



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 26.9.2012
COM(2012) 541 final

2012/0267 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

{SWD(2012) 273 final}

{SWD(2012) 274 final}

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita, jäljempänä 'IVD-laitteet', koskeva nykyinen EU:n sääntelykehys koostuu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivistä 98/79/EY, jäljempänä 'IVD-direktiivi'¹. IVD-laitteisiin sisältyy laaja kirjo tuotteita, joita voidaan käyttää väestöseulonnassa ja sairauksien ennaltaehkäisyssä, diagnosoinnissa, määrätyn hoidon seurannassa ja lääketieteellisten toimenpiteiden arvioinnissa.

IVD-direktiivi samoin kuin aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskeva neuvoston direktiivi 90/385/ETY² ja lääkinnällisiä laitteita koskeva neuvoston direktiivi 93/42/ETY³ perustuvat niin sanottuun uuteen lähestymistapaan, ja niiden tavoitteena on varmistaa sisämarkkinoiden moitteeton toiminta sekä ihmisten terveyden ja turvallisuuden korkeatasoinen suojelu. IVD-laitteilta ei edellytetä sääntelyviranomaisen antamaa markkinointia koskevaa ennakkolupaa, vaan niihin sovelletaan vaatimustenmukaisuuden arviointia, joka useimpien laitteiden tapauksessa suoritetaan valmistajan yksinomaisella vastuulla. Liitteessä II lueteltujen suuririskisten laitteiden ja itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuu riippumaton kolmas osapuoli, niin kutsuttu 'ilmoitettu laitos'. Ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja seurannasta huolehtivat jäsenvaltiot, ja laitokset toimivat kansallisten viranomaisten valvonnassa. Sen jälkeen kun laitteet on hyväksytty, ne varustetaan CE-merkinnällä, joka mahdollistaa niiden vapaan liikkuvuuden EU- ja EFTA-maissa sekä Turkissa.

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva nykyinen sääntelykehys on osoittanut vahvuutensa, mutta sitä on myös arvosteltu viime vuosina.

Koska sisämarkkinoilla on mukana 32 osallistujamaata⁴ ja tieteen ja teknologian kehitys on jatkuvaa, esiin on tullut huomattavia eroja sääntöjen tulkinnassa ja soveltamisessa, ja sen vuoksi direktiivin keskeiset tavoitteet – toisin sanoen IVD-laitteiden turvallisuus ja suorituskyky sekä laitteiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla – ovat vaarantuneet.

Tämän tarkistuksen tavoitteena on korjata nämä puutteet ja erot ja parantaa entisestään potilaiden turvallisuutta. Olisi otettava käyttöön in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva varma, avoin ja kestävä sääntelykehys, joka on myös tarkoituksenmukainen. Kehyksen pitäisi tukea in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita valmistavan toimialan innovatiivisuutta ja kilpailukykyä, ja sen pitäisi mahdollistaa innovatiivisten IVD-laitteiden nopea ja kustannustehokas pääsy markkinoille, mistä hyötyisivät sekä potilaat että terveydenhuollon ammattilaiset.

Yhtä aikaa tämän ehdotuksen kanssa hyväksytään ehdotus asetukseksi lääkinnällisistä laitteista, jotka tällä hetkellä kuuluvat aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin ja lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin soveltamisalaan. Vaikka IVD-laitteiden ja IVD-sektorin erityisominaisuudet edellyttävät erillisen säädöksen antamista, ehdotuksissa on yhtenäistetty IVD-sektoria ja lääkinnällisten laitteiden sektoria koskevat laaja-alaiset näkökohdat.

¹ EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1.

² EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17.

³ EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁴ EU:n jäsenvaltiot, EFTA-maat ja Turkki.

2. KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTEN ARVIOINTIEN TULOKSET

Kun komissio valmisti tämän ehdotuksen ja lääkinnällisiä laitteita koskevan asetusehdotuksen vaikutusten arviointia, se järjesti kaksi julkista kuulemistä, joista ensimmäinen toteutettiin 8. toukokuuta – 2. heinäkuuta 2008 ja toinen 29. kesäkuuta – 15. syyskuuta 2010. Molemmissa kuulemisissa noudatettiin komission konsultointiprosessiin sovellettavia yleisiä periaatteita ja vähimmäisvaatimuksia. Huomioon otettiin myös vastaukset, jotka saatiin kohtuullisen ajan kuluessa määräaikojen päättymisestä. Analysoituaan vastaukset komissio julkaisi tiivistelmän tuloksista ja yksittäiset vastaukset verkkosivustollaan⁵.

