

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

►B EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (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
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)
(EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
► <u>M1</u>	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2020/561, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2020	L 130	18	24.4.2020
► <u>M2</u>	Komission delegoitu asetus (EU) 2023/502, annettu 1 päivänä joulukuuta 2022	L 70	1	8.3.2023
► <u>M3</u>	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2023/607, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2023	L 80	24	20.3.2023

Oikaistu:

- **C1** Oikaisu, EUVL L 117, 3.5.2019, s. 9 (2017/745)
- **C2** Oikaisu, EUVL L 334, 27.12.2019, s. 165 (2017/745)
- **C3** Oikaisu, EUVL L 241, 8.7.2021, s. 7 (2017/745)



**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (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**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

I LUKU

SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt ihmisille tarkoitettujen lää-kinnällisten laitteiden ja niiden lisälaitteiden markkinoille saattamisesta, asettamisesta saataville markkinoilla tai käyttöönotosta unionissa. Tätä asetusta sovelletaan myös unionissa tällaisille lää-kinnällisille laitteille ja niiden lisälaitteille tehtäviin klinisiin tutkimuksiin.

2. Tätä asetusta sovelletaan 9 artiklan nojalla hyväksytyjen yhteisten eritelmien soveltamispäivästä lähtien myös liitteessä XVI lueteltuihin tuoteryhmiin, joilla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta, ottaen huomioon alan viimeisin kehitys ja erityisesti voimassa olevat yhdenmu-kaistetut standardit sellaisia vastaavia laitteita varten, joilla on lääketie-teellinen käyttötarkoitus, samankaltaisen teknologian perusteella. Yhtei-set eritelmät liitteessä XVI lueteltuja tuoteryhmiä varten koskevat aina-kin riskinhallinnan soveltamista kyseisiin tuoteryhmiin liitteessä I esite-tyn mukaisesti sekä tarvittaessa turvallisuutta koskevaa klinistä arviointia.

Tarpeelliset yhteiset eritelmät hyväksytään viimeistään ►**M1** 26 päivänä toukokuuta 2021 ◄. Niitä sovelletaan kuuden kuukauden kuluttua nii-den voimaantulopäivästä tai ►**M1** 26 päivästä toukokuuta 2021 ◄ alkaen sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi.

Sen estämättä, mitä 122 artiklassa säädetään, ne jäsenvaltioiden toimen-piteet, jotka koskevat liitteen XVI soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden määrittelyä lää-kinnällisiksi laitteiksi direktiivin 93/42/ETY nojalla, py-syvät voimassa kyseistä tuoteryhmää koskevien yhteisten eritelmien en-simmäisessä alakohdassa tarkoitettuun soveltamispäivään saakka.

Tätä asetusta sovelletaan myös ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuille tuotteille unionissa tehtäviin klinisiin tutkimuksiin.

3. Laitteiden, joilla on sekä lääketieteellinen että ei-lääketieteellinen käyttötarkoitus, on täytettävä kumulatiivisesti vaatimukset, jotka koske-vat laitteita, joilla on lääketieteellinen käyttötarkoitus, ja vaatimukset, jotka koskevat laitteita, joilla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta.

4. Tässä asetuksessa lää-kinnällisistä laitteista, lää-kinnällisten laittei-den lisälaitteista ja liitteessä XVI luetelluista tuotteista, joihin tätä ase-tusta sovelletaan 2 kohdan nojalla, käytetään jäljempänä ilmaisua ’lait-teet’.

▼B

5. Jos se markkinoille saatetun laitteen, jolla on lääketieteellinen tarkoitus, ja tuotteen jolla ei ole lääketieteellistä tarkoitusta, ominaisuuksien ja riskien samankaltaisuuden vuoksi on perusteltua, komissiolle siirretään valta antaa 115 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, jotka koskevat liitteessä XVI olevan luettelon muuttamista lisäämällä siihen uusia tuoteryhmiä käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden tai muiden kansanterveyden näkökohtien suojelemiseksi.

6. Tätä asetusta ei sovelleta:

- a) asetuksen (EU) 2017/746 soveltamisalaan kuuluviin *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin;
- b) direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 kohdassa määriteltyihin lääkkeisiin. Päätös siitä, kuuluuko tuote direktiivin 2001/83/EY vai tämän asetuksen soveltamisalaan, on tehtävä ottaen huomioon erityisesti tuotteen pääasiallinen vaikutustapa;
- c) asetuksen (EY) N:o 1394/2007 soveltamisalaan kuuluviin pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin;
- d) ihmisvereen, verituotteisiin, ihmisveriplasmaan tai ihmisestä peräisin oleviin verisoluihin taikka laitteisiin, jotka sisältävät kyseisiä verituotteita, plasmaa tai soluja, silloin kun ne saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön, lukuun ottamatta tämän artiklan 8 kohdassa tarkoitettuja laitteita;
- e) asetuksen (EY) N:o 1223/2009 soveltamisalaan kuuluviin kosmetisiin valmisteisiin;
- f) eläimistä peräisin oleviin siirännäisiin, kudoksiin tai soluihin tai niiden johdannaisvalmisteisiin eikä näitä sisältäviin tai näistä koostuviin tuotteisiin; tätä asetusta sovelletaan kuitenkin laitteisiin, joiden valmistuksessa käytetään elinkyvyttömiä tai elinkyvyttömiksi tehtyjä eläinperäisiä kudoksia tai soluja tai niiden johdannaisvalmisteita;
- g) ihmisistä peräisin oleviin siirännäisiin, kudoksiin tai soluihin tai niiden johdannaisvalmisteisiin eikä näitä sisältäviin tai näistä koostuviin tuotteisiin; tätä asetusta sovelletaan kuitenkin laitteisiin, joiden valmistuksessa käytetään elinkyvyttömiä tai elinkyvyttömiksi tehtyjä ihmisperäisten kudosten tai solujen johdannaisvalmisteita;
- h) muihin kuin d, f ja g alakohdassa tarkoitettuihin tuotteisiin, jotka sisältävät elinkykyistä biologista ainetta tai elinkykyisiä organismeja, mukaan luettuina elävät mikro-organismit, bakteerit, sienet tai virukset, tai koostuvat niistä, jotta saavutetaan tuotteen käyttötarkoitus tai tuetaan sitä;
- i) asetuksen (EY) N:o 178/2002 soveltamisalaan kuuluviin elintarvikkeisiin.

7. Laitteita, joihin sisältyy, silloin kun ne saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön, erottamattomana osana asetuksen (EU) 2017/746 2 artiklan 2 kohdassa määritelty *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite, säännellään tällä asetuksella. Asetuksen (EU) 2017/746 vaatimuksia sovelletaan laitteen siihen osaan, joka on *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite.

▼B

8. Laitteet, joihin sisältyy, silloin kun ne saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön, erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä pidettäisiin direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 alakohdassa määriteltynä lääkkeenä, kyseisen direktiivin 1 artiklan 10 alakohdassa määritellyt ihmisverestä tai -veriplasmasta johdetut lääkkeet mukaan luettuina, ja jolla on laitteen pääasiallista vaikutusta täydentävä lisävaikutus, on arvioitava ja hyväksyttävä tämän asetuksen mukaisesti.

Jos kyseisen aineen vaikutus on pääasiallista eikä laitteen vaikutusta täydentävää lisävaikutusta, tuotetta säännellään tapauksen mukaan direktiivillä 2001/83/EY tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 726/2004 ⁽¹⁾. Tällöin tämän asetuksen liitteessä I vahvistettuja asiaankuuluvia yleisiä turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimuksia on sovellettava laiteosan turvallisuuteen ja suorituskyykyyn.

9. Laitteita, jotka on tarkoitettu direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 kohdassa määritellyn lääkkeen annosteluun, säännellään tällä asetuksella, sanotun kuitenkin rajoittamatta kyseisen direktiivin ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 säännösten soveltamista kyseiseen lääkkeeseen.

Jos kuitenkin lääkkeen annosteluun tarkoitettu laite ja lääke saatetaan markkinoille siten, että ne muodostavat yhden yhtenäisen tuotteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan tietynä yhdistelmänä ja jota ei voida käyttää uudelleen, kyseinen yksi yhtenäinen tuote kuuluu tapauksen mukaan direktiivin 2001/83/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 soveltamisalaan. Tällöin tämän asetuksen liitteessä I vahvistettuja asiaankuuluvia yleisiä turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimuksia on sovellettava yhden yhtenäisen tuotteen laiteosan turvallisuuteen ja suorituskyykyyn.

10. Laitteet, joihin sisältyy, silloin kun ne saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön, erottamattomana osana elinkyvyttömiä ihmisperäisiä kudoksia tai soluja tai niiden johdannaisvalmisteita, joilla on laitteen vaikutusta täydentävä lisävaikutus, on arvioitava ja hyväksyttävä tämän asetuksen mukaisesti. Tällöin sovelletaan direktiivin 2004/23/EY säännöksiä luovuttamisesta, hankinnasta ja testaamisesta.

Jos kyseisten kudosten tai solujen tai niiden johdannaisvalmisteiden vaikutus on pääasiallista eikä laitteen vaikutusta täydentävää lisävaikutusta, eikä tuote kuuluu asetuksen (EY) N:o 1394/2007 soveltamisalaan, tuote kuuluu direktiivin 2004/23/EY soveltamisalaan. Tällöin tämän asetuksen liitteessä I vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimuksia on sovellettava laiteosan turvallisuuteen ja suorituskyykyyn.

11. Tämä asetus on direktiivin 2014/30/EU 2 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu unionin erityissäädos.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 36, 30.4.2004, s. 1).

▼B

12. Laitteiden, jotka ovat myös Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/42/EY ⁽¹⁾ 2 artiklan toisen kohdan a alakohdassa tarkoitettuja koneita, on, silloin kun on olemassa kyseisen direktiivin mukainen merkityksellinen vaara, täytettävä myös mainitun direktiivin liitteen I mukaiset olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, mikäli ne ovat yksityiskohtaisempia kuin tämän asetuksen liitteessä I olevan II luvun mukaiset yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset.

13. Tämä asetus ei vaikuta direktiivin 2013/59/Euratom soveltamiseen.

14. Tämä asetus ei vaikuta jäsenvaltion oikeuteen rajoittaa tietyn tyyppisten laitteiden käyttöä sellaisten näkökohtien osalta, jotka eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan.

15. Tämä asetus ei vaikuta kansallisen lainsäädännön vaatimuksiin, jotka koskevat terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämistä, tarjoamista tai rahoittamista, kuten vaatimukseen, että tiettyjä laitteita voi toimittaa ainoastaan reseptin perusteella, vaatimukseen, että vain tietyt terveydenhuollon ammattihenkilöt tai terveydenhuollon toimintayksiköt saavat luovuttaa käyttöön tai käyttää tiettyjä laitteita tai että laitteiden käyttö edellyttää erityistä ammatillista neuvontaa.

16. Tämän asetuksen säännökset eivät millään tavalla rajoita lehdistönvapautta tai sananvapautta tiedotusvälineissä, siltä osin kuin ne taataan unionissa ja jäsenvaltioissa, erityisesti Euroopan unionin perusoikeuskirjan 11 artiklan nojalla.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

1) 'lääkinnällisellä laitteella' tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä, seuraaviin lääketieteellisiin tarkoituksiin:

- sairauden diagnosointi, ehkäisy, ennakointi, ennusteen laatiminen, tarkkailu, hoito tai lievitys,
- vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi,
- anatomian taikka fysiologisen tai patologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen,
- tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolella (*in vitro*) suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä, mukaan lukien elinten, veren ja kudosten luovutukset,

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta (EUVL L 157, 9.6.2006, s. 24).

▼B

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

Myös seuraavia tuotteita pidetään lääkinnällisinä laitteina:

- hedelmöitymisen säätelyyn tai tukemiseen tarkoitettut laitteet,
- 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen laitteiden ja tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen laitteiden puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilointiin nimenomaisesti tarkoitettut tuotteet;

- 2) 'lääkinnällisen laitteen lisälaitteella' tarkoitetaan tarviketta, joka ei ole itse lääkinällinen laite mutta jonka sen valmistaja on tarkoitannut käytettäväksi yhdessä yhden tai useamman lääkinällisen laitteen kanssa nimenomaan, jotta kyseistä laitetta (kyseisiä laitteita) voitaisiin käyttää käyttötarkoituksensa (käyttötarkoitustensa) mukaisesti tai erityisesti ja suoraan edistämään lääkinällisen laitteen (laitteiden) lääketieteellistä toiminnallisuutta sen (niiden) käyttötarkoituksen (käyttötarkoitusten) mukaisesti;
- 3) 'yksilölliseen käyttöön valmistetulla laitteella' tarkoitetaan yksinomaan tietylle potilaalle käytettäväksi tarkoitettua, tämän yksilöllisiä vaatimuksia ja tarpeita vastaavaa laitetta, joka on erityisesti valmistettu sellaisen kirjallisen määräyksen mukaisesti, jonka on antanut henkilö, jolla on tähän kansallisen lainsäädännön mukaiset ammatilliseen pätevyyteen perustuvat valtuudet, ja jossa kyseisen henkilön vastuulla annetaan laitteen yksityiskohtaiset suunnitteluominaisuudet.

Yksilölliseen käyttöön valmistettuina laitteina ei kuitenkaan pidetä sarjatuotantona valmistettuja laitteita, joita on muunnettava ammatikäyttäjän erityisvaatimuksia varten, eikä laitteita, jotka valmistetaan teollisena sarjatuotantona valtuutettujen henkilöiden antamien kirjallisten määräysten mukaisesti;

- 4) 'aktiivisella laitteella' tarkoitetaan laitetta, jonka toiminta perustuu muuhun energialähteeseen kuin suoraan ihmiskehoon sitä varten aikaansaamaan tai painovoiman aikaansaamaan energiaan ja joka toimii muuttamalla tämän energian tiheyttä tai muuntamalla tätä energiaa. Aktiivisina laitteina ei pidetä laitteita, jotka on tarkoitettu aktiivisen laitteen ja potilaan väliseen energian, aineiden ja muiden tekijöiden siirtämiseen siten, etteivät ne huomattavasti muutu.

Myös ohjelmistoa pidetään aktiivisena laitteena;

- 5) 'implantoitavalla laitteella' tarkoitetaan laitteita, mukaan luettuina osittain tai kokonaan absorboituvat laitteet, jotka on tarkoitettu

- vietäviksi kokonaan ihmiskehoon, tai
- epiteelin pinnan tai silmän pinnan korvaamiseen

kliinisessä toimenpiteessä ja jotka on tarkoitettu jätettäväksi paikalleen toimenpiteen jälkeen.

▼B

Implantoitavina laitteina pidetään myös laitteita, jotka on tarkoitettu vietäviksi osittain ihmiskehoon kliinisen toimenpiteen avulla ja jotka on tarkoitettu jätettäväksi paikoilleen toimenpiteen jälkeen vähintään 30 vuorokaudeksi;

- 6) 'invasiivisella laitteella' tarkoitetaan laitteita, jotka viedään kokonaan tai osittain kehon sisään joko kehon aukon kautta tai kehon pinnan läpi;
- 7) 'geneerisellä laiteryhmillä' tarkoitetaan sellaisten laitteiden kokonaisuutta, joilla on sama tai samankaltainen käyttötarkoitus tai yhteistä teknologiaa, minkä vuoksi ne voidaan luokitella yleisesti erityispiirteitä kuvaamatta;
- 8) 'kertakäyttöisellä laitteella' tarkoitetaan laitetta, jota on tarkoitus käyttää yhdellä henkilöllä yhden toimenpiteen aikana;
- 9) 'väärennetyllä laitteella' tarkoitetaan laitetta, jonka tunniste ja/tai alkuperä ja/tai CE-merkintätodistukset tai CE-merkintämenettelyihin liittyvät asiakirjat on väärennetyt. Tämä määritelmä ei kata tahatonta noudattamatta jättämistä, eikä sillä ole vaikutusta teollis- ja tekijänoikeuksien rikkomuksiin;
- 10) 'toimenpidepakkauksella' tarkoitetaan tuotteiden yhdistelmää, joka on pakattu yhteen ja saatettu markkinoille käytettäväksi erityiseen lääkinnälliseen tarkoitukseen;
- 11) 'järjestelmällä' tarkoitetaan yhdistelmää joko yhteenpakatuista tai yhteenpakkaamattomista tuotteista, jotka on tarkoitettu toimimaan yhteen kytkettyinä tai yhdistelmänä tiettyä erityistä lääkinnällistä tarkoitusta varten;
- 12) 'käyttötarkoituksella' tarkoitetaan käyttöä, johon laite on tarkoitettu niiden tietojen mukaan, jotka valmistaja on antanut laitteen merkinnöissä, käyttöohjeissa taikka markkinointi- tai myyntimateriaaleissa tai -ilmoituksissa, ja jonka valmistaja on ilmoittanut kliinisessä arvioinnissa;
- 13) 'merkinnöillä' tarkoitetaan joko itse laitteessa, kunkin yksittäisen laitteen pakkauksessa tai useita laitteita sisältävässä pakkauksessa olevia kirjoitettuja, painettuja tai graafisia tietoja;
- 14) 'käyttöohjeilla' tarkoitetaan valmistajan käyttäjää varten antamia tietoja, jotka koskevat laitteen käyttötarkoitusta ja asianmukaista käyttöä sekä toteutettavia varotoimia;
- 15) 'yksilöllisellä laitetunnisteella' (Unique Device Identifier, jäljempänä 'UDI') tarkoitetaan numerosarjaa tai numero- ja kirjainsarjaa, joka perustuu kansainvälisesti hyväksyttyihin laitteiden tunnistus- ja koodausstandardeihin ja jonka avulla tietyt markkinoilla olevat laitteet voidaan tunnistaa yksiselitteisesti;
- 16) 'elinkyvyytömällä' tarkoitetaan sellaisia organismeja, joilla ei ole kykyä aineenvaihduntaan tai jotka eivät kykene lisääntymään;
- 17) 'johdannaisvalmisteella' tarkoitetaan solutonta ainetta, joka on tuotantoprosessilla eristetty ihmis- tai eläinperäisestä kudoksesta tai soluista. Laitteen valmistukseen käytettävä lopullinen aine tässä tapauksessa ei sisällä soluja tai kudoksia;

▼B

- 18) 'nanomateriaalilla' tarkoitetaan luonnollista materiaalia, sivutuotemateriaalia tai valmistettua materiaalia, joka sisältää hiukkasia joko vapaana tai aggregaattina tai agglomeraattina, ja jossa vähintään 50 prosenttia hiukkasista lukumääräperusteisessa kokojakaumassa on yhdeltä tai useammalta ulkomitaltaan kokoalueella 1 nm–100 nm;

myös fullereeneja, grafeenihiutaleita ja yksiseinäisiä hiilinanoputkia, joiden yksi tai useampi ulkomitta on alle yksi nanometri, pidetään nanomateriaaleina;

- 19) 'hiukkasella' tarkoitetaan 18 alakohdassa olevan nanomateriaalin määritelmän yhteydessä erittäin pientä aineen osaa, jonka fyysiset rajat on määritetty;
- 20) 'agglomeraatilla' tarkoitetaan 18 alakohdassa olevan nanomateriaalin määritelmän yhteydessä heikosti sidottuja hiukkasia tai hiukkasryhmittymiä, joiden yhteinen ulkoinen kokonaispinta-ala vastaa yksittäisten komponenttien pinta-alojen summaa;
- 21) 'aggregaatilla' tarkoitetaan 18 alakohdassa olevan nanomateriaalin määritelmän yhteydessä hiukkasta, joka koostuu vahvasti sidotuista tai fuusioituneista hiukkasista;
- 22) 'suorituskyvyllä' tarkoitetaan laitteen kykyä täyttää valmistajan ilmoittama käyttötarkoitus;
- 23) 'riskillä' tarkoitetaan haitan esiintymisen todennäköisyyden ja haitan vakavuuden yhdistelmää;
- 24) 'hyöty-riskisuhteen määrittämisellä' tarkoitetaan päätelmien tekemistä kaikkien sellaisten hyöty- ja riskiarviointien perusteella, joilla on potentiaalista merkitystä laitteen käytölle sen käyttötarkoitukseen, kun sitä käytetään valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen mukaisesti;
- 25) 'yhteensopivuudella' tarkoitetaan laitteen, mukaan lukien ohjelmisto, jota käytetään yhdessä yhden tai useamman laitteen kanssa sen käyttötarkoituksen mukaisesti, kykyä
- a) toimia menettämättä tai vaarantamatta kykyä toimia tarkoitettulla tavalla; ja/tai
 - b) toimia yhteensopivasti ja/tai toimia niin, että yhdistettyjen laitteiden mitään osaa ei tarvitse muuttaa tai mukauttaa; ja/tai
 - c) tulla käytettäväksi yhdessä ilman ristiriitaa/interferenssiä tai kielteistä vaikutusta;
- 26) 'yhteentoimivuudella' tarkoitetaan saman valmistajan tai eri valmistajien valmistamien kahden tai useamman laitteen, mukaan lukien ohjelmistot, kykyä
- a) vaihtaa tietoja ja hyödyntää vaihdettuja tietoja tietyn toiminnan toteuttamiseksi oikein muuttamatta tietojen sisältöä; ja/tai
 - b) kommunikoida keskenään; ja/tai
 - c) toimia yhdessä suunnitellulla tavalla;

▼B

- 27) 'asettamisella saataville markkinoilla' tarkoitetaan laitteen, joka on muu kuin tutkittava laite, toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;
- 28) 'markkinoille saattamisella' tarkoitetaan laitteen, joka on muu kuin tutkittava laite, asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla;
- 29) 'käyttöönnotolla' tarkoitetaan vaihetta, jossa laite, joka on muu kuin tutkittava laite, on loppukäyttäjän saatavilla ja valmis käytettäväksi ensimmäistä kertaa unionin markkinoilla käyttötarkoituksensa mukaisesti;
- 30) 'valmistajalla' tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistaa tai kunnostaa täysin laitteen taikka suunnitteluttaa, valmistuttaa tai kunnostuttaa täysin laitteen ja markkinoi tätä laitetta omalla nimellään tai tavaramerkillä;
- 31) 'kunnostamisella täysin' tarkoitetaan valmistajan määritelmän yhteydessä jo markkinoille saatetun tai käyttöön otetun laitteen rakentamista kokonaan uudelleen tai uuden laitteen valmistamista käytetyistä laitteista siten, että laitteesta tulee tämän asetuksen vaatimusten mukainen, sekä kunnostetun laitteen käyttöiän alkamista uudelleen;
- 32) 'valtuutetulla edustajalla' tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka on saanut ja hyväksynyt unionin ulkopuolella sijaitsevan valmistajan antaman kirjallisen toimeksiannon hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät sille tämän asetuksen nojalla kuuluvien velvoitteiden osalta;
- 33) 'maahantuoajalla' tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannesta maasta tuodun laitteen unionin markkinoille;
- 34) 'jakelijalla' tarkoitetaan toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka asettaa laitteen saataville markkinoilla mutta joka ei ole valmistaja tai maahantuoja, laitteen käyttöönottoon asti;
- 35) 'talouden toimijalla' tarkoitetaan valmistajaa, valtuutettua edustajaa, maahantuoajaa, jakelijaa tai 22 artiklan 1 ja 3 kohdassa tarkoitettua henkilöä;
- 36) 'terveydenhuollon yksiköllä' tarkoitetaan organisaatiota, jonka pääasiallisena tehtävänä on potilaiden hoitaminen tai kansanterveyden edistäminen;
- 37) 'käyttäjällä' tarkoitetaan terveydenhuollon ammattihenkilöitä tai maallikoita, jotka käyttävät laitetta;
- 38) 'maallikolla' tarkoitetaan henkilöä, jolla ei ole muodollista koulutusta asianomaisella terveydenhuollon alalla tai lääketieteen alalla;
- 39) 'uudelleenkäsittelyllä' tarkoitetaan käytetylle laiteelle tehtävää käsittelyprosessia, joka mahdollistaa sen turvallisen uudelleenkäytön, mukaan luettuina puhdistus, desinfiointi, sterilointi ja muut asiaan liittyvät menettelyt, sekä käytetyn laitteen teknisen ja toiminnallisen turvallisuuden testaamista ja palauttamista;

▼B

- 40) 'vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla' tarkoitetaan menettelyä sen osoittamiseksi, täytyvätkö laitetta koskevat tämän asetuksen vaatimukset;
- 41) 'vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella' tarkoitetaan elintä, joka suorittaa kolmantena osapuolena vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, kuten kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;
- 42) 'ilmoitetulla laitoksella' tarkoitetaan tämän asetuksen mukaisesti nimettyä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosta;
- 43) 'CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä' tai 'CE-merkinnällä' tarkoitetaan merkintää, jolla valmistaja ilmoittaa, että laite on tässä asetuksessa ja muussa sovellettavassa merkinnän kiinnittämistä koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen;
- 44) 'kliinisellä arvioinnilla' tarkoitetaan järjestelmällistä ja suunniteltua prosessia laitetta koskevien kliinisten tietojen jatkuvaa tuottamista, keräämistä, analysointia ja arviointia varten, jotta varmistetaan laitteen turvallisuus ja suorituskky, kliiniset hyödyt mukaan luettuina, kun sitä käytetään valmistajan tarkoittamalla tavalla;
- 45) 'kliinisellä tutkimuksella' tarkoitetaan järjestelmällistä tutkimusta, johon osallistuu yksi tai useampia tutkittavia henkilöitä ja jonka tarkoituksena on arvioida laitteen turvallisuus tai suorituskky;
- 46) 'tutkittavalla laitteella' tarkoitetaan laitetta, jota arvioidaan kliinisessä tutkimuksessa;
- 47) 'kliinistä tutkimusta koskevalla tutkimussuunnitelmalla' tarkoitetaan asiakirjaa, jossa kuvataan kliinisen tutkimuksen perustelut, tavoitteet, koeasetelma, menetelmät, valvonta, tilastolliset näkökohdat, organisointi ja suorittaminen;
- 48) 'kliinisillä tiedoilla' tarkoitetaan laitteen käytöstä saatuja turvallisuutta tai suorituskkyä koskevia tietoja, jotka on saatu
- asianomaista laitetta koskevasta yhdestä tai useammasta kliinisestä tutkimuksesta,
 - laitetta, jonka vastaavuus asianomaisen laitteen kanssa voidaan osoittaa, koskevasta yhdestä tai useammasta kliinisestä tutkimuksesta tai muista tutkimuksista, joista on raportoitu tieteellisessä kirjallisuudessa,
 - asianomaisesta laitteesta tai laitteesta, jonka vastaavuus asianomaisen laitteen kanssa voidaan osoittaa, saatuja muita kliinisiä kokemuksia kuvaavista vertaisarvioidussa tieteellisessä kirjallisuudessa julkaistuista raporteista,
 - markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevasta järjestelmästä, erityisesti markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta, peräisin olevista kliinisesti merkityksellisistä tiedoista;
- 49) 'toimeksiantajalla' tarkoitetaan henkilöä, yritystä, laitosta tai organisaatiota, joka vastaa kliinisen tutkimuksen aloittamisesta, hallinnomisesta ja rahoituksen järjestämisestä;
- 50) 'tutkittavalla' tarkoitetaan kliiniseen tutkimukseen osallistuvaa henkilöä;

▼B

- 51) 'kliinisellä tutkimusnäytöllä' tarkoitetaan laitetta koskevia kliinisiä tietoja ja kliinisen arvioinnin tuloksia, jotka ovat määrältään ja laadultaan riittäviä, jotta voidaan tehdä pätevä arvio siitä, onko laite turvallinen ja saavutetaanko laitteella suunniteltu yksi tai useampi kliininen hyöty, kun sitä käytetään valmistajan tarkoittamalla tavalla;
- 52) 'kliinisellä suorituskyvylä' tarkoitetaan laitteen kykyä saavuttaa sen teknisistä tai toiminnallisista ominaisuuksista, mukaan lukien diagnosointiominaisuudet, johtuvien välittömien tai välillisten lääketieteellisten vaikutusten seurauksena valmistajan ilmoittama käyttötarkoitus, josta koituu potilaille kliinistä hyötyä, kun laitetta käytetään valmistajan tarkoittamalla tavalla;
- 53) 'kliinisellä hyödyllä' tarkoitetaan laitteen myönteistä vaikutusta henkilön terveyteen, mikä ilmenee mielekkäinä, mitattavissa olevina ja potilaan kannalta merkityksellisinä kliinisinä tuloksina, joihin kuuluvat diagnosointiin liittyvät tulokset tai myönteinen vaikutus potilashoidon suunnitteluun tai kansanterveyteen;
- 54) 'tutkijalla' tarkoitetaan henkilöä, joka vastaa kliinisen tutkimuksen suorittamisesta kliinisen tutkimuksen paikassa;
- 55) 'tietoon perustuvalla suostumuksella' tarkoitetaan tutkittavan vapaaehtoista vahvistusta halustaan osallistua tiettyyn kliiniseen tutkimukseen sen jälkeen, kun hänelle on selvitetty kaikki kliiniseen tutkimukseen liittyvät näkökohdat, jotka ovat oleellisia tutkittavan osallistumispäätökselle, tai alaikäisten ja vajaakykyisten tutkittavien osalta heidän laillisesti nimetyn edustajansa antamaa lupaa tai suostumusta siihen, että heidät otetaan mukaan kliiniseen tutkimukseen;
- 56) 'eettisellä toimikunnalla' tarkoitetaan jäsenvaltiossa kyseisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti perustettua riippumatonta elintä, jolla on toimivalta antaa tässä asetuksessa tarkoitettuja lausuntoja ottaen huomioon maallikoiden, erityisesti potilaiden tai potilasjärjestöjen näkemykset;
- 57) 'haittatapahtumalla' tarkoitetaan tutkittaville, käyttäjille tai muille henkilöille kliinisen tutkimuksen yhteydessä aiheutunutta haitallista lääketieteellistä tapahtumaa, tahatonta sairautta tai vammaa tai haitallisia kliinisiä oireita, poikkeava laboratoriotulos mukaan luettuna, riippumatta siitä, liittyvätkö ne tutkittavaan laitteeseen;
- 58) 'vakavalla haittatapahtumalla' tarkoitetaan haittatapahtumaa, joka on johtanut johonkin seuraavista:
- a) kuolema;
 - b) tutkittavan terveydentilan vakava heikkeneminen, joka on johtanut johonkin seuraavista:
 - i) hengenvaaran aiheuttava sairaus tai vamma;
 - ii) kehon rakenteeseen tai toimintaan kohdistuva pysyvä haitta;
 - iii) sairaalahoito tai potilaan sairaalahoidon pitkittyminen;
 - iv) lääketieteellinen tai kirurginen toimenpide hengenvaaran aiheuttavan sairauden tai vamman taikka kehon rakenteeseen tai toimintaan kohdistuvan pysyvän haitan ehkäisemiseksi;

▼B

- v) krooninen sairaus;
 - c) sikiön vaaratilanne, sikiön kuolema taikka synnynnäinen fyysinen tai henkinen kehitysvamma tai häiriö;
- 59) 'laitteen virheellisyydellä' tarkoitetaan tutkittavan laitteen tunnistetiedoissa, laadussa, kestävyudessa, luotettavuudessa, turvallisuudessa tai suorituskäytössä esiintyvää puutetta, mukaan luettuina toimintahäiriö, käyttövirheet tai puutteet valmistajan antamissa tiedoissa;
- 60) 'markkinoille saattamisen jälkeisellä valvonnalla' tarkoitetaan kaikkia valmistajien yhteistyössä muiden talouden toimijoiden kanssa toteuttamia toimia sellaisen järjestelmällisen menettelyn perustamiseksi ja ajan tasalla pitämiseksi, jolla kerätään ja tarkastellaan ennakoivasti niiden markkinoille saattamista, markkinoilla saataville asettamista tai käyttöön ottamista laitteista saatuja kokemuksia, jotta voidaan todeta, onko tarpeen toteuttaa välittömästi tarpeellisia korjaavia tai ennalta ehkäiseviä toimenpiteitä;
- 61) 'markkinavalvonnalla' tarkoitetaan toimivaltaisten viranomaisten toimintaa tai toimenpiteitä sen tarkastamiseksi ja varmistamiseksi, että laitteet ovat asiaa koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä säädettyjen vaatimusten mukaisia eivätkä vaaranna terveyttä, turvallisuutta tai muita yleisten etujen suojeluun liittyviä näkökohtia;
- 62) 'palautusmenettelyllä' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada loppukäyttäjien saataville jo asetettu laite takaisin;
- 63) 'markkinoilta poistamisella' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on se, että toimitusketjussa olevaa laitetta ei enää aseteta saataville markkinoilla;
- 64) 'vaaratilanteella' tarkoitetaan markkinoilla saataville asetetun laitteen ominaisuuksien tai suorituskäytön häiriöitä tai heikkenemistä, ergonomisista ominaisuuksista johtuva käyttövirhe mukaan luettuna, puutteita valmistajan antamissa tiedoissa ja ei-toivottuja sivuvaikutuksia;
- 65) 'vakavalla vaaratilanteella' tarkoitetaan vaaratilanteita, jotka suoraan tai välillisesti johtivat, olisivat saattaneet johtaa tai saattaisivat johtaa johonkin seuraavista:
- a) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema;
 - b) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakava heikkeneminen tilapäisesti tai pysyvästi;
 - c) vakava uhka kansanterveydelle;
- 66) 'vakavalla uhalla kansanterveydelle' tarkoitetaan tapahtumaa, josta voi aiheutua välitön kuolemanvaara, vakava henkilön terveydentilan heikkeneminen tai vakava sairaus, joka voi edellyttää pikaista korjaavaa toimenpidettä, ja joka voi aiheuttaa ihmisille merkittävää sairastuvuutta tai kuolleisuutta tai on kyseiseen paikkaan ja aikaan nähden epätavallinen tai odottamaton;
- 67) 'korjaavalla toimenpiteellä' tarkoitetaan toimenpidettä, joka toteutetaan mahdollisen tai todellisen poikkeaman tai muun ei-toivotun tilanteen syyn poistamiseksi;

▼B

- 68) 'käyttöturvallisuutta korjaavalla toimenpiteellä' tarkoitetaan korjaavia toimenpiteitä, jotka valmistaja toteuttaa teknisistä tai lääketieteellisistä syistä estääkseen markkinoille saataville asetettuun laitteeseen liittyvän vakavan vaaratilanteen riskin tai vähentääkseen tätä riskiä;
- 69) 'käyttöturvallisuutta koskevalla ilmoituksella' tarkoitetaan valmistajan käyttäjille tai asiakkaille lähettämää tiedotetta, joka koskee käyttöturvallisuutta korjaavaa toimenpidettä;
- 70) 'yhdenmukaistetulla standardilla' eurooppalaista standardia, sellaisena kuin se määritellään asetuksen (EU) N:o 1025/2012 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa;
- 71) 'yhteisillä eritelmillä' tarkoitetaan sellaisia muita teknisiä ja/tai kliinisiä vaatimuksia kuin standardeja, joiden avulla voidaan täyttää laitteeseen, prosessiin tai järjestelmään sovellettavat oikeudelliset velvoitteet.

*3 artikla***Tiettyjen määritelmien muuttaminen**

Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 115 artiklan mukaisesti 2 kohdan 18 alakohdassa olevan nanomateriaalin määritelmän ja siihen liittyvien 19, 20 ja 21 alakohdassa olevien määritelmien mukauttamiseksi teknologian ja tieteen kehittymisen perusteella ja ottaen huomioon unionin ja kansainvälisellä tasolla sovitut määritelmät.

*4 artikla***Tuotteiden sääntelyasema**

1. Komissio määrittelee jäsenvaltion asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä tämän asetuksen 103 artiklan mukaisesti perustettua lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää kuultuaan täytäntöönpanosäädöksillä, kuuluuko jokin tietty tuote, tuoteluokka tai tuoteryhmä "lääkinnällisen laitteen" tai "lääkinnällisen laitteen lisälaitteen" määritelmään, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2001/83/EY 2 artiklan 2 kohdan soveltamista. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään tämän asetuksen 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Komissio voi myös omasta aloitteestaan lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää kuultuaan päättää täytäntöönpanosäädöksillä tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista kysymyksistä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

3. Komissio varmistaa, että jäsenvaltiot vaihtavat tuotteen, tuoteluokan tai tuoteryhmän sääntelyaseman määrittelemiseksi asiantuntemusta lääkinnällisten laitteiden, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, lääkkeiden, ihmiskudosten ja -solujen, kosmeettisten valmisteiden, biosidivalmisteiden, elintarvikkeiden ja tarvittaessa muiden tuotteiden aloilla.

▼B

4. Pohtiessaan tuotteiden mahdollista sääntelyasemaa laitteena tapauksissa, joihin liittyy lääkkeitä, ihmiskudoksia ja -soluja, biosidivalmisteita tai elintarvikkeita, komission on varmistettava, että Euroopan lääkevirasto (EMA), Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) ja Euroopan elintarvikkevirasto (EFSA) kuullaan tarpeen mukaan asianmukaisessa laajuudessa.

II LUKU

LAITTEIDEN ASETTAMINEN SAATAVILLE MARKKINOILLA JA KÄYTTÖÖNOTTO, TALOUDEN TOIMIJOIDEN VELVOITTEET, UUELLEENKÄSITTELY, CE-MERKINTÄ, VAPAA LIKKUVUUS

5 artikla

Markkinoille saattaminen ja käyttöönotto

1. Laite voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön ainoastaan, jos se asianmukaisesti toimitettuna ja asennettuna, huollettuna ja käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä on tämän asetuksen mukainen.

2. Laitteen on täytettävä siihen sovellettavat liitteessä I vahvistetut yleiset turvallisuus- ja suorituskyyvaatimukset ottaen huomioon sen käyttötarkoitus.

3. Yleisten turvallisuus- ja suorituskyyvaatimusten noudattamisen osoittamiseen on sisällyttävä 61 artiklan mukainen kliininen arviointi.

4. Mikäli laitteet valmistetaan ja niitä käytetään terveydenhuollon yksiköissä, katsotaan, että ne on otettu käyttöön.

5. Tämän asetuksen vaatimuksia, lukuun ottamatta liitteessä I esitettyjä asiaankuuluvia yleisiä turvallisuus- ja suorituskyyvaatimuksia, ei sovelleta laitteisiin, jotka on valmistettu ja joita käytetään yksinomaan unioniin sijoittautuneissa terveydenhuollon yksiköissä, edellyttäen että kaikki seuraavat ehdot täyttyvät:

- a) laitteita ei siirretä muulle oikeussubjektille;
- b) laite valmistetaan ja sitä käytetään asianmukaisten laadunhallintajärjestelmien mukaisesti;
- c) terveydenhuollon yksikkö osoittaa asiakirjoissaan, että kohteena olevan potilasryhmän erityistarpeisiin ei voida vastata markkinoilla saatavilla olevalla vastaavalla laitteella tai että laitteen suorituskyy on riittämätön, jotta niihin voidaan vastata;
- d) terveydenhuollon yksikkö toimittaa pyynnöstä toimivaltaiselle viranomaiselle tällaisten laitteiden käytöstä tiedot, joissa on perusteltava niiden valmistus, niihin tehtävät muutokset ja niiden käyttö;
- e) terveydenhuollon yksikkö laatii julkisesti saataville vakuutuksen, jossa on
 - i) valmistavan terveydenhuollon yksikön nimi ja osoite;

▼B

- ii) tarpeelliset yksityiskohdat laitteiden tunnistamiseksi;
- iii) ilmoitus siitä, että laite täyttää tämän asetuksen liitteessä I esitettyt yleiset turvallisuus- ja suorituskyyvaatimukset ja tarvittaessa tiedot siitä, mitkä vaatimukset eivät täysin täyty sekä tämän perustelut;
- f) terveydenhuollon yksikkö laatii riittävän yksityiskohtaisen asiakirja-aineiston, josta käyvät ilmi valmistustilat, valmistusprosessi, laitteiden suunnittelu- ja suorituskyyvatiedot, mukaan lukien käyttö-tarkoitus, jotta toimivaltainen viranomainen voi todeta, että tämän asetuksen liitteessä I esitettyt yleiset turvallisuus- ja suorituskyyvaatimukset täyttyvät;
- g) terveydenhuollon yksikkö toteuttaa kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kaikki laitteet valmistetaan f alakohdassa tarkoitetun asiakirja-aineiston mukaisesti; ja
- h) terveydenhuollon yksikkö tarkastelee uudelleen laitteiden kliinisestä käytöstä saatuja kokemuksia ja toteuttaa kaikki tarpeelliset korjaavat toimenpiteet.

Jäsenvaltiot voivat vaatia tällaista terveydenhuollon yksikköä esittämään toimivaltaiselle viranomaiselle muita merkittäviä tietoja niiden alueella valmistetuista ja käytetyistä laitteista. Jäsenvaltioilla on oikeus rajoittaa joidenkin tietentyypisten tällaisten laitteiden valmistusta ja käyttöä, ja niiden on voitava tutkia terveydenhuollon yksiköiden toimia.

Tätä kohtaa ei sovelleta laitteisiin, jotka valmistetaan teollisessa mittakaavassa.

6. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, siinä määrin kuin se on tarpeen eriäviin tulkintoihin ja käytännön soveltamiseen liittyvien kysymysten ratkaisemiseksi, jotta liitteen I yhdenmukainen soveltaminen voidaan varmistaa. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

*6 artikla***Etämyynti**

1. Laitteen, joka tarjotaan unioniin sijoittautuneelle luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle direktiivin (EU) 2015/1535 1 artiklan 1 kohdan b alakohdassa määriteltyjen tietoyhteiskunnan palvelujen avulla, on oltava tämän asetuksen mukainen.

2. Laitteen, jota ei saateta markkinoille mutta jota käytetään liiketoiminnan yhteydessä joko maksua vastaan tai maksutta diagnostisen tai terapeutin palvelun tarjoamiseksi unioniin sijoittautuneelle luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle direktiivin (EU) 2015/1535 1 artiklan 1 kohdan b alakohdassa määriteltyjen tietoyhteiskunnan palvelujen avulla tai muun viestintävälineen avulla suoraan tai välittäjien kautta, on oltava tämän asetuksen mukainen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta terveydenhuoltoalan ammatin harjoittamista koskevan kansallisen oikeuden soveltamista.

▼B

3. Laitetta 1 kohdan mukaisesti tarjoavan tai palvelua 2 kohdan mukaisesti tarjoavan luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä asetettava saataville jäljennös kyseessä olevan laitteen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.

4. Jäsenvaltio voi kansanterveyden suojeluun liittyvistä syistä vaatia, että direktiivin (EU) 2015/1535 1 artiklan 1 kohdan b alakohdassa määritelty tietoyhteiskunnan palvelujen tarjoaja lopettaa toimintansa.

*7 artikla***Väitteet**

Laitteiden merkinnöissä, käyttöohjeissa, asettamisessa saataville, käyttönotossa ja mainostamisessa ei saa käyttää tekstiä, nimiä, tavaramerkkejä, kuvia ja figuratiivisia tai muita merkkejä, jotka voivat johtaa käyttäjää tai potilasta harhaan laitteen käyttötarkoituksen, turvallisuuden ja suorituskyvyn osalta

- a) ilmoittamalla laitteelle toimintoja ja ominaisuuksia, joita sillä ei ole;
- b) antamalla virheellisen vaikutelman hoidosta tai diagnoosista, toiminnoista tai ominaisuuksista, joita laitteella ei ole;
- c) jättämällä ilmoittamatta käyttäjälle tai potilaalle laitteen käyttötarkoituksen mukaiseen käyttöön sisältyvästä riskistä;
- d) antamalla olettaa, että laitteella on vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa ilmoitetun käyttötarkoituksen mukaisen käytön lisäksi muuta käyttöä.

*8 artikla***Yhdenmukaistettujen standardien käyttö**

1. Laitteita, jotka ovat sellaisten asiaankuuluvien yhdenmukaistettujen standardien tai kyseisten standardien asiaankuuluvien osien mukaisia, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, on pidettävä niiden tässä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten mukaisina, jotka kyseiset standardit tai niiden osat kattavat.

Ensimmäistä alakohtaa on sovellettava myös järjestelmää tai prosessia koskeviin vaatimuksiin, jotka talouden toimijoiden tai toimeksiantajien on täytettävä tämän asetuksen mukaisesti, mukaan luettuina vaatimukset, jotka koskevat laadunhallintajärjestelmiä, riskinhallintaa, markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevia järjestelmiä, kliinisiä tutkimuksia, kliinistä arviointia tai markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa.

Tässä asetuksessa olevia viittauksia yhdenmukaistettuihin standardeihin pidetään viittauksina yhdenmukaistettuihin standardeihin, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

▼B

2. Tässä asetuksessa olevat viittaukset yhdenmukaistettuihin standardeihin käsittävät myös erityisesti kirurgisia ompeleita sekä lääkkeiden ja laitteissa käytettyjen näitä lääkkeitä sisältävien osien vuorovaikutusta koskevat Euroopan farmakopean monografiat, jotka on hyväksytty Euroopan farmakopean laatimista koskevan yleissopimuksen mukaisesti, edellyttäen että kyseisten monografioiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

*9 artikla***Yhteiset eritelvät**

1. Silloin kun yhdenmukaistettuja standardeja ei ole tai asiaa koskevat yhdenmukaistetut standardit eivät ole riittäviä tai jos on tarpeen reagoida kansanterveyteen liittyviin huolenaiheisiin, komissio voi lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää kuultuaan hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiin yhteisiä eritelmiä, jotka koskevat liitteessä I vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskyyvaatimuksia, liitteessä II ja III vahvistettuja teknisiä asiakirjoja, liitteessä XIV vahvistettuja kliinistä arviointia ja markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa tai liitteessä XV vahvistettuja kliinistä tutkimusta koskevia vaatimuksia, sanotun kuitenkin rajoittamatta 1 artiklan 2 kohdan ja 17 artiklan 5 kohdan ja näissä säännöksissä säädetyn määräjän soveltamista. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettujen yhteisten eritelmiä mukaisia laitteita on pidettävä niiden tämän asetuksen vaatimusten mukaisina, joita kyseiset yhteiset eritelmit tai yhteisten eritelmiä asiaankuuluvat osat koskevat.

3. Valmistajien on noudatettava 1 kohdassa tarkoitettuja yhteisiä eritelmiä, elleivät ne kykene asianmukaisesti perustelemaan sellaisten ratkaisujen käyttöönottoa, joilla varmistetaan vähintään vastaava turvallisuuden ja suorituskyyvyn taso.

4. Sen estämättä, mitä 3 kohdassa säädetään, liitteessä XVI lueteltujen tuotteiden valmistajien on noudatettava kyseisten tuotteiden yhteisiä eritelmiä.

*10 artikla***Valmistajien yleiset velvoitteet**

1. Valmistajien on saatuaan laitteita markkinoille tai ottaessaan niitä käyttöön varmistettava, että ne on suunniteltu ja valmistettu tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti.

2. Valmistajien on perustettava, dokumentoitava ja pantava täytäntöön liitteessä I olevassa 3 kohdassa tarkoitettu riskinhallintajärjestelmä ja pidettävä sitä yllä.

3. Valmistajien on suoritettava kliininen arviointi 61 artiklassa ja liitteessä XIV vahvistettujen vaatimusten mukaisesti, mukaan lukien markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta.

4. Muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajien on laadittava näiden laitteiden tekniset asiakirjat ja pidettävä ne ajan tasalla. Teknisten asiakirjojen on oltava sellaisia, että voidaan arvioida, onko laite tämän asetuksen vaatimusten mukainen. Teknisissä asiakirjoissa on oltava liitteessä II ja III vahvistetut osat.

▼B

Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 115 artiklan mukaisesti liitteiden II ja III muuttamiseksi teknologian kehittymisen perusteella.

5. Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajien on laadittava asiakirjat ja pidettävä ne ajan tasalla ja toimivaltaisten viranomaisten saatavilla liitteessä XIII olevan 2 kohdan mukaisesti.

6. Kun vaatimustenmukaisuus on osoitettu sovellettavan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn seurauksena, muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden tai tutkittavien laitteiden valmistajien on laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus 19 artiklan mukaisesti ja varustettava laite CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä 20 artiklan mukaisesti.

7. Valmistajien on noudatettava 27 artiklassa säädetyn UDI-järjestelmän velvoitteita ja 29 ja 31 artiklassa säädettyjä rekisteröintivelvoitteita.

8. Valmistajien on pidettävä tekniset asiakirjat, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tarvittaessa jäljennös 56 artiklan mukaisesti annettusta asianomaisesta todistuksesta ja sen mahdollisista muutoksista ja lisäyksistä toimivaltaisten viranomaisten saatavilla vähintään 10 vuoden ajan siitä, kun viimeinen kyseisen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen piiriin kuuluva laite on saatettu markkinoille. Jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet, ajanjakso on vähintään 15 vuotta viimeisen laitteen markkinoille saattamisesta.

Valmistajan on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava kaikki pyynnössä mainitut tekniset asiakirjat tai niiden tiivistelmä.

Valmistajan, jonka rekisteröity toimipaikka sijaitsee unionin ulkopuolella, on varmistettava, että sen valtuutetulla edustajalla on jatkuvasti saatavilla tarvittavat asiakirjat, jotta valtuutettu edustaja voi täyttää 11 artiklan 3 kohdassa mainitut tehtävät.

9. Valmistajien on varmistettava, että käytössä on menettelyt sen varmistamiseksi, että sarjatuotanto täyttää tämän asetuksen vaatimukset. Muutokset laitteen suunnittelussa tai ominaisuuksissa ja muutokset yhdenmukaistetuissa standardeissa tai yhteisissä eritelmissä, joihin nähden laitteen vaatimustenmukaisuus ilmoitetaan, on otettava hyvissä ajoin asianmukaisesti huomioon. Muiden laitteiden kuin tutkittavien laitteiden valmistajien on perustettava, dokumentoitava ja pantava täytäntöön laadunhallintajärjestelmä, jolla varmistetaan tämän asetuksen noudattaminen mahdollisimman tehokkaalla ja laitteen riskiluokkaan ja tyyppiin suhteutetulla tavalla, sekä pidettävä yllä ja ajan tasalla ja jatkuvasti parannettava kyseistä järjestelmää.

Laadunhallintajärjestelmän on katettava kaikki valmistajan organisaation osat ja osatekijät, jotka liittyvät prosessien, menettelyjen ja laitteiden laatuun. Sen on koskettava niiden periaatteiden ja toimien täytäntöönpanon edellyttämiä rakenteita, vastuita, menettelyjä, prosesseja ja hallintaresursseja, jotka ovat tarpeen tämän asetuksen säännösten noudattamisen varmistamiseksi.

Laadunhallintajärjestelmässä on käsiteltävä ainakin seuraavia seikkoja:

▼B

- a) strategia säännösten noudattamista varten, mukaan lukien vaatimustenmukaisuusmenettelyjen ja järjestelmän piiriin kuuluviin laitteisiin tehtyjen muutosten hallintamenettelyjen noudattaminen;
- b) yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten yksilöinti ja vaihtoehtojen tutkiminen näiden vaatimusten huomioon ottamiseksi;
- c) johdon vastuu;
- d) resurssihallinta, mukaan luettuina toimittajien ja alihankkijoiden valinta ja valvonta;
- e) riskinhallinta liitteessä I olevassa 3 kohdassa esitetyn mukaisesti;
- f) kliininen arviointi 61 artiklan ja liitteen XIV mukaisesti, mukaan lukien markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta;
- g) tuotteen toteutus, mukaan lukien suunnittelu, tutkimus, kehitys, tuotanto ja palvelujen tarjoaminen;
- h) sen tarkistaminen, että kaikille asiaankuuluville laitteille on annettu UDI-tunniste 27 artiklan 3 kohdan mukaisesti, ja 29 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen yhdenmukaisuuden ja validiteetin varmistaminen;
- i) markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan järjestelmän perustaminen, täytäntöönpano ja ylläpito 83 artiklan mukaisesti;
- j) viestinnän käsittely toimivaltaisten viranomaisten, ilmoitettujen laitosten, muiden talouden toimijoiden, asiakkaiden ja/tai muiden sidosryhmien kanssa;
- k) prosessit vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä raportoinnille vaaratilannejärjestelmän yhteydessä;
- l) korjaavien ja ennaltaehkäisevien toimenpiteiden hallinnointi ja niiden tehokkuuden tarkistaminen;
- m) prosessit tuotosten seurantaa ja mittausta, tietojen analysointia ja tuotteiden parantamista varten.

10. Laitteiden valmistajien on pantava täytäntöön markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva järjestelmä ja pidettävä se ajan tasalla 83 artiklan mukaisesti.

11. Valmistajien on varmistettava, että laitteen mukana on liitteessä I olevassa 23 kohdassa esitetyt tiedot yhdellä tai useammalla unionin virallisella kielellä, jonka/jotka määrittelee se jäsenvaltio, jossa laite asetetaan käyttäjän tai potilaan saataville. Merkinnöissä olevien tietojen on oltava pysyviä, helposti luettavia ja sellaisia, että suunniteltu käyttäjä tai potilas ymmärtää ne selvästi.

12. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoille saattama tai käyttöön ottama laite ei ole tämän asetuksen mukainen, on välittömästi toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi. Niiden on ilmoitettava asiasta kyseisen laitteen jakelijoille ja tarvittaessa valtuutetulle edustajalle ja maahantuojille.

▼B

Mikäli laite aiheuttaa vakavan riskin, valmistajien on välittömästi ilmoitettava erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet laitteen saataville, ja tarvittaessa sille ilmoitetulle laitokselle, joka antoi laitteelle todistuksen 56 artiklan mukaisesti.

13. Valmistajilla on oltava käytössään 87 ja 88 artiklassa kuvattu järjestelmä vaaratilanteiden ja käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden kirjaamista ja niistä raportointia varten.

14. Valmistajien on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava tälle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, jollakin unionin virallisella kielellä, jonka kyseinen jäsenvaltio määrittelee. Sen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, jossa valmistajalla on rekisteröity toimipaikka, voi vaatia, että valmistaja antaa laitteesta näytteitä maksutta tai, jos tämä on mahdoton toteuttaa, antaa tutustua laitteeseen. Valmistajien on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä tehtävä niiden kanssa yhteistyötä korjaavissa toimenpiteissä, joilla poistetaan niiden markkinoille saattamien tai käyttöön ottamien laitteiden aiheuttamat riskit tai, jos tämä ei ole mahdollista, lievennetään niitä.

Jos valmistaja ei tee yhteistyötä tai toimitetut tiedot ja asiakirjat ovat puutteellisia tai virheellisiä, toimivaltainen viranomainen voi kansanterveyden ja potilasturvallisuuden suojelemiseksi ryhtyä kaikkiin asianmukaisiin toimenpiteisiin, joilla kielletään laitteen asettaminen saataville sen kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä, poistetaan laite markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely, kunnes valmistaja tekee yhteistyötä tai toimittaa täydelliset ja virheettömät tiedot.

Jos toimivaltainen viranomainen katsoo tai sillä on syytä uskoa, että laite on aiheuttanut vahinkoa, sen on pyynnöstä helpotettava ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen toimittamista mahdollisesti vahinkoa kärsineelle potilaalle tai käyttäjälle ja tarvittaessa tämän oikeudenomistajalle, sairausvakuutusyhtiölle tai muille kolmansille osapuolille, joita potilaalle tai käyttäjälle aiheutunut vahinko koskee, sanotun kuitenkin rajoittamatta tietosuojasääntöjen soveltamista ja, jollei ylivoinainen yleinen etu edellytä tietojen ilmaisemista, teollis- ja tekijänoikeuksien suojelua.

Toimivaltaisen viranomaisen ei tarvitse noudattaa kolmannessa alakohdassa säädettyä velvoitetta, jos ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen ilmaiseminen ratkaistaan yleensä oikeudenkäynnin yhteydessä.

▼C1

15. Jos valmistaja suunnitteluttaa tai valmistuttaa laitteensa toisella oikeushenkilöllä tai luonnollisella henkilöllä, kyseisen henkilön tunnistetiedot on toimitettava osana 29 artiklan 4 kohdan mukaisesti toimitettavia tietoja.

▼B

16. Luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt voivat vaatia korvausta viallisen laitteen aiheuttamasta vahingosta sovellettavan unionin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

▼B

Valmistajilla on oltava käytössä laitteen riskiluokkaan, tyyppiin ja yrityksen kokoon nähden oikeasuhtaisella tavalla toimenpiteet, joiden ansiosta ne kykenevät tarjoamaan riittävän rahallisen korvauksen sen vastuun osalta, joka niitä mahdollisesti koskee direktiivin 85/374/ETY nojalla, sanotun kuitenkin rajoittamatta kansallisen oikeuden mukaisia suojelevampia toimenpiteitä.

*11 artikla***Valtuutettu edustaja**

1. Jos laitteen valmistaja ei ole sijoittautunut jäsenvaltioon, laite voidaan saattaa unionin markkinoille vain siinä tapauksessa, että valmistaja nimeää itselleen yhden ainoan valtuutetun edustajan.

2. Nimeämisellä annetaan valtuutetulle edustajalle toimeksianto, se on voimassa vasta, kun valtuutettu edustaja on hyväksynyt sen kirjallisesti, ja sen on käsitettävä ainakin kaikki samaan geneeriseen laiteryhmään kuuluvat laitteet.

3. Valtuutetun edustajan on suoritettava tehtävät, jotka täsmennetään sen ja valmistajan yhteisesti sopimassa toimeksiannossa. Valtuutetun edustajan on pyynnöstä toimitettava toimeksiannosta jäljennös toimivaltaiselle viranomaiselle.

Toimeksiannossa on vaadittava ja valmistajan on sallittava, että valtuutettu edustaja suorittaa ainakin seuraavat tehtävät toimeksiannon piiriin kuuluvien laitteiden osalta:

- a) tarkistaa, että EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat on laadittu ja, tarvittaessa, että valmistaja on suorittanut asiaan kuuluvan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn;
- b) pitää toimivaltaisten viranomaisten saatavilla jäljennöksen teknisistä asiakirjoista, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta ja tarvittaessa jäljennöksen 56 artiklan mukaisesti annetusta asianomaisesta todistuksesta ja sen mahdollisista muutoksista ja lisäyksistä 10 artiklan 8 kohdassa tarkoitetun ajanjakson ajan;
- c) noudattaa 31 artiklassa säädettyjä rekisteröintivelvoitteita ja tarkistaa, että valmistaja on noudattanut 27 ja 29 artiklassa säädettyjä rekisteröintivelvoitteita;
- d) toimittaa toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä kyseiselle toimivaltaiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, jollakin unionin virallisella kielellä, jonka kyseinen jäsenvaltio määrittelee;
- e) toimittaa valmistajalle sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen, jossa valmistajalla on rekisteröity toimipaikka, esittämät pyynnot, jotka koskevat näytteitä tai laitteeseen tutustumista, ja varmistaa, että toimivaltainen viranomainen saa näytteet tai saa tutustua laitteeseen;
- f) tekee toimivaltaisten viranomaisten kanssa yhteistyötä ennaltaehkäisevien tai korjaavien toimenpiteiden toteuttamisessa laitteiden aiheuttamien riskien poistamiseksi tai, jos tämä ei ole mahdollista, niiden lieventämiseksi;

▼B

g) ilmoittaa viipymättä valmistajalle terveydenhuollon ammattihenkilöltä, potilailta ja käyttäjiltä saaduista valituksista ja raporteista, jotka koskevat toimeksiannon piiriin kuuluviin laitteisiin liittyviä vaaratilanne-epäilyjä;

h) päättää toimeksiannon, jos valmistaja toimii vastoin tämän asetuksen mukaisia velvoitteitaan.

4. Tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitettulla toimeksiannolla ei saa delegoida 10 artiklan 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 ja 12 kohdassa säädettyjä valmistajan velvoitteita.

5. Jos valmistaja ei ole sijoittautunut mihinkään jäsenvaltioon eikä noudattanut 10 artiklassa säädettyjä velvoitteita, valtuutettu edustaja on oikeudellisesti vastuussa viallisista laitteista samoin perustein yhteisvastuullisesti valmistajan kanssa, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän artiklan 4 kohdan soveltamista.

6. Valtuutetun edustajan, joka päättää toimeksiannonsa 3 kohdan h alakohdassa tarkoitetuin perustein, on välittömästi ilmoitettava toimeksiannon päättämisestä ja päättämisen syistä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon edustaja on sijoittautunut, ja tarvittaessa ilmoitettulle laitokselle, joka osallistui laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointiin.

7. Kun tässä asetuksessa viitataan sen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen, jossa valmistajalla on rekisteröity toimipaikka, viittauksen katsotaan tarkoittavan sen jäsenvaltion toimivaltaista viranomaista, jossa on 1 kohdassa tarkoitetun valmistajan nimeämän valtuutetun edustajan rekisteröity toimipaikka.

*12 artikla***Valtuutetun edustajan vaihtaminen**

Valtuutetun edustajan vaihtamista koskevat yksityiskohtaiset järjestelyt on määriteltävä selkeästi valmistajan, jos mahdollista tehtävästä poistuvan valtuutetun edustajan ja tehtävään astuvan valtuutetun edustajan välisessä sopimuksessa. Kyseisessä sopimuksessa on käsiteltävä ainakin seuraavat seikat:

a) päivämäärä, jona tehtävästä poistuvan valtuutetun edustajan toimeksianto päättyy, sekä päivämäärä, jona tehtävään astuvan valtuutetun edustajan toimeksianto alkaa;

b) päivämäärä, johon saakka tehtävästä poistuva valtuutettu edustaja voidaan mainita valmistajan antamissa tiedoissa, myös markkinointimateriaalissa;

c) asiakirjojen siirtäminen, mukaan luettuina salassapitoa koskevat seikat ja omistusoikeudet;

d) tehtävästä poistuvan valtuutetun edustajan velvollisuus toimittaa toimeksiannon päättymisen jälkeen eteenpäin valmistajalle tai tehtävään astuvalle valtuutetulle edustajalle terveydenhuollon ammattihenkilöltä, potilailta ja käyttäjiltä saadut valitukset ja raportit, jotka koskevat niihin laitteisiin liittyviä vaaratilanne-epäilyjä, joita sen nimeäminen valtuutetuksi edustajaksi koski.



13 artikla

Maahantuojien yleiset velvoitteet

1. Maahantuojat saavat saattaa unionin markkinoille ainoastaan sellaisia laitteita, jotka ovat tämän asetuksen mukaisia.
2. Laitteen saattamiseksi markkinoille maahantuojien on varmistettava, että
 - a) laitteessa on CE-merkintä ja laitteen EU-vaatimustenmukaisuusvaakuutus on laadittu;
 - b) että valmistaja on yksilöity ja että valmistaja on nimennyt valtuutetun edustajan 11 artiklan mukaisesti;
 - c) laitteessa on tämän asetuksen mukaiset merkinnät ja sen mukana on vaaditut käyttöohjeet;
 - d) valmistaja on tarvittaessa antanut laitteelle UDI-tunnisteen 27 artiklan mukaisesti.

Mikäli maahantuoja katsoo tai sillä on syytä uskoa, että laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, se ei saa saattaa laitetta markkinoille, ennen kuin laite on saatettu vaatimusten mukaiseksi, ja sen on ilmoitettava asiasta valmistajalle ja valmistajan valtuutetulle edustajalle. Mikäli maahantuoja katsoo tai sillä on syytä uskoa, että laite aiheuttaa vakavan riskin tai että kyseessä on väärennetty laite, sen on ilmoitettava asiasta myös sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon se on sijoittautunut.

3. Maahantuojien on ilmoitettava laitteessa, sen pakkauksessa tai laitteen mukana seuraavassa asiakirjassa nimensä, rekisteröity toiminimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä, rekisteröity toimipaikkansa ja osoite, jossa ne ovat tavoitettavissa, jotta niiden sijainti voidaan todentaa. Niiden on varmistettava, ettei lisämerkinnöillä peitetä valmistajan merkinnöissä antamia tietoja.

4. Maahantuojien on varmistettava, että laite on rekisteröity sähköiseen järjestelmään 29 artiklan mukaisesti. Maahantuojien on lisättävä tietonsa rekisteröintiin 31 artiklan mukaisesti.

5. Maahantuojien on varmistettava, että sinä aikana, jona laite on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna laitteen vaatimustenmukaisuutta liitteessä I vahvistettujen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten suhteen, ja niiden on noudatettava valmistajan vahvistamia vaatimuksia, jos ne ovat saatavilla.

6. Maahantuojien on pidettävä rekisteriä valituksista, vaatimustenvastaisista laitteista ja palautusmenettelyistä ja markkinoilta poistamisista sekä annettava valmistajalle, valtuutetulle edustajalle ja jakelijoille kaikki niiden pyytämät tiedot, jotta ne voivat tutkia valituksia.

▼B

7. Maahantuojien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoille saattama laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on viipymättä ilmoitettava asiasta valmistajalle ja tämän valtuutetulle edustajalle. Maahantuojien on toimittava yhteistyössä valmistajan, valmistajan valtuutetun edustajan ja toimivaltaisten viranomaisten kanssa sen varmistamiseksi, että kyseisen laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi toteutetaan tarvittavat korjaavat toimenpiteet. Mikäli laite aiheuttaa vakavan riskin, niiden on lisäksi välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet laitteen saataville, ja tarvittaessa ilmoitettulle laitokselle, joka antoi kyseiselle laitteelle todistuksen 56 artiklan mukaisesti, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

8. Maahantuojien, jotka ovat saaneet terveydenhuollon ammattihenkilöiltä, potilailta ja käyttäjiltä valituksia ja raportteja, jotka koskevat niiden markkinoille saattamiin laitteisiin liittyviä vaaratilanne-epäilyjä, on välittömästi toimitettava nämä tiedot eteenpäin valmistajalle ja tämän valtuutetulle edustajalle.

9. Maahantuojien on 10 artiklan 8 kohdassa tarkoitetun ajanjakson ajan pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös ja tarvittaessa jäljennös 56 artiklan mukaisesti annetuista asianomaisista todistuksista ja niiden mahdollisista muutoksista ja lisäyksistä.

10. Maahantuojien on toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä tehtävä niiden kanssa yhteistyötä toimenpiteissä, joilla poistetaan niiden markkinoille saattamien laitteiden aiheuttamat riskit tai, jos tämä ei ole mahdollista, lievennetään niitä. Maahantuojien on sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä, jossa maahantuojalla on rekisteröity toimipaikka, annettava laitteesta näytteitä maksutta tai, jos tämä on mahdoton toteuttaa, annettava tutustua laitteeseen.

*14 artikla***Jakelijoiden yleiset velvoitteet**

1. Kun jakelijat asettavat laitteen saataville markkinoilla, niiden on toiminnoissaan noudatettava asiaankuuluvaa huolellisuutta sovellettavien vaatimusten suhteen.

2. Ennen kuin laite asetetaan saataville markkinoilla, jakelijoiden on tarkistettava, että kaikki seuraavat vaatimukset täyttyvät:

- a) laitteessa on CE-merkintä ja laitteen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittu;
- b) laitteen mukana on valmistajan 10 artiklan 11 kohdan mukaisesti antamat tiedot;
- c) maahantuojalla on noudattanut maahantuotujen laitteiden osalta 13 artiklan 3 kohdassa vahvistettuja vaatimuksia;
- d) valmistaja on tarvittaessa antanut laitteelle UDI-tunnisteen.

Jakelija voi ensimmäisen alakohdan a, b ja d alakohdassa tarkoitetut vaatimukset täyttääkseen soveltaa toimittamiensa laitteiden kannalta edustavaa otantamenetelmää.

▼B

Mikäli jakelija katsoo tai jakelijalla on syytä uskoa, että laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, se ei saa asettaa laitetta saataville markkinoilla, ennen kuin laite on saatettu vaatimusten mukaiseksi, ja sen on ilmoitettava asiasta valmistajalle ja tarvittaessa valmistajan valtuutetulle edustajalle ja maahantuojalle. Mikäli jakelija katsoo tai sillä on syytä uskoa, että laite aiheuttaa vakavan riskin tai kyseessä on väärennetty laite, sen on ilmoitettava asiasta myös sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon se on sijoittautunut.

3. Jakelijoiden on varmistettava, että sinä aikana, jona laite on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet ovat valmistajan vahvistamien vaatimusten mukaiset.

4. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoilla saataville asettama laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on välittömästi tiedotettava asiasta valmistajalle ja tarvittaessa valmistajan valtuutetulle edustajalle ja maahantuojalle. Jakelijoiden on toimittava yhteistyössä valmistajan ja tarvittaessa valmistajan valtuutetun edustajan ja maahantuojan sekä toimivaltaisten viranomaisten kanssa sen varmistamiseksi, että kyseisen laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi toteutetaan tarvittavat korjaavat toimenpiteet. Mikäli jakelija katsoo tai sillä on syytä uskoa, että laite aiheuttaa vakavan riskin, sen on lisäksi välittömästi ilmoitettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa se on asettanut laitteen saataville, ja annettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

5. Jakelijoiden, jotka ovat saaneet terveydenhuollon ammattihenkilöiltä, potilailta ja käyttäjiltä valituksia tai raportteja, jotka koskevat niiden markkinoilla saataville asettamiin laitteisiin liittyviä vaaratilanneepäilyjä, on välittömästi toimitettava nämä tiedot eteenpäin valmistajalle ja tarvittaessa valmistajan valtuutetulle edustajalle sekä maahantuojalle. Niiden on pidettävä rekisteriä valituksista, vaatimustenvastaisista laitteista ja palautusmenettelyistä ja markkinoilta poistamisista sekä pidettävä valmistaja ja tarvittaessa valtuutettu edustaja sekä maahantuoja ajan tasalla tällaisesta seurannasta ja annettava niille kaikki niiden pyytämät tiedot.

6. Jakelijoiden on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka niillä on käytettävissään ja jotka ovat tarpeen laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi.

Jakelijoiden katsotaan täyttäneen ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun velvoitteen, kun valmistaja tai tarvittaessa kyseisen laitteen osalta valtuutettu edustaja toimittaa vaaditut tiedot. Jakelijoiden on toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä tehtävä niiden kanssa yhteistyötä toimenpiteissä, joilla poistetaan niiden markkinoilla saataville asettamien laitteiden aiheuttamat riskit. Jakelijoiden on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä annettava laitteesta näytteitä maksutta, jos tämä on mahdollon toteuttaa, annettava tutustua laitteeseen.

*15 artikla***Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö**

1. Valmistajilla on oltava organisaatiossaan vähintään yksi sellainen säännösten noudattamisesta vastaava henkilö, jolla on vaadittava asiantuntemus lääkinnällisten laitteiden alalla. Vaadittava asiantuntemus on osoitettava jollakin seuraavista:

▼B

- a) tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka on myönnetty yliopistotutkinnon tai kyseessä olevan jäsenvaltion vastaaviksi tunnustamien opintojen suorittamisesta oikeustieteessä, lääketieteessä, farmasiassa, tekniikan alalla tai muulla asiaankuuluvalla tieteenalalla, sekä vähintään yhden vuoden ammatikokemus lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä;
- b) neljän vuoden ammatikokemus lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä.

Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajat voivat osoittaa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun vaadittavan asiantuntemuksensa vähintään kahden vuoden ammatikokemuksella asianomaisella valmistusalalla, sanotun kuitenkin rajoittamatta ammatillista pätevyyttä koskevien kansallisten säännösten soveltamista.

2. Komission suosituksessa 2003/361/EY ⁽¹⁾ tarkoitetuilta mikroyrityksiltä ja pienyrityksiltä ei saa edellyttää, että niiden organisaatiossa on säännösten noudattamisesta vastaava henkilö, mutta niillä on oltava tällainen henkilö pysyvästi ja jatkuvasti käytettävissään.

3. Säännösten noudattamisesta vastaavan henkilön on vastattava ainakin sen varmistamisesta, että

- a) laitteiden vaatimustenmukaisuus tarkastetaan asianmukaisesti sen laadunhallintajärjestelmän mukaisesti, jonka puitteissa laitteet valmistetaan, ennen laitteen laskemista liikkeelle;
- b) tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus laaditaan ja pidetään ajan tasalla;
- c) markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevat velvoitteet täytetään 10 artiklan 10 kohdan mukaisesti;
- d) jäljempänä 87–91 artiklassa tarkoitetut raportointivelvoitteet täytetään;
- e) tutkittavista laitteista annetaan liitteessä XV olevan II luvun 4.1 kohdassa tarkoitettu ilmoitus.

4. Jos useat henkilöt jakavat 1, 2 ja 3 kohdassa tarkoitetun vastuun säännösten noudattamisesta, heidän tehtäväalueensa on määritettävä kirjallisesti.

5. Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö ei saa joutua huonompaan asemaan valmistajan organisaatiossa tehtäviensä asianmukaisen suorittamisen vuoksi riippumatta siitä, onko hän organisaation työntekijä vai ei.

6. Valtuutetuilla edustajilla on oltava pysyvästi ja jatkuvasti käytettävissään vähintään yksi sellainen säännösten noudattamisesta vastuussa oleva henkilö, jolla on vaadittava asiantuntemus lääkinnällisiin laitteisiin unionissa sovellettavista sääntelyvaatimuksista. Vaadittava asiantuntemus on osoitettava jollakin seuraavista:

⁽¹⁾ Komission suositus 2003/361/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2003, mikroyritysten sekä pienten ja keski suurten yritysten määritelmästä (EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36).

▼B

- a) tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka on myönnetty yliopistotutkinnon tai kyseessä olevan jäsenvaltion vastaaviksi tunnustamien opintojen suorittamisesta oikeustieteessä, lääketieteessä, farmasiassa, tekniikan alalla tai muulla asiaankuuluvalla tieteenalalla, sekä vähintään yhden vuoden ammatikokemus lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä;
- b) neljän vuoden ammatikokemus lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä.

*16 artikla***Tapaukset, joissa valmistajien velvoitteita sovelletaan maahantuojaan, jakelijoihin tai muihin henkilöihin**

1. Jakelijan, maahantuojan tai muun luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön on otettava vastuulleen valmistajille kuuluvat velvoitteet, jos hän tai se tekee jonkin seuraavista:

- a) asettaa laitteen saataville markkinoilla omalla nimellään, rekisteröidyllä toiminimellään tai rekisteröidyllä tavaramerkillään, lukuun ottamatta tapauksia, joissa jakelija tai maahantuoja tekee valmistajan kanssa sopimuksen, jonka mukaan valmistaja ilmoitetaan valmistajaksi merkinnöissä ja se vastaa valmistajille tässä asetuksessa asetettujen vaatimusten täyttämisestä;
- b) muuttaa jo markkinoille saatetun tai käyttöön otetun laitteen käyttötarkoituksen;
- c) muuttaa jo markkinoille saatetun tai käyttöön otetun laitteen siten, että muutos saattaa vaikuttaa siihen, onko laite sovellettavien vaatimusten mukainen.

Ensimmäistä alakohtaa ei sovelleta henkilöön, joka – olematta 2 artiklan 30 alakohdassa määritelty valmistaja – kokoa tai muuntaa jo markkinoille saatetun laitteen yksittäistä potilasta varten muuttamatta sen käyttötarkoitusta.

2. Edellä olevan 1 kohdan c alakohtaa sovellettaessa seuraavia ei pidetä laitteen muuttamisena siten, että muutos voi vaikuttaa sovellettavien vaatimusten täyttymiseen:

- a) liitteessä I olevan 23 kohdan mukaisten valmistajan antamien, markkinoille jo saatettua laitetta koskevien tietojen sekä lisätietojen, jotka ovat tarpeen laitteen markkinoimiseksi asianomaisessa jäsenvaltiossa, toimittaminen, kääntäminen mukaan luettuna;
- b) muutokset jo markkinoille saatetun laitteen uloimpaan pakkaukseen, myös pakkauskokoon, jos uudelleenpakkaaminen on tarpeen laitteen markkinoimiseksi asianomaisessa jäsenvaltiossa ja jos se suoritetaan sellaisin edellytyksin, että se ei vaikuta laitteen alkuperäiseen kuntoon. Kun kyse on steriilinä markkinoille saatettavista laitteista, on katsottava, että laitteen alkuperäinen kunto heikentyy, jos steriiliyden ylläpitävä pakkaus avataan, se vahingoittuu tai jos uudelleenpakkauksella on siihen muita kielteisiä vaikutuksia.

▼B

3. Jakelijan tai maahantuojan, joka suorittaa jonkin 2 kohdan a ja b alakohdassa mainituista toiminnoista, on ilmoitettava laitteessa tai, jos tämä on mahdoton toteuttaa, sen pakkauksessa tai laitteen mukana seuraavassa asiakirjassa kyseinen toiminto, nimensä, rekisteröity toimintimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä, rekisteröity toimipaikkansa ja osoite, jossa se on tavoitettavissa, jotta sen sijainti voidaan todentaa.

Jakelijoiden ja maahantuojien on varmistettava, että niillä on käytössään laadunhallintajärjestelmä, johon kuuluu menettelyjä sen varmistamiseksi, että käännetyt tiedot ovat oikeita ja ajan tasalla, että 2 kohdan a ja b alakohdassa mainitut toiminnot suoritetaan sellaisin välinein ja sellaisin edellytyksin, että laitteen alkuperäinen kunto säilyy, ja ettei uudelleen pakatun laitteen pakkaus ole viallinen, heikkolaatuinen tai epäsiisti. Laadunhallintajärjestelmään tulee sisältyä muun muassa menettelyjä sen varmistamiseksi, että jakelijalle tai maahantuojalle tiedotetaan korjaavista toimenpiteistä, joita valmistaja toteuttaa reagoidakseen kyseisen laitteen liittyviin turvallisuuskysymyksiin tai saattaakseen laitteen tämän asetuksen mukaiseksi.

4. Vähintään 28 päivää ennen kuin uudelleenmerkitty tai uudelleenpakattu laite asetetaan saataville markkinoilla, tämän artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa mainittuja toimia suorittavien jakelijoiden tai maahantuojien on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa ne aikovat asettaa uudelleenmerkityn tai uudelleenpakatun laitteen saataville, aikomuksesta asettaa uudelleenmerkitty tai uudelleenpakattu laite saataville sekä toimitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle pyynnöstä näyte tai mallikappale uudelleenmerkitystä tai uudelleenpakatusta laitteesta, merkintöjen ja käyttöohjeiden käännökset mukaan luettuina. Samassa 28 päivän ajassa jakelijan tai maahantuojan on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle nimetyn ilmoitetun laitoksen antama todistus, joka on osoitettu laitetyypille, johon sovelletaan 2 kohdan a ja b alakohdassa mainittuja toimia ja jossa todistetaan, että jakelijan tai maahantuojan laadunhallintajärjestelmä täyttää 3 kohdassa vahvistetut vaatimukset.

*17 artikla***Kertakäyttöiset laitteet ja niiden uudelleenkäsittely**

1. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely ja uudelleenkäyttö on mahdollista vain, jos se sallitaan kansallisessa oikeudessa ja ainoastaan tämän artiklan mukaisesti.

2. Sellaista luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka uudelleenkäsittelee kertakäyttöisen laitteen siten, että laitetta voidaan käyttää uudelleen unionissa, pidetään uudelleenkäsitellyn laitteen valmistajana, ja kyseisen henkilön on täytettävä tässä asetuksessa valmistajille säädetyt velvoitteet, kuten uudelleenkäsitellyn laitteen jäljitettävyyteen liittyvät velvoitteet tämän asetuksen III luvun mukaisesti. Laitteen uudelleenkäsittelijää pidetään direktiivin 85/374/ETY 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna valmistajana.

▼B

3. Poiketen siitä, mitä edellä 2 kohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat päättää terveydenhuollon yksikössä uudelleenkäsiteltyjen ja käytettyjen kertakäyttöisten laitteiden osalta olla soveltamatta kaikkia tässä asetuksessa säädettyjä valmistajan velvoitteisiin liittyviä sääntöjä edellyttäen, että ne varmistavat, että

a) uudelleenkäsitellyn laitteen turvallisuus ja suorituskkyky vastaavat alkuperäisen laitteen turvallisuutta ja suorituskkykyä ja 5 artiklan 5 kohdan a, b, d, e, f, g ja h alakohdan vaatimukset täyttyvät;

b) uudelleenkäsitely suoritetaan yhteisten eritelmien mukaisesti, joissa esitetään yksityiskohtaisesti vaatimukset

- riskinhallinnasta, mukaan lukien analyysi rakenteesta ja materiaalista, laitteeseen liittyvistä ominaisuuksista (takaisinmallinnus) ja menettelyistä alkuperäisen laitteen suunnitteluun tehtyjen muutosten havaitsemiseksi sekä sen suunnitellusta soveltamisesta uudelleenkäsitellyn jälkeen,
- menettelyjen validoinnista koko prosessia varten, mukaan lukien puhdistusvaiheet,
- tuotteen liikkeellelaskusta ja suorituskkyvyn testauksesta,
- laadunhallintajärjestelmästä,
- uudelleenkäsiteltyihin laitteisiin liittyvistä vaaratilanteista raportoinnista ja
- uudelleenkäsiteltyjen laitteiden jäljitettävyydestä.

Jäsenvaltioiden on kannustettava ja ne voivat vaatia terveydenhuollon yksiköitä antamaan potilaille tietoja uudelleenkäsiteltyjen laitteiden käytöstä terveydenhuollon yksikössä ja tarvittaessa muita asiaankuuluvia tietoja siitä uudelleenkäsitelystä laitteista, joiden avulla potilaita hoidetaan.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tämän kohdan nojalla käyttöön otetuista kansallisista säännöksistä sekä niiden perustelut. Komissio pitää julkisesti saatavilla kyseiset tiedot.

4. Jäsenvaltiot voivat päättää soveltaa 3 kohdassa tarkoitettuja säännöksiä myös sellaisiin kertakäyttöisiin laitteisiin, jotka ulkopuolinen uudelleenkäsitelijä käsittelee terveydenhuollon yksikön pyynnöstä edellyttäen, että uudelleenkäsitelty laite palautetaan kokonaisuudessaan terveydenhuollon yksikölle ja että ulkopuolinen uudelleenkäsitelijä täyttää 3 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettavat vaatimukset.

5. Komissio hyväksyy 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettavat tarpeelliset yhteiset eritelmät 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti viimeistään ►**M1** 26 päivänä toukokuuta 2021 ◄. Näiden yhteisten eritelmien on vastattava uusinta tieteellistä näyttöä ja käsiteltävä tässä asetuksessa vahvistettujen yleisten turvallisuus- ja suorituskkykyvaatimusten soveltamista. Jos kyseisiä yhteisiä eritelmiä ei ole hyväksytty viimeistään ►**M1** 26 päivänä toukokuuta 2021 ◄, uudelleenkäsitely suoritetaan asiaankuuluvien yhdenmukaistettujen standardien ja kansallisten säännösten mukaisesti, jotka kattavat 3 kohdan b alakohdassa esitetyt vaatimukset. Ilmoitetun laitoksen on sertifioitava yhteisten eritelmien tai, jos sellaisia ei ole, asiaankuuluvien yhdenmukaistettujen standardien ja kansallisten säännösten noudattaminen.

▼B

6. Ainoastaan sellaisia kertakäyttöisiä laitteita saa uudelleenkäsittellä, jotka on saatettu markkinoille tämän asetuksen mukaisesti tai ennen ►**M1** 26 päivää toukokuuta 2021 ◀ direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.

7. Vain sellainen kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely sallitaan, jota pidetään turvallisena uusimman tieteellisen näytön perusteella.

8. Uudelleenkäsittellyn laitteen merkinnöissä ja tarvittaessa käyttöohjeissa on mainittava 2 kohdassa tarkoitettun oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön nimi ja osoite sekä muut liitteessä I olevan 23 kohdassa tarkoitettut asiaankuuluvat tiedot.

Alkuperäisen kertakäyttöisen laitteen valmistajan nimeä ja osoitetta ei enää saa ilmoittaa merkinnöissä, mutta ne on mainittava uudelleenkäsittelyn laitteen käyttöohjeissa.

9. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyn salliva jäsenvaltio voi pitää voimassa tai ottaa käyttöön kansallisia säännöksiä, jotka ovat tiukempia kuin tässä asetuksessa säädettyt säännökset ja joilla rajoitetaan tai kielletään sen alueella seuraavat:

- a) kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely ja kertakäyttöisten laitteiden siirtäminen toiseen jäsenvaltioon tai kolmanteen maahan uudelleenkäsiteltäväksi;
- b) uudelleenkäsiteltyjen kertakäyttöisten laitteiden asettaminen saataville tai uudelleenkäyttö.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava kyseisistä kansallisista säännöksistä komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Komissio saattaa kyseiset tiedot julkisesti saataville.

10. Komissio laatii viimeistään 27 päivänä toukokuuta 2024 kertomuksen tämän artiklan toiminnasta ja toimittaa sen Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Komissio tekee tämän kertomuksen perusteella tarvittaessa muutosehdotuksia tähän asetukseen.

*18 artikla***Implanttikortti ja tiedot potilaalle, jolla on implantoitava laite**

1. Implantoitavan laitteen valmistajan on toimitettava laitteen mukana seuraavaa:

- a) tiedot laitteen tunnistamista varten, mukaan lukien laitteen nimi, sarjanumero, erän numero, UDI-tunniste, laitemalli sekä valmistajan nimi, osoite ja verkkosivuston osoite;
- b) varoitukset, varotoimenpiteet ja toimenpiteet, jotka potilaan tai terveydenhuollon ammattihenkilön on toteutettava kohtuudella ennakotaviin ulkoisiin vaikutuksiin, lääketieteellisiin tutkimuksiin tai ympäristöolosuhteisiin liittyvän interferenssin osalta;
- c) tiedot laitteen odotettavissa olevasta käyttöiästä ja tarvittavasta seurannasta;

▼B

- d) muut tiedot, joilla varmistetaan, että potilas voi käyttää laitetta turvallisesti, mukaan lukien liitteessä I olevan 23.4 kohdan u alakohdan mukaiset tiedot.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen tietojen toimitettava tavalla, jonka ansiosta tiedot ovat nopeasti niiden potilaiden saatavilla, joille laite on implantoitu, ja ne on esitettävä asianomaisen jäsenvaltion määrittämällä kielillä. Tiedot on esitettävä siten, että myös maallikot ymmärtävät ne helposti, ja ne on päivitettävä tarvittaessa. Päivitetyt tiedot on asetettava potilaan saataville 1 kohdan a alakohdassa mainitun verkkosivuston välityksellä.

Lisäksi valmistajan on annettava 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen tietojen laitteen kanssa toimitettavassa implanttikortissa.

2. Jäsenvaltioiden on edellytettävä, että terveydenhuollon yksiköt asettavat 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen niiden potilaiden saataville, joille laite on implantoitu, tavalla, jonka ansiosta tiedot ovat nopeasti saatavilla, sekä antavat heille implanttikortin, josta käy ilmi heidän henkilötietonsa.

3. Tässä artiklassa säädetyt velvoitteet eivät koske seuraavia implantteja: ompeleet, hakaset, hampaiden täyteaineet, hammasraudat, hammaskruunut, ruuvit, kiilat, levyt, metallilangat, pinnit, puristimet ja liittimet. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 115 artiklan mukaisesti tämän luettelon muuttamiseksi lisäämällä siihen muun tyyppisiä implantteja tai poistamalla siitä implantteja.

*19 artikla***EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**

1. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on todettava, että tässä asetuksessa täsmennetyt vaatimukset on täytetty kyseisen vaatimustenmukaisuusvakuutuksen kattaman laitteen osalta. Valmistajan on pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus jatkuvasti ajan tasalla. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on sisällettävä vähintään liitteessä IV esitetyt tiedot, ja se on käännettävä sen jäsenvaltion edellyttämälle unionin viralliselle kielelle tai virallisille kielille, jossa laite asetetaan saataville.

2. Jos laitteisiin sovelletaan tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien näkökohtien osalta muuta unionin lainsäädäntöä, jossa myös edellytetään valmistajalta EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta siitä, että kyseisessä lainsäädännössä vahvistettujen vaatimusten täyttyminen on osoitettu, kaikkien laitteeseen sovellettavien unionin säädösten osalta on laadittava yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Kyseisen vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on sisällettävä kaikki tiedot, jotka vaaditaan sen unionin lainsäädännön määrittämiseksi, johon kyseinen vaatimustenmukaisuusvakuutus liittyy.

3. Laatiessaan EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa vastuulleen tässä asetuksessa ja kaikessa muussa laitteeseen sovellettavassa unionin lainsäädännössä vahvistettujen vaatimusten noudattamisen.

▼B

4. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 115 artiklan mukaisesti liitteessä IV vahvistetun EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen vähimmäissisällön muuttamiseksi teknologian kehittymisen perusteella.

*20 artikla***CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä**

1. Tämän asetuksen vaatimusten mukaisiksi katsotuissa muissa kuin yksilölliseen käyttöön valmistetuissa laitteissa tai tutkittavissa laitteissa on oltava CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä, joka esitellään liitteessä V.

2. CE-merkintään sovelletaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklassa säädettyjä yleisiä periaatteita.

3. CE-merkintä on kiinnitettävä laitteeseen tai sen steriiliin pakkaukseen näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi. Jos tällainen kiinnittäminen ei laitteen ominaisuuksien vuoksi ole mahdollista tai perusteltua, CE-merkintä on kiinnitettävä pakkaukseen. CE-merkintä on esitettävä myös kaikissa käyttöohjeissa ja myyntipakkauksissa.

4. CE-merkintä on kiinnitettävä ennen laitteen markkinoille saattamista. Sen yhteyteen voidaan liittää kuvamerkki tai muu erityisriskiä tai erityiskäyttöä osoittava merkki.

5. CE-merkinnän yhteyteen on tarvittaessa liitettävä 52 artiklassa säädettyistä vaatimustenmukaisuusmenettelyistä vastuussa olevan ilmoitetun laitoksen tunnistenumero. Tunnistenumero on ilmoitettava myös kaikessa markkinointimateriaalissa, jossa mainitaan laitteen täyttävän CE-merkintää koskevat vaatimukset.

6. Jos laitteet kuuluvat unionin muun sellaisen lainsäädännön soveltamisalaan, jossa myös säädetään CE-merkinnän kiinnittämisestä, CE-merkintä osoittaa, että laitteet täyttävät myös kyseisessä muussa lainsäädännössä vahvistetut vaatimukset.

*21 artikla***Erityistarkoituksiin suunnitellut laitteet**

1. Jäsenvaltiot eivät saa luoda esteitä sille, että

- a) tutkittavia laitteita toimitetaan tutkijalle kliinistä tutkimusta varten, jos ne täyttävät 62–80 artiklassa ja 82 artiklassa sekä artiklan 81 nojalla hyväksytyissä täytäntöönpanosäädöksissä ja liitteessä XV säädetyt ehdot;
- b) markkinoilla asetetaan saataville yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita, jos ne ovat 52 artiklan 7 kohdassa ja liitteessä XIII vahvistettujen vaatimusten mukaisia.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuissa laitteissa ei saa olla CE-merkintää, lukuun ottamatta 74 artiklassa tarkoitettuja laitteita.

2. Yksilölliseen käyttöön valmistettuihin laitteisiin on liitettävä liitteessä XIII olevassa 1 jaksossa tarkoitettu vakuutus, jonka on oltava kyseisen nimetyn taikka kirjain- tai numerokoodilla yksilöidyn potilaan tai käyttäjän saatavilla.

▼B

Jäsenvaltiot voivat vaatia yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen valmistajaa esittämään toimivaltaiselle viranomaiselle luettelon niiden alueella saataville asetetuista yksilölliseen käyttöön valmistetuista laitteista.

3. Jäsenvaltiot eivät saa estää asettamasta näytteille messuilla, näyttelyissä ja esittelyissä tai muissa samankaltaisissa tilaisuuksissa laitteita, jotka eivät ole tämän asetuksen säännösten mukaisia, edellyttäen että näkyvällä merkinnällä selvästi ilmoitetaan, että kyseiset laitteet on tarkoitettu vain näyttely- tai esittelykäyttöön, eikä niitä saa asettaa saataville, ennen kuin ne on saatettu tämän asetuksen vaatimusten mukaisiksi.

22 artikla

Järjestelmät ja toimenpidepakkaukset

1. Luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden on laadittava vakuutus, jos ne yhdistelevät CE-merkinnällä varustettuja laitteita seuraavien muiden laitteiden tai tuotteiden kanssa tavalla, joka vastaa kyseisten laitteiden tai muiden tuotteiden käyttötarkoitusta, ja niiden valmistajien käytölle asettamissa rajoissa niiden markkinoille saattamiseksi järjestelminä tai toimenpidepakkauksina:

- a) muut CE-merkinnällä varustetut laitteet;
- b) asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti CE-merkinnällä varustetut *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet;
- c) muut tuotteet, jotka ovat kyseisiin tuotteisiin sovellettavan lainsäädännön mukaisia, ainoastaan silloin kun niitä käytetään lääketieteellisessä toimenpiteessä tai niiden mukanaolo järjestelmässä tai toimenpidepakkauksessa on muutoin perusteltua.

2. Edellä olevan 1 kohdan mukaisesti laaditussa vakuutuksessa luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden on vakuutettava, että

- a) ne ovat tarkastaneet laitteiden ja tarvittaessa muiden tuotteiden keskinäisen yhteensopivuuden valmistajien ohjeiden mukaisesti ja suorittaneet toimensa kyseisten ohjeiden mukaisesti;
- b) ne ovat pakanneet järjestelmän tai toimenpidepakkauksen ja toimittaneet käyttäjille asiaankuuluvat tiedot, mukaan luettuina tiedot, jotka yhdistelmässä mukana olevien laitteiden tai muiden tuotteiden valmistajien on annettava;
- c) laitteiden ja tarvittaessa muiden tuotteiden yhdistelemiseen järjestelmiksi tai toimenpidepakkauksiksi on sovellettu asianmukaisia sisäisen valvonnan, tarkastuksen ja validoinnin menetelmiä.

3. Kaikkien luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden, jotka sterilisoivat 1 kohdassa tarkoitettuja järjestelmiä tai toimenpidepakkauksia niiden markkinoille saattamiseksi, on valintansa mukaan sovellettava yhtä liitteessä IX vahvistetuista menettelyistä tai liitteessä XI olevassa A osassa vahvistettua menettelyä. Näiden menettelyjen soveltaminen ja ilmoitetun laitoksen osallistuminen rajoitetaan koskemaan steriiliyden

▼B

varmistamiseen liittyviä seikkoja siihen asti, kun steriili pakkaus avataan tai se vahingoittuu. Asianomaisen luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön on laadittava ilmoitus, jossa vakuutetaan steriloinnin tapahtuneen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

4. Mikäli järjestelmä tai toimenpidepakkaus sisältää laitteita, joita ei ole varustettu CE-merkinnällä, tai jos valittu laiteyhdistelmä ei ole yhteensopiva ottaen huomioon näiden laitteiden alkuperäinen käyttötarkoitus tai jos sterilointia ei ole suoritettu valmistajan ohjeiden mukaisesti, järjestelmää tai toimenpidepakkausta pidetään itsenäisenä laitteena, joten siihen on sovellettava asiaa koskevaa 52 artiklassa säädettyä vaatustenmukaisuuden arviointimenettelyä. Luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön on otettava vastuulleen valmistajille kuuluvat velvoitteet.

5. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa järjestelmissä tai toimenpidepakkauksissa ei saa itsessään olla lisänä CE-merkintää, mutta niissä on oltava tämän artiklan 1 ja 3 kohdassa tarkoitetun henkilön nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä osoite, jossa kyseinen henkilö on tavoitettavissa, jotta henkilön sijainti voidaan todentaa. Järjestelmissä tai toimenpidepakkauksissa on oltava liitteessä I olevassa 23 kohdassa tarkoitetut tiedot. Tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettu ilmoitus on pidettävä toimivaltaisten viranomaisten saatavilla järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoamisen jälkeen sen ajanjakson ajan, jota yhdisteltyihin laitteisiin sovelletaan 10 artiklan 8 kohdan mukaisesti. Jos nämä ajanjaksot eroavat toisistaan, sovelletaan pisintä ajanjaksoa.

*23 artikla***Osat ja komponentit**

1. Kaikkien luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden, jotka asettavat markkinoilla saataville esineen, joka on nimenomaisesti tarkoitettu korvaamaan laitteen samanlainen tai samankaltainen olennainen osa tai komponentti, joka on viallinen tai kulunut, laitteen toiminnan ylläpitämiseksi tai palauttamiseksi muuttamatta sen suorituskykyä, turvallisuusominaisuuksia tai käyttötarkoitusta, on varmistettava, ettei kyseinen esine vaikuta haitallisesti laitteen turvallisuuteen ja suorituskykyyn. Todistusaineisto on pidettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saatavilla.

2. Esinettä, joka on nimenomaisesti tarkoitettu korvaamaan laitteen osa tai komponentti ja joka muuttaa merkittävästi laitteen suorituskykyä, turvallisuusominaisuuksia tai käyttötarkoitusta, on pidettävä laitteena ja sen on täytettävä tässä asetuksessa vahvistetut vaatimukset.

*24 artikla***Vapaa liikkuvuus**

Jäsenvaltiot eivät saa kieltää, estää tai rajoittaa tämän asetuksen vaatimukset täyttävien laitteiden asettamista saataville markkinoilla tai käyttöön ottamista alueellaan, jollei tässä asetuksessa toisin säädetä.

▼B

III LUKU

**LAITTEIDEN TUNNISTAMINEN JA JÄLJITETTÄVYYS, LAITTEIDEN
JA TALOUDEN TOIMIJOIDEN REKISTERÖINTI, TIIVISTELMÄ TUR-
VALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ, EUROOP-
PALAINEN LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN TIETOKANTA***25 artikla***Tunnistaminen toimitusketjun sisällä**

1. Jakelijoiden ja maahantuojien on tehtävä yhteistyötä valmistajien tai valtuutettujen edustajien kanssa, jotta voidaan saavuttaa asianmukaisen tasoinen laitteiden jäljitettävyys.
2. Talouden toimijoiden on kyettävä 10 artiklan 8 kohdassa tarkoitettun ajanjakson ajan tunnistamaan toimivaltaista viranomaista varten
 - a) kaikki talouden toimijat, joille ne ovat toimittaneet laitteen suoraan;
 - b) kaikki talouden toimijat, jotka ovat toimittaneet niille laitteen suoraan;
 - c) kaikki terveydenhuollon yksiköt tai terveydenhuollon ammattihenkilöt, joille ne ovat toimittaneet laitteen suoraan.

*26 artikla***Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistö**

Komissio varmistaa 33 artiklassa tarkoitetun eurooppalaisen lääkin­näl­listen laitteiden tietokannan (Eudamed) toiminnan helpottamiseksi, että valmistajat ja muut luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt, jotka tässä asetuksessa veloitetaan käyttämään kansainvälisesti tunnustettua lääkin­näl­listen laitteiden nimikkeistöä, saavat sen maksutta käyttöönsä. Komissio pyrkii myös varmistamaan, että muutkin sidosryhmät saavat nimikkeistön maksutta käyttöönsä, jos se on kohtuudella mahdollista.

*27 artikla***Yksilöllistä laitetunnistetta koskeva järjestelmä**

1. Liitteessä VI olevassa C osassa kuvattua yksilöllistä laitetunnistetta koskevan järjestelmän (UDI-järjestelmä) ansiosta muut kuin yksilölliseen käyttöön valmistetut ja tutkittavat laitteet voidaan tunnistaa ja niiden jäljitettävyys helpottuu. Järjestelmän on koostuttava seuraavista:

- a) seuraavat seikat sisältävän UDI-tunnisteen tuottaminen:

- i) valmistaja- ja laitekohtainen UDI-laitetunniste (UDI-DI), jonka avulla saadaan liitteessä VI olevassa B osassa vahvistetut tiedot;

▼B

- ii) UDI-tuotannontunniste (UDI-PI), jolla yksilöidään laitteen tuotantoyksikkö ja tarvittaessa liitteessä VI olevassa C osassa eriteltyt pakatut laitteet;
- b) UDI-tunnisteen sijoittaminen laitteen tai sen pakkauksen merkintöihin;
- c) talouden toimijoiden, terveydenhuollon yksiköiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden suorittama UDI-tunnisteen tallennus jäljempänä tämän artiklan 8 ja 9 kohdassa säädettyjen ehtojen mukaisesti;
- d) sähköisen järjestelmän perustaminen yksilöllistä laitetunnistetta varten (UDI-tietokanta) 28 artiklan mukaisesti.

2. Komissio nimeää täytäntöönpanosäädöksiin yhden tai useamman yksikön hoitamaan järjestelmää UDI-tunnisteen antamiseksi tämän asetuksen mukaisesti, jäljempänä 'antajayksikkö'. Kyseisen yksikön tai kyseisten yksiköiden on täytettävä kaikki seuraavat kriteerit:

- a) yksikkö on organisaatio, joka on oikeushenkilö;
- b) sen UDI-tunnisteen antamisjärjestelmä mahdollistaa laitteen tunnistamisen sen jakelun ja käytön ajan tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti;
- c) sen UDI-tunnisteen antamisjärjestelmä täyttää asiaankuuluvat kansainväliset standardit;
- d) yksikkö antaa kaikille käyttäjille, joita asia koskee, pääsyn sen UDI-tunnisteen antamisjärjestelmään ennalta määritettyjen ja avoimien ehtojen mukaisesti;
- e) yksikkö sitoutuu
 - i) hoitamaan UDI-tunnisteen antamisjärjestelmää vähintään 10 vuotta sen nimeämisestä;
 - ii) antamaan komissiolle ja jäsenvaltioille pyynnöstä tietoa sen UDI-tunnisteen antamisjärjestelmästä;
 - iii) täyttämään jatkuvasti nimeämisen kriteerit ja ehdot.

Antajayksiköitä nimitessään komissio pyrkii varmistamaan, että liitteessä VI olevassa C osassa määritellyt UDI-tietovälineet ovat yleisesti luettavissa antajayksikön käyttämästä järjestelmästä riippumatta talouden toimijoiden ja terveydenhuollon yksiköiden taloudellisen ja hallinnollisen rasitteen minimoimiseksi.

3. Valmistajan on ennen muun kuin yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen markkinoille saattamista annettava laitteelle ja tarvittaessa kaikille pakkausten ulommille kerroksille UDI-tunniste, joka on luotu noudattamalla komission 2 kohdan mukaisesti nimeämän antajayksikön sääntöjä.

▼C3

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

▼B

4. UDI-tietovälineet on sijoitettava laitteen merkintöihin ja kaikkiin pakkausten ulompiin kerroksiin. Konttien ei katsota kuuluvan pakkaus-ten ulompiin kerroksiin.

5. UDI-tunnisteita on käytettävä raportoitaessa vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä 87 artiklan mukaisesti.

6. Liitteessä VI olevassa C osassa määritellyn yksilöllisen UDI-DI-tunnisteen on oltava 19 artiklassa tarkoitetussa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa.

7. Valmistajan on pidettävä ajan tasalla luetteloa kaikista antamistaan UDI-tunnisteista osana liitteessä II tarkoitettuja teknisiä asiakirjoja.

8. Talouden toimijoiden on tallennettava ja säilytettävä, mieluiten sähköisillä välineillä, UDI-tunniste niiden laitteiden osalta, jotka ne ovat toimittaneet tai jotka niille on toimitettu, jos kyseiset laitteet kuuluvat

— luokan III implantoitaviin laitteisiin,

— laitteisiin, laiteluokkaan tai laiteryhmään, jotka määritellään 11 kohdan a alakohdassa tarkoitetulla toimenpiteellä.

9. Terveystieteiden yksiköiden on tallennettava ja säilytettävä, mieluiten sähköisillä välineillä, UDI-tunniste niiden laitteiden osalta, jotka ne ovat toimittaneet tai jotka niille on toimitettu, jos kyseiset laitteet kuuluvat luokan III implantoitaviin laitteisiin.

Niiden laitteiden osalta, jotka eivät kuulu luokan III implantoitaviin laitteisiin, jäsenvaltioiden on kannustettava, ja ne voivat vaatia, terveydenhuollon yksiköitä tallentamaan ja säilyttämään, mieluiten sähköisillä välineillä, UDI-tunniste niiden laitteiden osalta, jotka niille on toimitettu.

Jäsenvaltioiden on kannustettava, ja ne voivat vaatia, terveydenhuollon ammattihenkilöitä tallentamaan ja säilyttämään, mieluiten sähköisillä välineillä, UDI-tunniste niiden laitteiden osalta, jotka niille on toimitettu.

10. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 115 artiklan mukaisesti

a) liitteessä VI olevassa B osassa vahvistetun tietojen luettelon muuttamiseksi teknologian kehittymisen perusteella; ja

b) liitteen VI muuttamiseksi yksilöllisen laitetunnisteen osalta tapahtuneen kansainvälisen kehityksen ja teknologian kehittymisen perusteella.

11. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin täsmentää UDI-järjestelmää koskevat yksityiskohtaiset järjestelyt ja menettelyjä koskevat seikat sen yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi seuraavien seikkojen osalta:

a) niiden laitteiden, laiteluokkien tai laiteryhmiä määrittäminen, joihin sovelletaan 8 kohdassa säädettyä velvoitetta;

b) niiden tietojen määrittäminen, jotka on sisällytettävä tiettyjen laitteiden tai laiteryhmiä UDI-PI-tunnisteeseen.

▼B

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

12. Hyväksyessään 11 kohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä komission on otettava huomioon kaikki seuraavat:

- a) 109 artiklassa tarkoitettu luottamuksellisuus ja 110 artiklassa tarkoitettu tietosuojat;
- b) riskiperusteinen lähestymistapa;
- c) toimenpiteiden kustannustehokkuus;
- d) kansainvälisellä tasolla kehitettyjen UDI-järjestelmien keskinäinen lähentyminen;
- e) tarve välttää UDI-järjestelmän päällekkäisyyksiä;
- f) jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmien tarpeet ja mahdollisuuksien mukaan yhteensopivuus sidosryhmien käyttämien muiden lääkinnällisten laitteiden tunnistamisjärjestelmien kanssa.

*28 artikla***UDI-tietokanta**

1. Komissio perustaa lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää kuultuaan UDI-tietokannan liitteessä VI olevassa B osassa mainittujen tietojen validoimiseksi, kokoamiseksi, käsittelemiseksi ja yleisön saataville saattamiseksi, ja hallinnoi sitä.
2. Komissio ottaa UDI-tietokantaa suunnitellessaan huomioon liitteessä VI olevan C osan 5 kohdassa vahvistetut UDI-tietokannan yleiset periaatteet. UDI-tietokanta on suunniteltava niin, ettei siihen sisällytetä UDI-PI-tunnisteita eikä kaupallisesti luottamuksellisia tuotetietoja.
3. Liitteessä VI olevassa B osassa tarkoitettujen UDI-tietokantaan toimitettavien keskeisten tietojen on oltava yleisön saatavilla maksutta.
4. UDI-tietokannan teknisessä suunnittelussa on varmistettava mahdollisimman hyvä pääsy siihen tallennettuihin tietoihin, monen käyttäjän pääsy näihin tietoihin ja näiden tietojen automaattinen lataaminen tietokantaan ja tietokannasta mukaan luettuina. Komissio antaa valmistajille ja muille UDI-tietokannan käyttäjille teknistä ja hallinnollista tukea.

*29 artikla***Laitteiden rekisteröinti**

1. Valmistajan on ennen muun kuin yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen markkinoille saattamista annettava laitteelle 27 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun antajayksikön sääntöjen mukaisesti liitteessä VI olevassa C osassa määritelty yksilöllinen UDI-DI-tunniste ja toimitettava tämä sekä laitteeseen liittyvät, liitteessä VI olevassa B osassa tarkoitetut muut keskeiset tietoelementit UDI-tietokantaan.

▼B

2. Vastuussa olevan luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön on ennen 22 artiklan 1 ja 3 kohdan mukaisen järjestelmän tai toimenpidepakkauksen, joka ei ole yksilölliseen käyttöön valmistettu laite, markkinoille saattamista annettava järjestelmälle tai toimenpidepakkaukselle antajayksikön sääntöjä noudattaen yksilöllinen UDI-DI-tunniste ja toimitettava tämä sekä laitteeseen liittyvät, liitteessä VI olevassa B osassa tarkoitetut muut keskeiset tietoelementit UDI-tietokantaan.

3. Laitteille, joille tehdään 52 artiklan 3 kohdassa ja 52 artiklan 4 kohdan toisessa ja kolmannessa alakohdassa tarkoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointi, on annettava tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettu yksilöllinen UDI-DI-tunniste, ennen kuin valmistaja pyytää tuota arviointia ilmoitetulta laitokselta.

Ilmoitetun laitoksen on lisättävä annettuun todistukseen ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta viittaus yksilölliseen UDI-DI-tunnisteeseen liitteessä XII olevan I luvun 4 jakson a kohdan mukaisesti ja vahvistettava Eudamedin avulla, että liitteessä VI olevan A osan 2.2 kohdassa tarkoitetut tiedot ovat oikein. Valmistajan on todistuksen antamisen jälkeen ja ennen laitteen markkinoille saattamista toimitettava yksilöllinen UDI-DI-tunniste sekä laitteeseen liittyvät, liitteessä VI olevassa B osassa tarkoitetut muut keskeiset tietoelementit UDI-tietokantaan.

4. Ennen muun kuin yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen markkinoille saattamista valmistajan on vietävä Eudamediin liitteessä VI olevan A osan 2 kohdassa tarkoitetut tiedot, tai jos ne on jo viety niin todennettava ne, lukuun ottamatta sen 2.2 alakohtaa, ja pidettävä sen jälkeen tiedot ajan tasalla.

*30 artikla***Sähköinen järjestelmä talouden toimijoiden rekisteröintiä varten**

1. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää kuultuaan komissio perustaa sähköisen järjestelmän 31 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun rekisterinumeron luomista ja sellaisten tietojen kokoamista ja käsittelyä varten, jotka ovat tarpeellisia ja oikeasuhtaisia valmistajan ja tarvittaessa valtuutetun edustajan ja maahantuojan tunnistamisen kannalta, ja hallinnoi tätä järjestelmää. Talouden toimijoiden tähän sähköiseen järjestelmään toimittamia tietoja koskevat yksityiskohdat vahvistetaan liitteessä VI olevan A osan 1 kohdassa.

2. Jäsenvaltiot voivat säilyttää tai ottaa käyttöön kansallisia säännöksiä alueelleen saataville asetettujen laitteiden jakelijoiden rekisteröintiä varten.

3. Maahantuojien on kahden viikon kuluessa siitä, kun muu kuin yksilölliseen käyttöön valmistettu laite on saatettu markkinoille, varmistettava, että valmistaja tai valtuutettu edustaja on toimittanut sähköiseen järjestelmään 1 kohdassa tarkoitetut tiedot.

Maahantuojien on tapauksen mukaan ilmoitettava asiaankuuluvalla valtuutetulle edustajalle tai valmistajalle, jos 1 kohdassa tarkoitetut tiedot eivät sisälly rekisteröintiin tai jos ne ovat virheelliset. Maahantuojien on lisättävä tietonsa asiaankuuluviin kohtiin.



31 artikla

Valmistajien, valtuutettujen edustajien ja maahantuojien rekisteröinti

1. Ennen muun kuin yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen markkinoille saattamista valmistajien, valtuutettujen edustajien ja maahantuojien on rekisteröitymistä varten toimitettava 30 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään liitteessä VI olevan A osan 1 kohdassa tarkoitettut tiedot edellyttäen, etteivät ne ole jo rekisteröityneet tämän artiklan mukaisesti. Jos vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista 52 artiklan nojalla, liitteessä VI olevan A osan 1 kohdassa tarkoitettut tiedot on toimitettava sähköiseen järjestelmään, ennen kuin sitä koskeva pyyntö esitetään ilmoitetulle laitokselle.
2. Tarkistettuaan 1 kohdan mukaisesti viedyt tiedot toimivaltaisen viranomaisen on hankittava 30 artiklassa tarkoitettusta sähköisestä järjestelmästä rekisterinumero ja annettava se valmistajalle, valtuutetulle edustajalle tai maahantuojalle.
3. Valmistajan on käytettävä rekisterinumeroa pyytäessään ilmoitetulta laitokselta vaatimuksenmukaisuuden arviointia ja pääsyä Eudamediin 29 artiklan mukaisten velvoitteidensa täyttämiseksi.
4. Jos tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin tulee muutos, talouden toimijan on saatettava 30 artiklassa tarkoitettussa sähköisessä järjestelmässä olevat tiedot ajan tasalle viikon kuluessa muutoksesta.
5. Talouden toimijan on vahvistettava tietojen oikeellisuus viimeistään yhden vuoden kuluttua siitä, kun tiedot on toimitettu 1 kohdan mukaisesti, ja sen jälkeen joka toinen vuosi. Jos tietoja ei ole vahvistettu kuuden kuukauden kuluessa kyseisistä määräajoista, mikä tahansa jäsenvaltio voi toteuttaa asianmukaisia korjaavia toimenpiteitä omalla alueellaan, kunnes talouden toimija täyttää velvoitteensa.
6. Rajoittamatta talouden toimijan vastuuta tiedoista, toimivaltaisen viranomaisen on tarkistettava liitteessä VI olevan A osan 1 kohdassa tarkoitettut vahvistetut tiedot.
7. Tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti 30 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään vietyjen tietojen on oltava yleisön saatavilla.
8. Toimivaltainen viranomainen voi käyttää tietoja periäkseen valmistajalta, valtuutetulta edustajalta tai maahantuojalta maksun 111 artiklan nojalla.

32 artikla

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

1. Implantoitavien laitteiden ja muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen tai tutkittavien luokan III laitteiden valmistajan on laadittava tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä.

▼B

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyyvystä on esitettävä siten, että aiottu käyttäjä ja tarvittaessa potilas ymmärtää sen selkeästi, ja se on saatettava yleisön saataville Eudamedin välityksellä.

Turvallisuutta ja kliinistä suorituskyykyä koskevan tiivistelmän luonnos on toimitettava osana asiakirja-aineistoa validoitavaksi ilmoitetulle laitokselle, joka osallistuu vaatimustenmukaisuuden arviointiin 52 artiklan mukaisesti. Validoinnin jälkeen ilmoitetun laitoksen on talletettava tiivistelmä Eudamediin. Valmistajan on ilmoitettava merkinnöissä tai käyttöohjeissa, missä tiivistelmä on saatavilla.

2. Tiivistelmään turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyyvystä on sisällytettävä vähintään seuraavat seikat:

- a) laitteen ja valmistajan tunnistetiedot, mukaan lukien yksilöllinen UDI-DI-tunniste ja, jos se on jo annettu, rekisterinumero;
- b) laitteen käyttötarkoitus ja kaikki indikaatiot, vasta-aiheet ja kohde-ryhmät;
- c) laitteen kuvaus, mukaan lukien viittaus mahdollisiin aiempiin laitesukupolviin tai muunnoksiin, ja kuvaus eroavuuksista, sekä tarvittaessa kuvaus niistä lisälaitteista, muista laitteista ja tuotteista, jotka on tarkoitettu käytettäväksi kyseisen laitteen kanssa;
- d) mahdolliset diagnostiset tai terapeuttiset vaihtoehdot;
- e) viittaus sovellettuihin yhdenmukaistettuihin standardeihin ja yhteisiin eritelmiin;
- f) tiivistelmä liitteessä XIV tarkoitettusta kliinisestä arvioinnista ja asi-aankuuluvat tiedot markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta;
- g) ehdotettu käyttäjien profiili ja koulutus;
- h) tiedot jäännösriskeistä ja ei-toivotuista vaikutuksista, varoituksista ja varotoimenpiteistä.

3. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin säätää turvallisuutta ja kliinistä suorituskyykyä koskevaan tiivistelmän sisällytettävien tietoelementtien muodosta ja esitystavasta. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvonantavaa menettelyä noudattaen.

*33 artikla***Eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta**

1. Komissio perustaa lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää kuultuaan eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan, jäljempänä 'Eudamed', ja pitää sitä yllä seuraavia tarkoituksia varten:

- a) mahdollistetaan se, että yleisö saa riittävästi tietoa markkinoille saatetuista laitteista, niitä koskevista ilmoitettujen laitosten antamista todistuksista ja asiaankuuluvista talouden toimijoista;

▼B

- b) mahdollistetaan laitteiden yksilöllinen tunnistaminen sisämarkkinoilla ja helpotetaan niiden jäljitettävyyttä;
 - c) mahdollistetaan se, että yleisö saa riittävästi tietoa kliinisistä tutkimuksista ja että kliinisten tutkimusten toimeksiantajat voivat noudattaa 62–80 artiklan ja 82 artiklan mukaisia velvoitteita sekä 81 artiklan nojalla hyväksytyjen säädösten mukaisia velvoitteita;
 - d) mahdollistetaan se, että valmistajat voivat noudattaa 87–90 artiklassa tai 91 artiklan nojalla hyväksytyissä säädöksissä säädettyjä tiedottamisvelvoitteita;
 - e) mahdollistetaan se, että jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla ja komissiolla on tarvittavat tiedot tähän asetukseen liittyvien tehtäviensä suorittamiseksi ja että niiden välinen yhteistyö lisääntyy.
2. Eudamedissa on oltava seuraavat sähköiset järjestelmät:
- a) asetuksen 29 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä laitteiden rekisteröintiä varten;
 - b) asetuksen 28 artiklassa tarkoitettu UDI-tietokanta;
 - c) asetuksen 30 artiklassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä talouden toimijoiden rekisteröintiä varten;
 - d) asetuksen 57 artiklassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä ilmoitettuja laitoksia ja todistuksia varten;
 - e) asetuksen 73 artiklassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä kliinisiä tutkimuksia varten;
 - f) asetuksen 92 artiklassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä vaaratilanteita ja markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa varten;
 - g) asetuksen 100 artiklassa tarkoitettu sähköinen markkinavalvontajärjestelmä.
3. Eudamedia suunnitellessaan komissio ottaa asianmukaisesti huomioon kansallisten tietokantojen ja kansallisten verkkoyhteyksien yhteensopivuuden, jotta tietoja voidaan tuoda ja viedä.
4. Jäsenvaltioiden, ilmoitettujen laitosten, talouden toimijoiden ja toimeksiantajien on vietävä tiedot Eudamediin 2 kohdassa tarkoitettuja sähköisiä järjestelmiä koskeissa säännöksissä esitetyn mukaisesti. Komissio antaa Eudamedin käyttäjille teknistä ja hallinnollista tukea.
5. Kaikkien Eudamediin koottujen ja siinä käsiteltyjen tietojen on oltava jäsenvaltioiden ja komission saatavilla. Tietojen on oltava ilmoitettujen laitosten, talouden toimijoiden, toimeksiantajien ja yleisön saatavilla edellä olevassa 2 kohdassa tarkoitettuja sähköisiä järjestelmiä koskeissa säännöksissä määritellyssä laajuudessa.

Komissio varmistaa, että Eudamedin julkiset osat esitetään käyttäjäystävällisessä ja helposti haettavassa muodossa.

▼B

6. Eudamedissa saa olla henkilötietoja vain siinä määrin, kuin on tarpeen, jotta tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa sähköisissä järjestelmissä voidaan koota ja käsitellä tietoja tämän asetuksen mukaisesti. Henkilötiedot on säilytettävä muodossa, josta rekisteröity on tunnistettavissa enintään 10 artiklan 8 kohdassa tarkoitettujen ajanjaksojen ajan.

7. Komission ja jäsenvaltioiden on varmistettava, että rekisteröidyt voivat tosiasiallisesti käyttää tiedonsaantioikeuttaan sekä oikeuttaan oikaista henkilötietonsa ja vastustaa niiden käsittelyä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja direktiivin 95/46/EY mukaisesti. Niiden on myös varmistettava, että rekisteröidyt voivat tosiasiallisesti käyttää oikeuttaan saada itseään koskevia tietoja sekä oikeuttaan saada virheelliset tai puutteelliset tiedot oikaistuiksi ja poistetuiksi. Vastuualueidensa puitteissa komission ja jäsenvaltioiden on varmistettava, että virheelliset ja lainvastaisesti käsitellyt tiedot poistetaan sovellettavan lainsäädännön mukaisesti. Oikaisut ja poistot on tehtävä mahdollisimman pian mutta viimeistään 60 päivän kuluttua rekisteröidyn esittämästä pyynnöstä.

8. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksin yksityiskohtaiset järjestelyt, joita Eudamedin perustaminen ja ylläpito edellyttävät. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Kyseisiä täytäntöönpanosäädöksiä hyväksyessään komissio varmistaa siinä määrin kuin mahdollista, että järjestelmää kehitetään niin, ettei samoja tietoja ole tarpeen viedä kahdesti järjestelmän samaan moduuliin tai eri moduuleihin.

9. Komissiota on sille tämän artiklan mukaisesti kuuluvien tehtävien ja niihin liittyvän henkilötietojen käsittelyn osalta pidettävä Eudamedin ja sen sähköisten järjestelmien rekisterinpitäjänä.

34 artikla

Eudamedin toiminnallisuus

1. Komissio laatii yhdessä lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän kanssa Eudamedia koskevat toiminnalliset eritelmät. Komissio laatii näiden eritelmien täytäntöönpanoa koskevan suunnitelman 26 päivään toukokuuta 2018 mennessä. Tämän suunnitelman tarkoituksena on varmistaa, että Eudamed on täysin toimintakykyinen sellaiseen päivämäärään mennessä, että komissio voi julkaista tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen viimeistään ►**M1** 25 päivänä maaliskuuta 2021 ◀ ja että kaikkia muita tämän asetuksen 123 artiklassa ja asetuksen (EU) 2017/746 113 artiklassa säädettyjä asiaankuuluvia määraaikoja noudatetaan.

2. Komissio ilmoittaa lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle, kun se on varmistanut riippumattoman auditointiraportin perusteella, että Eudamed on täysin toimintavalmis ja 1 kohdan mukaisesti laadittujen toiminnallisten eritelmien mukainen.

3. Komissio julkaisee lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmää kuultuaan ja todettuaan, että 2 kohdassa tarkoitettuja ehdot täyttyvät, asiaa koskevan ilmoituksen *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.



IV LUKU

ILMOITETUT LAITOKSET

35 artikla

Ilmoitetuista laitoksista vastaavat kansalliset viranomaiset

1. Jäsenvaltion, joka aikoo nimetä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoitetuksi laitokseksi tai on nimennyt ilmoitetun laitoksen suorittamaan vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia tämän asetuksen mukaisesti, on nimitettävä viranomainen, jäljempänä 'ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen', joka voi koostua erillisistä oikeussubjekteista kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja joka vastuullisena tahona luo ja toteuttaa tarvittavat menettelyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arvioimiseksi, nimeämiseksi ja ilmoittamiseksi sekä ilmoitettujen laitosten seuraamiseksi, mukaan luettuina kyseisten laitosten alihankkijat ja tytäryhtiöt.

2. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on oltava toteutukseltaan, organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toimien objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu ja että vältetään kaikki eturistiriidat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa.

3. Ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen on organisoitava siten, että kaikki nimeämiseen tai ilmoittamiseen liittyvät päätökset tekee henkilöstö, joka on eri kuin arvioinnin suorittanut henkilöstö.

4. Ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen ei saa suorittaa mitään toimintoja, joita ilmoitetut laitokset suorittavat kaupallisin tai kilpailullisin perustein.

5. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on turvattava saamiensa tietojen luottamukselliset näkökohdat. Sen on kuitenkin vaihdettava ilmoitettuja laitoksia koskevia tietoja muiden jäsenvaltioiden, komission ja, kun se on tarpeen, muiden sääntelyviranomaisten kanssa.

6. Ilmoitetuista laitoksista vastaavalla viranomaisella on oltava pysyvästi käytettävissään riittävästi pätevää henkilöstöä, jotta se pystyy hoitamaan sille kuuluvat tehtävät asianmukaisesti.

Jos ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen on eri viranomainen kuin lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltainen kansallinen viranomainen, sen on varmistettava, että lääkinnällisistä laitteista vastaavaa kansallista viranomaista kuullaan asiaankuuluvista kysymyksistä.

7. Jäsenvaltioiden on asetettava julkisesti saataville yleiset tiedot vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia, nimeämistä ja ilmoittamista sekä ilmoitettujen laitosten seurantaan koskevista toimenpiteistään ja sellaisia muutoksia, joilla on merkittävää vaikutusta tällaisiin toimiin.

8. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on osallistuttava 48 artiklassa säädettyyn vertaisarviointiin.



36 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset

1. Ilmoitettujen laitosten on suoritettava tehtävät, joihin ne on nimetty tämän asetuksen mukaisesti. Niiden on täytettävä organisaatiota koskevat ja yleiset vaatimukset sekä laadunhallintaa, resursseja ja prosessia koskevat vaatimukset, jotka ovat tarpeen tehtävien suorittamiseksi. Ilmoitettujen laitosten on erityisesti oltava liitteen VII mukaisia.

Ilmoitetuilla laitoksilla on ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten täyttämiseksi oltava pysyvästi käytettävissään, mahdollisuuksien mukaan ilmoitetun laitoksen itsensä palveluksessa, riittävä määrä hallinnollista, teknistä ja tieteellistä henkilöstöä liitteessä VII olevan 3.1.1 kohdan mukaisesti ja henkilöstöä, jolla on asiaankuuluvaa kliinistä asiantuntemusta liitteessä VII olevan 3.2.4 kohdan mukaisesti.

Liitteessä VII olevassa 3.2.3 ja 3.2.7 kohdassa tarkoitettujen henkilöstön on oltava ilmoitetun laitoksen itsensä palveluksessa eikä se saa koostua ulkopuolisista asiantuntijoista tai alihankkijoista.

2. Ilmoitettujen laitosten on asetettava saataville ja pyynnöstä toimitettava kaikki asiaankuuluvat asiakirjat, myös valmistajan asiakirjat, ilmoitetuista laitoksista vastaavalle viranomaiselle, jotta se voisi suorittaa arviointi-, nimeämis-, ilmoitus-, seuranta- ja valvontatoimensa ja jotta helpotettaisiin tässä luvussa kuvattuja arviointimenettelyjä.

3. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, siinä määrin kuin se on tarpeen eriäviin tulkintoihin ja käytännön soveltamiseen liittyvien kysymysten ratkaisemiseksi, jotta liitteessä VII esitettyjen vaatimusten yhdenmukainen soveltaminen voidaan varmistaa. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

37 artikla

Tytäryhtiöt ja alihankinta

1. Jos ilmoitettu laitos teettää tiettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä alihankintana tai käyttää tytäryhtiötä tiettyissä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvissä tehtävissä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää liitteessä VII vahvistetut sovellettavat vaatimukset, ja tiedotettava asiasta ilmoitetuista laitoksista vastaavalle viranomaiselle.

2. Ilmoitettujen laitosten on kannettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden niiden puolesta suorittamista tehtävistä.

3. Ilmoitettujen laitosten on asetettava julkisesti saataville luettelo tytäryhtiöistään.

4. Vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä saa teettää alihankintana tai tytäryhtiöllä edellyttäen, että vaatimustenmukaisuuden arviointia hakeneelle oikeushenkilölle tai luonnolliselle henkilölle on ilmoitettu tästä.

▼B

5. Ilmoitettujen laitosten on pidettävä ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen saatavilla kaikki asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden tarkistamista sekä työtä, jonka se on suorittanut tämän asetuksen mukaisesti.

*38 artikla***Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämistä koskeva hakemus**

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on toimitettava nimeämistä koskeva hakemus ilmoitetuista laitoksista vastaavalle viranomaiselle.

2. Hakemuksessa on ilmoitettava tässä asetuksessa määritellyt vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet ja laitetyypit, joiden osalta laitos hakee nimetyksi tulemistä, ja sen tukena on toimitettava asiakirjat, joilla osoitetaan liitteen VII noudattaminen.

Liitteessä VII olevissa 1 ja 2 kohdassa vahvistettujen organisaatiota koskevien ja yleisten vaatimusten sekä laadunhallintaa koskevien vaatimusten noudattamisen osoittamiseksi voidaan toimittaa kansallisen akkreditointielimen asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisesti antama voimassa oleva akkreditointitodistus ja sitä koskeva arviointiraportti; todistus ja raportti on otettava huomioon 39 artiklassa kuvatun arvioinnin aikana. Hakijan on kuitenkin pyynnöstä asetettava saataville kaikki ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut asiakirjat vaatimusten noudattamisen osoittamiseksi.

3. Ilmoitetun laitoksen on päivitettävä 2 kohdassa tarkoitetut asiakirjat aina, kun merkityksellisiä muutoksia esiintyy, jotta ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen voi valvoa ja todentaa, että liitteessä VII vahvistettuja vaatimuksia noudatetaan jatkuvasti.

*39 artikla***Hakemuksen arviointi**

1. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on 30 päivän kuluessa tarkistettava, että 38 artiklassa tarkoitettu hakemus sisältää vaaditut asiakirjat, ja sen on pyydettävä hakijaa toimittamaan puuttuvat tiedot. Kun hakemus sisältää vaaditut asiakirjat, viranomaisen on toimitettava se komissiolle.

Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on tarkistettava hakemus ja sitä tukevat asiakirjat omien menettelyjensä mukaisesti ja laadittava alustava arviointiraportti.

2. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on toimitettava alustava arviointiraportti komissiolle, joka toimittaa sen viipymättä edelleen lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle.

3. Komissio nimittää yhdessä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kanssa 14 päivän kuluessa tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitusta arviointiraportin toimittamisesta yhteisen arviointiryhmän, johon kuuluu kolme asiantuntijaa, paitsi jos asiantuntijoiden määrän on oltava jokin muu erityisten olosuhteiden vuoksi, ja jotka valitaan 40 artiklan 2 kohdassa tarkoitetusta luettelosta. Yhden asiantuntijoista on oltava komission edustaja, joka koordinoi yhteisen arviointiryhmän toimia. Kahden muun asiantuntijan on oltava lähtöisin eri jäsenvaltioista kuin siitä, johon hakemuksen esittänyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on sijoittautunut.

▼B

Yhteisen arviointiryhmän on koostuttava asiantuntijoista, joilla on pätevyys arvioida hakemuksen kattamia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia ja laitetyppejä tai – etenkin jos arviointimenettely on käynnistetty 47 artiklan 3 kohdan mukaisesti – varmistaa, että kyseinen yksittäinen huolenaihe voidaan arvioida asianmukaisesti.

4. Yhteisen arviointiryhmän on 90 päivän kuluessa nimittämisestään tarkasteltava hakemuksen mukana 38 artiklan mukaisesti toimitettuja asiakirjoja. Yhteinen arviointiryhmä voi antaa ilmoitetuista laitoksista vastaavalle viranomaiselle palautetta tai pyytää siltä täsmennystä hakemuksesta ja suunnitellusta paikan päällä tapahtuvasta arvioinnista.

Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen ja yhteisen arviointiryhmän on suunniteltava ja toteutettava paikan päällä tapahtuva arviointi hakemuksen esittäneessä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksessa ja asianmukaisissa tapauksissa sen unionissa tai unionin ulkopuolella sijaitsevilla tytäryhtiöissä tai alihankkijoissa, joiden on tarkoitus osallistua vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessiin.

Hakijalaitoksen paikan päällä tapahtuvaa arviointia johtaa ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen.

5. Jos havaitaan, ettei hakemuksen esittänyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täytä liitteessä VII vahvistettuja vaatimuksia, havainnot on käsiteltävä arviointiprosessin aikana ja niistä on keskusteltava ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen ja yhteisen arviointiryhmän kesken, jotta hakemuksen arvioinnista päästäisiin yhteisymmärrykseen ja mahdolliset sitä koskevat eriävät mielipiteet saataisiin ratkaistua.

Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on esitettävä hakemuksen esittäneelle vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokselle paikan päällä tapahtuneen arvioinnin päätyttyä luettelo arvioinnissa havaituista vaatimustenvastaisuuksista ja yhteenveto yhteisen arviointiryhmän tekemästä arvioinnista.

Hakemuksen esittäneen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on toimitettava kansalliselle viranomaiselle tietyn ajan kuluessa suunnitelma korjaavista ja ennaltaehkäisevistä toimenpiteistä vaatimustenvastaisuuksiin puuttumista varten.

6. Yhteisen arviointiryhmän on dokumentoitava arviointia koskevat mahdolliset jäljellä olevat eriävät mielipiteet 30 päivän kuluessa paikan päällä tapahtuneen arvioinnin päättymisestä ja toimitettava ne ilmoitetuista laitoksista vastaavalle viranomaiselle.

7. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on hakijalaitoksen toimittaman korjaavia ja ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä koskevan suunnitelman saatuaan arvioitava, onko arvioinnin aikana havaittuihin vaatimustenvastaisuuksiin puututtu asianmukaisesti. Suunnitelmassa on mainittava havaitun vaatimustenvastaisuuden perussy s ja sitä koskevien toimien toteuttamisen aikataulu.

Hyväksyttyään korjaavia ja ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä koskevan suunnitelman ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on toimitettava se ja sitä koskeva lausuntonsa yhteiselle arviointiryhmälle. Yhteinen arviointiryhmä voi pyytää ilmoitetuista laitoksista vastaavalta viranomaiselta lisäselvityksiä ja muutoksia.

Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on laadittava lopullinen arviointiraporttinsa, johon on sisällyttävä

▼B

- arvioinnin tulokset,
- vahvistus siitä, että korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet on otettu asianmukaisesti huomioon ja tarvittaessa pantu täytäntöön,
- mahdolliset yhteisen arviointiryhmän lausunnosta eriävät mielipiteet ja tarvittaessa,
- nimeämisen suositeltu soveltamisala.

8. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on toimitettava lopullinen arviointiraporttinsa ja tarvittaessa nimeämisluonnos komissiolle, lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle ja yhteiselle arviointiryhmälle.

9. Yhteisen arviointiryhmän on annettava lopullinen lausunto ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen laatimasta arviointiraportista ja tarvittaessa nimeämisluonnoksesta 21 päivän kuluessa näiden asiakirjojen saapumisesta komissiolle, jonka on toimitettava kyseinen lopullinen lausunto viipymättä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on 42 päivän kuluessa yhteisen arviointiryhmän lausunnon vastaanottamisesta annettava nimeämisluonnosta koskeva suositus, joka asianomaisen ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on otettava asianmukaisesti huomioon tehdessään päätöstä ilmoitetun laitoksen nimeämisestä.

10. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin hyväksyä toimenpiteitä, joissa säädetään 38 artiklassa tarkoitettuun nimeämistä koskevaan hakemukseen sekä tässä artiklassa säädettyyn hakemuksen arviointiin sovellettavista yksityiskohtaisista järjestelyistä, joissa täsmennetään menettelyt ja raportit. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

*40 artikla***Asiantuntijoiden nimeäminen ilmoittamista koskevan hakemuksen yhteistä arviointia varten**

1. Jäsenvaltioiden ja komission on nimettävä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arvioinnissa lääkinnällisten laitteiden alalla pätevät asiantuntijat osallistumaan 39 ja 48 artiklassa tarkoitettuihin tehtäviin.
2. Komissio on pitää yllä luetteloa tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti nimetyistä asiantuntijoista ja heidän erityispätevyyttään ja -asiantuntemustaan koskevista tiedoista. Luettelo annetaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saataville 57 artiklassa tarkoitettua sähköisen järjestelmän välityksellä.

*41 artikla***Kielivaatimukset**

Kaikki 38 ja 39 artiklan nojalla vaaditut asiakirjat on laadittava kyseisen jäsenvaltion määrittämällä kielellä tai määrittämällä kielillä.

Ensimmäistä kohtaa soveltaessaan jäsenvaltioiden on harkittava lääketieteen alalla yleisesti ymmärretyn kielen hyväksymistä ja käyttämistä kaikissa asianomaisissa asiakirjoissa tai osassa niitä.

▼B

Komissio toimittaa 38 ja 39 artiklan nojalla pyydettyjä asiakirjoista tai niiden osista tarpeelliset käännökset jollekin viralliselle unionin kielelle, jotta 39 artiklan 3 kohdan mukaisesti nimetty yhteinen arviointiryhmä voi ymmärtää ne helposti.

*42 artikla***Nimeämis- ja ilmoittamismenettely**

1. Jäsenvaltiot voivat nimetä ainoastaan sellaiset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, joiden 39 artiklan mukainen arviointi on saatettu päätökseen ja jotka ovat liitteen VII mukaisia.
2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava nimeämistään vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttäen komission kehittämässä ja hallinnoimassa ilmoitettujen laitosten tietokannassa (NANDO) olevaa sähköistä ilmoitusvälinettä.
3. Ilmoituksessa on esitettävä selkeästi tämän artiklan 13 kohdassa tarkoitettuja koodeja käyttäen nimeämisen soveltamisala ilmoittamalla vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, jotka määritellään tässä asetuksessa, ja laitetyypit, joiden arviointiin ilmoitetulla laitoksella on valtuudet, sekä, tämän kuitenkaan rajoittamatta 44 artiklan soveltamista, mahdolliset nimeämiseen liittyvät ehdot.
4. Ilmoituksen mukana on toimitettava ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen lopullinen arviointikertomus, 39 artiklan 9 kohdassa tarkoitettu yhteisen arviointiryhmän lopullinen lausunto ja lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän suositus. Jos ilmoittava jäsenvaltio ei noudata lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän suositusta, sen on esitettävä asianmukaisesti perustellut syyt tähän.
5. Ilmoittavan jäsenvaltion on tiedotettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille nimeämiseen liittyvistä mahdollisista ehdoista ja toimitettava asiakirjatodisteet käytössä olevista järjestelyistä sen varmistamiseksi, että ilmoitettua laitosta seurataan säännöllisesti ja että se täyttää jatkuvasti liitteessä VII vahvistetut vaatimukset, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 44 artiklan soveltamista.
6. Jäsenvaltio tai komissio voi 28 päivän kuluessa 2 kohdassa tarkoitettun ilmoituksen tekemisestä esittää perusteltuja kirjallisia vastalauseita, jotka koskevat joko ilmoitettua laitosta tai ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen suorittamaa ilmoitetun laitoksen seurantaa. Jos vastalauseita ei esitetä, komissio julkaisee ilmoituksen NANDO-tietokannassa 42 päivän kuluessa siitä, kun se on ilmoitettu 2 kohdan mukaisesti.
7. Mikäli jäsenvaltio tai komissio esittää vastalauseita 6 kohdan mukaisesti, komissio tuo asian lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän käsiteltäväksi 10 päivän kuluessa 6 kohdassa tarkoitettun määräajan päätymisestä. Lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän on asianomaisia osapuolia kuultuaan annettava lausuntonsa 40 päivän kuluessa siitä, kun asia on tuotu sen käsiteltäväksi. Jos lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmä katsoo, että ilmoitus voidaan hyväksyä, komissio julkaisee sen NANDO-tietokannassa 14 päivän kuluessa.

▼B

8. Mikäli lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä, jota on kuultu 7 kohdan mukaisesti, vahvistaa olemassa olevan vastalauseen tai esittää toisen vastalauseen, ilmoittavan jäsenvaltion on toimitettava kirjallinen vastaus lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän lausuntoon 40 päivän kuluessa sen vastaanottamisesta. Vastauksessa on käsiteltävä lausunnossa esitettyjä vastalauseita ja perusteltava ilmoittavan jäsenvaltion päätös nimetä kyseinen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos tai olla nimeämättä sitä.

9. Jos ilmoittava jäsenvaltio päättää pitää voimassa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen nimeämistä koskevan päätöksensä ja se on perustellut päätöksensä 8 kohdan mukaisesti, komissio julkaisee ilmoituksen NANDO-tietokannassa 14 päivän kuluessa siitä, kun se on saanut siitä tiedon.

10. Kun ilmoitus julkaistaan NANDO-tietokannassa, komissio lisää myös 57 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään ilmoitetun laitoksen ilmoitukseen liittyvät tiedot yhdessä tämän artiklan 4 kohdassa mainittujen asiakirjojen sekä tämän artiklan 7 ja 8 kohdassa tarkoitettujen lausunnon ja vastausten kanssa.

11. Nimeäminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona ilmoitus julkaistaan NANDO-tietokannassa. Julkaistussa ilmoituksessa on mainittava ilmoitetun laitoksen laillisen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimen soveltamisala.

12. Asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi hoitaa ilmoitetun laitoksen tehtäviä vasta sen jälkeen, kun nimeäminen on tullut voimaan 11 kohdan mukaisesti.

13. Komissio laatii viimeistään 26 päivänä marraskuuta 2017 täytäntöönpanosäädöksiin luettelon koodeista ja niitä vastaavista laitetyppeistä ilmoitettujen laitosten nimeämisen soveltamisalan täsmentämiseksi. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Komissio voi lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää kuultuaan saattaa kyseisen luettelon ajan tasalle muun muassa 48 artiklassa kuvatuista koordinoititoimista johtuvien tietojen perusteella.

*43 artikla***Ilmoitettujen laitosten tunnistenumero ja luettelo**

1. Komissio antaa tunnistenumeron kullekin ilmoitetulle laitokselle, jota koskeva ilmoitus on tullut voimaan 42 artiklan 11 kohdan mukaisesti. Tunnistenumeroita annetaan vain yksi silloinkin, kun laitos ilmoitetaan usean unionin säädöksen nojalla. Jos ilmoitetut laitokset nimetään onnistuneesti tämän asetuksen mukaisesti, direktiivin 90/385/ETY ja direktiivin 93/42/ETY mukaisesti ilmoitetut laitokset säilyttävät niille kyseisten direktiivien mukaisesti myönnetyn tunnistenumeron.

2. Komissio julkaisee NANDO-tietokannassa luettelon laitoksista, jotka on ilmoitettu tämän asetuksen nojalla, mukaan luettuina laitoksille annetut tunnistenumerot, tässä asetuksessa määritelty vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimet sekä laitetypit, joita varten ne on ilmoitettu. Lisäksi komissio asettaa tämän luettelon saataville 57 artiklassa tarkoitettussa sähköisessä järjestelmässä. Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.



44 artikla

Ilmoitettujen laitosten seuranta ja uudelleenarviointi

1. Ilmoitettujen laitosten on viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluessa tiedotettava ilmoitetuista laitoksista vastaavalle viranomaiselle merkityksellisistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa liitteessä VII asetettujen vaatimusten täyttymiseen tai niiden kykyyn toteuttaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet nimeämisvaltuutuksensa piiriin kuuluvien laitteiden osalta.

2. Ilmoitetuista laitoksista vastaavien viranomaisten on seurattava alueelleen sijoittautuneita ilmoitettuja laitoksia ja niiden tytäryhtiöitä ja alihankkijoita varmistaakseen, että ne noudattavat jatkuvasti tässä asetuksessa vahvistettuja vaatimuksia ja täyttävät tämän asetuksen mukaiset velvollisuutensa. Ilmoitettujen laitosten on niistä vastaavan viranomaisensa pyynnöstä toimitettava kaikki asiaankuuluvat tiedot ja asiakirjat, joiden perusteella viranomainen, komissio ja muut jäsenvaltiot voivat todentaa vaatimustenmukaisuuden.

3. Jos komissio tai jäsenvaltion viranomainen esittää toisen jäsenvaltion alueelle sijoittautuneelle ilmoitetulle laitokselle pyynnön, joka liittyy kyseisen ilmoitetun laitoksen suorittamaan vaatimustenmukaisuuden arviointiin, sen on lähetettävä pyynnön jäljennös kyseisen toisen jäsenvaltion ilmoitetuista laitoksista vastaavalle viranomaiselle. Asianomaisen ilmoitetun laitoksen on vastattava pyyntöön viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluessa. Jäsenvaltion, johon laitos on sijoittunut, ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on varmistettava, että ilmoitettu laitos käsittelee toisen jäsenvaltion viranomaisten tai komission esittämät pyynnot, jollei käsittelemättä jättämiselle ole oikeutettua perustetta; tällöin asia voidaan saattaa lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän ratkaistavaksi.

4. Ilmoitetuista laitoksista vastaavien viranomaisten on vähintään kerran vuodessa arvioitava uudelleen, täyttävätkö niiden alueelle sijoittautuneet ilmoitetut laitokset sekä tarvittaessa niiden vastuulle kuuluvat tytäryhtiöt ja alihankkijat edelleen liitteessä VII vahvistetut vaatimukset ja siinä mainitut velvollisuutensa. Kyseisen tarkastuksen yhteydessä on toimitettava paikan päällä tapahtuva auditointi kussakin ilmoitetussa laitoksessa ja tarvittaessa sen tytäryhtiöissä ja alihankkijoiden luona.

Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on suoritettava seuranta- ja arviointitoimensa vuotuisen arviointisuunnitelman mukaisesti voidakseen seurata tehokkaasti sitä, että ilmoitettu laitos noudattaa jatkuvasti tämän asetuksen vaatimuksia. Kyseisessä suunnitelmassa on esitettävä perusteltu aikataulu ilmoitetun laitoksen sekä erityisesti sen tytäryhtiöiden ja alihankkijoiden arviointien tiheydelle. Viranomaisen on toimitettava jokaisen sen vastuulle kuuluvan ilmoitetun laitoksen seuranta- tai arviointia koskeva vuotuinen suunnitelmansa lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle ja komissiolle.

5. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen suorittamaan ilmoitettujen laitosten seurantaan on kuuluttava ilmoitetun laitoksen ja tarvittaessa tytäryhtiöiden ja alihankkijoiden henkilöstön auditointi paikan päällä, kun kyseinen henkilöstö suorittaa valmistajan tiloissa laatu- ja järjestelmien arviointeja.

▼B

6. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen suorittamassa ilmoitettujen laitosten seurannassa on tarkastettava markkinavalvonnasta, vaaratilanjärjestelmästä ja markkinoille saattamisen jälkeisestä valvonnasta saatuja tietoja, jotka auttavat ohjaamaan niiden toimintaa.

Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on järjestettävä systemaattinen seuranta, joka koskee muun muassa muilta jäsenvaltioilta saatuja valituksia ja muita tietoja, joista saattaa käydä ilmi, että ilmoitettu laitos ei täytä velvollisuuksiaan tai se poikkeaa yleisistä tai parhaista käytännöistä.

7. Ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen voi säännöllisen seurannan tai paikan päällä suoritettavien arviointien lisäksi järjestää lyhyellä varoitusaajalla ilmoitettuja, ennalta ilmoittamattomia tai perustelusta syystä tehtäviä tarkastuksia, jos se on tarpeen jonkin erityisen kysymyksen käsittelemiseksi tai vaatimusten noudattamisen tarkistamiseksi.

8. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on tarkastettava ilmoitettujen laitosten arvioinnit valmistajien teknisistä asiakirjoista ja klinisiä arvioita koskevat asiakirjat, erityisesti ne, joita käsitellään jäljempänä 45 artiklassa.

9. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on dokumentoitava ja kirjattava kaikki havainnot, jotka koskevat ilmoitetulle laitokselle liitteessä VII vahvistettujen vaatimusten noudattamatta jättämistä, ja sen on seurattava, että ilmoitettu laitos toteuttaa korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet oikea-aikaisesti.

▼M2

10. Sen jäsenvaltion, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen ja yhteisen arviointiryhmän on 39 artiklassa kuvatun menettelyn mukaisesti suoritettava viiden vuoden kuluttua ilmoitetun laitoksen ilmoittamisesta ja sen jälkeen joka viides vuosi täydellinen uudelleenarviointi sen määrittämiseksi, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen liitteessä VII vahvistetut vaatimukset.

Sen jäsenvaltion, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen voi suorittaa täydellisen uudelleenarvioinnin ennen ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja päivämääriä ilmoitetun laitoksen pyynnöstä tai jos se tämän artiklan 4 kohdan mukaisesti suoritettujen vuotuisten arviointien tulosten perusteella epäilee, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen liitteessä VII vahvistetut vaatimukset.

Täydellisiä uudelleenarviointeja, jotka on jo aloitettu ennen 11 päivää maaliskuuta 2023, jatketaan, paitsi jos sen jäsenvaltion, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen päättää keskeyttää tai lopettaa meneillään olevan täydellisen uudelleenarvioinnin ottaen huomioon omat resurssinsa ja ilmoitetun laitoksen uudelleenarviointiin jo käyttämät resurssit sekä tämän artiklan 4 kohdan mukaisesti suoritettujen vuotuisten arviointien tulokset. Ennen meneillään olevan täydellisen uudelleenarvioinnin keskeyttämistä tai lopettamista ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on kuultava asianomaista ilmoitettua laitosta.

▼B

11. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 115 artiklan mukaisesti 10 kohdan muuttamiseksi kyseisessä kohdassa tarkoitettujen täydellisen uudelleenarvioinnin suorittamistiheyden osalta.

12. Jäsenvaltioiden on raportoitava ilmoitettuja laitoksia ja soveltuvin osin tytäryhtiöitä ja alihankkijoita koskevista seurantatoimistaan ja paikan päällä tapahtuvista arviointitoimistaan komissiolle ja lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle vähintään kerran vuodessa. Raportissa on esitettävä yksityiskohdat mainittujen toimien tuloksista, 7 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden mukaan luettuina. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän ja komission on käsiteltävä raporttia luottamuksellisenä, mutta siinä on oltava tiivistelmä, joka on asetettava julkisesti saataville.

Tämä tiivistelmä on vietävä 57 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään.

45 artikla

Ilmoitetun laitoksen teknisistä asiakirjoista ja kliinistä arviointia koskevista asiakirjoista tekemän arvioinnin tarkistus

1. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on osana laitosten jatkuvaa seuranta- ja tarkistusta asiaankuuluva määrä ilmoitetun laitoksen arviointeja valmistajien teknisistä asiakirjoista, erityisesti liitteessä II olevan 6.1 kohdan c ja d alakohdassa tarkoitettuja kliinistä arviointia koskevista asiakirjoista varmentaa ilmoitetun laitoksen tekemät, valmistajien esittämiin tietoihin perustuvat johtopäätökset. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on suoritettava tarkistukset sekä paikan päällä että muualla.

2. Edellä olevan 1 kohdan mukaisesti tarkistettavan asiakirja-aineiston otanta on suunniteltava, ja sen on edustettava ilmoitetun laitoksen hyväksymien laitteiden ja erityisesti suuren riskin laitteiden tyyppiä ja riskejä, ja se on asianmukaisesti perusteltava ja dokumentoitava otanta-suunnitelmassa, jonka ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisena on pyynnöstä asetettava lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän saataville.

▼C3

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.

▼B

5. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi näitä tarkistuksia koskevien, ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen tai yhteisten arviointiryhmien tarkistusten ja arviointien, VII luvussa kuvattujen markkinavalvontaa, vaaratilannejärjestelmää ja markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevien toimien tulosten tai teknologian kehittymisen jatkuvan seurannan sekä laitteiden turvallisuuteen ja suorituskykyyn liittyvien huolenaiheiden ja esille nousevien uusien kysymysten määrittämisen perusteella suositella, että tämän artiklan nojalla toteutettuun otantaan on sisällyttävä suurempi tai pienempi osuus ilmoitetun laitoksen arvioimista teknisistä asiakirjoista ja kliinisistä arvioinneista.

6. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin hyväksyä toimenpiteitä, joissa vahvistetaan tässä artiklassa tarkoitettuja teknisistä asiakirjoista ja kliinisistä arviointia koskevista asiakirjoista tehdyn arvioinnin tarkistuksia koskevat yksityiskohtaiset järjestelyt, niihin liittyvät asiakirjat ja niitä koskeva koordinointi. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

*46 artikla***Nimeämisiin ja ilmoituksiin tehtävät muutokset**

1. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikista ilmoitetun laitoksen nimeämiseen vaikuttavista merkityksellisistä muutoksista.

Edellä 39 ja 42 artiklassa kuvattuja menettelyjä on sovellettava nimeämisen soveltamisalan laajentuessa.

Seuraavissa kohdissa vahvistettuja menettelyjä on sovellettava nimeämissuutuksiin, jotka eivät koske soveltamisalan laajentumista.

2. Komissio julkaisee muutetun ilmoituksen välittömästi NANDO-tietokannassa. Komissio tallentaa välittömästi tiedot ilmoitetun laitoksen nimeämissuutuksesta 57 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään.

3. Jos ilmoitettu laitos päättää lopettaa vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevat toimensa, sen on ilmoitettava asiasta ilmoitetuista laitoksista vastaavalle viranomaiselle ja kyseisille valmistajille mahdollisimman pian ja suunnitellun toimien lopettamisen tapauksessa yksi vuosi ennen toimien lopettamista. Todistukset voivat pysyä voimassa väliaikaisesti yhdeksän kuukauden ajan ilmoitetun laitoksen toimien lopettamisesta edellyttäen, että toinen ilmoitettu laitos on kirjallisesti vahvistanut, että se ottaa vastuulleen kyseisten todistusten kattamat laitteet. Uuden ilmoitetun laitoksen on saatettava laitteiden täydellinen arviointi päätökseen kyseisen jakson loppuun mennessä ennen uusien todistusten myöntämistä. Jos ilmoitettu laitos on lopettanut toimintansa, ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on peruutettava nimeäminen kokonaan.

4. Jos ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen on todennut, ettei ilmoitettu laitos enää täytä liitteessä VII vahvistettuja vaatimuksia tai ettei se noudata velvollisuuksiaan taikka ei ole toteuttanut tarvittavia korjaavia toimenpiteitä, viranomaisen on tarpeen mukaan peruutettava nimeäminen määräajaksi, rajoitettava sitä taikka peruutettava se kokonaan tai osittain riippuen vaatimusten täyttämättä jättämisen tai velvollisuuksien noudattamatta jättämisen vakavuudesta. Määräaikainen peruutus voi kestää enintään yhden vuoden, ja sen voi uusia kerran samantapaiseksi ajanjaksoksi.

▼B

Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on välittömästi tiedotettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille nimeämisen peruuttamisesta määräajaksi, rajoittamisesta tai peruuttamisesta kokonaan.

5. Jos sen nimeäminen on peruutettu määräajaksi, sitä on rajoitettu tai se on peruutettu kokonaan tai osittain, ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava asiasta asianomaisille valmistajille viimeistään 10 päivän kuluessa.

6. Jos nimeämistä rajoitetaan tai se peruutetaan määräajaksi tai kokonaan, ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on ryhdyttävä asianmukaisiin toimiin varmistaakseen, että kyseisen ilmoitetun laitoksen asiakirja-aineistot säilytetään ja asetetaan muiden jäsenvaltioiden ilmoitetuista laitoksista vastaavien viranomaisten ja markkinavalvonasta vastaavien viranomaisten saataville näiden pyynnöstä.

7. Jos nimeämistä rajoitetaan tai se peruutetaan määräajaksi tai kokonaan, ilmoitetuista laitoksista vastaavien viranomaisten on

- a) arvioitava vaikutusta ilmoitetun laitoksen antamiin todistuksiin;
 - b) toimitettava havainnoistaan raportti komissiolle ja muille jäsenvaltioille kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun ne olivat ilmoittaneet nimeämiseen tehtävistä muutoksista;
 - c) vaadittava ilmoitettua laitosta peruuttamaan määräajaisesti tai kokonaan todistukset, jotka on annettu perusteettomasti, viranomaisen määrittelemän kohtuullisen ajanjakson kuluessa markkinoilla olevien laitteiden turvallisuuden varmistamiseksi;
 - d) tallennettava 57 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään tiedot, jotka liittyvät todistuksiin, jotka ne ovat vaatineet peruuttamaan määräajaisesti tai kokonaan;
 - e) tiedotettava 57 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla todistuksista, jotka ne ovat pyytäneet peruuttamaan määräajaisesti tai kokonaan, sen jäsenvaltion lääkinnällisten laitteiden toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa kyseisen valmistajan rekisteröity toimipaikka sijaitsee. Tämän toimivaltaisen viranomaisen on tarvittaessa toteutettava asianmukaiset toimenpiteet potilaiden, käyttäjien tai muiden terveyteen tai turvallisuuteen kohdistuvan mahdollisen riskin välttämiseksi.
8. Lukuun ottamatta perusteettomasti annettuja todistuksia, ja jos nimeäminen on peruttu määräajaisesti tai sitä on rajoitettu, todistukset pysyvät edelleen voimassa seuraavin edellytyksin:
- a) ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen on vahvistanut yhden kuukauden kuluessa määräajaisesta peruuttamisesta tai rajoittamisesta, että todistuksiin, joihin määräaikainen peruuttaminen tai rajoittaminen vaikuttaa, ei liity turvallisuusongelmia, ja ilmoitetuista laitoksista vastaava kansallinen viranomainen on esittänyt aikataulun ja toimet määräajaisen peruuttamisen tai rajoittamisen korjaamiseksi; tai

▼B

b) ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen on vahvistanut, että määräaikaisen peruuttamisen kannalta merkityksellisiä todistuksia ei myönnetä, muuteta tai uusita määräaikaisen peruuttamisen tai rajoittamisen aikana, ja ilmoittaa, pystyykö ilmoitettu laitos edelleen seuraamaan olemassa olevia myönnettyjä todistuksia määräaikaisen peruuttamisen tai rajoittamisen aikana ja ottamaan niistä vastuun. Jos ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen katsoo, että ilmoitettu laitos ei pysty seuraamaan olemassa olevia myönnettyjä todistuksia, valmistajan on toimitettava kolmen kuukauden kuluessa määräaikaisesta peruuttamisesta tai rajoittamisesta todistuksen piiriin kuuluvan lääkinnällisen laitteen valmistajan sijoittautumisjäsenvaltion lääkinnällisten laitteiden toimivaltaiselle viranomaiselle kirjallinen vahvistus siitä, että toinen pätevä ilmoitettu laitos ottaa väliaikaisesti hoitaakseen ilmoitetun laitoksen tehtävät seuratakseen todistuksia ja ottaakseen niistä vastuun määräaikaisen peruuttamisen tai rajoittamisen aikana.

9. Lukuun ottamatta perusteettomasti myönnettyjä todistuksia, ja jos nimeäminen on peruttu, todistukset pysyvät voimassa yhdeksän kuukauden ajan seuraavin edellytyksin:

a) jos todistuksen piiriin kuuluvan laitteen valmistajan lääkinnällisten laitteiden sen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, jossa valmistajalla on rekisteröity toimipaikka, on vahvistanut, että kyseessä oleviin laitteisiin ei liity turvallisuusongelmia; ja

b) toinen ilmoitettu laitos on kirjallisesti vahvistanut, että se ottaa välittömästi vastuulleen kyseiset laitteet ja saattaa niiden arvioinnin päätöksen kahdentoista kuukauden kuluessa nimeämisen peruuttamisesta.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuissa olosuhteissa sen jäsenvaltion lääkinnällisten laitteiden toimivaltainen viranomainen, jossa todistuksen piiriin kuuluvan laitteen valmistajalla on toimipaikka, voi jatkaa todistusten väliaikaista voimassaoloa kolmen kuukauden pituisilla ajanjaksoilla, joiden kokonaiskesto ei saa ylittää kahtatoista kuukautta.

Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen tai ilmoitetun laitoksen, joka on ottanut hoitaakseen nimeämisuutoksen kohteena olevan ilmoitetun laitoksen tehtävät, on välittömästi ilmoitettava näihin tehtäviin liittyvistä muutoksista komissiolle, jäsenvaltioille ja muille ilmoitetuille laitoksille.

*47 artikla***Ilmoitettujen laitosten pätevyyden riitauttaminen**

1. Komissio tutkii yhdessä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kanssa kaikki tapaukset, joissa sen tietoon on tuotu epäilyjä, jotka koskevat sitä, täyttääkö ilmoitettu laitos tai yksi tai useampi sen tytäryhtiö tai alihankkija edelleen liitteessä VII vahvistetut vaatimukset tai sitä koskevat velvollisuudet. Sen on varmistettava, että kyseiselle ilmoitetuista laitoksista vastaavalle viranomaiselle tiedotetaan asiasta ja annetaan mahdollisuus tutkia näitä epäilyjä.

2. Ilmoittavan jäsenvaltion on toimitettava komissiolle pyynnöstä kaikki tiedot, jotka koskevat kyseisen ilmoitetun laitoksen nimeämistä.

▼B

3. Komissio voi yhdessä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kanssa tarvittaessa käynnistää 39 artiklan 3 ja 4 kohdassa kuvatun arviointimenettelyn, jos on riittävästi aihetta epäillä, täyttääkö ilmoitettu laitos tai ilmoitetun laitoksen tytäryhtiö tai alihankkija edelleen liitteessä VII vahvistetut vaatimukset, ja jos ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen tutkimuksessa ei katsota täysin käsitellyn kyseessä olevia epäilyjä, tai ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen pyynnöstä. Arviointia koskevassa raportoinnissa ja sen tuloksissa noudatetaan 39 artiklan periaatteita. Ongelman vakavuudesta riippuen komissio voi yhdessä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kanssa vaihtoehtoisesti pyytää, että ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen sallii enintään kahden 40 artiklan nojalla perustettuun luetteloon sisältyvän asiantuntijan osallistua paikan päällä tapahtuvaan arviointiin osana suunniteltuja seuranta- ja arviointitoimia 44 artiklan mukaisesti ja kuten 44 artiklan 4 kohdassa kuvatussa vuotuisessa arviointisuunnitelmassa esitetään.

4. Mikäli komissio toteaa, että ilmoitettu laitos ei enää täytä sen nimeämiseksi asetettuja vaatimuksia, se tiedottaa asiasta ilmoittavalle jäsenvaltiolle ja pyytää sitä ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin, mukaan luettuina tarvittaessa nimeämisen peruuttaminen määräajaksi, rajoittaminen tai peruuttaminen kokonaan.

Mikäli jäsenvaltio ei toteuta tarvittavia korjaavia toimenpiteitä, komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin peruuttaa nimeämisen määräajaksi, rajoittaa sitä tai peruuttaa sen kokonaan. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Komissio ilmoittaa päätöksestään asianomaiselle jäsenvaltiolle ja saattaa NANDO-tietokannan ja 57 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän ajan tasalle.

5. Komissio varmistaa, että kaikkia sen tutkimusten yhteydessä saatuja luottamuksellisia tietoja käsitellään tämän mukaisesti.

*48 artikla***Vertaisarviointi ja kokemusten vaihto ilmoitetuista laitoksista vastaavien viranomaisten välillä**

1. Komissio huolehtii ilmoitetuista laitoksista vastaavien viranomaisten välisen kokemusten vaihdon ja hallintokäytänteiden koordinoinnin järjestämisestä. Tällaiseen vaihtoon kuuluu muun muassa seuraavaa:

- a) ilmoitetuista laitoksista vastaavien viranomaisten toimiin liittyvien parhaita käytäntöjä koskevien asiakirjojen laatiminen;
- b) tämän asetuksen täytäntöönpanoa koskevien ohjeasiakirjojen laatiminen ilmoitetuille laitoksille;
- c) edellä 40 artiklassa tarkoitettujen asiantuntijoiden koulutus ja pätevyys;
- d) ilmoitettujen laitosten nimeämisen ja ilmoitusten muutoksiin liittyvien suuntausten sekä todistusten peruuttamiseen ja niiden siirtoihin ilmoitettujen laitosten välillä liittyvien suuntausten seuranta;

▼B

- e) edellä 42 artiklan 13 kohdassa tarkoitettujen soveltamisalaa koskevien koodien soveltamisen ja sovellettavuuden seuranta;
- f) viranomaisten ja komission välistä vertaisarviointia koskevan menettelyn kehittäminen;
- g) menetelmät, joilla tiedotetaan yleisölle ilmoitettuja laitoksia koskevista viranomaisten ja komission seuranta- ja valvontatoimista.

2. Ilmoitetuista laitoksista vastaavien viranomaisten on osallistuttava joka kolmas vuosi vertaisarviointiin tämän artiklan 1 kohdan nojalla kehitetyn menetelmän mukaisesti. Tällaiset arvioinnit suoritetaan tavallisesti samanaikaisesti 39 artiklassa kuvattujen paikan päällä tehtävien arviointien kanssa. Vaihtoehtoisesti viranomainen voi valita, että tällaiset arvioinnit suoritetaan osana sen 44 artiklassa tarkoitettuja valvontatoimia.

3. Komissio osallistuu vertaisarviointimenettelyn organisointiin ja tukee sen täytäntöönpanoa.

4. Komissio laatii vuosittain vertaisarviointitoimista tiivistelmän, joka on asetettava julkisesti saataville.

5. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin hyväksyä toimenpiteitä, joissa vahvistetaan tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua vertaisarviointimenettelyä sekä koulutusta ja pätevyyttä koskevat yksityiskohtaiset järjestelyt ja niihin liittyvät asiakirjat. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

49 artikla

Ilmoitettujen laitosten koordinointi

Komissio varmistaa, että ilmoitettujen laitosten välillä järjestetään asianmukainen koordinointi ja yhteistyö, jotka toteutetaan lääkinnällisten laitteiden, myös *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, alalla toimivien ilmoitettujen laitosten koordinointiryhmässä. Ryhmä kokoontuu säännöllisesti ja vähintään vuosittain.

Tämän asetuksen mukaisesti ilmoitettujen laitosten on osallistuttava kyseisen ryhmän työhön.

Komissio voi vahvistaa ilmoitettujen laitosten koordinointiryhmän toimintaa koskevat erityiset järjestelyt.

▼B*50 artikla***Luettelo vakiomaksuista**

Ilmoitettujen laitosten on laadittava luettelot vakiomaksuista, joita peritään niiden toteuttamista vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, ja asetettava ne julkisesti saataville.

V LUKU

LUOKITUS JA VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI*1 JAKSO****Luokitus****51 artikla***Laitteiden luokitus**

1. Laitteet jaotellaan luokkiin I, II a, II b ja III ottaen huomioon niiden suunniteltu käyttötarkoitus ja niille ominaiset riskit. Luokitus tapahtuu liitteen VIII mukaisesti.

2. Valmistajan ja asianomaisen ilmoitetun laitoksen välillä syntyvät liitteen VIII soveltamista koskevat riidat on saatettava sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen päätettäväksi, jossa valmistajan rekisteröity toimipaikka on. Mikäli valmistajalla ei ole rekisteröityä toimipaikkaa unionissa eikä se vielä ole nimennyt valtuutettua edustajaa, asia on saatettava sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen käsiteltäväksi, jossa liitteessä IX olevan 2.2 kohdan toisen kohdan b alakohdan viimeisessä luetelmakohdassa tarkoitetun valtuutetun edustajan rekisteröity toimipaikka on. Jos kyseinen ilmoitettu laitos on sijoittautunut eri jäsenvaltioon kuin valmistaja, toimivaltainen viranomainen tekee päätöksensä kuultuaan ilmoitetun laitoksen nimenneen jäsenvaltion toimivaltaista viranomaista.

Sen jäsenvaltion, jossa valmistajalla on rekisteröity toimipaikka, toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava päätöksestään lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle ja komissiolle. Päätös on asetettava saataville pyynnöstä.

3. Komissio päättää jäsenvaltion pyynnöstä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää kuultuaan täytäntöönpanosäädöksillä seuraavista:

- a) liitteen VIII soveltaminen laitteeseen, laiteluokkaan tai laiteryhmään tällaisten laitteiden luokituksen määrittämiseksi;
- b) liitteestä VIII poiketen laite, laiteluokka tai laiteryhmä luokitellaan uudelleen kansanterveyteen liittyvistä syistä uuden tieteellisen näytön perusteella, tai sellaisten tietojen perusteella, jotka tulevat saataville vaaratilannejärjestelmään ja markkinavalvontaan liittyvien toimien yhteydessä.

4. Komissio voi myös omasta aloitteestaan ja lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää kuultuaan päättää täytäntöönpanosäädöksillä 3 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetuista kysymyksistä.

▼B

5. Liitteen VIII yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi ja ottaen huomioon asiaan kuuluvien tieteellisten komiteoiden tieteelliset lausunnot komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, siinä määrin kuin se on tarpeen eriäviin tulkintoihin ja käytännön soveltamiseen liittyvien kysymysten ratkaisemiseksi.

6. Tämän artiklan 3, 4 ja 5 kohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelunettelyä noudattaen.

*2 JAKSO****Vaatimustenmukaisuuden arviointi****52 artikla***Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt**

1. Valmistajien on ennen laitteen markkinoille saattamista suoritettava kyseiselle laitteelle vaatimustenmukaisuuden arviointi liitteissä IX–XI säädettyjen vaatimuksenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti.

2. Valmistajien on ennen sellaisen laitteen käyttöönottoa, jota ei ole saatettu markkinoille, suoritettava sille vaatimustenmukaisuuden arviointi liitteissä IX–XI säädettyjen sovellettavien vaatimuksenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti.

3. Luokan III laitteiden – muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden tai tutkittavien laitteiden – valmistajiin on sovellettava liitteessä IX esitettyä vaatimustenmukaisuuden arviointia. Valmistaja voi vaihtoehtoisesti soveltaa liitteessä X esitettyä vaatimustenmukaisuuden arviointia yhdessä liitteessä XI esitetyn vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kanssa.

4. Luokan II b laitteiden – muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden tai tutkittavien laitteiden – valmistajiin on sovellettava liitteessä IX olevassa I ja III luvussa esitettyä vaatimustenmukaisuuden arviointia, mukaan lukien kyseisen liitteen 4 kohdassa esitetty teknisten asiakirjojen arviointi, joka tehdään ainakin yhdestä kutakin geneeristä laiteryhmästä edustavasta laitteesta.

Luokan II b implantoitaviin laitteisiin, lukuun ottamatta ompeleita, hakasia, hampaiden täyteaineita, hammasrautoja, hammaskruunuja, ruuveja, kiiloja, levyjä, metallilankoja, pinnejä, puristimia ja liittimiä, sovelletaan kaikkien laitteiden osalta kuitenkin myös liitteessä IX olevassa 4 kohdassa esitettyä teknisten asiakirjojen arviointia.

Valmistaja voi vaihtoehtoisesti soveltaa liitteessä X esitettyä vaatimustenmukaisuuden arviointia yhdessä liitteessä XI esitetyn vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kanssa.

▼B

5. Tapauksissa, joissa se on perusteltua vakiintuneiden tekniikoiden vuoksi, jotka ovat samankaltaisia kuin ne, joita käytetään tämän artiklan 4 kohdan toisessa alakohdassa luetelluissa poissuljetuissa laitteissa, joita käytetään muissa luokan II b implantoitavissa laitteissa, tai tapauksissa, joissa se on perusteltua potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi tai muiden kansanterveyteen liittyvien näkökohtien perusteella, komissiolle annetaan valta antaa delegoituja säädöksiä 115 artiklan mukaisesti kyseisen luettelon muuttamiseksi lisäämällä tähän luetteloon muita luokan II b implantoitavia laitteita tai poistamalla niitä tästä luettelosta.

6. Luokan II a laitteiden – muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden tai tutkittavien laitteiden – valmistajiin on sovellettava liitteessä IX olevassa I ja III luvussa esitettyä vaatimustenmukaisuuden arviointia, mukaan lukien kyseisen liitteen 4 kohdassa esitetty teknisten asiakirjojen arviointi, tai se on tehtävä ainakin yhdestä kutakin laiteluokkaa edustavasta laitteesta.

Valmistaja voi vaihtoehtoisesti valita liitteissä II ja III vahvistettujen teknisten asiakirjojen laatimisen yhdessä liitteessä XI olevassa 10 tai 18 kohdassa esitetyn vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kanssa. Teknisten asiakirjojen arviointi on tehtävä ainakin yhdestä kutakin laiteluokkaa edustavasta laitteesta.

7. Luokan I laitteiden – muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden tai tutkittavien laitteiden – valmistajien on vakuutettava tuotteidensa olevan vaatimustenmukaisia antamalla 19 artiklassa tarkoitettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus sen jälkeen, kun ne ovat laatineet liitteissä II ja III vahvistetut tekniset asiakirjat. Jos laitteet saatetaan markkinoille steriileinä, jos niissä on mittaustoiminto tai jos ne ovat uudelleen käytettäviä kirurgisia instrumentteja, valmistajan on sovellettava menettelyjä, jotka vahvistetaan liitteessä IX olevassa I ja III luvussa tai liitteessä XI olevassa A osassa. Ilmoitetun laitoksen osallistuminen menettelyihin on kuitenkin rajattava

- a) steriileinä markkinoille saatettavien laitteiden osalta steriiliyden luomiseen, varmistamiseen ja ylläpitämiseen liittyviin seikkoihin;
- b) mittaustoiminnon omaavien laitteiden osalta ainoastaan niihin seikkoihin, jotka liittyvät laitteiden metrologiseen vaatimustenmukaisuuteen;
- c) uudelleen käytettävien kirurgisten instrumenttien osalta laitteiden uudelleenkäyttöön liittyviin seikkoihin, erityisesti puhdistamiseen, desinfiointiin, sterilointiin, huoltoon ja toiminnan testaamiseen sekä käyttöohjeisiin.

▼C3

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

▼B

Ensimmäisen alakohdan nojalla noudatettavan menettelyn lisäksi luokan III yksilölliseen käyttöön valmistettujen implantoitavien laitteiden valmistajiin on sovellettava myös liitteessä IX olevassa I luvussa esitettyä vaatimustenmukaisuuden arviointia. Valmistaja voi vaihtoehtoisesti soveltaa liitteessä XI olevassa A osassa esitettyä vaatimustenmukaisuuden arviointia.

▼B

9. Tämän artiklan 3, 4, 6 tai 7 kohdan nojalla sovellettavien menettelyjen lisäksi sovelletaan tapauksen mukaan myös liitteessä IX olevassa 5.2 kohdassa tai liitteessä IX olevassa 6 kohdassa esitettyä menettelyä, jos kyseessä ovat 1 artiklan 8 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettut tuotteet.

10. Tämän artiklan 3, 4, 6 tai 7 kohdan nojalla sovellettavien menettelyjen lisäksi sovelletaan tapauksen mukaan myös liitteessä IX olevassa 5.3 kohdassa tai liitteessä X olevassa 6 kohdassa esitettyä menettelyä, jos kyseessä ovat laitteet, jotka kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan 1 artiklan 6 kohdan f tai g alakohdan ja 1 artiklan 10 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti.

11. Edellä 3, 4, 6 tai 7 kohdan nojalla sovellettavien menettelyjen lisäksi sovelletaan tapauksen mukaan myös liitteessä IX olevassa 5.4 kohdassa tai liitteessä X olevassa 6 kohdassa esitettyä menettelyä, jos kyseessä ovat laitteet, jotka koostuvat aineista tai aineiden yhdistelmistä, jotka on tarkoitettu vietäviksi ihmiskehoon kehon aukon kautta tai annettuina iholle ja jotka absorboituvat ihmiskehoon tai hajoavat siinä paikallisesti.

12. Jäsenvaltio, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, voi vaatia, että kaikkien tai tiettyjen 1–7 ja 9–11 kohdassa tarkoitettuihin menettelyihin liittyvien asiakirjojen, mukaan luettuina tekniset asiakirjat, auditointi-, arviointi- ja tarkastusraporttien, on oltava saatavilla jollakin unionin virallisella kielellä/virallisilla kielillä, jonka/jotka kyseinen jäsenvaltio määrittelee. Jos tällaista vaatimusta ei esitetä, kyseisten asiakirjojen on oltava saatavilla jollakin ilmoitetun laitoksen hyväksymällä unionin virallisella kielellä.

13. Tutkittaviin laitteisiin sovelletaan 62–81 artiklan vaatimuksia.

14. Jotta varmistettaisiin, että ilmoitetut laitokset soveltavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä yhdenmukaisella tavalla, komissio voi täytäntöönpanosäädöksin täsmentää yksityiskohtaiset järjestelyt ja menettelyjä koskevat seikat seuraavien seikkojen osalta:

- a) niiden teknisten asiakirjojen edustavaan otokseen perustuvien arviointien suoritustiheys ja otannan perusta, jotka luokkien II a ja II b laitteiden osalta esitetään liitteessä IX olevan 2.3 kohdan kolmannessa kohdassa ja 3.5 kohdassa sekä luokan II a laitteiden osalta liitteessä XI olevassa 10.2 kohdassa;
- b) niiden ilman ennakkoilmoitusta tehtävien tuotantopaikkojen auditointien ja otantatestien vähimmäissuoritustiheys, jotka ilmoitettujen laitosten on tehtävä liitteessä IX olevan 3.4 kohdan mukaisesti, ottaen huomioon laitteen riskiluokitus ja tyyppi;
- c) fyysiset testit, laboratoriotestit ja muut testit, jotka ilmoitettujen laitosten on suoritettava otantatestien, teknisten asiakirjojen arvioinnin ja tyyppitarkastuksen yhteydessä liitteessä IX olevan 3.4 ja 4.3 kohdan, liitteessä X olevan 3 kohdan ja liitteessä XI olevan 5 kohdan mukaisesti.

▼B

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

*53 artikla***Ilmoitettujen laitosten osallistuminen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn****▼C3**

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 laitetyyppeihin. Valmistaja ei voi jättää samaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä koskevaa hakemusta samanaikaisesti toiselle ilmoitetulle laitokselle.

▼B

2. Ilmoitetun laitoksen on 57 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla tiedotettava muille ilmoitetuille laitoksille valmistajasta, joka peruuttaa hakemuksensa, ennen kuin ilmoitettu laitos on tehnyt päätöksen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.

3. Jättäessään hakemuksen ilmoitetulle laitokselle 1 kohdan mukaisesti valmistajien on ilmoitettava, ovatko ne vetäneet pois hakemuksen toiselta ilmoitetulta laitokselta ennen kyseisen ilmoitetun laitoksen päättöstä, ja toimitettava tiedot aiemmasta, samaa vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevasta hakemuksesta, jonka jokin toinen ilmoitettu laitos on hylännyt.

4. Ilmoitettu laitos voi vaatia valmistajalta tietoja, jotka ovat tarpeen valitun vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn suorittamiseksi asianmukaisesti.

5. Ilmoitettujen laitosten ja ilmoitettujen laitosten henkilöstön on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arviointitoimensa mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa teknistä ja tieteellistä pätevyyttä noudattaen ja oltava riippumattomia kaikenlaisesta – erityisesti taloudellisesta – painostuksesta ja johdattelusta, joka saattaisi vaikuttaa niiden suorittamaan arviointiin tai vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien tuloksiin, erityisesti niiden henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joille näiden toimien tuloksilla on merkitystä.

*54 artikla***Kliinistä arviointia koskeva kuulemismenettely tiettyjä luokan III ja luokan II b laitteita varten**

1. Ilmoitetun laitoksen on 52 artiklan nojalla sovellettavan yhden tai useamman menettelyn lisäksi noudatettava tapauksen mukaan myös liitteessä IX olevassa 5.1 kohdassa esitettyä tai liitteessä X olevassa 6 kohdassa tarkoitettua kliinistä arviointia koskevaa kuulemismenettelyä seuraavien laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa:

- a) luokan III implantoitaviin laitteisiin;
- b) liitteessä VIII olevassa 6.4 kohdassa (sääntö 12) tarkoitetut luokan II b aktiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu lääkkeen annosteluun ja/tai lääkkeen poistamiseen.

▼B

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua menettelyä ei vaadita siinä tarkoitettujen laitteiden osalta

- a) tämän asetuksen nojalla annettua todistusta uusittaessa;
- b) jos laite on suunniteltu muuttamalla saman valmistajan samaan käyttötarkoitukseen jo markkinoille saattamaa laitetta, jos valmistaja on osoittanut ja ilmoitettu laitos on hyväksynyt, että muutoksilla ei ole haitallista vaikutusta laitteen hyöty-riskisuhteeseen; tai
- c) jos laitetyypin tai -luokan kliinisen arvioinnin periaatteet on otettu huomioon 9 artiklassa tarkoitettussa yhteisessä eritelmässä ja ilmoitettu laitos vahvistaa, että valmistajan tätä laitetta koskevassa kliinisessä arvioinnissa noudatetaan yhteistä eritelmää tämänkaltaisen laitteen kliinistä arviointia varten.

3. Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille, ilmoitetuista laitoksista vastaavalle viranomaiselle ja komissiolle 57 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän välityksellä, onko tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua menettelyä sovellettava. Ilmoituksen mukana on toimitettava kliinisen arvioinnin tarkasteluraportti.

4. Komissio laatii vuosikatsauksen laitteista, joihin on sovellettu liitteessä IX olevassa 5.1 kohdassa esitettyä ja liitteessä X olevassa 6 kohdassa tarkoitettua menettelyä. Vuosikatsauksen on sisällettävä ilmoitukset tämän artiklan 3 kohdan ja liitteessä IX olevan 5.1 kohdan e alakohdan mukaisesti tehdyistä päätöksistä ja luettelo tapauksista, joissa ilmoitettu laitos ei ole noudattanut asiantuntijapaneelin neuvoja. Komissio toimittaa tämän katsauksen Euroopan parlamentille, neuvostolle ja lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle.

5. Komissio laatii viimeistään 27 päivänä toukokuuta 2025 kertomuksen tämän artiklan toiminnasta ja toimittaa sen Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Kertomuksessa on otettava huomioon vuosikatsaukset ja lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän saatavilla olevat merkitykselliset suositukset. Komissio tekee tämän kertomuksen perusteella tarvittaessa muutosehdotuksia tähän asetukseen.

55 artikla

Tiettyjen luokan III ja luokan II b laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointien tarkastelumenettely

1. Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille todistuksista, jotka se on myöntänyt laitteille, tai joille on suoritettu vaatimustenmukaisuuden arviointi 54 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Tämä ilmoitus on tehtävä 57 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla, ja siihen on sisällytettävä 32 artiklan mukainen tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä, ilmoitetun laitoksen arviointiraportti, liitteessä I olevassa 23.4 kohdassa tarkoitettuihin käyttöohjeisiin sekä tapauksen mukaan liitteessä IX olevassa 5.1 kohdassa tai liitteessä X olevassa 6 kohdassa tarkoitettu asiantuntijapaneelin tieteellinen lausunto, johon sisältyy myös perustelut, jos ilmoitetun laitoksen ja asiantuntijapaneelin näkemykset eroavat toisistaan.

▼B

2. Toimivaltainen viranomainen ja tarvittaessa komissio voivat perusteltujen huolenaiheiden perusteella soveltaa muita menettelyjä 44, 45, 46, 47 tai 94 artiklan mukaisesti tai toteuttaa asianmukaisia toimenpiteitä 95 ja 97 artiklan mukaisesti, jos ne pitävät sitä tarpeellisenä.

3. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä ja tarvittaessa komissio voivat perusteltujen huolenaiheiden perusteella pyytää asiantuntijapaneeleilta tieteellisiä neuvoja laitteen turvallisuudesta ja suorituskvyyvystä.

*56 artikla***Vaatimustenmukaisuustodistukset**

1. Ilmoitettujen laitosten liitteiden IX, X ja XI mukaisesti antamat todistukset on laadittava sen jäsenvaltion määrittelemällä unionin virallisella kielellä, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, tai muutoin ilmoitetun laitoksen hyväksymällä unionin virallisella kielellä. Todistusten vähimmäissisällön on oltava liitteessä XII esitetyn mukainen.

2. Todistusten on oltava voimassa niissä ilmoitetun ajanjakson ajan, joka saa olla enintään viisi vuotta. Valmistajan hakemuksesta todistuksen voimassaoloa voidaan jatkaa uusilla, enintään viiden vuoden pituisilla jaksoilla uudelleenarvioinnin perusteella, joka suoritetaan sovellettavien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti. Todistusten mahdollisten lisäysten on oltava voimassa yhtä kauan kuin kyseinen todistus.

3. Ilmoitetut laitokset voivat kohdistaa rajoituksia laitteen käyttötarkoitukseen tiettyjen potilasryhmien suhteen tai vaatia valmistajia toteuttamaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskevia tutkimuksia liitteessä XIV olevan B osan mukaisesti.

▼C3

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 kyseisten vaatimusten noudattamista ole varmistettu siten, että valmistaja toteuttaa asianmukaiset korjaavat toimenpiteet ilmoitetun laitoksen asettamassa asianmukaisessa määräajassa. Ilmoitetun laitoksen on perusteltava päätöksensä.

5. Ilmoitetun laitoksen on vietävä 57 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään kaikki tiedot annetuista todistuksista, myös niiden muutoksista ja lisäyksistä, sekä määräaikaaisesti peruutetuista, uudelleen voimaansaatetuista, peruutetuista tai evätyistä todistuksista sekä todistuksiin sovellettavista rajoituksista. Tällaisten tietojen on oltava yleisön saatavilla.

▼B

6. Siirretään komissiolle valta antaa 115 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä XII vahvistettua todistusten vähimmäissisältöä teknologian kehittymisen perusteella.

*57 artikla***Sähköinen järjestelmä ilmoitettuja laitoksia ja vaatimustenmukaisuustodistuksia varten**

1. Komissio perustaa lääikinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää kuultuaan sähköisen järjestelmän seuraavien tietojen kokoamista ja käsitteilyä varten ja hallinnoi tätä järjestelmää:

▼B

- a) 37 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu tytäryhtiöiden luettelo;
- b) 40 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu asiantuntijoiden luettelo;
- c) 42 artiklan 10 kohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen liittyvät tiedot sekä 46 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut muutetut ilmoitukset;
- d) 43 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu ilmoitettujen laitosten luettelo;
- e) 44 artiklan 12 kohdassa tarkoitettu tiivistelmä raportista;
- f) 54 artiklan 3 kohdassa ja 55 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut vaatimuksenmukaisuusarvioita ja todistuksia koskevat ilmoitukset;
- g) 53 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu todistushakemusten peruuttaminen ja liitteessä VII olevassa 4.3 kohdassa tarkoitettu todistushakemusten epääminen;
- h) tiedot 56 artiklan 5 kohdassa tarkoitetuista todistuksista;
- i) 32 artiklassa tarkoitettu turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskeva yhteenvedo.

2. Sähköiseen järjestelmään koottavat ja siinä käsiteltävät tiedot on saatettava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, komission, soveltuvilta osin ilmoitettujen laitosten ja, silloin kun siitä on säädetty muualla tässä asetuksessa tai asetuksessa (EU) 2017/746, yleisön saataville.

*58 artikla***Ilmoitetun laitoksen vapaaehtoinen muuttaminen**

1. Jos valmistaja irtisanoo yhden ilmoitetun laitoksen kanssa tehdyn sopimuksen ja tekee toisen ilmoitetun laitoksen kanssa sopimuksen saman laitteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista, ilmoitetun laitoksen muuttamiseen sovellettavat yksityiskohtaiset järjestelyt on määriteltävä selkeästi valmistajan, tehtävään asettuvan ilmoitetun laitoksen ja jos mahdollista tehtävästä poistuvan ilmoitetun laitoksen välisessä sopimuksessa. Tämän sopimuksen on katettava ainakin seuraavat seikat:

- a) päivämäärä, jolloin tehtävästä poistuvan ilmoitetun laitoksen antamien todistusten voimassaolo päättyy;
- b) päivämäärä, johon saakka tehtävästä poistuvan ilmoitetun laitoksen tunnistenumero voidaan mainita valmistajan antamissa tiedoissa, myös markkinointimateriaalissa;
- c) asiakirjojen siirtäminen, mukaan luettuina salassapitoa koskevat seikat ja omistusoikeudet;
- d) päivämäärä, jonka jälkeen tehtävästä poistuvan laitoksen vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevat tehtävät siirtyvät tehtävään astuvalle ilmoitetulle laitokselle;
- e) viimeinen sarjanumero tai erän numero, josta tehtävästä poistuva ilmoitettu laitos on vastuussa.

▼B

2. Tehtävästä poistuvan ilmoitetun laitoksen on peruutettava kyseiselle laitteelle antamansa todistukset päivänä, jona niiden voimassaolo päättyy.

*59 artikla***Poikkeus vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä****▼M1**

1. Poiketen siitä, mitä tämän asetuksen 52 artiklassa säädetään, tai 24 päivän huhtikuuta 2020 ja 25 päivän toukokuuta 2021 välisen ajan osalta poiketen siitä, mitä direktiivin 90/385/ETY 9 artiklan 1 ja 2 kohdassa tai direktiivin 93/42/ETY 11 artiklan 1–6 kohdassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä sallia sellaisen laitteen markkinoille saattamisen tai käyttöönoton kyseisen jäsenvaltion alueella, jonka osalta kyseisissä artikloissa tarkoitettuja sovellettavia menettelyjä ei ole toteutettu mutta jonka käyttö on kansanterveyden tai potilasturvallisuuden taikka potilaiden terveyden kannalta tarpeellista.

▼B

2. Jäsenvaltion on tiedotettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille päätöksistä, joilla sallitaan laitteen saattaminen markkinoille tai käyttöönotto 1 kohdan mukaisesti, jos tällainen lupa annetaan muuta käyttöä kuin yksittäistä potilasta varten.

▼M1

Jäsenvaltio voi tiedottaa komissiolle ja muille jäsenvaltioille mahdollisista direktiivin 90/385/ETY 9 artiklan 9 kohdan tai direktiivin 93/42/ETY 11 artiklan 13 kohdan mukaisista luvista, jotka on myönnetty ennen 24 päivää huhtikuuta 2020.

▼B

3. ►**M1** Komissio voi kansanterveyteen tai potilasturvallisuuteen taikka potilaiden terveyteen liittyvissä poikkeuksellisissa tapauksissa tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen saatuaan laajentaa täytäntöönpanosäädöksiin jäsenvaltion myöntämän luvan, joka on myönnetty tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti, tai ennen 24 päivää huhtikuuta 2020 direktiivin 90/385/ETY 9 artiklan 9 kohdan tai direktiivin 93/42/ETY 11 artiklan 13 kohdan mukaisesti, voimassaoloa unionin alueelle rajoitetuksi ajaksi ja vahvistaa ehdot laitteen markkinoille saattamiselle tai käyttöönotolle. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. ◀

Komissio hyväksyy välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä 114 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa, joka liittyy ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen.

*60 artikla***Myynnin esteettömyystodistus**

1. Vientiä varten ja valmistajan tai valtuutetun edustajan pyynnöstä jäsenvaltion, jossa valmistajan tai valtuutetun edustajan rekisteröity toimipaikka on, on annettava myynnin esteettömyystodistus, jossa todetaan, että valmistajalla tai tapauksen mukaan valtuutetulla edustajalla

▼B

on rekisteröity toimipaikka sen alueella ja että kyseistä tämän asetuksen mukaisesti CE-merkinnällä varustettua laitetta saa pitää kaupan unionissa. Myynnin esteettömyystodistuksessa on esitettävä UDI-tietokantaa 29 artiklan mukaisesti toimitettu laitteen yksilöllinen UDI-DI-tunniste. Jos ilmoitettu laitos on antanut 56 artiklan mukaisen todistuksen, myynnin esteettömyystodistuksessa on ilmoitettava ilmoitetun laitoksen antaman todistuksen yksilöllinen tunnistenumero liitteessä XII olevan II luvun 3 kohdassa tarkoitetun mukaisesti.

2. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin vahvistaa mallin myynnin esteettömyystodistuksille ottaen huomioon myynnin esteettömyystodistusten käyttöä koskevat kansainväliset käytänteet. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen.

VI LUKU

KLIININEN ARVIOINTI JA KLIINISET TUTKIMUKSET

61 artikla

Kliininen arviointi

1. Liitteessä I vahvistettujen asiaankuuluvien yleisten turvallisuus- ja suorituskysymysvaatimusten ja vaatimusten mukaisuus laitteen suunnitellun käytön tavanomaisissa olosuhteissa on tarkastettava ja ei-toivotut sivuvaikutukset ja liitteessä I olevassa 1 ja 8 kohdassa tarkoitetun hyöty-riskisuhteen hyväksyttävyyden on arvioitava riittävän kliinisen tutkimusnäytön antavien kliinisten tietojen, mukaan lukien tarvittaessa liitteessä III tarkoitettujen asiaankuuluvien tietojen, perusteella.

Valmistajan on täsmennettävä ja perusteltava sen kliinisen tutkimusnäytön taso, joka on tarpeen asiaankuuluvien yleisten turvallisuus- ja suorituskysymysvaatimusten mukaisuuden osoittamiseksi. Mainitun kliinisen tutkimusnäytön j on oltava tarkoituksenmukaista ottaen huomioon laitteen ominaisuudet ja sen käyttötarkoitus.

Tätä varten valmistajien on suunniteltava, suoritettava ja dokumentoitava kliininen arviointi tämän artiklan ja liitteessä XIV olevan A osan mukaisesti.

2. Kaikkien 54 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen luokan III ja luokan II b laitteiden osalta valmistaja voi ennen kliinistä arviointia ja/tai tutkimustaan kuulla 106 artiklassa tarkoitettua asiantuntijapaneelia valmistajan suunnitteleman kliinisen kehitysstrategian ja kliinisiä tutkimuksia koskevien ehdotusten tarkastelemiseksi. Valmistajan on otettava asiantuntijapaneelin näkemykset asianmukaisesti huomioon. Näkemykset on dokumentoitava tämän artiklan 12 kohdassa tarkoitettua kliinisessä arviointiraportissa.

Valmistaja ei voi vedota mihinkään oikeuksiin, jotka kohdistuvat asiantuntijapaneelissa ilmaistuihin näkemyksiin, mahdollisen tulevan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn yhteydessä.

3. Kliinisessä arvioinnissa on noudatettava määriteltyä ja menetelmällisesti luotettavaa menettelyä, joka perustuu seuraaviin:

a) saatavilla olevasta, kyseistä aihetta käsittelevästä tieteellisestä kirjallisuudesta tehty kriittinen arviointi, joka koskee laitteen turvallisuutta, suorituskysymystä, suunnitteluominaisuuksia sekä käyttötarkoitusta ja joka täyttää seuraavat ehdot:

▼B

- osoitetaan, että käyttötarkoituksen osalta kliinisen arvioinnin kohteena oleva laite vastaa laitetta, jota tiedot koskevat, liitteessä XIV olevan 3 kohdan mukaisesti, ja
 - tiedot osoittavat riittävällä tavalla, että asiaankuuluvat yleiset turvallisuus- ja suorituskyyvaatimukset täyttyvät;
- b) kaikkien saatavilla olevien kliinisten tutkimusten tulosten kriittinen arviointi ottaen asianmukaisesti huomioon, onko tutkimukset on tehty 62–80 artiklan mukaisesti ja mahdollisten 81 artiklan mukaisesti hyväksyttyjen säädösten ja liitteen XV mukaisesti; ja
- c) mahdollisten nykyisin saatavilla olevien vaihtoehtoisten hoitotapojen huomioon ottaminen.
4. Jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet ja luokan III laitteet, kliiniset tutkimukset on suoritettava, paitsi jos
- laite on suunniteltu tekemällä muutoksia saman valmistajan jo markkinoille saattamaan laitteeseen,
 - valmistaja on osoittanut ja ilmoitettu laitos on vahvistanut, että muutettu laite vastaa markkinoille saatettua laitetta liitteessä XIV olevan 3 kohdan mukaisesti, ja
 - markkinoille saatetun laitteen kliininen arviointi on riittävä osoittamaan, että muutettu laite on asiaankuuluvien turvallisuus- ja suorituskyyvaatimusten mukainen.

Tässä tapauksessa ilmoitetun laitoksen on tarkistettava, että markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskeva suunnitelma on asianmukainen ja että siihen sisältyy markkinoille saattamisen jälkeisiä tutkimuksia laitteen turvallisuuden ja suorituskyyvyn osoittamiseksi.

Kliinisiä tutkimuksia ei ole tarpeen suorittaa, jos kyseessä on 6 kohdassa tarkoitettu tapaus.

5. Valmistaja, jonka laitteen on osoitettu vastaavan sellaista markkinoille jo saatettua laitetta, joka ei ole kyseisen valmistajan valmistama, voi myös vedota 4 kohtaan ollakseen suorittamatta kliinistä tutkimusta edellyttäen, että seuraavat ehdot täyttyvät tässä kohdassa vaaditun lisäksi:

- kyseisillä kahdella valmistajalla on olemassa sopimus, joka nimenomaisesti antaa jälkimmäisen laitteen valmistajalle täyden ja pysyvän oikeuden tutustua teknisiin asiakirjoihin, ja
- alkuperäinen kliininen arviointi on suoritettu tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti,

ja jälkimmäisen laitteen valmistaja antaa tästä selkeän näytön ilmoitetulle laitokselle.

6. Vaatimus suorittaa kliinisiä tutkimuksia 4 kohdan mukaisesti ei koske implantoitavia laitteita ja luokan III laitteita,

a) jotka on laillisesti saatettu markkinoille tai otettu käyttöön direktiivin 90/385/ETY tai 93/42/ETY mukaisesti ja joita koskeva kliininen arviointi:

- perustuu riittäviin kliinisiin tietoihin, ja
- vastaa asianmukaista tuotekohtaista yhteistä eritelmää tämänkaltaisen laitteen kliinistä arviointia varten, jos tällainen yhteinen eritelmä on saatavilla; tai

▼B

b) jotka ovat ompeleita, hakasia, hampaiden täytteitä, hammasrautoja, hammaskruunuja, ruuveja, kiiloja, levyjä, metallilankoja, pinnejä, puristimia tai liittimiä ja joiden kliininen arviointi perustuu riittäviin kliinisiin tietoihin ja vastaa asianmukaista tuotekohtaista yhteistä eritelmää, jos tällainen yhteinen eritelmä on saatavilla.

7. Tapaukset, joissa ei sovelleta 4 kohtaa 6 kohdan nojalla, on perusteltava valmistajan laatimassa kliinistä arviointia koskevassa raportissa ja ilmoitetun laitoksen laatimassa kliinisen arvioinnin tarkasteluraportissa.

8. Tapauksissa, joissa se on perusteltua vakiintuneiden tekniikoiden vuoksi, jotka ovat samankaltaisia kuin ne, joita käytetään tämän artiklan 6 kohdan b alakohdassa esitetyn luettelon laitteissa, joihin poikkeusta sovelletaan, ja joita käytetään muissa laitteissa, tai tapauksissa, joissa se on perusteltua potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi tai muiden kansanterveyteen liittyvien näkökohtien perusteella, komissiolle annetaan valta antaa delegoituja säädöksiä 115 artiklan mukaisesti 52 artiklan 4 kohdan toisen alakohdan toisessa virkkeessä ja tämän artiklan b alakohdassa tarkoitetun luettelon laitteista, joihin poikkeusta sovelletaan, muuttamiseksi lisäämällä luetteloon muunlaisia implantoitavia tai luokan III laitteita taikka poistamalla luettelosta laitteita.

9. Jos kyseessä on liitteessä XVI lueteltu tuote, jolla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta, vaatimuksen osoittaa kliininen hyöty tämän luvun ja liitteen XIV ja liitteen XV mukaisesti katsotaan tarkoittavan vaatimusta osoittaa laitteen suorituskyky. Tällaisten tuotteiden kliinisten arviointien on perustuttava merkityksellisiin turvallisuutta koskeviin tietoihin, kuten markkinoille saattamisen jälkeisestä valvonnasta, markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta ja tarvittaessa erityisestä kliinisestä tutkimuksesta saatuihin tietoihin. Näistä laitteista on suoritettava kliiniset tutkimukset, paitsi jos vastaavia lääkinnällisiä laitteita koskeviin kliinisiin tietoihin luottaminen on perusteltu asianmukaisesti.

10. Jos yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamisen osoittamista kliinisten tietojen perusteella ei pidetä tarkoituksenmukaisena, tällaiselle poikkeukselle on esitettävä riittävät perustelut, jotka pohjautuvat valmistajan riskinhallinnan tuloksiin sekä laitteen ja ihmiskehon vuorovaikutuksen erityispiirteiden, suunnitellun kliinisen suorituskyvyn ja valmistajan väitteiden tarkasteluun, sanotun kuitenkin rajoittamatta 4 kohdan soveltamista. Tällaisessa tapauksessa valmistajan on perusteltava asianmukaisesti liitteessä II tarkoitetuissa teknisissä asiakirjoissa, miksi se pitää riittävänä sitä, että yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisuus osoitetaan pelkästään ei-kliinisten testausmenetelmien – mukaan lukien suorituskyvyn arviointi, laitetestit ja prekliininen arviointi – tulosten perusteella.

11. Kliininen arviointi ja sitä koskevat asiakirjat on pidettävä ajan tasalla kyseisen laitteen koko käyttöajan ajan päivittämällä niitä kliinisillä tiedoilla, jotka saadaan liitteessä XIV olevan B osan mukaisen, valmistajan markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan ja 84 artiklassa tarkoitetun markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan suunnitelman täytäntöönpanosta.

Luokan III laitteiden ja implantoitavien laitteiden osalta markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskeva arviointiraportti ja tarpeen mukaan 32 artiklassa tarkoitettu tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on päivitettävä vähintään vuosittain näillä tiedoilla.

▼B

12. Kliininen arviointi, sen tulokset ja siitä saatu kliininen tutkimusnäyttö on dokumentoitava liitteessä XIV olevassa 4 kohdassa tarkoitettuun kliinistä arviointia koskevaan raporttiin, jonka on yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita lukuun ottamatta oltava osa liitteessä II tarkoitettuja kyseistä laitetta koskevia teknisiä asiakirjoja.

13. Komissio voi teknisen ja tieteellisen kehityksen asianmukaisesti huomioon ottaen hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, jos se on tarpeen liitteen XIV yhdenmukaista soveltamista varten, siinä määrin kuin se on tarpeen eriäviin tulkintoihin ja käytännön soveltamiseen liittyvien kysymysten ratkaisemiseksi. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

*62 artikla***Laitteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi suoritettuja kliinisiä tutkimuksia koskevat yleiset vaatimukset**

1. Kliiniset tutkimukset on suunniteltava, sallittava, suoritettava, kirjattava ja selostettava tämän artiklan ja 63–80 artiklan, 81 artiklan nojalla hyväksyttyjen säädösten sekä liitteen XV säännösten mukaisesti, jos ne suoritetaan osana vaatimustenmukaisuuden arvioimiseksi tehtyä kliinistä arviointia ja niiden tarkoituksena on yksi tai useampia seuraavista:

- a) osoittaa ja varmistaa, että laite suunnitellaan, valmistetaan ja pakataan siten, että se tavanomaisissa käyttöolosuhteissa soveltuu yhteen tai useampaan 2 artiklan 1 kohdassa luetelluista käyttötarkoituksista ja saavuttaa sen valmistajan ilmoittaman, suunnitelman mukaisen suorituskyvyn;
- b) osoittaa ja varmistaa laitteen kliiniset hyödyt, sellaisina kuin sen valmistaja on ne määritellyt;
- c) osoittaa ja varmistaa laitteen kliininen turvallisuus ja määrittää ei-toivotut sivuvaikutukset laitteen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa ja arvioida, ovatko niistä aiheutuvat riskit hyväksyttäviä verrattuina hyötyihin, jotka laitteella on tarkoitus saada aikaan.

2. Jos kliinisen tutkimuksen toimeksiantaja ei ole sijoittautunut unioniin, kyseisen toimeksiantajan on varmistettava, että luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö on sijoittautunut unioniin sen laillisenä edustajana. Tällaisen laillisen edustajan vastuulla on varmistaa, että toimeksiantajan tämän asetuksen mukaisia velvollisuuksia noudatetaan, ja tämän on oltava kaiken tässä asetuksessa säädetyn toimeksiantajalle suunnatun viestinnän vastaanottaja. Kaikki viestintä kyseisen laillisen edustajan kanssa katsotaan viestinnäksi toimeksiantajan kanssa.

Jäsenvaltiot voivat päättää olla soveltamatta ensimmäistä alakohtaa kliinisiin tutkimuksiin, jotka suoritetaan yksinomaan niiden omalla alueella tai niiden alueella ja kolmannen maan alueella, edellyttäen, että ne varmistavat, että toimeksiantaja nimeää kyseistä kliinistä tutkimusta varten vähintään niiden alueella olevan yhteyshenkilön, joka on kaiken tässä asetuksessa säädetyn toimeksiantajalle suunnatun viestinnän vastaanottaja.

▼B

3. Kliiniset tutkimukset on suunniteltava sellaisiksi ja ne on suoritettava siten, että kliiniseen tutkimukseen osallistuvien tutkittavien oikeuksia, turvallisuutta, ihmisarvoa ja hyvinvointia suojellaan, ne ovat kaikkea muuta etua tärkeämmät ja että tuotettavat kliiniset tiedot ovat tieteellisesti valideja, luotettavia ja varmoja.

Kliinisistä tutkimuksista suoritetaan tieteellinen ja eettinen arviointi. Eettisen arvioinnin suorittaa eettinen toimikunta kansallisen oikeuden mukaisesti. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että eettisten toimikuntien arvioinnin menettelyt ovat yhteensopivia tässä asetuksessa vahvistettujen kliinisen tutkimuksen lupahakemuksen arviointia koskevien menettelyjen kanssa. Vähintään yhden maallikon on osallistuttava eettiseen arviointiin.

4. Edellä olevan 1 kohdassa tarkoitettu kliininen tutkimus voidaan suorittaa ainoastaan, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

- a) jäsenvaltio, jossa kliininen tutkimus on määrä suorittaa, antaa luvan kliiniselle tutkimukselle tämän asetuksen mukaisesti, jollei toisin ilmoiteta;
- b) kansallisen lainsäädännön mukaisesti perustettu eettinen toimikunta ei ole antanut kliinisestä tutkimuksesta kielteistä lausuntoa, joka on validi koko kyseistä jäsenvaltiota varten sen lainsäädännön mukaisesti;
- c) toimeksiantaja tai 2 kohdan nojalla sen laillinen edustaja tai yhteyshenkilö on sijoittautunut unioniin;
- d) haavoittuvassa asemassa olevia väestöryhmiä ja tutkittavia suojellaan asianmukaisesti 64–68 artiklan mukaisesti;
- e) ennakoidut hyödyt tutkittaville tai kansanterveydelle ovat ennakoitavissa olevia riskejä ja haittoja suuremmat, ja tämän edellytyksen noudattamista valvotaan jatkuvasti;
- f) tutkittava tai, jos tutkittava ei pysty antamaan tietoon perustuvaa suostumusta, tämän laillisesti nimetty edustaja on antanut tietoon perustuvan suostumuksen asetuksen 63 artiklan mukaisesti;
- g) tutkittavalle tai, jos tutkittava ei kykene itse antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan, hänen laillisesti nimetylle edustajalleen on annettu lisätietoja tarvittaessa antavan tahon yhteystiedot;
- h) tutkittavan oikeus fyysiseen ja henkiseen koskemattomuuteen, yksityisyyteen sekä häntä koskevien tietojen suojaan direktiivin 95/46/EY mukaisesti on turvattu;
- i) kliininen tutkimus on suunniteltu siten, että tutkittaville aiheutuu mahdollisimman vähän kipua, haittaa, pelkoa ja muita ennakoitavia riskejä, ja sekä riskikynnys että rasitusaste on kliinistä tutkimusta koskevassa tutkimussuunnitelmassa määritelty erikseen ja niitä seurataan jatkuvasti;
- j) tutkittavien lääketieteellisestä hoidosta vastaa lääkäri, jolla on asianmukainen pätevyys, tai tilanteen mukaan pätevä hammaslääkäri tai muu henkilö, joka kansallisen lainsäädännön mukaisesti on valtuutettu hoitamaan potilaita kliinisen tutkimuksen ehtojen mukaisesti;

▼B

- k) tutkittavaan tai tapauksen mukaan hänen laillisesti nimettyyn edustajaansa ei ole kohdistettu taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita, jotta hän osallistuisi kliiniseen tutkimukseen;
- l) asianomaiset tutkittavat laitteet ovat liitteessä I vahvistettujen sovellettavien yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisia, lukuun ottamatta kliinisen tutkimuksen piiriin kuuluvia seikkoja, ja näiden seikkojen osalta on ryhdytty kaikkiin varotoimiin tutkittavien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi. Tähän sisältyvät tarvittaessa teknisen ja biologisen turvallisuuden testaaminen ja prekliininen arviointi sekä työturvallisuutta ja onnettomuuksien ehkäisemistä koskevat säännökset ottaen huomioon alan viimeisin kehitys;
- m) liitteen XV vaatimukset täyttyvät.

5. Tutkittava tai, jos tutkittava ei kykene itse antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan, hänen laillisesti nimetty edustajansa voi vetäytyä kliinisestä tutkimuksesta milloin tahansa ilman kielteisiä seurauksia ja perusteluja antamatta peruuttamalla tietoon perustuvan suostumuksensa. Tietoon perustuvan suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta toimiin, jotka suoritettiin tietoon perustuvan suostumuksen perusteella jo ennen sen peruuttamista, eikä näin saatujen tietojen käyttöön, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin 95/46/EY soveltamista.

6. Tutkijan on oltava henkilö, joka harjoittaa ammattia, jonka asianomaisessa jäsenvaltiossa tunnustetaan antavan pätevyyden toimia tutkijan tehtävässä tarvittavan tieteellisen tietämyksen ja potilaiden hoitoa koskevan kokemuksen vuoksi. Muulla kliinisen tutkimuksen suorittamiseen osallistuvalla henkilöstöllä on oltava koulutukseen tai kokemukseen perustuva asianmukainen pätevyys asiaankuuluvalla lääketieteeseen alalta ja kliinisistä tutkimusmenetelmistä tehtäviensä hoitamiseksi.

7. Kliinisen tutkimuksen suorittamiseen käytettävien tilojen on oltava kliiniseen tutkimukseen soveltuvia ja samankaltaisia kuin tilat, joissa laitetta on tarkoitus käyttää.

*63 artikla***Tietoon perustuva suostumus**

1. Tutkittavan tai hänen laillisesti nimetyn edustajansa on annettava kirjallisesti tietoon perustuva suostumus, joka on päivättävä ja jonka 2 kohdan c alakohdassa tarkoitetun haastattelijan sekä tutkittavan tai, jos tutkittava ei kykene itse antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan, hänen edustajansa on allekirjoitettava, sen jälkeen kun tutkittavalle tai hänen edustajalleen on annettu asianmukaiset tiedot 2 kohdan mukaisesti. Mikäli tutkittava ei kykene kirjoittamaan, suostumus voidaan antaa ja kirjata asianmukaisia vaihtoehtoisia keinoja käyttäen vähintään yhden puolueettoman todistajan läsnä ollessa. Tässä tapauksessa todistajan on allekirjoitettava ja päivättävä tietoon perustuvaa suostumusta koskeva asiakirja. Tutkittavalle tai, jos tutkittava ei kykene itse antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan, hänen laillisesti nimetylle edustajalleen on toimitettava kopio asiakirjasta tai tapauksen mukaan tallenteesta, jolla tietoon perustuva suostumus annettiin. Tietoon perustuva suostumus on dokumentoitava. Tutkittavalle tai hänen laillisesti nimetylle edustajalleen on annettava riittävästi aikaa tehdä päätöksensä kliiniseen tutkimukseen osallistumisesta.

▼B

2. Tutkittavalle tai, jos tutkittava ei kykene itse antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan, hänen laillisesti nimetylle edustajalleen annettavien tietojen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- a) tutkittavan tai hänen laillisesti nimetyn edustajansa on niiden perusteella voitava ymmärtää
 - i) kliinisen tutkimuksen luonne, tavoitteet, hyödyt, vaikutukset, riskit ja haitat;
 - ii) tutkittavan suojaan koskevat oikeudet ja takeet, erityisesti hänen oikeutensa kieltäytyä osallistumasta ja oikeus vetäytyä kliinisestä tutkimuksesta milloin tahansa ilman kielteisiä seurauksia ja perusteluja antamatta;
 - iii) olosuhteet, joissa kliininen tutkimus suoritetaan, mukaan lukien tutkittavan kliiniseen tutkimukseen osallistumisen oletettu kesto; ja
 - iv) mahdolliset hoitovaihtoehdot, myös seurantatoimet, jos tutkittavan osallistuminen kliiniseen tutkimukseen keskeytyy;
- b) niiden on oltava kattavia, tiiviitä, selkeitä, oleellisia ja suunnitellulle käyttäjälle tai tämän laillisesti nimetylle edustajalle ymmärrettäviä;
- c) ne on annettava etukäteen käytävässä keskustelussa, jonka suorittaa tutkimusryhmän jäsen, jolla on kansallisen oikeuden nojalla asianmukainen pätevyys tähän tehtävään;
- d) niissä on annettava tieto sovellettavasta 69 artiklassa tarkoitettua vahingonkorvausjärjestelmästä; ja
- e) niiden on sisällettävä 70 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu unionin laajuisesti käytetty yksilöllinen kliinisen tutkimuksen tunnistenumero ja tietoa kliinisen tutkimuksen tulosten saatavuudesta tämän artiklan 6 kohdan mukaisesti.

3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettut tiedot on laadittava kirjallisina, ja niiden on oltava tutkittavan tai, jos tutkittava ei kykene itse antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan, hänen laillisesti nimetyn edustajansa saatavilla.

4. Edellä 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettussa keskustelussa on kiinnitettävä erityistä huomiota erityisten potilasryhmien ja yksittäisten tutkittavien tiedontarpeisiin sekä tietojen antamisessa käytettäviin menetelmiin.

5. Edellä 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettussa keskustelussa on varmistettava, että tutkittava on ymmärtänyt tiedot.

6. Tutkittavalle on ilmoitettava, että kliinistä tutkimusta koskeva raportti ja suunnitellulle käyttäjälle ymmärrettävässä muodossa esitetty tiivistelmä asetetaan saataville 77 artiklan 5 kohdan mukaisesti 73 artiklassa tarkoitettussa kliinisiä tutkimuksia koskevia tutkimuksia koskevassa sähköisessä järjestelmässä kliinisen tutkimuksen tuloksesta riippumatta ja tutkittavalla on ilmoitettava, siltä osin kuin se on mahdollista, kun raportti ja tiivistelmä on asetettu saataville.

▼B

7. Tämä asetus ei vaikuta kansalliseen lainsäädäntöön, jossa edellytetään, että alaikäisen, joka kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja, on sen lisäksi, että hänen laillisesti nimetty edustajansa antaa tietoon perustuvan suostumuksen, myös itse oltava osallistumisestaan yhtä mieltä, jotta hän voi osallistua kliiniseen tutkimukseen.

*64 artikla***Vajaakykyisiin tutkittaviin kohdistuvat kliiniset tutkimukset**

1. Mikäli vajaakykyinen tutkittava ei ole antanut tai ei ole kieltäytynyt antamasta tietoon perustuvaa suostumustaan ennen vajaakykyisyyden alkamista, kliininen tutkimus voidaan suorittaa ainoastaan silloin, kun 62 artiklan 4 kohdassa esitettyjen edellytysten lisäksi kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

- a) hänen laillisesti nimetyltä edustajaltaan on saatu tietoon perustuva suostumus;
- b) vajaakykyinen tutkittava on saanut 63 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tiedot tavalla, joka vastaa hänen omaa ymmärtämiskykyään;
- c) tutkijan on noudatettava vajaakykyisen tutkittavan, joka kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan 63 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tietoja, nimenomaista toivomusta kieltäytyä osallistumisesta kliiniseen tutkimukseen tai vetäytyä siitä milloin tahansa;
- d) taloudellisia kannustimia tai etuja ei tarjota tutkittavalle tai hänen laillisesti nimetylle edustajilleen, lukuun ottamatta korvausta kliiniseen tutkimukseen osallistumiseen välittömästi liittyvistä kuluista ja ansionmenetyksistä;
- e) kliininen tutkimus on oleellinen vajaakykyisten tutkittavien kannalta ja yhtä valideja tietoja ei voi saada kliinisistä tutkimuksista, jotka on suoritettu tietoon perustuvaan suostumukseen kykenevillä ihmisillä tai muilla tutkimusmenetelmillä;
- f) kliininen tutkimus liittyy välittömästi kyseisen tutkittavan sairauteen;
- g) on tieteellisesti perusteltua olettaa, että kliiniseen tutkimukseen osallistumisesta vajaakykyiselle tutkittavalle koituva välitön hyöty on siihen liittyviä riskejä ja rasituksia suurempi.

2. Tutkittavan on osallistuttava suostumuksen antamiseen mahdollisuksiensa mukaan.

*65 artikla***Alaikäiseen kohdistuva kliininen tutkimus**

Alaikäiseen kohdistuva kliininen tutkimus voidaan suorittaa ainoastaan silloin, kun 62 artiklan 4 kohdassa esitettyjen edellytysten lisäksi kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

- a) hänen laillisesti nimetyltä edustajaltaan on saatu tietoon perustuva suostumus;

▼B

- b) alaikäinen on saanut tutkijoilta tai tutkimusryhmän jäseniltä, joilla on koulutus tai kokemusta lasten kanssa työskentelyä varten, 63 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tiedot tavalla, joka vastaa hänen ikäänsä ja henkistä kypsyyttään;
- c) tutkijan on noudatettava alaikäisen tutkittavan, joka kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan 63 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tietoja, nimenomaista toivomusta kieltäytyä osallistumasta kliiniseen tutkimukseen tai vetäytyä siitä milloin tahansa;
- d) taloudellisia kannustimia tai etuja ei tarjota tutkittavalle tai hänen laillisesti nimetylle edustajalleen, lukuun ottamatta korvausta kliiniseen tutkimukseen osallistumiseen välittömästi liittyvistä kuluista ja ansionmenetyksistä;
- e) kliinisellä tutkimuksella on tarkoitus tutkia hoitoja sairauteen, jota esiintyy ainoastaan alaikäisillä, tai kliininen tutkimus on oleellinen sellaisista kliinisistä tutkimuksista saatujen tietojen validoimiseksi alaikäisten osalta, jotka on suoritettu tietoon perustuvaan suostumukseen kykenevillä ihmisillä tai muilla tutkimusmenetelmillä;
- f) kliininen tutkimus joko liittyy välittömästi kyseisen alaikäisen sairauteen tai se on luonteeltaan sellaista, että se voidaan suorittaa ainoastaan alaikäisillä;
- g) on tieteellisesti perusteltua olettaa, että kliiniseen tutkimukseen osallistumisesta alaikäiselle tutkittavalle koitua välitön hyöty on siihen liittyviä riskejä ja rasituksia suurempi;
- h) alaikäisen on osallistuttava tietoon perustuvan suostumuksen antamiseen ikänsä ja henkisen kypsyytensä mukaan;
- i) jos alaikäinen saavuttaa kliinisen tutkimuksen aikana iän, jolloin hänen on kansallisen lainsäädännön mukaisesti mahdollista antaa tietoon perustuvan suostumuksensa, häneltä on saatava nimenomainen tietoon perustuva suostumus, ennen kuin kyseinen tutkittava voi jatkaa kliiniseen tutkimukseen osallistumista.

*66 artikla***Raskaana oleviin tai imettäviin naisiin kohdistuvat kliiniset tutkimukset**

Raskaana oleviin tai imettäviin naisiin kohdistuva kliininen tutkimus voidaan suorittaa ainoastaan silloin, kun 62 artiklan 4 kohdassa esitettyjen edellytysten lisäksi kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

- a) kliinisestä tutkimuksesta voi koitua asianomaiselle raskaana olevalle tai imettävälle naiselle, alkioille tai sikiölle tai syntyneelle lapselle välitöntä hyötyä, joka on siitä koituvia riskejä ja rasituksia suuremmat;
- b) kun tutkimus kohdistuu imettäviin naisiin, pyritään erityisesti välttämään lapsen terveyteen kohdistuvat haittavaikutukset;
- c) tutkittavalle ei tarjota taloudellisia kannustimia tai etuja, lukuun ottamatta korvausta kliiniseen tutkimukseen osallistumiseen välittömästi liittyvistä kuluista ja ansionmenetyksistä.



67 artikla

Kansalliset lisätoimenpiteet

Jäsenvaltiot voivat pitää voimassa lisätoimenpiteet, jotka koskevat henkilöitä, jotka suorittavat pakollista sotilaspalvelusta, henkilöitä, jotka ovat menettäneet vapautensa, henkilöitä, jotka eivät tuomioistuimen päätöksen vuoksi voi osallistua klinisiin tutkimuksiin, tai hoitolaitokseen sijoitettuja henkilöitä.

68 artikla

Kliiniset tutkimukset hätätilanteissa

1. Poiketen siitä, mitä 62 artiklan 4 kohdan f alakohdassa, 64 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa ja 65 artiklan a ja b alakohdassa säädetään, tietoon perustuva suostumus kliiniseen tutkimukseen osallistumiseen voidaan saada ja kliinistä tutkimusta koskevia tietoja voidaan antaa sen jälkeen, kun päätös tutkittavan ottamisesta mukaan kliiniseen tutkimukseen on tehty, edellyttäen, että kyseinen päätös tehdään tutkittavalle kyseistä kliinistä tutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman mukaisesti suoritettavan ensimmäisen toimenpiteen ajankohtana ja että kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

- a) äkillisen hengenvaaran aiheuttavasta tai muusta äkillisestä vakavasta sairaudesta johtuvan tilanteen kiireellisuuden vuoksi tutkittava ei kykene antamaan tietoon perustuvaa suostumusta etukäteen eikä saamaan etukäteen tietoja kliinisestä tutkimuksesta;
- b) on olemassa tieteellisesti perusteltuja syitä olettaa, että tutkittavan osallistumisesta kliiniseen tutkimukseen voi koitua tutkittavalle välitöntä kliinisesti merkityksellistä hyötyä, joka edistää mitattavasti terveyttä lieventämällä tutkittavan kärsimyksiä ja/tai parantamalla hänen terveydentilaansa tai johtaa diagnoosiin;
- c) hoitotilanteessa ei ole mahdollista toimittaa kaikkia tietoja etukäteen ja saada etukäteen hänen tietoon perustuvaa suostumusta laillisesti nimetyltä edustajalta;
- d) tutkija vakuuttaa, ettei hän ole tietoinen siitä, että tutkittava olisi aiemmin ilmaissut vastustavansa kliiniseen tutkimukseen osallistumista;
- e) kliininen tutkimus liittyy välittömästi tutkittavan sairauteen, jonka vuoksi tietoon perustuvan suostumuksen saaminen tutkittavalta tai hänen laillisesti nimetyltä edustajaltaan tai tietojen antaminen etukäteen hoitotilanteessa ei ole mahdollista, ja kliininen tutkimus on luonteeltaan sellainen, että se voidaan suorittaa ainoastaan hätätilanteissa;
- f) kliinisestä tutkimuksesta tutkittavalle aiheutuva riski ja rasitus ovat minimaaliset verrattuna tutkittavan sairauden vakiohoitoon.

2. Tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti suoritettua intervention jälkeen on pyydyttävä 63 artiklan mukaista tietoon perustuvaa suostumusta tutkittavan kliiniseen tutkimukseen osallistumisen jatkamiseksi, ja tiedot kliinisestä tutkimuksesta on annettava seuraavien vaatimusten mukaisesti:

▼C3

- a) vajaakykyisten ja alaikäisten tutkittavien osalta tutkijan on pyydetävä tietoon perustuva suostumus ilman aiheetonta viivästystä heidän laillisesti nimetyiltä edustajiltaan ja 63 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tiedot on annettava tutkittavalle ja hänen laillisesti nimetyille edustajalleen mahdollisimman pian;

▼B

- b) muiden tutkittavien osalta tutkijan on pyydetävä tietoon perustuva suostumus ilman aiheetonta viivästystä tutkittavalta tai hänen laillisesti nimetyiltä edustajaltaan sen mukaan, kumpi on mahdollista aikaisemmin, ja 63 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tiedot on annettava tutkittavalle tai tarvittaessa hänen laillisesti nimetyille edustajalleen tapauksen mukaan mahdollisimman pian.

Edellä olevan b alakohdan soveltamiseksi silloin, kun tietoon perustuva suostumus on saatu laillisesti nimetyiltä edustajalta, tietoon perustuva suostumus kliiniseen tutkimukseen osallistumisen jatkamiseksi on saatava tutkittavalta heti, kun tämä kykenee antamaan tietoon perustuvan suostumuksensa.

3. Kun tutkittava tai tapauksen mukaan hänen laillisesti nimetty edustajansa ei anna suostumustaan, hänelle on ilmoitettava oikeudesta kieltää kliinisessä tutkimuksessa saatujen tietojen käyttö.

*69 artikla***Vahingonkorvaus**

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytössä on tutkittavalle niiden alueella suoritettavaan kliiniseen tutkimukseen osallistumisesta aiheutuneen vahingon korvaamista koskevat järjestelmät vakuutuksen tai takuujärjestelyn tai senkaltaisen järjestelyn muodossa, joka vastaa sitä tarkoitukseltaan ja on tarkoituksenmukainen riskin luonteeseen ja laajuuteen nähden.

2. Toimeksiantajan ja tutkijan on käytettävä 1 kohdassa tarkoitettua järjestelmää sille jäsenvaltiolle, jossa kliininen tutkimus suoritetaan, sopivassa muodossa.

*70 artikla***Kliinisiä tutkimuksia koskeva hakemus**

1. Kliinisen tutkimuksen toimeksiantajan on toimitettava hakemus ja siihen liittyvät liitteessä XV olevassa II luvussa tarkoitetut asiakirjat jäsenvaltioille, joissa kliininen tutkimus on tarkoitus toteuttaa, jäljempänä tässä artiklassa 'asianomainen jäsenvaltio'.

Hakemus on toimitettava 73 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän välityksellä, jonka on luotava kliinistä tutkimusta varten unionin laajuisesti käytetty yksilöllinen tunnistenumero, jota on käytettävä kaikessa asiaankuuluvassa kyseistä kliinistä tutkimusta koskevassa viestinnässä. Asianomaisen jäsenvaltion on 10 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta ilmoitettava toimeksiantajalle, kuuluuko kliininen tutkimus tämän asetuksen soveltamisalaan ja sisältääkö hakemus liitteessä XV olevan II luvun mukaisesti vaaditut asiakirjat.

2. Jos liitteessä XV olevassa II luvussa tarkoitettuihin asiakirjoihin tulee muutoksia, toimeksiantajan on saatettava 73 artiklassa tarkoitettussa sähköisessä järjestelmässä olevat asianomaiset tiedot ajan tasalle viikon kuluessa muutoksesta, ja asiakirjojen muutosten on oltava selkeästi erotettavissa. Asianomaisille jäsenvaltioille on ilmoitettava ajan tasalle saatamisesta sähköisen järjestelmän avulla.

▼B

3. Mikäli asianomainen jäsenvaltio katsoo, että hakemuksen kohteena oleva kliininen tutkimus ei kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan tai että hakemus on puutteellinen, sen on ilmoitettava tästä toimeksiantajalle ja annettava toimeksiantajalle enintään 10 päivän määräaika selvitysten antamiseksi tai hakemuksen täydentämiseksi 73 artiklassa tarkoitettua sähköistä järjestelmää käyttäen. Asianomainen jäsenvaltio voi tarvittaessa jatkaa tätä määräaikaa enintään 20 päivällä.

▼C3

Mikäli toimeksiantaja ei ole antanut selvityksiä tai täydentänyt hakemusta ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetussa määräajassa, hakemus katsotaan rauenneeksi. Jos toimeksiantaja katsoo hakemuksen kuuluvan tämän asetuksen soveltamisalan piiriin ja/tai sisältävän kaikki vaaditut asiakirjat mutta asianomainen jäsenvaltio ei, hakemus katsotaan hylätyksi. Asianomaisen jäsenvaltion on säädettävä tällaista kielteistä päätöstä koskevasta valitusmenettelystä.

▼B

Asianomaisen jäsenvaltion on ilmoitettava toimeksiantajalle viiden päivän kuluessa selvitysten tai pyydettyjen lisätietojen vastaanottamisesta, katsotaanko kliinisen tutkimuksen kuuluvan tämän asetuksen soveltamisalaan ja sisältääkö hakemus vaaditut asiakirjat.

4. Asianomainen jäsenvaltio voi myös jatkaa 1 ja 3 kohdassa tarkoitettua määräaikaa vielä viidellä päivällä.

5. Sovellettaessa tätä lukua se päivä, jona toimeksiantajalle lähetetään ilmoitus 1 tai 3 kohdan mukaisesti, katsotaan hakemuksen validointipäiväksi. Mikäli toimeksiantajalle ei lähetetä ilmoitusta, validointipäiväksi katsotaan 1, 3 ja 4 kohdassa tarkoitetun määräajan viimeinen päivä.

6. Jäsenvaltio voi pyytää toimeksiantajalta lisätietoja hakemuksen arvioinnin aikana. Jäljempänä olevan 7 kohdan b alakohdassa säädetyn määräajan päättymistä lykätään ensimmäisen pyynnön päivämäärästä siihen saakka, kun lisätiedot on saatu.

7. Toimeksiantaja voi käynnistää kliinisen tutkimuksen seuraavasti:

- a) kun kyse on luokan I tutkittavista laitteista tai luokkien II a tai II b muista kuin invasiivisista laitteista, ellei kansallisessa lainsäädännössä muuta säädetä, välittömästi 5 kohdan mukaisen hakemuksen validointipäivän jälkeen ja edellyttäen, että asianomaisen jäsenvaltion eettinen toimikunta ei ole antanut kliinisestä tutkimuksesta kielteistä lausuntoa, joka on pätevä koko kyseistä jäsenvaltiota varten sen kansallisen oikeuden mukaisesti;
- b) kun kyse on muista kuin a alakohdassa tarkoitetuista tutkittavista laitteista: heti kun asianomainen jäsenvaltio on ilmoittanut toimeksiantajalle luvan antamisestaan ja edellyttäen, että asianomaisen jäsenvaltion eettinen toimikunta ei ole antanut kliinisestä tutkimuksesta kielteistä lausuntoa, joka on validi koko kyseistä jäsenvaltiota varten sen kansallisen oikeuden mukaisesti. Jäsenvaltion on ilmoitettava toimeksiantajalle luvan saamisesta 45 päivän kuluessa 5 kohdassa tarkoitettua validointipäivästä. Jäsenvaltio voi jatkaa tätä määräaikaa 20 päivällä asiantuntijoiden kuulemista varten.

▼B

8. Siirretään komissiolle valta antaa 115 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan teknologian kehittymisen tai kansainvälisen sääntelyn kehityksen perusteella liitteessä XV olevassa II luvussa esitettyjä vaatimuksia.

9. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, siinä määrin kuin se on tarpeen eriäviin tulkintoihin ja käytännön soveltamiseen liittyvien kysymysten ratkaisemiseksi, jotta varmistetaan liitteessä XV olevassa II luvussa esitettyjen vaatimusten yhdenmukainen soveltaminen. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

*71 artikla***Jäsenvaltioiden suorittama arviointi**

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että hakemuksen validoivilla ja arvioivilla tai siitä päättävillä henkilöillä ei ole eturistiriitoja ja että he ovat riippumattomia toimeksiantajasta, tutkimukseen osallistuvista tutkijoista ja kliinistä tutkimusta rahoittavista luonnollisista henkilöistä tai oikeushenkilöistä sekä muusta mahdollisesta sopimattomasta vaikutuksesta.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että arviointiin osallistuu asianmukainen määrä henkilöitä, joilla on yhdessä tarvittava pätevyys ja kokemus.

3. Jäsenvaltioiden on arvioitava, onko kliininen tutkimus suunniteltu siten, että mahdolliset jäljelle jäävät riskit tutkittaville tai kolmansille henkilöille ovat riskien minimoinnin jälkeen perusteltuja, kun niitä tarkastellaan suhteessa odotettuihin kliinisiin hyötyihin. Niiden on tarkasteltava erityisesti seuraavia seikkoja ottaen samalla huomioon sovellettavat yhteiset eritelvät tai yhdenmukaistetut standardit:

- a) sen osoittaminen, että tutkittavat laitteet ovat sovellettavien yleisten turvallisuus- ja suorituskäytävien vaatimusten mukaisia, lukuun ottamatta kliinisen tutkimuksen piiriin kuuluvia seikkoja, ja onko näiden seikkojen osalta ryhdytty kaikkiin varotoimiin tutkittavien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi. Tähän sisältyvät tarvittaessa vakuudet teknisen ja biologisen turvallisuuden testaamisesta ja prekliinisestä arvioinnista;
- b) onko toimeksiantajan käyttämät riskien minimointiratkaisut kuvattu yhdenmukaistetuissa standardeissa, ja niissä tapauksissa, joissa toimeksiantaja ei käytä yhdenmukaistettuja standardeja, tarjoavatko toimeksiantajan käyttämät riskien minimointiratkaisut suojan tason, joka vastaa yhdenmukaistettujen standardien tarjoamaa suojan tasoa;
- c) ovatko turvallista asentamista, käyttöönottoa ja huoltoa varten suunnitellut toimenpiteet riittäviä;
- d) kliinisessä tutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuus ja varmuus, ottaen huomioon tilastolliset näkökohdat, tutkimuksen koeasetelma ja menetelmänäkökohdat, kuten otoskoko, vertailukohde ja tutkittavat ominaisuudet;
- e) täyttyvätkö liitteen XV vaatimukset;

▼B

- f) steriiliin käyttöön tarkoitettujen laitteiden tapauksessa näyttö valmistajan sterilointimenettelyjen validoinnista tai tiedot kunnostus- ja sterilointimenettelyistä, jotka on suoritettava tutkimuspaikalla;
 - g) minkä tahansa eläin- tai ihmisperäisten komponenttien tai muiden lääkkeinä direktiivin 2001/83/EY mukaisesti pidettävien aineiden turvallisuuden, laadun ja käyttökelpoisuuden osoittaminen.
4. Jäsenvaltioiden on kieltäydyttävä luvan antamisesta kliiniselle tutkimukselle, jos
- a) edellä olevan 70 artiklan 1 kohdan nojalla toimitettu hakemus ei sisällä kaikkia vaadittuja asiakirjoja;
 - b) laite tai toimitetut asiakirjat, erityisesti tutkimussuunnitelma ja tutkijan tietopaketti, eivät vastaa tieteellistä tietämystä ja erityisesti jos kliininen tutkimus ei sovellu antamaan tutkimusnäyttöä turvallisuudesta, suorituskykyominaisuuksista tai laitteen hyödystä tutkittaville tai potilaille;
 - c) edellä 62 artiklassa esitetyt vaatimukset eivät täyty; tai
 - d) jokin 3 kohdan nojalla toteutettu arviointi on kielteinen.

Jäsenvaltioiden on säädettävä ensimmäisen alakohdan nojalla tehtyä kielteistä päätöstä koskevasta valitusmenettelystä.

*72 artikla***Kliinisen tutkimuksen suorittaminen**

1. Toimeksiantajan ja tutkijan on varmistettava, että kliininen tutkimus suoritetaan hyväksytyn tutkimussuunnitelman mukaisesti.
2. Varmistaakseen tutkittavien oikeuksien, turvallisuuden ja hyvinvoinnin suojaamisen, raportoitujen tietojen luotettavuuden ja varmuuden sekä sen, että kliininen tutkimus suoritetaan tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti, toimeksiantajan on varmistettava kliinisen tutkimuksen suorittamisen riittävä seuranta. Toimeksiantajan on määritettävä tällaisen seurannan laajuus ja luonne arvioinnin perusteella siten, että otetaan huomioon kaikki kliinisen tutkimuksen erityispiirteet, seuraavat mukaan luettuina:
 - a) kliinisen tutkimuksen tavoite ja menetelmät; ja
 - b) missä määrin interventio poikkeaa tavanomaisesta kliinisestä käytännöstä.
3. Toimeksiantajan tai tapauksen mukaan tutkijan on kirjattava kaikki kliinisen tutkimuksen tiedot, käsiteltävä niitä ja tallennettava ne siten, että ne voidaan tarkasti raportoida, tulkita ja varmentaa ja että tutkittavia koskevien kirjattujen tietojen ja henkilötietojen luottamuksellisuus samalla suojataan sovellettavan tietosuojalainsäädännön mukaisesti.
4. On toteutettava asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet käsiteltävien tietojen ja henkilötietojen suojaamiseksi luvattomalta tai laittomalta käytöltä, luovuttamiselta, levittämislä, muuttamiselta tai tuhoamiselta taikka tahattomalta häviämiseltä, erityisesti jos käsittelyyn kuuluu tietojen siirtämistä verkossa.

▼B

5. Jäsenvaltioiden on tehtävä asianmukaisen tason tarkastuksia tutkimustapaikoilla sen toteamiseksi, että kliiniset tutkimukset suoritetaan tämän asetuksen vaatimusten ja hyväksytyn tutkimussuunnitelman mukaisesti.

6. Toimeksiantajan on vahvistettava hätätilanteita varten menettely, jonka ansiosta tutkimuksessa käytettävät laitteet voidaan välittömästi tunnistaa ja tarvittaessa välittömästi palauttaa.

*73 artikla***Sähköinen järjestelmä kliinisiä tutkimuksia varten****▼C3**

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

- a) sillä luodaan yksittäiset tunnistenumerot 70 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuille kliinisille tutkimuksille;
- b) sitä käytetään yhteyspisteenä 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.

▼B

2. Komissio varmistaa tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua sähköistä järjestelmää perustaessaan, että järjestelmä toimii yhteen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 ⁽¹⁾ 81 artiklan mukaisesti perustetun ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä tutkimuksia koskevan EU-tietokannan kanssa, siltä osin kuin on kyse laitteiden kliinisten tutkimusten yhdistämisestä kyseisen asetuksen mukaisten kliinisten lääketutkimusten kanssa.

3. Edellä 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen tietojen on oltava pelkästään jäsenvaltioiden ja komission saatavilla. Tämän kohdan muissa alakohdissa tarkoitettujen tietojen on oltava yleisön saatavilla, elleivät kaikki nämä tiedot tai osa näistä tiedoista ole luottamuksellisia jonkin seuraavassa mainitun syyn perusteella:

- a) henkilötietojen suoja asetuksen (EY) N:o 45/2001 mukaisesti;
- b) kaupallisesti luottamuksellisten tietojen suoja, varsinkin tutkijan tietopaketin osalta, erityisesti ottaen huomioon laitteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vaihe, jollei ylivoimainen yleinen etu edellytä ilmaisemista;

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1).

▼B

- c) asianomaisten jäsenvaltioiden toteuttama kliinisen tutkimuksen suorittamisen tehokas valvonta.
- 4. Mitkään tutkittavien henkilötiedot eivät saa olla julkisesti saatavilla.
- 5. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän käyttöliittymän on oltava saatavilla kaikilla unionin virallisilla kielillä.

*74 artikla***▼C3****Laitteita, joissa on CE-merkintä, koskevat kliiniset tutkimukset****▼B**

1. Jos kliinisen tutkimuksen tarkoituksena on tehdä lisäarviointi sellaisen laitteen käyttötarkoituksen puitteissa, jossa on jo CE-merkintä 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja jos tutkittavalle tehdään laitteen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa suoritettavien toimenpiteiden lisäksi ylimääräisiä toimenpiteitä, jotka ovat invasiivisia tai raskaita, toimeksiantajan on ilmoitettava tästä asianomaisille jäsenvaltioille vähintään 30 päivää ennen tutkimuksen aloittamista 73 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla. Toimeksiantajan on sisällytettävä ilmoitukseen liitteessä XV olevassa II luvussa tarkoitetut asiakirjat. Markkinoille saatamisen jälkeiseen kliiniseen seurantatutkimukseen ►**C1** sovelletaan 62 artiklan 4 kohdan b–k ja m alakohtaa, 75, 76 ja 77 artiklaa, 80 artiklan 5 ja 6 alakohtaa sekä liitteessä XV olevia asiaankuuluvia säännöksiä. ◀

2. Jos kliinisen tutkimuksen tarkoituksena on sen käyttötarkoituksen ulkopuolelle jäävien seikkojen osalta arvioida laitetta, jossa on jo CE-merkintä 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti, sovelletaan 62–81 artiklaa.

*75 artikla***Kliinisen tutkimuksen huomattavat muutokset**

1. Jos toimeksiantaja aikoo tehdä kliiniseen tutkimukseen muutoksia, joilla on todennäköisesti huomattava vaikutus tutkittavien turvallisuuteen, terveyteen tai oikeuksiin taikka tutkimuksessa tuotettavien kliinisten tietojen varmuuteen tai luotettavuuteen, tämän on ilmoitettava yhden viikon kuluessa 73 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta jäsenvaltioille, joissa kliininen tutkimus suoritetaan tai on määrä suoritaa, kyseisten muutosten syyt ja luonne. Toimeksiantajan on sisällytettävä ilmoitukseen ajan tasalle saatettu versio liitteessä XV olevassa II luvussa tarkoitetuista asiaankuuluvista asiakirjoista. Asiaankuuluviin asiakirjoihin tehtävien muutosten on oltava selvästi erotettavissa.

2. Jäsenvaltion on arvioitava mahdollisia kliinisen tutkimukseen tehtyjä huomattavia muutoksia 71 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

3. Toimeksiantaja voi toteuttaa 1 kohdassa tarkoitetut muutokset aikaisintaan 38 päivän kuluttua kyseisessä kohdassa tarkoitettua ilmoituksesta, ellei

- a) jäsenvaltio, jossa kliininen tutkimus suoritetaan tai on määrä suoritaa, ole ilmoittanut toimeksiantajalle kielteisestä päätöksestään 71 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen syiden perusteella taikka kansanterveydellisistä syistä, tutkittavien ja käyttäjien turvallisuuteen tai terveyteen liittyvistä syistä tai yleisen edun vuoksi;

▼B

b) jäsenvaltion eettinen toimikunta on antanut kielteisen lausunnon huomattavan muutoksen tekemisestä kliiniseen tutkimukseen, ja lausunto on kansallisen lainsäädännön mukaisesti validi koko jäsenvaltiota varten.

4. Asianomaiset jäsenvaltiot voivat myös jatkaa 3 kohdassa tarkoitettua ajanjaksoa vielä seitsemällä päivällä asiantuntijoiden kuulemista varten.

*76 artikla***Jäsenvaltioiden toteuttamat korjaavat toimenpiteet ja jäsenvaltioiden välinen tiedonvaihto**

1. Jos jäsenvaltiolla, jossa kliinistä tutkimusta suoritetaan tai se on määrä suorittaa, on syytä katsoa, että tässä asetuksessa asetetut vaatimukset eivät täyty, se voi toteuttaa omalla alueellaan vähintään jonkin seuraavista toimenpiteistä:

- a) peruuttaa kliinisen tutkimuksen luvan;
- b) keskeyttää tutkimuksen tai lopettaa sen;
- c) vaatia toimeksiantajaa muuttamaan mitä hyvänsä kliiniseen tutkimukseen kuuluvaa seikkaa.

2. Lukuun ottamatta tapauksia, jotka edellyttävät välittömiä toimia, asianomaisen jäsenvaltion on pyydettävä lausunto toimeksiantajalta tai tutkijalta tai näiltä molemmilta, ennen kuin se toteuttaa minkä tahansa 1 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden. Tämä lausunto on annettava seitsemän päivän kuluessa.

3. Mikäli jäsenvaltio on toteuttanut jonkin tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden tai kieltänyt kliinisen tutkimuksen tai jos toimeksiantaja on ilmoittanut sille kliinisen tutkimuksen ennakkoaikaisesta lopettamisesta turvallisuussyiden vuoksi, jäsenvaltion on ilmoitettava vastaavasta päätöksestä ja siihen johtaneista syistä kaikille jäsenvaltioille ja komissiolle 73 artiklassa tarkoitettun sähköisen järjestelmän kautta.

4. Mikäli toimeksiantaja peruuttaa hakemuksen ennen jäsenvaltion päätöstä, siitä on tiedotettava kaikille muille jäsenvaltioille ja komissiolle 73 artiklassa tarkoitettun sähköisen järjestelmän kautta.

*77 artikla***Tiedot toimeksiantajalta kliinisen tutkimuksen päättymisen tai tilapäisen keskeyttämisen tai ennakkoaikaisen lopettamisen yhteydessä**

1. Jos toimeksiantaja on tilapäisesti keskeyttänyt kliinisen tutkimuksen tai lopettanut tutkimuksen ennakkoajasta, sen on tiedotettava asiasta jäsenvaltiolle, jossa kyseinen kliininen tutkimus on tilapäisesti keskeytetty tai lopetettu ennakkoajasta, 73 artiklassa tarkoitettun sähköisen järjestelmän kautta 15 päivän kuluessa ja esitettävä perustelut. Jos toimeksiantaja on tilapäisesti keskeyttänyt kliinisen tutkimuksen tai lopettanut tutkimuksen ennakkoajasta turvallisuussyistä, sen on tiedotettava asiasta kaikille jäsenvaltioille, joissa kliinistä tutkimusta tehdään, 24 tunnin kuluessa.

2. Kliinisen tutkimuksen katsotaan päättyvän viimeisen tutkittavan viimeiseen käyntiin, ellei kliinistä tutkimusta koskevassa tutkimussuunnitelmassa ole määritelty muuta päättymisajankohtaa.

▼B

3. Toimeksiantajan on ilmoitettava jokaiselle jäsenvaltiolle, jossa kliinistä tutkimusta tehtiin, että kliininen tutkimus on päättynyt kyseisessä jäsenvaltiossa. Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa kyseiseen jäsenvaltioon liittyvän kliinisen tutkimuksen päättymisestä.

4. Jos tutkimusta tehdään useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, toimeksiantajan on ilmoitettava kaikille jäsenvaltioille, joissa kliinistä tutkimusta tehtiin, kliinisen tutkimuksen päättymisestä kaikissa jäsenvaltioissa. Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa kliinisen tutkimuksen päättymisestä.

5. Toimeksiantajan on kliinisen tutkimuksen tuloksista riippumatta vuoden kuluessa kliinisen tutkimuksen päättymisestä tai kolmen kuukauden kuluessa sen ennenaikaisesta lopettamisesta tai tilapäisestä keskeyttämisestä toimitettava jäsenvaltioille, joissa kliinistä tutkimusta tehtiin, liitteessä XV olevan I luvun 2.8 kohdassa ja III luvun 7 kohdassa tarkoitettu kliinistä tutkimusta koskeva raportti.

Kliinistä tutkimusta koskevaan raporttiin on liitettävä suunnitellun käytäjän kannalta helposti ymmärrettävä tiivistelmä. Toimeksiantajan on toimitettava sekä tutkimusraportti että sen tiivistelmä 73 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän välityksellä.

Mikäli kliinistä tutkimusta koskevan raportin toimittaminen ei tieteellisistä syistä ole mahdollista vuoden kuluessa tutkimuksen päättymisestä, se on toimitettava heti, kun se on saatavilla. Tällöin liitteessä XV olevan II luvun 3 kohdassa tarkoitetussa kliinistä tutkimusta koskevassa tutkimussuunnitelmassa on tarkennettava, milloin kliinisen tutkimuksen tulokset ovat saatavilla, sekä perusteltava tämä.

6. Komissio antaa suuntaviivat kliinistä tutkimusta koskevan raportin tiivistelmän sisällöstä ja rakenteesta.

Lisäksi komissio voi antaa suuntaviivoja käsittelemättömien tietojen muotoilusta ja jakamisesta sen varalta, että toimeksiantaja päättää jakaa kyseisiä tietoja vapaaehtoisesti. Näiden suuntaviivojen lähtökohdaksi voidaan ottaa olemassa olevat suuntaviivat, jotka koskevat käsittelemättömien tietojen jakamista kliinisten tutkimusten alalla ja joita voidaan tarvittaessa muokata.

7. Tämän artiklan 5 kohdassa tarkoitettu tiivistelmä ja kliinistä tutkimusta koskeva raportti on asetettava julkisesti saataville 73 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta viimeistään, kun laite rekisteröidään 29 artiklan mukaisesti ja ennen laitteen markkinoille saattamista. Mikäli tutkimus lopetetaan ennen aikaisesti tai keskeytetään, tiivistelmä ja raportti on asetettava julkisesti saataville välittömästi niiden toimittamisen jälkeen.

Jos laitetta ei ole rekisteröity 29 artiklan mukaisesti vuoden kuluessa siitä, kun tiivistelmä ja raportti on tallennettu sähköiseen järjestelmään tämän artiklan 5 kohdan mukaisesti, ne asetetaan julkisesti saataville kyseisenä ajankohtana.

78 artikla

Kliinisiin tutkimuksiin liittyvä koordinoitu arviointimenettely

1. Useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavan kliinisen tutkimuksen toimeksiantaja voi 70 artiklan soveltamiseksi toimittaa 73 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta keskitetyn hakemuksen, joka toimitetaan heti vastaanottamisajankohtana sähköisesti kaikille jäsenvaltioille, joissa kliinistä tutkimusta on määrä suorittaa.

▼B

2. Toimeksiantajan on 1 kohdassa tarkoitettussa keksitetyssä hakemuksessa ehdotettava, että yksi jäsenvaltioista, joissa kliininen tutkimus on määrää suorittaa, toimii koordinoivana jäsenvaltiona. Jäsenvaltioiden, joissa kliininen tutkimus on määrää suorittaa, on kuuden päivän kuluessa hakemuksen toimittamisesta sovittava, että yksi niistä ottaa hoitaakseen koordinoivan jäsenvaltion tehtävän. Jos ne eivät pääse sopimukseen koordinoivasta jäsenvaltiosta, toimeksiantajan ehdottama jäsenvaltio ottaa hoitaakseen kyseisen tehtävän.

3. Asianomaisten jäsenvaltioiden on 2 kohdassa tarkoitetun koordinoivan jäsenvaltion johdolla koordinoitava hakemuksen ja etenkin liitteessä XV olevassa II luvussa tarkoitettu asiakirjojen arviointi.

Kunkin asianomaisen jäsenvaltion on kuitenkin arvioitava erikseen liitteessä XV olevan II luvun 1.13, 3.1.3, 4.2 ja 4.4 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen kattavuus 70 artiklan 1–5 kohdan mukaisesti.

4. Muiden kuin 3 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettujen asiakirjojen osalta koordinoivan jäsenvaltion on

- a) kuuden päivän kuluessa keskitetyn hakemuksen vastaanottamisesta ilmoitettava toimeksiantajalle, että se on koordinoiva jäsenvaltio, jäljempänä 'ilmoituspäivä';
- b) hakemuksen validoimiseksi otettava huomioon mahdolliset näkökohdat, joita asianomaiset jäsenvaltiot ovat toimittaneet seitsemän päivän kuluessa ilmoituspäivästä;
- c) kymmenen päivän kuluessa ilmoituspäivästä arvioitava, kuuluuko kliininen tutkimus tämän asetuksen soveltamisalaan ja sisältääkö hakemus vaaditut asiakirjat sekä ilmoitettava toimeksiantajalle asiasta. Edellä olevan 70 artiklan 1 ja 3–5 kohtaa sovelletaan koordinoivaan jäsenvaltioon kyseisen arvioinnin osalta;
- d) esitettävä arviointinsa tulokset arviointiraporttiluonnoksessa, joka toimitetaan 26 päivän kuluessa validointipäivästä asianomaisille jäsenvaltioille. Muut asianomaiset jäsenvaltiot toimittavat 38 päivän kuluessa validointipäivästä arviointiraporttiluonnosta ja asianomaista hakemusta koskevat kommenttinsa ja ehdotuksensa koordinoivalle jäsenvaltiolle, joka ottaa nämä kommentit ja ehdotukset asianmukaisesti huomioon viimeistellessään lopullista arviointiraporttia, joka toimitetaan 45 päivän kuluessa validointipäivästä toimeksiantajalle ja muille asianomaisille jäsenvaltioille.

Kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden on otettava lopullinen arviointiraportti huomioon niiden tehdessä päätöstä toimeksiantajan hakemuksesta 70 artiklan 7 kohdan mukaisesti.

5. Kukin asianomainen jäsenvaltio voi yhden kerran pyytää lisätietoja toimeksiantajalta 3 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetusta asiakirjojen arvioinnista. Toimeksiantajan on toimitettava pydytyt lisätiedot asianomaisen jäsenvaltion asettamassa määräajassa, joka ei saa olla pidempi kuin 12 päivää pyynnön vastaanottamisesta. Edellä olevan 4 kohdan d alakohdan mukaisen viimeisen määräajan päättymistä lykätään pyynnön päivämäärästä siihen saakka, kun lisätiedot on saatu.

▼B

6. Luokan II b ja III laitteiden osalta koordinoiva jäsenvaltio voi myös jatkaa 4 kohdassa tarkoitettuja ajanjaksoja 50 päivällä asiantuntijoiden kuulemista varten.

7. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin tarkentaa koordinoitua arviointia koskevia menettelyjä ja aikatauluja, jotka asianomaisten jäsenvaltioiden on otettava huomioon niiden päättäessä toimeksiantajan hakemuksesta. Tällaisissa täytäntöönpanosäädöksissä voidaan myös vahvistaa koordinoitua arviointia koskevat menettelyt ja aikataulut, kun kyseessä ovat tämän artiklan 12 kohdan mukaiset merkittävät muutokset, 80 artiklan 4 kohdan mukainen haittatapahtumista raportointi ja lääkinnällisten laitteiden ja lääkkeiden yhdistelmätuotteiden kliiniset tutkimukset, jos lääkkeisiin sovelletaan samanaikaista kliinisen lääketutkimuksen koordinoitua arviointia asetuksen (EU) N:o 536/2014 nojalla. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

8. Mikäli koordinoivan jäsenvaltion koordinoitua arvioinnin alaa koskeva päätelmä on, että kliinisen tutkimuksen suorittaminen on hyväksyttävissä tai että se on hyväksyttävissä tietyin edellytyksin, kyseinen päätelmä on katsottava kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden päätelmäksi.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, asianomainen jäsenvaltio voi vastustaa koordinoivan jäsenvaltion koordinoitua arvioinnin alaa koskevaa päätelmää ainoastaan seuraavin perustein:

▼C3

a) kun se katsoo, että osallistuminen kliiniseen tutkimukseen johtaisi siihen, että tutkittava saisi huonompaa hoitoa kuin asianomaisen jäsenvaltion tavanomaista lääketieteellistä käytäntöä noudatettaessa saadaan;

▼B

b) kansallisen lainsäädännön rikkominen; tai

▼C2

c) 4 kohdan d alakohdan nojalla toimitetut tutkittavan turvallisuuteen sekä tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen liittyvät näkökohdat.

▼B

Mikäli jokin asianomainen jäsenvaltio vastustaa päätelmää tämän kohdan toisen alakohdan nojalla, sen on annettava eriävä kantansa tiedoksi ja esitettävä yksityiskohtaiset perustelut 73 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta komissiolle, kaikille muille asianomaisille jäsenvaltioille ja toimeksiantajalle.

9. Mikäli koordinoivan jäsenvaltion koordinoitua arvioinnin alaa koskeva päätelmä on, että kliininen tutkimus ei ole hyväksyttävissä, kyseinen päätelmä on katsottava kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden päätelmäksi.

▼C3

10. Asianomaisen jäsenvaltion on kieltäydyttävä hyväksymästä kliinistä tutkimusta, jos se vastustaa koordinoivan jäsenvaltion päätelmää mistä tahansa 8 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettua syytä tai jos se katsoo asianmukaisesti perustelluista syistä, että liitteessä XV olevan II luvun 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 ja 4.4 kohdassa käsitellyt seikkoja ei noudateta, tai jos eettinen toimikunta on antanut kliinisestä tutkimuksesta kielteisen lausunnon, joka kansallisen lainsäädännön mukaisesti on validi koko kyseisessä jäsenvaltiossa. Kyseisen jäsenvaltion on säädettävä tällaista kielteistä päätöstä koskevasta valitusmenettelystä.

▼B

11. Kunkin asianomaisen jäsenvaltion on ilmoitettava toimeksiantajalle 73 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta, onko kliiniselle tutkimukselle myönnetty lupa, onko sille myönnetty lupa tietyn edellytyksin vai onko lupa eväty. Ilmoitus on annettava yhdellä ainoalla päätöksellä viiden päivän kuluessa siitä, kun koordinoiva jäsenvaltio on toimittanut lopullisen arviointiraportin 4 kohdan d alakohdan mukaisesti. Jos luvan myöntäminen kliiniselle tutkimukselle edellyttää tiettyjen edellytysten täyttymistä, nämä edellytykset voivat olla luonteeltaan ainoastaan sellaisia, ettei niitä voida täyttää luvan myöntämisajankohtana.

12. Mahdollisista 75 artiklassa tarkoitetuista huomattavista muutoksista on ilmoitettava asianomaisille jäsenvaltioille 73 artiklassa tarkoitettun sähköisen järjestelmän kautta. Edellä olevassa 8 kohdassa tarkoitettuihin arvioinnit, jotka koskevat vastustamisperusteiden olemassaoloa, on toteutettava koordinoivan jäsenvaltion johdolla, lukuun ottamatta liitteessä XV olevan II luvun 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 ja 4.4 kohtaa koskevia merkittäviä muutoksia, jotka kukin asianomainen jäsenvaltio arvioi erikseen.

13. Komissio antaa koordinoivalle jäsenvaltiolle hallinnollista apua sen tämän luvun nojalla tehtävien toteuttamiseksi.

▼C1

14. Tässä artiklassa esitettyä menettelyä sovelletaan 25 päivään toukokuuta 2027 ainoastaan niihin asianomaisiin jäsenvaltioihin, jotka ovat antaneet siihen suostumuksensa. Kyseistä menettelyä sovelletaan 26 päivästä toukokuuta 2027 alkaen kaikkiin jäsenvaltioihin.

▼B*79 artikla***Koordinoidun arviointimenettelyn tarkistaminen**

Komissio toimittaa viimeistään 27 päivänä toukokuuta 2026 Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen 78 artiklan soveltamisesta saaduista kokemuksista ja ehdottaa tarvittaessa 78 artiklan 14 kohdan ja 123 artiklan 3 kohdan h alakohdan tarkistamista.

*80 artikla***Kliinisten tutkimusten aikana ilmenevien haittatapahtumien kirjaaminen ja niistä raportointi**

1. Toimeksiantajan on kirjattava kaikki tiedot seuraavista:

- a) sellainen haittatapahtuma, jota kliinistä tutkimusta koskevassa tutkimussuunnitelmassa pidetään kriittisenä kyseisen kliinisen tutkimuksen tulosten arvioinnin kannalta;
- b) vakava haittatapahtuma;
- c) laitteen virheellisyys, joka olisi voinut johtaa vakavaan haittatapahtumaan, jos asianmukaisia toimenpiteitä ei olisi toteutettu, jos asiaan ei olisi puututtu tai jos olosuhteet olisivat olleet epäsuotuisammat;
- d) uudet havainnot jostakin a–c alakohdassa tarkoitetuista tapahtumista.

▼B

2. Toimeksiantajan on viipymättä raportoitava 73 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla kaikista seuraavista seikoista kaikille jäsenvaltioille, joissa kliinistä tutkimusta suoritetaan:

- a) vakava haittatapahtuma, jolla on syy-seuraussuhde tutkittavaan laitteeseen, vertailukohteeseen tai tutkimusmenettelyyn tai jossa tällainen syy-seuraussuhde on kohtuudella mahdollinen;
- b) laitteen virheellisyys, joka olisi voinut johtaa vakavaan haittatapahtumaan, jos asianmukaisia toimenpiteitä ei olisi toteutettu, jos asiaan ei olisi puututtu tai jos olosuhteet olisivat olleet epäsuotuisammat;
- c) uudet havainnot jostakin a ja b alakohdassa tarkoitettusta tapahtumasta.

Raportoinnin määräajassa on otettava huomioon tapahtuman vakavuus. Toimeksiantaja voi antaa alustavan epätäydellisen raportin, jota seuraa täydellinen raportti, jos tämä on tarpeen sen varmistamiseksi, että raportointi tapahtuu hyvissä ajoin.

Toimeksiantajan on sellaisen asianomaisen jäsenvaltion pyynnöstä, jossa kliinistä tutkimusta suoritetaan, annettava kaikki 1 kohdassa tarkoitettut tiedot.

3. Toimeksiantajan on myös raportoitava 73 artiklassa tarkoitettun sähköisen järjestelmän kautta jäsenvaltioille, joissa kliinistä tutkimusta suoritetaan, tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista tapahtumista, jotka ilmenevät kolmansissa maissa, joissa kliinistä tutkimusta suoritetaan saman kliinistä tutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman mukaisesti, jota sovelletaan tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvaan kliniseen tutkimukseen.

4. Mikäli kyse on kliinisestä tutkimuksesta, jonka osalta toimeksiantaja on käyttänyt 78 artiklassa tarkoitettua keskitettyä hakemusta, toimeksiantajan on raportoitava kaikista tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista tapahtumista 73 artiklassa tarkoitettun sähköisen järjestelmän kautta. Tämä raportti toimitetaan heti vastaanottamisajankohtana sähköisesti kaikille jäsenvaltioille, joissa kliinistä tutkimusta suoritetaan.

Jäsenvaltioiden on 78 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun koordinoivan jäsenvaltion johdolla koordinoitava vakavien haittatapahtumien ja laitteiden virheellisyyksien arviointinsa sen määrittelemiseksi, onko klinisen tutkimuksen muuttaminen, keskeyttäminen tai lopettaminen tai klinisen tutkimuksen luvan peruuttaminen tarpeen.

Tämä kohta ei vaikuta muiden jäsenvaltioiden oikeuteen suorittaa omia arviointiaan ja hyväksyä toimenpiteitä tämän asetuksen mukaisesti kansanterveyden ja potilasturvallisuuden suojelun varmistamiseksi. Koordinoivalle jäsenvaltiolle ja komissiolle on tiedotettava tällaisten arviointien tuloksista ja tällaisten toimenpiteiden hyväksymisestä.

5. Edellä olevan 74 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin markkinoille saattamisen jälkeisiin klinisiin seurantatutkimuksiin on tämän artiklan sijasta sovellettava vaaratilannejärjestelmää koskevia säännöksiä, joista säädetään 87–90 artiklassa ja 91 artiklan nojalla hyväksytyissä säädöksissä.

6. Sen estämättä, mitä 5 kohdassa säädetään, tätä artiklaa sovelletaan, jos on todettu syy-seuraussuhde vakavan haittatapahtuman ja edeltävän tutkimusmenettelyn välillä.

▼B*81 artikla***Täytäntöönpanosäädökset**

Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin vahvistaa yksityiskohtaiset järjestelyt ja menettelyjä koskevat seikat, jotka ovat tarpeen tämän luvun täytäntöön panemiseksi seuraavien osalta:

- a) yhdenmukaistetut sähköiset lomakkeet 70 ja 78 artiklassa tarkoitettuja klinisiä tutkimuksia koskevia hakemuksia ja niiden arviointia varten ottaen huomioon tietyt laiteluokat tai -ryhmät;
- b) edellä 73 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän toimivuus;
- c) yhdenmukaistetut sähköiset lomakkeet 74 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista markkinoille saattamisen jälkeisistä klinisistä seurantatutkimuksista ja 75 artiklassa tarkoitetuista huomattavista muutoksista ilmoittamista varten;
- d) edellä 76 artiklassa tarkoitettu jäsenvaltioiden välinen tiedonvaihto;
- e) yhdenmukaistetut sähköiset lomakkeet 80 artiklassa tarkoitettua vakavista haittatapahtumista ja laitteiden virheellisyyksistä raportointia varten;
- f) määräajat 80 artiklassa tarkoitettulle vakavista haittatapahtumista ja laitteiden virheellisyyksistä raportoinnille ottaen huomioon raportoitavan tapahtuman vakavuus;
- g) klinistä tutkimusnäyttöä tai klinisiä tietoja koskevien vaatimusten yhdenmukainen soveltaminen sen osoittamiseksi, että liitteessä I vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia noudatetaan.

Ensimmäisessä kohdassa tarkoitettujen täytäntöönpanosäädösten hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

*82 artikla***Muita klinisiä tutkimuksia koskevat vaatimukset**

1. Kliinisten tutkimusten, joita suoritetaan muihin kuin 62 artiklan 1 kohdassa lueteltuihin tarkoituksiin, suorittamisessa on noudatettava 62 artiklan 2 ja 3 kohdan, 62 artiklan 4 kohdan b, c, d, f, h ja l alakohdan sekä 62 artiklan 6 kohdan säännöksiä.

2. Jotta voidaan suojella tutkittavien oikeuksia, turvallisuutta, ihmisarvoa ja hyvinvointia sekä muihin kuin 62 artiklan 1 kohdassa lueteltuihin tarkoituksiin suoritettujen kliinisten tutkimusten tieteellistä ja eettistä integriteettiä, kunkin jäsenvaltion on määriteltävä lisävaatimukset tällaisille tutkimuksille kunkin asianomaisen jäsenvaltion osalta asianmukaisella tavalla.

▼B

VII LUKU

MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEINEN VALVONTA,
VAARATILANNEJÄRJESTELMÄ JA MARKKINAVALVONTA

1 JAKSO

Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta

83 artikla

Valmistajan markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva järjestelmä

1. Kutakin laitetta varten valmistajien on suunniteltava, perustettava, dokumentoitava ja pantava täytäntöön markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva järjestelmä, jota niiden on pidettävä yllä ja ajan tasalla; tämä on toteutettava laitteen riskiluokitukseen suhteutettuna ja laitteen tyyppin kannalta asianmukaisella tavalla. Järjestelmän on kuultava erottamattomana osana 10 artiklan 9 kohdassa tarkoitettuun valmistajan laadunhallintajärjestelmään.

2. Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan järjestelmän on sovelluttava laitteen laatua, suorituskykyä ja turvallisuutta sen koko käyttöiän aikana koskevien asiaankuuluvien tietojen aktiiviseen ja järjestelmälliseen keräämiseen, tallentamiseen ja analysointiin sekä tarpeellisten johtopäätösten tekemiseen ja mahdollisten ennaltaehkäisevien ja korjaavien toimenpiteiden määrittämiseen, toteuttamiseen ja valvomiin.

3. Valmistajan markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan järjestelmän keräämiä tietoja käytetään erityisesti

- a) hyöty-riskisuhteen määrittämisen ja riskinhallinnan parantamiseksi liitteessä I olevan I luvun mukaisesti;
- b) suunnittelua ja valmistusta koskevien tietojen sekä käyttöohjeiden ja merkintöjen päivittämiseksi;
- c) kliinisen arvioinnin päivittämiseksi;
- d) edellä 32 artiklassa tarkoitettua turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan yhteenvedon päivittämiseksi;
- e) ennaltaehkäisevien ja korjaavien toimenpiteiden sekä käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden tarpeiden määrittämiseksi;
- f) laitteen käytettävyyden, suorituskyvyn ja turvallisuuden parantamismahdollisuuksien määrittämiseksi;
- g) tarvittaessa muiden laitteiden markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan edistämiseksi; ja
- h) kehityssuuntauksien havaitsemiseksi ja niistä raportoimiseksi 88 artiklan mukaisesti.

Tekniset asiakirjat on päivitettävä vastaavasti.

▼B

4. Jos markkinoille saattamisen jälkeisessä valvonnassa havaitaan tarvetta ennaltaehkäiseviin tai korjaaviin toimenpiteisiin tai molempiin, valmistajan on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet ja ilmoitettava niistä asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille ja tarvittaessa ilmoitettulle laitokselle. Jos havaitaan vakava vaaratilanne tai toteutetaan käytöturvallisuutta korjaava toimenpide, siitä on ilmoitettava 87 artiklan mukaisesti.

*84 artikla***Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva suunnitelma**

Edellä 83 artiklassa tarkoitetun markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan järjestelmän on perustuttava markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaan suunnitelmaan, jota koskevat vaatimukset on esitetty ►C2 liitteessä III olevassa 1 kohdassa. ◄ Muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden osalta markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva suunnitelma on osa liitteessä II määritettyjä teknisiä asiakirjoja.

*85 artikla***Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva raportti**

Luokan I laitteiden valmistajan on laadittava markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva raportti, jossa tehdään yhteenveto 84 artiklassa tarkoitetun markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan suunnitelman tuloksena kerättyjen tietojen analyysien tuloksista ja päätelmistä sekä mahdollisten ennaltaehkäisevien ja korjaavien toimenpiteiden perusteluista ja kuvauksesta. Raportti on päivitettävä tarvittaessa ja asetettava pyynnöstä toimivaltaisen viranomaisen saataville.

*86 artikla***Määräaikainen turvallisuuskatsaus**

1. Luokkien II a, II b ja III laitteiden valmistajien on laadittava kustakin laitteesta ja tarvittaessa kustakin laiteluokasta tai -ryhmästä määräaikainen turvallisuuskatsaus, jossa tehdään yhteenveto 84 artiklassa tarkoitetun markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan suunnitelman tuloksena kerättyjen tietojen analyysien tuloksista ja päätelmistä sekä mahdollisten ennaltaehkäisevien ja korjaavien toimenpiteiden perusteluista ja kuvauksesta. Määräaikaisessa turvallisuuskatsauksessa on ilmoitettava asiaankuuluvan laitteen koko käyttöiän ajan

- a) hyöty-riskisuhteen määrittämisessä käytettävät päätelmät;
- b) markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskevan arviointiraportin keskeiset havainnot; ja
- c) laitteiden myynnin määrä ja laitetta käyttävän väestön arvioitu määrä ja sen muut ominaispiirteet sekä mahdollisuuksien mukaan laitteen käyttötiheys.

Luokkien II b ja III laitteiden valmistajien on päivitettävä määräaikaista turvallisuuskatsausta vähintään vuosittain. Määräaikainen turvallisuuskatsaus on yksilölliseen käyttöön valmistettuja lääkinnällisiä laitteita lukuun ottamatta osa liitteissä II ja III määriteltyjä teknisiä asiakirjoja.

▼B

Luokan II a laitteiden valmistajien on päivitettävä määräaikainen turvallisuuskatsaus tarvittaessa ja vähintään kerran kahdessa vuodessa. Määräaikainen turvallisuuskatsaus on yksilölliseen käyttöön valmistettuja lääkinnällisiä laitteita lukuun ottamatta osa liitteissä II ja III määriteltyjä teknisiä asiakirjoja.

Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden osalta määräaikainen turvallisuuskatsaus on osa liitteessä XIII olevassa 2 kohdassa tarkoitettuja asiakirjoja.

2. Luokan III laitteiden ja implantoitavien laitteiden valmistajien on toimitettava määräaikaiset turvallisuuskatsaukset 92 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla vaatimustenmukaisuuden arviointiin 52 artiklan mukaisesti osallistuvalla ilmoitetulla laitoksella. Ilmoitettu laitos tarkistaa katsauksen ja lisää arviointinsa sekä mahdollisten toteutettujen toimenpiteiden yksityiskohdat kyseiseen sähköiseen järjestelmään. Tällaiset määräaikaiset turvallisuuskatsaukset ja ilmoitetun laitoksen suorittama arviointi asetetaan toimivaltaisten viranomaisten saataville kyseisen sähköisen järjestelmän välityksellä.

3. Muiden kuin edellä 2 kohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta valmistajien on asetettava määräaikaiset turvallisuuskatsaukset vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvan ilmoitetun laitoksen ja pyynnöstä toimivaltaisten viranomaisten saataville.

2 JAKSO

Vaaratilannejärjestelmä

87 artikla

Vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä raportointi

1. Unionin markkinoilla saataville asetettujen laitteiden, jotka eivät ole tutkittavia laitteita, valmistajilla on velvollisuus raportoida toimivaltaisille viranomaisille 92 artiklan 5 ja 7 kohdan mukaisesti seuraavista:

- a) unionin markkinoilla saataville asetettuihin laitteisiin liittyvät vakavat vaaratilanteet lukuun ottamatta odotettavissa olevia sivuvaikutuksia, jotka on dokumentoitu selkeästi tuotetiedoissa, joiden määrä ilmoitetaan teknisissä asiakirjoissa ja joihin sovelletaan kehityssuuntauksia koskevaa raportointia 88 artiklan nojalla;
- b) unionin markkinoilla saataville asetettuihin laitteisiin liittyvät käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet, mukaan luettuina käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet, jotka on toteutettu kolmannessa maassa sellaisen laitteen osalta, joka on laillisesti asetettu saataville myös unionin markkinoilla, mikäli käyttöturvallisuutta korjaavan toimenpiteen syy ei rajoitu kyseisessä kolmannessa maassa saataville asetettuun laitteeseen.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettut raportit toimitetaan 92 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.

2. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettussa raportoinnin määräajassa on pääsääntöisesti otettava huomioon vakavan vaaratilanteen vakavuus.

▼B

3. Valmistajien on raportoitava 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetuista vakavista vaaratilanteista välittömästi sen jälkeen, kun ne ovat todenneet laitteen ja vaaratilanteen välisen syy-seuraussuhteen tai sen, että tällainen syy-seuraussuhde on kohtuudella mahdollinen, ja viimeistään 15 päivän kuluttua siitä, kun ne ovat saaneet tiedon vaaratilanteesta.

4. Sen estämättä, mitä 3 kohdassa säädetään, jos on olemassa vakava uhka kansanterveydelle, 1 kohdassa tarkoitettu raportti on annettava välittömästi ja viimeistään kahden päivän kuluttua siitä, kun valmistaja on saanut tiedot tästä uhasta.

5. Sen estämättä, mitä 3 kohdassa säädetään, kuoleman tai henkilön terveydentilan odottamattoman vakavan heikkenemisen tapauksessa raportti on annettava välittömästi sen jälkeen, kun valmistaja on todennut laitteen ja tapahtuman välisen syy-seuraussuhteen tai niin pian kuin tämä epäilee laitteen ja vakavan vaaratilanteen välistä syyseuraussuhdetta, mutta viimeistään 10 päivän kuluttua päivästä, jona valmistaja on saanut tiedon vakavasta vaaratilanteesta.

6. Jos tämä on tarpeen sen varmistamiseksi, että raportointi tapahtuu hyvissä ajoin, valmistaja voi antaa alustavan raportin, jota seuraa lopullinen, täydellinen raportti.

7. Jos sen jälkeen, kun valmistaja on saanut tiedon mahdollisesti raportoitavasta vaaratilanteesta, valmistaja on vielä epävarma siitä, onko vaaratilanteesta annettava raportti, valmistajan on tästä huolimatta annettava raportti edellytyksissä määräajassa 2–5 kohdan mukaisesti.

8. Lukuun ottamatta kiireellisiä tapauksia, joissa valmistajan on toteutettava käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide välittömästi, valmistajan on ilman aiheetonta viivästystä raportoitava 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettu käyttöturvallisuutta korjaavasta toimenpiteestä, ennen kuin toimenpide on toteutettu.

9. Kun kyse on saman laitteen tai laitetyyppin osalta ilmenevistä samanlaisista vakavista vaaratilanteista, joiden osalta perussyy on tunnistettu tai käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide toteutettu, tai kun vaaratilanteet ovat yleisiä ja hyvin dokumentoituja, valmistaja voi yksittäisten vakavista vaaratilanteista annettavien raporttien sijasta esittää määräaikaista tiivistelmäraportteja edellyttäen, että 89 artiklan 9 kohdassa tarkoitettu koordinoiva toimivaltainen viranomainen on 92 artiklan 8 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja toimivaltaisia viranomaisia kuullen sopinut valmistajan kanssa määräaikaisten tiivistelmäraporttien muodosta, sisällöstä ja esittämistiheydestä. Jos 92 artiklan 8 kohdan a ja b alakohdassa viitataan yhteen ainoaan toimivaltaiseen viranomaiseen, valmistaja voi kyseisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa tehdyn sopimuksen jälkeen esittää määräaikaista tiivistelmäraportteja.

10. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavia toimenpiteitä, kuten järjestettävä kohdennettuja tiedotuskampanjoita, rohkaistakseen ja auttaakseen terveydenhuollon ammattihenkilöitä, käyttäjiä ja potilaita ilmoittamaan epäilyistä 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetuista vakavista vaaratilanteista toimivaltaisille viranomaisille.

Toimivaltaisten viranomaisten on kirjattava terveydenhuollon ammattihenkilöiltä, käyttäjiltä ja potilailta saamansa ilmoitukset keskitetysti kansallisella tasolla.

11. Mikäli jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen saa 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja ilmoituksia vakavista vaaratilanteista terveydenhuollon ammattihenkilöiltä, käyttäjiltä ja potilailta, sen on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että kyseisen laitteen valmistaja saa viipymättä tiedon epäilyistä vakavasta vaaratilanteesta.

▼B

Jos asianomaisen laitteen valmistaja katsoo, että vaaratilanne on vakava vaaratilanne, sen on annettava sen jäsenvaltion, jossa vakava vaaratilanne ilmeni, toimivaltaiselle viranomaiselle raportti tämän artiklan 1–5 kohdan mukaisesti ja toteutettava asianmukaiset jatkotoimet 89 artiklan mukaisesti.

Jos asianomaisen laitteen valmistaja katsoo, että vaaratilanne ei ole vakava vaaratilanne tai että se on odotettu ei-toivottava sivuvaikutus, joka kuuluu 88 artiklan mukaiseen kehityssuuntauksia koskevan raportoinnin piiriin, sen on esitettävä siitä perustelut. Jos toimivaltainen viranomainen ei hyväksy perustelujen päätelmiä, se voi edellyttää valmistajaa toimittamaan raportin tämän artiklan 1–5 kohdan mukaisesti ja vaatia sitä varmistamaan, että asianmukaiset jatkotoimet toteutetaan 89 artiklan mukaisesti.

*88 artikla***Kehityssuuntauksia koskeva raportointi**

1. Valmistajilla on velvollisuus raportoida 92 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla tilastollisesti merkittävästä sellaisten muiden kuin vakavien vaaratilanteiden tai sellaisten odotettavissa olevien ei-toivottujen sivuvaikutusten esiintyvyyden tai vakavuuden lisääntymisestä, joilla voisi olla merkittävää vaikutusta ►C2 liitteessä I olevassa 1 ja 8 kohdassa tarkoitettuun ◄ hyöty-riskianalyysiin ja jotka ovat aiheuttaneet tai voivat aiheuttaa potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyteen tai turvallisuuteen kohdistuvia, suunniteltuihin hyötyihin suhteutettuina riskejä, jotka eivät ole hyväksyttävissä. Merkittävä lisääntyminen on määriteltävä suhteessa tällaisten kyseistä laitetta, laiteluokkaa tai laiteryhmää koskevien vaaratilanteiden ennakoitavaan määrään tai vakavuuteen tietynä jaksona, joka määritetään teknisissä asiakirjoissa ja tuotetiedoissa.

Valmistaja täsmentää 84 artiklassa tarkoitetussa markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevassa suunnitelmassa sen, kuinka ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja vaaratilanteita hallinnoidaan, sekä käytettävät menetelmät tällaisten vaaratilanteiden esiintymistiheyden tai vakavuuden tilastollisesti merkittävän lisääntymisen sekä tarkkailujakson määrittämiseksi.

2. Toimivaltaiset viranomaiset voivat tehdä omia arviointejaan edellä 1 kohdassa tarkoitetusta kehityssuuntauksia koskevasta raportoinnista ja vaatia valmistajaa toteuttamaan asianmukaisia toimenpiteitä tämän asetuksen mukaisesti kansanterveyden ja potilaiden turvallisuuden suojelun varmistamiseksi. Kunkin toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava komissiolle, muille toimivaltaisille viranomaisille ja todistuksen antaneelle ilmoitetulle laitokselle tällaisen arvioinnin tuloksista ja tällaisten toimenpiteiden toteuttamisesta.

*89 artikla***Vakavien vaaratilanteiden ja käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden analysointi**

1. Raportoituun 87 artiklan 1 kohdan mukaisesti vakavasta vaaratilanteesta valmistajan on viipymättä suoritettava tarvittavat vakavaan vaaratilanteeseen ja kyseisiin laitteisiin liittyvät tutkimukset. Tähän kuuluu vaaratilanteen ja käyttöturvallisuutta korjaavan toimenpiteen riskinarviointi ottamalla tarvittaessa huomioon tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitettut perusteet.

▼B

Valmistajan on ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun tutkinnan aikana toimittava yhteistyössä toimivaltaisten viranomaisten ja tarvittaessa asianomaisen ilmoitetun laitoksen kanssa, eikä se saa toteuttaa tutkimusta, johon sisältyy laitteen tai eränäytteen muuttaminen niin, että se voi vaikuttaa vaaratilanteen syiden myöhempään arviointiin, ennen kuin toimivaltaisille viranomaisille on ilmoitettu tällaisesta toimenpiteestä.

2. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että niiden alueella ilmennyttä vakavaa vaaratilannetta tai niiden alueella toteutettua tai toteutettavaa käyttöturvallisuutta korjaavaa toimenpidettä koskevat tiedot, jotka saatetaan niiden tietoon 87 artiklan mukaisesti, arvioi kansallisella tasolla keskitetysti niiden toimivaltainen viranomainen yhdessä valmistajan kanssa, jos se on mahdollista, ja tarvittaessa ilmoitetun laitoksen kanssa.

3. Toimivaltaisen viranomaisen on 2 kohdassa tarkoitetun arvioinnin yhteydessä arvioitava raportoiduista vakavista vaaratilanteista aiheutuvat riskit ja arvioitava niihin liittyvät käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet ottaen huomioon kansanterveyden suojeleminen ja sellaiset perusteet kuin syy-seuraussuhde, ongelman havaittavuus ja uusiutumisen todennäköisyys, laitteen käyttötiheys, välittömän tai välillisen haitan esiintymisen todennäköisyys, kyseisen haitan vakavuus, laitteesta saatavat kliiniset hyödyt, suunnitellut ja mahdolliset käyttäjät sekä väestö, johon asialla on vaikutusta. Toimivaltaisen viranomaisen on myös arvioitava valmistajan suunnitteleminen tai toteuttamien käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden riittävyys sekä muiden korjaavien toimenpiteiden tarve ja tyyppi ottamalla erityisesti huomioon liitteeseen I sisällytetty luontaisen turvallisuuden periaate.

Valmistajien on kansallisen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava kaikki riskinarvioinnin kannalta tarpeelliset asiakirjat.

4. Toimivaltaisen viranomaisen on seurattava valmistajan suorittamaa vakavan vaaratilanteen tutkintaa. Toimivaltainen viranomainen voi tarpeen mukaan osallistua valmistajan suorittamaan tutkintaan tai käynnistää riippumattoman tutkinnan.

5. Valmistajan on toimitettava 92 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla lopullinen raportti tutkinnan perusteella tekemistään havainnoista toimivaltaiselle viranomaiselle. Raportissa on esitettävä johtopäätökset ja tarvittaessa ilmoitettava toteutettavat korjaavat toimenpiteet.

6. Mikäli kyse on 1 artiklan 8 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuista laitteista ja vakava vaaratilanne tai käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide voi liittyä aineeseen, jota erikseen käytettynä pidettäisiin lääkkeenä, arvioivan toimivaltaisen viranomaisen tai tämän artiklan 9 kohdassa tarkoitetun koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen on tiedotettava vakavasta vaaratilanteesta tai käyttöturvallisuutta korjaavasta toimenpiteestä joko kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle tai Euroopan lääkevirastolle riippuen siitä, kumpi niistä on antanut tieteellisen lausunnon kyseisestä aineesta 52 artiklan 9 kohdan nojalla.

▼B

Mikäli kyse on laitteista, jotka kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan 1 artiklan 6 kohdan g alakohdan mukaisesti, ja vakava vaaratilanne tai käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide voidaan yhdistää laitteen valmistuksessa käytettyihin ihmisperäisiin kudoksiin tai niiden johdannaisvalmisteisiin tai soluihin, ja mikäli on kyse laitteista, joihin sovelletaan tätä asetusta 1 artiklan 10 kohdan nojalla, toimivaltaisen viranomaisen tai tämän artiklan 9 kohdassa tarkoitetun koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen on tiedotettava asiasta ihmiskudosten ja -solujen alalla toimivaltaiselle viranomaiselle, jota ilmoitettu laitos kuuli 52 artiklan 10 kohdan mukaisesti.

7. Suoritettuaan arvioinnin tämän artiklan 3 kohdan mukaisesti arvioivan toimivaltaisen viranomaisen on viipymättä tiedotettava 92 artiklassa tarkoitettun sähköisen järjestelmän kautta muille toimivaltaisille viranomaisille korjaavista toimenpiteistä, jotka valmistaja on toteuttanut tai aikoo toteuttaa tai jotka valmistajalta vaaditaan vakavan vaaratilanteen uusiutumisen minimoimiseksi, mukaan luettuina tiedot tilanteeseen johtaneista tapahtumista ja sen arvioinnin tuloksista.

8. Valmistajan on varmistettava, että toteutetuista käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä tiedotetaan viipymättä kyseisen laitteen käyttäjille käyttöturvallisuutta koskevalla ilmoituksella. Ilmoitus laaditaan jollakin virallisella unionin kielellä tai joillakin virallisilla unionin kielillä, jonka/jotka määrittelee se jäsenvaltio, jossa käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide toteutetaan. Mikäli kyse ei ole kiireellisestä tapauksesta, käyttöturvallisuutta koskevan ilmoituksen luonnos on toimitettava arvioivalle toimivaltaiselle viranomaiselle tai 9 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa koordinoivalle toimivaltaiselle viranomaiselle mahdollisten kommenttien antamista varten. Käyttöturvallisuutta koskevan ilmoituksen sisällön on oltava yhdenmukainen kaikissa jäsenvaltioissa, jollei tästä poikkeaminen ole yksittäisen jäsenvaltion tilanteen vuoksi asianmukaisesti perusteltua.

Laite tai laitteet ja käyttöturvallisuutta korjaavan toimenpiteen toteuttanut valmistaja on voitava asianmukaisesti tunnistaa käyttöturvallisuutta koskevan ilmoituksen perusteella erityisesti siten, että ilmoitukseen sisällytetään muun muassa valmistajan yksilöllinen UDI-DI-tunniste ja tarvittaessa muita UDI-tunnisteita sekä etenkin, jos sellaisia on jo annettu, rekisterinumero. Ilmoituksessa on selitettävä selkeällä tavalla ja riskitasoa vähättelemättä käyttöturvallisuutta korjaavan toimenpiteen syyt viittaamalla laitteen toimintahäiriöön ja potilaille, käyttäjille tai muille henkilöille aiheutuviin riskeihin, ja siinä on selvästi ilmoitettava kaikki toimenpiteet, jotka käyttäjien on toteutettava.

Valmistajan on vietävä käyttöturvallisuutta koskeva ilmoitus 92 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään, jonka kautta ilmoitus saatetaan yleisön saataville.

9. Toimivaltaisten viranomaisten on aktiivisesti osallistuttava menettelyyn voidakseen koordinoita 3 kohdassa tarkoitettuja arviointejaan seuraavissa tapauksissa:

- a) kun on olemassa huolenaiheita, jotka koskevat saman valmistajan samaan laitteeseen tai laitetyyppiin liittyvää tiettyä vakavaa vaaratilannetta tai vakavien vaaratilanteiden sarjaa useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa;

▼B

- b) kun valmistajan ehdottaman käyttöturvallisuutta korjaavan toimenpiteen asianmukaisuus on kyseenalaistettu useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa.

Koordinoidun menettelyn on katettava seuraavat:

- koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen nimeäminen tapauskohtaisesti, kun se on tarpeen,
- koordinoitun arvioinnin menetelmän määrittäminen, mukaan lukien koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen tehtävät ja vastuualueet sekä muiden toimivaltaisten viranomaisten osallistuminen.

Ellei toimivaltaisten viranomaisten kesken muuta sovita, koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen on oltava sen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, jossa valmistajan rekisteröity toimipaikka on.

Koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen on tiedotettava 92 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta valmistajalle, muille toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle, että se on ottanut hoitaakseen koordinoivan viranomaisen tehtävät.

10. Koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen nimeäminen ei vaikuta muiden toimivaltaisten viranomaisten oikeuteen suorittaa omia arviointiaan ja hyväksyä toimenpiteitä tämän asetuksen mukaisesti kansanterveyden ja potilasturvallisuuden suojelun varmistamiseksi. Koordinoivalle toimivaltaiselle viranomaiselle ja komissiolle on tiedotettava tällaisten arviointien tuloksista ja tällaisten toimenpiteiden hyväksymisestä.

11. Komissio antaa koordinoivalle toimivaltaiselle viranomaiselle hallinnollista apua sen tässä luvussa säädettyjen tehtävien toteuttamiseksi.

90 artikla

Vaaratilannejärjestelmästä saatujen tietojen analysointi

Komissio ottaa käyttöön yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa järjestelmiä ja menettelyjä 92 artiklassa tarkoitetussa sähköisessä järjestelmässä saatavilla olevien tietojen aktiivista seuranta varten, jotta tiedoissa voidaan havaita suuntauksia, malleja tai signaaleja, joiden avulla voidaan paljastaa uusia riskejä tai turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita.

Jos havaitaan aiemmin tuntematon riski tai kun ennakoitun riskin esiintymistiheys muuttuu merkittävästi ja haitallisesti hyöty-riskisuhteen määrittämistä, toimivaltaisen viranomaisen tai tapauksen mukaan koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava siitä valmistajalle tai tapauksen mukaan valtuutetulle edustajalle, jonka on toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet.

91 artikla

Täytäntöönpanosäädökset

Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin ja lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää kuultuaan hyväksyä yksityiskohtaiset järjestelyt ja menettelyt koskevat seikat, jotka ovat tarpeen 85–90 ja 92 artiklan panemiseksi täytäntöön seuraavien osalta:

- a) vakavien vaaratilanteiden ja käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden luokitus suhteessa tiettyihin laitteisiin taikka laiteluokkiin tai -ryhmiin;

▼B

- b) edellä 85, 86, 97, 88 ja 89 artiklassa tarkoitetut vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä raportointi, käyttöturvallisuutta koskevat ilmoitukset, määräaikaisten tiivistelmäraporttien antaminen, markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevat raportit, määräaikaiset turvallisuuskatsaukset sekä kehityssuuntauksia koskevat raportit valmistajilta;
- c) jäsennellyt standardilomakkeet sähköistä ja muuta kuin sähköistä raportointia varten, mukaan lukien vähimmäistiedot, joiden avulla terveydenhuollon ammattihenkilöt, käyttäjät ja potilaat voivat raportoida epäillyistä vakavista vaaratilanteista;
- d) määräajat käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskeville raporteille sekä valmistajien antamille määräaikaisille tiivistelmäraporteille ja kehityssuuntauksia koskeville raporteille ottaen huomioon raportoitavan vaaratilanteen vakavuus 87 artiklassa tarkoitetun mukaisesti;
- e) yhdenmukaistetut lomakkeet 89 artiklassa tarkoitettua toimivaltaisten viranomaisten välistä tiedonvaihtoa varten;
- f) koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen nimeämismenettelyt; koordinoitu arviointiprosessi, mukaan lukien koordinoivan viranomaisen tehtävät ja vastuualueet sekä muiden toimivaltaisten viranomaisten osallistuminen tähän arviointiin.

Ensimmäisessä kohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

92 artikla

Sähköinen järjestelmä vaaratilanteita ja markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa varten

1. Komissio, yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa, perustaa sähköisen järjestelmän sekä hallinnoi ja ylläpitää sitä seuraavia tarkoituksia varten:
 - a) edellä 87 artiklan 1 kohdassa ja 89 artiklan 5 kohdassa tarkoitetut vakavia vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskevat raportit valmistajilta;
 - b) edellä 87 artiklan 9 kohdassa tarkoitetut määräaikaiset tiivistelmäraportit valmistajilta;
 - c) edellä 88 artiklassa tarkoitetut kehityssuuntauksia koskevat raportit valmistajilta;
 - d) edellä 86 artiklassa tarkoitetut määräaikaiset turvallisuuskatsaukset;
 - e) edellä 89 artiklan 8 kohdassa tarkoitetut käyttöturvallisuutta koskevat ilmoitukset valmistajilta;
 - f) jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välillä sekä toimivaltaisten viranomaisten ja komission välillä 89 artiklan 7 ja 9 kohdan mukaisesti vaihdettavat tiedot.

Sähköiseen järjestelmään on sisällyttävä asiaankuuluvat linkit UDI-tietokantaan

▼B

2. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetut tiedot on asetettava jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten ja komission saataville sähköisen järjestelmän kautta. Ilmoitetulla laitoksella on myös oltava mahdollisuus tutustua näihin tietoihin, siltä osin kuin ne koskevat laitteita, joille on ovat antaneet todistuksen 53 artiklan mukaisesti.

3. Komissio varmistaa, että terveydenhuollon ammattihenkilöillä ja yleisöllä on pääsy 1 kohdassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään asianmukaisessa laajuudessa.

4. Komissio voi myöntää kolmansien maiden toimivaltaisille viranomaisille tai kansainvälisille organisaatioille komission ja kyseisten toimivaltaisten viranomaisten tai kansainvälisten organisaatioiden välisten järjestelyjen perusteella pääsyn 1 kohdassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään tarkoituksenmukaisessa laajuudessa. Näiden järjestelyjen on perustuttava vastavuoroisuuteen, ja niissä on noudatettava salassapito- ja tietosuojasäännöksiä, jotka vastaavat unionissa sovellettavia vastaavia säännöksiä.

5. Edellä 87 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetut vakavia vaaratilanteita koskevat raportit on lähetettävä automaattisesti heti vastaanottamisajankohtana tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa vaaratilanne ilmeni.

6. Asetuksen 88 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut kehityssuuntauksia koskevat raportit on lähetettävä automaattisesti heti vastaanottamisajankohtana tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiselle viranomaiselle, joissa vaaratilanteet tapahtuivat.

7. Edellä 87 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetut raportit käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä on lähetettävä automaattisesti heti vastaanottamisajankohtana tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta seuraavien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille:

a) jäsenvaltiot, joissa käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide toteutetaan tai on määrä toteuttaa;

▼C3

b) jäsenvaltio, jossa valmistajan rekisteröity toimipaikka sijaitsee.

▼B

8. Edellä 87 artiklan 9 kohdassa tarkoitetut määräaikaisten tiivistelmäraportit on lähetettävä automaattisesti heti vastaanottamisajankohtana tämän artiklan 1 kohdassa sähköisen järjestelmän kautta toimivaltaisille viranomaisille

a) jäsenvaltiossa tai jäsenvaltioissa, joka osallistuu tai jotka osallistuvat koordinoitimenettelyyn 89 artiklan 9 kohdan mukaisesti ja joka on hyväksynyt tai jotka ovat hyväksyneet määräaikaisen tiivistelmäraportin;

b) jäsenvaltiossa, jossa valmistajan rekisteröity toimipaikka sijaitsee.

9. Tämän artiklan 5–8 kohdassa tarkoitetut tiedot on lähetettävä automaattisesti heti vastaanottamisajankohtana tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta kyseisestä laitteesta todistuksen 56 artiklan mukaisesti antaneelle ilmoitetulle laitokselle.

▼B

3 JAKSO

Markkinaevalvonta

93 artikla

Markkinaevalvontatoimet

1. Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava laitteiden ominaisuuksia ja suorituskykyä koskevien vaatimusten mukaisuuden tarkastuksia, joihin on tarvittaessa sisällyttävä asiakirjojen tarkastus ja riittävään otantaan perustuvia fyysisiä tarkastuksia tai laboratoriotarkastuksia. Toimivaltaisten viranomaisten on erityisesti otettava huomioon riskin arviointia ja hallintaa koskevat vakiintuneet periaatteet, vaaratilannejärjestelmästä saatavat tiedot ja valitukset.

2. Toimivaltaisten viranomaisten on laadittava vuosittaiset valvontatoimia koskevat suunnitelmat ja osoitettava riittävä määrä aineellisia resursseja ja pätevää henkilöstöä näiden toimien suorittamiseksi ottaen huomioon lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän 105 artiklan mukaisesti laatiman Euroopan markkinaevalvontaohjelman ja paikalliset olosuhteet.

3. Edellä 1 kohdassa säädettyjen velvollisuuksien täyttämiseksi toimivaltaiset viranomaiset

a) voivat vaatia talouden toimijoita muun muassa asettamaan saataville sellaiset asiakirjat ja tiedot, jotka ovat tarpeen viranomaisten toimien suorittamiseksi, ja perustelluissa tapauksissa toimittamaan tarvittavat näytteet laitteista tai antamaan mahdollisuuden tutustua laitteisiin veloituksetta; ja

b) niiden on tehtävä sekä ennalta ilmoitettuja että tarvittaessa – jos se on tarpeen – ilman ennakoilmoitusta tehtäviä tarkastuskäyntejä talouden toimijoiden tiloihin sekä laitteiden toimittajien ja/tai alihankkijoiden tiloihin ja tarvittaessa ammattikäyttäjien tiloihin.

4. Toimivaltaisten viranomaisten on laadittava vuosittain tiivistelmä valvontatoimiensa tuloksista ja toimitettava se muiden toimivaltaisten viranomaisten saataville 100 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla.

▼C3

5. Toimivaltaiset viranomaiset voivat takavarikoida, hävittää tai muulla tavalla tehdä käyttökelvottomiksi laitteet tai väärennetyt laitteet, jotka aiheuttavat riskin, joka ei ole hyväksyttävissä, jos ne pitävät näin toimimista tarpeellisenä kansanterveyden suojelemiseksi.

▼B

6. Jokaisen 1 kohdassa tarkoitettua tarkoitusta varten suoritettua tarkastuskäynnin jälkeen toimivaltaisen viranomaisen on laadittava raportti tarkastuskäynnin löydöksistä, jotka koskevat tämän asetuksen nojalla sovellettavien oikeudellisten ja teknisten vaatimusten noudattamista. Raportissa on esitettävä tarvittavat korjaavat toimenpiteet.

7. Tarkastuskäynnin suorittaneen toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava tämän artiklan 6 kohdassa tarkoitetun raportin sisältö talouden toimijalle, johon tarkastus on kohdistettu. Ennen lopullisen raportin antamista toimivaltaisen viranomaisen on annettava kyseiselle talouden toimijalle mahdollisuus esittää huomautuksia. Lopullinen tarkastusraportti viedään 100 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään.

▼B

8. Jäsenvaltioiden on tarkasteltava ja arvioitava markkinavalvontatoimiansa toimivuutta. Tällaisia tarkasteluja ja arviointeja on suoritettava vähintään kerran neljässä vuodessa, ja niiden tulokset on ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle. Kunkin jäsenvaltion on saatettava tiivistelmä tuloksista yleisön saataville 100 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla.

9. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on koordinoitava markkinavalvontatoimiaan, tehtävä yhteistyötä toistensa kanssa sekä jaettava toimintansa tulokset toistensa ja komission kanssa, jotta saataisiin aikaan yhdenmukaistettu ja korkeatasoinen markkinavalvonta kaikissa jäsenvaltioissa.

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on tarvittaessa sovittava työnjaosta, yhteisistä markkinavalvontatoimista ja erikoistumisesta.

10. Jos useampi kuin yksi viranomainen jäsenvaltiossa on vastuussa markkinavalvonnasta tai ulkorajatarkastuksista, kyseisten viranomaisten on toimittava keskenään yhteistyössä vaihtamalla asemansa ja tehtäviensä kannalta merkityksellisiä tietoja.

11. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on tarvittaessa tehtävä yhteistyötä kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa vaihtaakseen tietoja ja teknistä tukea sekä edistääkseen markkinavalvontaan liittyviä toimia.

*94 artikla***Riskin, joka ei ole hyväksyttävissä, aiheuttaviksi tai muuten vaatimustenvastaisiksi epäiltyjen laitteiden arviointi**

Mikäli jäsenvaltion toimivaltaisilla viranomaisilla on vaaratilannejärjestelmästä tai markkinavalvontatoimista saatujen tai muiden tietojen perusteella syytä uskoa, että laite

- a) voi aiheuttaa riskin, joka ei ole hyväksyttävissä ja joka kohdistuu potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyteen tai turvallisuuteen tai muihin kansanterveyden suojelun näkökohtiin; tai
- b) ei muuten ole tässä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten mukainen;

niiden on suoritettava kyseiselle laitteelle arviointi, joka kattaa kaikki sellaiset tässä asetuksessa vahvistetut vaatimukset, jotka liittyvät laitteen aiheuttamaan riskiin tai laitteen mahdolliseen muuhun vaatimustenvastaisuuteen.

Asianomaisten talouden toimijoiden on tehtävä yhteistyötä toimivaltaisten viranomaisten kanssa.



95 artikla

Terveys- ja turvallisuusriskin, joka ei ole hyväksyttävissä, aiheuttaviin laitteisiin sovellettava menettely

1. Mikäli toimivaltaiset viranomaiset suorittamaan 94 artiklaan perustuvan arvioinnin toteavat, että laite aiheuttaa potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyteen tai turvallisuuteen tai muihin kansanterveyden suojelun näkökohtiin kohdistuvan riskin, joka ei ole hyväksyttävissä, niiden on viipymättä vaadittava kyseisten laitteiden valmistajaa, tämän valtuutettua edustajaa ja kaikkia muita asianomaisia talouden toimijoita toteuttamaan kaikki asianmukaiset ja perustellut korjaavat toimenpiteet, jotta laite saatetaan laitteen aiheuttamaan riskiin liittyvien, tämän asetuksen vaatimusten mukaiseksi ja jotta rajoitetaan laitteen markkinoilla saataville asettamista tavalla, joka on riskin luonteen kannalta oikeasuhteinen, asetetaan erityisiä ehtoja laitteen markkinoilla saataville asettamiselle, poistetaan laite markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely kohtuullisen ajan kuluessa, joka määrittellään selvästi ja ilmoitetaan asianomaiselle talouden toimijalle.

2. Toimivaltaisten viranomaisten on 100 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla ilmoitettava viipymättä komissiolle, muille jäsenvaltioille ja tapauksissa, joissa todistus kyseisestä laitteesta on annettu 56 artiklan mukaisesti, kyseisen todistuksen antaneelle ilmoitetulle laitokselle, arvioinnin tuloksista ja toimenpiteistä, jotka ne ovat vaatineet talouden toimijoita suorittamaan.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen talouden toimijoiden on viipymättä varmistettava, että kaikki asianmukaiset korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkialla unionissa kaikkien asianomaisten laitteiden osalta, jotka talouden toimijat ovat asettaneet saataville markkinoilla.

4. Mikäli 1 kohdassa tarkoitettu talouden toimija ei toteuta riittäviä korjaavia toimenpiteitä 1 kohdassa tarkoitetun ajanjakson aikana, toimivaltaisten viranomaisten on ryhdyttävä kaikkiin asianmukaisiin toimenpiteisiin, joilla kielletään laitteen asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä, poistetaan laite markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely.

Toimivaltaisten viranomaisten on viipymättä ilmoitettava komissiolle, muille jäsenvaltioille ja tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitetulle ilmoitetulle laitokselle näistä toimenpiteistä 100 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla.

5. Edellä 4 kohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen laitteen tunnistamiseksi ja jäljittämiseksi, laitteen alkuperä, väitetyn vaatimustenvastaisuuden ja siihen liittyvän riskin luonne ja syyt, toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonne ja kesto sekä asianomaisen talouden toimijan esittämät perustelut.

6. Menettelyn käynnistänyttä jäsenvaltiota lukuun ottamatta muiden jäsenvaltioiden on viipymättä tiedotettava 100 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla komissiolle ja muille jäsenvaltioille niillä olevista merkityksellisistä lisätiedoista, jotka koskevat kyseisen laitteen vaatimustenvastaisuutta, sekä toimenpiteistä, jotka ne ovat kyseisen laitteen osalta toteuttaneet.

Jos ne vastustavat ilmoitettua kansallista toimenpidettä, niiden on viipymättä esitettävä komissiolle ja muille jäsenvaltioille vastalauseensa 100 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla.

▼B

7. Mikäli mikään jäsenvaltio tai komissio ei kahden kuukauden kuluessa 4 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta ole esittänyt vastalauseita yhden jäsenvaltion toteuttamien toimenpiteiden osalta, kyseisten toimenpiteiden katsotaan olevan oikeutettuja.

Tässä tapauksessa kaikkien jäsenvaltioiden on varmistettava, että viipymättä toteutetaan asianomaista laitetta koskevat asianmukaiset vastaavat rajoittavat tai kieltävät toimenpiteet, kuten laitteen poistaminen niiden markkinoilta, sitä koskevan palautusmenettelyn järjestäminen tai laitteen saatavuuden rajoittaminen niiden markkinoilla.

*96 artikla***Menettely kansallisten toimenpiteiden arvioimiseksi unionin tasolla**

1. Mikäli kahden kuukauden kuluessa 95 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua ilmoituksen vastaanottamisesta jokin jäsenvaltio esittää vastalauseen toisen jäsenvaltion toteuttamasta toimenpiteestä tai mikäli komissio pitää toimenpidettä unionin lainsäädännön vastaisena, komissio arvioi kyseisen kansallisen toimenpiteen kuultuaan asianomaisia toimivaltaisia viranomaisia ja tarvittaessa asianomaisia talouden toimijoita. Komissio voi arvioinnin tulosten perusteella hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiin päätöksen siitä, onko kansallinen toimenpide oikeutettu. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Jos komissio pitää kansallista toimenpidettä oikeutettuna tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti, sovelletaan 95 artiklan 7 kohdan toista alakohtaa. Jos komissio ei pidä kansallista toimenpidettä oikeutettuna, asianomaisen jäsenvaltion on peruutettava toimenpide.

Jos komissio ei anna päätöstä tämän artiklan 1 kohdan nojalla kahdeksan kuukauden kuluessa 95 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta, kansallista toimenpidettä pidetään oikeutettuna.

3. Mikäli jäsenvaltio tai komissio katsoo, ettei laitteesta aiheutuvaa terveys- ja turvallisuusriskiä voida tyydyttävällä tavalla pienentää asianomaisen jäsenvaltion tai asianomaisten jäsenvaltioiden toteuttamilla toimenpiteillä, komissio voi joko jäsenvaltion pyynnöstä tai omasta aloitteestaan toteuttaa täytäntöönpanosäädöksiin tarpeelliset ja asianmukaisesti perustellut toimenpiteet, joilla varmistetaan terveyden ja turvallisuuden suojelu, mukaan luettuina toimenpiteet, joilla rajoitetaan kyseisen laitteen markkinoille saattamista ja käyttöönottoa tai kielletään ne. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

*97 artikla***Muu vaatimustenvastaisuus**

1. Jos jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset 94 artiklan mukaisen arvioinnin suoritettuaan katsovat, että laite ei vastaa tässä asetuksessa asetettuja vaatimuksia mutta ei aiheuta potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyden tai turvallisuuteen tai muihin kansanterveyden suojelun näkökohtiin kohdistuvaa riskiä, joka ei ole hyväksyttävissä, niiden on vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan vaatimustenvastaisuus vaatimustenvastaisuuteen suhteutetun kohtuullisen ajanjakson kuluessa, joka määritellään selvästi ja ilmoitetaan asianomaiselle talouden toimijalle.

▼B

2. Mikäli talouden toimija ei korjaa vaatimustenvastaisuutta tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun ajanjakson kuluessa, asianomaisen jäsenvaltion on ryhdyttävä viipymättä kaikkiin asianmukaisiin toimenpiteisiin, joilla rajoitetaan tuotteen asettamista saataville markkinoilla tai kielletään se tai varmistetaan, että järjestetään tuotetta koskeva palautusmenettely tai että tuote poistetaan markkinoilta. Kyseisen jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä 100 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla.

3. Tämän artiklan yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä määrittää asianmukaiset toimenpiteet, joilla puututaan tietyn tyyppiseen vaatimustenvastaisuuteen. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

*98 artikla***Ennaltaehkäisevät terveydensuojelutoimenpiteet**

1. Mikäli jäsenvaltio suoritettuaan arvioinnin, joka osoittaa laitteen tai tiettyyn laiteluokkaan tai laiteryhmään liittyvää mahdollista riskiä, katsoo, että potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden tai muiden kansanterveyden näkökohtien suojelemiseksi laitteen, tietyn laiteluokan tai laiteryhmän asettaminen saataville markkinoilla tai käyttöönotto olisi kiellettävä, sitä olisi rajoitettava tai sille olisi asetettava erityisehtoja tai tällainen laite, laiteluokka tai -ryhmä olisi poistettava markkinoilta tai olisi järjestettävä sitä koskeva palautusmenettely, se voi toteuttaa tarpeellisia ja perusteltuja toimenpiteitä.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava asiasta ja esitettävä päätöksensä perustelut komissiolle ja muille jäsenvaltioille 100 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla.

3. Komissio arvioi toteutetut kansalliset toimenpiteet kuullen lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää ja tarvittaessa asianomaisia talouden toimijoita. Komissio voi päättää täytäntöönpanosäädöksin siitä, ovatko kansalliset toimenpiteet oikeutettuja. Jos komissio ei anna päätöstä kuuden kuukauden kuluessa ilmoituksesta, kansallisia toimenpiteitä pidetään oikeutettuina. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

4. Mikäli tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitetulla arvioinnilla osoitetaan, että laitteen, tietyn laiteluokan tai laiteryhmän asettaminen saataville markkinoilla tai käyttöönotto olisi kiellettävä, sitä olisi rajoitettava tai sille olisi asetettava erityisehtoja tai tällainen laite, laiteluokka tai -ryhmä olisi poistettava markkinoilta tai olisi järjestettävä sitä koskeva palautusmenettely kaikissa jäsenvaltioissa potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden tai muiden kansanterveyden näkökohtien suojelemiseksi, komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joilla toteutetaan tarpeelliset ja asianmukaisesti perustellut toimenpiteet. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.



99 artikla

Hyvä hallintokäytäntö

1. Kaikille toimenpiteille, joita jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset hyväksyvät 95–98 artiklan nojalla, on esitettävä yksityiskohtaiset perustelut. Jos tällainen toimenpide kohdistuu tiettyyn talouden toimijaan, toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava viipymättä kyseisestä toimenpiteestä asianomaiselle talouden toimijalle, jolle sen on samalla ilmoitettava asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön tai hallintokäytännön mukaiset muutoksenhakukeinot ja muutoksenhaun määräajat. Jos toimenpide on yleisesti sovellettava, se on julkaistava asianmukaisesti.

2. Lukuun ottamatta tapauksia, jotka edellyttävät välittömiä toimia ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen kohdistuvan sellaisen riskin vuoksi, joka ei ole hyväksyttävissä, asianomaiselle talouden toimijalle on annettava tilaisuus esittää kannanottonsa toimivaltaiselle viranomaiselle asianmukaisen, selvästi määritellyn ajanjakson kuluessa ennen toimenpiteen hyväksymistä.

Mikäli toimenpiteitä on toteutettu ilman, että talouden toimijalle on annettu tilaisuutta esittää kannanottoa ensimmäisessä alakohdassa esitetyn mukaisesti, tälle on annettava tilaisuus esittää kannanottonsa mahdollisimman pian ja toteutetut toimenpiteet on viipymättä arvioitava uudelleen sen jälkeen.

3. Hyväksytty toimenpide on välittömästi peruutettava tai sitä on muutettava, kun talouden toimija on osoittanut, että se on ryhtynyt tehokkaisiin korjaaviin toimenpiteisiin ja että laite on tämän asetuksen vaatimusten mukainen.

4. Mikäli 95–98 artiklan nojalla hyväksytty toimenpide koskee tuotetta, jonka vaatimustenmukaisuuden arviointiin ilmoitettu laitos on osallistunut, toimivaltaisten viranomaisten on 100 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla tiedotettava toteutetusta toimenpiteestä asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle ja ilmoitetusta laitoksesta vastaavalle viranomaiselle.

100 artikla

Markkinavalvonnan sähköinen järjestelmä

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

- a) 93 artiklan 4 kohdassa tarkoitetut tiivistelmät valvontatoimien tuloksista;
- b) 93 artiklan 7 kohdassa tarkoitettu lopullinen tarkastusraportti;
- c) 95 artiklan 2, 4 ja 6 kohdassa tarkoitettuihin laitteisiin, jotka aiheuttavat terveys- ja turvallisuusriskin, joka ei ole hyväksyttävissä, liittyvät tiedot;
- d) 97 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tuotteiden vaatimustenvastaisuuteen liittyvät tiedot;
- e) tiedot 98 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista ennaltaehkäisevistä terveydensuojelutoimenpiteistä;
- f) 93 artiklan 8 kohdassa tarkoitetut tiivistelmät jäsenvaltioiden markkinavalvontatoimien tarkastelujen ja arviointien tuloksista.

▼B

2. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetut tiedot on toimitettava viipymättä sähköisen järjestelmän kautta kaikille toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, sekä tarvittaessa sille ilmoitetulle laitokselle, joka antoi kyseistä laitetta koskevan todistuksen 56 artiklan mukaisesti, ja ne on saatettava jäsenvaltioiden ja komission saataville.

3. Jäsenvaltioiden vaihtamia tietoja ei saa julkistaa, jos näin toimiminen saattaa hankaloittaa markkinavalvontatoimia ja yhteistyötä jäsenvaltioiden välillä.

VIII LUKU

JÄSENVALTIOIDEN VÄLINEN YHTEISTYÖ, LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN KOORDINOINTIRYHMÄ, ASIAANTUNTIJALABORATORIT, ASIAANTUNTIJAPANEELIT JA LAITEREKISTERIT

*101 artikla***Toimivaltaiset viranomaiset**

Jäsenvaltioiden on nimettävä yksi tai useampi tämän asetuksen täytäntönnpanosta vastaava toimivaltainen viranomainen. Niiden on annettava viranomaisilleen riittävä toimivalta sekä riittävät resurssit, välineet ja tiedot, jotta nämä voivat hoitaa tähän asetukseen perustuvat tehtävänsä asianmukaisesti. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava toimivaltaisten viranomaisten nimet ja yhteystiedot komissiolle, joka julkaisee toimivaltaisten viranomaisten luettelon.

*102 artikla***Yhteistyö**

1. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on toimittava yhteistyössä keskenään ja komission kanssa. Komissio organisoii tarpeellisen tiedonvaihdon, jotta tätä asetusta voidaan soveltaa yhdenmukaisesti.

2. Jäsenvaltioiden on komission tuella tarvittaessa osallistuttava kansainvälisellä tasolla kehitettäviin aloitteisiin, joilla pyritään varmistamaan yhteistyö lääkinnällisten laitteiden sääntelyviranomaisten kesken.

*103 artikla***Lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmä**

1. Perustetaan lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmä, jäljempänä 'koordinointiryhmä'.

2. Kukin jäsenvaltio nimeää lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmään yhden varsinaisen jäsenen ja yhden varajäsenen, joilla kullakin on asiantuntemusta lääkinnällisten laitteiden alalla, sekä yhden varsinaisen jäsenen ja yhden varajäsenen, joilla on asiantuntemusta *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisten laitteiden alalla, kolmen vuoden toimikaudeksi, joka voidaan uusida. Jäsenvaltio voi päättää nimetä ainoastaan yhden varsinaisen jäsenen ja yhden varajäsenen, joilla on molempien alojen asiantuntemus.

▼B

Koordinointiryhmän jäsenet on valittava sellaisen asiantuntemuksen ja kokemuksen perusteella, joka heillä on lääkinällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden aloilla. He edustavat jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia. Komissio julkistaa jäsenten nimet ja organisaatiot tai ryhmät.

Varajäsenet edustavat varsinaisia jäseniä ja äänestävät varsinaisten jäsenten puolesta näiden poissa ollessa.

3. Koordinointiryhmä kokoontuu säännöllisesti ja tilanteen niin vaatiessa komission tai jonkin jäsenvaltion pyynnöstä. Kokouksiin osallistuvat tapauksen mukaan joko jäsenet, jotka on nimetty heillä lääkinällisten laitteiden alalla olevien tehtävien ja asiantuntemuksen perusteella, tai jäsenet, jotka on nimetty heillä *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden alalla olevan asiantuntemuksen perusteella, taikka jäsenet, jotka on nimetty molempien alojen asiantuntemuksensa perusteella, tai heidän varajäsenensä.

4. Koordinointiryhmän on pyrittävä kaikin tavoin yksimielisyyteen. Jos yksimielisyyteen ei päästä, koordinointiryhmä tekee päätöksensä jäsentensä äänen enemmistöllä. Jäsenet, joilla on eriävä kanta, voivat vaatia kantojensa ja niiden perusteiden kirjaamista koordinointiryhmän kantaan.

5. Koordinointiryhmän puheenjohtajana toimii komission edustaja. Puheenjohtaja ei osallistu koordinointiryhmän äänestyksiin.

6. Koordinointiryhmä voi tapauskohtaisesti kutsua asiantuntijoita ja muita kolmansia osapuolia osallistumaan kokouksiin tai pyytää näiltä kirjallisia kannanottoja.

7. Koordinointiryhmä voi perustaa pysyviä tai tilapäisiä työryhmiä. Lääkinällisiä laitteita valmistavan teollisuuden, terveydenhuollon ammattihenkilöiden, laboratorioiden, potilaiden ja kuluttajien etuja unionin tasolla edustavat organisaatiot kutsutaan tarvittaessa työryhmiin tarkkailijoina.

8. Koordinointiryhmä hyväksyy työjärjestyksensä, jossa vahvistetaan menettelyt etenkin seuraavia varten:

- koordinointiryhmän lausuntojen, suositusten tai muiden kantojen hyväksyminen, mukaan luettuina kiireelliset tapaukset,
- tehtävien jakaminen esittelijöinä ja avustavina esittelijöinä toimiville jäsenille,
- eturistiriitoja koskevan 107 artiklan täytäntöönpano,
- työryhmien toiminta.

9. Koordinointiryhmän tehtävistä säädetään tämän asetuksen 105 artiklassa ja asetuksen (EU) 2017/746 99 artiklassa.

104 artikla

Komission antama tuki

Komissio tukee kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välisen yhteistyön toimivuutta. Se organisoi etenkin toimivaltaisten viranomaisten välisen kokemusten vaihdon ja antaa teknistä, tieteellistä ja logistista tukea koordinointiryhmälle ja sen työryhmille. Se järjestää koordinointiryhmän ja sen työryhmien kokoukset, osallistuu näihin kokouksiin ja varmistaa, että asianmukaiset jatkotoimet toteutetaan.



105 artikla

Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän tehtävät

Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmällä on tämän asetuksen nojalla seuraavat tehtävät:

- a) osallistua vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ja ilmoitettujen laitosten tehtäviä hakeneiden laitosten arviointiin IV luvun säännösten nojalla;
- b) antaa komissiolle sen pyynnöstä neuvoja 49 artiklan nojalla perustettua ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmää koskevissa asioissa;
- c) olla mukana kehittämässä ohjeita, joilla pyritään varmistamaan tämän asetuksen tehokas ja yhdenmukainen täytäntöönpano, etenkin ilmoitettujen laitosten nimeämisen ja seurannan, yleisten turvallisuus- ja suorituskyskyvaatimusten soveltamisen, valmistajien suorittaman kliinisen arvioinnin ja kliinisten tutkimusten, ilmoitettujen laitosten suorittaman arvioinnin ja vaaratilannejärjestelmään liittyvien toimien osalta;
- d) osallistua teknologian kehittymisen jatkuvaan seurantaan ja sen arvioimiseen, ovatko tässä asetuksessa ja asetuksessa (EU) 2017/746 vahvistetut yleiset turvallisuus- ja suorituskyskyvaatimukset riittävät laitteiden turvallisuuden ja suorituskyskyvyn varmistamiseksi, sekä osallistua tämän asetuksen liitteen I muuttamista koskevan tarpeen määrittämiseen;
- e) osallistua laitteita koskevien standardien, yhteisten eritelmien ja tiettyjen laitteiden, varsinkin implantoitavien laitteiden ja luokan III laitteiden, kliinisiä tutkimuksia koskevien tieteellisten ohjeiden ja tuotekohtaisten ohjeiden kehittämiseen;
- f) avustaa jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia näiden koordinoititoimissa erityisesti laitteiden luokituksen ja sääntelyaseman määrittämisen, kliinisten tutkimusten, vaaratilannejärjestelmän ja markkinavalvonnan aloilla, mukaan lukien eurooppalaisen markkinavalvontaohjelman kehityksen kehittäminen ja ylläpito siten, että tavoitteena on markkinavalvonnan tehokkuus ja yhdenmukaistaminen unionissa, 93 artiklan mukaisesti;
- g) antaa joko omasta aloitteestaan tai komission pyynnöstä neuvoja tämän asetuksen täytäntöönpanoa koskevien kysymysten arvioinnissa;
- h) edistää laitteisiin liittyviä yhdenmukaistettuja hallintokäytänteitä jäsenvaltioissa.

106 artikla

Tieteellisten, teknisten ja kliinisten lausuntojen ja neuvojen antaminen

1. Komissio huolehtii täytäntöönpanosäädöksin ja koordinoitiryhmää kuullen siitä, että nimetään asiantuntijapaneelleja asiaankuuluvien lääketieteen alojen kliinisen arvioinnin tarkastelua varten tämän artiklan 9 kohdassa tarkoitettulla tavalla ja esittämään mielipiteitä asetuksen (EU) 2017/746 48 artiklan 6 kohdan mukaisesti tiettyjen *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkitieteellisten laitteiden suorituskyskyvyn arvioinnista sekä tarvittaessa laiteluokkia tai -ryhmiä varten tai laiteluokkiin

▼B

tai -ryhmiin liittyviä erityisiä vaaroja varten, noudattaen korkeimman tieteellisen pätevyyden, puolueettomuuden, riippumattomuuden ja avoimuuden periaatteita. Samoja periaatteita sovelletaan, jos komissio päättää nimittää asiantuntijalaboratorioita tämän artiklan 7 kohdan mukaisesti.

2. Asiantuntijapaneelleja ja asiantuntijalaboratorioita voidaan nimittää aloilla, joiden osalta komissio on koordinointiryhmää kuullen määrittänyt tarpeen tarjota johdonmukaisia tieteellisiä, teknisiä ja/tai klinisiä neuvoja tai laboratorioasiantuntemusta tämän asetuksen täytäntöönpanoon liittyen. Asiantuntijapaneelleja ja asiantuntijalaboratorioita voidaan nimittää pysyvästi tai väliaikaisesti.

3. Asiantuntijapaneelien on muodostuttava neuvonantajista, jotka komissio nimittää kyseisen alan ajantasaisen klinisen, tieteellisen tai teknisen asiantuntemuksen perusteella ja noudattaen maantieteellistä jakautumista, joka kuvastaa unionin tieteellisten ja klinisten menettelytapojen moninaisuutta. Komissio päättää kunkin paneelin jäsenmäärästä kulloistekin tarpeiden mukaan.

Asiantuntijapaneelien jäsenten on hoidettava tehtävänsä puolueettomasti ja objektiivisesti. He eivät saa pyytää tai vastaanottaa ohjeita ilmoitetuilta laitoksilta tai valmistajilta. Kunkin jäsenen on laadittava selvitys sidonnaisuuksista joka on asetettava julkisesti saataville.

Komissio perustaa järjestelmiä tai menettelyjä mahdollisten eturistiriitojen hallinnointia ja ehkäisyä varten.

4. Asiantuntijapaneelien on otettava huomioon sidosryhmien, kuten potilasjärjestöjen ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden, toimittamat asiaan liittyvät tiedot tieteellisten lausuntojensa laatimisessa.

5. Komissio voi koordinointiryhmää kuultuaan nimittää neuvonantajia asiantuntijapaneelleihin sen jälkeen, kun *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja komission verkkosivustolla on julkaistu kiinnostuksen ilmaisupyyntö. Tehtävien tyypistä ja erityisasiantuntemuksen tarpeesta riippuen asiantuntijapaneelleihin voidaan nimittää neuvonantajia enintään kolmeksi vuodeksi, ja heidän nimityksensä voidaan uusia.

6. Komissio voi koordinointiryhmää kuultuaan sisällyttää käytettävissä olevien asiantuntijoiden luetteloon neuvonantajia, joita ei ole virallisesti nimitetty paneeliin mutta jotka ovat käytettävissä neuvojen antamiseksi ja asiantuntijapaneelin työn tukemiseksi tarvittaessa. Kyseinen luettelo julkaistaan komission verkkosivuilla.

7. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin ja koordinointiryhmää kuultuaan nimetä asiantuntijalaboratorioita sen asiantuntemuksen perusteella, joka näillä on tiettyjen laitteiden, laiteluokkien tai laiteryhmiä

— fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien määrittämisen, tai

— mikrobiologisen, biosopeutuvuuteen liittyvän, mekaanisen, sähköisen, elektronisen tai ei-kliinisen biologisen/toksikologisen testauksen alalla.

▼B

Komissio voi nimetä ainoastaan asiantuntijalaboratorioita, joiden osalta jäsenvaltio tai Yhteinen tutkimuskeskus on esittänyt nimeämistä koskevan hakemuksen.

8. Asiantuntijalaboratorioiden on täytettävä seuraavat kriteerit:

- a) niillä on tarpeellinen määrä asianmukaiset kelpoisuusvaatimukset täyttävää henkilöstöä, jolla on riittävä tietämys ja kokemus niiden laitteiden alalla, joiden osalta ne on nimetty;
- b) niillä on tarvittavat laitteet, jotta ne kykenevät hoitamaan niille annetut tehtävät;
- c) niillä on kansainvälisten standardien ja parhaiden käytänteiden riittävä tuntemus;
- d) niillä on asianmukainen hallinto- ja organisaatorakenne;
- e) ne varmistavat, että niiden henkilöstö noudattaa salassapitovelvollisuutta tehtäviensä hoidon yhteydessä saatavien tietojen osalta.

9. Asiaankuuluvilla lääketieteen aloilla toteutettavaa kliinistä arviointia varten nimitettyjen asiantuntijapaneelien on täytettävä tapauksen mukaan 54 artiklan 1 kohdassa ja 61 artiklan 2 kohdassa ja liitteessä IX olevassa 5.1 kohdassa tai liitteessä X olevassa 6 kohdassa säädetty tehtävä.

10. Asiantuntijapaneeleilla ja asiantuntijalaboratorioilla voi olla seuraavat tehtävät kulloisistakin tarpeista riippuen:

- a) antaa komissiolle ja koordinoitiryhmälle tieteellistä, teknistä ja kliinistä apua tämän asetuksen täytäntöönpanoon liittyen;
- b) edistää sellaisten asianmukaisten ohjeiden ja yhteisten eritelmien kehittämistä ja ylläpitoa, jotka koskevat
 - kliinisiä tutkimuksia,
 - kliinistä arviointia ja markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa,
 - suorituskkyä koskevia tutkimuksia,
 - suorituskvyn arviointia ja markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskvyn seurantaa,
 - fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien määrittämistä, ja
 - mikrobiologista, biosopeutuvuuteen liittyvää, mekaanista, sähköistä, elektronista tai ei-kliinistä toksikologista testausta

tiettyjen laitteiden tai laiteluokkien tai laiteryhmiä tai laiteluokkiin tai -ryhmiin liittyvien erityisten vaarojen osalta;

- c) kehittää ja tarkistaa kliinistä arviointia koskevaa ohjeistusta ja suorituskvyn arviointia koskevaa ohjeistusta vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittamiseksi alan viimeisen kehityksen mukaisesti ottaen huomioon kliininen arviointi, suorituskvyn arviointi, fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien määrittäminen sekä mikrobiologinen, biosopeutuvuuteen liittyvä, mekaaninen, sähköinen, elektroninen tai ei-kliininen toksikologinen testaus;

▼B

- d) edistää standardien kehittämistä kansainvälisellä tasolla varmistaen, että standardit kuvastavat alan viimeisintä kehitystä;
- e) antaa lausuntoja valmistajien lausuntopyyntöihin 61 artiklan 2 kohdan mukaisesti ja ilmoitettujen laitosten ja jäsenvaltioiden lausuntopyyntöihin tämän artiklan 11–13 kohdan mukaisesti;
- f) edistää lääkinnällisten laitteiden turvallisuuteen ja suorituskykyyn liittyvien huolenaiheiden ja esille nousevien uusien kysymysten tunnistamista;
- g) esittää mielipiteitä asetuksen (EU) 2017/746 48 artiklan 4 kohdan mukaisesti tiettyjen *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden suorituskyvyn arvioinnista.

11. Komissio helpottaa sitä, että jäsenvaltiot, ilmoitetut laitokset ja valmistajat voivat saada asiantuntijapaneelien ja asiantuntijalaboratorioiden neuvoja muun muassa kriteereistä asianmukaisia tietokokonaisuuksia varten laitteen vaatimustenmukaisuuden arvioimiseksi ottaen erityisesti huomioon kliinistä arviointia varten tarvittavat kliiniset tiedot fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien määrittämisen sekä mikrobiologisen, biosopeutuvuuteen liittyvän, mekaanisen, sähköisen, elektronisen ja ei-kliinisen toksikologisen testauksen osalta.

12. Hyväksyessään tieteellistä lausuntoaan 9 kohdan mukaisesti asiantuntijapaneelien jäsenen on pyrittävä kaikin tavoin yksimielisyyteen. Jos yksimielisyyteen ei päästä, asiantuntijapaneelit tekevät päätöksen jäsentensä enemmistöllä, ja tieteellisessä lausunnossa mainitaan eriävät kannat perusteluineen.

Komissio julkaisee tämän artiklan 9 ja 11 kohdan mukaisesti annetut tieteelliset lausunnot ja neuvot varmistaen, että 109 artiklassa esitetyt luottamuksellisuutta koskevat seikat otetaan huomioon. Edellä 10 kohdan c alakohdassa tarkoitettu kliinistä arviointia koskeva ohjeistus julkaistaan koordinoitiryhmän kuulemisen jälkeen.

13. Komissio voi vaatia valmistajia ja ilmoitettuja laitoksia maksamaan maksuja asiantuntijapaneelien ja asiantuntijalaboratorioiden antamista neuvoista. Komissio vahvistaa maksujen rakenteen ja tason sekä korvattavien kulujen laajuuden ja rakenteen täytäntöönpanosäädöksiin ottaen huomioon tämän asetuksen asianmukaista täytäntöönpanoa, terveyden ja turvallisuuden suojelua, innovoinnin tukemista ja kustannustehokkuutta koskevat tavoitteet ja tarpeen aktiiviseen osallistumiseen asiantuntijapaneeleissa. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

14. Komissiolle tämän artiklan 13 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti maksettavat maksut asetetaan avoimesti ja tarjottujen palvelujen kustannusten perusteella. Maksettavia maksuja alennetaan liitteessä IX olevan 5.1 kohdan c alakohdan mukaisesti käynnistetyn kliinistä arviointia koskevan kuulemismenettelyn tapauksissa, joissa on osallisena valmistaja, joka on suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettu mikroyritys tai pieni- tai keskisuuri yritys.

▼B

15. Siirretään komissiolle valta antaa 115 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tämän artiklan 10 kohdassa tarkoitettuja asiantuntijapaneelien ja asiantuntijalaboratorioiden tehtäviä.

*107 artikla***Eturistiriidat**

1. Koordinoitiryhmän, sen työryhmien sekä asiantuntijapaneelien ja -laboratorioiden jäsenillä ei saa olla lääkinnällisten laitteiden toimialaan taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia, jotka voisivat vaikuttaa heidän puolueettomuuteensa. Heidän on sitouduttava palvelemaan yleistä etua riippumattomasti. Heidän on annettava ilmoitus välittömistä ja välillistä sidonnaisuuksista, joita heillä voi olla lääkinnällisten laitteiden toimialaan, ja saatettava ilmoitus ajan tasalle aina, kun tilanteeseen tulee merkityksellinen muutos. Ilmoitukset sidonnaisuuksista julkaistaan komission verkkosivustolla. Tätä artiklaa ei sovelleta koordinoitiryhmän työryhmiin osallistuviin sidosryhmien edustajiin.

2. Koordinoitiryhmän tapauskohtaisesti kutsumien asiantuntijoiden ja muiden kolmansien osapuolten on ilmoitettava mahdolliset sidonnaisuutensa, joita heillä saattaa olla kyseessä olevan asian osalta.

*108 artikla***Laiterekisterit ja tietopankit**

Komission ja jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet kannustaakseen rekisterien ja tietopankkien perustamista tietyille laitetyppeille ja vahvistettava yhteiset periaatteet vertailukelpoisten tietojen keräämiselle. Tällaisten rekistereiden ja tietopankkien on edistettävä laitteiden pitkän aikavälin turvallisuuden ja suorituskyvyn riippumattomaa arviointia tai implantoitavien laitteiden jäljitettävyyttä tai kaikkia tällaisia ominaisuuksia.

IX LUKU

LUOTTAMUKSELLISUUS, TIETOSUOJA, RAHOITUS JA SEURAAMUKSET*109 artikla***Luottamuksellisuus**

1. Jollei tässä asetuksessa toisin säädetä ja rajoittamatta salassapito-velvollisuutta koskevien kansallisten säännösten ja käytäntöjen soveltamista jäsenvaltioissa, kaikkien tämän asetuksen soveltamiseen osallistuvien osapuolten on noudatettava luottamuksellisuutta tehtäviensä suorittamisen yhteydessä haltuunsa saamiensa tietojen osalta seuraavien suojaamiseksi:

- a) henkilötiedot 110 artiklan mukaisesti;
- b) luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön kaupallisesti luottamukselliset tiedot ja liikesalaisuudet, mukaan lukien teollis- ja tekijänoikeudet, ellei ilmaiseminen ole tarpeen yleisen edun vuoksi;
- c) tämän asetuksen tehokas täytäntöönpano, etenkin tarkastuksia, tutkimuksia ja auditointeja varten.

▼B

2. Toimivaltaisten viranomaisten välillä sekä toimivaltaisten viranomaisten ja komission välillä luottamuksellisesti vaihdettavia tietoja ei saa luovuttaa sopimatta siitä etukäteen sen viranomaisen kanssa, jolta tiedot ovat peräisin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 1 kohdan soveltamista.

3. Edellä olevat 1 ja 2 kohta eivät vaikuta komission, jäsenvaltioiden ja ilmoitettujen laitosten tiedonvaihtoa ja varoitusten antamista koskeviin oikeuksiin ja velvollisuuksiin eivätkä asianomaisten henkilöiden rikosoikeuden mukaiseen tiedonantovelvollisuuteen.

4. Komissio ja jäsenvaltiot voivat vaihtaa luottamuksellisia tietoja sellaisten kolmansien maiden sääntelyviranomaisten kanssa, joiden kanssa ne ovat tehneet kahdenvälisiä tai monenvälisiä luottamuksellisuutta suojaavia järjestelyjä.

*110 artikla***Tietosuoja**

1. Jäsenvaltioiden on sovellettava jäsenvaltioissa tämän asetuksen nojalla suoritettavaan henkilötietojen käsittelyyn direktiiviä 95/46/EY.

▼C3

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

▼B*111 artikla***Maksujen periminen**

1. Tällä asetuksella ei rajoiteta jäsenvaltioiden mahdollisuutta periä maksuja tässä asetuksessa säädettyistä toimista sillä edellytyksellä, että maksujen taso asetetaan avoimesti ja kustannusvastaavuuden periaatteiden perusteella.

2. Jäsenvaltioiden on tiedotettava maksujen rakenteesta ja tasosta komissiolle ja muille jäsenvaltioille vähintään kolme kuukautta ennen niiden hyväksymistä. Maksujen rakenne ja taso on asetettava julkisesti saataville pyynnöstä.

*112 artikla***Ilmoitetun laitoksen nimeämiseen ja seurantaan liittyvien toimien rahoitus**

Komissio kattaa yhteisiin arviointitoimiin liittyvät kustannukset. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksiin korvattavien kulujen laajuuden ja rakenteen ja antaa muut tarvittavat täytäntöönpanosäännöt. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

*113 artikla***Seuraamukset**

Jäsenvaltioiden on annettava säännöt tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöistä ja toimenpiteistä komissiolle viimeistään ►**M1** 25 päivänä helmikuuta 2021 ◄, ja niiden on viipymättä ilmoitettava sille myöhemmin tehtävistä muutoksista, joilla on vaikutusta näihin sääntöihin ja toimenpiteisiin.



X LUKU LOPPUSÄÄNNÖKSET

114 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa lääkinnällisiä laitteita käsittelevä komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 4 artiklaa.

3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

Jos komitea ei anna lausuntoa, komissio ei hyväksy ehdotusta täytöntöönpanosäädökseksi, ja tuolloin sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklan 4 kohdan kolmatta alakohtaa.

4. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 8 artiklaa tapauksen mukaan yhdessä sen 4 tai 5 artiklan kanssa.

115 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

2. Siirretään komissiolle viiden vuoden ajaksi 25 päivästä toukokuuta 2017 1 artiklan 5 kohdassa, 3 artiklassa, 10 artiklan 4 kohdassa, 18 artiklan 3 kohdassa, 19 artiklan 4 kohdassa, 27 artiklan 10 kohdassa, 44 artiklan 11 kohdassa, 52 artiklan 5 kohdassa, 56 artiklan 6 kohdassa, 61 artiklan 8 kohdassa, 70 artiklan 8 kohdassa ja 106 artiklan 15 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 1 artiklan 5 kohdassa, 3 artiklassa, 10 artiklan 4 kohdassa, 18 artiklan 3 kohdassa, 19 artiklan 4 kohdassa, 27 artiklan 10 kohdassa, 44 artiklan 11 kohdassa, 52 artiklan 5 kohdassa, 56 artiklan 6 kohdassa, 61 artiklan 8 kohdassa, 70 artiklan 8 kohdassa ja 106 artiklan 15 kohdassa tarkoitettun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevytyteen.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdystä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

▼B

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevan 1 artiklan 5 kohdan, 3 artiklan, 10 artiklan 4 kohdan, 18 artiklan 3 kohdan, 19 artiklan 4 kohdan, 27 artiklan 10 kohdan, 44 artiklan 11 kohdan, 52 artiklan 5 kohdan, 56 artiklan 6 kohdan, 61 artiklan 8 kohdan, 70 artiklan 8 kohdan ja 106 artiklan 15 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kolmella kuukaudella.

*116 artikla***Erilliset delegoidut säädökset kutakin siirrettyä säädösvaltaa varten**

Komissio antaa erillisen delegoidun säädöksen kunkin sille tämän asetuksen nojalla siirretyn säädösvalan osalta.

*117 artikla***Muutos direktiiviin 2001/83/EY**

Korvataan direktiivin 2001/83/EY liitteessä I olevan 3.2 kohdan 12 alakohta seuraavasti:

- ”12) Mikäli tuote kuuluu tämän direktiivin soveltamisalaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 (*), 1 artiklan 8 kohdan tai 1 artiklan 9 kohdan toisen alakohdan mukaisesti, markkinoille saattamista koskeviin lupa-asiakirjoihin on sisällyttävä laitteesta koostuvan osan vaatimustenmukaisuuden arvioinnista kyseisen asetuksen liitteessä I vahvistettuihin sovellettaviin turvallisuus- ja suorituskysymysvaatimuksiin nähden saadut tulokset – silloin kun ne ovat saatavilla –, jotka sisältyvät valmistajan EU-vaatimustenmukaisuusvakuutukseen tai asianomaiseen ilmoitetun laitoksen antamaan todistukseen, jonka perusteella valmistaja saa kiinnittää lääkinnälliseen laitteeseen CE-merkinnän.

Jos asiakirjoihin ei sisälly ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tuloksia ja mikäli kyseisen erikseen käytetyn laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointi edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti, viranomaisen on vaadittava

▼B

hakijaa toimittamaan kyseisen asetuksen mukaisesti asianomaisen laitetyypin osalta nimetyn ilmoitetun laitoksen antama lausunto siitä, onko laitteesta koostuva osa siihen sovellettavien kyseisen asetuksen liitteessä I vahvistettujen yleisten turvallisuus- ja suorituskysyvaatimusten mukainen.

- (*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (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, s. 1).”

*118 artikla***Muutos asetukseen (EY) N:o 178/2002**

Lisätään asetuksen (EY) N:o 178/2002 2 artiklan kolmanteen kohtaan alakohta seuraavasti:

- ”i) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/745 (*) tarkoitetut lääkinnälliset laitteet.

- (*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (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, s. 1).”

*119 artikla***Muutos asetukseen (EY) N:o 1223/2009**

Lisätään asetuksen (EY) N:o 1223/2009 2 artiklaan kohta seuraavasti:

”4. Komissio voi jäsenvaltion pyynnöstä tai omasta aloitteestaan hyväksyä tarvittavat toimenpiteet sen määrittämiseksi, sisältyykö tietty tuote tai tuoteryhmä ”kosmeettisen valmisteen” määritelmään. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 32 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.”

*120 artikla***Siirtymäsäännökset**

1. Ilmoituksen julkaiseminen ilmoitetun laitoksen osalta direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY mukaisesti ei ole enää voimassa ►**M1** 26 päivästä toukokuuta 2021 ◀ lähtien.

2. Ilmoitettujen laitosten direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY mukaisesti ennen 25 päivää toukokuuta 2017 antamat todistukset ovat voimassa todistuksessa mainitun määräajan päättymiseen saakka lukuun ottamatta direktiivin 90/385/ETY liitteen 4 tai direktiivin 93/42/ETY liitteen IV mukaisesti annettuja todistuksia, joiden voimassaolo päättyy viimeistään 27 päivänä toukokuuta 2022.

▼ M3

Ilmoitettujen laitosten direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY mukaisesti 25 päivästä toukokuuta 2017 alkaen antamat todistukset, jotka olivat vielä voimassa 26 päivänä toukokuuta 2021 ja joita ei ole myöhemmin peruutettu, ovat voimassa todistuksessa mainitun määräajan päättymisen jälkeen tämän artiklan 3 a kohdassa laitteiden asiaankuuluvalla riskiluokalle vahvistettuihin päivämääriin asti. Ilmoitettujen laitosten kyseisten direktiivien mukaisesti 25 päivästä toukokuuta 2017 alkaen antamien todistusten, jotka olivat vielä voimassa 26 päivänä toukokuuta 2021 ja joiden voimassaolo on päättynyt ennen 20 päivää maaliskuuta 2023, katsotaan olevan voimassa tämän artiklan 3 a kohdassa vahvistettuihin päivämääriin asti ainoastaan, jos jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:

- a) valmistaja ja ilmoitettu laitos ovat ennen todistuksen voimassaolon päättymispäivää allekirjoittaneet tämän asetuksen liitteessä VII olevan 4.3 kohdan toisen alakohdan mukaisen kirjallisen sopimuksen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista sellaisen laitteen osalta, jonka todistuksen voimassaolo on päättynyt, tai sellaisen laitteen osalta, joka on tarkoitettu korvaamaan kyseinen laite;
- b) jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on myöntänyt tämän asetuksen 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti poikkeuksen sovellettavasta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä tai vaatinut valmistajaa tämän asetuksen 97 artiklan 1 kohdan mukaisesti suorittamaan sovellettavan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn.

3. Poiketen siitä, mitä 5 artiklassa säädetään, ja edellyttäen, että tämän artiklan 3 c kohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät, tämän artiklan 3 a ja 3 b kohdassa tarkoitettuja laitteita voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön kyseisissä kohdissa vahvistettuihin päivämääriin asti.

3 a. Laitteita, joilla on todistus, joka on myönnetty direktiivin 90/385/ETY tai direktiivin 93/42/ETY mukaisesti ja joka on tämän artiklan 2 kohdan nojalla voimassa, voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön seuraaviin päivämääriin asti:

- a) 31 päivään joulukuuta 2027 kaikkien luokan III laitteiden ja luokan II b implantoitavien laitteiden osalta, lukuun ottamatta ompeleita, hakasia, hampaiden täyteaineita, hammasrautoja, hammaskruunuja, ruuveja, kiiloja, levyjä, metallilankoja, pinnejä, puristimia ja liittimiä;
- b) 31 päivään joulukuuta 2028 luokan II b laitteiden osalta, lukuun ottamatta tämän kohdan a alakohdassa tarkoitettuja laitteita, luokan II a laitteiden osalta sekä niiden luokan I laitteiden osalta, jotka saatetaan markkinoille steriileinä tai joissa on mittaustoiminto.

3 b. Laitteita, joiden osalta direktiivin 93/42/ETY mukainen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely ei edellyttänyt ilmoitetun laitoksen osallistumista, joiden osalta vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittu ennen 26 päivää toukokuuta 2021 ja joiden osalta tämän asetuksen mukainen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön 31 päivään joulukuuta 2028 asti.

▼ **M3**

3 c. Tämän artiklan 3 a ja 3 b kohdissa tarkoitettuja laitteita saa saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön kyseisissä kohdissa tarkoitettuihin päivämääriin asti ainoastaan, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

- a) kyseiset laitteet ovat edelleen tapauksen mukaan direktiivin 90/385/ETY tai direktiivin 93/42/ETY mukaisia;
- b) suunnittelussa tai aiotussa käyttötarkoituksessa ei ole tapahtunut mitään merkittäviä muutoksia;
- c) laitteet eivät voi aiheuttaa riskiä, joka ei ole hyväksyttävissä ja joka kohdistuu potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyteen tai turvallisuuteen tai muihin kansanterveyden suojelun näkökohtiin;
- d) valmistaja on ottanut käyttöön 10 artiklan 9 kohdan mukaisen laadunhallintajärjestelmän viimeistään 26 päivänä toukokuuta 2024;
- e) valmistaja tai valtuutettu edustaja on viimeistään 26 päivänä toukokuuta 2024 jättänyt ilmoitetulle laitokselle liitteessä VII olevan 4.3 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevan virallisen hakemuksen, joka koskee tämän artiklan 3 a tai 3 b kohdassa tarkoitettua laitetta taikka laitetta, joka on tarkoitettu korvaamaan kyseinen laite, ja ilmoitettu laitos ja valmistaja ovat viimeistään 26 päivänä syyskuuta 2024 allekirjoittaneet liitteessä VII olevan 4.3 kohdan toisen alakohdan mukaisen kirjallisen sopimuksen.

3 d. Tämän artiklan 3 kohdasta poiketen tämän asetuksen mukaisia markkinoille tulon jälkeistä valvontaa, markkinavalvontaa, vaaratilannejärjestelmää sekä talouden toimijoiden ja laitteiden rekisteröintiä koskevia vaatimuksia sovelletaan tämän artiklan 3 a ja 3 b kohdassa tarkoitettuihin laitteisiin direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY vastaavien vaatimusten sijasta.

3 e. Ilmoitetun laitoksen, joka on myöntänyt tämän artiklan a kohdassa tarkoitettua todistuksen, on edelleen vastattava asianmukaisesta valvonnasta, joka koskee sovellettavia vaatimuksia niiden laitteiden osalta, jotka se on sertifioinut, ellei valmistaja ole sopinut 42 artiklan mukaisesti nimetyn ilmoitetun laitoksen kanssa, että kyseinen ilmoitettu laitos suorittaa valvonnan, sanotun kuitenkaan rajoittamatta IV luvun ja tämän artiklan 1 kohdan soveltamista.

Ilmoitettu laitos, joka on allekirjoittanut tämän artiklan 3 c kohdan e alakohdassa tarkoitettua kirjallisen sopimuksen, vastaa kirjallisen sopimuksen kattamien laitteiden valvonnasta viimeistään 26 päivänä syyskuuta 2024. Jos kirjallinen sopimus koskee laitetta, joka on tarkoitettu korvaamaan laite, jolla on direktiivin 90/385/ETY tai direktiivin 93/42/ETY mukaisesti myönnetty todistus, valvonta on kohdistettava korvattavaan laitteeseen.

▼ M3

Järjestelyt valvonnan siirtämiseksi todistuksen myöntäneeltä ilmoitetulta laitokselta 42 artiklan mukaisesti nimetyille ilmoitetulle laitokselle on määriteltävä selkeästi valmistajan ja 42 artiklan mukaisesti nimetyn ilmoitetun laitoksen ja jos mahdollista todistuksen myöntäneen ilmoitetun laitoksen välisessä sopimuksessa. Edellä olevan 42 artiklan mukaisesti nimetty ilmoitettu laitos ei ole vastuussa todistuksen myöntäneen ilmoitetun laitoksen suorittamista vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista.

3 f. Poiketen siitä, mitä 5 artiklassa säädetään, luokkaan III kuuluvia yksilölliseen käyttöön valmistettuja implantoitavia laitteita voidaan saat-
taa markkinoille tai ottaa käyttöön 26 päivään toukokuuta 2026 asti ilman ilmoitetun laitoksen 52 artiklan 8 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn mukaisesti antamaa todistusta edellyttäen, että valmistaja tai valtuutettu edustaja on viimeistään 26 päivänä toukokuuta 2024 jättänyt ilmoitetulle laitokselle liitteessä VII olevan 4.3 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisen virallisen hakemuksen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ja ilmoitettu laitos ja valmistaja ovat viimeistään 26 päivänä syyskuuta 2024 allekirjoittaneet kirjallisen sopimuksen liitteessä VII olevan 4.3 kohdan toisen alakohdan mukaisesti.

4. Laitteet, jotka on laillisesti saatettu markkinoille direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY mukaisesti ennen 26 päivää toukokuuta 2021, ja laitteet, jotka on saatettu laillisesti markkinoille 26 päivänä toukokuuta 2021 tai sen jälkeen tämän artiklan 3, 3 a, 3 b ja 3 f kohdan mukaisesti, voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla tai ottaa käyttöön.

▼ B

5. Poiketen siitä, mitä direktiiveissä 90/385/ETY ja 93/42/ETY säädetään, tämän asetuksen vaatimukset täyttävät laitteet voidaan saat-
taa markkinoille ennen ►**M1** 26 päivää toukokuuta 2021 ◀.

▼ M1

6. Poiketen siitä, mitä direktiiveissä 90/385/ETY ja 93/42/ETY säädetään, tämän asetuksen vaatimukset täyttävät vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voidaan nimetä ja ilmoittaa ennen 26 päivää toukokuuta 2021. Tämän asetuksen mukaisesti nimetyt ja tiedoksi annetut ilmoitetut laitokset voivat toteuttaa tässä asetuksessa säädetty vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja myöntää todistuksia tämän asetuksen mukaisesti ennen 26 päivää toukokuuta 2021.

▼ B

7. Niiden laitteiden osalta, joihin sovelletaan tämän artiklan 54 artiklassa säädettyä kuulemismenettelyä, sovelletaan tämän artiklan 5 kohtaa edellyttäen, että tarpeelliset nimitykset lääkinnällisten laitteiden koordina-
nointiryhmään ja asiantuntijapaneeliin on tehty.

▼ C2

8. Poiketen siitä, mitä direktiivin 90/385/ETY 10 a artiklassa, 10 b artiklan 1 kohdan a alakohdassa ja 11 artiklan 5 kohdassa sekä direktiivin 93/42/ETY 14 artiklan 1 ja 2 kohdassa, 14 a artiklan 1 kohdan a ja b

▼ C2

alakohdassa ja 16 artiklan 5 kohdassa säädetään, valmistajien, valtuutettujen edustajien, maahantuojien ja ilmoitettujen laitosten, jotka 123 artiklan 3 kohdan d alakohdassa tarkoitetuista päivistä myöhemmästä päivästä alkavan ja 18 kuukauden kuluttua päättyvän ajanjakson aikana noudattavat tämän asetuksen 29 artiklan 4 kohtaa, 31 artiklan 1 kohtaa ja 56 artiklan 5 kohtaa, on katsottava noudattavan lakeja ja asetuksia, joita jäsenvaltiot ovat hyväksyneet direktiivin 90/385/ETY 10 a artiklan tai direktiivin 93/42/ETY 14 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti sekä direktiivin 90/385/ETY 10 b artiklan 1 kohdan a alakohdan tai direktiivin 93/42/ETY 14 a artiklan 1 kohdan a ja b alakohdan, direktiivin 90/385/ETY 11 artiklan 5 kohdan sekä direktiivin 93/42/ETY 16 artiklan 5 kohdan mukaisesti päätöksessä 2010/227/EU esitetyllä tavalla.

▼ B

9. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten direktiivin 90/385/ETY 9 artiklan 9 kohdan tai direktiivin 93/42/ETY 11 artiklan 13 kohdan mukaisesti myöntämät luvat pysyvät voimassa luvassa mainitun määräajan.

▼ M1

10. Laitteita, jotka kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan 1 artiklan 6 kohdan g alakohdan mukaisesti ja jotka on laillisesti saatettu markkinoille tai otettu käyttöön jäsenvaltioissa ennen 26 päivää toukokuuta 2021 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, voidaan edelleen saattaa markkinoille ja ottaa käyttöön kyseisissä jäsenvaltioissa.

▼ B

11. Kliinisiä tutkimuksia, jotka on käynnistetty direktiivin 90/385/ETY 10 artiklan tai direktiivin 93/42/ETY 15 artiklan mukaisesti ennen ►**M1** 26 päivää toukokuuta 2021 ◀, voidaan edelleen suorittaa. ►**M1** Toukokuun 26 päivästä 2021 ◀ vakavista haittatapahtumista ja laitteiden virheellisyyksistä on kuitenkin raportoitava tämän asetuksen mukaisesti.

12. GS1, HIBCC ja ICCBBA katsotaan nimetyiksi antajajyksiksi, kunnes komissio on nimennyt antajajyksiköt 27 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

*121 artikla***Arviointi**

Komissio arvioi tämän asetuksen soveltamista viimeistään 27 päivänä toukokuuta 2027 ja esittää kertomuksen siitä, miten asetukseen sisällytettyjen tavoitteiden saavuttamisessa on edistytty, arvioiden myös asetuksen täytäntöönpanon edellyttämät resurssit. Erityistä huomiota on kiinnitettävä lääkinnallisten laitteiden jäljitettävyyteen, joka perustuu talouden toimijoiden, terveydenhuollon toimintayksiköiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden 27 artiklan mukaisesti suorittamaan UDI-tunnisteen tallentamiseen.

*122 artikla***Kumoaminen****▼ M3**

Rajoittamatta tämän asetuksen 120 artiklan 3–3 e kohdan ja 4 kohdan soveltamista ja rajoittamatta jäsenvaltioiden ja valmistajien vaaratilanjärjestelmää ja valmistajien asiakirjojen saataville asettamista koskevia velvollisuuksia direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY nojalla, kyseiset direktiivit kumotaan 26 päivästä toukokuuta 2021, lukuun ottamatta

▼B

- direktiivin 90/385/ETY 8 ja 10 artiklaa, 10 b artiklan 1 kohdan b ja c alakohtaa sekä 10 b artiklan 2 ja 3 kohtaa sekä vastaavissa liitteissä säädettyjä velvollisuuksia, jotka koskevat varallaolojärjestelmää ja klinisiä tutkimuksia, jotka kumotaan tämän asetuksen 123 artiklan 3 kohdan d alakohdassa tarkoitetuista päivistä myöhemmästä päivästä;

▼C2

- direktiivin 90/385/ETY 10 a artiklaa, 10 b artiklan 1 kohdan a alakohtaa ja 11 artiklan 5 kohtaa sekä vastaavissa liitteissä säädettyjä velvollisuuksia, jotka koskevat laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröintiä ja ilmoittamista sertifikaateista, jotka kumotaan 18 kuukauden kuluttua tämän asetuksen 123 artiklan 3 kohdan d alakohdassa tarkoitetuista päivistä myöhemmästä päivästä;

▼B

- direktiivin 93/42/ETY 10 artiklaa, 14 a artiklan 1 kohdan c ja d alakohtaa, 14 a artiklan 2 kohtaa, 14 a artiklan 3 kohtaa ja 15 artiklaa sekä vastaavissa liitteissä säädettyjä velvollisuuksia, jotka koskevat varallaolojärjestelmää ja klinisiä tutkimuksia, jotka tämän asetuksen 123 artiklan 3 kohdan d alakohdassa tarkoitetuista päivistä myöhemmästä päivästä;

▼C2

- direktiivin 93/42/ETY 14 artiklan 1 ja 2 kohtaa, 14 a artiklan 1 kohdan a ja b alakohtaa ja 16 artiklan 5 kohtaa sekä vastaavissa liitteissä säädettyjä velvollisuuksia, jotka koskevat laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröintiä ja ilmoittamista sertifikaateista, jotka kumotaan 18 kuukauden kuluttua tämän asetuksen 123 artiklan 3 kohdan d alakohdassa tarkoitetuista päivistä myöhemmästä päivästä; ja

▼M1

- direktiivin 90/385/ETY 9 artiklan 9 kohtaa ja direktiivin 93/42/ETY 11 artiklan 13 kohtaa, jotka kumotaan 24 päivästä huhtikuuta 2020.

▼M3

Tämän artiklan ensimmäisessä kohdassa tarkoitettuja direktiivejä sovelletaan edelleen tämän asetuksen 120 artiklan 3–3 e kohdassa ja 4 kohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta, siinä määrin kuin se on tarpeen kyseisten kohtien soveltamiseksi.

▼B

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä kohdassa säädetään, asetukset (EU) N:o 207/2012 ja (EU) N:o 722/2012 pysyvät voimassa ja niitä sovelletaan edelleen siihen asti, kun ne kumotaan komission tämän asetuksen mukaisesti hyväksymillä täytäntöönpanosäädöksillä.

Viittauksia kumottuihin direktiiveihin pidetään viittauksina tähän asetukseen tämän asetuksen liitteessä XVII olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

*123 artikla***Voimaantulo ja soveltamispäivä**

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

2. Sitä sovelletaan ►**M1** 26 päivästä toukokuuta 2021 ◄.

▼B

3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään,
- a) asetuksen 35–50 artiklaa sovelletaan 26 päivästä marraskuuta 2017. Asetuksen 35–50 artiklan mukaisia ilmoitettujen laitosten velvoitteita sovelletaan mainitusta päivästä ►**M1** 26 päivään toukokuuta 2021 ◀ kuitenkin vain niihin laitoksiin, jotka esittävät nimeämistä koskevan hakemuksen 38 artiklan mukaisesti;
- b) asetuksen 101 ja 103 artiklaa sovelletaan 26 päivästä marraskuuta 2017;
- c) asetuksen 102 artiklaa sovelletaan 26 päivästä toukokuuta 2018;
- d) jos Eudamed ei ole täysin toimintakykyinen ►**M1** 26 päivänä toukokuuta 2021 ◀ syistä, joita ei olisi voitu kohtuudella ennakoida 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua suunnitelmaa laadittaessa, Eudamediin liittyviä velvoitteita ja vaatimuksia sovelletaan päivästä, joka on kuusi kuukautta 34 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua ilmoituksen julkaisemispäivästä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 34 artiklan mukaisten komission velvoitteiden soveltamista. Edellisessä virkkeessä tarkoitettut säännökset ovat seuraavat:

- 29 artikla,
- 31 artikla,
- 32 artikla,
- 33 artiklan 4 kohta,
- 40 artiklan 2 kohdan toinen virke,
- 42 artiklan 10 kohta,
- 43 artiklan 2 kohta,
- 44 artiklan 12 kohdan toinen alakohta,
- 46 artiklan 7 kohdan d ja e alakohta,
- 53 artiklan 2 kohta,
- 54 artiklan 3 kohta,
- 55 artiklan 1 kohta,
- 70–77 artikla,
- 78 artiklan 1–13 kohta,
- 79–82 artikla,
- 86 artiklan 2 kohta,
- 87 ja 88 artikla,
- 89 artiklan 5 ja 7 kohta ja 89 artiklan 8 kohdan kolmas alakohta,
- 90 artikla,
- 93 artiklan 4, 7 ja 8 kohta,

▼ B

- 95 artiklan 2 ja 4 kohta,
- 97 artiklan 2 kohdan viimeinen virke,
- 99 artiklan 4 kohta,

▼ M3

- 120 artiklan 3 d kohta.

▼ B

Direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY vastaavia säännöksiä sovelletaan edelleen kunnes Eudamed on täysin toimintakykyinen, jotta täytetään tämän alakohdan ensimmäisessä alakohdassa lueteltujen säännösten asettamat velvoitteet, jotka koskevat tietojenvaihtoa ja erityisesti tietoa vaaratilanteista raportoisesta, klinisiä tutkimuksista, laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröinnistä ja ilmoittamista todistuksista.

- e) 29 artiklan 4 kohtaa ja 56 artiklan 5 kohtaa sovelletaan 18 kuukauden kuluttua d alakohdassa tarkoitetuista päivistä myöhemmästä;
- f) implantoitavien laitteiden ja luokan III laitteiden osalta 27 artiklan 4 kohtaa sovelletaan 26 päivästä toukokuuta 2021. Luokan II a ja II b laitteiden osalta 27 artiklan 4 kohtaa sovelletaan 26 päivästä toukokuuta 2023. Luokan I laitteiden osalta 27 artiklan 4 kohtaa sovelletaan 26 päivästä toukokuuta 2025;

▼ M1

- g) niiden uudelleenkäytettävien laitteiden osalta, joissa UDI-tietovälineen on oltava itse laitteessa, 27 artiklan 4 kohtaa sovelletaan seuraavasti:
 - i) implantoitavien laitteiden ja luokan III laitteiden osalta 26 päivästä toukokuuta 2023;
 - ii) luokan II a ja luokan II b laitteiden osalta 26 päivästä toukokuuta 2025;
 - iii) luokan I laitteiden osalta 26 päivästä toukokuuta 2027;

▼ B

- h) asetuksen 78 artiklassa säädettyä menettelyä sovelletaan 26 päivästä toukokuuta 2027, sanotun kuitenkin rajoittamatta 78 artiklan 14 kohdan soveltamista.
- i) 120 artiklan 12 kohtaa sovelletaan 26 päivästä toukokuuta 2019;

▼ M1

- j) 59 artiklaa sovelletaan 24 päivästä huhtikuuta 2020.

▼ B

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

▼B*LIITTEET*

- I Yleiset turvallisuus- ja suorituskyyvaatimukset
- II Tekniset asiakirjat
- III Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevat tekniset asiakirjat
- IV EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus
- V CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä
- VI Laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröinnin yhteydessä 29 artiklan 4 kohdan ja 31 artiklan mukaisesti annettavat tiedot, UDI-tietokantaan toimitettavat keskeiset tiedot sekä UDI-DI-tunniste 28 ja 29 artiklan mukaisesti ja UDI-järjestelmä
- VII Vaatimukset, jotka ilmoitettujen laitosten on täytettävä
- VIII Luokitussäännöt
- IX Laadunhallintajärjestelmään ja teknisten asiakirjojen arviointiin perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointi
- X Tyyppitarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointi
- XI Tuotteen vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointi
- XII Ilmoitetun laitoksen antamat todistukset
- XIII Yksilölliseen käyttöön valmistettuihin laitteisiin sovellettava menettely
- XIV Kliininen arviointi ja markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta
- XV Kliiniset tutkimukset
- XVI Luettelo 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista tuoteryhmistä, joilla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta
- XVII Vastaavuustaulukko



LIITE I

YLEISET TURVALLISUUS- JA SUORITUSKYKYVAATIMUKSET

I LUKU

YLEISET VAATIMUKSET

1. Laitteiden on saavutettava niiden valmistajan suunnittelema suorituskky, ja ne on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne tavanomaisissa käyttöolosuhteissa soveltuvat käyttötarkoitukseensa. Niiden on oltava turvallisia ja tehokkaita eivätkä ne saa vaarantaa potilaiden kliinistä tilaa tai turvallisuutta eivätkä käyttäjien tai tapauksen mukaan muiden henkilöiden turvallisuutta ja terveyttä edellyttäen, että niiden käyttöön mahdollisesti liittyvät riskit ovat potilaalle aiheutuvaan hyötyyn nähden hyväksyttäviä ja sopusoinnussa terveyden ja turvallisuuden suojelun korkean tason kanssa, yleisesti tunnustettu viimeisin kehitys huomioon ottaen.

2. Tämän liitteen vaatimuksilla, jotka koskeva riskien vähentämistä siinä määrin kuin mahdollista, tarkoitetaan riskien vähentämistä siinä määrin kuin mahdollista ilman, että se vaikuttaa haitallisesti hyöty-riskisuhteeseen.

3. Valmistajien on otettava käyttöön, pantava täytäntöön ja dokumentoitava riskinhallintajärjestelmä ja pidettävä sitä yllä.

Riskinhallinnalla tarkoitetaan toistuvaa prosessia, joka jatkuu laitteen koko elinkaaren ajan ja joka on saatettava säännöllisesti ja järjestelmällisesti ajan tasalle. Valmistajien on riskinhallintaa suorittaessaan

- a) otettava käyttöön ja dokumentoitava riskinhallintasuunnitelma kutakin laitetta varten;
 - b) yksilöitävä kuhunkin laitteeseen liittyvät tunnetut ja ennakoitavissa olevat vaarat ja analysoitava ne;
 - c) arvioitava riskit, jotka aiheutuvat suunnitellusta käytöstä ja kohtuudella ennakoitavissa olevasta virheellisestä käytöstä;
 - d) poistettava c alakohdassa tarkoitettut riskit tai valvottava niitä 4 kohdan vaatimusten mukaisesti;
 - e) arvioitava tuotantovaiheessa ja erityisesti markkinoille saattamisen jälkeisessä valvonnassa saatujen tietojen vaikutusta vaaroihin ja niiden ilmenemistiheyteen, niihin liittyviä riskejä koskeviin arvioihin sekä kokonaisriskiin, hyöty-riskisuhteeseen ja riskien hyväksyttävyyteen; ja
 - f) muutettava tarvittaessa valvontatoimenpiteitä e alakohdassa tarkoitettujen tietojen vaikutustenarvioinnin perusteella 4 kohdan vaatimuksen mukaisesti.
4. Laitteiden suunnittelua ja valmistusta koskevien valmistajien toteuttamien riskinhallintatoimenpiteiden on oltava turvallisuusperiaatteiden mukaisia, yleisesti tunnustettu alan viimeisin kehitys huomioon ottaen. Valmistajien on riskien vähentämiseksi hallittava niitä siten, että kuhunkin vaaraan liittyvän jäännösriskin ja kokonaisjäännösriskin katsotaan olevan hyväksyttävällä tasolla. Valitakseen sopivimmat ratkaisut valmistajien on ensisijaisuusjärjestyksessä:
 - a) poistettava tai vähennettävä riskejä siinä määrin kuin mahdollista ottamalla turvallisuus huomioon jo suunnittelu- ja valmistusvaiheessa;

▼B

- b) toteutettava tarvittaessa asianmukaiset suojelutoimenpiteet, mukaan lukien tarvittaessa hälytykset, sellaisten riskien osalta, joita ei voida poistaa; ja
- c) annettava turvallisuutta koskevia tietoja (varoituksia/varotoimenpiteitä/vasta-aiheita) ja tarvittaessa koulutusta käyttäjille.

Valmistajien on ilmoitettava käyttäjille mahdollisista jäännösriskeistä.

5. Valmistajan on käyttövirheisiin liittyvien riskien poistamisessa tai vähentämisessä:
 - a) vähennettävä laitteen ergonomisiin ominaisuuksiin ja sen suunniteltuun käyttöympäristöön liittyviä riskejä niin paljon kuin mahdollista (potilaiden turvallisuutta koskeva suunnittelu); ja
 - b) otettava huomioon suunniteltujen käyttäjien tekninen tietämys, kokemus, koulutus ja soveltuvin osin käyttöympäristö sekä lääketieteellinen ja fyysinen tila (suunnittelu muita kuin ammattikäyttäjää, ammattikäyttäjää, vammaisia tai muita käyttäjiä varten).
6. Laitteen ominaisuudet ja suorituskky eivät saa heikentyä siinä määrin, että potilaiden tai käyttäjien ja mahdollisesti muiden henkilöiden terveys tai turvallisuus vaarantuu valmistajan ilmoittaman laitteen käyttöajan aikana, kun laite joutuu alttiiksi tavanomaisten käyttöolosuhteiden mukaisille kuormituksille ja kun laitetta on huollettu asianmukaisesti valmistajan ohjeita noudattaen.
7. Laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, etteivät niiden ominaisuudet ja suorituskky suunnitellun käytön aikana heikkene varastoinnin ja kuljetuksen aikana esimerkiksi lämpötilan ja kosteuden vaihtelun takia, jos valmistajan toimittamat ohjeet ja tiedot otetaan huomioon.

▼C3

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 suorituskyyvystä tavanomaisissa käyttöolosuhteissa aiheutuviin arvioituihin hyötyihin.

▼B

9. Liitteessä XVI tarkoitettujen tuotteiden osalta 1 ja 8 kohdassa vahvistetut yleiset turvallisuusvaatimukset on ymmärrettävä siten, että suunnitelluissa olosuhteissa ja suunniteltuihin tarkoituksiin käytettynä laite ei aiheuta mitään riskiä tai laite aiheuttaa korkeintaan suurimman hyväksyttävissä olevan tuotteen käyttöön liittyvän riskin, mikä on johdonmukaista henkilöiden turvallisuuden ja terveyden korkeatasoisen suojelun kanssa.

II LUKU

SUUNNITTELUA JA VALMISTUSTA KOSKEVAT VAATIMUKSET

10. Kemiaalliset, fysikaaliset ja biologiset ominaisuudet
- 10.1 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että varmistetaan I luvussa tarkoitettujen ominaisuuksien ja suorituskyyvaatimusten saavuttaminen. Erityistä huomiota on kiinnitettävä
 - a) käytettyjen materiaalien ja aineiden valintaan, erityisesti mitä tulee niiden toksisuuteen ja tarvittaessa syttyvyYTEEN;

▼B

- b) käytettyjen materiaalien ja aineiden sekä biologisten kudosten, solujen ja elimistön nesteiden keskinäiseen yhteensopivuuteen ottaen huomioon laitteen käyttötarkoitus ja tarvittaessa imeytyminen, elimistöön jakautuminen, aineenvaihdunta ja erityis;
 - c) useammasta kuin yhdestä implantoitavasta osasta koostuvan laitteen eri osien väliseen yhteensopivuuteen;
 - d) siihen, miten prosessit vaikuttavat materiaalien ominaisuuksiin;
 - e) soveltuvien osien biofysikaalisten tai ennakolta valideiksi osoitettujen mallintamistutkimusten tuloksiin;
 - f) käytettyjen materiaalien mekaanisiin ominaisuuksiin, joissa otetaan tarpeen mukaan huomioon muun muassa lujuus, venyvyys, murtumislujuus, kulumislujuus ja väsymislujuus;
 - g) pintaominaisuuksiin; ja
 - h) sen vahvistamiseen, että laite vastaa määriteltyjä kemiallisia ja/tai fysikaalisia eritelmiä.
- 10.2 Laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että minimoidaan vierasaineiden ja jäämien aiheuttama riski potilaille ottaen huomioon laitteen käyttötarkoitus sekä laitteiden kuljetukseen, varastointiin ja käyttöön osallistuvalla henkilöstöllä. Erityistä huomiota on kiinnitettävä kyseisille vierasaineille ja jäämille altistuviin kudoksiin sekä altistumisen kestoon ja esiintymistiheyteen.
- 10.3 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että niitä voidaan käyttää turvallisesti niiden materiaalien ja aineiden kanssa, kaasut mukaan lukien, joiden kanssa ne joutuvat kosketuksiin niiden suunnitellussa käytössä; jos laitteet on tarkoitettu lääkkeiden annosteluun, ne on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne ovat yhteensopivia kyseisten lääkkeiden kanssa näihin lääkkeisiin sovellettavien säännösten ja rajoitusten mukaisesti, ja siten, että sekä lääkkeiden että laitteiden suorituskyky pysyy niiden indikaatioiden ja suunnitellun käytön mukaisena.
- 10.4 Aineet
- 10.4.1 Laitteiden suunnittelu ja valmistus
- Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että laitteesta mahdollisesti vapautuvien aineiden tai hiukkasten, mukaan lukien kulumisjäte, heikentymistuotteet ja käsittelyjäämät, aiheuttamia riskejä vähennetään niin paljon kuin mahdollista.
- Laitteet tai laitteiden osat tai niissä käytetyt materiaalit, jotka
- ovat invasiivisia ja suorassa kosketuksessa ihmiskehoon,
 - annostelevat kehoon tai poistavat kehosta lääkkeitä, kehon nesteitä tai muita aineita, myös kaasuja, tai
 - kuljettavat tai varastoivat kyseisiä lääkkeitä, kehon nesteitä tai aineita, myös kaasuja, annosteltaviksi kehoon,
- eivät saa sisältää seuraavia aineita 0,1 painoprosenttia suurempana pitoisuutena, paitsi jos se on perusteltua 10.4.2 kohdan nojalla:

▼B

- a) syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia tai lisääntymiselle vaarallisia aineita, jäljempänä 'CMR-aineet', jotka kuuluvat kategoriaan 1A ja 1B Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽¹⁾ liitteessä VI olevan 3 osan mukaisesti; tai
- b) aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja joiden osalta on tieteellistä näyttöä todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen ja jotka yksilöidään joko Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽²⁾ 59 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti tai, heti kun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽³⁾ 5 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan nojalla on annettu komission delegoitu säädös, kyseisessä delegoidussa säädöksessä vahvistettujen ihmisten terveyden kannalta merkityksellisten kriteerien mukaisesti.

10.4.2 CMR-aineiden ja/tai hormonitoimintaa häiritsevien aineiden käytön perustelut

Kyseisten aineiden käyttö on perusteltava seuraavien perusteella:

- a) analyysi ja arvio potilaan tai käyttäjän mahdollisesta altistumisesta aineelle;
- b) analyysi mahdollisista vaihtoehtoisista aineista, materiaaleista tai suunnittelusta, mukaan luettuna mahdollisuuksien mukaan tiedot riippumattomista tutkimuksista, vertaisarvioituista tutkimuksista, asianomaisten tiedekomiteoiden tieteellisistä lausunnoista sekä analyysi tällaisten vaihtoehtojen saatavuudesta;
- c) perustelut sille, miksi mahdolliset korvaavat aineet ja/tai materiaalit, jos niitä on käytettävissä, tai suunnittelun muutokset, jos ne ovat toteuttavissa, ovat epäsuorasti tuotteen toiminnan, suorituskyvyn ja hyöty-riskisuhteen säilyttämisen kannalta; näiden laitteiden suunnittelussa käytössä on otettava huomioon lasten tai raskaana olevien tai imettävien naisten hoito ja muiden kyseisten aineiden ja/tai materiaalien osalta erityisasemassa olevien potilasryhmien hoito; ja
- d) tarpeen ja mahdollisuuksien mukaan tiedekomitean tuoreimmat ohjeet 10.4.3 ja 10.4.4 kohdan mukaisesti.

10.4.3 Ftalaatteja koskevat ohjeet

Jäljempänä olevan 10.4 kohdan soveltamiseksi komission on mahdollisimman pian ja viimeistään 26 päivänä toukokuuta 2018 annettava asianomaiselle tiedekomitealle toimeksi laatia ohjeet, joiden on oltava valmiit ennen 26 päivää toukokuuta 2020. Komitean toimeksiannon olisi katettava ainakin hyöty-riskiarviointi niiden ftalaattien osalta, jotka kuuluvat jompaankumpaan 10.4.1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetuista aineryhmistä. Hyöty-riskiarvioinnissa on otettava huomioon laitteen käyttö-tarkoitus ja käyttöyhteys, sekä mahdollisesti käytettävissä olevat vaihtoehtoiset aineet ja vaihtoehtoiset materiaalit, suunnittelutavat tai lääketieteelliset hoidot. Ohjeet on päivitettävä silloin, kun se katsotaan uusimman tieteellisen näytön perusteella aiheelliseksi, ja joka tapauksessa vähintään viiden vuoden välein.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/EY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1).

▼B**10.4.4** Muita CMR-aineita ja hormonitoimintaa häiritseviä aineita koskevat ohjeet

Komission on myöhemmin tarvittaessa annettava asianomaiselle tiedekomitealle toimeksi laatia 10.4.3 kohdassa tarkoitettut ohjeet myös 10.4.1 kohdan a ja b kohdassa tarkoitettuja aineita varten.

10.4.5 Merkinnät

Jos 10.4.1 kohdassa tarkoitettut laitteet, niiden osat tai niissä käytetyt materiaalit sisältävät 10.4.1 kohdan a tai b alakohdassa tarkoitettuja aineita 0,1 painoprosenttia suurempana pitoisuutena, tällaisten aineiden esiintyminen on merkittävä joko itse laitteeseen ja/tai kunkin yksikön pakkaukseen tai tarvittaessa myyntipakkaukseen. Jos tällaisten laitteiden suunniteltuun käyttöön kuuluu lasten tai raskaana olevien tai imettävien naisten hoito taikka muiden tällaisten aineiden ja/tai materiaalien osalta erityisasemassa olevien potilasryhmien hoito, käyttöohjeissa on ilmoitettava tiedot jäännösriskeistä kyseisten potilasryhmien osalta sekä soveltuvien osin asianmukaisista varotoimista.

10.5 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että riskejä, jotka johtuvat aineiden tahattomasta joutumisesta laitteeseen, vähennetään siinä määrin kuin mahdollista laite ja sen suunnitellun käyttöympäristön luonne huomioon ottaen.**10.6** Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vähennetään siinä määrin kuin mahdollista potilaan tai käyttäjän kehoon vapautuvien tai mahdollisesti vapautuvien hiukkasten kokoon ja ominaisuuksiin liittyviä riskejä, elleivät tällaiset hiukkaset joudu kosketuksiin ainoastaan vahingoittumattoman ihon kanssa. Nanomateriaaleihin on kiinnitettävä erityistä huomiota.**11.** Infektio ja mikrobikontaminaatio**11.1** Laitteet ja niiden valmistusmenetelmät on suunniteltava siten, että poistetaan tai, jos se ei ole mahdollista, vähennetään siinä määrin kuin mahdollista potilaille, käyttäjille ja tarvittaessa muille henkilöille aiheutuvan infektion riski. Laite on suunniteltava siten, että

a) vähennetään tahattomien viiltojen ja pistojen, kuten neulanpistotapaturmien, riskiä siinä määrin kuin mahdollista ja tarkoituksenmukaista;

b) sen käsittely on helppoa ja turvallista;

c) vähennetään siinä määrin kuin mahdollista mikrobivuotoja laitteesta ja/tai altistumista mikrobeille käytön aikana; ja

d) estetään laitteen tai sen sisällön kuten näytteiden tai nesteiden mikrobikontaminaatio.

11.2 Laitteet on tarvittaessa suunniteltava niin, että helpotetaan niiden turvallista puhdistusta, desinfiointia ja/tai uudelleensterilointia.**11.3** Laitteet, jotka on varustettu tiettyä mikrobista puhtaustasoa osoittavalla merkinnällä, on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että varmistetaan kyseisen puhtaustason säilyminen, kun laitteet saatetaan markkinoille ja valmistajan määrittämissä kuljetus- ja varastointiolosuhteissa.

▼B

- 11.4 Steriileinä toimitettavat laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava asianmukaisia menettelyjä noudattaen sen varmistamiseksi, että ne ovat steriilejä markkinoille saatettaessa ja säilyttävät steriiliyden valmistajan erittelemissä kuljetus- ja varastointiolosuhteissa siihen saakka, kun pakkaus avataan käyttöpaikassa, paitsi jos steriiliyden ylläpitäväksi tarkoitettu pakkaus vahingoittuu. On varmistettava, että pakkauksen koskemattomuus on selvästi loppukäyttäjän havaittavissa.
- 11.5 Steriileiksi merkityt laitteet on prosessoitava, valmistettava, pakattava ja steriloitava käyttäen asianmukaisia validoituja menetelmiä.
- 11.6 Steriloitaviksi tarkoitetut laitteet on valmistettava ja pakattava asianmukaisissa ja valvotuissa olosuhteissa ja tiloissa.
- 11.7 Muille kuin steriileille laitteille tarkoitettujen pakkausjärjestelmien avulla on varmistettava tuotteen säilyminen koskemattomana ja puhtaana sekä minimoitava mikrobikontaminaation riski silloin, kun laitteet on tarkoitettu steriloitaviksi ennen käyttöä; pakkausjärjestelmän on oltava sopiva valmistajan ilmoittama sterilointimenetelmä huomioon ottaen.
- 11.8 Laitteen merkinnöissä on erotettava samanlaiset tai samankaltaiset laitteet, jotka saatetaan markkinoille sekä steriileinä että ei-steriileinä, laitteen steriiliyttä osoittavan symbolin lisäksi.
12. Lääkkeenä pidettävää ainetta sisältävät laitteet sekä laitteet, jotka koostuvat ihmiskehoon absorboituvista tai siinä paikallisesti hajoavista aineista tai tällaisten aineiden yhdistelmistä
- 12.1 Edellä 1 artiklan 8 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta kyseisen aineen, jota erikseen käytettynä pidettäisiin direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 alakohdassa tarkoitettuna lääkkeenä, turvallisuus, laatu ja käyttökelpoisuus on todennettava direktiivin 2001/83/EY liitteessä I esitettyjä menetelmiä vastaavin menetelmin, siten kuin tämän asetuksen mukaisesti sovellettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää.
- 12.2 Laitteiden, jotka koostuvat aineista tai aineiden yhdistelmistä, jotka on tarkoitettu vietäviksi ihmiskehoon ja jotka absorboituvat ihmiskehoon tai hajoavat siinä paikallisesti, on tapauksen mukaan ja ainoastaan sellaisten näkökohtien osalta, jotka eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan, oltava direktiivin 2001/83/EY liitteessä I vahvistettujen asiankuuluvien vaatimusten mukaisia imeytymisen, elimistöön jakautumisen, aineenvaihdunnan, erityksen, paikallisen siedettävyyden, toksisuuden, muiden laitteiden, lääkkeiden tai muiden aineiden kanssa tapahtuvan vuorovaikutuksen sekä haitallisten reaktioiden mahdollisuuden arvioimiseksi, siten kuin tämän asetuksen mukaisesti sovellettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää.
13. Biologista alkuperää olevia aineksia sisältävät laitteet
- 13.1 Laitteisiin, joiden valmistuksessa käytetään elinkyvyttömiä tai elinkyvyttömiä tehtyjä ihmisperäisten kudosten tai solujen johdannaisvalmisteita, ja jotka kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan 1 artiklan 6 kohdan g alakohdan mukaisesti, sovelletaan seuraavaa:
- a) kudosten ja solujen luovuttaminen, hankinta ja testaus suoritetaan direktiivin 2004/23/EY mukaisesti;

▼B

- b) kyseisten kudosten ja solujen tai niiden johdannaisvalmisteiden muuntaminen, säilyttäminen ja kaikenlainen muu käsittely on suoritettava siten, että varmistetaan potilaiden, käyttäjien ja tarvittaessa muiden henkilöiden turvallisuus. Erityisesti viruksilta ja muilta tartuntatautien aiheuttajilta on suojauduttava asianmukaisin hankintamenettelyin ja käyttämällä validoituja virusten poistamis- ja inaktivointimenetelmiä valmistusprosessin aikana;
 - c) kyseisiä laitteita koskevan jäljitettävyyssjärjestelmän on oltava täydentävä jäljitettävyyttä ja tietosuojaa koskeviin vaatimuksiin nähden, joista säädetään direktiiveissä 2004/23/EY ja 2002/98/EY, ja oltava niiden kanssa yhteensopiva.
- 13.2 Laitteisiin, joiden valmistuksessa käytetään elinkyvyyttömiä tai elinkyvyyttömiksi tehtyjä eläinperäisiä kudoksia tai soluja taikka niiden johdannaisvalmisteita, sovelletaan seuraavaa:
 - a) eläinperäisten kudosten ja solujen tai niiden johdannaisvalmisteiden on mahdollisuuksien mukaan kyseinen eläinlaji huomioon ottaen oltava peräisin eläimistä, joille on tehty kudosten suunniteltuun käyttöön mukautetut eläinlääkinnälliset tarkastukset. Valmistajien on säilytettävä eläinten maantieteellistä alkuperää koskevat tiedot;
 - b) eläinperäisten kudosten, solujen ja aineiden tai niiden johdannaisvalmisteiden hankinta, muuntaminen, säilyttäminen, testaus ja käsittely on suoritettava siten, että varmistetaan potilaiden, käyttäjien ja tarvittaessa muiden henkilöiden turvallisuus. Erityisesti viruksilta ja muilta tartuntatautien aiheuttajilta on suojauduttava käyttämällä validoituja virusten poistamis- ja inaktivointimenetelmiä valmistuksen aikana, paitsi jos tällaisten menetelmien käyttö johtaisi toiminnan heikentymiseen tavalla, jota ei voida hyväksyä ja joka vaarantaisi laitteesta saatavan kliinisen hyödyn;
 - c) laitteisiin, joiden valmistuksessa käytetään asetuksessa (EU) N:o 722/2012 tarkoitettuja eläinperäisiä kudoksia tai soluja tai niiden johdannaisvalmisteiden, sovelletaan kyseisessä asetuksessa säädettyjä erityisiä vaatimuksia.
- 13.3 Laitteet, joiden valmistuksessa käytetään muita kuin 13.1 ja 13.2 kohdassa tarkoitettuja elinkyvyyttömiä biologisia aineksia, ainesten muuntaminen, säilyttäminen, testaus ja käsittely on suoritettava siten, että varmistetaan potilaiden, käyttäjien ja tarvittaessa muiden, esimerkiksi aineksia jätehuoltoketjussa käsittelevien henkilöiden, turvallisuus. Erityisesti viruksilta ja muilta tartuntatautien aiheuttajilta on suojauduttava asianmukaisin hankintamenettelyin ja käyttämällä validoituja virusten poistamis- ja inaktivointimenetelmiä valmistusprosessin aikana.
- 14. Laitteiden valmistus ja vuorovaikutus ympäristön kanssa
- 14.1 Jos laite on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä muiden laitteiden tai laitteistojen kanssa, yhdistelmän, mukaan lukien liitosjärjestelmän, on oltava turvallinen eikä se saa heikentää laitteiden määriteltyä suorituskkyä. Tällaisten yhdistelmien käyttöä koskevat rajoitukset on ilmoitettava merkinnöissä ja/tai käyttöohjeissa. Käyttäjän käsittelemät liitännät, kuten nesteen tai kaasun siirtoon, sähköiseen tai mekaaniseen kytkentään liittyvät liitännät, on suunniteltava ja niiden on oltava rakenteeltaan sellaisia, että minimoidaan kaikki mahdolliset riskit kuten esimerkiksi virheellinen liittäminen.
- 14.2 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että poistetaan seuraavat riskit tai vähennetään niitä siinä määrin kuin mahdollista:
 - a) laitteen fysikaalisiin ominaisuuksiin liittyvä loukkaantumisriski, mukaan lukien tilavuuspainesuhde, mittoja koskevat ja tarvittaessa ergonomiset ominaisuudet;

▼B

- b) kohtuudella ennakoitavissa oleviin ulkoisiin vaikutuksiin tai ympäristöolosuhteisiin liittyvät riskit, kuten magneettikentät, ulkoiset sähköiset ja sähkömagneettiset vaikutukset, sähköstaattiset purkaukset, diagnostisiin tai terapeutisiin toimenpiteisiin liittyvä säteily, paine, koskeus, lämpötila tai paineen ja kiihtyvyyden vaihtelut taikka radiosignaalien aiheuttama interferenssi;
 - c) laitteen käyttöön liittyvät riskit laitteen ollessa kosketuksissa sellaisten materiaalien, nesteiden ja aineiden kanssa, kaasut mukaan lukien, joille se altistuu tavanomaisissa käyttöolosuhteissa;
 - d) ohjelmiston ja sen tietoteknisen käyttö- ja toimintaympäristön mahdolliseen negatiiviseen vuorovaikutukseen liittyvät riskit;
 - e) aineiden tahattomasta laitteeseen joutumisesta aiheutuvat riskit;
 - f) riskit keskinäisestä interferenssistä tutkimuksissa tai annettavassa hoidossa tavanomaisesti käytettävien muiden laitteiden kanssa; ja
 - g) käytettyjen materiaalien vanhenemisesta tai mittaus- tai tarkastusjärjestelmän tarkkuuden vähenemisestä johtuvat riskit, jos huolto tai kalibrointi ei ole mahdollista (esimerkiksi implantit).
- 14.3 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että minimoidaan palo- ja räjähdysriski tavanomaisessa käytössä ja yhden vian tapauksena. Erityistä huomiota on kiinnitettävä laitteisiin, joiden suunniteltuun käyttöön liittyy altistuminen herkästi syttyville tai herkästi räjähtäville aineille taikka aineille, jotka saattavat aiheuttaa palamista, tai käyttö yhdessä tällaisten aineiden kanssa.
- 14.4 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että säätö, kalibrointi ja huolto voidaan tehdä turvallisesti ja tehokkaasti.
- 14.5 Laitteet, jotka on tarkoitettu toimimaan yhdessä toisten laitteiden tai tuotteiden kanssa, on suunniteltava ja valmistettava siten, että yhteentoimivuus ja yhteensopivuus ovat luotettavia ja turvallisia.
- 14.6 Mitta-, tarkkailu- ja näyttöasteikot on suunniteltava ja valmistettava ergonomisten periaatteiden mukaisesti ottaen huomioon käyttötarkoitus, käyttäjät sekä ympäristöolosuhteet, joissa laitteita on tarkoitus käyttää.
- 14.7 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että käyttäjän, potilaan tai muun henkilön on yksinkertaista hävittää turvallisesti laite ja siihen liittyvät jätteenä. Tätä varten valmistajien on määritettävä ja testattava menettelyjä ja toimenpiteitä, joiden tuloksena niiden laitteet voidaan hävittää turvallisesti käytön jälkeen. Nämä menettelyt on kuvattava käyttöohjeissa.
15. Diagnostiikka- tai mittaustoinnolla varustetut laitteet
- 15.1 Diagnostiset ja mittaustoinnolla varustetut laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että suunniteltuun käyttötarkoitukseen saadaan riittävä tarkkuus, täsmällisyys ja pysyvyys, jotka perustuvat asianmukaisiin tieteilisiin ja teknisiin menetelmiin. Tarkkuuden raja-arvot ilmoittaa valmistaja.

▼B

15.2 Mittaustoiminnolla varustetuilla laitteilla tehdyt mittaukset on ilmaistava laillisina yksiköinä neuvoston direktiivin 80/181/ETY ⁽¹⁾ säännösten mukaisesti.

16. Säteilyltä suojautuminen

16.1 Yleistä

a) Laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että vähennetään potilaiden, käyttäjien ja muiden henkilöiden altistumista säteilylle, siinä määrin kuin se on mahdollista ja käyttötarkoituksen kanssa yhteensopivalla tavalla, rajoittamatta kuitenkaan asianmukaisten ilmoitettujen altistustasojen soveltamista terapeuttisiin ja diagnostisiin käyttötarkoituksiin.

b) Vaarallista tai mahdollisesti vaarallista säteilyä tuottavien laitteiden käyttöohjeiden on sisällettävä yksityiskohtaiset tiedot säteilyn laadusta, keinoista suojata potilasta ja käyttäjää sekä tavoista välttää virheellinen käyttö ja vähentää asennukseen liittyviä riskejä, siinä määrin kuin se on mahdollista ja tarkoituksenmukaista. Lisäksi on määritettävä hyväksymistestausta ja suorituskyvyn testausta koskevat tiedot, hyväksymiskriteerit ja huoltomenettely.

16.2 Tahallinen säteily

a) Jos laitteet on suunniteltu tuottamaan ionisoivaa ja/tai ionisoimatonta säteilyä vaarallisilla tai mahdollisesti vaarallisilla tasoilla lääketieteelliseen tarkoitukseen, jonka hyödyn katsotaan olevan säteilyyn liittyviä riskejä suurempi, laitteen käyttäjällä on oltava mahdollisuus säädellä säteilyä. Nämä laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että varmistetaan asiaa koskevien muuttuvien parametrien toistettavuus hyväksyttävissä olevan toleranssivaran puitteissa.

b) Jos laitteet on tarkoitettu tuottamaan vaarallista tai mahdollisesti vaarallista ionisoivaa ja/tai ionisoimatonta säteilyä, ne on varustettava mahdollisuuksien mukaan säteilystä ilmoittavalla näkö- ja/tai ääni-ilmaisimella.

16.3 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vähennetään siinä määrin kuin mahdollista potilaiden, käyttäjien ja muiden henkilöiden altistumista tahattomalle häiriö- tai hajasäteilylle. Mikäli mahdollista ja asianmukaista, on valittava menetelmiä, jotka vähentävät potilaiden, käyttäjien ja muiden mahdollisesti asianosaisten henkilöiden altistumista säteilylle.

16.4 Ionisoiva säteily

a) Laitteet, jotka on tarkoitettu tuottamaan ionisoivaa säteilyä, on suunniteltava ja valmistettava ottaen huomioon turvallisuutta koskevien perusnormien vahvistamisesta ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta suojelemiseksi annetun direktiivin 2013/59/Euratom vaatimukset.

b) Ionisoivaa säteilyä tuottamaan tarkoitettut laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että mahdollisuuksien mukaan varmistetaan se, että säteilyn määrää, geometriaa ja laatua voidaan käyttötarkoitus huomioon ottaen säädellä ja valvoa sekä, jos mahdollista, tarkkailla hoidon aikana.

⁽¹⁾ Neuvoston direktiivi 80/181/ETY, annettu 20 päivänä joulukuuta 1979, mittayksiköjä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä ja direktiivin 71/354/ETY kumoamisesta (EYVL L 39, 15.2.1980, s. 40).

▼B

- c) Ionisoivaa säteilyä lähettävät diagnostiseen radiologiaan tarkoitetut laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että saavutetaan haluttuun lääketieteelliseen tarkoitukseen sopiva kuvan ja/tai tuloksen laatu minimoiden samalla potilaan ja käyttäjän altistuminen säteilylle.
 - d) Ionisoivaa säteilyä lähettävät sädehoitoon tarkoitetut laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että annettavan annoksen, sädekimpun tyypin, energian ja tarvittaessa säteilyn laadun luotettava tarkkailu ja säätely on mahdollista.
17. Ohjelmoitavat elektroniset järjestelmät – Laitteet, joihin on sisällytetty ohjelmoitavia elektronisia järjestelmiä, ja ohjelmistot, jotka ovat itsessään laitteita
- 17.1 Laitteet, joihin sisältyy ohjelmoitavia elektronisia järjestelmiä, kuten ohjelmisto, tai ohjelmistot, jotka ovat itsessään laitteita, on suunniteltava siten, että varmistetaan toistettavuus, luotettavuus ja suorituskyky niiden suunnitellun käytön mukaisesti. Yhden vian tapauksen ilmetessä on toteutettava tarvittavat toimenpiteet tästä mahdollisesti aiheutuvien riskien tai suorituskyvyn heikkenemisen poistamiseksi tai vähentämiseksi, siinä määrin kuin se on mahdollista.
- 17.2 Kun on kyse laitteista, joihin sisältyy ohjelmisto, tai ohjelmistoista, jotka ovat itsessään laitteita, ohjelmistot on suunniteltava ja valmistettava alan viimeisen kehityksen mukaisesti ottaen huomioon kehityskaareen, riskinhallintaan, kuten tietoturvallisuuteen, todentamiseen ja validointiin liittyvät periaatteet.
- 17.3 Tässä kohdassa tarkoitetut ohjelmistot, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä mobiililustojen kanssa, on suunniteltava ja valmistettava ottaen huomioon mobiililustan erityispiirteet (esimerkiksi näytön koko ja kontrastisuhte) sekä niiden käyttöön liittyvät ulkoiset seikat (valo- ja melutason osalta vaihteleva ympäristö).
- 17.4 Valmistajan on esitettävä vähimmäisvaatimukset, jotka koskevat laitteistoja, tietoteknisiä verkko-ominaisuuksia ja tietoteknisiä turvatoimenpiteitä, mukaan lukien suojaaminen luvattomalta käytöltä, ja jotka ovat tarpeen ohjelmiston käyttämiseksi tarkoitettulla tavalla.
18. Aktiiviset laitteet ja niihin kytkettävät laitteet
- 18.1 Jos aktiivisessa laitteessa, joka ei ole implantoitava, ilmenee yhden vian tapaus, on toteutettava tarvittavat toimenpiteet tästä mahdollisesti aiheutuvien riskien poistamiseksi tai vähentämiseksi, siinä määrin kuin se on mahdollista.
- 18.2 Laitteet, joihin kuuluu sisäinen energialähde, josta potilaan turvallisuus on riippuvainen, on varustettava keinolla määrittää tämän energialähteen tila ja antaa asianmukainen varoitus tai ilmoitus, jos energialähteen kapasiteetti muuttuu kriittiseksi. Tarvittaessa tällainen varoitus tai ilmoitus annetaan, ennen kuin energiansaanti muuttuu kriittiseksi.
- 18.3 Laitteet, jotka on liitetty ulkoiseen energialähteeseen, josta potilaiden turvallisuus on riippuvainen, on varustettava energialähteen viat ilmaisevalla hälytysjärjestelmällä.
- 18.4 Potilaan yhden tai usean kliinisen parametrin valvontaan tarkoitetut laitteet on varustettava asianmukaisilla hälytysjärjestelmillä, jotka varoittavat käyttäjää tilanteista, jotka voivat aiheuttaa potilaan kuoleman tai hänen terveydentilansa vakavan heikkenemisen.

▼B

- 18.5 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vähennetään siinä määrin kuin mahdollista sellaisen sähkömagneettisen interferenssin riski, joka voisi haitata kyseisen laitteen tai muiden suunniteltuun ympäristöön sijoitettujen laitteiden tai laitteistojen toimintaa.
- 18.6 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne on suojattu riittäväällä tavalla sähkömagneettista interferenssiä vastaan, jotta ne toimisivat kuten on tarkoitettu.
- 18.7 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vältetään siinä määrin kuin mahdollista sähköiskujen riski potilaalle, käyttäjälle tai muulle henkilölle sekä laitteen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa että yhden vian tapauksen ilmetessä laitteessa edellyttäen, että laite on asennettu ja huollettu valmistajan ohjeita noudattaen.
- 18.8 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että suojataan laite siinä määrin kuin mahdollista luvattomalta käytöltä, joka voisi vaikeuttaa laitteen toimimista tarkoitettulla tavalla.
19. Aktiivisia implantoitavia laitteita koskevat erityisvaatimukset
- 19.1 Aktiiviset implantoivat laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että poistetaan seuraavat riskit tai vähennetään niitä siinä määrin kuin mahdollista:
- a) energialähteiden käyttöön ja erityisesti sähköä käytettäessä eristykseen, vuotovirtoihin ja laitteiden ylikuumenemiseen liittyvät riskit;
 - b) lääketieteelliseen hoitoon, erityisesti defibrillaattoreiden tai suurtaajuuksisten kirurgisten laitteiden käyttöön liittyvät riskit; ja
 - c) riskit, joita saattaa aiheutua, jos huolto tai kalibrointi ei ole mahdollista, esimerkiksi:
 - vuotovirtojen voimakas lisääntyminen,
 - käytettyjen materiaalien ikääntyminen,
 - laitteen synnyttämä liiallinen lämpö,
 - jonkin mittaus- tai hallintamekanismin tarkkuuden heikkeneminen.
- 19.2 Aktiiviset implantoivat laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että varmistetaan
- tarvittaessa laitteiden ja niiden aineiden yhteensopivuus, joiden annostelemiseen laitteet on tarkoitettu, ja
 - energialähteen luotettavuus.
- 19.3 Aktiiviset implantoivat laitteet ja tarvittaessa niiden komponenttiosat on voitava yksilöidä, jotta kaikki tarvittavat toimenpiteet voidaan toteuttaa, kun laitteisiin tai niiden komponenttiosiin liittyvä mahdollinen riski on havaittu.
- 19.4 Aktiivisissa implantoitavissa laitteissa on oltava koodi, jonka perusteella ne ja niiden valmistaja voidaan yksiselitteisesti tunnistaa (erityisesti laitteen tyyppi ja sen valmistusvuosi); tämä koodi on tarvittaessa voitava lukea ilman kirurgista toimenpidettä.

▼B

20. Mekaanisilta riskeiltä ja lämpöriskeiltä suojaaminen
- 20.1 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että potilaita ja käyttäjiä suojellaan esimerkiksi kitkaan, epävakauteen ja liikkuviin osiin liittyviltä mekaanisilta riskeiltä.
- 20.2 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että laitteiden aiheuttamasta värinästä aiheutuvat riskit vähennetään mahdollisimman alhaiselle tasolle ottaen huomioon tekniikan kehitys ja värinän vähentämiseksi olevat keinot erityisesti lähteen osalta, lukuun ottamatta ilmoitettuun suorituskyyyn kuuluvaa värinää.
- 20.3 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että melusta aiheutuvat riskit vähennetään mahdollisimman alhaiselle tasolle ottaen huomioon tekniikan kehitys ja melun vähentämiseksi olevat keinot erityisesti lähteen osalta, lukuun ottamatta ilmoitettuun suorituskyyyn kuuluvaa melua.
- 20.4 Päätteet ja liitäntälaitteet sähkö-, kaasu-, hydrauliseen tai pneumaattiseen energialähteeseen, joita käyttäjä tai muu henkilön on käsiteltävä, on suunniteltava siten ja niiden on oltava rakenteeltaan sellaisia, että kaikki mahdolliset riskit minimoidaan.
- 20.5 Jos tiettyjä osia asennettaessa tai vaihdettaessa voi virheellisestä asennuksesta todennäköisesti aiheutua riskejä, virheet on tehtävä mahdottomiksi jo kyseisten osien suunnittelu- ja rakennusvaiheessa tai, jos tämä ei ole mahdollista, tieto riskistä on merkittävä itse osiin ja/tai niiden kotelointeihin.
- Edellä tarkoitettu tieto on merkittävä liikkuviin osiin ja/tai niiden kotelointeihin, jos osien liikesuunta on tiedettävä riskin välttämiseksi.
- 20.6 Käsiteltävissä olevien laitteiden 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.
21. Energiaa tai aineita annostelevien laitteiden potilaille tai käyttäjille aiheuttamilta riskeiltä suojaaminen
- 21.1 Laitteet, joilla annostellaan energiaa tai aineita potilaalle, on suunniteltava siten ja niiden on oltava rakenteeltaan sellaisia, että annettava määrä voidaan säätää ja ylläpitää riittävän tarkasti potilaan ja käyttäjän turvallisuuden varmistamiseksi.
- 21.2 Laitteet on varustettava välineillä, jolla vältetään ja/tai ilmaistaan annettun energia- tai ainemääräriittämättömyys, joka voi aiheuttaa vaaran. Laitteisiin on sisällytettävä asianmukainen järjestelmä, jolla vältetään niin paljon kuin mahdollista vaarallisen suuren energia- tai ainemääräntahaton vapautuminen energia- ja/tai ainelähteestä.
- 21.3 Hallintalaitteiden ja ilmaisimien toiminta on selvästi osoitettava laitteissa. Jos laitteessa on käyttöohjeet tai sen toiminta- tai säätöparametrit on ilmaistu visuaalisen järjestelmän avulla, näiden tietojen on oltava käyttäjän ja tarvittaessa potilaan kannalta ymmärrettävässä muodossa.

▼B

22. Valmistajien muille kuin ammattikäyttäjille tarkoittamien lääkinnällisten laitteiden aiheuttamilta riskeiltä suojaaminen
- 22.1 Muille kuin ammattikäyttäjille tarkoitetut laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne toimivat asianmukaisesti käyttötarkoituksensa mukaisesti ottaen huomioon muiden kuin ammattikäyttäjien taidot ja heidän käytettävissään olevat keinot sekä vaikutus, joka johtuu kohtuudella ennakoitavasta muiden kuin ammattikäyttäjien tekniikan ja ympäristön vaihtelusta. Valmistajan antamien tietojen ja ohjeiden on oltava muun kuin ammattikäyttäjän kannalta helposti ymmärrettäviä ja käytettäviä.
- 22.2 Muille kuin ammattikäyttäjille tarkoitetut laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että
- varmistetaan, että suunniteltu käyttäjä voi käyttää laitetta turvallisesti ja oikein menettelyn kaikissa vaiheissa, tarvittaessa asianmukaisen koulutuksen ja/tai tiedottamisen jälkeen,
 - vähennetään tahattomien viiltojen ja pistojen, kuten neulanpistotapaturmien, riskiä siinä määrin kuin mahdollista ja tarkoituksenmukaista, ja
 - vähennetään suunnitellun käyttäjän erehtymisriskiä laitteen käytössä ja tarvittaessa tulosten tulkinnassa, siinä määrin kuin se on mahdollista.
- 22.3 Muille kuin ammattikäyttäjille tarkoitettujen laitteiden on sisällettävä tarvittaessa menetelmä, jolla
- muu kuin ammattikäyttäjä voi tarkistaa, että laite toimii valmistajan tarkoittamalla tavalla, ja
 - muuta kuin ammattikäyttäjää varoitetaan tarvittaessa, jos laite ei ole antanut validia tulosta.

III LUKU

LAITTEEN MUKANA TOIMITETTAVIA TIETOJA KOSKEVAT VAATIMUKSET

23. Merkinnät ja käyttöohjeet
- 23.1 Valmistajan toimittamia tietoja koskevat yleiset vaatimukset
- Kunkin laitteen mukana on oltava laitteen ja sen valmistajan tunnistetiedot sekä laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä koskevat käyttäjälle tai muille henkilöille merkitykselliset tiedot tarpeen mukaan. Nämä tiedot voivat olla merkittyinä itse laitteeseen, sen pakkaukseen tai käyttöohjeisiin ja, jos valmistajalla on verkkosivusto, ne on asetettava saataville ja pidettävä ajan tasalla verkkosivustolla, ja niissä on otettava huomioon seuraavaa:
- a) Merkintöjen ja käyttöohjeiden esitystavan ja -muodon, sisällön, luettavuuden ja sijainnin on oltava kunkin laitteen, sen käyttötarkoituksen sekä sen suunniteltujen käyttäjien teknisen tietämyksen, kokemuksen tai koulutuksen kannalta asianmukaisia. Etenkin käyttöohjeet on laadittava käyttäen suunnitellulle käyttäjälle helposti ymmärrettävää sanastoa ja tarvittaessa täydentäen tekstiä piirroksin ja kaavioin.
 - b) Merkinnöissä edellytettävät tiedot on esitettävä itse laitteessa. Jos tämä ei ole mahdollista tai tarkoituksenmukaista, jotkin tai kaikki tiedot voidaan esittää kunkin yksikön pakkauksessa ja/tai useita laitteita sisältävässä pakkauksessa.

▼B

- c) Merkinnät on tehtävä ihmisen luettavassa muodossa ja niitä voidaan täydentää koneluettavilla tiedoilla, kuten radiotaajuustunnistuksella (RFID) tai viivakodeilla.
- d) Käyttöohjeet on toimitettava yhdessä laitteiden kanssa. Käyttöohjeita ei poikkeuksellisesti vaadita luokan I ja II a laitteille, jos niitä voidaan käyttää turvallisesti ilman tällaisia ohjeita ja jollei muualla tässä kohdassa muutoin säädetä.
- e) Jos yhdelle käyttäjälle ja/tai yhteen kohteeseen toimitetaan useita laitteita, käyttöohjeet voidaan toimittaa yhtenä kappaleena, jos ostaja on tähän suostunut; ostaja voi joka tapauksessa pyytää toimittamaan käyttöohjeista lisäkappaleita maksutta.
- f) Käyttöohjeet voidaan toimittaa käyttäjälle muussa kuin paperimuodossa (esimerkiksi sähköisesti), siinä määrin ja ainoastaan niillä edellytyksin kuin säädetään asetuksessa (EU) N:o 207/2012 tai tämän asetuksen nojalla annetuissa myöhemmissä täytäntöönpanosäännöissä.
- g) Jäännösriskit, joista on ilmoitettava käyttäjälle ja/tai muille henkilöille, on esitettävä rajoituksina, vasta-aiheina, varotoimenpiteinä tai varoituksina valmistajan antamissa tiedoissa.
- h) Valmistajan antamien tietojen on tarvittaessa oltava kansainvälisesti tunnustettujen symbolien muodossa. Kaikkien symbolien tai tunnistevärien on oltava yhdenmukaistettujen standardien tai yhteisten eritelmien mukaisia. Aloilla, joilla ei ole yhdenmukaistettuja standardeja tai yhteisiä eritelmiä, symbolit ja värit on kuvailtava laitteen mukana olevissa asiakirjoissa.

23.2 Merkintöjen sisältämät tiedot

Merkinnöissä on oltava kaikki seuraavat tiedot:

- a) laitteen nimi tai kaupp nimi;
- b) käyttäjälle välttämättömät yksityiskohtaiset tiedot, joiden avulla voidaan tunnistaa laite, pakkauksen sisältö ja – jos se ei ole käyttäjälle itsestään selvää – laitteen käyttötarkoitus;
- c) valmistajan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä sen rekisteröidyn toimipaikan osoite;
- d) jos valmistajan rekisteröity toimipaikka on unionin ulkopuolella, valtuutetun edustajan nimi ja valtuutetun edustajan rekisteröidyn toimipaikan osoite;
- e) tarvittaessa tieto siitä, että laite sisältää tai siihen on sisällytetty
 - lääkeaineita, myös ihmisveren tai -veriplasman johdannaisvalmisteita, tai
 - ihmisperäisiä kudoksia tai soluja taikka niiden johdannaisvalmisteita, tai
 - asetuksessa (EU) N:o 722/2012 tarkoitettuja eläinperäisiä kudoksia tai soluja taikka niiden johdannaisvalmisteita;
- f) tarvittaessa merkinnät 10.4.5 kohdan mukaisesti;

▼B

- g) erän numero tai laitteen sarjanumero, jota edeltää tapauksen mukaan sana ERÄN NUMERO tai SARJANUMERO tai vastaava symboli;

▼C2

- h) 27 artiklan 4 kohdassa ja liitteessä VI olevassa C osassa tarkoitettu UDI-tietoväline;

▼B

- i) yksiselitteinen määräaika, johon saakka laitetta voi käyttää tai se voidaan implantoida turvallisesti, ilmaistuna tapauksen mukaan vähintään vuotena ja kuukautena;
 - j) jos päivämäärää, johon saakka laitetta voi käyttää turvallisesti, ei ole ilmoitettu, valmistuspäivä. Valmistuspäivä voidaan ilmoittaa osana erän numeroa tai sarjanumeroa edellyttäen, että se on selvästi erotettavissa;
 - k) tiedot varastointia ja/tai käsittelyä koskevista erityisolosuhteista;
 - l) jos laite toimitetaan steriilinä, tieto sen steriiliydestä sekä sterilointimenetelmästä;
 - m) varoitukset tai noudatettavat varotoimenpiteet, joiden on oltava välittömästi laitteen käyttäjän ja muun henkilön havaittavissa. Nämä tiedot voidaan esittää mahdollisimman lyhyesti, missä tapauksessa yksityiskohtaisemmat tiedot on annettava käyttöohjeissa, suunnitellut käyttäjät huomioon ottaen;
 - n) jos laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi, se on ilmoitettava. Valmistajan ilmoituksen, jonka mukaan laite on kertakäyttöinen, on oltava yhdenmukainen kaikkialla unionissa;
 - o) jos kyseessä on uudelleen käsitelty kertakäyttöinen laite, se on ilmoitettava, samoin jo tehtyjen uudelleen käsittelyjen määrä ja mahdolliset uudelleen käsittelyjen määrää koskevat rajoitukset;
 - p) jos laite on valmistettu yksilölliseen käyttöön, merkintä ”yksilölliseen käyttöön valmistettu laite”;
 - q) tieto siitä, että kyseessä on lääkinnällinen laite. Jos laite on tarkoitettu ainoastaan klinisiin tutkimuksiin, merkintä ”ainoastaan klinisiin tutkimuksiin”;
 - r) jos kyseessä ovat laitteet, jotka koostuvat aineista tai aineiden yhdistelmistä, jotka on tarkoitettu vietäviksi ihmiskehoon kehon aukon kautta tai annettuina iholle ja jotka absorboituvat ihmiskehoon tai hajoavat siinä paikallisesti, laitteen laadullinen kokonaiskoostumus sekä määrälliset tiedot pääasiallisen suunnitellun vaikutuksen saavuttamiseen tarkoitetuista tärkeimmistä ainesosista;
 - s) aktiivisten implantoitavien laitteiden sarjanumero ja muiden implantoitavien laitteiden sarjanumero tai eränumero.
- 23.3 Laitteen steriiliyden ylläpitävässä pakkauksessa annettavat tiedot (’steriili pakkaus’)
- Seuraavat tiedot on esitettävä steriilissä pakkauksessa:
- a) merkintä, jonka perusteella pakkaus voidaan tunnistaa steriiliksi;
 - b) merkintä, että laite on steriili;

▼B

- c) sterilointimenetelmä;
- d) valmistajan nimi ja osoite;
- e) laitteen kuvaus;
- f) jos laite on tarkoitettu kliinisiin tutkimuksiin, merkintä ”ainoastaan kliinisiin tutkimuksiin”;
- g) jos laite on valmistettu yksilölliseen käyttöön, merkintä ”yksilölliseen käyttöön valmistettu laite”;
- h) valmistuskuukausi ja -vuosi;
- i) yksiselitteinen määräaika, johon saakka laitetta voi käyttää tai se voidaan implantoida turvallisesti, ilmaistuna vähintään vuotena; ja kuu-kautena; ja
- j) ohje tarkistaa käyttöohjeista mitä tehdä, jos steriili pakkaus on vahingoittunut tai avataan vahingossa ennen käyttöä.

23.4 Käyttöohjeissa annettavat tiedot

Käyttöohjeiden on sisällettävä kaikki seuraavat tiedot:

- a) edellä olevan 23.2 kohdan a, c, e, f, k, l, n ja r alakohdassa tarkoi-tetut tiedot;
- b) laitteen käyttötarkoitus ja selkeästi eriteltyt indikaatiot, vasta-aiheet, kohdepotilasryhmä tai -ryhmät sekä suunnitellut käyttäjät tapauksen mukaan;
- c) tarvittaessa tieto odotettavissa olevista kliinisistä hyödyistä;
- d) tarvittaessa viittaukset 32 artiklassa tarkoitettuun turvallisuutta ja klii-nistä suorituskykyä koskevaan tiivistelmään;
- e) laitteen suorituskykyyn liittyvät ominaisuudet;
- f) tarvittaessa tiedot, joiden perusteella terveydenhuollon ammattihen-kilö voi tarkistaa, onko laite sopiva, ja valita vastaavan ohjelmiston ja lisälaitteet;
- g) mahdolliset jäännösriskit, vasta-aiheet ja ei-toivotut sivuvaikutukset sekä potilaalle niistä annettavat tiedot;
- h) eritelmät, joita käyttäjä tarvitsee voidakseen käyttää laitetta asian-mukaisesti, esimerkiksi laitteessa olevalla mittaustoiminnon ilmoi-tettu tarkkuus;
- i) yksityiskohtaiset tiedot kaikista valmistelutoimista tai laitteen käsit-telystä, joita tarvitaan, ennen kuin laitetta voidaan käyttää tai laitteen käytön aikana (esim. sterilointi, lopullinen kokoonpano, kalibrointi jne.), myös desinfiointitasosta, jolla voidaan taata potilasturvallisuus, ja kaikista saatavilla olevista menetelmistä, joilla tämä taso voidaan saavuttaa;
- j) laitteen käyttäjän ja/tai muiden henkilöiden erityisvarusteita, erityistä koulutusta ja tiettyä pätevyyttä koskevat vaatimukset;

▼B

- k) tiedot, jotka tarvitaan sen todentamiseksi, että laite on asianmukaisesti asennettu ja valmis toimimaan turvallisesti ja valmistajan tarjoittamalla tavalla, sekä tarvittaessa seuraavat tiedot:
- yksityiskohtaiset tiedot ennakoidun ja määräaikaishuollon luonteesta ja suoritustiheydestä sekä mahdollisesta laitteen esipuhdistuksesta tai desinfioinnista,
 - kuluvien osien yksilöinti ja miten ne vaihdetaan,
 - mahdollisesti tarvittavaa kalibrointia koskevat tiedot, jotta varmistetaan laitteen asianmukainen ja turvallinen toiminta sen suunnitellun käyttöajan ajan, ja
 - menetelmät, joilla vältetään laitteita asentaville, kalibroiville tai huoltaville henkilöille aiheutuvat riskit;
- l) jos laite toimitetaan steriilinä, ohjeet sen varalta, että steriili pakkaus on vahingoittunut tai avataan vahingossa ennen käyttöä;
- m) jos laitetta ei toimiteta steriilinä, ja se on tarkoitus steriloida ennen käyttöä, asianmukaiset sterilointiohjeet;
- n) jos laite on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen, tiedot asianmukaisista laitteen uudelleenkäytön mahdollistavista menetelmistä, mukaan lukien puhdistus, desinfiointi, pakkaaminen ja tarvittaessa myös sen jäsenvaltion tai jäsenvaltioiden validoitu uudelleensterilointimenetelmä, jossa laite on saatettu markkinoille. Lisäksi on annettava tiedot siitä, milloin laitetta ei pidä enää käyttää uudelleen, esimerkiksi merkit materiaalin haurastumisesta tai sallittujen käyttökertojen enimmäismäärä;
- o) tarvittaessa merkintä siitä, että laitetta saa käyttää uudelleen vasta, kun se on valmistajan vastuulla kunnostettu siten, että se vastaa yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia;
- p) jos laitteessa on merkintä siitä, että se on kertakäyttöinen, tiedot valmistajan tiedossa olevista tunnetuista ominaisuuksista ja teknisistä tekijöistä, jotka saattavat aiheuttaa riskin, jos laitetta käytetään uudelleen. Näiden tietojen on perustuttava valmistajan riskinhallintaa koskevien asiakirjojen erilliseen osaan, joissa tällaisia ominaisuuksia ja teknisiä tekijöitä on käsiteltävä yksityiskohtaisesti. Jos käyttöohjeita ei 23.1 kohdan d alakohdan mukaisesti vaadita, tietojen on oltava käyttäjän saatavilla pyynnöstä;
- q) yhdessä muiden laitteiden ja/tai yleiskäyttöisten laitteistojen kanssa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden osalta
- tällaisten laitteiden tai laitteistojen tunnistamiseksi tarvittavat tiedot, jotta yhdistelmä on turvallinen, ja/tai
 - tiedot laitteiden ja laitteistojen yhdistelmiä koskevista tunnetuista rajoituksista;
- r) jos laite tuottaa säteilyä lääketieteellisessä tarkoituksessa,
- yksityiskohtaiset tiedot säteilyn luonteesta ja tyypistä sekä tarvittaessa sen voimakkuudesta ja jakautumisesta,

▼ B

- keinot, joilla potilas, käyttäjä tai muu henkilö suojataan tahattomalta säteilyltä laitteen käytön aikana;
- s) käyttäjälle ja/tai potilaalle annettavat tiedot laitteeseen liittyvistä varoituksista, varotoimista, vasta-aiheista, suoritettavista toimenpiteistä tai käyttörajoituksista. Käyttäjä voi näiden tietojen ansiosta tarvittaessa ilmoittaa potilaalle laitteeseen liittyvistä varoituksista, varotoimista, vasta-aiheista, suoritettavista toimenpiteistä ja laitteen käyttörajoituksista. Näiden tietojen on tarpeen mukaan sisällettävä:
- varoitukset, varotoimet ja/tai suoritettavat toimenpiteet, jos laitteeseen tulee toimintahäiriö tai sen suorituskyky muuttuu tavalla, joka saattaa vaikuttaa turvallisuuteen,
 - varoitukset, varotoimet ja/tai suoritettavat toimenpiteet, jotka liittyvät kohtuudella ennakoitaviin ulkoisiin vaikutuksiin tai ympäristöolosuhteisiin, joita ovat esimerkiksi magneettikentät, ulkoiset sähköiset ja sähkömagneettiset vaikutukset, sähköstaattiset purkaukset, diagnostisiin tai terapeuttisiin toimenpiteisiin liittyvä säteily, paine, kosteus tai lämpötila,
 - varoitukset, varotoimet ja/tai suoritettavat toimenpiteet, jotka liittyvät interferenssiriskiin, joka liittyy laitteen kohtuudella ennakoitavaan läsnäoloon tiettyjen diagnostisten tutkimusten, arviointien tai terapeuttisten hoitojen taikka muiden toimenpiteiden aikana (esimerkiksi laitteen aiheuttama sähkömagneettinen interferenssi, joka vaikuttaa muihin laitteistoihin),
 - jos laite on tarkoitettu annostelemaan lääkkeitä, ihmis- tai eläinperäisiä kudoksia, soluja tai niiden johdannaisvalmisteita taikka biologisia aineksia, kaikki annettavien aineiden valintaan vaikuttavat rajoitukset tai yhteensopivuusongelmat,
 - varoitukset, varotoimet ja/tai rajoitukset, jotka liittyvät laitteeseen erottamattomasti sisällytettyyn lääkeaineeseen tai biologiseen ainekseen, ja
 - varotoimet, jotka liittyvät laitteeseen sisällytettyihin materiaaleihin, jotka sisältävät CMR-aineita tai hormonitoimintaa häiritseviä aineita tai koostuvat niistä tai jotka voivat aiheuttaa herkistymistä tai allergisen reaktion potilaassa tai käyttäjässä;
- t) jos kyseessä ovat laitteet, jotka koostuvat aineista tai aineiden yhdistelmistä, jotka on tarkoitettu vietäviksi ihmiskehoon ja jotka absorboituvat ihmiskehoon tai hajoavat siinä paikallisesti, tarvittaessa varoitukset ja varotoimet, jotka liittyvät laitteen ja sen metaboliatuotteiden yleiseen vuorovaikutussuhteeseen muiden laitteiden, lääkkeiden ja muiden aineiden kanssa sekä vasta-aiheisiin, ei-toivottuihin sivuvaikutuksiin ja yliannostukseen liittyviin riskeihin;
- u) implantoitavien laitteiden osalta määrälliset ja laadulliset tiedot materiaaleista ja aineista, joille potilas voi altistua;
- v) varoitukset tai noudatettavat varotoimet, joiden avulla laite ja sen kanssa mahdollisesti käytettävät lisälaitteet ja kuluvat osat hävitetään turvallisesti. Näiden tietojen on tarpeen mukaan sisällettävä:

▼B

— infektio- tai mikrobivaarat, kuten ihmisestä peräisin olevilla, mahdollisesti tartuntavaarallisilla aineilla kontaminoituneet eksplantaatit, neulat tai kirurgiset välineet, ja

— fyysiset vaarat, kuten terävistä esineistä aiheutuvat vaarat.

Jos käyttöohjeita ei 23.1 kohdan d alakohdan mukaisesti vaadita, tietojen on oltava käyttäjän saatavilla pyynnöstä;

- w) muille kuin ammattikäyttäjille tarkoitettujen laitteiden osalta olosuhteet, joissa käyttäjän tulee kääntyä terveydenhuollon ammattihenkilön puoleen;
- x) niiden laitteiden osalta, jotka 1 artiklan 2 kohdan ja liitteen XVI nojalla kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan, tieto siitä, että laitteesta ei ole kliinistä hyötyä, sekä laitteen käyttöön liittyvistä riskeistä;
- y) käyttöohjeiden antamispäivä tai, jos ne on tarkistettu, viimeisimmän tarkistetun version päivämäärä ja tunniste;
- z) käyttäjälle ja/tai potilaalle tarkoitettu tieto siitä, että laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut;
- aa) potilaalle, jolla on implantoitava laite, 18 artiklan mukaisesti annettavat tiedot;
- ab) niiden laitteiden osalta, joihin sisältyy ohjelmoitavia elektronisia järjestelmiä, kuten ohjelmisto, tai ohjelmistot, joka ovat itsessään laitteita, vähimmäisvaatimukset, jotka koskevat laitteistoja, tietoteknisiä verkko-ominaisuuksia ja tietoteknisiä turvatoimenpiteitä, mukaan lukien suojaaminen luvattomalta käytöltä, ja jotka ovat tarpeen ohjelmiston käyttämiseksi tarkoitettulla tavalla.

*LIITE II***TEKNISET ASIAKIRJAT**

Valmistajan laatimat tekniset asiakirjat ja tarvittaessa niiden tiivistelmä on esitettävä selkeällä, organisoidulla, helposti haettavalla ja yksiselitteisellä tavalla, ja niiden on sisällettävä erityisesti tässä liitteessä luetellut osat.

1. LAITTEEN KUVAUS JA ERITELMÄT, MUKAAN LUKIEN MUUNNOKSET JA LISÄLAITTEET

1.1 Laitteen kuvaus ja eritelmät

- a) laitteen tuote- tai kauppanimi ja yleiskuvaus, mukaan luettuna sen käyttötarkoitus ja suunnitellut käyttäjät;
- b) valmistajan kyseiselle laitteelle antama liitteessä VI olevassa C osassa tarkoitettu yksilöllinen UDI-DI-tunniste heti, kun kyseisen laitteen tunnistus alkaa perustua UDI-järjestelmään, tai muuten selkeät tunnistetiedot, kuten tuotekoodi tai luettelonumero tai muu yksiselitteinen viite, jonka avulla tuote on jäljitettävissä;
- c) diagnoosin, hoidon ja/tai seurannan kohteeksi suunniteltu potilasryhmä ja sairaudet ja muut näkökohdat, kuten potilaiden valintaperusteet, indikaatiot, vasta-aiheet, varoitukset;
- d) laitteen toimintaperiaatteet ja tarvittaessa sen tieteellisesti osoitettu vaikutustapa;
- e) perusteet sille, että tuote määritellään laitteeksi;
- f) laitteen riskiluokka ja liitteen VIII mukaisesti sovellettavien luokitussääntöjen perustelut;
- g) mahdollisten uusien ominaisuuksien selostus;
- h) sellaisten lisälaitteiden, muiden laitteiden ja muiden tuotteiden kuin laitteiden kuvaus, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä kyseisen laitteen kanssa;
- i) kuvaus tai täydellinen luettelo laitteen eri konfiguraatioista/muunnoksista, jotka on tarkoitus asettaa saataville markkinoilla;
- j) yleiskuvaus laitteen tärkeimmistä toiminnallisista osista, kuten sen osista tai komponenteista (tarvittaessa myös ohjelmistosta), sen koostumuksesta, sen rakenteesta, sen toiminnasta ja tarvittaessa sen laadullisesta ja määrällisestä rakenteesta. Tarvittaessa tähän on liitettävä kuvallisia esityksiä (esimerkiksi kaavioita, valokuvia ja piirroksia), joista käyvät selvästi ilmi tärkeimmät osat/komponentit ja jotka on selitetty riittävän hyvin piirrosten ja kaavioiden ymmärtämiseksi;
- k) tärkeimpiin toiminnallisiin osiin sisällytettyjen raaka-aineiden kuvaus sekä suoraan tai epäsuorasti ihmiskehon kanssa kosketuksiin joutuvien raaka-aineiden kuvaus, esimerkiksi kehonulkoisen nestekierron aikana;
- l) laitteen, kaikkien sen muunnosten/konfiguraatioiden ja lisälaitteiden tekniset eritelmät kuten ominaisuudet, mitat ja suorituskykyyn liittyvät piirteet, jotka yleensä esitetään käyttäjälle tarkoitetuissa tuotteen eritelmissä, esimerkiksi esitteissä, luetteloissa ja vastaavissa julkaisuissa.

▼B

1.2 Viittaukset laitteen edellisiin ja samankaltaisiin sukupolviin

- a) katsaus mahdollisiin edellisiin laitesukupolviin, jotka valmistaja on tuottanut;
- b) katsaus tunnistettuihin mahdollisiin samankaltaisiin laitteisiin unionin markkinoilla tai kansainvälisillä markkinoilla.

2. TIEDOT, JOTKA VALMISTAJAN ON TOIMITETTAVA

Seuraavat kokonaisuudessaan:

- merkintä tai merkinnät laitteen ja sen pakkauksen (kuten yhden yksikön pakkaus, myyntipakkaus, kuljetuspakkaus erityisten hallintaolosuhteiden ollessa kyseessä) päällä niiden jäsenvaltioiden hyväksymillä kielillä, joissa laitetta on tarkoitus myydä, ja
- käyttöohjeet niiden jäsenvaltioiden hyväksymillä kielillä, joissa laitetta on tarkoitus myydä.

3. SUUNNITTELUA JA VALMISTUSTA KOSKEVAT TIEDOT

- a) tiedot, joiden avulla on mahdollista ymmärtää laitteen suunnittelun vaiheet;
- b) täydelliset tiedot ja eritelmät, mukaan lukien valmistusmenetelmät ja niiden validointi, niiden apuprosessit, jatkuva seuranta ja tuotteen lopputestaus. Tiedot on sisällytettävä kokonaisuudessaan teknisiin asiakirjoihin;
- c) kaikkien niiden tuotantopaikkojen yksilöinti, joissa laitteita suunnitellaan ja valmistetaan, tavarantoimittajat ja alihankkijat mukaan luettuina.

4. YLEISET TURVALLISUUS- JA SUORITUSKYKYVAATIMUKSET

Asiakirjojen on sisällettävä tietoja, joilla osoitetaan laitteeseen sovellettavien, liitteessä I vahvistettujen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattaminen. Tässä on otettava huomioon kyseisen laitteen käyttötarkoitus sekä kyseisten vaatimusten täyttämiseksi toteutettujen ratkaisujen perustelut, validointi ja tarkastus. Vaatimusten noudattamisen osoittamiseen on myös sisällytettävä:

- a) laitteeseen sovellettavat yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset ja perustelut, miksi muita vaatimuksia ei sovelleta;
- b) käytetty menetelmä tai käytetyt menetelmät, joilla osoitetaan kunkin sovellettavan turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksen noudattaminen;
- c) yhdenmukaistetut standardit, yhteiset eritelmät tai muut sovelletut ratkaisut; ja
- d) sellaisten tarkistettujen asiakirjojen täsmällinen yksilöinti, joilla osoitetaan yhdenmukaisuus kunkin yhdenmukaistetun standardin, yhteisen eritelmän tai muun sellaisen sovelletun menetelmän kanssa, joilla osoitetaan yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattaminen. Tässä kohdassa tarkoitettuihin tietoihin on sisällytettävä viittaus siihen, missä kohtaa kyseinen näyttö on teknisissä asiakirjoissa ja tarvittaessa teknisten asiakirjojen tiivistelmässä.

▼B**5. HYÖTY-RISKIANALYYSI JA RISKINHALLINTA**

Asiakirjojen on sisällettävä tietoja seuraavista:

- a) liitteessä I olevassa 1 ja 8 kohdassa tarkoitettu hyöty-riskianalyysi; ja
- b) liitteessä I olevassa 3 kohdassa tarkoitetussa riskinhallinnassa valitut ratkaisut ja riskinhallinnan tulokset.

6. TUOTTEEN TARKASTUS JA VALIDOINTI

Asiakirjojen on sisällettävä kaikkien niiden tarkastus- ja validointitestien ja/tai -tutkimusten tulokset, jotka on tehty sen osoittamiseksi, että laite on tämän asetuksen vaatimusten ja etenkin sovellettavien yleisten turvallisuus- ja suorituskysymysten mukainen, sekä näiden tulosten kriittinen analyysi.

6.1 Prekliiniset ja kliiniset tiedot

- a) sellaisten kokeiden, kuten teknisten testien, laboratoriokokeiden, simulointien käyttöolosuhteiden ja eläinkokeiden, tulokset ja sellaisten julkaisujen arvioinnit, joita voidaan soveltaa laitteeseen sen käyttötarkoituksen huomioon ottaen tai samankaltaisiin laitteisiin laitteen prekliinisen turvallisuuden ja eritelmien vaatimustenmukaisuuden osalta;
- b) yksityiskohtaiset tiedot testausasetelmasta, täydellisistä testaus- tai tutkimussuunnitelmista, tietojen analysointimenetelmistä sekä tiivistelmät tiedoista ja testauksen päätelmät, jotka koskevat erityisesti seuraavia:

- laitteen biosopeutuvuus mukaan lukien kaikkien niiden materiaalien yksilöinti, jotka joutuvat suoraan tai epäsuoraan kosketukseen potilaan tai käyttäjän kanssa,
- fysikaalisten, kemiallisten ja mikrobiologisten ominaisuuksien kuvaus,
- sähköturvallisuus ja sähkömagneettinen yhteensopivuus,
- ohjelmiston tarkastus ja validointi (kuvaillaan ohjelmiston suunnittelu- ja kehitysprosessi sekä valmiissa laitteessa käytettävän ohjelmiston validoinnista saatu näyttö. Näihin tietoihin on sisällyttävä tavallisesti kaikkien sellaisten tarkastusten, validointien ja testien tulosten tiivistelmät, jotka on tehty sekä valmistajan tiloissa että simuloidussa tai todellisessa käyttöympäristössä ennen tuotteen vapauttamista myyntiin. Niissä on käsiteltävä myös erilaisia laitteistokokoonpanoja ja tarvittaessa myös valmistajan toimittamissa tiedoissa yksilöityjä käyttöjärjestelmiä),
- stabiilius, mukaan lukien käyttöaika, ja
- suorituskysy ja turvallisuus.

Tarvittaessa on osoitettava, että laite on Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/10/EY ⁽¹⁾ säännösten mukainen.

Jos uusia testejä ei ole tehty, asiakirjojen on sisällettävä kyseisen päätöksen perustelut. Perusteluina voitaisiin käyttää esimerkiksi sitä, että identtisten materiaalien biosopeutuvuustestaus suoritettiin silloin, kun kyseiset materiaalit sisällytettiin laitteen aiempaan versioon, joka on saatettu laillisesti markkinoille tai otettu laillisesti käyttöön;

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/10/EY, annettu 11 päivänä helmikuuta 2004, hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EUVL L 50, 20.2.2004, s. 44).

▼B

- c) 61 artiklan 12 kohdassa ja liitteessä XIV olevassa A osassa tarkoitettu kliinistä arviointia koskeva raportti ja sen päivitykset sekä kliinistä arviointia koskeva suunnitelma;
- d) liitteessä XIV olevassa B osassa tarkoitettu markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskeva suunnitelma ja arviointiraportti tai perustelut, miksi kyseistä kliinistä seurantaa ei sovelleta.

6.2 Erityistapauksissa vaadittavat lisätiedot

- a) Jos laitteeseen on sisällytetty erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä voidaan pitää direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna lääkkeenä, tämän asetuksen 1 artiklan 8 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin oleva lääke mukaan luettuna, tämä seikka on ilmoitettava. Tässä tapauksessa asiakirjoissa on yksilöitävä kyseisen aineen lähde ja esitettävä sen turvallisuuden, laadun ja käyttökelpoisuuden arvioimiseksi tehtyjen testien tulokset laitteen käyttötarkoitus huomioon ottaen.
- b) Jos laitteen valmistuksessa on käytetty ihmis- tai eläinperäisiä kudoksia tai soluja taikka niiden johdannaisvalmisteita ja se kuuluu 1 artiklan 6 kohdan f ja g alakohdan mukaisesti tämän asetuksen soveltamisalaan ja jos laitteeseen sisältyy erottamana osana ihmisperäisiä kudoksia tai soluja taikka niiden johdannaisvalmisteita, joilla on laitteen pääasiallista vaikutusta täydentävä lisävaikutus, ja se kuuluu 1 artiklan 10 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti tämän asetuksen soveltamisalaan, tämä seikka on ilmoitettava. Tällaisessa tapauksessa asiakirjoissa on yksilöitävä kaikki käytetty ihmis- tai eläinperäinen aines ja esitettävä yksityiskohtaiset tiedot liitteessä I olevassa 13.1 tai 13.2 kohdassa vahvistettujen vaatimusten mukaisuudesta.
- c) Jos laite koostuu aineista tai aineiden yhdistelmistä, jotka on tarkoitettu vietäviksi ihmiskehoon ja jotka absorboituvat ihmiskehoon tai hajoavat siinä paikallisesti, yksityiskohtaiset tiedot, mukaan lukien testausasetelma, täydelliset testaus- tai tutkimussuunnitelmat, tietojen analysointimenetelmä sekä tiivistelmät tiedoista ja testauksen päätelmät, seuraavien osalta:

- imeytyminen, elimistöön jakautuminen, aineenvaihdunta ja erityis,
- kyseisten aineiden tai niiden metaboliatuotteiden mahdolliset vuorovaikutukset ihmiskehossa muiden laitteiden, lääkkeiden tai muiden aineiden kanssa ottaen huomioon kohderyhmä ja sen asiaan liittyvät sairaudet,
- paikallinen siedettävyys, ja
- toksisuus, mukaan lukien kerta-annoksen toksisuus, toistetun annoksen toksisuus, genotoksisuus, karsinogeenisuus sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuus, tapauksen mukaan riippuen laitteelle altistumisen tasosta ja luonteesta.

Jos tällaisia tutkimuksia ei ole tehty, se on perusteltava.

- d) Jos laite sisältää liitteessä I olevassa 10.4.1 kohdassa tarkoitettuja CMR-aineita tai hormonitoimintaa häiritseviä aineita, kyseisen liitteen 10.4.2 kohdassa tarkoitettut perustelut.

▼B

- e) Jos laite on saatettu markkinoille steriilinä tai määritellyssä mikrobiologisessa tilassa, esitetään kuvaus laitteen asiaan liittyvien valmistusvaiheiden ympäristöolosuhteista. Jos laite on saatettu markkinoille steriilinä, kuvataan pakkaamisessa, steriloinnissa ja steriilin tilan ylläpitämisessä käytetyt menetelmät, myös validointiraportit. Validointiraportissa on käsiteltävä alkukontaminaatiotestausta, pyrogeenitestausta ja tarvittaessa sterilointiaineiden jäämien testausta.
- f) Jos markkinoille saatetussa laitteessa on mittaustoiminto, kuvataan menetelmät, joilla varmistetaan eritelmissä esitetty tarkkuus.
- g) Jos laite on liitettävä yhteen tai useampaan muuhun laitteeseen, jotta se toimisi käyttötarkoituksensa mukaisesti, esitetään kuvaus tästä yhdistelmästä/konfiguraatiosta sekä näyttö siitä, että laite täyttää yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset ollessaan liitettynä mihin tahansa näistä laitteista, ottaen huomion valmistajan ilmoittamat ominaisuudet.

▼B*LIITE III***MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEISTÄ VALVONTAA
KOSKEVAT TEKNISET ASIAKIRJAT**

Valmistajan 83–86 artiklan mukaisesti laatimat markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevat tekniset asiakirjat on esitettävä selkeällä, organisoidulla, helposti haettavalla ja yksiselitteisellä tavalla, ja niiden on sisällettävä erityisesti tässä liitteessä kuvatut osat.

▼C2

1. 84 artiklan mukaisesti laadittu markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva suunnitelma.

▼B

Valmistajan on osoitettava markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevassa suunnitelmassa, että se noudattaa 83 artiklassa tarkoitettuja velvoitteita.

- a) Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevassa suunnitelmassa on käsiteltävä saatavilla olevien, erityisesti seuraavien tietojen keräämistä ja käyttöä:

- vakavia vaaratilanteita koskevat tiedot, mukaan lukien määräaikaista turvallisuuskatsauksista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä saadut tiedot,
- muita kuin vakavia vaaratilanteita ja ei-toivottuja sivuvaikutuksia koskevat tiedot,
- tiedot kehityssuuntauksia koskevasta raportoinnista,
- erikois- tai tekninen kirjallisuus, tietokannat ja/tai rekisterit,
- käyttäjiltä, jakelijoilta ja maahantuojilta saadut tiedot, mukaan lukien palautteet ja valitukset, ja
- julkisesti saatavilla olevat tiedot samankaltaisista lääkinnällisistä laitteista.

- b) Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevassa suunnitelmassa on esitettävä vähintään seuraavat:

- proaktiivinen ja järjestelmällinen menettely a alakohdassa tarkoitettujen tietojen keräämiseksi. Menettelyn avulla on voitava hahmottaa todenmukaisesti laitteen suorituskyky ja voitava verrata laitetta samankaltaisiin markkinoilla saatavilla oleviin tuotteisiin,
- tehokkaat ja asianmukaiset menetelmät ja menettelyt kerättyjen tietojen arvioimiseksi,
- sopivat indikaattorit ja kynnysarvot, joita käytetään liitteessä I olevassa 3 kohdassa tarkoitetun hyöty-riskianalyysin ja riskinhallinnan jatkuvassa uudelleenarvioinnissa,
- tehokkaat ja asianmukaiset menetelmät ja välineet valitusten tutkimiseksi ja kentältä saatujen markkinoihin liittyvien kokemusten analysoimiseksi,

▼C2

- menetelmät ja käytännöt sellaisten vaaratilanteiden hallinnoimiseksi, joita varten on annettava 88 artiklassa säädettyjä kehityssuuntauksia koskevia raportteja, mukaan lukien menetelmät ja käytännöt vaaratilanteiden tiheyden tai vakavuuden tilastollisesti merkittävän lisääntymisen ja tarkkailujakson määrittämiseksi,

▼B

- menetelmät ja käytännöt toimivaltaisten viranomaisten, ilmoitettujen laitosten, talouden toimijoiden ja käyttäjien kanssa harjoitettavaa tehokasta kommunikointia varten,
- viittaus menettelyihin 83, 84 ja 86 artiklassa säädettyjen valmistajien velvoitteiden täyttämiseksi,

▼ B

- järjestelmälliset menettelyt asianmukaisten toimenpiteiden, mukaan lukien korjaavat toimenpiteet, määrittämiseksi ja käynnistämiseksi,
- tehokkaat välineet sellaisten laitteiden jäljittämiseksi ja tunnistamiseksi, jotka saattavat edellyttää korjaavia toimenpiteitä, ja
- liitteessä XIV olevassa B osassa tarkoitettu markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskeva suunnitelma tai perustelut, miksi kyseistä kliinistä seurantaa ei sovelleta.

▼ C2

2. 86 artiklassa tarkoitettu määräaikainen turvallisuuskatsaus ja 85 artiklassa tarkoitettu markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva raportti.

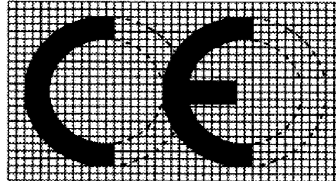
*LIITE IV***EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS**

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on sisällettävä kaikki seuraavat tiedot:

1. Valmistajan ja tarvittaessa valmistajan valtuutetun edustajan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki, 31 artiklassa tarkoitettu rekisterinumero (jos se on jo myönnetty) sekä sen rekisteröidyn toimipaikan osoite, jossa ne ovat tavoitettavissa ja josta niiden sijainti voidaan todentaa.
2. Ilmoitus siitä, että EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.
3. Liitteessä VI olevassa C osassa tarkoitettu yksilöllinen UDI-DI-tunniste.
4. Tuote- ja kaupan nimi, tuotekoodi, luettelonumero tai muu yksiselitteinen viite, jonka avulla EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa tarkoitettu laite voidaan tunnistaa ja jäljittää (tarvittaessa esimerkiksi valokuva), sekä laitteen käyttötarkoitus. Tuote- tai kaupanimeä lukuun ottamatta tunnistuksen ja jäljitettävyyden mahdollistava tieto voidaan antaa edellä 3 kohdassa tarkoitettulla yksilöllisellä UDI-DI-tunnisteella.
5. Laitteen riskiluokka liitteessä VIII esitettyjen sääntöjen mukaisesti.
6. Ilmoitus siitä, että vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa tarkoitettu laite on tämän asetuksen vaatimusten mukainen sekä tarvittaessa muun sellaisen asiaa koskevan unionin lainsäädännön mukainen, jossa säädetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen antamisesta.
7. Viittaus niihin yhteisiin eritelmiin, joita on käytetty ja joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu.
8. Tarvittaessa ilmoitetun laitoksen nimi ja tunnusnumero, kuvaus suoritetusta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä sekä annetun todistuksen tai annettujen todistusten tunniste.
9. Tarvittaessa lisätietoja.
10. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen antamispaikka ja päivämäärä, allekirjoittajan nimi ja tehtävä, tieto siitä, kenen puolesta tai nimissä kyseinen henkilö allekirjoittaa vaatimuksenmukaisuusvakuutuksen, sekä allekirjoitus.

*LIITE V***CE-VAATIMUSTENMUKAISUUSMERKINTÄ**

1. CE-merkintä koostuu kirjaimista "CE" seuraavalla tavalla graafisesti esitettynä:



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



LIITE VI

**LAITTEIDEN JA TALOUDEN TOIMIJOIDEN REKISTERÖINNIN
YHTEYDESSÄ 29 ARTIKLAN 4 KOHDAN JA 31 ARTIKLAN
MUKAISESTI ANNETTAVAT TIEDOT, UDI-TIETOKANTAAN
TOIMITETTAVAT KESKEISET TIEDOT SEKÄ UDI-DI-TUNNISTE
28 JA 29 ARTIKLAN MUKAISESTI JA UDI-JÄRJESTELMÄ**

A OSA

**LAITTEIDEN JA TALOUDEN TOIMIJOIDEN REKISTERÖINNIN
YHTEYDESSÄ 29 ARTIKLAN 4 KOHDAN JA 31 ARTIKLAN
MUKAISESTI ANNETTAVAT TIEDOT**

Valmistajien tai tarvittaessa valtuutettujen edustajien ja tarvittaessa maahantuojien on toimitettava 1 kohdassa tarkoitetut tiedot ja varmistettava, että 2 kohdassa tarkoitetut, niiden laitteita koskevat tiedot ovat täydellisiä, paikkansapitäviä ja asiaankuuluvan osapuolen ajan tasalle saattamia.

1. Talouden toimijaa koskevat tiedot
 - 1.1 talouden toimijan tyyppi (valmistaja, valtuutettu edustaja tai maahantuoja),
 - 1.2 talouden toimijan nimi, osoite ja yhteystiedot,
 - 1.3 jos tiedot on toimittanut muu henkilö jonkun 1.1 kohdassa mainitun talouden toimijan puolesta, kyseisen henkilön nimi, osoite ja yhteystiedot,
 - 1.4 15 artiklassa tarkoitetun säännösten noudattamisesta vastaavan henkilön tai vastaavien henkilöiden nimi, osoite ja yhteystiedot.
2. Laitetta koskevat tiedot
 - 2.1 yksilöllinen UDI-DI-tunniste,
 - 2.2 ilmoitetun laitoksen antaman todistuksen tyyppi, numero ja voimassaolon päättymispäivä sekä kyseisen ilmoitetun laitoksen tunnistenumero sekä linkki todistuksen tietoihin, jotka ilmoitettu laitos on vienyt ilmoitettuja laitoksia ja todistuksia koskevaan sähköiseen järjestelmään,
 - 2.3 jäsenvaltio, jossa laite on määrä saattaa tai on saatettu markkinoille unionissa,
 - 2.4 luokan II a, luokan II b tai luokan III laitteiden osalta: jäsenvaltiot, joissa laite on saatavilla tai asetetaan saataville,
 - 2.5 laitteen riskiluokka,
 - 2.6 uudelleen käsitelty kertakäyttöinen laite (kyllä/ei),
 - 2.7 jos laite sisältää ainetta, jota erikseen käytettynä voidaan pitää lääkkeenä, kyseisen aineen nimi,
 - 2.8 jos laite sisältää ainetta, jota erikseen käytettynä voidaan pitää ihmisverestä tai -veri-plasmasta johdettuna lääkkeenä, kyseisen aineen nimi,

▼B

- 2.9 laite sisältää ihmisperäisiä kudoksia tai -soluja tai niistä peräisin olevia tuotteita (kyllä/ei),
- 2.10 asetuksessa (EU) N:o 722/2012 tarkoitettuja eläinperäisiä kudoksia tai soluja taikka niiden johdannaisvalmisteita (kyllä/ei),
- 2.11 tarvittaessa laitteeseen liittyvän kliinisen tutkimuksen tai kliinisten tutkimusten yksilöllinen tunnistenumero tai linkki kliinisiä tutkimuksia koskevassa sähköisessä järjestelmässä oleviin kliinisen tutkimuksen rekisteröintitietoihin,
- 2.12 liitteessä XVI lueteltujen laitteiden osalta tieto siitä, että laitteen käyttötarkoitus on muu kuin lääketieteellinen tarkoitus,
- 2.13 jos laitteen on suunnitellut ja valmistanut muu kuin 10 artiklan 15 kohdassa tarkoitettu oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö, kyseisen oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön nimi, osoite ja yhteystiedot,
- 2.14 luokan III laitteiden tai implantoitavien laitteiden osalta tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä,
- 2.15 laitteen status (markkinoilla, ei enää saateta markkinoille, palautusmenettely järjestetty, käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet käynnistetty).

B OSA**UDI-TIETOKANTAAN TOIMITETTAVAT KESKEISET TIEDOT SEKÄ UDI-DI-TUNNISTE 28 JA 29 ARTIKLAN MUKAISESTI**

Valmistajan on toimitettava UDI-tietokantaan UDI-DI-tunniste sekä kaikki seuraavat valmistajaa ja laitetta koskevat tiedot:

- 1. pakkauksessa olevien yksiköiden lukumäärä,
- 2. 29 artiklassa tarkoitettu yksilöllinen UDI-DI-tunniste ja mahdolliset lisätunnisteet,
- 3. laitteen tuotannon valvontatapa (viimeinen käyttöpäivä tai valmistuspäivä, eränumero, sarjanumero),

▼C3

- 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),

▼B

- 5. valmistajan nimi ja osoite (kuten ilmoitettu merkinnöissä),
- 6. 31 artiklan 2 kohdan mukaisesti myönnetty rekisterinumero,
- 7. tarvittaessa valtuutetun edustajan nimi ja osoite (kuten ilmoitettu merkinnöissä),
- 8. 26 artiklassa säädetyn lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön mukainen nimi,
- 9. laitteen riskiluokka,
- 10. tarvittaessa tuotenimi tai kauppanimi,

▼B

11. tarvittaessa laitteen mallin numero tai viite- tai luettelonumero,
12. tarvittaessa kliininen koko (tilavuus, pituus, mittausalue, halkaisija),
13. tuotteen lisäkuvaus (valinnainen),
14. tarvittaessa varastointi- ja/tai käsittelyolosuhteet (kuten esitetty merkinnöissä tai käyttöohjeissa),
15. tarvittaessa laitteen muut kauppanimet,
16. merkitty kertakäyttöiseksi laitteeksi (kyllä/ei),
17. tarvittaessa käyttökertojen enimmäismäärä,
18. laite on merkitty steriiliksi (kyllä/ei),
19. steriloitava ennen käyttöä (kyllä/ei),
20. sisältää lateksia (kyllä/ei),
21. tarvittaessa merkinnät liitteessä I olevan 10.4.5 kohdan mukaisesti,
22. URL-osoite, josta saa lisätietoja, esimerkiksi sähköiset käyttöohjeet (valinnainen),
23. tarvittaessa olennaisen tärkeät varoitukset ja vasta-aiheet,
24. laitteen status (markkinoilla, ei enää saateta markkinoille, palautusmenettely järjestetty, käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet käynnistetty).

C OSA**UDI-JÄRJESTELMÄ**

1. Määritelmät

▼C3

Automaattinen tunnistaminen ja tiedonkeruu, jäljempänä ”AIDC”

▼B

AIDC-tekniikkaa käytetään automaattista tiedonkeruuta varten. AIDC-tekniikkaa ovat muun muassa viivakoodit, älykortit, biometriikka ja radiotaajuustunnistus (RFID).

Yksilöllinen UDI-DI-tunniste

Yksilöllinen UDI-DI-tunniste on ensisijainen laitemallin tunniste. Se on DI-tunniste, joka annetaan laitteen käyttöyksikön tasolla. Se on keskeisin avain UDI-tietokannan tietoihin pääsemiseksi, ja siihen viitataan asiaankuuluviin todistuksissa ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksissa.

Käyttöyksikön DI-tunniste

Käyttöyksikön DI-tunnisteella osoitetaan laitteen käyttö tietyllä potilaalla tapauksissa, joissa UDI-tunnistetta ei ole merkitty yksittäisen laitteen käyttöyksikköön, esimerkiksi jos saman laitteen useita yksiköitä on pakattu yhteen.

Konfiguroitava laite

Konfiguroitava laite on laite, joka koostuu useista komponenteista, jotka valmistaja voi koota erilaisiksi konfiguraatioiksi. Yksittäiset komponentit voivat itsessäänkin olla laitteita.

▼B

Konfiguroitavia laitteita ovat muun muassa tietokonetomografiajärjestelmät (TT), ultraäänijärjestelmät, anestesiajärjestelmät, fysiologiset valvontajärjestelmät ja radiologian tietojärjestelmä (RIS).

Konfiguraatio

Konfiguraatio on valmistajan erittelemä laitteiston osien yhdistelmä, joka toimii yhdessä laitteena sen käyttötarkoituksen mukaisesti. Osien yhdistelmää voidaan muuttaa, mukauttaa tai räätälöidä erityisten tarpeiden mukaisesti.

Konfiguraatioon sisältyvät muun muassa

- kuvantamislaitteen runko, kuvausputki, potilaspöytä, ohjausyksikkö ja muut laitteen osat, jotka voidaan konfiguroida eli yhdistellä suunnitellun käytön mukaisesti tietokonetomografiassa,
- ventilaattori, hengityslengkusto ja kostutin, jotka on yhdistelty anestesiassa käytetyn suunnitellun toiminnon aikaansaamiseksi.

UDI-DI-tunniste

UDI-DI-tunniste on yksilöllinen numero- tai kirjainkoodi, joka on laitemallikohtainen ja jota käytetään myös ”avaimena” UDI-tietokantaan tallennettujen tietojen saamiseksi.

Ihmissen luettavissa oleva muoto (HRI)

HRI on UDI-tietovälineelle koodattujen datamerkkien lukukelpoinen muoto.

Pakkauskerrokset

Pakkauskerroksilla tarkoitetaan määrätyn laitemäärän sisältävien pakkausten eri kerroksia, esimerkiksi kukin pahvipakkaus tai laatikko.

UDI-PI-tunniste

UDI-PI-tunniste on numero- tai kirjainkoodi, jolla yksilöidään laitteen tuotantoyksikkö.

Erityyppisiä UDI-PI-tunnuksia ovat muun muassa sarjanumero, eränumero, ohjelmiston tunnus ja valmistus- ja/tai viimeinen käyttöpäivä.

Etätunnistintaikannus (Radio Frequency Identification, RFID)

RFID on tekniikka, jossa viestitään käyttämällä radioaaltoja tietojen vaihtamiseksi lukijalaitteen ja esineeseen kiinnitetyn elektronisen tunnisteen välillä tunnistamistarkoituksiin.

Kuljetuskontit

Kuljetuskontti on kontti, jonka jäljitettävyyttä valvotaan logistisille järjestelmille ominaisen prosessin avulla.

Yksilöllinen laitetunniste (UDI)

UDI-tunniste on numero- tai kirjainsarja, joka perustuu maailmanlaajuisesti hyväksyttyihin laitteiden tunnistus- ja koodausstandardeihin. Sen avulla tietty markkinoilla oleva laite voidaan tunnistaa yksiselitteisesti. UDI-tunniste käsittää UDI-DI:n ja UDI-PI:n.

Sana ”yksilöllinen” ei tarkoita yksittäisten tuotantoyksiköiden sarjoitusta.

▼B

UDI-tietoväline

UDI-tietoväline on keino, jolla UDI-tunniste ilmaistaan käyttämällä AIDC-tekniikkaa sekä tarvittaessa ihmisen luettavissa olevaa muotoa (HRI).

UDI-tietovälineisiin kuuluvat muun muassa yksiulotteinen (1D) lineaarinen viivakoodi/kaksiulotteinen (2D) matriisiviivakoodi ja RFID.

2. Yleiset vaatimukset
 - 2.1 UDI-tunnisteen kiinnittäminen on lisävaatimus – se ei korvaa muita merkintöjä tai tämän asetuksen liitteessä I säädettyjä merkintävaatimuksia.
 - 2.2 Valmistajan on annettava laitteilleen yksilölliset UDI-tunnisteet ja ylläpidettävä niitä.
 - 2.3 Ainoastaan valmistaja voi sijoittaa UDI-tunnisteen laitteeseen tai sen pakkaukseen.
 - 2.4 Ainoastaan komission 27 artiklan 2 kohdan mukaisesti nimeämien antajayksiköiden antamia koodausstandardeja saadaan käyttää.
3. UDI-tunniste
 - 3.1 UDI-tunniste annetaan itse laitteelle tai sen pakkaukselle. Pakkausten ulommilla kerroksilla on oltava oma UDI-tunniste.
 - 3.2 Kuljetuskontit vapautetaan 3.1 kohdassa vahvistetuista vaatimuksista. UDI-tunnistetta ei esimerkiksi vaadita logistiselta yksiköltä. Jos terveydenhuoltopalvelujen tarjoaja tilaa useita laitteita käyttämällä UDI-tunnistetta tai yksittäisten laitteiden mallinumeroa ja valmistaja sijoittaa kyseiset laitteet konttiin kuljetusta varten tai yksittäin pakattujen laitteiden suojaamiseksi, konttiin (logistiseen yksikköön) ei sovelleta UDI-tunnistevaatimuksia.
 - 3.3 UDI-tunniste käsittää kaksi osaa: UDI-DI ja UDI-PI.
 - 3.4 UDI-DI-tunnisteen on oltava yksilöllinen laitepakkauksen kullakin tasolla.
 - 3.5 Jos eränumero, sarjanumero, ohjelmiston tunniste tai viimeinen käyttöpäivä näkyy merkinnöissä, sen on oltava osa UDI-PI-tunnistetta. Jos merkinnöissä on myös valmistuspäivä, sen ei tarvitse sisältyä UDI-PI-tunnisteseen. Jos merkinnöissä on ainoastaan valmistuspäivä, sitä on käytettävä UDI-PI-tunnistena.
 - 3.6 Kullekin komponentille, joka katsotaan laitteeksi ja joka on sellaisenaan kaupallisesti saatavilla, annetaan erillinen UDI-tunniste, paitsi jos komponentit kuuluvat konfiguroitavaan laitteeseen, joka merkitään omalla UDI-tunnisteella.
 - 3.7 22 artiklassa tarkoitetuille järjestelmille ja toimenpidepakkauksille on annettava oma UDI-tunniste ja se on merkittävä niihin.
 - 3.8 Valmistajan on annettava laitteelle UDI-tunniste asiaankuuluvaa koodausstandardia noudattaen.
 - 3.9 Uutta UDI-DI-tunnistetta edellytetään aina, kun jokin muutos voisi johtaa laitteen virheelliseen tunnistamiseen ja/tai monitulkintaisuuteen sen jäljitettävyydessä. Erityisesti muutos jossain seuraavista UDI-tietokannan tietoelementeistä edellyttää uutta UDI-DI-tunnistetta:
 - a) nimi tai kauppanimi;

▼B

- b) laiteversio tai -malli;
 - c) merkitty kertakäyttöiseksi;
 - d) pakattu steriilinä;
 - e) steriloinnin tarve ennen käyttöä;
 - f) pakkauksessa olevien laitteiden määrä;
 - g) olennaisen tärkeät varoitukset tai vasta-aiheet, esimerkiksi sisältää lateksia tai DEHP:tä.
- 3.10 Valmistajien, jotka pakkaavat laitteet uudelleen ja/tai merkitsevät ne uudelleen omilla merkinnöillään, on säilytettävä tieto alkuperäisen laitevalmistajan UDI-tunnisteesta.
4. UDI-tietoväline
- 4.1 UDI-tietovälineen (UDI-tunnisteen AIDC-tekniikalla luettava muoto ja ihmisen luettavissa oleva muoto) on oltava merkinnöissä tai itse laitteessa ja kaikilla laitteen ulommilla pakkauskerroksilla. Kontit eivät ole ulompia pakkauskerroksia.
- 4.2 Jos käyttöyksikön pakkauksessa on huomattavan vähän tilaa, UDI-tietoväline voidaan sijoittaa seuraavaksi ulompaan pakkauskerrokseen.
- 4.3 Yksittäin pakattujen ja merkittyjen, luokan I ja II a kertakäyttöisten laitteiden osalta UDI-tietovälinettä ei vaadita pakkauksessa, mutta sen on oltava ulommalla pakkauskerroksella, esimerkiksi pahvipakkauksessa, jossa on useita yksittäin pakattuja laitteita. Jos terveydenhuoltopalvelujen tarjoajan ei kuitenkaan odoteta saavan käyttöönsä laitepakkauksen ulompaa kerrosta esimerkiksi kotisairaanhoidon ollessa kyseessä, UDI-tietoväline on sijoitettava yksittäisen laitteen pakkaukseen.
- 4.4 Laitteissa, jotka on tarkoitettu yksinomaan vähittäismyyntipisteitä varten, myyntipistepakkauksessa ei vaadita UDI-PI-tunnisteita AIDC-tekniikalla luettavassa muodossa.
- 4.5 Jos muut AIDC-tietovälineet kuin UDI-tietoväline ovat osa tuotemerkintöjä, UDI-tietovälineen on oltava helposti tunnistettavissa.
- 4.6 Jos käytetään lineaarisia viivakoodeja, UDI-DI- ja UDI-PI-tunnisteet voidaan ketjuttaa kahteen tai useampaan viivakoodiin tai olla ketjuttamatta. Kaikkien lineaarisen viivakoodin osien ja elementtien on oltava selkeästi erotettavissa ja tunnistettavissa.

▼C3

- 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 tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuoltolaitosten ulkopuolella, esimerkiksi kotisairaanhoidossa, merkinnöissä on kuitenkin oltava ihmisen luettavissa oleva muoto, vaikka AIDC-tekniikalla luettavalle muodolle ei sen vuoksi jäisi tilaa.

▼B

- 4.8 Ihmisen luettavissa olevan muodon osalta on noudatettava UDI-tunnistekoodin antaneen yksikön sääntöjä.
- 4.9 Jos valmistaja käyttää RFID-tekniikkaa, merkinnöissä on lisäksi ilmoitettava tunnisteiden antavien yksiköiden standardin mukainen lineaarinen tai 2D-viivakoodi.

▼B

- 4.10 Laitteissa, jotka on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen, on oltava UDI-tietoväline itse laitteessa. Uudelleen käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden, jotka edellyttävät puhdistusta, desinfiointia, sterilointia tai kunnostamista potilaskäytön välillä, UDI-tietovälineen on oltava pysyvä ja luettavissa kunkin sellaisen prosessin jälkeen, jolla laite valmistellaan myöhempää käyttöä varten laitteen koko suunnitellun käyttöajan ajan. Tämän kohdan vaatimusta ei sovelleta laitteisiin seuraavissa olosuhteissa:
- a) itse laitteeseen tehtävä merkintä vaikuttaisi laitteen turvallisuuteen tai suorituskykyyn;
 - b) itse laitetta ei voi merkitä, koska se ei ole teknisesti toteutettavissa.
- 4.11 UDI-tietovälineen on oltava luettavissa normaalissa käytössä ja laitteen koko suunnitellun käyttöajan ajan.
- 4.12 Jos UDI-tietoväline on helposti luettavissa tai jos AIDC-tekniikalla luettava muoto voidaan skannata laitteen pakkauksen läpi, UDI-tietovälineen sijoittamista pakkaukseen ei vaadita.
- 4.13 Jos yksittäinen valmis laite koostuu useista osista, jotka on koottava ennen ensimmäistä käyttöä, riittää, että UDI-tietoväline sijoitetaan vain laitteen yhteen osaan.
- 4.14 UDI-tietoväline on sijoitettava siten, että AIDC-tekniikalla luettava muoto on saatavilla normaalissa toimenpiteessä tai varastoinnissa.
- 4.15 Viivakooditietovälineisiin, jotka sisältävät sekä UDI-DI:n ja UDI-PI:n, voi sisältyä myös laitteen toiminnan kannalta olennaisia tietoja tai muita tietoja.
5. UDI-tietokannan yleiset periaatteet
- 5.1 UDI-tietokannan on tuettava kaikkien tässä liitteessä olevassa B osassa tarkoitettujen UDI-tietokannan keskeisten tietoelementtien käyttöä.
- 5.2 Valmistajat ovat vastuussa tunnistetietojen ja laitteen muiden tietoelementtien ensimmäisestä toimittamisesta UDI-tietokantaan sekä niiden päivittämisestä.
- 5.3 On toteutettava asianmukaiset menetelmät ja menettelyt toimitettujen tietojen validoimiseksi.
- 5.4 Valmistajien on säännöllisin väliajoin tarkistettava kaikki markkinoille saatettuja laitteita koskevat asiaankuuluvat tiedot, lukuun ottamatta niitä laitteita, jotka eivät enää ole saatavilla markkinoilla.
- 5.5 UDI-DI-tunnisteen olemassaolon UDI-tietokannassa ei oleteta tarkoittavan, että laite on tämän asetuksen vaatimusten mukainen.
- 5.6 Tietokannassa on voitava yhdistää toisiinsa laitteen kaikki pakkauskerrokset.
- 5.7 Uusia UDI-DI-tunnisteita koskevien tietojen on oltava käytettävissä, kun laite saatetaan markkinoille.
- 5.8 Valmistajien on päivitettävä UDI-tietokannan asiaankuuluvat tiedot 30 päivän kuluessa siitä, kun tietoelementtiin on tehty muutos, joka ei edellytä uutta UDI-DI-tunnistetta.

▼B

- 5.9 UDI-tietokannassa on mahdollisuuksien mukaan käytettävä kansainvälisesti hyväksyttyjä standardeja tietojen toimittamista ja päivittämistä varten.
- 5.10 UDI-tietokannan käyttöliittymän on oltava saatavilla kaikilla unionin virallisilla kielillä. Vapaa teksti -kenttien käytön on kuitenkin oltava mahdollisimman vähäistä käännösten määrän vähentämiseksi.
- 5.11 Tiedot laitteista, jotka eivät ole enää saatavilla markkinoilla, säilytetään UDI-tietokannassa.
6. Tiettyjä laitetyppejä koskevat säännöt
- 6.1 Implantoitavat laitteet
- 6.1.1 Implantoitavien laitteiden sisimmäinen pakkauskerros (yksikköpakkaus) on yksilöitävä tai merkittävä AIDC-tekniikalla luettavalla UDI-tunnisteella (UDI-DI + UDI-PI).
- 6.2.1 UDI-PI:ssä on oltava vähintään seuraavat tiedot:
- a) aktiivisesti implantoitavien laitteiden sarjanumero;
 - b) muiden implantoitavien laitteiden sarjanumero tai eränumero.
- 6.2.1 Implantoitavan laitteen UDI-tunnisteen on oltava tunnistettavissa ennen implantointia.
- 6.2 Uudelleen käytettäviksi tarkoitetut laitteet, jotka edellyttävät puhdistusta, desinfiointia, sterilointia tai kunnostamista käyttökertojen välillä
- 6.2.1 Kyseisten laitteiden UDI-tunniste on sijoitettava laitteeseen ja sen on oltava luettavissa jokaisen sellaisen menettelyn jälkeen, jolla laite valmistetaan seuraavaa käyttöä varten.
- 6.2.2 Valmistajan on määriteltävä UDI-PI:n tunnuspiirteet kuten erä- tai sarjanumero.
- 6.3 Edellä 22 artiklassa tarkoitetut järjestelmät ja toimenpidepakkaukset
- 6.3.1 Edellä 22 artiklassa tarkoitettu luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö on vastuussa siitä, että järjestelmälle tai toimenpidepakkaukselle annetaan UDI-tunniste, joka sisältää sekä UDI-DI:n että UDI-PI:n.
- 6.3.2 Järjestelmän tai toimenpidepakkauksen laitteissa on oltava UDI-tietoväline joko niiden pakkauksessa tai itse laitteessa.
- Vapautukset:
- a) Järjestelmään tai toimenpidepakkaukseen sisältyviä yksittäisiä kertakäyttölaitteita, joiden käyttö on yleisesti tunnettua niiden henkilöiden keskuudessa, joiden on tarkoitus niitä käyttää, ja joita ei ole tarkoitettu yksilölliseen käyttöön järjestelmän tai toimenpidepakkauksen käytön ulkopuolella, ei vaadita varustamaan omalla UDI-tietovälineellä.
 - b) Laitteita, joiden asiaankuuluva pakkauskerros on vapautettu UDI-tietovälineellä varustamisesta, ei vaadita varustamaan UDI-tietovälineellä, jos ne sisältyvät järjestelmään tai toimenpidepakkaukseen.
- 6.3.3 UDI-tietovälineen sijoittaminen järjestelmiin tai toimenpidepakkauksiin
- a) Järjestelmän tai toimenpidepakkauksen UDI-tietoväline on yleensä kiinnitettävä pakkauksen ulkopuolelle;
 - b) UDI-tietoväline on oltava luettavissa tai AIDC-tekniikan tapauksessa skannattavissa riippumatta siitä, onko se sijoitettu järjestelmän tai toimenpidepakkauksen pakkauksen ulkopuolelle vai läpinäkyvän pakkauksen sisäpuolelle.

▼B

6.4 Konfiguroitavat laitteet

6.4.1 UDI-tunniste on annettava koko konfiguroitavalle laitteelle ja sitä kutsutaan konfiguroitavan laitteen UDI-tunnisteeksi.

6.4.2 Konfiguroitavan laitteen UDI-DI-tunniste on annettava konfiguraatioryhmille, ei kullekin konfiguraatiolle erikseen ryhmän sisällä. Konfiguraatioryhmä määritellään teknisissä asiakirjoissa tarkoitetuksi tietyn laitteen mahdollisten konfiguraatioiden kokoelmaksi.

6.4.3 Konfiguroitavan laitteen UDI-PI-tunniste annetaan kullekin yksittäiselle konfiguroitavalle laitteelle.

6.4.4 Konfiguroitavan laitteen UDI-tietoväline on sijoitettava kokoonpanoon, joka epätodennäköisimmin vaihdetaan järjestelmän käyttöiän aikana, ja se merkitään konfiguroitavan laitteen UDI-tunnisteella.

6.4.5 Kullekin komponentille, joka katsotaan laitteeksi ja joka on sellaisenaan kaupallisesti saatavilla, annetaan erillinen UDI-tunniste.

6.5 Laitteiden ohjelmistot

6.5.1 UDI-tunnisteen antamisperusteet

UDI-tunniste annetaan ohjelmistojen järjestelmätasolla. Tämä vaatimus koskee ainoastaan ohjelmistoja, jotka ovat sellaisenaan kaupallisesti saatavilla, ja ohjelmistoja, jotka ovat itse lääkinnällisiä laitteita.

Ohjelmiston tunnistusta on pidettävä valmistuksen valvontamekanismina ja sen tulee näkyä UDI-PI-tunnisteessa.

6.5.2 Uusi UDI-DI-tunniste edellytetään aina, kun muutetaan

- a) alkuperäistä suorituskkyä;
- b) ohjelmiston turvallisuutta tai suunniteltua tarkoitusta;
- c) tietojen tulkintaa.

Tällaisia muutoksia voivat olla uudet tai muutetut algoritmit, tietokantarakenteet, toiminta-alustat, arkkitehtuuri tai uudet käyttöliittymät tai uudet yhteentoimivuuden kanavat.

▼C3

6.5.3 Vähäiset ohjelmiston tarkistukset edellyttävät ainoastaan UDI-PI-tunnistetta, eivätkä uutta UDI-DI-tunnistetta.

▼B

Vähäiset ohjelmiston tarkistukset liittyvät yleensä vikojen korjaukseen, muussa kuin turvallisuustarkoituksessa tehtäviin käytettävyyden parannuksiin, turvallisuuspaikkauksiin tai toiminnan tehokkuuteen.

Vähäisten ohjelmiston tarkistusten on erotuttava valmistajakohtaisessa tunnistuksessa.

6.5.4 Ohjelmiston UDI-tunnisteen sijoittamisperusteet

- a) Jos ohjelmisto toimitetaan fyysisellä välineellä, esimerkiksi CD:llä tai DVD:llä, kussakin pakkauskerroksessa on oltava koko UDI-tunniste ihmisen luettavissa olevassa muodossa ja AIDC-tekniikalla luettavassa muodossa. UDI-tunnisteen, joka merkitään ohjelmiston sisältävään fyysisen välineeseen ja sen pakkaukseen, on oltava sama kuin järjestelmätason ohjelmistolle osoitettu UDI-tunniste.
- b) UDI-tunniste on toimitettava helposti saatavilla olevalla näytöllä käyttäjän kannalta helposti luettavassa tekstimuodossa ("plain-text"), esimerkiksi asiaa käsittelevänä tiedostona tai käynnistysnäytöllä.

▼B

- c) Ohjelmistossa, josta puuttuu käyttöliittymä (esim. kuvan muuntamisen väliohjelmisto), UDI-tunniste on voitava välittää sovellusliittymän (API) avulla.
- d) Ohjelmiston sähköisessä näytössä vaaditaan ainoastaan UDI-tunnisteen ihmisen luettavissa oleva osuus. UDI-tunnisteen merkintää AIDC-tekniikalla luettavassa muodossa ei vaadita sähköisessä näytössä, esimerkiksi tunnistetta käsittelevässä valikossa, käynnistyskuvassa jne.
- e) Ohjelmiston UDI-tunnisteen ihmisen luettavissa olevaan muotoon on sisällyttävä tunnisteen antajayksiköiden käyttämän standardin sovellus-tunnisteet, jotta käyttäjää autettaisiin tunnistamaan UDI-tunniste ja määrittämään, mitä standardia UDI-tunnisteen luomisessa käytetään.



LIITE VII

VAATIMUKSET, JOTKA ILMOITETTUIEN LAITOSTEN ON TÄYTETTÄVÄ

1. ORGANISAATIOTA KOSKEVAT JA YLEISET VAATIMUKSET

1.1 Oikeudellinen asema ja organisaation rakenne

1.1.1 Kunkin ilmoitetun laitoksen on oltava perustettu jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti tai sellaisen kolmannen maan lainsäädännön mukaisesti, jonka kanssa unioni on tehnyt asiaa koskevan sopimuksen. Sen oikeushenkilöydestä ja asemasta on oltava kattavat asiakirjat. Asiakirjoissa on oltava tiedot omistuksesta sekä ilmoitettua laitosta valvovista oikeushenkilöistä tai luonnollisista henkilöistä.

1.1.2 Jos ilmoitettu laitos on oikeussubjekti, joka on osa suurempaa organisaatiota, kyseisen organisaation toiminta, organisaatorakenne, hallintotapa ja suhde ilmoitettuun laitokseen on dokumentoitava selkeästi. Tällaisissa tapauksissa 1.2 kohdan vaatimuksia sovelletaan sekä ilmoitettuun laitokseen että siihen organisaatioon, johon se kuuluu.

1.1.3 Jos ilmoitettu laitos omistaa kokonaan tai osittain jäsenvaltioon tai kolmanteen maahan sijoittautuneita oikeussubjekteja tai jos toinen oikeussubjekti omistaa sen, kyseisten oikeussubjektien toiminta ja vastuut sekä niiden oikeudellinen ja toiminnallinen suhde ilmoitettuun laitokseen on määriteltävä ja dokumentoitava selkeästi. Kyseisten oikeussubjektien henkilöstöön, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia tämän asetuksen mukaisesti, sovelletaan tämän asetuksen asiaankuuluvia vaatimuksia.

1.1.4 Ilmoitetun laitoksen organisaatorakenteen, vastuunjaon, raportointisuhteiden ja toiminnan on oltava sellaisia, että niillä varmistetaan luottamus ilmoitetun laitoksen toimiin ja sen toteuttamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien tuloksiin.

1.1.5 Ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava selkeästi organisaatorakenteensa sekä ylimmän johtonsa ja muun, ilmoitetun laitoksen suorittamiin vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin ja niiden tuloksiin mahdollisesti vaikuttavan henkilöstön tehtävät, vastualueet ja valtuudet.

1.1.6 Ilmoitetun laitoksen on määritettävä ylimmän johdon henkilöt, joilla on kokonaisvaltuudet ja -vastuu kaikkien seuraavien osalta:

— riittävästä resursseista huolehtiminen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia varten,

— ilmoitetun laitoksen toimintaa koskevien menettelyjen ja toimintapolitiikkojen kehittäminen,

— ilmoitetun laitoksen menettelyjen, toimintapolitiikkojen ja laadunhallintajärjestelmien täytäntöönpanon valvonta,

— ilmoitetun laitoksen varainhoidon valvonta,

— ilmoitetun laitoksen toteuttamat toimet ja tekemät päätökset, mukaan lukien sopimukset,

▼B

- tarvittaessa toimivallan delegointi henkilöstölle ja/tai komiteoille määriteltujen toimien suorittamiseksi,
- vuorovaikutus ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen kanssa ja velvoitteet, jotka liittyvät viestintään muiden toimivaltaisten viranomaisten, komission ja muiden ilmoitettujen laitosten kanssa.

1.2 Riippumattomuus ja puolueettomuus

1.2.1 Ilmoitettujen laitosten on oltava kolmansia osapuolia, jotka ovat riippumattomia sen laitteen valmistajasta, jonka vaatimustenmukaisuutta ne arvioivat. Ilmoitettujen laitosten on oltava riippumattomia myös kaikista muista talouden toimijoista, joilla on laitteeseen liittyviä intressejä, sekä kaikista valmistajan kilpailijoista. Tämä ei estä ilmoittua laitosta toteuttamasta vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia kilpaileville valmistajille.

1.2.2 Ilmoitetun laitoksen on oltava organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toimien riippumattomuus, objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu. Ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava ja pantava täytäntöön rakenne ja menettelyt, joilla turvataan puolueettomuus sekä edistetään ja sovelletaan puolueettomuuden periaatteita koko sen organisaatiossa, henkilöstössä ja arviointitoimissa. Näillä menettelyillä on mahdollistettava sellaisten tapausten tunnistaminen, tutkiminen ja ratkaiseminen, joissa saattaa ilmetä eturistiriita, mukaan lukien osallistuminen laitteiden alaa koskeviin konsulttipalveluihin ennen työskentelyn aloittamista ilmoitetun laitoksen palveluksessa. Tutkiminen, tulokset ja ratkaiseminen on dokumentoitava.

1.2.3 Ilmoitettu laitos, sen ylin johto ja sen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaava henkilöstö eivät saa

- a) olla arvioimiensa laitteiden suunnittelijoita, valmistajia, tavarantoimittajia, asentajia, ostajia, omistajia tai huoltajia eivätkä näiden osapuolten valtuutettuja edustajia. Tämä rajoitus ei sulje pois sellaisten arvioitujen laitteiden ostamista ja käyttöä, joita ilmoitettu laitos tarvitsee toiminnassaan tai suorittaessaan vaatimustenmukaisuuden arviointia, tai tällaisten laitteiden käyttöä henkilökohtaisiin tarpeisiin;
- b) olla mukana niiden laitteiden suunnittelussa, valmistuksessa tai rakentamisessa, markkinoinnissa, asentamisessa ja käytössä tai huollossa, joita varten ne on nimetty, eivätkä edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia;
- c) osallistua mihinkään toimintaan, joka voi olla ristiriidassa sen kanssa, että ne ovat arvioissaan riippumattomia, tai joka voi vaarantaa niiden riippumattomuuden niissä vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimissa, joita varten ne on nimetty;
- d) tarjota tai antaa palveluja, jotka voivat vaarantaa luottamusta niiden riippumattomuuteen, puolueettomuuteen tai objektiivisuuteen. Ne eivät etenäkään saa tarjota tai antaa valmistajalle, sen valtuutetulle edustajalle, tavarantoimittajalle tai kaupalliselle kilpailijalle konsulttipalveluja, jotka koskevat arvioitavina olevien tuotteiden tai prosessien suunnittelua, rakentamista, markkinointia tai huoltoa; ja
- e) olla yhteydessä mihinkään organisaatioon, joka itse antaa d alakohdassa tarkoitettuja konsulttipalveluja. Tämä rajoitus ei sulje pois yleisiä koulutustoimia, jotka eivät ole asiakaskohtaisia ja jotka liittyvät laitteita koskevaan sääntelyyn tai niihin liittyviin standardeihin.

▼B

- 1.2.4 Osallistuminen laitteiden alaa koskeviin konsulttipalveluihin ennen työskentelyn aloittamista ilmoitetun laitoksen palveluksessa on dokumentoitava kaikilta osin palveluksen aloittamisen yhteydessä, ja mahdollisia eturistiriitoja on seurattava ja ne on ratkaistava tämän liitteen mukaisesti. Henkilöstön jäseniä, jotka olivat tietyn asiakkaan entisiä työntekijöitä tai antoivat sille laitteiden alaa koskevia konsulttipalveluja ennen työskentelyn aloittamista ilmoitetun laitoksen palveluksessa, ei saa osoittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin, jotka koskevat kyseistä asiakasta tai samaan ryhmään kuuluvia yhtiöitä kolmen vuoden aikana.
- 1.2.5 Ilmoitetun laitoksen, sen ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön puolueettomuus on taattava. Ilmoitetun laitoksen ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön ja arviointitoimiin osallistuvien alihankkijoiden palkkauksen taso ei saa riippua arviointien tuloksista. Ilmoitettujen laitosten on asetettava julkisesti saataville ilmoitukset ylimmän johtonsa sidonnaisuuksista.
- 1.2.6 Jos ilmoitetun laitoksen omistaa julkinen taho tai laitos, riippumattomuus ja eturistiriitojen pois sulkeminen on varmistettava ja dokumentoitava ilmoitetun laitoksen ja ilmoitetuista laitoksista vastuussa olevan kansallisen viranomaisen välillä ja/tai toimivaltaisen viranomaisen ja ilmoitetun laitoksen välillä.
- 1.2.7 Ilmoitetun laitoksen on varmistettava ja dokumentoitava, että sen tytäryhtiöiden tai alihankkijoiden tai muiden siihen liittyvien tahojen toimet, muun muassa sen omistajien toimet, eivät vaikuta sen suorittamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien riippumattomuuteen, puolueettomuuteen tai objektiivisuuteen.
- 1.2.8 Ilmoitetun laitoksen on toimittava johdonmukaisilla, oikeudenmukaisilla ja kohtuullisilla ehdoilla ja edellytyksillä ottaen huomioon suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettujen pienten ja keskisuurten yritysten maksuihin liittyvät edut.
- 1.2.9 Tämän kohdan vaatimukset eivät millään tavoin sulje pois teknisten tietojen vaihtoa eivätkä sääntelyä koskevaa opastusta ilmoitetun laitoksen ja vaatimustenmukaisuuden arviointia hakevan valmistajan välillä.
- 1.3 Luottamuksellisuus
- 1.3.1 Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössään dokumentoidut menettelyt, joilla varmistetaan, että sen henkilöstö, komiteat, tytäryhtiöt, alihankkijat, siihen liittyvät tahot tai ulkoisten tahojen henkilöstö noudattavat luottamuksellisuutta sellaisten tietojen osalta, jotka ne saavat haltuunsa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien suorittamisen aikana, paitsi kun lainsäädännössä edellytetään tietojen ilmaisemista.
- 1.3.2 Ilmoitetun laitoksen henkilöstön on noudatettava salassapitovelvollisuutta suorittaessaan tämän asetuksen tai sen soveltamiseksi annetun kansallisen lainsäädännön säännösten mukaisia tehtäviään, paitsi ilmoitetuista laitoksista vastaaviin viranomaisiin, lääkinnällisten laitteiden alalla toimivaltaisiin jäsenvaltioiden viranomaisiin tai komissioon nähden. Omistusoikeudet on suojattava. Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössään dokumentoidut menettelyt tämän kohdan vaatimusten osalta.
- 1.4 Vastuu
- 1.4.1 Ilmoitetulla laitoksella on oltava asianmukainen vastuuvakuutus vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien varalle, jollei vastuu kuulu kyseiselle jäsenvaltiolle kansallisen lainsäädännön mukaisesti tai jollei jäsenvaltio ole suoraan vastuussa vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.

▼B

1.4.2 Vastuuvakuutuksen soveltamisalan ja rahallisen kokonaisarvon on vastattava ilmoitetun laitoksen toimien tasoa ja maantieteellistä soveltamisalaa ja oltava oikeassa suhteessa ilmoitetun laitoksen varmentamien laitteiden riskiprofiiliin. Vastuuvakuutuksen on katettava tapaukset, joissa ilmoitettu laitos saattaa olla velvoitettu peruuttamaan kokonaan, rajoittamaan tai peruuttamaan määrääjäksi todistuksia.

1.5 Rahoitusta koskevat vaatimukset

Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössään nimeämisen soveltamisalaan kuuluvien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien ja muiden siihen liittyvien toimien suorittamisen edellyttämä rahoitus. Sen on dokumentoitava taloudelliset valmiutensa ja pitkän aikavälin taloudellinen kannattavuutensa ja esitettävä niistä näyttöä, ottaen huomioon tarvittaessa käynnistysvaiheen erityisolosuhteet.

1.6 Osallistuminen koordinoituihin toimiin

1.6.1 Ilmoitetun laitoksen on osallistuttava asiaa koskevaan standardointiin ja 49 artiklassa tarkoitettujen ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmän toimintaan tai varmistettava, että sen arviointihenkilöstö on näistä tietoinen ja että sen arviointi- ja päätöstentekohenkilöstö tuntee kaiken asiaa koskevan lainsäädännön, ohjeet ja parhaita käytäntöjä koskevat asiakirjat, jotka hyväksytty tämän asetuksen puitteissa.

1.6.2 Ilmoitetun laitoksen on otettava huomioon ohjeet ja parhaita käytäntöjä koskevat asiakirjat.

2. LAADUNHALLINTAA KOSKEVAT VAATIMUKSET

2.1 Ilmoitetun laitoksen on perustettava, dokumentoitava, pantava täytäntöön sekä pidettävä yllä ja toiminnassa sellainen laadunhallintajärjestelmä, joka soveltuu sen suorittamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien luonteeseen, alaan ja laajuuteen ja jonka avulla tuetaan tämän asetuksen vaatimusten johdonmukaista täyttymistä ja osoitetaan se.

2.2 Ilmoitetun laitoksen laadunhallintajärjestelmässä on käsiteltävä vähintään seuraavia näkökohtia:

- hallintajärjestelmän rakenne ja dokumentointi, mukaan lukien toimintapolitiikat ja tavoitteet sen toimia varten,
- menettelyt, joiden mukaisesti henkilöstölle osoitetaan työtehtävät ja vastuualueet,
- ilmoitetun laitoksen henkilöstön ja ylimmän johdon arviointi- ja päätöksentekomenettelyt tehtävien, vastuualueiden ja roolien mukaisesti,
- vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen suunnittelu, toteuttaminen, arviointi ja tarvittaessa mukauttaminen,
- asiakirjojen hallinta,
- tallenteiden hallinta,
- johdon katselmukset,
- sisäiset auditoinnit,
- korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet,
- valitukset ja muutoksenhaku, ja
- jatkokoulutus.

▼B

Jos asiakirjoja käytetään eri kielillä, ilmoitettu laitos varmistaa ja tarkistaa, että niiden sisältö on sama.

- 2.3 Ilmoitetun laitoksen ylimmän johdon on varmistettava, että laadunhallintajärjestelmä on täysin ymmärretty ja sitä toteutetaan ja ylläpidetään kaikilta osiltaan koko ilmoitetun laitoksen organisaatiossa, mukaan lukien tyytytyt ja alihankkijat, jotka osallistuvat vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin tämän asetuksen mukaisesti.
- 2.4 Ilmoitetun laitoksen on edellytettävä, että kaikki henkilöstön jäsenet sitoutuvat virallisesti allekirjoituksella tai vastaavalla noudattamaan ilmoitetun laitoksen määrittelemiä menettelyjä. Sitoumuksen on katettava näkökohdat, jotka liittyvät luottamuksellisuuteen ja riippumattomuuteen kaupallisista tai muista eduista sekä mahdolliseen olemassa olevaan tai aiempaan yhteyteen asiakkaiden kanssa. Henkilöstöä on vaadittava täyttämään kirjallinen vakuutus, jossa he ilmoittavat noudattavansa luottamuksellisuuden, riippumattomuuden ja puolueettomuuden periaatteita.

3. RESURSSIVAATIMUKSET

3.1 Yleistä

- 3.1.1 Ilmoitettujen laitosten on kyettävä suorittamaan niille tämän asetuksen mukaisesti kuuluvat tehtävät osoittaen mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa pätevyyttä riippumatta siitä, suorittavatko ilmoitetut laitokset kyseiset tehtävät itse vai tehdäänkö ne niiden puolesta ja vastuulla.

Ilmoitetuilla laitoksilla on oltava etenkin tarvittava henkilöstö ja niillä tai niiden käytössä on oltava tarvittavat laitteet, tilat ja pätevyys, jotta ne voivat suorittaa asianmukaisesti niihin vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin liittyvät tekniset, tieteelliset ja hallinnolliset tehtävät, joita varten ne on nimetty.

Tämä edellyttää kaikkina aikoina ja kunkin sellaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja laitetyyppien osalta, jota varten ilmoitettu laitos on nimetty, että sillä on pysyvästi käytettävissään riittävä määrä hallinnollista, teknistä ja tieteellistä henkilöstöä, jolla on asiaankuuluviin laitteisiin ja vastaavaan teknologiaan liittyvä kokemus ja tietämys. Tällaista henkilöstöä on oltava riittävästi sen varmistamiseksi, että kyseinen ilmoitettu laitos voi suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, mukaan lukien niiden laitteiden lääketieteellisen toimivuuden, kliinisten arviointien sekä suorituskyvyn ja turvallisuuden tarkastelu, joita varten se on nimetty, ottaen huomioon tämän asetuksen vaatimukset, erityisesti liitteessä I vahvistetut vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen kumulatiivisen pätevyyden on mahdollistettava se, että se voi arvioida ne laitteet, joita varten se on nimetty. Ilmoitetulla laitoksella on oltava riittävä sisäinen pätevyys, jotta se voi arvioida kriittisesti ulkopuolisten asiantuntijoiden toteuttamat tarkastelut. Tehtävät, joita ilmoitettu laitos ei voi teettää alihankintana, on esitetty 4.1 kohdassa.

Ilmoitetun laitoksen laitteita koskevien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien toteuttamisen hallinnointiin osallistuvalla henkilöstöllä on oltava asianmukainen tietämys sellaisen järjestelmän perustamiseksi ja toteuttamiseksi, jonka avulla valitaan arviointi- ja tarkastushenkilöstö, varmistetaan sen pätevyys, hyväksytään ja osoitetaan sen tehtävät, järjestetään sille perus- ja jatkokoulutus sekä annetaan sille vastualueet ja seurataan sitä sen varmistamiseksi, että arviointi- ja tarkastustoimia hallinnoivalla ja suorittavalla henkilöstöllä on pätevyys siltä vaadittujen tehtävien suorittamiseen.

▼B

Ilmoitetun laitoksen on määritettävä ylimmästä johdostaan vähintään yksi henkilö, jolla on kokonaisvastuu kaikista laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista.

3.1.2 Ilmoitetun laitoksen on varmistettava, että vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin osallistuva henkilöstö pitää yllä pätevyyttään ja asiantuntemustaan panemalla täytöntöön järjestelmän kokemusten vaihtamiseksi sekä jatkuvan koulutuksen ohjelman.

3.1.3 Ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava selkeästi vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin osallistuvan henkilöstön, mukaan lukien alihankkijat ja ulkoiset asiantuntijat, tehtävien, vastualueiden ja valtuuksien laajuus ja rajoitukset ja tiedotettava niistä kyseiselle henkilöstölle.

3.2 Henkilöstön kelpoisuuskriteerit

3.2.1 Ilmoitetun laitoksen on määritettävä ja dokumentoitava vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin osallistuvan henkilöstön kelpoisuuskriteerit ja valinta- ja valtuutusmenettelyt, mukaan lukien tietämys, kokemus ja muu vaadittava kelpoisuus sekä vaadittava perus- ja jatkokoulutus. Kelpoisuuskriteereissä on otettava huomioon vaatimustenmukaisuuden arviointiin kuuluvat erilaiset tehtävät, kuten auditoinnit, tuotteiden arvioiminen tai testaus, teknisten asiakirjojen tarkastelu ja päätöksenteko, sekä laitteet, teknologiat ja sellaiset alat kuin biosopeutuvuus, sterilointi, ihmis- ja eläinperäiset kudokset ja solut sekä kliininen arviointi, jotka kuuluvat nimeämisen soveltamisalaan.

3.2.2 Edellä 3.2.1 kohdassa tarkoitetuissa kelpoisuuskriteereissä on viitattava ilmoitetun laitoksen nimeämisen soveltamisalaan sen mukaisesti, miten jäsenvaltio on kuvaillut soveltamisalan ilmoittaessaan laitoksen 42 artiklan 3 kohdan mukaisesti, ja esitettävä riittävän yksityiskohtaisesti, mitä kelpoisuusvaatimuksia soveltamisalan kuhunkin osa-alaan sovelletaan.

Erityiset kelpoisuuskriteerit on määritettävä vähintään seuraavien osalta:

- prekliininen arviointi,
- kliininen arviointi,
- ihmis- ja eläinperäiset kudokset ja solut,
- toiminnallinen turvallisuus,
- ohjelmistot,
- pakkaukset,
- lääkevalmistetta erottamattomana osana sisältävät laitteet,
- laitteet, jotka koostuvat ihmiskehoon absorboituvista tai siinä paikallisesti hajoavista aineista tai tällaisten aineiden yhdistelmistä, sekä
- erityyppiset sterilointiprosessit.

3.2.3 Henkilöstön, joka vastaa kelpoisuuskriteerien määrittämisestä ja muun henkilöstön valtuuttamisesta suorittamaan vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, on oltava ilmoitetun laitoksen itsensä palveluksessa. Nämä henkilöstön jäsenet eivät saa olla ulkopuolisia asiantuntijoita eikä heidän tehtäviään saa teettää alihankintana. Tällä henkilöstöllä on oltava osoitettu tietämys ja kokemus kaikista seuraavista:

- laitteita koskeva unionin lainsäädäntö ja asiaan liittyvät ohjeasiakirjat,

▼B

- tämän asetuksen mukaiset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt,
- laitteisiin liittyvän teknologian sekä laitteiden suunnittelun ja valmistuksen laaja tuntemus,
- ilmoitetun laitoksen laadunhallintajärjestelmä, siihen liittyvät menettelyt ja vaaditut kelpoisuuskriteerit,
- laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin osallistuvalla henkilöstöllä soveltuva koulutus,
- riittävä kokemus tämän asetuksen tai aiemmin sovelletun lainsäädännön mukaisesta vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ilmoitetussa laitoksessa.

3.2.4 Ilmoitetuilla laitoksilla on oltava pysyvästi käytettävissään henkilöstöä, jolla on asiaankuuluvaa kliinistä asiantuntemusta, mahdollisuuksien mukaan ilmoitetun laitoksen itsensä palveluksessa. Kyseisen henkilöstön on oltava mukana ilmoitetun laitoksen koko arviointi- ja päätöksentekoprosessissa, jotta se pystyy

- tunnistamaan tilanteet, joissa valmistajan suorittaman kliinisen arvioinnin tarkasteluun tarvitaan asiantuntija, sekä yksilöimään asianmukaisesti pätevät asiantuntijat,
- kouluttamaan asianmukaisesti ulkopuolisia kliinisiä asiantuntijoita tuntemaan tämän asetuksen asiaa koskevat vaatimukset, yhteiset eritelmät, ohjeet ja yhdenmukaistetut standardit ja varmistamaan, että ulkopuoliset kliiniset asiantuntijat ovat täysin tietoisia arviointinsa ja neuvontansa asiayhteydestä ja seurauksista,
- tarkastelemaan kliinisen arvioinnin sisältämiä kliinisiä tietoja ja siihen liittyviä kliinisiä tutkimuksia ja asettamaan ne tieteellisesti kyseenalaisiksi sekä opastamaan asianmukaisesti ulkopuolisia kliinisiä asiantuntijoita valmistajan esittämän kliinisen arvioinnin tarkastelussa,
- arvioimaan tieteellisesti ja asettamaan tarvittaessa kyseenalaiseksi esitetyn kliinisen arvioinnin sekä tulokset, jotka ulkopuoliset kliiniset asiantuntijat esittävät valmistajan kliinisen arvioinnin tarkastelussa,
- varmistamaan kliinisten asiantuntijoiden tekemien kliinisten arviointien tarkastelujen vertailukelpoisuuden ja johdonmukaisuuden,
- tekemään tarkastelun valmistajan kliinisestä arvioinnista ja kliinisen päätöksen ulkopuolisen asiantuntijan antamasta lausunnosta sekä esittämään suosituksen ilmoitetun laitoksen päätöksentekijälle, ja
- laatimaan pöytäkirjoja ja raportteja, joilla osoitetaan, että asiaankuuluvat vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet on suoritettu asianmukaisesti.

3.2.5 Henkilöstöllä, joka vastaa tuotteisiin liittyvästä tarkastelusta (tuotteiden tarkastajat), kuten teknisten asiakirjojen tarkastelusta tai tyyppitarkastuksesta, mukaan luettuna sellaiset näkökohdat kuin kliininen arviointi, biologinen turvallisuus, sterilointi ja ohjelmistojen validointi, on oltava osoitettu kelpoisuus kaikilla seuraavilla aloilla:

- suoritettu yliopisto- tai ammattikorkeakoulututkinto tai vastaava kelpoisuus asianomaisilla aloilla, kuten lääketieteen, farmasian, tekniikan tai muilla asiaankuuluvilla tieteen aloilla,

▼B

- neljän vuoden ammattikokemus terveydenhuollon tuotteiden alalla tai siihen liittyvissä toiminnoissa, kuten valmistuksessa, auditoinnissa tai tutkimustoiminnassa; tästä kokemuksesta kaksi vuotta on oltava arvioitavan laitteen tai teknologian suunnittelua, valmistusta, testausta tai käyttöä tai sen on liityttävä arvioitaviin tieteellisiin näkökohtiin,
- tietämys laitteita koskevasta lainsäädännöstä, liitteessä I vahvistetut yleiset turvallisuus- ja suorituskysymykset mukaan luettuina,
- asianmukainen tietämys ja kokemus asiaankuuluvista yhdenmukaistetuista standardeista, yhteisistä eritelmistä sekä ohjeasiakirjoista,
- asianmukainen tietämys ja kokemus riskinhallinnasta ja siihen liittyvistä laitteita koskevista standardeista ja ohjeasiakirjoista,
- asianmukainen tietämys ja kokemus kliinisestä arvioinnista,
- asianmukainen tietämys laitteista, joita kyseinen henkilöstö arvioi,
- asianmukainen tietämys ja kokemus liitteissä IX–XI säädetyistä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä, varsinkin niitä menettelyjä koskevien näkökohtien osalta, joista kyseinen henkilöstö on vastuussa, sekä riittävät valtuudet suorittaa kyseiset arvioinnit,
- kyky laatia pöytäkirjoja ja raportteja, joilla osoitetaan, että asiaankuuluvat vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet on suoritettu asianmukaisesti.

3.2.6 Henkilöstöllä, joka vastaa valmistajan laadunhallintajärjestelmän auditoinnista (tuotantopaikkojen auditoijat), on oltava osoitettu kelpoisuus kaikilla seuraavilla aloilla:

- suoritettu korkeakoulu- tai ammattikorkeakoulututkinto tai vastaava kelpoisuus asianomaisilla aloilla, kuten lääketieteen, farmasian, tekniikan tai muilla asiaankuuluvilla tieteen aloilla,
- neljän vuoden ammattikokemus terveydenhuollon tuotteiden alalla tai siihen liittyvissä toiminnoissa, kuten valmistuksessa, auditoinnissa tai tutkimustoiminnassa; tästä kokemuksesta kaksi vuotta on oltava laadunhallinnan alalta,
- asianmukainen tietämys laitteita koskevasta lainsäädännöstä sekä siihen liittyvistä yhdenmukaistetuista standardeista, yhteisistä eritelmistä ja ohjeasiakirjoista,
- asianmukainen tietämys ja kokemus riskinhallinnasta ja siihen liittyvistä laitteita koskevista standardeista ja ohjeasiakirjoista,
- asianmukainen tietämys laadunhallintajärjestelmistä sekä niihin liittyvistä standardeista ja ohjeasiakirjoista,
- asianmukainen tietämys ja kokemus liitteissä IX–XI säädetyistä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä, varsinkin niitä menettelyjä koskevien näkökohtien osalta, joista kyseinen henkilöstö on vastuussa, sekä riittävät valtuudet suorittaa kyseiset auditoinnit,
- auditointitekniikoita koskeva koulutus, jonka avulla kyseinen henkilöstö voi tarkastella kriittisesti laadunhallintajärjestelmiä,
- kyky laatia pöytäkirjoja ja raportteja, joilla osoitetaan, että asiaankuuluvat vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet on suoritettu asianmukaisesti.

▼B

3.2.7 Henkilöstön, jolla on kokonaisvastuu loppuarvioinnista ja sertifiointia koskevasta päätöksenteosta, on oltava ilmoitetun laitoksen itsensä palveluksessa. Nämä henkilöstön jäsenet eivät saa olla ulkopuolisia asiantuntijoita eikä heidän tehtäviään saa teettää alihankintana. Tällä henkilöstöllä on ryhmänä oltava osoitettu tietämys ja kattava kokemus kaikista seuraavista:

- laitteita koskeva lainsäädäntö ja asiaan liittyvät ohjeasiakirjat,
- tämän asetuksen kannalta asiaankuuluvat laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnit,
- laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kannalta asiaankuuluva pätevyys, kokemus ja asiantuntemus,
- laitteisiin liittyvän teknologian laaja tuntemus, mukaan lukien riittävä kokemus sertifiointia varten tarkasteltavien laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnista, laitteita valmistavasta toimialasta sekä laitteiden suunnittelusta ja valmistuksesta,
- ilmoitetun laitoksen laadunhallintajärjestelmä, siihen liittyvät menettelyt ja siihen osallistuvalla henkilöstöllä vaadittava kelpoisuus,
- kyky laatia pöytäkirjoja ja raportteja, joilla osoitetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet on suoritettu asianmukaisesti.

3.3 Henkilöstön kelpoisuutta, koulutusta ja valtuutusta koskevat asiakirjat

3.3.1 Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä menettely, jolla dokumentoidaan tarkasti jokaisen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin osallistuvan henkilöstön jäsenen kelpoisuus sekä 3.2 kohdassa tarkoitettujen kelpoisuuskriteerien täyttyminen. Jos 3.2 kohdassa tarkoitettujen kelpoisuuskriteerien täyttymistä ei poikkeuksellisissa olosuhteissa voida osoittaa kokonaisuudessaan, ilmoitetun laitoksen on perustettava ilmoitetuista laitoksista vastaavalle viranomaiselle kyseisten henkilöstön jäsenten valtuuttaminen suorittamaan tiettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia.

3.3.2 Ilmoitetun laitoksen on kaiken 3.2.3–3.2.7 kohdassa tarkoitetun henkilöstönsä osalta perustettava ja pidettävä ajan tasalla

- matriisi, josta käyvät ilmi henkilöstön valtuutukset ja vastuualueet vaatimustenmukaisuuden arviointitoimissa; ja
- rekisteri, josta käy ilmi kuhunkin sellaiseen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimeen vaadittu tietämys ja kokemus, johon henkilöstö on valtuutettu. Rekisteriin on sisällytettävä perustelut, jotka koskevat kunkin arviointihenkilöstön jäsenen vastuualueiden soveltamisalan määrittelyä ja tiedot kunkin heistä suorittamista vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista.

3.4 Alihankkijat ja ulkopuoliset asiantuntijat

3.4.1 Ilmoitetut laitokset voivat teettää tiettyjä selkeästi määriteltyjä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimen osia alihankintana, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 3.2 kohdan soveltamista.

▼B

Laadunhallintajärjestelmien auditoinnin tai tuotteisiin liittyvien tarkastelujen teettäminen kokonaisuudessaan alihankintana ei ole sallittua. Ilmoitetun laitoksen puolesta toimivat alihankkijat ja ulkoiset auditoidijat ja asiantuntijat voivat kuitenkin suorittaa osia näistä toimista. Kyseisellä ilmoitetulla laitoksella on täysi vastuu siitä, että se voi esittää asianmukaisen näytön alihankkijoiden ja asiantuntijoiden pätevyydestä täyttää erityiset tehtävänsä, alihankkijan arviointiin perustuvan päätöksen tekemisestä ja alihankkijoiden ja asiantuntijoiden sen puolesta tekemästä työstä.

Ilmoitetut laitokset eivät saa teettää seuraavia toimia alihankkijoilla:

- ulkoisten asiantuntijoiden pätevyyden tarkastelu ja niiden suorituskyvyn seuranta,
- auditointi- ja sertifiointitoimet, jos kyseinen alihankinta tehdään auditointi- tai sertifiointiorganisaatioille,
- tehtävien osoittaminen ulkopuolisille asiantuntijoille erityisten vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien osalta, ja
- lopulliset tarkastelu- ja päätöksentekotoiminnot.

3.4.2 Jos ilmoitettu laitos teettää tiettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia alihankintana joko organisaatiolla tai henkilöllä, kyseisellä ilmoitetulla laitoksella on oltava säännöt, joissa määritetään, minkälaisin edellytyksin alihankinta voidaan toteuttaa, ja sen on varmistettava, että:

- alihankkija täyttää tämän liitteen asiaankuuluvat vaatimukset,
- alihankkijat ja ulkopuoliset asiantuntijat eivät teetä toimia edelleen alihankintana organisaatioilla tai henkilöstöllä, ja
- vaatimustenmukaisuuden arviointia hakeneelle luonnolliselle tai oikeushenkilölle on ilmoitettu ensimmäisessä ja toisessa luetelmakohdassa tarkoitetuista vaatimuksista.

Kaikki alihankinta tai ulkopuolisen henkilöstön kuuleminen on dokumentoituva asianmukaisesti, siihen ei saa osallistua välittäjiä, ja siitä on laadittava kirjallinen sopimus, jossa sovitaan muun muassa luottamuksellisuudesta ja eturistiriidoista. Kyseisen ilmoitetun laitoksen on kannettava täysi vastuu alihankkijoiden suorittamista tehtävistä.

3.4.3 Jos alihankkijoita tai ulkopuolisia asiantuntijoita käytetään vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa, etenkin kun on kyse uusista, invasiivisista ja implantoitavista laitteista tai teknologioista, kyseisellä ilmoitetulla laitoksella on oltava kaikilla tuotealueilla, joita varten se on nimetty, riittävästi sisäistä pätevyyttä johtamaan vaatimustenmukaisuuden kokonaisarviointia, varmistamaan, että asiantuntijalausunnat ovat asianmukaisia ja päteviä, sekä tekemään sertifiointia koskevia päätöksiä.

3.5 Pätevyyden seuranta, koulutus ja kokemusten vaihto

3.5.1 Ilmoitetun laitoksen on otettava käyttöön menettelyt kaikkien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin osallistuvien sisäisen ja ulkopuolisen henkilöstön jäsenten sekä alihankkijoiden pätevyyden, vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien ja suorituskyvyn alkuvaiheen arviointia ja jatkuvaa seurantaa varten.

▼B

3.5.2 Ilmoitettujen laitosten on tarkasteltava säännöllisin väliajoin henkilöstönsä pätevyyttä, yksilöitävä koulutustarpeet ja laadittava koulutussuunnitelma pitääkseen yllä kultakin henkilöstön jäseneltä vaadittavaa kelpoisuutta ja tietämystä. Tässä tarkastelussa on varmistettava vähintään, että henkilöstö

— on tietoinen voimassa olevasta laitteita koskevasta unionin ja kansallisesta oikeudesta, asiaankuuluvista yhdenmukaistetuista standardeista, yhteisistä eritelmistä, ohjeasiakirjoista ja 1.6 kohdassa tarkoitettujen koordinoitavien tuloksista; ja

— osallistuu sisäiseen kokemusten vaihtoon sekä 3.1.2 kohdassa tarkoitettuun jatkuvan koulutuksen ohjelmaan.

4. MENETTELYJÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET

4.1 Yleistä

Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä dokumentoidut prosessit ja riittävän yksityiskohtaiset menettelyt kunkin sellaisen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimen suorittamiseksi, jota varten se on nimetty. Niiden on sisällettävä yksittäiset vaiheet hakemusta edeltävistä toimista päätöksentekoon ja valvontaan, ja niissä on tarvittaessa otettava huomioon laitteiden erityispiirteet.

Jäljempänä 4.3, 4.4, 4.7 ja 4.8 kohdassa vahvistetut vaatimukset on täytettävä osana ilmoitettujen laitosten sisäisiä toimia eikä niitä saa teettää alihankintana.

4.2 Ilmoitetun laitoksen hintatarjoukset ja hakemusta edeltävät toimet

Ilmoitetun laitoksen on

- a) julkaistava julkisesti saatavilla oleva kuvaus hakemusmenettelystä, jolla valmistajat voivat saada siltä sertifiointin. Kuvauksessa on esitettävä, mitkä kielellä hyväksytään asiakirjojen esittämisessä ja asiaan liittyvässä tietojenvaihdossa;
- b) ilmoitetulla laitoksella on oltava dokumentoidut menettelyt, jotka koskevat tietyistä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista perittäviä maksuja sekä muita ilmoitettujen laitosten suorittamia laitteiden arviointitoimia koskevia taloudellisia ehtoja, sekä niitä koskevat dokumentoidut yksityiskohtaiset tiedot;
- c) niillä on oltava dokumentoidut menettelyt, jotka koskevat niiden vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen mainostamista. Menettelyissä on varmistettava, ettei mainonta- tai myynninedistämistoimissa millään tavalla anneta ymmärtää tai etteivät ne voi johtaa siihen, että ilmoitetun laitoksen vaatimustenmukaisuuden arviointi antaisi valmistajille aikaisemman markkinoille pääsyn tai olisi nopeampi, helpompi tai vähemmän tiukka kuin muilla ilmoitetuilla laitoksilla;
- d) ilmoitetuilla laitoksilla on oltava dokumentoidut menettelyt, joissa edellytetään hakemusta edeltävien tietojen tarkistamista, mukaan lukien tuotteen kuulumista tämän asetuksen soveltamisalaan ja sen luokitusta koskeva alustava tarkistaminen, ennen kuin valmistajalle esitetään hintatarjous tietystä vaatimustenmukaisuuden arvioinnista; ja
- e) niiden on varmistettava, että kaikki sopimukset, jotka koskevat tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, laaditaan suoraan valmistajan ja ilmoitetun laitoksen välillä eikä minkään muun organisaation kanssa.

▼B**4.3 Hakemuksen tarkastelu ja sopimus**

Ilmoitetun laitoksen on edellytettävä, että valmistaja tai valtuutettu edustaja allekirjoittaa virallisen hakemuksen, joka sisältää kaikki tiedot ja valmistajan vakuutukset, joita edellytetään liitteissä IX–XI tarkoitetussa asiankuuluvassa vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa.

Ilmoitetun laitoksen ja valmistajan välinen sopimus on tehtävä molempien osapuolten allekirjoittamana kirjallisena sopimuksena. Ilmoitetun laitoksen on säilytettävä se. Sopimuksessa on esitettävä selkeät ehdot ja edellytykset ja sen on sisällettävä velvoitteet, jotka mahdollistavat sen, että ilmoitettu laitos voi toimia tässä asetuksessa edellytetyllä tavalla, mukaan lukien valmistajan velvoite ilmoittaa ilmoitetulle laitokselle vaaratilanteita koskevista raporteista, ilmoitetun laitoksen oikeus peruuttaa myönnetty todistukset määräajaksi, rajoittaa niitä tai peruuttaa ne kokonaan sekä ilmoitetun laitoksen oikeus täyttää tiedottamisvelvoitteensa.

Ilmoitetulla laitoksella on oltava hakemusten tarkastelemiseksi dokumentoidut menettelyt, joissa on käsiteltävä

- a) näiden hakemusten sisältämien asiakirjojen kattavuutta suhteessa vastaavassa liitteessä tarkoitettuun asiaan kuuluvaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn, jonka nojalla hyväksyntää haetaan;
- b) tarkistamista, joka koskee kyseisten hakemusten kattamien tuotteiden määrittelyä laitteiksi ja niiden luokitusta;
- c) sitä, voidaanko hakijan valitsemia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä soveltaa kyseiseen laitteeseen tämän asetuksen mukaisesti;
- d) ilmoitetun laitoksen kykyä arvioida hakemusta sen nimeämisen perusteella; ja
- e) riittävien ja asianmukaisten resurssien saatavuutta.

Hakemuksen kunkin tarkastelun tulokset on dokumentoitava. Hakemusten epäämisistä tai peruuttamisista on ilmoitettava 57 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään, ja muiden ilmoitettujen laitosten on voitava tustua niihin.

4.4 Resurssien jako

Ilmoitetulla laitoksella on oltava dokumentoidut menettelyt sen varmistamiseksi, että kaikki vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet suorittaa asianmukaisesti valtuutettu ja pätevä henkilöstö, jolla on riittävä kokemus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kohteena olevien laitteiden, järjestelmien ja prosessien ja niihin liittyvien asiakirjojen arvioinnista.

Ilmoitetun laitoksen on vahvistettava kunkin hakemuksen osalta resurssitarpeet ja määritettävä yksi henkilö, joka vastaa sen varmistamisesta, että kunkin hakemuksen arviointi suoritetaan asiankuuluvien menettelyjen mukaisesti ja että arvioinnin kuhunkin tehtävään käytetään soveltuvia resursseja, mukaan lukien henkilöstö. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin edellyttämien tehtävien jako ja siihen myöhemmin tehtävät mahdolliset muutokset on dokumentoitava.

4.5 Vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet**4.5.1 Yleistä**

Ilmoitetun laitoksen ja sen henkilöstön on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet osoittaen mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisillä erityisaloilla vaadittavaa teknistä ja tieteellistä pätevyyttä.

▼B

Ilmoitetulla laitoksella on oltava asiantuntemus, tilat ja dokumentoidut menettelyt, jotka ovat riittävät niiden vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien tehokkaaksi suorittamiseksi, joita varten kyseinen ilmoitettu laitos on nimetty, ottaen huomioon liitteissä IX–XI vahvistetut vaatimukset ja erityisesti kaikki seuraavat vaatimukset:

- suunnitellaan asianmukaisesti kunkin yksittäisen hankkeen toteuttaminen,

▼C3

- 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,

▼B

- määritetään perustelut vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien loppuun saattamista koskevien määräaikojen vahvistamiselle,
- arvioidaan valmistajan tekniset asiakirjat sekä liitteessä I esitettyjen vaatimusten täyttämiseksi hyväksytyt ratkaisut,
- tarkastellaan prekliinisten näkökohtien arviointiin liittyviä valmistajan menettelyjä ja asiakirjoja,
- tarkastellaan kliiniseen arviointiin liittyviä valmistajan menettelyjä ja asiakirjoja,
- otetaan huomioon yhteys valmistajan riskinhallintaprosessin ja sen prekliinisen ja kliinisen arvioinnin tarkastelun ja analysoinnin välillä ja arvioidaan niiden merkitystä liitteen I asiaankuuluvien vaatimusten mukaisuuden osoittamisessa,
- toteutetaan liitteessä IX olevissa 5.2–5.4 kohdissa tarkoitetut erityismenettelyt,
- arvioidaan luokkien II a ja II b laitteiden osalta edustavan otoksen perusteella valittujen laitteiden teknisiä asiakirjoja,
- suunnitellaan ja pannaan määräajoin täytäntöön asianmukaisia valvonta-auditointeja ja arviointeja, toteutetaan tiettyjä testauksia laadunhallintajärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi tai pyydetään tällaisia testauksia sekä suoritetaan tuotantolaitosten auditointeja ilman ennakoilmoitusta,
- varmistetaan laitteita koskevien näytteiden osalta, että valmistettu laite on teknisten asiakirjojen mukainen; tällaisissa vaatimuksissa on määriteltävä asiaankuuluvat näytteenottokriteerit ja testausmenettely ennen näytteenottoa,
- arvioidaan ja varmistetaan se, miten valmistaja noudattaa asiaankuuluvia liitteitä.

Ilmoitetun laitoksen on tarvittaessa otettava huomioon käytettävissä olevat yhteiset eritelmät, ohjeet ja parhaita käytäntöjä koskevat asiakirjat, ja yhdenmukaistetut standardit, vaikka valmistaja ei ilmoittaisi noudattavansa niitä.

4.5.2 Laadunhallintajärjestelmien auditointi

- a) Osana laadunhallintajärjestelmän arviointia ilmoitetun laitoksen on ennen auditointia ja dokumentoitujen menettelyjensä mukaisesti:
 - arvioitava toimitetut asiakirjat asiaankuuluvan vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevan liitteen mukaisesti ja laadittava auditointiohjelma, jossa määritetään selkeästi niiden toimien lukumäärä ja tiheys, jotka tarvitaan osoittamaan valmistajan laadunhallintajärjestelmän täysi kattavuus ja määrittämään, täyttääkö se tämän aseuksen vaatimukset,

▼B

- määritettävä eri valmistuspaikkojen väliset yhteydet ja se, miten vastuut jakautuvat niiden kesken, ja yksilöitävä valmistajan asiaankuuluvat tavarantoimittajat ja/tai alihankkijat ja otettava huomioon tarve erityisesti auditoida jotkin näistä tavarantoimittajista tai alihankkijoista tai molemmat,
 - määriteltävä selkeästi kunkin auditointiohjelmassa määritetyn auditoinnin osalta auditoinnin tavoitteet, kriteerit ja soveltamisala ja laadittava auditointisuunnitelma, jossa käsitellään ja otetaan asianmukaisesti huomioon kohteena olevia laitteita, teknologioita ja prosesseja koskevat erityisvaatimukset,
 - laadittava luokkien II a ja II b laitteiden osalta liitteissä II ja III tarkoitettujen teknisten asiakirjojen arvioimiseksi näytteenottosuunnitelma, joka kattaa kaikki valmistajan hakemukseen sisältyvät tällaiset laitteet, ja pidettävä tämä suunnitelma ajan tasalla. Suunnitelmassa on varmistettava, että kaikista todistuksen kattamista laitteista otetaan näyte todistuksen voimassaoloaikana, ja
 - valittava ja osoitettava tehtäviinsä asianmukaisesti pätevä ja valtuutettu henkilöstö yksittäisten auditointien toteuttamista varten. Ryhmän kunkin jäsenen rooli, vastuualue ja toimivalta on määriteltävä ja dokumentoitava selkeästi.
- b) Ilmoitetun laitoksen on laatomansa auditointiohjelman perusteella ja dokumentoitujen menettelyjensä mukaisesti:

▼C3

- auditoitava valmistajan laadunhallintajärjestelmä tarkastaakseen, että laadunhallintajärjestelmällä varmistetaan, että sen piiriin kuuluvat laitteet ovat tämän asetuksen asiaankuuluvien säännösten mukaisia, joita sovelletaan laitteisiin joka vaiheessa suunnittelusta laadunvalvontaan lopputarkastukseen ja jatkuvaan valvontaan, ja määritettävä, täytyvätkö tämän asetuksen vaatimukset,

▼B

- asiaankuuluvien teknisten asiakirjojen perusteella ja sen määrittämiseksi, täyttävätkö valmistaja asiaankuuluvassa vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevassa liitteessä tarkoitettavat vaatimukset, tarkastettava ja auditoitava valmistajan prosessit ja osajärjestelmät erityisesti seuraavien osalta:
 - suunnittelu ja kehittäminen,
 - tuotannon ja prosessien valvonta,
 - tuotedokumentointi,
 - osto- ja valvonta, mukaan lukien ostettujen laitteiden tarkastus,
 - korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet, myös markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta, sekä
 - markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta,

ja tarkastettava ja auditoitava valmistajan hyväksymät vaatimukset ja säännökset, mukaan lukien ne, jotka koskevat liitteessä I vahvistettujen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten täyttämistä.

Asiakirjoista on otettava näytteet siten, että otetaan huomioon laitteen suunniteltuun käyttötarkoitukseen liittyvät riskit, valmistusteknologioiden monimutkaisuus, valmistettujen laitteiden valikoima ja luokat sekä mahdolliset markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevat tiedot,

▼B

- jos se ei jo sisälly auditointiohjelmaan, auditoitava prosessien valvonta valmistajan tavarantoimittajien tiloissa, jos tavarantoimittajien toiminta vaikuttaa merkittävästi valmiiden laitteiden vaatimustenmukaisuuteen ja erityisesti jos valmistaja ei voi osoittaa valvovansa riittävästi tavarantoimittajiaan,
- suoritettava teknisten asiakirjojen arvioinnit näytteenottosuunnitelman perusteella ja ottaen huomioon 4.5.4 ja 4.5.5 kohta prekliinisen ja kliinisen arvioinnin osalta, ja
- ilmoitetun laitoksen on varmistettava, että auditointien tulokset luokitellaan asianmukaisesti ja johdonmukaisesti tämän asetuksen vaatimusten ja asiaankuuluvien standardien mukaisesti, tai lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän laatimien tai hyväksymien parhaita käytäntöjä koskevien asiakirjojen mukaisesti.

4.5.3 Tuotteen tarkastus

Teknisten asiakirjojen arviointi

Ilmoitetuilla laitoksilla on oltava liitteessä IX olevan II luvun mukaisesti suoritetusta teknisten asiakirjojen arvioinnista riittävä asiantuntemus, tilat ja dokumentoidut menettelyt, jotka koskevat

- asianmukaisesti pätevän ja valtuutetun henkilöstön osoittamista tehtäviinsä yksittäisten seikkojen, kuten laitteen käytön, biosopeutuvuuden, kliinisen arvioinnin, riskinhallinnan ja steriloinnin, tarkastusta varten; ja
- sen arviointia, onko suunnittelu tämän asetuksen mukainen, ja onko 4.5.4–4.5.6 kohdat otettu huomioon. Tässä arvioinnissa on tarkasteltava valmistajan suorittamaa vastaanottotarkastusten, prosessin aikaisien tarkastusten ja lopputarkastusten täytäntöönpanoa ja näiden tarkastusten tuloksia. Jos tarvitaan lisätarkastuksia tai muuta näyttöä tämän asetuksen vaatimusten mukaisuuden arvioimiseksi, kyseisen ilmoitetun laitoksen on toteutettava laitteen osalta riittäviä fysikaalisia tai laboratoriotestejä tai pyydettävä valmistajaa toteuttamaan tällaisia testejä.

Tyypitarkastukset

Ilmoitetulla laitoksella on oltava dokumentoidut menettelyt, riittävä asiantuntemus ja tilat liitteen X mukaista laitteiden tyypitarkastusta varten, mukaan lukien valmius

- tarkastella ja arvioida tekniset asiakirjat ottaen huomioon 4.5.4–4.5.6 kohdat ja varmistaa, että tyyppi on valmistettu kyseisten asiakirjojen mukaisesti,
- laatia testausuunnitelma, jossa määritetään kaikki asiaankuuluvat ja kriittiset parametrit, jotka ilmoitetun laitoksen on testattava tai jotka on testattava sen vastuulla,
- dokumentoida kyseisten parametrien valintaa koskevat perustelunsa,
- tehdä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen varmistamiseksi, että valmistajan hyväksymät ratkaisut täyttävät liitteessä I vahvistetut yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset. Tällaisiin tarkastuksiin ja testeihin on sisällyttävä kaikki tarvittavat testit, joilla voidaan varmistaa, että valmistaja on tosiasiaa soveltanut valitsemiaan asiaankuuluvia standardeja,
- sopia hakijan kanssa siitä, missä tarvittavat testit suoritetaan, jos ilmoitettu laitos ei toteuta niitä itse, ja

▼B

- ottaa täysi vastuu testien tuloksista. Valmistajan toimittamat testiraportit otetaan huomioon ainoastaan, jos ne ovat toimivaltaisten ja valmistajasta riippumattomien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten antamia.

Tarkastus tutkimalla ja testaamalla jokainen tuote

Ilmoitetulla laitoksella on

- a) oltava dokumentoidut menettelyt, riittävä asiantuntemus ja tilat tarkastukseen tutkimalla ja testaamalla jokainen tuote liitteessä XI olevan B osan mukaisesti;
- b) sen on laadittava testaussuunnitelma, jossa määritetään kaikki asiaan kuuluvat ja kriittiset parametrit, jotka ilmoitetun laitoksen on testattava tai jotka on testattava sen vastuulla, jotta se voi

— luokan II b laitteiden osalta varmistaa laitteen mukaisuuden EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyytin kanssa ja niihin sovellettavien tämän asetuksen vaatimusten kanssa,

— luokan II a laitteiden osalta vahvistaa laitteen mukaisuuden liitteissä II ja III tarkoitettujen teknisten asiakirjojen kanssa ja niihin laitteisiin sovellettavien tämän asetuksen vaatimusten kanssa;

- c) niiden on dokumentoitava b alakohdassa tarkoitettujen parametrien valintaa koskevat perustelunsa;
- d) niillä on oltava dokumentoidut menettelyt sellaisten aiheellisten arviointien ja testien suorittamiseksi, joilla voidaan todentaa, että laite on tämän asetuksen vaatimusten mukainen, tutkimalla ja testaamalla jokainen tuote liitteessä XI olevassa 15 kohdassa tarkoitettulla tavalla;
- e) niillä on oltava dokumentoidut menettelyt, joilla mahdollistetaan sopimukseen pääseminen hakijan kanssa siitä, milloin ja missä suoritetaan tarvittavat testit, joita ilmoitettu laitos ei toteuta itse; ja
- f) niiden on otettava täysi vastuu testien tuloksista dokumentoitujen menettelyjen mukaisesti; valmistajan toimittamat testiraportit otetaan huomioon ainoastaan, jos ne ovat toimivaltaisten ja valmistajasta riippumattomien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten antamia.

4.5.4 Prekliinisen arvioinnin tarkastelu

Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössään dokumentoidut menettelyt prekliinisten näkökohtien arviointia koskevien valmistajan menettelyjen ja asiakirjojen tarkastelua varten. Ilmoitetun laitoksen on tarkasteltava, validoitava ja varmistettava, että valmistajan menettelyissä ja asiakirjoissa käsitellään asianmukaisesti:

- a) prekliinisen arvioinnin suunnittelua, suorittamista, tarkastelua, raportointia ja tarvittaessa ajan tasalle saattamista, varsinkin seuraavien osalta:

— tieteellisen prekliinisen kirjallisuuden käyttö, ja

— prekliininen testaus, esimerkiksi laboratoriotestaus, simuloitu käytöstestaus, tietokonemallinnus, eläinmallien käyttö;

- b) kehon kanssa kosketuksiin joutumisen luonnetta ja kestoja sekä siihen liittyviä biologisia riskejä;

▼B

- c) yhteyttä riskinhallintaprosessiin; ja
- d) sitä, miten käytettävissä olevia prekliinisiä tietoja ja niiden merkityksellisyyttä liitteen I asiaankuuluvien vaatimusten mukaisuuden osoittamisessa on arvioitu ja analysoitu.

Ilmoitetun laitoksen toteuttamassa prekliinistä arviointia koskevien menettelyjen ja asiakirjojen tarkastelussa on käsiteltävä kirjallisuusselvitysten tuloksia ja kaikkea suoritettua validointia, varmistamista ja testaamista sekä tehtyjä päätelmiä, siihen on tyypillisesti myös sisällyttävä tietoja vaihtoehtoisten materiaalien ja aineiden käytöstä ja siinä on otettava huomioon valmiin laitteen pakkaus ja stabiilius, käyttöaika mukaan lukien. Jos valmistaja ei ole tehnyt uusia testejä tai jos menettelyistä on poikettu, kyseisen ilmoitetun laitoksen on tarkasteltava kriittisesti valmistajan esittämiä perusteluja.

4.5.5 Kliinisen arvioinnin tarkastelu

Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössään dokumentoidut menettelyt kliinistä arviointia koskevien valmistajan menettelyjen ja asiakirjojen tarkastelua varten sekä alkuperäisen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin että jatkuvan arvioinnin osalta. Ilmoitetun laitoksen on tarkasteltava, validoitava ja varmistettava, että valmistajien menettelyissä ja asiakirjoissa käsitellään asianmukaisesti:

- liitteessä XIV tarkoitetun kliinisen arvioinnin suunnittelua, suorittamista, tarkastelua, raportointia ja ajan tasalle saattamista,
- markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa ja markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa,
- yhteyttä riskinhallintaprosessiin,
- sitä, miten käytettävissä olevia tietoja ja niiden merkityksellisyyttä liitteen I asiaankuuluvien vaatimusten mukaisuuden osoittamisessa on arvioitu ja analysoitu, ja
- kliinisestä tutkimusnäytöstä tehtyjä päätelmiä ja kliinistä arviointia koskevan raportin laatimista.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuissa menettelyissä on otettava huomioon käytettävissä olevat yhteiset eritelmät, ohjeet ja parhaita käytäntöjä koskevat asiakirjat.

Ilmoitetun laitoksen liitteessä XIV tarkoitettujen kliinistä arviointia koskevien tarkastelujen on katettava

- valmistajan ilmoittama laitteen suunniteltu käyttötarkoitus ja sen laitteen osalta esittämät väitteet,
- kliinisen arvioinnin suunnittelu,
- kirjallisuusselvityksessä käytetyt menetelmät,
- kirjallisuusselvitystä koskeva asiaankuuluva dokumentointi,
- kliininen tutkimus,
- laitteen ja muiden laitteiden välistä vastaavuutta koskevan väitteen pätevyys, vastaavuuden osoittaminen, soveltuvuus ja päätelmät vastaavista samankaltaisista laitteista,
- markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta ja markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta,
- kliinistä arviointia koskeva raportti, ja
- perusteet kliinisten tutkimusten tai markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan suorittamatta jättämiselle.

▼B

Kyseisen ilmoitetun laitoksen on varmistettava kliiniseen arviointiin sisältyvistä kliinisistä tutkimuksista saatujen tietojen osalta, että valmistajan tekemät päätelmät ovat pätevät ottaen huomioon hyväksytty kliinistä tutkimusta koskeva tutkimussuunnitelma.

Ilmoitetun laitoksen on varmistettava, että kliinisessä arvioinnissa otetaan asianmukaisesti huomioon liitteessä I vahvistetut asiaankuuluvat turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, että se on soveltuvalta tavalla yhdenmukainen riskinhallintaa koskevien vaatimusten kanssa, että se suoritetaan liitteen XIV mukaisesti ja että se otetaan asianmukaisesti huomioon laitetta koskevista annetuista tiedoista.

4.5.6 Erityismenettelyt

Ilmoitetulla laitoksella on oltava dokumentoidut menettelyt, riittävä asiantuntemus ja tilat liitteessä IX olevien 5 ja 6 kohdan, liitteessä X olevan 6 kohdan ja liitteessä XI olevan 16 kohdan mukaisiin menettelyihin, joita varten ne on nimetty.

Jos kyseessä ovat laitteet, joiden valmistuksessa käytetään asetuksessa (EU) N:o 722/2012 tarkoitettuja eläinperäisiä kudoksia tai soluja taikka niiden johdannaisvalmisteita, kuten TSE:lle alttiista lajeista saatuja kudoksia tai soluja, ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössään dokumentoidut menettelyt, jotka täyttävät kyseisessä asetuksessa vahvistetut vaatimukset, mukaan lukien arviointiraportin tiivistelmän laatiminen asiaankuuluvalla toimivaltaisella viranomaisella.

4.6 Raportointi

Ilmoitetun laitoksen on

- varmistettava, että vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kaikki vaiheet on dokumentoitu siten, että arvioinnin päätelmät ovat selkeät, että niistä käy ilmi tämän asetuksen vaatimusten mukaisuus ja että ne voivat toimia objektiivisena näyttönä tällaisesta vaatimustenmukaisuudesta henkilöille, jotka eivät itse osallistu arviointiin, esimerkiksi nimeävien viranomaisten henkilöstölle,
- varmistettava, että havaittavissa olevan auditointiketjun muodostamisen kannalta riittävät tiedot ovat saatavilla laadunhallintajärjestelmän auditointeja varten,
- dokumentoitava selkeästi kliinisistä arvioinneista tekemänsä tarkastelun päätelmät kliinisen arvioinnin tarkasteluraportissa, ja
- esitettävä kunkin hankkeen osalta yksityiskohtainen raportti, jonka on perustuttava standardimuotoon, joka sisältää lääkinnällisten laitteiden koordinoitintyöryhmän määrittämät vähimmäiselementit.

Ilmoitetun laitoksen raportissa on

- dokumentoitava selkeästi ilmoitetun laitoksen arvioinnin tulokset ja tehtävä selkeät päätelmät sen todentamisesta, noudattaako valmistaja tämän asetuksen vaatimuksia,
- esitettävä suositus ilmoitetun laitoksen suorittamasta lopputarkastelusta ja lopullisesta päätöksenteosta; ilmoitetun laitoksen henkilöstöön kuuluvan vastuussa olevan jäsenen on annettava hyväksyntänsä tälle suositukselle, ja
- raportti on annettava kyseiselle valmistajalle.

4.7 Lopputarkastelu

Ilmoitetun laitoksen on ennen lopullisen päätöksen tekemistä varmistettava,

- että tiettyjä hankkeita koskevaan lopputarkasteluun ja päätöksentekoon osoitettu henkilöstö on asianmukaisesti valtuutettu ja että se on eri kuin arvioinnit suorittanut henkilöstö,

▼B

- että päätöksentekoon tarvittava raportti tai tarvittavat raportit ja niiden perusteena olevat asiakirjat, myös ne, jotka koskevat arvioinnin aikana havaittujen vaatimustenvastaisuuksien ratkaisemista, sisältävät kaikki tiedot ja ovat riittävät soveltamisalan osalta, ja
- että jäljellä ei ole todistuksen myöntämisen estäviä ratkaisematta olevia vaatimustenvastaisuuksia.

4.8 Päätökset ja sertifiointit

▼C3

Ilmoitetulla laitoksella on oltava dokumentoidut menettelyt päätöksentekoa varten, myös siltä osin kuin ne koskevat vastuiden jakamista todistusten myöntämiseksi, peruuttamiseksi määräajaksi, rajoittamiseksi ja peruuttamiseksi kokonaan. Näihin menettelyihin on sisällyttävä tämän asetuksen V luvussa vahvistetut ilmoitusvaatimukset. Menettelyjen on mahdollistettava, että kyseinen ilmoitettu laitos voi

▼B

- päättää käytettävissä olevien arviointiasiakirjojen ja muiden saatavilla olevien lisätietojen perusteella, täytyvätkö tämän asetuksen vaatimukset,
- päättää kliinisestä arvioinnista ja riskinhallinnasta tekemänsä tarkastelun tulosten perusteella, onko markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva suunnitelma, markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskeva suunnitelma mukaan lukien, asianmukainen,
- päättää ilmoitetun laitoksen suorittaman, ajantasaisen kliinisen arvioinnin tulevan tarkastelun välitavoitteista,
- päättää, onko määriteltävä erityiset sertifiointia koskevat edellytykset tai säännökset,
- päättää laitteen uutuuden, riskiluokituksen, kliinisen arvioinnin ja riskianalyysin päätelmien perusteella sertifiointikaudesta, joka on enintään viisi vuotta,
- dokumentoida selkeästi päätöksenteon ja hyväksynnän vaiheet, mukaan lukien vastuussa olevien henkilöstön jäsenten allekirjoituksella annettu hyväksyntä,
- dokumentoida selkeästi vastuut ja järjestelyt päätöksistä tiedottamista varten, erityisesti jos todistuksen lopullinen allekirjoittaja on muu kuin päätöksentekijä tai päätöksentekijät tai ei täytä 3.2.7 kohdassa säädettyjä vaatimuksia,
- myöntää todistuksen tai todistukset liitteessä XII vahvistettujen vähimmäisvaatimusten mukaisesti enintään viiden vuoden voimassaoloajaksi ja esittää, liittyykö sertifiointiin erityisiä ehtoja tai rajoituksia,
- myöntää todistuksen tai todistukset vain hakijalle eikä myöntää todistuksia useille tahoille, ja
- varmistaa, että valmistajalle ilmoitetaan arvioinnin tulokset ja niistä johtuva päätös ja että ne viedään 57 artiklassa tarkoitettuun elektroniiseen järjestelmään.

4.9 Muutokset ja mukautukset

Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössään sellaiset dokumentoidut menettelyt ja järjestelyt valmistajien kanssa, jotka koskevat valmistajien tiedonantovelvoitteita ja niiden muutosten arviointia, jotka koskevat

- hyväksyttyä laadunhallintajärjestelmää tai hyväksyttyä laadunhallintajärjestelmää tai kohteena olevaa tuotevalikoimaa,

▼B

- laitteen hyväksyttyä suunnittelua,
- laitteen suunniteltua käyttöä tai laitteen osalta esitettyjä väitteitä,
- laitteen hyväksyttyä tyyppiä, ja
- laitteeseen sisällytettyä ainetta tai sen valmistuksessa käytettyä ainetta, johon sovelletaan erityismenettelyä 4.5.6 kohdan mukaisesti.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuihin dokumentoituihin menettelyihin ja sopimusjärjestelyihin on sisällyttävä toimia ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen muutosten merkityksen tarkastamiseksi.

Kyseisen ilmoitetun laitoksen on dokumentoitujen menettelyjensä mukaisesti

- varmistettava, että valmistajat toimittavat ennakko hyväksyntää varten muutoksia koskevia suunnitelmia ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettun mukaisesti ja tällaisiin muutoksiin liittyvät asiaankuuluvat tiedot,
- arvioitava ehdotettuja muutoksia ja varmistettava, täyttääkö laadunhallintajärjestelmä tai laitteen suunnittelu tai tyyppi näiden muutosten jälkeen tämän asetuksen vaatimukset, ja
- ilmoitettava valmistajalle päätöksestään ja esitettävä raportti tai tarvittaessa täydentävä raportti, jonka on sisällettävä sen arvioinnin perustellut päätelmät.

4.10 Valvontatoimet ja sertifiointin jälkeinen seuranta

Ilmoitetulla laitoksella on oltava dokumentoidut menettelyt,

- joissa määritellään miten ja milloin valmistajien valvontatoimet on suoritettava. Näihin menettelyihin on sisällyttävä järjestelyt, jotka koskevat valmistajan ja tarvittaessa alihankkijoiden ja tavarantoimittajien tiloihin ilman ennakkoilmoitusta tehtäviä auditointeja, tuotetestien suorittamista sekä sen seuraamista, noudattavatko valmistajat niitä sitovia ja sertifiointipäätöksiin liittyviä ehtoja, kuten kliinisten tietojen päivittämistä määritellyin väliajoin,
- joiden mukaisesti niiden nimeämisen soveltamisalaan liittyvien tieteellisten, kliinisten ja markkinoille saattamisen jälkeisten tietojen asiaankuuluvat lähteet seulotaan. Tällaiset tiedot on otettava huomioon valvontatoimien suunnittelussa ja suorittamisessa, ja
- joiden mukaisesti tarkastellaan vaaratilannejärjestelmästä saatuja tietoja, joihin niillä on mahdollisuus tutustua 92 artiklan 2 kohdan mukaisesti, jotta voidaan arvioida niiden mahdollista vaikutusta olemassa olevien todistusten voimassaoloon. Arvioinnin tulokset ja mahdolliset tehdyt päätökset on dokumentoitava perusteellisesti.

Kun kyseinen ilmoitettu laitos saa tietoa vaaratilannetapauksista valmistajalta tai toimivaltaisilta viranomaisilta, sen on päätettävä, mitä seuraavista vaihtoehtoista se aikoo soveltaa:

- toimia ei toteuteta sillä perusteella, että vaaratilannetapaus ei selvästikään liity myönnettyyn sertifiointiin,
- seurataan valmistajan ja toimivaltaisen viranomaisen toimia ja valmistajan tutkimusten tuloksia sen määrittämiseksi, onko myönnetty sertifiointi vaarantunut tai onko riittävät korjaavat toimenpiteet toteutettu,

▼B

- toteutetaan ylimääräisiä valvontatoimenpiteitä, kuten asiakirjojen tarkastelu, lyhyellä varoitusaajalla tai ilman ennakoilmoitusta toteutetut auditoinnit ja tuotteiden testaus, jos on todennäköistä, että myönnetty sertifiointi on vaarantunut,
- lisätään valvonta-auditointien suoritustiheyttä,
- tarkastellaan tiettyjä tuotteita tai prosesseja valmistajan seuraavan auditoinnin yhteydessä, tai
- toteutetaan mahdolliset muut asiaankuuluvat toimenpiteet.

Ilmoitetulla laitoksella on oltava valmistajien valvonta-auditointeja varten dokumentoidut menettelyt, joiden mukaisesti

- suoritetaan valmistajan valvonta-auditoinnit vähintään vuosittain, mikä suunnitellaan ja toteutetaan 4.6 kohdan asiaankuuluvien vaatimusten mukaisesti,
- varmistetaan asianmukainen arviointi valmistajan asiakirjoista, jotka koskevat vaaratilannejärjestelmää koskevia säännöksiä, markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa ja markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa, ja sitä, miten valmistaja soveltaa niitä,
- otetaan näytteet laitteista ja teknisistä asiakirjoista ja testataan ne auditointien aikana ennalta määriteltyjen näytteenottokriteerien ja testausmenettelyjen mukaisesti sen varmistamiseksi, että valmistaja soveltaa jatkuvasti hyväksyttyä laadunhallintajärjestelmää,
- varmistetaan, että valmistaja noudattaa asiaankuuluvissa liitteissä vahvistettuja dokumentointi- ja tiedotusvelvoitteita ja että se ottaa menettelyissään huomioon parhaat käytännöt laadunhallintajärjestelmien täytäntöönpanossa,
- varmistetaan, että valmistaja ei käytä laadunhallintajärjestelmän tai laitteen hyväksyntöjä harhaanjohtavalla tavalla,
- kerätään riittävästi tietoja sen määrittämiseksi, täyttääkö laadunhallintajärjestelmä edelleen tämän asetuksen vaatimukset,
- jos havaitaan vaatimustenvastaisuuksia, pyydetään valmistajaa toteuttamaan korjauksia, korjaavia toimenpiteitä ja tarvittaessa ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä, ja
- asetetaan tarvittaessa erityisiä rajoituksia asiaankuuluvalla todistukselle tai peruutetaan se määräajaksi tai kokonaan.

Ilmoitetun laitoksen on, jos se on mainittu osana sertifiointia koskevia ehtoja,

- suoritettava valmistajan viimeksi ajan tasalle saattamien kliinisten arviointien perusteellinen tarkastelu perustuen markkinoille saattamisen jälkeiseen valvontaan, sen markkinoille saattamisen jälkeiseen kliiniseen seurantaan ja laitteella hoidettavan sairauden tai samankaltaisten laitteiden kannalta merkitykselliseen kliiniseen kirjallisuuteen,
- dokumentoitava selkeästi perusteellisen tarkastelun tulokset ja esitettävä mahdolliset huolenaiheet valmistajalle tai asetettava sille mahdollisia erityisehtoja, ja
- varmistettava, että viimeisin ajantasainen kliininen arviointi otetaan asianmukaisesti huomioon käyttöohjeissa ja tarpeen mukaan turvallisuutta ja suorituskykyä koskevassa tiivistelmässä.

▼B**4.11 Uudelleensertifiointi**

Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössään dokumentoidut menettelyt, jotka koskevat uudelleensertifiointitarkasteluja ja todistusten uusimista. Hyväksyttyjä laadunhallintajärjestelmiä tai EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistuksia tai EU-tyyppitarkastustodistuksia koskeva uudelleensertifiointi on toteutettava vähintään viiden vuoden välein.

Ilmoitetulla laitoksella on oltava dokumentoidut menettelyt, jotka koskevat EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistusten uusimisia ja EU-tyyppitarkastustodistusten uusimisia, ja kyseisissä menettelyissä on edellytettävä, että valmistaja toimittaa yhteenvedon laitetta koskevista muutoksista ja tieteellisistä tuloksista, mukaan lukien:

- a) kaikki muutokset alun perin hyväksytyyn laitteeseen, myös muutokset, joita ei ole ilmoitettu;
- b) markkinoille saattamisen jälkeisestä valvonnasta saadut kokemukset;
- c) riskinhallinnasta saadut kokemukset;
- d) kokemukset liitteessä I vahvistettujen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisuuden osoittavan näytön saattamisesta ajan tasalle;
- e) kliinisen arvioinnin tarkasteluista saadut kokemukset, mukaan lukien kliinisten tutkimusten ja markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan tulokset;
- f) muutokset vaatimuksiin, laitteen komponentteihin taikka tieteelliseen tai sääntely-ympäristöön;
- g) muutokset sovellettuihin tai uusiin yhdenmukaistettuihin standardeihin, yhteisiin eritelmiin tai vastaaviin asiakirjoihin, ja
- h) muutokset lääketieteellisessä, tieteellisessä ja teknisessä tietämyksessä, kuten:
 - uudet hoidot,
 - muutokset testausmenetelmissä,
 - uudet tieteelliset tulokset materiaaleista ja komponenteista, myös tulokset niiden biosopeutuvuudesta,
 - kokemukset vertailukelpoisia laitteita koskevista tutkimuksista,
 - tiedot rekistereistä ja rekisterinpitäjiltä,
 - kokemukset kliinisistä tutkimuksista vertailukelpoisten laitteiden kanssa.

Ilmoitetulla laitoksella on oltava dokumentoidut menettelyt toisessa alakohdassa tarkoitettujen tietojen arvioimiseksi, ja niiden on kiinnitettävä erityistä huomiota edellisen sertifiointin tai uudelleensertifiointin jälkeen toteutetuista markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan ja markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan toimista saatuihin kliinisiin tietoihin, mukaan lukien asianmukaiset päivitykset valmistajien kliinistä arviointia koskeviin raportteihin.

Kyseisen ilmoitetun laitoksen on käytettävä uudelleensertifiointia koskevan päätöksen tekemisessä samoja menetelmiä ja periaatteita kuin alkuperäisessä sertifiointipäätöksessä. Tarvittaessa laaditaan uudelleensertifiointille erilliset lomakkeet ottaen huomioon sertifiointin vaiheet, kuten hakemus ja hakemuksen tarkastelu.



LIITE VIII

LUOKITUSSÄÄNNÖT

I LUKU

LUOKITUSSÄÄNNÖILLE OMINAISET MÄÄRITELMÄT

1. KÄYTÖN KESTO

- 1.1 'Tilapäinen': tavanomaisesti tarkoitettu käytettäväksi yhtäjaksoisesti alle 60 minuutin ajan.
- 1.2 'Lyhytaikainen': tavanomaisesti tarkoitettu käytettäväksi yhtäjaksoisesti 60 minuutista 30 vuorokauteen kestävä ajan.
- 1.3 'Pitkäaikainen': tavanomaisesti tarkoitettu käytettäväksi yhtäjaksoisesti yli 30 vuorokauden ajan.

2. INVASIIVISET JA AKTIIVISET LAITTEET

- 2.1 'Kehon aukolla' tarkoitetaan kehon luonnollisia aukkoja sekä silmämunan ulkopintaa tai pysyviä keinotekoisia yhdysteit, kuten avannetta.
- 2.2 'Kirurgisella invasiivisella laitteella' tarkoitetaan
 - a) invasiivista laitetta, joka viedään kehon sisään kehon pinnan läpi, myös kehon aukkojen limakalvojen läpi, kirurgisen toimenpiteen avulla tai sen yhteydessä; ja
 - b) laitetta, joka viedään kehon sisään muutoin kuin kehon aukon kautta.
- 2.3 'Uudelleen käytettävällä kirurgisella instrumentilla' tarkoitetaan instrumenttia, jota ei ole liitetty aktiiviseen laitteeseen ja joka on tarkoitettu kirurgiseen käyttöön leikkaamiseen, poraamiseen, sahaamiseen, raapimiseen, kaa-pimiseen, puristamiseen, levittämiseen, kiinnittämiseen tai muuhun samankaltaiseen toimenpiteeseen, ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi uudelleen sen jälkeen, kun asianmukaiset menettelyt, kuten puhdistus, desinfiointi ja sterilointi, on suoritettu.
- 2.4 'Aktiivisella terapeuttisella laitteella' tarkoitetaan aktiivista laitetta, jota käytetään yksin tai yhdessä muiden laitteiden kanssa ylläpitämään, muuttamaan, korvaamaan tai korjaamaan biologisia toimintoja tai rakenteita sairauden, vamman tai toimintarajoitteen hoitamiseksi tai lievittämiseksi.
- 2.5 'Diagnosointiin ja monitorointiin tarkoitettulla aktiivisella laitteella' tarkoitetaan aktiivista laitetta, jota käytetään yksin tai yhdessä muiden laitteiden kanssa tietojen hankkimiseksi fysiologisten tilojen, terveydentilan, sairauksien tai synnynnäisten epämuodostumien havaitsemista, diagnosointia, monitorointia tai hoitoa varten.
- 2.6 'Keskusverenkierrolla' tarkoitetaan seuraavia verisuonia: *arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens bifurcatio aortaeen, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ja vena cava inferior*.
- 2.7 'Keskushermostolla' tarkoitetaan aivoja, aivokalvoa ja selkäydintä.
- 2.8 'Vahingoittuneella iholla tai limakalvolla' tarkoitetaan ihon aluetta tai limakalvoa, jossa on patologinen muutos tai sairaudesta tai haavasta johtuva muutos.

▼B

II LUKU

TÄYTÄNTÖÖNPANOSÄÄNNÖT

- 3.1 Luokitussääntöjä sovelletaan laitteiden käyttötarkoituksen mukaisesti.
- 3.2 ►**C1** Jos kyseinen laite on tarkoitettu käytettäväksi muiden laitteiden kanssa, luokitussääntöjä sovelletaan erikseen kuhunkin laitteeseen. Lääkin­nälisten laitteiden lisälaitteet luokitellaan sellaisenaan, erillään laitteista, joiden kanssa niitä käytetään. ◀
- 3.3 Laitetta ohjaava tai sen käyttöön vaikuttava ohjelmisto kuuluu samaan luokkaan kuin laite.
- Jos ohjelmisto toimii riippumattomasti muista laitteista, se on luokiteltava erikseen.
- 3.4 Jos laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan tai pääasiassa tiet­tyyn kehon osaan, sen määrittäminen ja luokitus on tehtävä tärkeimmän mää­ritellyn käyttötarkoituksen mukaisesti.
- 3.5 Jos samaan laitteeseen sovelletaan sen käyttötarkoituksen perusteella useita sääntöjä tai saman säännön useita aläsääntöjä, sovelletaan tiukinta sääntöä ja aläsääntöä, ja siksi laite luokitellaan ylempään luokkaan.

▼C3

- 3.6 Laskettaessa 1 kohdassa tarkoitettua kestoa 'yhtäjaksoisella käytöllä' tarkoi­tetaan
- a) saman laitteen koko käyttöaikaa ottamatta huomioon väliaikaista käytön keskeytystä toimenpiteen aikana tai väliaikaisen poiston ajaksi esimer­kiksi laitteen puhdistus- tai desinfiointitarkoituksessa. Käytön keskey­tyksen tai poiston väliaikaisuus määritetään suhteessa käytön keskey­tykseen tai laitteen poistoa edeltävän ja seuraavan käytön keston; ja

▼B

- b) laitteen yhteenlaskettua käyttöä, kun kyse on laitteesta, joka on valmis­tajan tarkoituksen mukaan välittömästi korvattava toisella samantyyppi­sellä laitteella.
- 3.7 Laitteen katsotaan mahdollistavan välittömän diagnoosin, jos laite antaa itse diagnoosin kyseisestä sairaudesta tai tilasta tai jos se antaa diagnoosin kannalta ratkaisevaa tietoa.

III LUKU

LUOKITUSSÄÄNNÖT

4. MUUT KUIN INVASIIVISET LAITTEET

4.1 Sääntö 1

Muut kuin invasiiviset laitteet luokitellaan luokkaan I, paitsi jos sovelletaan jotain seuraavista säännöistä.

4.2 Sääntö 2

Muut kuin invasiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu veren, kehon nesteiden, solujen tai kudosten, nesteiden tai kaasujen kanavoimiseen tai säilyttämi­seen myöhemmin tapahtuvaa tiputusta, annostelua tai kehoon viemistä var­ten, luokitellaan luokkaan II a,

— jos ne voidaan liittää luokan II a, II b tai III aktiiviseen laitteeseen; tai

▼B

- jos ne on tarkoitettu veren tai muiden kehon nesteiden kanavoimiseen tai säilyttämiseen tai elimien, elinten osien tai kehon solujen ja kudosten säilyttämiseen, lukuun ottamatta veripusseja; veripussit luokitellaan luokkaan II b.

Kaikissa muissa tapauksissa tällaiset laitteet luokitellaan luokkaan I.

▼C3

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 suodattuksesta, sentrifugoinnista tai kaasujen tai lämmön vaihdosta, jolloin ne luokitellaan luokkaan II a.

▼B

Muut kuin invasiiviset laitteet, jotka koostuvat aineesta tai aineiden seoksesta ja jotka on tarkoitettu käytettäväksi *in vitro* suorassa kosketuksessa ihmissolujen, -kudosten tai ihmiskehosta otettujen elinten kanssa tai joita käytetään *in vitro* ihmisalkioiden kanssa ennen niiden implantointia tai viemistä kehoon, luokitellaan luokkaan III.

4.4 Sääntö 4

Muut kuin invasiiviset laitteet, jotka joutuvat kosketuksiin vahingoittuneen ihon tai limakalvon kanssa, luokitellaan

- luokkaan I, jos ne on tarkoitettu käytettäväksi mekaanisena esteenä tihkumisen tukahduttamiseksi tai absorboimiseksi,
- luokkaan II b, jos ne on tarkoitettu ensisijaisesti käytettäväksi ihon vammoihin, joihin liittyy verinahan tai limakalvon tuhoutuminen ja jotka voidaan hoitaa ainoastaan sekundaarisen toimenpiteen avulla,
- luokkaan II a, jos ne on ensisijaisesti tarkoitettu vaikuttamaan vahingoittuneen ihon tai limakalvon mikroympäristöön, ja
- luokkaan II a kaikissa muissa tapauksissa.

Tätä sääntöä sovelletaan myös invasiivisiin laitteisiin, jotka joutuvat kosketuksiin vahingoittuneen limakalvon kanssa.

5. INVASIIVISET LAITTEET

5.1 Sääntö 5

Kehon aukoissa käytettävät invasiiviset laitteet, lukuun ottamatta kirurgisia invasiivisia laitteita, joita ei ole tarkoitettu liitettäväksi aktiiviseen laitteeseen tai jotka on tarkoitettu liitettäväksi luokan I aktiiviseen laitteeseen, luokitellaan

- luokkaan I, jos ne on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön,
- luokkaan II a, jos ne on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön, paitsi jos niitä käytetään suuontelossa nieluun saakka, ulommassa korvakäytävässä täryonteloon saakka tai nenäontelossa, jolloin ne luokitellaan luokkaan I, ja
- luokkaan II b, jos ne on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön, paitsi jos niitä käytetään suuontelossa nieluun saakka, ulommassa korvakäytävässä täryonteloon saakka tai nenäontelossa ja ne eivät absorboitu limakalvoon, jolloin ne luokitellaan luokkaan II a.

▼B

Kehon aukoissa käytettävät invasiiviset laitteet, lukuun ottamatta kirurgisia invasiivisia laitteita, jotka on tarkoitettu liitettäväksi luokan II a, II b tai III aktiiviseen laitteeseen, luokitellaan luokkaan II a.

5.2 Sääntö 6

Kaikki kirurgiset invasiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön, luokitellaan luokkaan II a, paitsi jos

- ne on erityisesti tarkoitettu sydämen toiminnan tai keskusverenkierron häiriön tarkkailuun, diagnosointiin, monitorointiin tai korjaamiseen suorassa kosketuksessa näiden kehon osien kanssa, jolloin ne luokitellaan luokkaan III,
- kyse on uudelleen käytettävistä kirurgisista instrumenteista, jolloin ne luokitellaan luokkaan I,
- ne on erityisesti tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen tai keskusverenkierron tai keskushermoston kanssa, jolloin ne luokitellaan luokkaan III,
- ne on tarkoitettu tuottamaan energiaa ionisoivan säteilyn muodossa, jolloin ne luokitellaan luokkaan II b,
- niillä on biologista vaikutusta tai ne absorboituvat kokonaan tai suureksi osaksi, jolloin ne luokitellaan luokkaan II b, tai
- ne on tarkoitettu lääkkeen antoon sellaisella mekanismilla, joka on mahdollisesti vaarallinen, jolloin ne luokitellaan luokkaan II b.

▼C3

5.3 Sääntö 7

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

▼B

- ne on erityisesti tarkoitettu sydämen toiminnan tai keskusverenkierron häiriön tarkkailuun, diagnosointiin, monitorointiin tai korjaamiseen suorassa kosketuksessa näiden kehon osien kanssa, jolloin ne luokitellaan luokkaan III,
- ne on erityisesti tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen tai keskusverenkierron tai keskushermoston kanssa, jolloin ne luokitellaan luokkaan III,
- ne on tarkoitettu tuottamaan energiaa ionisoivan säteilyn muodossa, jolloin ne luokitellaan luokkaan II b,
- niillä on biologista vaikutusta tai ne absorboituvat kokonaan tai suureksi osaksi, jolloin ne luokitellaan luokkaan III,
- ne on tarkoitettu muuttumaan kemiallisesti kehossa, jolloin ne luokitellaan luokkaan II b, paitsi jos laitteet on sijoitettu hampaisiin, tai
- ne on tarkoitettu lääkkeiden antoon, jolloin ne luokitellaan luokkaan II b.

5.4 Sääntö 8

Implantoitavat laitteet ja pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitetut kirurgiset invasiiviset laitteet luokitellaan luokkaan II b, paitsi jos

▼B

- ne on tarkoitettu sijoitettaviksi hampaisiin, jolloin ne luokitellaan luokkaan II a,
- ne on tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen tai keskusverenkierron tai keskushermoston kanssa, jolloin ne luokitellaan luokkaan III,
- niillä on biologista vaikutusta tai ne absorboituvat kokonaan tai suureksi osaksi, jolloin ne luokitellaan luokkaan III,
- ne on tarkoitettu muuttumaan kemiallisesti kehossa, jolloin ne luokitellaan luokkaan III, paitsi jos laitteet on sijoitettu hampaisiin, tai
- ne on tarkoitettu lääkkeiden antoon, jolloin ne luokitellaan luokkaan III,
- kyse on aktiivisista implantoitavista laitteista tai niiden lisälaitteista, jolloin ne luokitellaan luokkaan III,
- kyse on rintaimplanteista tai kirurgisista verkoista, jolloin ne luokitellaan luokkaan III,
- kyse on nivelten kokoproteeseista tai osaproteeseista, jolloin ne luokitellaan luokkaan III, lukuun ottamatta sellaisia lisäosia kuin ruuvit, kiilat, levyt ja instrumentit, tai
- kyse on selän nikamavälilevyjen korvaamiseen tarkoitetuista implanteista tai implantoitavista laitteista, jotka joutuvat kosketuksiin selkärangan kanssa, jolloin ne luokitellaan luokkaan III, lukuun ottamatta ruuvien, kiilojen, levyjen ja instrumenttien kaltaisia komponentteja.

6. AKTIIVISET LAITTEET**6.1 Sääntö 9**

Aktiiviset terapeutiset laitteet, jotka on tarkoitettu energian kohdistamiseen tai vaihtamiseen, luokitellaan luokkaan II a, paitsi jos niillä on sellaisia ominaisuuksia, että ne voivat kohdistaa energiaa ihmiskehoon tai aiheuttaa energian vaihtumista ihmiskehossa mahdollisesti vaarallisella tavalla ottaen huomioon energian luonne, voimakkuus ja kohdistuspaikka, jolloin ne luokitellaan II b.

Aktiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu luokan II b aktiivisten terapeuttisten laitteiden suorituskyvyn tarkistamiseen tai tarkkailuun tai vaikuttamaan suoraan tällaisten laitteiden suorituskykyyn, luokitellaan luokkaan II b.

Aktiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu tuottamaan ionisoivaa säteilyä terapeuttisiin tarkoituksiin, mukaan lukien laitteet, joilla tarkistetaan tai tarkkaillaan näitä laitteita tai jotka vaikuttavat suoraan niiden suorituskykyyn, luokitellaan luokkaan II b.

Aktiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu aktiivisten implantoitavien laitteiden suorituskyvyn tarkistamiseen tai tarkkailuun tai vaikuttamaan suoraan aktiivisten implantoitavien laitteiden suorituskykyyn, luokitellaan luokkaan III.

6.2 Sääntö 10

Diagnosointiin ja monitorointiin tarkoitetut aktiiviset laitteet luokitellaan luokkaan II a,

- jos ne on tarkoitettu tuottamaan energiaa, jonka ihmiskeho absorboi, lukuun ottamatta laitteita, jotka on tarkoitettu valaisemaan potilaan kehoa näkyvällä spektrillä, jolloin ne luokitellaan luokkaan I,

▼B

- jos ne on tarkoitettu tekemään näkyväksi radiofarmaseuttisten tuotteiden jakaantuminen *in vivo*, tai

▼C3

- jos ne on tarkoitettu mahdollistamaan keskeisten elintoimintojen suora diagnosointi tai monitorointi, paitsi jos ne on erityisesti tarkoitettu keskeisten elintoimintojen parametrien monitorointiin tilanteessa, jossa näiden parametrien vaihtelut, esimerkiksi sydämen, hengityksen tai keskushermoston toiminnan vaihtelut, saattavat aiheuttaa potilaalle välittömän vaaran, tai diagnosointiin kliinisissä tilanteissa, joissa potilas on välittömässä vaarassa, jolloin ne luokitellaan luokkaan II b.

▼B

Aktiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu tuottamaan ionisoivaa säteilyä ja käytettäväksi diagnostisessa tai terapeutisessa radiologiassa, myös toimenpideradiologiassa, ja laitteet, joilla tarkistetaan tai tarkkaillaan näitä laitteita tai jotka vaikuttavat suoraan niiden suorituskykyyn, luokitellaan luokkaan II b.

6.3 Sääntö 11

Ohjelmistot, jotka on tarkoitettu antamaan tietoja, joita hyödynnetään diagnostisten tai terapeuttien päätösten tekemisessä, luokitellaan luokkaan II a, paitsi jos nämä päätökset voivat aiheuttaa

- henkilön kuoleman tai terveydentilan pysyvän heikkenemisen, jolloin ne luokitellaan luokkaan III, tai
- henkilön terveydentilan vakavan heikkenemisen tai kirurgisen toimenpiteen, jolloin ne luokitellaan luokkaan II b.

Ohjelmistot, jotka on tarkoitettu fysiologisten toimintojen monitorointiin, luokitellaan luokkaan II a, paitsi jos ne on tarkoitettu elintärkeiden fysiologisten parametrien valvontaan tilanteessa, jossa näiden parametrien vaihtelut saattavat aiheuttaa potilaalle välittömän vaaran, jolloin ne luokitellaan luokkaan II b.

Kaikki muut ohjelmistot luokitellaan luokkaan I.

6.4 Sääntö 12

Aktiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu viemään lääkkeitä, kehon nesteitä tai muita aineita kehoon ja/tai kehosta pois, luokitellaan luokkaan II a, paitsi jos tämä tapahtuu tavalla, joka voi olla vaarallista ottaen huomioon asianomaisten aineiden luonne, asianomainen kehon osa ja antotapa, jolloin ne luokitellaan luokkaan II b.

6.5 Sääntö 13

Kaikki muut aktiiviset laitteet luokitellaan luokkaan I.

7. ERITYISSÄÄNNÖT

7.1 Sääntö 14

Laitteet, joihin sisältyy erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä voidaan pitää direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 alakohdassa tarkoitettuna lääkkeenä, mukaan lukien ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin oleva lääke, ja jolla on kyseisen direktiivin 1 artiklan 10 alakohdassa määritelty laitteen pääasiallista vaikutusta täydentävä lisävaikutus, luokitellaan luokkaan III.

▼B

7.2 Sääntö 15

Laitteet, joita käytetään syntyvyyden säännöstelyyn tai sukupuolitautilien tarttumisen ehkäisyyn, luokitellaan luokkaan II b, paitsi jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet tai pitkäaikaiset invasiiviset laitteet, jolloin ne luokitellaan luokkaan III.

7.3 Sääntö 16

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

Laitteet, jotka on tarkoitettu erityisesti lääkinnällisten laitteiden desinfointiin tai sterilointiin, luokitellaan luokkaan II a, paitsi jos ne ovat erityisesti invasiivisten laitteiden desinfointiin tarkoitettuja desinfointiliuoksia tai pesu- ja desinfointikoneita, joita käytetään prosessin lopuksi, jolloin ne luokitellaan luokkaan II b.

Tätä sääntöä ei sovelleta laitteisiin, jotka on tarkoitettu muiden laitteiden kuin piilolinssien puhdistamiseen fyysisin keinoin.

7.4 Sääntö 17

Laitteet, jotka on tarkoitettu erityisesti röntgensäteilyn avulla tuotettujen diagnostisten kuvien tallentamiseen, luokitellaan luokkaan II a.

7.5 Sääntö 18

Laitteet, joiden valmistuksessa käytetään elinkyvyttömiä tai elinkyvyttömiksi tehtyjä eläinperäisiä kudoksia tai soluja taikka niiden johdannaisvalmisteita tai elinkyvyttömiä tai elinkyvyttömiksi tehtyjä ihmisperäisten kudosten tai solujen johdannaisvalmisteita, luokitellaan luokkaan III, paitsi jos näiden laitteiden valmistuksessa käytetään elinkyvyttömiä tai elinkyvyttömiksi tehtyjä eläinperäisiä kudoksia tai soluja taikka niiden johdannaisvalmisteita ja kyseiset laitteet on tarkoitettu joutumaan kosketuksiin ainoastaan vahingoittumattoman ihon kanssa.

7.6 Sääntö 19

Laitteet, joihin on sisällytetty nanomateriaalia tai jotka koostuvat nanomateriaalista, luokitellaan

- luokkaan III, jos on olemassa suuri tai keskisuuri sisäisen altistumisen mahdollisuus,
- luokkaan II b, jos on olemassa vähäinen sisäisen altistumisen mahdollisuus, ja
- luokkaan II a, jos on olemassa merkityksetön sisäisen altistumisen mahdollisuus.

7.7 Sääntö 20

Kehon aukoissa käytettävät invasiiviset laitteet – lukuun ottamatta kirurgisia invasiivisia laitteita –, jotka on tarkoitettu annostelemaan lääkkeitä hengitysteiden kautta, luokitellaan luokkaan II a, paitsi jos niiden vaikutustavalla on olennainen vaikutus annostellun lääkkeen tehokkuuteen ja turvallisuuteen tai ne on tarkoitettu hengenvaaran aiheuttavien sairauksien hoitamiseen, jolloin ne luokitellaan luokkaan II b.

▼C3

7.8 Sääntö 21

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

▼B

- luokkaan III, jos ne tai niiden metaboliatuotteet absorboituvat ihmiskehoon systeemisesti käyttötarkoituksen saavuttamiseksi,
- luokkaan III, jos niiden käyttötarkoitus saavutetaan mahalaukussa tai alemmassa ruoansulatuskanavassa ja niiden metaboliatuotteet absorboituvat ihmiskehoon systeemisesti,
- luokkaan II a, jos ne annetaan iholle tai nenä- tai suuonteloon nieluun saakka ja niiden käyttötarkoitus saavutetaan, kun ne vaikuttavat näissä onteloissa, ja
- luokkaan II b kaikissa muissa tapauksissa.

7.9 Sääntö 22

Aktiiviset terapeuttiset laitteet, joissa on integroituna tai sisällytettynä diagnostinen toiminto, joka vaikuttaa merkittävästi kyseisellä laitteella tapahtuvaan hoitoon, esimerkiksi suljetun kierron järjestelmät tai automaattiset ulkoiset defibrillaattorit, luokitellaan luokkaan III.



LIITE IX

LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄÄN JA TEKNISTEN ASIAKIRJOJEN ARVIOINTIIN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

I LUKU

LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄ

1. Valmistajan on perustettava, dokumentoitava ja pantava täytäntöön 10 artiklan 9 kohdassa kuvailtu laadunhallintajärjestelmä ja pidettävä yllä sen vaikuttavuutta kyseessä olevien laitteiden elinkaaren ajan. Valmistajan on varmistettava laadunhallintajärjestelmän soveltaminen, siten kuin 2 kohdassa säädetään, ja tämän on oltava 2.3 ja 2.4 kohdassa säädetyn auditoinnin ja 3 kohdassa säädetyn valvonnan alainen.
2. Laadunhallintajärjestelmän arviointi
- 2.1 Valmistajan on tehtävä laadunhallintajärjestelmänsä arviointia koskeva hakemus ilmoitetulle laitokselle. Hakemukseen on sisällyttävä:
 - kyseisen valmistajan nimi ja sen rekisteröidyn toimipaikan ja kaikkien laadunhallintajärjestelmän piiriin kuuluvien valmistuspaikkojen osoite sekä, jos valmistajan hakemuksen on tehnyt sen valtuutettu edustaja, valtuutetun edustajan nimi ja valtuutetun edustajan rekisteröidyn toimipaikan osoite,
 - kaikki asiaankuuluvat tiedot laadunhallintajärjestelmän piiriin kuuluvasta laitteesta tai laiteryhmästä,
 - kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaan laitteeseen liittyvää laadunhallintajärjestelmää koskevaa hakemusta ole jätetty jollekin toiselle ilmoitetulle laitokselle, tai tiedot aiemmasta, samaan laitteeseen liittyvästä laadunhallintajärjestelmää koskevasta hakemuksesta,
 - ehdotus 19 artiklan ja liitteen IV mukaiseksi EU-vaatimustenmukaisuusvakuutukseksi laitemallista, joka kuuluu vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn piiriin,
 - valmistajan laadunhallintajärjestelmää koskevat asiakirjat,
 - dokumentoitu kuvaus käytössä olevista menettelyistä, joiden avulla täytetään laadunhallintajärjestelmästä aiheutuvat ja tässä asetuksessa edellytetyt velvoitteet, ja kyseisen valmistajan sitoumus soveltaa näitä menettelyjä,
 - kuvaus käytössä olevista menettelyistä, joiden avulla varmistetaan, että laadunhallintajärjestelmä pysyy riittävänä ja tehokkaana, ja valmistajan sitoumus soveltaa näitä menettelyjä,
 - asiakirjat, jotka koskevat valmistajan markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa järjestelmää ja tarvittaessa käytössä olevat menettelyt, joilla varmistetaan 87–92 artiklassa säädetystä vaaratilannejärjestelmää koskevista säännöksistä johtuvien velvoitteiden noudattaminen, sekä markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskeva suunnitelma,
 - kuvaus käytössä olevista menettelyistä, joiden avulla pidetään ajan tasalla markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva järjestelmä ja tarvittaessa markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskeva suunnitelma, ja menettelyistä, joilla varmistetaan 87–92 artiklassa säädetystä vaaratilannejärjestelmää koskevista säännöksistä johtuvien velvoitteiden noudattaminen, sekä valmistajan sitoumus soveltaa näitä menettelyjä,

▼B

- asiakirjat, jotka koskevat kliinistä arviointia koskevaa suunnitelmaa, ja
- kuvaus käytössä olevista menettelyistä, joiden avulla pidetään ajan tasalla kliinistä arviointia koskeva suunnitelma, alan viimeisin kehitys huomioon ottaen.

2.2 Laadunhallintajärjestelmän täytäntöönpanolla on varmistettava tämän asetuksen noudattaminen. Kaikki valmistajan laadunhallintajärjestelmäänsä hyväksymät elementit, vaatimukset ja määräykset on dokumentoitava järjestelmällisesti ja selvästi laatua koskevana käsikirjana ja kirjallisina toimintatapoina ja menettelyinä, kuten laatua koskevin ohjelminä, suunnitelminä ja kirjauksina.

Laadunhallintajärjestelmän arviointia varten toimitettaviin asiakirjoihin on lisäksi sisällyttävä riittävä kuvaus erityisesti seuraavista:

- a) valmistajan laatutavoitteet;
- b) yrityksen organisaatio, ja erityisesti
 - organisaatorakenteet ja henkilöstön vastuualueiden jako ratkaisevan tärkeiden menettelyjen osalta, johtoon kuuluvien henkilöiden velvollisuudet ja sen toimivalta organisaatiossa,
 - menetelmät, joilla valvotaan, onko laadunhallintajärjestelmä tehokas ja erityisesti järjestelmän kykyä saavuttaa haluttu suunnittelu- ja tuotelaatu, mukaan lukien vaatimustenvastaisten laitteiden valvonta,
 - jos toinen osapuoli toteuttaa laitteiden tai laitteiden osien suunnittelun, valmistuksen ja/tai lopputarkastuksen ja -testauksen tai osan jostakin niistä, menetelmät laadunhallintajärjestelmän tehokkaan toiminnan valvomiseksi ja erityisesti kyseiseen toiseen osapuoleen kohdistuvan valvonnan tyyppi ja laajuus, ja
 - jos valmistajalla ei ole rekisteröityä toimipaikkaa jäsenvaltiossa, valtuutetun edustajan nimeämistä varten laadittu luonnos toimeksiannosta ja aiesopimus, jossa valtuutettu edustaja hyväksyy toimeksiannon;
- c) laitteiden suunnittelua koskevaan seurantaan, todentamiseen, validointiin ja valvontaan liittyvät menettelyt ja tekniikat, mukaan luettuna vastaavat asiakirjat sekä kyseisiä menettelyjä ja tekniikoita koskevat tiedot ja kirjaukset. Näillä menettelyillä ja tekniikoilla on katettava erityisesti seuraavat:

▼C3

- strategia säännösten noudattamiseksi, mukaan lukien menettelyt asiainkuuluvien oikeudellisten vaatimusten tunnistamiseksi, määrittely, luokitus, vastaavuuden käsittely, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen valinta ja niiden noudattaminen,

▼B

- sovellettavien yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten määrittäminen ja ratkaisut näiden vaatimusten täyttämiseksi ottaen huomioon sovellettavat yhteiset eritelvät ja valinnan mukaan yhdenmukaistetut standardit tai muut asianmukaiset ratkaisut,
- riskinhallinta liitteessä I olevassa 3 kohdassa tarkoitettuna mukaisesti,
- 61 artiklan ja liitteen XIV mukainen kliininen arviointi, mukaan lukien markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta,

▼B

- ratkaisut suunnittelua ja rakentamista koskevien sovellettavien erityisvaatimusten, erityisesti liitteessä I olevan II luvun vaatimusten, täyttämiseksi, mukaan lukien asianmukainen prekliininen arviointi,
 - ratkaisut laitteen mukana toimitettavia tietoja koskevien sovellettavien erityisvaatimusten, erityisesti liitteessä I olevan III luvun vaatimusten, täyttämiseksi,
 - laitteen tunnistamismenettelyt, jotka on laadittu ja pidetään ajan tasalla piirrosten, eritelmien tai muiden asiaa koskevien asiakirjojen avulla kaikkien valmistusvaiheiden aikana, ja
 - suunnittelun tai laadunhallintajärjestelmän muutosten hallinta; ja
- d) tarkastus- ja laadunvarmistusmenetelmät valmistusvaiheessa ja erityisesti käytettävät menetelmät ja menettelyt varsinkin steriloinnin osalta sekä niitä koskevat asiakirjat; ja
- e) ennen tuotantoa, tuotannon aikana ja sen jälkeen suoritettavat asianmukaiset testit ja tutkimukset, niiden suoritustiheys ja käytettävä testauslaitteisto; kyseisen testauslaitteiston kalibrointi on suoritettava siten, että se on mahdollista osoittaa myöhemmin asianmukaisesti.

Lisäksi valmistajien on annettava ilmoitetulle laitokselle mahdollisuus tarkastella kaikkia liitteissä II ja III tarkoitettuja teknisiä asiakirjoja.

2.3 Auditointi

Ilmoitetun laitoksen on suoritettava laadunhallintajärjestelmän auditointi määrittääkseen, vastaako se 2.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia. Jos valmistaja käyttää laadunhallintajärjestelmään liittyviä yhdenmukaistettuja standardeja tai yhteisiä eritelmiä, ilmoitetun laitoksen on arvioitava yhdenmukaisuus kyseisten standardien tai yhteisten eritelmien kanssa. Ilmoitetun laitoksen on katsottava, että asiaankuuluvia yhdenmukaistettuja standardeja tai yhteisiä eritelmiä noudattava laadunhallintajärjestelmä on vaatimustenmukainen kyseisten standardien tai yhteisten eritelmien kattamien vaatimusten osalta, ellei se asianmukaisesti perustele, että näin ei ole.

Ilmoitetun laitoksen auditointiryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on jo kokemusta asianomaisen teknologian arvioinnista liitteessä VII olevan 4.3–4.5 kohdan mukaisesti. Tapauksissa, joissa tällainen kokemus ei ole välittömästi ilmeistä tai sovellettavissa, ilmoitetun laitoksen on esitettävä dokumentoidut perustelut kyseisen ryhmän kokoonpanolle. Arviointimenettelyyn kuuluu auditointi valmistajan tiloissa ja tarvittaessa valmistajan tavarantoimittajien ja/tai alihankkijoiden tiloissa valmistusmenetelmien ja muiden asiaan kuuluvien prosessien tarkistamiseksi.

►C1 Lisäksi luokkien II a ja II b laitteiden osalta laadunhallintajärjestelmän arvioinnin yhteydessä on arvioitava edustavan otoksen perusteella valittuja laitteita koskevat tekniset asiakirjat 4 kohdan mukaisesti. Edustavia otoksia valitessaan ◀ ilmoitetun laitoksen on otettava huomioon julkaistut ohjeet, jotka lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä on laatinut 105 artiklan nojalla, ja erityisesti teknologian uutuus, suunnittelun, teknologian sekä valmistus- ja sterilointimenetelmien samankaltaisuus, käyttötarkoitus ja tulokset kaikista tämän asetuksen mukaisesti suoritetuista aiemmista vastaavanlaisista arvioinneista saadut tulokset, jotka koskevat esimerkiksi fysikaalisia, kemiallisia, biologisia tai kliinisiä ominaisuuksia. Kyseisen ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava näytteiden valintaa koskevat perustelunsa.

▼B

Jos laadunhallintajärjestelmä on asiaa koskevien tämän asetuksen säännösten mukainen, ilmoitetun laitoksen on annettava sille EU:n laadunhallintajärjestelmää koskeva todistus. Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava valmistajalle päätöksestään antaa todistus. Päätökseen on sisällyttävä auditoinnin perusteella tehdyt päätelmät ja perusteltu raportti.

- 2.4 Kyseisen valmistajan on ilmoitettava laadunhallintajärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laadunhallintajärjestelmään tai kyseiseen laitevalikoimaan suunnitelluista merkittävistä muutoksista. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava muutosehdotukset, määritettävä lisäauditointien tarve ja tarkastettava, täyttääkö laadunhallintajärjestelmä näiden muutosten jälkeen edelleen 2.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset. Sen on ilmoitettava valmistajalle päätöksensä, jonka on sisällettävä arvioinnin päätelmät ja tarvittaessa lisäauditointien päätelmät. Kaikki laadunhallintajärjestelmään tai sen kattamaan laitevalikoimaan tehtävien huomattavien muutosten hyväksynnät on liitettävä lisäyksenä EU:n laadunhallintajärjestelmää koskevaan todistukseen.

▼C1

3. Valvonnan yhteydessä suoritettava arviointi

▼B

- 3.1 Valvonnan tavoitteena on varmistaa, että valmistaja täyttää asianmukaisesti velvoitteet, jotka johtuvat hyväksytystä laadunhallintajärjestelmästä.

- 3.2 Valmistajan on myönnettävä lupa ilmoitetulle laitokselle tehdä kaikki tarvittavat auditoinnit, mukaan lukien tuotantopaikkojen auditoinnit, ja toimittava sille kaikki asiaa koskevat tiedot, erityisesti

— laadunhallintajärjestelmänsä koskevat asiakirjat,

— asiakirjat, jotka koskevat havaintoja ja päätelmiä, jotka johtuvat markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan suunnitelman soveltamisesta, mukaan lukien markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskeva suunnitelma edustavan laiteotoksen osalta, sekä 87–92 artiklassa säädettyjen vaaratilannejärjestelmää koskevien säännösten soveltamisesta,

— laadunhallintajärjestelmän suunnittelua koskevassa osassa säädetyt tiedot, kuten analyysitulokset, laskelmat, testaukset ja liitteessä I olevassa 4 kohdassa tarkoitettua riskinhallinnassa valitut ratkaisut,

— laadunhallintajärjestelmän valmistusta koskevassa osassa säädetyt tiedot, kuten laadunvalvontaraportit ja testaustiedot, kalibrointitiedot ja selvitykset asianomaisen henkilöstön pätevyydestä.

- 3.3 Ilmoitettujen laitosten on suoritettava säännöllisin väliajoin, vähintään kerran vuodessa, asianmukaisia auditointeja ja arviointeja varmistaakseen, että kyseinen valmistaja noudattaa hyväksyttyä laadunhallintajärjestelmää ja markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa suunnitelmaa. Näihin auditointeihin ja arviointeihin on sisällyttävä auditoinnit valmistajan tiloihin ja tarvittaessa valmistajan tavarantoimittajien ja/tai alihankkijoiden tiloihin. Näiden tuotantopaikkojen auditointien aikana ilmoitettu laitos voi, jos se pitää sitä tarpeellisenä, tehdä tai teettää testejä laadunhallintajärjestelmän asianmukaisen toiminnan tarkistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle valvonnan yhteydessä suoritettua auditointia koskeva raportti ja, jos on suoritettu testi, testausseleste.

▼B

- 3.4 Ilmoitetun laitoksen on suoritettava satunnaisesti vähintään kerran viidessä vuodessa ilman ennakkoilmoitusta tehtäviä auditointeja valmistajan tuotantotiloissa ja tarvittaessa valmistajan tavarantoimittajien ja/tai alihankkijoiden tuotantotiloissa. Nämä käynnit voidaan yhdistää 3.3 kohdassa tarkoitettuihin säännöllisiin väliajoin valvonnan yhteydessä suoritettaviin arviointeihin tai ne voidaan suorittaa kyseisten valvonnan yhteydessä suoritettavien arviointien lisäksi. Ilmoitetun laitoksen on laadittava tällaisista ilman ennakkoilmoitusta tehtävistä tuotantopaikkojen auditoinneista suunnitelma, mutta niitä ei saa luovuttaa valmistajalle.

Ilmoitetun laitoksen on tällaisten ilman ennakkoilmoitusta tehtävien tuotantopaikkojen auditointien yhteydessä testattava riittävä otos tuotetuista laitteista tai riittävä otos valmistusprosessista, lukuun ottamatta 52 artiklan 8 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuja yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita, todentaakseen, että valmistettu laite on teknisten asiakirjojen mukainen. Ennen ilman ennakkoilmoitusta tehtäviä tuotantopaikkojen auditointeja ilmoitetun laitoksen on määritettävä asianmukaiset näytteenottokriteerit ja testausmenettely.

Ilmoitettu laitos voi toisessa alakohdassa tarkoitettujen otosten sijasta tai sen lisäksi ottaa näytteitä markkinoilla olevista laitteista, lukuun ottamatta 52 artiklan 8 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuja laitteita, todentaakseen, että valmistettu laite on teknisten asiakirjojen mukainen. Ennen näytteen ottamista kyseisen ilmoitetun laitoksen on määritettävä asianmukaiset näytteenottokriteerit ja testausmenettely.

Ilmoitetun laitoksen on toimitettava kyseiselle valmistajalle tuotantopaikan auditointia koskeva raportti, joka sisältää tarvittaessa otantaan perustuvan testauksen tuloksen.

- 3.5 ►C1 Valvonnan yhteydessä suoritettavassa arvioinnissa on luokkien II a ja II b laitteiden osalta arvioitava myös kyseessä olevan laitteen tai kyseessä olevien laitteiden tekniset asiakirjat 4 kohdan mukaisesti. Arviointi tehdään edustavista lisänäytteistä, jotka on valittu ilmoitetun laitoksen 2.3 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti dokumentoimia perusteluja noudattaen. ◀

Valvonnan yhteydessä suoritettavassa arvioinnissa on lisäksi luokan III laitteiden osalta testattava laitteen integriteetin kannalta olennaisen tärkeät hyväksytyt osat ja/tai materiaalit ja tarvittaessa tarkastettava, että valmistettujen tai ostettujen osien ja/tai materiaalien määrät vastaavat valmiiden laitteiden määriä.

- 3.6 Ilmoitetun laitoksen on varmistettava, että arviointiryhmän kokoonpanolla on riittävä asianomaisten laitteiden, järjestelmien ja prosessien arviointiin liittyvä kokemus sekä jatkuva objektiivisuus ja puolueettomuus. Tähän kuuluu arviointiryhmän jäsenten siirtyminen tehtävästä toiseen asianmukaisin väliajoin. Yleensä johtava auditoija ei saa johtaa samaan valmistajaan kohdistuvaa auditointia eikä osallistua siihen useampana kuin kolmena peräkkäisenä vuotena.
- 3.7 Jos ilmoitettu laitos havaitsee eroavaisuuden tuotetuista laitteista tai markkinoilla olevista laitteista otetun näytteen ja teknisissä asiakirjoissa vahvistettujen eritelmien tai hyväksytyn suunnittelun välillä, sen on peruutettava kyseinen todistus määräajaksi tai kokonaan tai kohdistettava siihen rajoituksia.

II LUKU

TEKNISTEN ASIAKIRJOJEN ARVIOINTI

4. Teknisten asiakirjojen arviointi, jota sovelletaan luokan III laitteisiin ja 52 artiklan 4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuihin luokan II b laitteisiin

▼B

- 4.1 Valmistajan on 2 kohdassa vahvistettujen velvoitteiden lisäksi jätettävä ilmoitetulle laitokselle teknisten asiakirjojen arviointia koskeva hakemus laitteesta, jonka se aikoo saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön ja johon sovelletaan 2 kohdassa tarkoitettua laadunhallintajärjestelmää.
- 4.2 Hakemuksessa on kuvailtava kyseisen laitteen suunnittelu, valmistus ja suorituskky. Sen on sisällettävä liitteissä II ja III tarkoitettut tekniset asiakirjat.
- 4.3 ►C1 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava tekniset asiakirjat käyttäen henkilöstöä, jolla on osoitettu tietämys ja kokemus ◀ kyseessä olevasta teknologiasta ja sen kliinisestä soveltamisesta. Ilmoitettu laitos voi vaatia, että hakemusta täydennetään lisätesteillä tai muulla näytöllä tämän asetuksen asiaan liittyvien vaatimusten mukaisuuden arvioimisen mahdollistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on suoritettava laitteelle riittävät fyysiset ja laboratoriotestit, tai se voi pyytää valmistajaa suorittamaan kyseiset testit.
- 4.4 Ilmoitetun laitoksen on tarkistettava kliininen tutkimusnäyttö, jonka valmistaja esittää kliinistä arviointia koskevassa raportissa, ja siihen liittyvä suoritettu kliininen arviointi. Ilmoitetun laitoksen on käytettävä tätä tarkastelua varten palveluksessaan olevia laitteiden tarkastajia, joilla on riittävä kliininen asiantuntemus, sekä tarvittaessa ulkopuolisia kliinisiä asiantuntijoita, joilla on suoraa ja ajantasaista kokemusta kyseessä olevasta laitteesta tai kliinisestä tilasta, jossa sitä käytetään.
- 4.5 Tilanteissa, joissa kliininen tutkimusnäyttö perustuu kokonaan tai osittain tietoihin laitteista, joiden väitetään olevan vastaavia kuin arvioitava laite, ilmoitetun laitoksen on arvioitava tällaisten tietojen käytön soveltuvuutta ottaen huomioon esimerkiksi sellaiset tekijät kuin uudet indikaatiot ja innovointi. Ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava selkeästi päätelmänsä väitetystä vastaavuudesta sekä esitettyjen tietojen asiaankuuluvuudesta ja riittävydestä vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Laitteen sellaisten ominaisuuksien osalta, joiden valmistaja väittää olevan innovatiivisia, tai uusien indikaatioiden osalta, ilmoitetun laitoksen on arvioitava, missä määrin väitteiden tukena on erityisiä prekliinisiä ja kliinisiä tietoja ja riskianalyysi.
- 4.6 Ilmoitetun laitoksen on todennettava että kliininen tutkimusnäyttö ja kliininen arviointi ovat asianmukaisia ja todennettava valmistajan tekemät päätelmät yhdenmukaisuudesta asiaankuuluvien yleisten turvallisuus- ja suorituskkyvaatimusten kanssa. Todentamiseen on kuuluttava hyöty-riskisuhteen määrittämisen, riskinhallinnan, käyttöohjeiden, käyttäjien koulutuksen ja valmistajan markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan suunnitelman asianmukaisuuden arviointi sekä tarvittaessa ehdotetun markkinoille saattamisen jälkeisen kliinistä seurantaa koskevan suunnitelman tarpeen ja asianmukaisuuden tarkastelu.
- 4.7 Ilmoitetun laitoksen on kliinisen tutkimusnäytön perusteella tarkasteltava kliinistä arviointia ja hyöty-riskisuhteen määrittämistä ja pohdittava, onko määriteltävä erityisiä välitavoitteita, jotta ilmoitettu laitos voisi tarkastella kliinisen tutkimusnäytön päivityksiä, jotka ovat perustuvat markkinoille saattamisen jälkeisestä valvonnasta ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta saatuihin tietoihin.
- 4.8 Ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava selkeästi tarkastelunsa tulokset kliinisen arvioinnin tarkasteluraportissa.

▼B

4.9 Ilmoitetun laitoksen on annettava valmistajalle teknisten asiakirjojen arvioinnista ja kliinisen arvioinnin tarkasteluraportti. Jos laite on tämän asetuksen asiaankuuluvien säännösten mukainen, ilmoitetun laitoksen on annettava sille EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistus. Todistuksessa on oltava päätelmät teknisten asiakirjojen arvioinnista, todistuksen voimassaolon edellytykset, hyväksytyn suunnittelun tunnistamiseksi tarvittavat tiedot ja tarvittaessa kuvaus laitteen käyttötarkoituksesta.

4.10 Hyväksytyn laitteen muutokset edellyttävät EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen hyväksyntää, jos tällaiset muutokset voivat vaikuttaa laitteen turvallisuuteen ja suorituskykyyn tai laitteen käyttöön määrättyihin edellytyksiin. Jos valmistaja aikoo tehdä edellä mainittuja muutoksia, sen on ilmoitettava niistä EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistuksen antaneelle ilmoitetulle laitokselle. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava suunnitellut muutokset ja päätettävä, edellyttävätkö kyseiset muutokset uutta vaatimustenmukaisuuden arviointia 52 artiklan mukaisesti vai voidaanko ne ottaa huomioon EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistuksen lisäyksellä. Jälkimmäisessä tapauksessa ilmoitetun laitoksen on arvioitava muutokset, ilmoitettava valmistajalle päätöksestään ja, jos muutokset hyväksytään, annettava sille lisäys EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistukseen.

5. Erityiset lisämenettelyt

5.1 Arviointimenettely tiettyjä luokan III ja luokan II b laitteita varten

a) Luokan III implantoitavien laitteiden ja liitteessä VIII olevassa 6.4 kohdassa (sääntö 12) tarkoitettujen lääkkeen annosteluun ja/tai lääkkeen poistamiseen tarkoitettujen luokan II b aktiivisten laitteiden osalta ilmoitetun laitoksen on 61 artiklan 12 kohdassa tarkoitetun, valmistajan laatiman kliinistä arviointia koskevan raportin tukena olevien kliinisten tietojen laadun tarkastamisen jälkeen laadittava kliinisen arvioinnin tarkasteluraportti, jossa esitetään sen päätelmät valmistajan toimittamasta kliinisestä tutkimusnäytöstä, erityisesti hyöty-riskisuhteen määrittämisestä, kyseisen tutkimusnäytön johdonmukaisuudesta käyttötarkoituksen kanssa, mukaan lukien lääketieteelliset indikaatiot, sekä 10 artiklan 3 kohdassa ja liitteessä XIV olevassa B osassa tarkoitetusta markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskevasta suunnitelmasta.

Ilmoitetun laitoksen on toimitettava kliinisen arvioinnin tarkasteluraporttinsa ja liitteessä II olevan 6.1 kohdan c ja d alakohdassa tarkoitetut valmistajan kliinistä arviointia koskevat asiakirjat komissiolle.

Komissio toimittaa nämä asiakirjat välittömästi 106 artiklassa tarkoitettulle asiaankuuluvalla asiantuntijapaneelille.

b) Ilmoitettua laitosta voidaan pyytää esittämään a alakohdassa tarkoitetut päätelmänsä kyseiselle asiantuntijapaneelille.

c) Asiantuntijapaneelin on päätettävä komission valvonnassa kaikkien seuraavien kriteerien perusteella:

i) laitteen tai siihen liittyvän kliinisen toimenpiteen uutuus ja sen mahdolliset tärkeimmät kliiniset tai terveysvaikutukset;

ii) tietyn laiteluokan tai -ryhmän hyöty-riskisuhteen merkittävä haitallinen muutos, joka johtuu tieteellisesti todetuista terveysriskeistä, jotka koskevat komponentteja tai lähtöaineita tai laitteen vian aiheuttamia terveyteen kohdistuvia vaikutuksia;

▼B

- iii) 87 artiklan mukaisesti raportoitujen vakavien vaaratilanteiden määrän merkittävä kasvu tietyn laiteluokan tai -ryhmän osalta;

antaako se tieteellisen lausunnon ilmoitetun laitoksen laatimasta kliinisen arvioinnin tarkasteluraportista, joka perustuu valmistajan toimittamaan kliiniseen tutkimusnäyttöön erityisesti hyöty-riskisuhteen määrittämisestä, kyseisen tutkimusnäytön johdonmukaisuudesta lääketieteellisten indikaatioiden kanssa ja markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskevasta suunnitelmasta. Lausunto on annettava 60 päivän kuluessa a alakohdassa tarkoitettujen asiakirjojen saamisesta komissiolta. Tieteellisessä lausunnossa on esitettävä lausunnon antamista koskevan päätöksen perustelut i, ii ja iii alakohdassa esitettyjen kriteerien perusteella. Jos toimitetut tiedot ovat riittämättömiä asiantuntijajapaneelin päätelmien tekemiseksi, tämä on ilmoitettava tieteellisessä lausunnossa.

- d) Asiantuntijajapaneeli voi päättää komission valvonnassa c kohdassa esitettyjen kriteerien perusteella olla antamatta tieteellistä lausuntoa. Tällöin sen on ilmoitettava asiasta ilmoitetulle laitoksella mahdollisimman pian ja joka tapauksessa 21 päivän kuluessa a alakohdassa tarkoitettujen asiakirjojen saamisesta komissiolta. Asiantuntijajapaneelin on tässä määräajassa toimitettava ilmoitetulle laitokselle ja komissiolle päätöksensä perustelut, minkä jälkeen ilmoitettu laitos voi jatkaa kyseisen laitteen sertifiointimenettelyä.
- e) Asiantuntijajapaneelin on 21 päivän kuluessa asiakirjojen saamisesta komissiolta ilmoitettava komissiolle Eudamedin välityksellä, aikooko se antaa tieteellisen lausunnon c alakohdan mukaisesti vai aikooko se olla antamatta tieteellistä lausuntoa d alakohdan mukaisesti.
- f) Jos lausuntoa ei ole annettu 60 päivän kuluessa, ilmoitettu laitos voi jatkaa kyseisen laitteen sertifiointimenettelyä.
- g) Ilmoitetun laitoksen on otettava asianmukaisesti huomioon asiantuntijajapaneelin tieteellisessä lausunnossa esitetyt mielipiteet. Jos asiantuntijajapaneeli on sitä mieltä, että kliininen tutkimusnäyttö on riittämätöntä tai että se muuten aiheuttaa vakavaa huolta hyöty-riskisuhteen määrittämisestä, kyseisen tutkimusnäytön johdonmukaisuudesta käyttötarkoituksen kanssa, mukaan lukien lääketieteelliset indikaatiot, sekä markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskevasta suunnitelmasta, ilmoitetun laitoksen on tarvittaessa kehotettava valmistajaa rajoittamaan laitteen käyttötarkoitus tiettyihin potilasryhmiin tai tiettyihin lääketieteellisiin indikaatioihin ja/tai rajoitettavan todistuksen voimassaoloaikaa, vaadittava toteuttamaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskevia tutkimuksia tai mukauttamaan käyttöohjeita tai turvallisuutta ja suorituskykyä koskevaa tiivistelmää tai tarvittaessa asetettava vaatimuksenmukaisuuden arviointiraportissaan muita rajoituksia. Ilmoitetun laitoksen on perusteltava asianmukaisesti tapaukset, joissa se ei ole noudattanut asiantuntijajapaneelin lausuntoa vaatimuksenmukaisuuden arviointiraportissaan, ja komission on asetettava sekä asiantuntijajapaneelin tieteellinen lausunto että ilmoitetun laitoksen kirjalliset perustelut julkisesti saataville Eudamedin kautta, sannotun kuitenkin rajoittamatta 109 artiklan soveltamista.
- h) Komission on jäsenvaltioita ja asianomaisia tieteellisiä asiantuntijoita kuultuaan annettava asiantuntijajapaneelille ohjeet c alakohdan kriteerien johdonmukaisesta tulkinnasta ennen ►M1 26 päivää toukokuuta 2021 ◄.

▼B

5.2 Menettely, jota sovelletaan lääkeainetta sisältäviin laitteisiin

- a) Jos laitteeseen sisältyy erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä voidaan pitää direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 alakohdassa tarkoitettuna lääkkeenä, mukaan lukien ihmisverestä tai -veri-plasmasta johdettu lääkevalmiste, ja jolla on laitteen pääasiallista vaikutusta täydentävä lisävaikutus, on tämän aineen laatu, turvallisuus ja käyttökelpoisuus tarkistettava direktiivin 2001/83/EY liitteessä I esitettyjä asioita koskevia menetelmiä vastaavin menetelmin.
- b) Ennen kuin ilmoitettu laitos antaa EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistuksen, sen on tarkistettava aineen käyttökelpoisuuden lääkinällisen laitteen osana ja ottaen huomioon laitteen käyttötarkoitus pyydettyä joltakin jäsenvaltioiden direktiivin 2001/83/EY mukaisesti nimeämältä toimivaltaiselta viranomaiselta tai Euroopan lääkevirastolta (molemmista käytetään tässä kohdassa nimitystä 'lääkealan konsultoitava viranomainen' riippuen siitä, kumpaa tämän alakohdan nojalla on kuultu) tieteellinen lausunto aineen laadusta ja turvallisuudesta ja siitä kliinisestä hyöty-riskisuhteesta, joka on aineen sisällyttämisellä laitteeseen. Jos laitteeseen sisältyy ihmisveren tai -veri-plasman johdannaisvalmistetta tai ainetta, jota erikseen käytettynä voidaan pitää yksinomaaisesti asetuksen (EY) N:o 726/2004 liitteen soveltamisalaan kuuluvana lääkkeenä, ilmoitetun laitoksen on kuultava Euroopan lääkevirastoa.
- c) Lausunnossaan lääkealan konsultoitavan viranomaisen on otettava huomioon valmistusprosessi ja tiedot siitä, onko aineen sisällyttäminen laitteeseen hyödyllistä ilmoitetun laitoksen arvion mukaan.
- d) Lääkealan konsultoitavan viranomaisen on annettava lausuntonsa 210 päivän kuluessa kaiken tarpeellisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta.
- e) Lääkealan konsultoitavan viranomaisen tieteellinen lausunto ja sen mahdolliset päivitykset on liitettävä laitetta koskevaan ilmoitetun laitoksen asiakirja-aineistoon. Ilmoitetun laitoksen on päätöstä tehdessään otettava asianmukaisesti huomioon tieteellisessä lausunnossa esitetyt mielipiteet. Ilmoitettu laitos ei voi antaa todistusta, jos tieteellinen lausunto on kielteinen, ja sen on ilmoitettava lopullisesta päätöksestään lääkealan konsultoitavalle viranomaiselle.
- f) Ennen kuin laitteeseen sisällytettävien apuaineiden osalta tehdään mitään muutoksia etenkin laitteen valmistusprosessiin liittyen, valmistajan on tiedotettava muutoksista ilmoitetulle laitokselle. Ilmoitetun laitoksen on kuultava lääkealan konsultoitavaa viranomaista saadakseen vahvistuksen sille, että apuaineen laatu ja turvallisuus säilyvät muuttumattomina. Lääkealan konsultoitavan viranomaisen on otettava huomioon tiedot siitä, onko aineen sisällyttäminen laitteeseen ilmoitetun laitoksen arvion mukaan hyödyllistä, sen varmistamiseksi, että muutokset eivät vaikuta haitallisesti aiemmin todettuun riskiin tai hyötyyn, joka on aineen sisällyttämisellä laitteeseen. Lääkealan konsultoitavan viranomaisen on annettava lausuntonsa 60 päivän kuluessa kaiken muutoksia koskevan tarpeellisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta. Ilmoitettu laitos ei voi antaa EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistuksen lisäystä, jos lääkealan konsultoitavan viranomaisen tieteellinen lausunto on kielteinen. Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava lopullisesta päätöksestään lääkealan konsultoitavalle viranomaiselle.

▼B

- g) Jos lääkealan konsultoitava viranomainen saa apuaineesta tietoja, joilla voi olla vaikutusta aiemmin todettuun riskiin tai hyötyyn, joka on aineen sisällyttämisellä laitteeseen, sen on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle, voiko tiedoilla olla vaikutusta aiemmin vahvistettuun riskiin tai hyötyyn, joka on aineen sisällyttämisellä laitteeseen. Ilmoitetun laitoksen on otettava lausunto huomioon tehdessään uutta arviotaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä.

5.3 Menettely, jota sovelletaan laitteisiin, joiden valmistuksessa käytetään tai joihin sisällytetään ihmis- tai eläinperäisiä elinkyvyttömiä tai elinkyvyttömiksi tehtyjä kudoksia tai soluja taikka niiden johdannaisvalmisteita

5.3.1 Ihmisperäiset kudokset tai solut taikka niiden johdannaisvalmisteet

- a) Niiden laitteiden osalta, joiden valmistuksessa käytetään ihmisperäisten kudosten tai solujen johdannaisvalmisteita ja jotka kuuluvat 1 artiklan 6 kohdan g alakohdan mukaisesti tämän asetuksen soveltamisalaan, ja niiden laitteiden osalta, joihin sisältyy erottamattomana osana direktiivin 2004/23/EY soveltamisalaan kuuluvia ihmisperäisiä kudoksia tai soluja tai niiden johdannaisvalmisteita, joilla on laitteen pääasiallista vaikutusta täydentävä lisävaikutus, ilmoitetun laitoksen on ennen EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistuksen antamista pyydettävä joltakin jäsenvaltioiden direktiivin 2004/23/EY mukaisesti nimeämältä toimivaltaiselta viranomaiselta, jäljempänä 'ihmiskudosten ja -solujen alalla toimivaltainen viranomainen', tieteellinen lausunto näkökohdista, jotka liittyvät ihmiskudosten tai -solujen taikka niiden johdannaisvalmisteiden luovuttamiseen, hankintaan ja testaukseen. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava tiivistelmä alustavasta vaatimustenmukaisuuden arvioinnista, jossa annetaan tiedot muun muassa kyseisten ihmiskudosten tai -solujen elinkyvyttömyydestä ja niiden luovuttamisesta, hankinnasta ja testauksesta sekä riskistä ja hyödyistä, joka koituu ihmiskudosten tai -solujen taikka niiden johdannaisvalmisteiden sisällyttämisestä laitteeseen.
- b) Ihmiskudosten ja -solujen alalla toimivaltaisen viranomaisen on annettava ilmoitetulle laitokselle lausuntonsa 120 päivän kuluessa kaiken tarpeellisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta.
- c) Ihmiskudosten ja -solujen alalla toimivaltaisen viranomaisen tieteellinen lausunto ja sen mahdolliset päivitykset on liitettävä laitetta koskevaan ilmoitetun laitoksen asiakirja-aineistoon. Ilmoitetun laitoksen on päätöstä tehdessään otettava asianmukaisesti huomioon ihmiskudosten ja -solujen alalla toimivaltaisen viranomaisen tieteellisessä lausunnossa esitetyt mielipiteet. Ilmoitettu laitos ei voi antaa todistusta, jos tieteellinen lausunto on kielteinen. Sen on ilmoitettava lopullisesta päätöksestään kyseiselle ihmiskudosten ja -solujen alalla toimivaltaiselle viranomaiselle.
- d) Ennen kuin laitteeseen sisällytettyihin elinkyvyttömiin ihmiskudoksiin tai -soluihin taikka niiden johdannaisvalmisteisiin ja erityisesti niiden luovuttamiseen, testaamiseen ja hankintaan tehdään mitään muutoksia, valmistajan on tiedotettava aiotuista muutoksista ilmoitetulle laitokselle. Ilmoitetun laitoksen on kuultava alkuperäiseen kuulemiseen osallistunutta viranomaista saadakseen vahvistuksen sille, että laitteeseen sisällytettyjen ihmisperäisten kudosten tai solujen tai niiden johdannaisvalmisteiden laatu ja turvallisuus säilyvät muuttumattomina. Ihmisperäisten kudosten ja solujen alalla toimivaltaisen viranomaisen on otettava huomioon tiedot siitä, onko ihmisperäisten kudosten tai solujen tai niiden johdannaisvalmisteiden sisällyttäminen laitteeseen ilmoitetun laitoksen arvion mukaan hyödyllistä, sen varmistamiseksi, että muutokset

▼B

eivät vaikuta haitallisesti todettuun hyöty-riskisuhteeseen, joka ihmis-peräisten kudosten tai solujen taikka niiden johdannaisvalmisteiden sisällyttämisellä laitteeseen on. Sen on annettava lausuntonsa 60 päivän kuluessa kaiken aiottuja muutoksia koskevan tarpeellisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta. Ilmoitettu laitos ei voi antaa EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistuksen lisäystä, jos tieteellinen lausunto on kielteinen, ja sen on ilmoitettava lopullisesta päätöksestään kyseiselle ihmiskudosten ja -solujen alalla toimivaltaiselle viranomaiselle.

5.3.2 Eläinperäiset kudokset tai solut taikka niiden johdannaisvalmisteet

Jos kyseessä ovat laitteet, joiden valmistuksessa käytetään asetuksessa (EU) N:o 722/2012 tarkoitettua elinkyvyttömäksi tehtyä eläinkudosta tai elinkyvyttömien eläinkudosten johdannaisvalmisteita, ilmoitetun laitoksen on sovellettava kyseisessä asetuksessa säädettyjä asiaankuuluvia vaatimuksia.

5.4 Menettely, jota sovelletaan laitteisiin, jotka koostuvat ihmiskehoon absorboituvista tai siinä paikallisesti hajoavista aineista tai tällaisten aineiden yhdistelmistä

a) Laitteiden, 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, laatu ja turvallisuus on tarkistettava tarvittaessa ja ainoastaan sellaisten vaatimusten osalta, jotka eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan, direktiivin 2001/83/EY liitteessä I vahvistettujen asiankuuluvien vaatimusten mukaisesti imeytymisen, elimistöön jakautumisen, aineenvaihdunnan, erityksen, paikallisen siedettävyyden, toksisuuden, vuorovaikutuksen muiden laitteiden, lääkkeiden tai muiden aineiden kanssa sekä haitallisten reaktioiden mahdollisuuden arvioimiseksi.

b) Lisäksi kun kyseessä ovat laitteet tai niiden metaboliatuotteet, jotka absorboituvat ihmiskehoon systemisesti niiden käyttötarkoituksen saavuttamiseksi, ilmoitetun laitoksen on pyydettävä joltakin jäsenvaltion direktiivin 2001/83/EY mukaisesti nimeämältä toimivaltaiselta viranomaiselta tai Euroopan lääkevirastolta (molemmista käytetään tässä kohdassa nimitystä 'lääkealan konsultoitava viranomainen' riippuen siitä, kumpaa tämän alakohdan nojalla on kuultu) tieteellinen lausunto laitteen yhdenmukaisuudesta direktiivin 2001/83/EY liitteessä I vahvistettujen asiankuuluvien vaatimusten kanssa.

c) Lääkealan konsultoitavan viranomaisen on laadittava lausunto 150 päivän kuluessa kaiken tarpeellisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta.

d) Lääkealan konsultoitavan viranomaisen tieteellinen lausunto ja sen mahdolliset päivitykset on liitettävä laitetta koskevaan ilmoitetun laitoksen asiakirja-aineistoon. Ilmoitetun laitoksen on päätöstä tehdessään otettava asianmukaisesti huomioon tieteellisessä lausunnossa esitetyt mielipiteet, ja sen on ilmoitettava lopullisesta päätöksestään lääkealan konsultoitavalle viranomaiselle.

6. Erän tarkastaminen niiden 1 artiklan 8 kohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta, joihin sisältyy erottamattomana osana lääkeainetta, jota erikseen käytettynä pidettäisiin ihmisverestä tai -veriplasmasta johdettuna lääkkeenä

Sen jälkeen kun 1 artiklan 8 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen laitteiden, joihin sisältyy erottamattomana osana lääkeainetta, jota erikseen käytettynä pidettäisiin ihmisverestä tai -veriplasmasta johdettuna lääkkeenä, kukin erä on valmistettu, valmistajan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle tämän laite-erän liikkeellelaskusta sekä toimitettava sille direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan 2 kohdan mukaisesti jäsenvaltion laboratorion tai jäsenvaltion tähän tarkoitukseen nimeämän laboratorion antama tässä laitteessa käytetyn ihmisveren tai -veriplasman johdannaisvalmiste-erän virallinen liikkeellelaskutodistus.

▼B

III LUKU

HALLINNOLLISET SÄÄNNÖKSET

7. Valmistajan tai, jos valmistajalla ei ole rekisteröityä toimipaikkaa jäsenvaltiossa, tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään 10 vuoden ajan ja, jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet, vähintään 15 vuoden ajan, viimeisen laitteen markkinoille saattamisen ajankohdasta toimivaltaisten viranomaisten saatavilla
 - EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus,
 - 2.1 kohdan viidennessä luetelmakohdassa tarkoitetut asiakirjat ja erityisesti 2.2 kohdan toisen alakohdan c alakohdassa tarkoitettuihin nettelyihin liittyvät tiedot ja kirjaukset,
 - tiedot 2.4 kohdassa tarkoitetuista muutoksista,
 - 4.2 kohdassa tarkoitetut asiakirjat, ja
 - tässä liitteessä tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja raportit.
8. Kunkin jäsenvaltion on edellytettävä, että 7 kohdassa tarkoitetut asiakirjat pidetään toimivaltaisten viranomaisten saatavilla tuossa kohdassa määritetyn ajan sen varalta, että valmistaja tai sen valtuutettu edustaja, joka on sijoittautunut kyseisen jäsenvaltion alueelle, tekee konkurssin tai lopettaa liiketoimintansa ennen kyseisen ajan päättymistä.



LIITE X

TYYPPI-TARKASTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

1. EU-tyypitarkastus on menettely, jolla ilmoitettu laitos varmistaa ja todistaa, että laite, mukaan lukien sen tekniset asiakirjat ja merkitykselliset elinkaari-prosessit, sekä vastaava suunniteltu tuotettavaksi suunnitelluja laitteita edustava näyte täyttävät tämän asetuksen niitä koskevat säännökset.

2. Hakemus

Valmistajan on toimitettava hakemus ilmoitetulle laitokselle arviointia varten. Hakemukseen on sisällyttävä

— valmistajan nimi ja valmistajan rekisteröidyn toimipaikan osoite ja mikäli valtuutettu edustaja tekee hakemuksen, valtuutetun edustajan nimi ja sen rekisteröidyn toimipaikan osoite,

— liitteissä II ja III tarkoitetut tekniset asiakirjat. Hakijan on pidettävä tuotettavaksi suunnitelluja laitteita edustava näyte, jäljempänä 'tyyppi', ilmoitetun laitoksen saatavilla. Ilmoitettu laitos voi tarvittaessa vaatia muita näytteitä, ja

— kirjallisen vakuutuksen siitä, ettei samaa tyyppiä koskevaa hakemusta ole jätetty jollekin toiselle ilmoitetulle laitokselle, tai tiedot aiemmasta, samaa tyyppiä koskevasta hakemuksesta, jonka jokin toinen ilmoitettu laitos on hylännyt tai jonka valmistaja tai tämän valtuutettu edustaja on peruuttanut, ennen kuin toinen ilmoitettu laitos on tehnyt lopullisen arviointinsa.

3. Arviointi

Ilmoitetun laitoksen on

a) tutkittava hakemus käyttäen henkilöstöä, jolla on osoitettu tietämys ja kokemus kyseessä olevasta teknologiasta ja sen kliinisestä soveltamisesta. Ilmoitettu laitos voi vaatia, että hakemusta täydennetään lisätestillä tai muulla näytöllä tämän asetuksen asiaankuuluvien vaatimusten mukaisuuden arvioimiseksi. Ilmoitetun laitoksen on suoritettava laitteelle riittävät fyysiset ja laboratoriotestit tai pyydyttävä valmistajaa suorittamaan kyseiset testit;

b) tutkittava ja arvioitava tekniset asiakirjat laitteeseen sovellettavien tämän asetuksen vaatimusten mukaisuuden osalta sekä varmistettava, että tyyppi on valmistettu kyseisten asiakirjojen mukaisesti; sen on myös laadittava luettelo osista, jotka on suunniteltu 8 artiklassa tarkoitettujen standardien tai sovellettavien yhteisten eritelmien mukaisesti, sekä osista, joiden suunnittelu ei perustu 8 artiklassa tarkoitettuihin asiaankuuluviin standardeihin tai asiaankuuluviin yhteisiin eritelmiin;

c) tarkistettava kliininen tutkimusnäyttö, jonka valmistaja esittää kliinistä arviointia koskevassa raportissa liitteessä XIV olevan 6 kohdan mukaisesti. Ilmoitetun laitoksen on käytettävä tätä tarkastelua varten palveluksessaan olevia laitteiden tarkastajia, joilla on riittävä kliininen kokemus, sekä tarvittaessa ulkoisia kliinisiä asiantuntijoita, joilla on suoraa ja ajantasaista kokemusta kyseessä olevasta laitteesta tai kliinisestä tilasta, jossa sitä käytetään;

▼B

- d) tilanteissa, joissa kliininen tutkimusnäyttö perustuu kokonaan tai osittain tietoihin laitteista, joiden väitetään olevan samankaltaisia tai vastaavia kuin arvioitava laite, ilmoitetun laitoksen on arvioitava tällaisten tietojen käytön soveltuvuutta ottaen huomioon esimerkiksi sellaiset tekijät kuin uudet indikaatiot ja innovointi. Ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava selkeästi päättelmänsä väitetystä vastaavuudesta sekä esitettyjen tietojen asiaankuuluvuudesta ja riittävydestä vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi;
- e) dokumentoitava selkeästi tarkastelunsa tulokset prekliinisen ja kliinisen arvioinnin tarkasteluraportissa osana i alakohdassa tarkoitettua EU-tyyppitarkastusraporttia;
- f) tehtävä tai teetettävä asianmukaiset arvioinnit ja tarvittavat fyysiset tai laboratoriotestit sen tarkastamiseksi, täyttävätkö valmistajan tekemät ratkaisut tässä asetuksessa säädetyt yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, jos 8 artiklassa tarkoitettuja standardeja tai yhteisiä eritelmiä ei ole noudatettu. Jos laite on liitettävä toiseen laitteeseen tai toisiin laitteisiin, jotta se toimisi käyttötarkoituksensa mukaisesti, toimitettava näyttö siitä, että se täyttää yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset ollessaan liitettynä johonkin tällaiseen laitteeseen tai joihinkin tällaisiin laitteisiin, jolla tai joilla on valmistajan ilmoittamat ominaisuudet;
- g) tehtävä tai teetettävä asianmukaiset arvioinnit ja tarvittavat fyysiset tai laboratoriotestit sen tarkastamiseksi, että asiaa koskevia standardeja on tosiasiaassa sovellettu, jos valmistaja on valinnut asiaa koskevien yhdenmukaistettujen standardien soveltamisen;
- h) sovittava hakijan kanssa paikasta, missä tarvittavat arvioinnit ja testit on määrä tehdä; ja
- i) laadittava EU-tyyppitarkastusraportti a–g alakohdan mukaisesti tehtyjen arviointien ja testien tuloksista.

4. Todistus

Jos tyyppi on tämän asetuksen mukainen, ilmoitetun laitoksen on annettava sille EU-tyyppitarkastustodistus. Todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, tyyppitarkastusarvioinnin päätelmät, todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset sekä hyväksytyn tyypin tunnistamiseksi tarvittavat tiedot. Todistus on laadittava liitteen XII mukaisesti. Todistukseen on liitettävä asiakirjojen olennaiset osat, ja ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös todistuksesta.

5. Tyyppiin tehtävät muutokset

- 5.1 Hakijan on ilmoitettava EU-tyyppitarkastustodistuksen antaneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksyttyyn tyyppiin tai sen käyttötarkoitukseen ja käyttöolosuhteisiin suunnitelluista muutoksista.
- 5.2 Hyväksyttyä laitetta koskeville muutoksille, mukaan lukien rajoitukset sen käyttötarkoitukseen ja käyttöolosuhteisiin, on pyydettävä EU-tyyppitarkastustodistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen lisähyväksyntä, jos tällaiset muutokset saattavat vaikuttaa siihen, onko tuote yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten tai tuotteen käytölle määrättyjen edellytysten mukainen. Ilmoitetun laitoksen on tutkittava suunnitellut muutokset, ilmoitettava valmistajalle päätöksestään ja annettava sille lisäys EU-tyyppitarkastusraporttiin. Kaikkien hyväksyttyyn tyyppiin tehtyjen muutosten hyväksynnät on liitettävä lisäyksenä EU-tyyppitarkastustodistukseen.

▼B

5.3 Hyväksytyn laitteen käyttötarkoitusta ja käyttöolosuhteita koskevat muutokset, lukuun ottamatta käyttötarkoituksen ja käyttöolosuhteiden rajoittamista, edellyttävät uutta vaatimustenmukaisuuden arviointihakemusta.

6. Erityiset lisämenettelyt

Sovelletaan liitteessä XI olevaa 5 kohtaa sillä edellytyksellä, että kaikkia viittauksia EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistukseen pidetään viittauksina EU-tyyppitarkastustodistukseen.

7. Hallinnolliset säännökset

Valmistajan tai, jos valmistajalla ei ole rekisteröityä toimipaikkaa jäsenvaltiossa, tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään 10 vuoden ajan ja, jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet, vähintään 15 vuoden ajan, viimeisen laitteen markkinoille saattamisen ajankohdasta toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

— 2 kohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetut asiakirjat,

— tiedot 5 kohdassa tarkoitetuista muutoksista, ja

— EU-tyyppitarkastustodistusten, tieteellisten lausuntojen ja raporttien sekä niiden lisäysten/täydennysten jäljennökset.

Sovelletaan liitteessä IX olevaa 8 kohtaa.



LIITE XI

TUOTTEEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN TARKASTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

1. Tuotteen vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen perustuvan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tavoitteena on varmistaa, että laitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksen saaneen tyyppin mukaisia ja täyttävät kyseisiä laitteita koskevat tämän asetuksen säännökset.
2. Jos EU-tyyppitarkastustodistus on annettu liitteen X mukaisesti, valmistaja voi soveltaa joko tämän liitteen A osassa esitettyä menettelyä (tuotannon laadunvarmistus) tai B osassa esitettyä menettelyä (tuotekohtainen tarkastus).
3. Poiketen siitä, mitä edellä 1 ja 2 kohdassa säädetään, myös luokan II a laitteiden valmistajat voivat soveltaa tämän liitteen menettelyjä sen lisäksi, että ne laativat liitteissä II ja III tarkoitetut tekniset asiakirjat.

A OSA

TUOTANNON LAADUNVARMISTUS

4. Valmistajan on huolehdittava asianomaisten laitteiden valmistukseen hyväksytyn laadunhallintajärjestelmän täytäntöönpanosta ja suoritettava lopputarkastus, siten kuin 6 kohdassa säädetään. Valmistajaan on sovellettava 7 kohdassa tarkoitettua valvontaa.
5. Valmistajan, joka täyttää 4 kohdassa säädetty velvoitteet, on laadittava ja säilytettävä 19 artiklan ja liitteen IV mukainen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus laitteesta, joka kuuluu vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn piiriin. Antaessaan EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistajan katsotaan varmistaneen ja se vakuuttaa, että asianomainen laite on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukainen ja täyttää siihen sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset.
6. Laadunhallintajärjestelmä
- 6.1 Valmistajan on tehtävä laadunhallintajärjestelmänsä arviointia koskeva hakemus ilmoitetulle laitokselle. Hakemukseen on sisällyttävä:
 - kaikki liitteessä IX olevassa 2.1 kohdassa luetellut tiedot,
 - hyväksyttyjen tyyppien osalta liitteissä II ja III tarkoitetut tekniset asiakirjat, ja
 - liitteessä X olevassa 4 kohdassa tarkoitettujen EU-tyyppitarkastustodistusten jäljennös; jos EU-tyyppitarkastustodistukset on antanut sama ilmoitettu laitos kuin se laitos, jolle hakemus on jätetty, hakemukseen on sisällytettävä myös viittaus teknisiin asiakirjoihin, niiden päivityksiin ja annettuihin todistuksiin.
- 6.2 Laadunhallintajärjestelmän täytäntöönpanon on oltava kussakin vaiheessa sellainen, että sen avulla voidaan varmistaa, että laitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia ja täyttävät laitteita koskevat tämän asetuksen säännökset. Kaikki valmistajan laadunhallintajärjestelmänsä hyväksymät elementit, vaatimukset ja määräykset on dokumentoitava järjestelmällisesti ja selvästi laatua koskevina käsikirjana ja kirjallisina toimintatapoina ja menettelyinä, kuten laatua koskevinä ohjelminä, suunnitelminä ja kirjausina.

▼B

Dokumentointiin on etenkin sisällyttävä riittävä kuvaus kaikista liitteessä IX olevan 2.2 kohdan a, b, d ja e alakohdassa luetelluista seikoista.

- 6.3 Sovelletaan liitteessä IX olevan 2.3 kohdan ensimmäistä ja toista alakohtaa.

Jos laadunhallintajärjestelmä on sellainen, että se varmistaa, että laitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia ja että se täyttää tämän asetuksen asiaa koskevat säännökset, ilmoitetun laitoksen on annettava EU:n laadunvarmistustodistus. Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava päätöksestään antaa todistus valmistajalle. Päätöksessä on oltava tarkastusta koskevat päätelmät ja perusteltu arviointi.

- 6.4 Sovelletaan liitteessä IX olevaa 2.4 kohtaa.

7. Valvonta

Sovelletaan liitteessä IX olevia 3.1 kohtaa, 3.2 kohdan ensimmäistä, toista ja neljättä luetelmakohtaa sekä 3.3, 3.4, 3.6 ja 3.7 kohtaa.

Luokan III laitteiden osalta valvontaan on sisällytettävä myös yhdenmukaisuuden tarkistus tyyppiä varten hyväksytyjen tuotettujen tai ostettujen raaka-aineiden tai keskeisten osien määrän ja valmiiden tuotteiden määrän välillä.

8. Erän tarkastaminen niiden 1 artiklan 8 kohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta, joihin sisältyy erottamattomana osana lääkeainetta, jota erikseen käytettynä pidettäisiin ihmisverestä tai -veriplasmasta johdettuna lääkkeenä

Sen jälkeen kun 1 artiklan 8 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen laitteiden, joihin sisältyy erottamattomana osana lääkeainetta, jota erikseen käytettynä pidettäisiin ihmisverestä tai -veriplasmasta johdettuna lääkkeenä, kukin erä on valmistettu, valmistajan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle tämän laite-erän liikkeellelaskusta sekä toimitettava sille direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan 2 kohdan mukaisesti jäsenvaltion laboratorion tai jäsenvaltion tähän tarkoitukseen nimeämän laboratorion antama tässä laitteessa käytetyn ihmisveren tai -veriplasman johdannaisvalmiste-erän virallinen liikkeellelaskutodistus.

9. Hallinnolliset säännökset

Valmistajan tai, jos valmistajalla ei ole rekisteröityä toimipaikkaa jäsenvaltiossa, tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään 10 vuoden ajan ja, jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet, vähintään 15 vuoden ajan, viimeisen laitteen markkinoille saattamisen ajankohdasta toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

— EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus,

— liitteessä IX olevan 2.1 kohdan viidennessä luetelmakohdassa tarkoitettut asiakirjat,

— liitteessä IX olevan 2.1 kohdan kahdeksannessa luetelmakohdassa tarkoitettut asiakirjat, mukaan luettuna liitteessä X tarkoitettu EU-tyyppitarkastustodistus,

— tiedot liitteessä IX olevassa 2.4 kohdassa tarkoitetuista muutoksista, ja

▼B

- liitteessä IX olevissa 2.3, 3.3 ja 3.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja raportit.

Sovelletaan liitteessä IX olevaa 8 kohtaa.

10. Hakemus II a luokan laitteita varten
 - 10.1 Poiketen siitä, mitä 5 kohdassa säädetään, valmistajan katsotaan varmistavan ja vakuuttavan EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksella, että kyseessä olevat II a luokan laitteet on valmistettu liitteissä II ja III tarkoitettujen teknisten asiakirjojen mukaisesti ja että ne täyttävät laitteisiin sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset.
 - 10.2 II a luokan laitteiden osalta ilmoitetun laitoksen on arvioitava osana 6.3 kohdassa tarkoitettua arviointia sitä, ovatko liitteissä II ja III tarkoitettujen edustavan otoksen perusteella valittujen laitteiden tekniset asiakirjat tämän asetuksen mukaisia.
- Valitessaan yhtä tai useampaa edustavaa näytettä laitteista ilmoitetun laitoksen on otettava huomioon teknologian uutuus, suunnittelun, teknologian ja valmistus- ja sterilointimenetelmien samankaltaisuus, käyttötarkoitus ja tämän asetuksen mukaisesti suoritetuista mahdollisista aiemmista vastaavanlaisista arvioinneista saadut tulokset (jotka koskevat esim. fysikaalisia, kemiallisia, biologisia tai kliinisiä ominaisuuksia). Ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava laitenäytteiden valintaa koskevat perustelunsa.
- 10.3 Jos 10.2 kohdan mukaisessa arvioinnissa vahvistetaan, että kyseessä olevat II a luokan laitteet ovat liitteissä II ja III tarkoitettujen teknisten asiakirjojen mukaisia ja täyttävät tämän asetuksen niihin sovellettavat vaatimukset, ilmoitetun laitoksen on annettava todistus tämän liitteen tämän osan nojalla.
 - 10.4 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laitteiden alkuperäistä vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevan arvioinnin lisäksi otetut näytteet 7 kohdassa tarkoitetun, valvonnan yhteydessä suoritettava arvioinnin osana.
 - 10.5 Poiketen siitä, mitä 6 kohdassa säädetään, valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään 10 vuoden ajan viimeisen laitteen markkinoille saattamisen ajankohdasta toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

- EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus,

- liitteissä II ja III tarkoitetut tekniset asiakirjat, ja

- 10.3 kohdassa tarkoitettu todistus.

Sovelletaan liitteessä IX olevaa 8 kohtaa.

B OSA

TUOTEKOHTAINEN TARKASTUS

11. Tuotekohtainen tarkastus on ymmärrettävä menettelynä, jossa valmistajan – tarkastettuaan jokaisen valmistetun laitteen – antamalla 19 artiklan ja liitteen IV mukaisen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen katsotaan varmistavan ja vakuuttavan, että asianomaiset laitteet, joihin on sovellettu 14 ja 15 kohdassa säädettyä menettelyä, ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvailun tyyppin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset.

▼B

12. Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmän tuloksena saadaan laitteita, jotka ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset. Valmistajan on ennen valmistuksen aloittamista laadittava asiakirjat, joissa määritetään valmistusmenetelmä, tarvittaessa erityisesti steriloinnin osalta, sekä kaikki täytäntöön pantavat ennalta asetetut ja järjestelmälliset menettelyt sen varmistamiseksi, että tuotanto on tasalaatuista ja tarvittaessa että laitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset.

Lisäksi valmistajan on sovellettava 6 ja 7 kohtaa steriileinä markkinoille saatettaviin laitteisiin ja yksinomaan steriiliyden saavuttamiseen ja ylläpitämiseen tarkoitettuihin valmistusnäkökohtiin.

13. Valmistajan on sitouduttava laatimaan ja pitämään ajan tasalla markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva suunnitelma, johon sisältyy markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta, ja menettelyt, joilla varmistetaan VII luvussa säädetyistä vaaratilanjärjestelmää ja markkinoille saattamisen jälkeistä valvontajärjestelmää koskevista säännöksistä aiheutuvien valmistajan velvoitteiden noudattaminen.
14. Ilmoitetun laitoksen on suoritettava aiheelliset tarkastukset ja testit todentaa, että laite on asetuksen vaatimusten mukainen tutkimalla ja testaamalla jokainen tuote 15 kohdassa tarkoitettulla tavalla.

Tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja tarkastuksia ja testejä ei sovelleta steriiliyden saavuttamiseen liittyviin valmistusnäkökohtiin.

15. Tarkastus tutkimalla ja testaamalla jokainen tuote
- 15.1 Jokainen laite tutkitaan yksitellen ja aiheelliset, 8 artiklassa tarkoitetuissa sovellettavissa standardeissa määritellyt fyysiset tai laboratoriotestit tai vastaavat testit ja arvioinnit suoritetaan tarvittaessa laitteiden EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin ja niitä koskevien tämän asetuksen vaatimusten mukaisuuden todentamiseksi.
- 15.2 Ilmoitetun laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnityttävä jokaiseen hyväksyttyyn laitteeseen tunnistenumeronsa ja laadittava suoritettuja testejä ja arviointeja koskeva EU-tuotetarkastustodistus.
16. Erän tarkastaminen niiden 1 artiklan 8 kohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta, joihin sisältyy erottamattomana osana lääkeainetta, jota erikseen käytettynä pidettäisiin ihmisverestä tai -veriplasmasta johdettuna lääkkeenä

Sen jälkeen kun 1 artiklan 8 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen laitteiden, joihin sisältyy erottamattomana osana lääkeainetta, jota erikseen käytettynä pidettäisiin ihmisverestä tai -veriplasmasta johdettuna lääkkeenä, kukin erä on valmistettu, valmistajan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle tämän laite-erän liikkeellelaskusta sekä toimitettava sille direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan 2 kohdan mukaisesti jäsenvaltion laboratorion tai jäsenvaltion tähän tarkoitukseen nimeämän laboratorion antama tässä laitteessa käytetyn ihmisveren tai -veriplasman johdannaisvalmiste-erän virallinen liikkeellelaskutodistus.

▼B

17. Hallinnolliset säännökset

Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään 10 vuoden ajan ja, jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet, vähintään 15 vuoden ajan, viimeisen laitteen markkinoille saattamisen ajankohdasta toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

- EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus,
- 12 kohdassa tarkoitetut asiakirjat,
- 15.2 kohdassa tarkoitettu todistus, ja
- liitteessä X tarkoitettu EU-tyyppitarkastustodistus.

Sovelletaan liitteessä IX olevaa 8 kohtaa.

18. Hakemus II a luokan laitteita varten

18.1 Poiketen siitä, mitä 11 kohdassa säädetään, valmistajan katsotaan varmistavan ja vakuuttavan EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksella, että kyseessä olevat II a luokan laitteet on valmistettu liitteissä II ja III tarkoitettujen teknisten asiakirjojen mukaisesti ja että ne täyttävät laitteisiin sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset.

18.2 Ilmoitetun laitoksen suorittaman, 14 kohdan mukaisen tarkastuksen tarkoituksena on vahvistaa, että kyseessä olevat II a luokan laitteet ovat liitteissä II ja III tarkoitettujen teknisten asiakirjojen mukaisia ja täyttävät laitteisiin sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset.

18.3 Jos 18.2 kohdassa tarkoitettussa arvioinnissa vahvistetaan, että kyseessä olevat II a luokan laitteet ovat liitteissä II ja III tarkoitettujen teknisten asiakirjojen mukaisia ja täyttävät tämän asetuksen niihin sovellettavat vaatimukset, ilmoitetun laitoksen on annettava todistus tämän liitteen tämän osan nojalla.

18.4 Poiketen siitä, mitä 17 kohdassa säädetään, valmistajan tai sen valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään 10 vuoden ajan viimeisen laitteen markkinoille saattamisen ajankohdasta toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

- EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus,
- liitteissä II ja III tarkoitetut tekniset asiakirjat, ja
- 18.3 kohdassa tarkoitettu todistus.

Sovelletaan liitteessä IX olevaa 8 kohtaa.

*LIITE XII***ILMOITETUN LAITOKSEN ANTAMAT TODISTUKSET****I LUKU****YLEISET VAATIMUKSET**

1. Todistukset on laadittava jollakin unionin virallisista kielistä.
2. Kussakin todistuksessa on viitattava vain yhteen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn.
3. Todistuksia saa antaa vain yhdelle valmistajalle. Todistuksessa olevien valmistajan nimen ja osoitteen on oltava samat kuin 30 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään rekisteröidyt nimi ja osoite.
4. Todistuksissa on yksilöitävä yksiselitteisesti niiden kattama laite tai niiden kattamat laitteet:
 - a) EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistuksissa, EU-tyyppitarkastustodistuksissa ja koskeva EU-tuotetarkastustodistuksissa on oltava laitteen tai laitteiden selkeät tunnistetiedot, mukaan lukien nimi, malli, tyyppi, käyttötarkoitus, jotka valmistaja on sisällyttänyt käyttöohjeisiin ja joihin liittyen laite on arvioitu vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyssä, riskiluokitus ja 27 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu yksilöllinen UDI-DI-tunniste;
 - b) EU:n laadunhallintajärjestelmää koskevissa todistuksissa ja EU-tuotetarkastustodistuksissa on oltava laitteiden tai laiteryhmiä tunnistetiedot, riskiluokitus sekä II b luokan laitteita varten käyttötarkoitus.
5. Ilmoitetun laitoksen on voitava pyynnöstä osoittaa, mitkä (yksittäiset) laitteet todistus kattaa. Ilmoitetun laitoksen on perustettava järjestelmä, jonka avulla todistuksen kattamat laitteet voidaan määrittää, mukaan lukien niiden luokitus.
6. Todistuksessa on tarvittaessa oltava huomautus siitä, että sen kattaman laitteen tai kattamien laitteiden markkinoille saattaminen edellyttää toista tämän asetuksen mukaisesti myönnettyä todistusta.
7. Niiden I luokan laitteiden osalta, joiden arviointi edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista 52 artiklan 7 kohdan mukaisesti, EU:n laadunhallintajärjestelmää koskevissa todistuksissa ja EU-tuotetarkastustodistuksissa on oltava maininta siitä, että ilmoitettu laitos on auditoinut laadunhallintajärjestelmän rajoittuen ainoastaan kyseisessä kohdassa vaadittuihin näkökohtiin.
8. Jos todistusta täydennetään tai sitä muutetaan tai se annetaan uudelleen, uudessa todistuksessa on oltava viittaus aiempaan todistukseen ja sen myöntämispäivään sekä muutosten tunnistetiedot.

II LUKU**TODISTUSTEN VÄHIMMÄISSISÄLTÖ**

1. ilmoitetun laitoksen nimi, osoite ja tunnistenumero;
2. valmistajan ja tarvittaessa tämän valtuutetun edustajan nimi ja osoite;

▼B

3. todistuksen yksilöllinen tunnistenumero;
4. 31 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu rekisterinumero, jos se on jo myönnetty;
5. myöntämispäivä;
6. viimeinen voimassaolopäivä;
7. tarvittavat tiedot laitteen tai laitteiden yksiselitteistä tunnistamista varten tarvittaessa I osan 4 kohdan mukaisesti;
8. tarvittaessa viittaus mahdolliseen aiempaan todistukseen I luvun 8 kohdan mukaisesti;
9. viittaus tähän asetukseen ja asiaankuuluvaan liitteeseen, jonka mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointi on suoritettu;
10. suoritettut tarkastukset ja testit, esimerkiksi viittaus asiaankuuluviin yhteisiin eritelmiin, yhdenmukaistettuihin standardeihin, testausselosteisiin ja auditointiraportteihin;
11. tarvittaessa viittaus teknisten asiakirjojen tai muiden, kyseisen laitteen tai kyseisten laitteiden markkinoille saattamisen edellyttämien todistusten olennaisiin osiin;
12. tarvittaessa ilmoitetun laitoksen suorittamaa valvontaa koskevat tiedot;
13. ilmoitetun laitoksen suorittaman vaatimustenmukaisuuden arvioinnin päätelmät asiaa koskevan liitteen osalta;
14. todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset tai rajoitukset;
15. sovellettavan kansallisen lainsäädännön mukaisesti oikeudellisesti sitova ilmoitetun laitoksen allekirjoitus.



LIITE XIII

YKSILÖLLISEEN KÄYTTÖÖN VALMISTETTUIHIN LAITTEISIIN SOVELLETTAVA MENETTELY

1. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on laadittava yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden osalta vakuutus, joka sisältää kaikki seuraavat tiedot:
 - valmistajan ja kaikkien valmistuspaikkojen nimi ja osoite,
 - tarvittaessa valtuutetun edustajan nimi ja osoite,
 - tiedot, joiden perusteella kyseinen laite voidaan tunnistaa,
 - vakuutus siitä, että laite on tarkoitettu yksinomaan tietyn nimellä tai kirjain- tai numerokoodilla yksilöidyn potilaan tai käyttäjän käyttöön,
 - määräyksen laaturen, kansallisen lainsäädännön mukaiset ammatilliseen pätevyyyteen perustuvat valtuudet omaavan henkilön nimi ja tarvittaessa kyseisen terveydenhuollon yksikön nimi,
 - tuotteen erityispiirteet sellaisina kuin ne ovat määräyksessä,
 - vakuutus siitä, että kyseinen laite on liitteessä I säädettyjen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukainen, ja tarvittaessa perusteltu selostus siitä, mitä yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia ei ole kaikilta osin noudatettu,
 - tarvittaessa tieto siitä, että kyseinen laite sisältää tai siihen kuuluu lääkeainetta, mukaan luettuna ihmisveren tai -veriplasman johdannaisvalmistetta, tai ihmis- tai eläinperäisiä kudoksia tai soluja, joita tarkoitetaan asetuksessa (EU) N:o 722/2012.
2. Valmistajan on sitouduttava pitämään toimivaltaisten kansallisten viranomaisien saatavilla asiakirjat, joissa ilmoitetaan valmistuspaikka tai -paikat ja joiden avulla tuotteen suunnittelu, valmistus ja suorituskyky, odotettu suorituskyky mukaan lukien, ovat ymmärrettävissä siten, että on mahdollista arvioida, onko tuote tämän asetuksen vaatimusten mukainen.
3. Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmän tuloksena saadaan laitteita, jotka on valmistettu 2 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen mukaisesti.
4. Edellä 1 kohdan johdantokappaleessa tarkoitettujen vakuutuksen sisältämät tiedot on säilytettävä vähintään 10 vuoden ajan siitä, kun laite on saatettu markkinoille. Jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet, säilytysaika on vähintään 15 vuotta.

Sovelletaan liitteessä IX olevaa 8 kohta.

5. Valmistajan on tarkasteltava ja dokumentoitava saatuja kokemuksia tuotannon jälkeisessä vaiheessa, liitteessä XIV olevassa B osassa tarkoitettu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta mukaan luettuna, sekä käytettävä aiheellisia keinoja tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi. Valmistajan on tässä yhteydessä raportoitava 87 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimivaltaisille viranomaisille mahdollisista vakavista vaaratilanteista ja/tai käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä heti saatuaan tiedon tällaisista tapauksista.



LIITE XIV

KLIININEN ARVIOINTI JA MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEINEN KLIININEN SEURANTA

A OSA

KLIININEN ARVIOINTI

1. Valmistajien on kliinisen arvioinnin suunnittelemiseksi, jatkuvaksi toteuttamiseksi ja dokumentoimiseksi
 - a) laadittava ja pidettävä ajan tasalla kliinistä arviointia koskeva suunnitelma, jossa on vähintään
 - yksilöitävä yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, joita on täydennettävä asiaan kuuluvilla kliinisillä tiedoilla,
 - määritettävä laitteen käyttötarkoitus,
 - eriteltävä selkeästi suunnitellut kohderyhmät sekä selkeät indikaatiot ja vasta-aiheet,
 - esitettävä yksityiskohtainen kuvaus suunnitelluista kliinisistä hyödyistä potilaille sekä asianmukaiset ja yksilöidyt kliiniset tulosparametrit,
 - esitettävä kliinisen turvallisuuden laadullisten ja määrällisten näkökohtien tarkastelussa käytettävät menetelmät viitaten selkeästi jäänösriskien ja sivuvaikutusten määrittämiseen,
 - esitettävä alustava luettelo parametreista, joita käytetään, lääketieteen viimeisimpään kehitykseen perustuen, hyöty-riskisuhteen hyväksyttävyyden määrittämiseksi eri indikaatioiden ja laitteen käyttötarkoituksen tai -tarkoitusten osalta,
 - esitettävä, miten eri osatekijöihin (esimerkiksi elinkyvyyttömien eläin- tai ihmisperäisten kudosten käyttö lääkkeenä) liittyviä hyöty-riskikysymyksiä aiotaan käsitellä, ja
 - esitettävä kliininen kehityssuunnitelma, jossa kuvataan edistymisen valmistelevista tutkimuksista, kuten ensimmäiset kliiniset ihmistutkimukset, toteutettavuustutkimukset ja pilottitutkimukset, vahvistaviin tutkimuksiin, kuten keskeiset kliiniset tutkimukset, ja tässä liitteessä olevan B osan mukaiseen markkinoille saattamisen jälkeiseen kliiniseen seurantaan esittäen välitavoitteet ja kuvauksen mahdollisista hyväksymiskriteereistä;
 - b) yksilöitävä laitetta ja sen käyttötarkoitusta koskevat saatavilla olevat kliiniset tiedot ja kliinisen tutkimusnäytön mahdolliset puutteet järjestelmällisen tieteellisen kirjallisuuden tarkastelun avulla;
 - c) tarkasteltava kaikkia merkityksellisiä kliinisiä tietoja arvioiden, soveltuvatko ne käytettäväksi määritettäessä laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä;
 - d) tuotettava asianmukaisesti suunniteltujen kliinisten tutkimusten avulla kliinisen kehityssuunnitelman mukaisesti uusia kliinisiä tietoja tai lisätietoja, joita tarvitaan vielä avointen kysymysten ratkaisemiseksi; ja
 - e) analysoitava kaikki asiaan liittyvät kliiniset tiedot, jotta laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä, mukaan lukien kliiniset hyödyt, voidaan tehdä johtopäätöksiä.

▼B

2. Kliinisen arvioinnin on oltava perusteellinen ja objektiivinen, ja siinä on otettava huomioon sekä suotuisat että epäsuotuisat tiedot. Sen perusteellisuuden ja laajuuden on oltava asianmukaiset ja oikeassa suhteessa kyseisen laitteen luonteeseen, luokitukseen, käyttötarkoitukseen ja riskeihin sekä laitetta koskeviin valmistajan väitteisiin.
3. Kliininen arviointi voi perustua ainoastaan sellaisen laitteen kliinisiin tietoihin, jonka vastaavuus asianomaisen laitteen kanssa voidaan osoittaa. Vastaavuuden osoittamisessa on otettava huomioon seuraavat tekniset, biologiset ja kliiniset ominaisuudet:

- Tekniset ominaisuudet: laitteilla on samankaltainen muotoilu ja niitä käytetään samankaltaisissa käyttöolosuhteissa; niillä on samankaltaiset eritelmät ja ominaisuudet, mukaan lukien fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, kuten energiantensiteetti, vetolujuus, viskositeetti, pintaominaisuudet, aallonpituus ja ohjelmistoalgoritmit; niissä käytetään tarvittaessa samankaltaisia käyttöönotton menetelmiä; niillä on samankaltaiset toimintaperiaatteet ja kriittiset suorituskysymykset.
- Biologiset ominaisuudet: laitteissa käytetään samoja materiaaleja tai aineita kosketuksissa samoihin ihmiskudoksiin tai kehon nesteisiin samankaltaisessa ja -kestoisessa kosketuksessa ja niillä on samankaltaiset aineiden vapautumisominaisuudet, mukaan lukien hajoamistuotteet ja tuotteet.
- Kliiniset ominaisuudet: laitteita käytetään samaan kliiniseen tilaan tai tarkoitukseen, mukaan lukien sairauden samankaltainen vakavuus ja vaihe, samassa osassa kehoa, samankaltaisessa populaatiossa, mukaan lukien ikä, anatomia ja fysiologia; laitteilla on samankaltaiset käyttäjät; laitteilla on samankaltainen kriittinen suorituskysyvyys odotetun kliinisen vaikutuksen mukaisesti tietyn käyttötarkoituksen osalta.

Ensimmäisessä alakohdassa lueteltujen ominaisuuksien on oltava siinä määrin samankaltaiset, että laitteen turvallisuudessa ja kliinisessä suorituskysymyksessä ei ole kliinisesti merkittävää eroa. Vastaavuuden tarkastelun on perustuttava asianmukaisiin tieteellisiin perusteluihin. On voitava selvästi osoittaa, että valmistajilla on riittävä pääsy niitä laitteita koskeviin tietoihin, joiden osalta vastaavuus halutaan tunnustettavan, väitetyn vastaavuuden perustelemiseksi.

4. Kliinisen arvioinnin tulokset ja arvioinnin perustana oleva kliininen tutkimusnäyttö on dokumentoitava kliinistä arviointia koskevassa raportissa, joka tukee laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointia.

Valmistaja voi osoittaa yleisten turvallisuus- ja suorituskysymysvaatimusten noudattamisen käyttämällä kliinistä tutkimusnäyttöä yhdessä muilla kuin kliinisillä testausmenetelmillä ja muista asioista koskevista asiakirjoista saatujen ei-kliinisten tietojen kanssa, ja nämä tiedot on sisällytettävä kyseisen laitteen teknisiin asiakirjoihin.

Sekä kliinisessä arvioinnissa huomioon otetut suotuisat että epäsuotuisat tiedot on sisällytettävä myös teknisiin asiakirjoihin.

B OSA**MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEINEN KLIININEN SEURANTA**

5. Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta on ymmärrettävä jatkuvana prosessina, jolla päivitetään 61 artiklassa ja tässä liitteessä olevassa A osassa tarkoitettua kliinistä arviointia, ja sitä on käsiteltävä valmistajan markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevassa suunnitelmassa. Valmistajan on markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa suorittaessaan proaktiivisesti kerättävä ja arvioitava kliinisiä tietoja, joita saadaan CE-merkinnällä varustetun ja asianmukaisessa vaatimustenmukaisuuden arviointimenetelyssä tarkoitettua käyttötarkoituksessa markkinoille saatetun tai käyttöön otetun laitteen käytöstä ihmisiin tai ihmisissä, sen varmistamiseksi, että laitteen turvallisuus ja suorituskysyvyys säilyvät ennallaan laitteen koko odotettavissa olevan käyttöajan ajan, havaitut riskit pysyvät jatkuvasti hyväksyttävällä tasolla ja kehityksessä olevat riskit havaitaan tosiasioihin perustuvan näytön perusteella.

▼B

6. Markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa on suoritettava kyseistä seurantaa koskevaan suunnitelmaan kirjatun menetelmän mukaisesti.
- 6.1 Kliinisen seurannan suunnitelmassa on määritettävä menetelmät ja menettelyt, joiden avulla kerätään ja arvioidaan proaktiivisesti kliinisiä tietoja seuraavia tarkoituksia varten:
 - a) varmistetaan laitteen turvallisuus ja suorituskyky koko sen odotettavissa olevan käyttöajan ajan;
 - b) tunnistetaan aiemmin tuntemattomat sivuvaikutukset ja tarkkaillaan havaittuja sivuvaikutuksia ja vasta-aiheita;
 - c) tunnistetaan ja analysoidaan kehityksessä olevat riskit tosiasioihin perustuvan näytön perusteella;
 - d) varmistetaan liitteessä I olevissa 1 ja 9 kohdassa tarkoitetun hyöty-riskisuhteen säilyminen hyväksyttävällä tasolla; ja
 - e) tunnistetaan mahdollinen laitteen systemaattinen virheellinen käyttö tai käyttöaiheen vastainen käyttö laitteen käyttötarkoituksen oikeellisuuden todentamiseksi.
- 6.2 Kliinisen seurannan suunnitelmaan on sisällyttävä vähintään seuraavat:
 - a) sovellettavat kliinisen seurannan yleiset menetelmät ja menettelyt, kuten saadun kliinisen kokemuksen keruu, käyttäjiltä saatu palaute sekä tieteellisen kirjallisuuden ja muiden kliinisten tietojen lähteiden kartoittaminen;
 - b) sovellettavat kliinisen seurannan erityiset menetelmät ja menettelyt, kuten soveltuvien rekistereiden tai kliinistä seurantaa koskevien tutkimusten arviointi;
 - c) edellä olevissa a ja b alakohdassa tarkoitettujen menetelmien ja menettelyjen asianmukaisuutta koskevat perustelut;
 - d) viittaus liitteessä I olevassa 4 kohdassa tarkoitetun kliinistä arviointia koskevan raportin asiaankuuluviin osiin ja liitteessä I olevassa 3 kohdassa tarkoitettuun riskinhallintaan;
 - e) kliinisen seurannan erityiset tavoitteet;
 - f) vastaavia tai samankaltaisia laitteita koskevien kliinisten tietojen arviointi;
 - g) viittaus markkinoille saattamisen jälkeiseen kliiniseen seurantaan liittyviin mahdollisiin merkityksellisiin yhteisiin eritelmiin, yhdenmukaistettuihin standardeihin, jos valmistaja on käyttänyt niitä, ja asiankuuluviin ohjeisiin; ja
 - h) valmistajan toteuttamia kliinisen seurannan toimia (esimerkiksi kliinisen seurannan tietojen analysointia ja raportointia) koskeva yksityiskohtainen ja asianmukaisesti perusteltu aikataulu.
7. Valmistajan on analysoitava kliinisen seurannan havainnot ja kirjattava tulokset kliinisen seurannan arviointiraporttiin, joka liitetään kliiniseen arviointiraporttiin ja teknisiin asiakirjoihin.
8. Kliinisen seurannan arviointiraportin päätelmät on otettava huomioon 61 artiklassa ja tässä liitteessä olevassa A osassa tarkoitetussa kliinisessä arvioinnissa sekä liitteessä I olevassa 3 kohdassa tarkoitetussa riskinhallinnassa. Jos kliinisessä seurannassa ilmenee tarve ennaltaehkäiseviin ja/tai korjaaviin toimenpiteisiin, valmistajan on toteutettava ne.



LIITE XV

KLIINISET TUTKIMUKSET

I LUKU

YLEISET VAATIMUKSET

1. Eettiset periaatteet

Kliinisen tutkimuksen jokainen vaihe tutkimuksen tarpeen ja oikeutuksen alustavasta harkitsemisesta tulosten julkaisemiseen asti on toteutettava tunnustettujen eettisten periaatteiden mukaisesti.
2. Menetelmät
 - 2.1 Kliiniset tutkimukset on suoritettava alan viimeisintä tieteellistä ja teknistä tasoa vastaavan asianmukaisen tutkimussuunnitelman mukaisesti, joka on määriteltävä siten, että vahvistetaan tai kumotaan 62 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun laitteen turvallisuutta, suorituskykyä ja hyöty-riskisuhdetta koskevat valmistajan väitteet; tutkimuksiin on sisällyttävä riittävä määrä havaintoja johtopäätösten tieteellisen pätevyyden takaamiseksi. Tutkimusasetelmaa ja valittuja tilastollisia menetelmiä koskevat perustelut on esitettävä kuten tässä liitteessä olevan II luvun 3.6 kohdassa kuvataan.
 - 2.2 Kliinisen tutkimuksen suorittamisessa käytettävien menettelytapojen on sovelluttava tutkittavaan laitteeseen.
 - 2.3 Kliinisen tutkimuksen suorittamisessa käytettävien tutkimusmenetelmien on sovelluttava tutkittavaan laitteeseen.
 - 2.4 Kliinisten tutkimusten suorittajina on oltava kliinistä tutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman mukaisesti riittävä määrä suunniteltuja käyttäjiä, ja ne suoritetaan sellaisessa kliinisessä ympäristössä, joka edustaa kohdepopulaatiossa tapahtuvan laitteen käytön suunniteltuja normaleja edellytyksiä. Tutkimusten on oltava liitteessä XIV olevassa A osassa tarkoitetun kliinistä arviointia koskevan suunnitelman mukaisia.
 - 2.5 Laitteen kaikkia asiaankuuluvia, erityisesti turvallisuuteen ja suorituskykyyn liittyviä teknisiä ja toiminnallisia ominaisuuksia ja niistä odotettavissa olevia kliinisiä tuloksia on tarkasteltava asianmukaisesti tutkimusasetelmassa. Laitteen teknisistä ja toiminnallisista ominaisuuksista ja niihin liittyvistä odotettavissa olevista kliinisistä tuloksista on esitettävä luettelo.
 - 2.6 Kliinisen tutkimuksen tutkittavissa ominaisuuksissa on otettava huomioon laitteen käyttötarkoitus, kliiniset hyödyt, suorituskyky ja turvallisuus. Tutkittavat ominaisuudet määritetään ja arvioidaan käyttäen tieteellisesti päteviä menetelmiä. Pääasiallisen tutkittavan ominaisuuden on oltava laitteen kannalta asianmukainen sekä kliinisesti relevantti.
 - 2.7 Tutkijoilla on oltava käytettävissään laitetta koskevat tekniset ja kliiniset tiedot. Tutkimuksen suorittamiseen osallistuvalla henkilöstöllä on annettava asianmukaiset ohjeet ja koulutus tutkittavan laitteen asianmukaisesta käytöstä, kliinistä tutkimusta koskevasta tutkimussuunnitelmasta ja hyvistä kliinisistä käytännöistä. Toimeksiantajan on varmistettava ja tarvittaessa järjestettävä tällainen koulutus ja dokumentoitava se asianmukaisella tavalla.
 - 2.8 Tutkijan allekirjoittamassa kliinistä tutkimusta koskevassa raportissa on oltava kriittinen arvio kaikista kliinisen tutkimuksen aikana kerätyistä tiedoista, ja siihen on sisällyttävä myös kielteiset havainnot.



II LUKU

**KLIINISTÄ TUTKIMUSTA KOSKEVAAN HAKEMUKSEEN
LIITTYVÄT ASIAKIRJAT**

Toimeksiantajan on 62 artiklan soveltamisalaan kuuluvien tutkittavien laitteiden osalta laadittava ja jätettävä 70 artiklan mukaisesti hakemus, jonka mukana toimitetaan seuraavat asiakirjat:

1. Hakemuslomake
Hakemuslomake on täytettävä asianmukaisesti, ja sen on sisällettävä seuraavat tiedot:
 - 1.1 toimeksiantajan ja tarvittaessa tämän unioniin sijoittautuneen 62 artiklan 2 kohdan mukaisen yhteyshenkilön tai laillisen edustajan nimi, osoite ja yhteystiedot;
 - 1.2 jos kyseessä on eri taho kuin 1.1 kohdassa, kliiniseen tutkimukseen tarkoitettujen laitteiden valmistajan ja tarvittaessa tämän valtuutetun edustajan nimi, osoite ja yhteystiedot;
 - 1.3 kliinisen tutkimuksen nimi;
 - 1.4 kliinistä tutkimusta koskevan hakemuksen vaihe (ensimmäinen hakemus, uudelleen toimitettu hakemus, merkittävä muutos);
 - 1.5 kliinistä arviointia koskevaa suunnitelmaa koskevat tiedot ja/tai viittaukset;
 - 1.6 jos kyseessä on uudelleen toimitettu hakemus, joka koskee laitetta, jota varten hakemus on jo toimitettu, aiemman hakemuksen tai aiempien hakemusten päivämäärä(t) ja viitenumero(t), tai jos kyse on merkittävästä muutoksesta, viittaus alkuperäiseen hakemukseen. Toimeksiantajan on esitettävä kaikki muutokset edelliseen hakemukseen nähden ja niiden perustelut ja erityisesti se, onko tehty muutoksia edellisten toimivaltaisen viranomaisen tai eettisen komitean päätelmien tulosten huomioon ottamiseksi;
 - 1.7 jos hakemus jätetään samaan aikaan asetuksen (EU) N:o 536/2014 mukaisen kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen kanssa, viittaus kyseisen kliinisen tutkimuksen viralliseen rekisterinumeroon;
 - 1.8 niiden jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden tunnistetiedot, joissa kliininen tutkimus suoritetaan osana monikeskus- tai monikansallista tutkimusta, hakemuksen jättämisajankohdasta;
 - 1.9 lyhyt kuvaus tutkittavasta laitteesta, sen luokitus ja muut laitteen ja laitteisiin tunnistamiseksi tarvittavat tiedot;
 - 1.10 tieto siitä, sisältyykö laitteeseen lääkeainetta, mukaan luettuna ihmisveren tai -veriplasman johdannaisvalmistetta, taikka käytetäänkö sen valmistuksessa elinkyvyttömiä ihmis- tai eläinperäisiä kudoksia tai soluja tai niiden johdannaisvalmisteita;
 - 1.11 kliinistä tutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman tiivistelmä, mukaan lukien kliinisen tutkimuksen tavoite tai tavoitteet, tutkimukseen osallistujien lukumäärä ja sukupuoli, tutkimukseen osallistujien valintaperusteet, tieto siitä, osallistuuko tutkimukseen alle 18-vuotiaita, tutkimusasetelma, kuten onko kyseessä kontrolloitu ja/tai satunnaistettu tutkimus, sekä kliinisen tutkimuksen suunniteltu aloitus- ja lopetuspäivä;
 - 1.12 tarvittaessa vertailulaitetta koskevat tiedot, sen luokitus ja muut vertailulaitteen tunnistamiseksi tarvittavat tiedot;

▼B

- 1.13 toimeksiantajan näyttö siitä, että kliininen tutkija ja tutkimuspaikka pystyvät suorittamaan kliinisen tutkimuksen kliinistä tutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman mukaisesti;
- 1.14 tiedot tutkimuksen aiotusta aloituspäivästä ja kestosta;
- 1.15 tiedot ilmoitetun laitoksen yksilöimiseksi, jos se on hankkeessa mukana jo kliinistä tutkimusta koskevan hakemuksen jättämisvaiheessa;
- 1.16 vahvistus siitä, että toimeksiantaja on tietoinen, että toimivaltainen viranomainen voi ottaa yhteyttä hakemuksen arvioivaan tai arvioineeseen eettiseen toimikuntaan; ja
- 1.17 edellä 4.1 kohdassa tarkoitettu ilmoitus.

2. Tutkijan tietopaketti

Tutkijan tietopaketin on sisällettävä tutkittavaa laitetta koskevat tutkimuksen kannalta olennaiset kliiniset ja muut kuin kliiniset tiedot, jotka ovat saatavilla hakemuksen jättämisajankohtana. Tutkijan tietopaketin mahdolliset päivitykset tai muut hiljattain saataville tulleet merkitykselliset tiedot on saatettava tutkijoiden tietoon oikea-aikaisesti. Tutkijan tietopaketti on yksilöitävä selvästi, ja sen on sisällettävä erityisesti seuraavat tiedot:

- 2.1 Laitteen tunnistetiedot ja kuvaus, mukaan lukien käyttötarkoitusta koskevat tiedot, riskiluokitus ja liitteen VIII mukainen laitteeseen sovellettava luokitussääntö, laitteen suunnittelu- ja valmistustiedot sekä viittaukset laitteen edellisiin ja vastaaviin sukupolviin.
- 2.2 Valmistajan asennusohjeet, huolto-ohjeet, hygieniavaatimusten ylläpito-ohjeet sekä käyttöohjeet, mukaan lukien varastointia ja käsittelyä koskevat vaatimukset, sekä – siinä määrin kuin tällaiset tiedot ovat saatavilla – merkintään sisällytettävät tiedot ja käyttöohjeet, jotka on annettava laitteen mukana markkinoille saattamisen yhteydessä. Lisäksi mahdollista vaadittua asiaankuuluvaa koulutusta koskevat tiedot.
- 2.3 Prekliininen arviointi, joka perustuu asiaankuuluviin prekliinisiin kokeisiin ja kokeellisesti tuotettuihin tietoihin, etenkin suunnittelulaskelmien, *in vitro* -testien, *ex vivo* -testien, eläinkokeiden, mekaanisten ja sähköisten testien, luotettavuustestien, steriloinnin validoinnin, ohjelmiston varmistuksen ja validoinnin, suorituskyvyn testauksen sekä biosopeutuvuuden ja biologisen turvallisuuden arvioinnin osalta tapauksen mukaan.
- 2.4 Olemassa olevat kliiniset tiedot, etenkin seuraavista lähteistä:
 - merkityksellinen tieteellinen kirjallisuus, joka koskee laitteen ja/tai vastaavien tai samankaltaisten laitteiden turvallisuutta, suorituskykyä, kliinisiä hyötyjä potilaille, suunnitteluominaisuuksia ja käyttötarkoitusta,
 - muut merkitykselliset saatavilla olevat kliiniset tiedot, jotka koskevat saman valmistajan vastaavien tai samankaltaisten laitteiden turvallisuutta, suorituskykyä, kliinisiä hyötyjä potilaille, suunnitteluominaisuuksia ja käyttötarkoitusta, mukaan luettuna markkinoillaoloaika, suorituskykyyn, kliiniseen hyötyyn ja turvallisuuteen liittyvien kysymysten tarkastelu ja mahdollisten korjaavien toimenpiteiden toteuttaminen.

▼C1

- 2.5 Hyöty-riskianalyysin ja riskinhallinnan tiivistelmä, myös tunnettuja tai ennakoitavissa olevia riskejä, mahdollisia ei-toivottuja sivuvaikutuksia, vasta-aiheita ja varoituksia koskevat tiedot.

▼B

- 2.6 Kun on kyse laitteista, joihin sisältyy lääkeainetta, mukaan luettuna ihmisveren tai -veriplasman johdannaisvalmistetta, tai laitteista, joiden valmistuksessa käytetään elinkyvyttömiä tai elinkyvyttömiksi tehtyjä ihmis- tai eläinperäisiä kudoksia tai soluja tai niiden johdannaisvalmisteita, yksityiskohtaiset tiedot kyseisestä lääkeaineesta tai kudoksista, soluista tai niiden johdannaisvalmisteesta, asiaan liittyvien yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamisesta sekä aineeseen tai kudoksiin, soluihin tai niiden johdannaisvalmisteisiin liittyvästä erityisestä riskinhallinnasta, sekä näyttö näiden ainesosien laitteeseen sisällyttämisen tuottamasta lisäarvosta kliiniselle hyödyille ja/tai laitteen turvallisuudelle.
- 2.7 Luettelo siitä, miten liitteessä I esitetyt yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, mukaan lukien standardit ja yhteiset eritelmät, täyttyvät kokonaan tai osittain, sekä kuvaus ratkaisuista yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten täyttämiseksi, siltä osin kuin näitä standardeja ja yhteisiä eritelmiä ei ole täytetty tai ne on täytetty vain osittain tai ne puuttuvat.
- 2.8 Yksityiskohtainen kuvaus kliinisen tutkimuksen kuluessa käytetyistä kliinisistä menettelytavoista ja diagnostisista testeistä ja erityisesti tiedot mahdollisista poikkeamista normaalista kliinisestä käytännöstä.
3. Kliinistä tutkimusta koskeva tutkimussuunnitelma
- Kliinistä tutkimusta koskevassa tutkimussuunnitelmassa on vahvistettava kliinisen tutkimuksen perustelut, tavoitteet, tutkimusasetelma, seuranta, toteutus, kirjaaminen ja analyysimenetelmät. Sen on sisällettävä etenkin tässä liitteessä luetellut tiedot. Jos osa näistä tiedoista toimitetaan erillisenä asiakirjana, siihen on oltava viittaus kliinistä tutkimusta koskevassa tutkimussuunnitelmassa.
- 3.1 Yleistä
- 3.1.1 Kliinisen tutkimuksen tunnistenumero 70 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun mukaisesti.
- 3.1.2 Toimeksiantajaa koskevat tunnistetiedot – toimeksiantajan ja tarvittaessa tämän unioniin sijoittautuneen 62 artiklan 2 mukaisen yhteyshenkilön tai laillisen edustajan nimi, osoite ja yhteystiedot.
- 3.1.3 Kunkin tutkimuspaikan pääasiallista tutkijaa ja tutkimuksen koordinoivaa tutkijaa koskevat tiedot, kunkin tutkimuspaikan osoitetiedot ja kunkin tutkimuspaikan pääasiallisen tutkijan yhteystiedot hätätilanteita varten. Kliinistä tutkimusta koskevassa tutkimussuunnitelmassa on määritettävä eri tutkijoiden tehtävät, vastuut ja pätevyyydet.
- 3.1.4 Lyhyt kuvaus kliinisen tutkimuksen rahoituksesta ja lyhyt kuvaus toimeksiantajan ja tutkimuspaikan välisestä sopimuksesta.
- 3.1.5 Kliinisen tutkimuksen yleiskatsaus asianomaisen jäsenvaltion määrittämällä unionin kielellä.
- 3.2 Laitteen tunnistetiedot ja kuvaus, mukaan lukien sen käyttötarkoitus, valmistaja, jäljitettävyyden, kohderyhmä, ihmiskehon kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit, käyttöön liittyvät lääketieteelliset tai kirurgiset toimenpiteet sekä käytön edellyttämä koulutus ja kokemus, taustakirjallisuuden käyttö, kliinisen hoidon viimeisin kehitys asiaankuuluvalla soveltamisalalla ja uuden laitteen ehdotetut hyödyt.

▼B

- 3.3 Tarkasteltavan laitteen riskit ja kliiniset hyödyt sekä vastaavien odotettavissa olevien kliinisten tulosten perustelut kliinistä tutkimusta koskevassa tutkimussuunnitelmassa.
- 3.4 Kuvaus kliinisen tutkimuksen relevanssista ottaen huomioon kliinisen käytännön viimeisin kehitys.
- 3.5 Kliinisen tutkimuksen tavoitteet ja hypoteesit.
- 3.6 Kliinisen tutkimuksen koasetelma sekä näyttö sen tieteellisestä varmuudesta ja pätevyydestä.
 - 3.6.1 Yleistiedot, kuten tutkimuksen tyyppi ja perustelut sen valinnalle, tutkitaville ominaisuuksille ja muuttujille kliinistä arviointia koskevan suunnitelman mukaisesti.
 - 3.6.2 Tiedot tutkittavasta laitteesta, vertailukohteesta taikka muusta laitteesta tai lääkkeestä, jota käytetään kliinisessä tutkimuksessa.
 - 3.6.3 Tiedot tutkimukseen osallistuvista henkilöistä, valintaperusteista, tutkimuspopulaation koosta, tutkimuspopulaation edustavuudesta kohderyhmään nähden, ja tarvittaessa tiedot haavoittuvassa asemassa olevista tutkimukseen osallistuvista henkilöistä, kuten lapset, raskaana olevat naiset, immuunipuutteiset tai vanhukset.
 - 3.6.4 Tiedot tutkittavien valikoitumiseen liittyvän harhan minimoimiseksi toteutetuista toimenpiteistä, kuten satunnaistamisesta, ja mahdollisten sekoittavien tekijöiden hallinta.
 - 3.6.5 Kuvaus kliiniseen tutkimukseen liittyvistä kliinisistä menettelytavoista ja diagnostisista menetelmistä, tuodaan erityisesti esiin mahdolliset poikkeamat normaalista kliinisestä käytännöstä.
 - 3.6.6 Seurantasuunnitelma.
- 3.7 Tilastolliset näkökohdat ja perustelut, mukaan lukien tarvittaessa otoskokoja koskeva voimalaskenta.
- 3.8 Tietojen hallinta.
- 3.9 Tiedot kliinistä tutkimusta koskevaan tutkimussuunnitelmaan mahdollisesti tehdyistä muutoksista.
- 3.10 Toimintatapa, joka koskee kliinistä tutkimusta koskevasta tutkimussuunnitelmasta tehtävien poikkeamien seurantaa ja hallinnointia tutkimuspaikalla ja selkeä kielto poiketa kliinistä tutkimusta koskevasta tutkimussuunnitelmasta.
- 3.11 Laitteeseen liittyvä vastuuvollisuus etenkin suhteessa sen saamiseen käyttöön, kliinisessä tutkimuksessa käytetyn laitteen seurantaan sekä käyttämättömien, vanhentuneiden tai toimintahäiriöisten laitteiden palautukseen.
- 3.12 Ilmoitus siitä, että tutkimuksessa noudatetaan ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettisiä periaatteita, laitteiden kliinisten tutkimusten alalla sovellettavia hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteita sekä sovellettavia lakisääteisiä vaatimuksia.
- 3.13 Tietoon perustuvaa suostumusta koskevan menettelyn kuvaus.
- 3.14 Turvallisuusraportointi, mukaan luettuna haittatapahtumien ja vakavien haittatapahtumien, laitteiden virheellisyyksiä koskevien menettelyjen ja raportoinnin määräaikojen määrittäminen.

▼B

- 3.15 Perusteet ja menettelyt tutkimukseen osallistuvien henkilöiden seuraamiseksi tutkimuksen loppuun saattamisen, tilapäisen keskeyttämisen tai ennenaikaisen lopettamisen jälkeen, suostumuksensa peruuttaneiden tutkimukseen osallistuvien henkilöiden seuraamiseksi, ja menettelyt tutkimuksen keskeyttäneitä henkilöitä varten. Implantoitavien laitteiden osalta menettelyyn on kuuluttava vähintään jäljitettävyyys.
- 3.16 Kuvaus järjestelyistä, joiden mukaisesti tutkittavia hoidetaan sen jälkeen, kun osallistuminen kliniseen tutkimukseen on päättynyt, jos tällainen lisähoito on tarpeen sen vuoksi, että tutkittavat ovat osallistuneet kliniseen tutkimukseen, ja jos hoito poikkeaa siitä, mitä tutkittavan terveydentilan perusteella voitaisiin normaalisti odottaa.
- 3.17 Menettely klinistä tutkimusta koskevan raportin laatimiseksi ja tulosten julkaisemiseksi I luvun 1 kohdassa tarkoitettujen oikeudellisten vaatimusten ja eettisten periaatteiden mukaisesti.
- 3.18 Laitteen teknisiä ja toiminnallisia ominaisuuksia koskeva luettelo, jossa täsmennetään tutkimuksen piiriin kuuluvat ominaisuudet.
- 3.19 Lähdeluettelo.
4. Muut tiedot
- 4.1 Tutkittavan laitteen valmistuksesta vastaavan luonnollisen tai oikeushenkilön allekirjoittama ilmoitus siitä, että kyseinen laite on yleisten turvallisuus- ja suorituskäytävien vaatimusten mukainen, lukuun ottamatta kliinisen tutkimuksen piiriin kuuluvia seikkoja, ja että näiden seikkojen osalta on ryhdytty kaikkiin varotoimiin tutkimukseen osallistuvien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi.
- 4.2 Sovelletavan kansallisen lainsäädännön mukaisesti jäljennös asianomaisen eettisen toimikunnan tai toimikuntien lausunnoista. Jos kansallisessa lainsäädännössä ei vaadita asianomaisen eettisen toimikunnan tai toimikuntien lausuntoja hakemuksen jättämisen yhteydessä, jäljennös eettisen toimikunnan tai toimikuntien lausunnoista on toimitettava välittömästi niiden tultua saataville.
- 4.3 Todistus vakuutuksen kattavuudesta tai vahingonkorvauksesta tutkimukseen osallistuville loukkaantumistapausten varalta 69 artiklan ja vastaavan kansallisen oikeuden nojalla.
- 4.4 Tietoon perustuvan suostumuksen saamiseen käytettävät asiakirjat, mukaan lukien potilastiedote ja tietoon perustuvaa suostumusta koskeva lomake
- 4.5 Kuvaus järjestelyistä, joilla varmistetaan sovellettavien henkilötietojen suojaamista ja luottamuksellisuutta koskevien sääntöjen noudattaminen erityisesti seuraavien osalta:
- organisatoriset ja tekniset järjestelyt, jotka toteutetaan käsiteltyjen tietojen ja henkilötietojen luvattoman saannin, luovuttamisen, levittämisen, muuttamisen tai häviämisen välttämiseksi,
 - kuvaus toimenpiteistä, jotka toteutetaan kirjattujen tietojen luottamuksellisuuden ja tutkittavien henkilötietojen luottamuksellisuuden varmistamiseksi, ja
 - kuvaus toimenpiteistä, jotka toteutetaan tietosuojarikkomustapauksissa mahdollisten haitallisten vaikutusten lievittämiseksi.
- 4.6 Täydelliset tiedot käytettävissä olevista teknisistä asiakirjoista, esimerkiksi yksityiskohtaisista riskianalyysi- ja riskinhallinta-asiakirjoista tai erityisistä testiraporteista, on pyynnöstä toimitettava hakemusta tarkastelevalla toimivaltaisella viranomaisella.



III LUKU

TOIMEKSIANTAJAN MUUT VELVOLLISUUDET

1. Toimeksiantajan on sitouduttava pitämään toimivaltaisten kansallisten viranomaisten saatavilla asiakirjat, joiden avulla voidaan esittää tässä liitteessä olevassa II luvussa tarkoitettuja asiakirjoja tukevaa näyttöä. Jos toimeksiantaja ei ole tutkittavan laitteen valmistuksesta vastaava luonnollinen tai oikeushenkilö, kyseinen henkilö voi täyttää tämän velvollisuuden toimeksiantajan puolesta.
2. Toimeksiantajalla on oltava voimassa sopimus sen varmistamiseksi, että tutkijat raportoivat vakavista haittatapahtumista tai muista 80 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista tapahtumista toimeksiantajalle oikea-aikaisesti.
3. Tässä liitteessä mainitut asiakirjat on säilytettävä vähintään 10 vuoden ajan sen kliinisen tutkimuksen päättymisestä, jossa kyseistä laitetta on käytetty, tai, jos kyseinen laite on sen jälkeen saatettu markkinoille, vähintään 10 vuoden ajan markkinoille saattamisesta. Jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet, säilytysaika on vähintään 15 vuotta.

Kunkin jäsenvaltion on vaadittava, että nämä asiakirjat pidetään toimivaltaisten viranomaisten saatavilla ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun ajan sen varalta, että toimeksiantaja tai tämän kyseisen jäsenvaltion alueelle sijoittautunut 62 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu yhteyshenkilö tai laillinen edustaja tekee konkurssin tai lopettaa liiketoimintansa ennen kyseisen ajan päättymistä.

4. Toimeksiantajan on nimitettävä tutkimuspaikasta riippumaton tarkkailija sen varmistamiseksi, että tutkimus toteutetaan kliinistä tutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman, hyvän kliinisen käytännön periaatteiden ja tämän asetuksen mukaisesti.
5. Toimeksiantajan on saatettava päätökseen tutkimukseen osallistuvien henkilöiden seuranta.
6. Toimeksiantajan on esitettävä näyttöä sen osoittamiseksi, että tutkimus suoritetaan hyvän kliinisen käytännön mukaisesti, esimerkiksi sisäisen tai ulkoisen tarkastuksen avulla.
7. Toimeksiantajan on laadittava kliinistä tutkimusta koskeva raportti, joka sisältää vähintään seuraavaa:

— Johdantosivu tai -sivut, joilla esitetään tutkimuksen nimi, tutkittava laite, yksittäinen tunnusnumero, kliinistä tutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman numero ja kunkin tutkimuspaikan koordinoivien tutkijoiden ja pääasiallisten tutkijoiden tiedot ja allekirjoitukset.

— Raportin tekijän tiedot ja raportin päivämäärä.

— Tutkimuksen tiivistelmä, jossa on tutkimuksen nimi, tutkimuksen tarkoitus, tutkimuksen kuvaus, tutkimusasetelma ja käytetyt menetelmät, tutkimuksen tulokset ja tutkimuksen päätelmät. Tutkimuksen loppuun saattamisen päivämäärä ja erityisesti tiedot tutkimusten ennenaikaisesta lopettamisesta, tilapäisestä keskeyttämisestä tai pysäyttämisestä.

— Tutkittavan laitteen kuvaus, erityisesti selkeästi määritelty käyttötarkoitus.

▼B

- Kliinistä tutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman tiivistelmä, johon sisältyvät tavoitteet, tutkimusasetelma, eettiset näkökohdat, seuranta ja laatutoimenpiteet, valintaperusteet, kohdepotilasryhmät, otoksen koko, hoitoaikataulut, seurannan kesto, samanaikaiset hoidot, tilastollinen suunnitelma mukaan lukien hypoteesi, otoksen koon laskenta sekä analyysimenetelmät ja perustelut.
- Kliinisen tutkimuksen tulokset, johon sisältyvät perustelut, tutkimukseen osallistuvien henkilöiden demografiset tiedot, valittuihin tutkittaviin ominaisuuksiin liittyvien tulosten analyysi, alaryhmien analyysin tiedot, kliinistä tutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman mukaisuus, puuttuvien tietojen seuranta ja tutkimuksesta jättäytyneet tai sen keskeyttäneet potilaat.
- Yhteenveto vakavista haittapahtumista, laitteiden haitallisista vaikutuksista ja laitteiden virheellisyyksistä ja mahdollisista asiaankuuluvista korjaavista toimenpiteistä.
- Käsittely ja yleiset päätelmät, johon sisältyvät turvallisuus- ja suorituskykytulokset, riskien ja kliinisten hyötyjen arviointi, kliinisen merkityksellisuuden käsittely viimeisimmän kliinisen kehityksen mukaisesti, tiettyjä potilasryhmiä koskevat mahdolliset erityiset varotoimet, seuraukset tutkitavan laitteen kannalta ja tutkimuksen rajoitukset.

▼B*LIITE XVI***LUETTELO 1 ARTIKLAN 2 KOHDASSA TARKOITETUISTA TUOTERYHMISTÄ, JOILLA EI OLE LÄÄKETIETEELLISTÄ KÄYTTÖTARKOITUSTA**

1. Piilolinssit tai muut silmään tai silmän pinnalle asetettaviksi tarkoitetut esineet.

▼C3

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.

▼B

3. Aineet, aineiden yhdistelmät tai esineet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi kasvojen tai muun ihon tai limakalvojen täyttämiseen ihonalaisella, limakalvojen alaisella tai ihonsisäisellä pistoksella tai muulla keinolla, lukuun ottamatta tatuointiin tarkoitettuja aineita, aineiden yhdistelmiä tai tuotteita.
4. Laitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi rasvakudoksen vähentämiseen, poistamiseen tai tuhoamiseen, kuten liposuktiossa, lipolyysissa tai lipoplastiassa käytettävät laitteet.
5. Korkeaintensiteettistä sähkömagneettista säteilyä (esim. infrapunasäteily, näkyvä valo ja ultraviolettisäteily) lähettävät laitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi ihmiskehoon, mukaan lukien monokromaattiset ja laajaspektriset koherentit ja ei-koherentit lähteet, kuten laserit ja valoimpulssilaitteet, joita käytetään ihon uudistamisessa ja tatuointien tai karvojen poistossa tai muussa ihonhoidossa.
6. Aivojen stimulointiin käytettävät laitteet, joissa käytetään sähkövirtaa tai magneettisia tai sähkömagneettisia kenttiä, jotka läpäisevät kallon aivojen neurotoiminnan muuttamiseksi.



LIITE XVII

VASTAAVUUSTAULUKKO

Neuvoston direktiivi 90/385/ETY	Neuvoston direktiivi 93/42/ETY	Tämä asetus
1 artiklan 1 kohta	1 artiklan 1 kohta	1 artiklan 1 kohta
1 artiklan 2 kohta	1 artiklan 2 kohta	2 artikla
1 artiklan 3 kohta	1 artiklan 3 kohdan ensimmäinen alakohta	1 artiklan 9 kohdan ensimmäinen alakohta
—	1 artiklan 3 kohdan toinen alakohta	1 artiklan 9 kohdan toinen alakohta
1 artiklan 4 ja 4 a kohta	1 artiklan 4 ja 4 a kohta	1 artiklan 8 kohdan ensimmäinen alakohta
1 artiklan 5 kohta	1 artiklan 7 kohta	1 artiklan 11 kohta
1 artiklan 6 kohta	1 artiklan 5 kohta	1 artiklan 6 kohta
—	1 artiklan 6 kohta	—
—	1 artiklan 8 kohta	1 artiklan 13 kohta
2 artikla	2 artikla	5 artiklan 1 kohta
3 artiklan ensimmäinen kohta	3 artiklan ensimmäinen kohta	5 artiklan 2 kohta
3 artiklan toinen kohta	3 artiklan toinen kohta	1 artiklan 12 kohta
4 artiklan 1 kohta	4 artiklan 1 kohta	24 artikla
4 artiklan 2 kohta	4 artiklan 2 kohta	21 artiklan 1 ja 2 kohta
4 artiklan 3 kohta	4 artiklan 3 kohta	21 artiklan 3 kohta
4 artiklan 4 kohta	4 artiklan 4 kohta	10 artiklan 11 kohta
4 artiklan 5 kohdan a alakohta	4 artiklan 5 kohdan ensimmäinen alakohta	20 artiklan 6 kohta
4 artiklan 5 kohdan b alakohta	4 artiklan 5 kohdan toinen alakohta	—
5 artiklan 1 kohta	5 artiklan 1 kohta	8 artiklan 1 kohta
5 artiklan 2 kohta	5 artiklan 2 kohta	8 artiklan 2 kohta
6 artiklan 1 kohta	5 artiklan 3 kohta ja 6 artikla	—
6 artiklan 2 kohta	7 artiklan 1 kohta	114 artikla
7 artikla	8 artikla	94–97 artikla
—	9 artikla	51 artikla
8 artiklan 1 kohta	10 artiklan 1 kohta	87 artiklan 1 kohta ja 89 artiklan 2 kohta
8 artiklan 2 kohta	10 artiklan 2 kohta	87 artiklan 10 kohta ja 87 artiklan 11 kohdan ensimmäinen alakohta
8 artiklan 3 kohta	10 artiklan 3 kohta	89 artiklan 7 kohta
8 artiklan 4 kohta	10 artiklan 4 kohta	91 artikla
9 artiklan 1 kohta	11 artiklan 1 kohta	52 artiklan 3 kohta

▼B

Neuvoston direktiivi 90/385/ETY	Neuvoston direktiivi 93/42/ETY	Tämä aset
—	11 artiklan 2 kohta	52 artiklan 6 kohta
—	11 artiklan 3 kohta	52 artiklan 4 ja 5 kohta
—	11 artiklan 4 kohta	—
—	11 artiklan 5 kohta	52 artiklan 7 kohta
9 artiklan 2 kohta	11 artiklan 6 kohta	52 artiklan 8 kohta
9 artiklan 3 kohta	11 artiklan 8 kohta	11 artiklan 3 kohta
9 artiklan 4 kohta	11 artiklan 12 kohta	52 artiklan 12 kohta
9 artiklan 5 kohta	11 artiklan 7 kohta	—
9 artiklan 6 kohta	11 artiklan 9 kohta	53 artiklan 1 kohta
9 artiklan 7 kohta	11 artiklan 10 kohta	53 artiklan 4 kohta
9 artiklan 8 kohta	11 artiklan 11 kohta	56 artiklan 2 kohta
9 artiklan 9 kohta	11 artiklan 13 kohta	59 artikla
9 artiklan 10 kohta	11 artiklan 14 kohta	4 artiklan 5 kohta ja 122 artiklan kolmas kohta
—	12 artikla	22 artikla
—	12 a artikla	17 artikla
9 a artiklan 1 kohdan ensimmäinen luettelukohta	13 artiklan 1 kohdan c alakohta	—
9 a artiklan 1 kohdan toinen luettelukohta	13 artiklan 1 kohdan d alakohta	4 artiklan 1 kohta
—	13 artiklan 1 kohdan a alakohta	51 artiklan 3 kohdan a alakohta ja 51 artiklan 6 kohta
—	13 artiklan 1 kohdan b alakohta	51 artiklan 3 kohdan b alakohta ja 51 artiklan 6 kohta
10 artikla	15 artikla	62–82 artikla
10 a artiklan 1 kohta, 10 a artiklan 2 kohdan toinen virke ja 10 a artiklan 3 kohta	14 artiklan 1 kohta, 14 artiklan 2 kohdan toinen virke ja 14 artiklan 3 kohta	29 artiklan 4 kohta sekä 30 ja 31 artikla
10 a artiklan 2 kohdan ensimmäinen virke	14 artiklan 2 kohdan ensimmäinen virke	11 artiklan 1 kohta
10 b artikla	14 a artikla	33 ja 34 artikla
10 c artikla	14 b artikla	98 artikla
11 artiklan 1 kohta	16 artiklan 1 kohta	42 ja 43 artikla
11 artiklan 2 kohta	16 artiklan 2 kohta	36 artikla
11 artiklan 3 kohta	16 artiklan 3 kohta	46 artiklan 4 kohta
11 artiklan 4 kohta	16 artiklan 4 kohta	—
11 artiklan 5 kohta	16 artiklan 5 kohta	56 artiklan 5 kohta
11 artiklan 6 kohta	16 artiklan 6 kohta	56 artiklan 4 kohta
11 artiklan 7 kohta	16 artiklan 7 kohta	38 artiklan 2 kohta ja 44 artiklan 2 kohta

▼B

Neuvoston direktiivi 90/385/ETY	Neuvoston direktiivi 93/42/ETY	Tämä asetus
12 artikla	17 artikla	20 artikla
13 artikla	18 artikla	94–97 artikla
14 artikla	19 artikla	99 artikla
15 artikla	20 artikla	109 artikla
15 a artikla	20 a artikla	102 artikla
16 artikla	22 artikla	—
17 artikla	23 artikla	—
—	21 artikla	—