Useimmat vuoden 2008 julkiseen kuulemiseen vastanneet (etenkin jäsenvaltiot ja toimiala) olivat sitä mieltä, että ehdotettu tarkistus oli ennen aikainen. Ne viittasivat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2007/47/EY⁶, jolla muutettiin aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita sekä lääkinnällisiä laitteita koskevia direktiivejä ja joka oli pantava täytäntöön 21. maaliskuuta 2010 mennessä, sekä tuotteiden kaupan pitämistä koskevaan uuteen lainsäädäntökehykseen, jonka oli määrä tulla voimaan 1. tammikuuta 2010, ja totesivat, että olisi suositeltavaa odottaa näiden muutosten täytäntöönpanoa, jotta lisämuutosten tarve voitaisiin arvioida paremmin.

Vuoden 2010 julkisessa kuulemisessa keskityttiin IVD-direktiivin tarkistamiseen. Tämä aloite sai laajaa kannatusta.

Lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan sääntelykehyksen tarkistuksen yhteydessä ratkaistavista kysymyksistä keskusteltiin vuosina 2009, 2010 ja 2011 säännöllisesti kokouksissa lääkinnällisiä laitteita käsittelevän asiantuntijaryhmän, lääkinnällisten laitteiden alalla toimivaltaisten viranomaisten, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita, ilmoitettuja laitoksia, rajatuotteita ja luokittelua, kliinisiä tutkimuksia ja arviointia, vaaratilannejärjestelmää ja markkinavalvontaa käsittelevien erityisryhmien sekä laitteiden yksilöityä tunnistusta käsittelevän tilapäisryhmän kanssa. Lääkinnällisiä laitteita käsittelevän asiantuntijaryhmän kanssa järjestettiin 31. maaliskuuta ja 1. huhtikuuta 2011 erityiskokous, jossa keskusteltiin vaikutusten arviointiin liittyvistä kysymyksistä. Lisäksi lääkevirastojen johtajat ja lääkinnällisten laitteiden alalla toimivaltaiset viranomaiset järjestivät 27. huhtikuuta ja 28. syyskuuta 2011 yhteisiä seminaareja, joissa käsiteltiin lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädäntökehyksen kehittämistä.

Lääkinnällisiä laitteita käsittelevän asiantuntijaryhmän erityiskokous sai jatkoa 6. ja 13. helmikuuta 2012, jolloin keskusteltiin kyseisiin kahteen lainsäädäntöehdotukseen liittyvistä kysymyksistä alustavat säädösluonnokset sisältävien valmisteluasiakirjojen pohjalta. Näitä valmisteluasiakirjoja koskevat kirjalliset huomautukset otettiin asianmukaisissa tapauksissa huomioon ehdotusten kehittämisessä edelleen.

Komission yksiköt osallistuivat säännöllisesti konferensseihin, joissa he esittelivät säädösaloitetta koskevaa työtä ja kävivät keskusteluita sidosryhmien kanssa. Kohdennettuja kokouksia järjestettiin toimialan, ilmoitettujen laitosten, terveydenhuoltoalan ammattilaisten ja potilasjärjestöjen johtotason edustajien kanssa.

Asianmukaiseen sääntelykehykseen liittyvistä näkökohdista keskusteltiin myös lääkinnällisten laitteiden sektorin tulevaisuuden tarkasteluprosessin yhteydessä (*Exploratory Process on the Future of the Medical Device Sector*), jonka komissio järjesti marraskuun 2009 ja tammikuun 2010 välisenä aikana. Komissio ja puheenjohtajavaltio Unkari järjestivät 22. maaliskuuta

⁵ Ks. http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm.

⁶ EUVL L 247, 21.9.2007, s. 21.

2011 korkean tason konferenssin, jossa tarkasteltiin lääketieteellisen teknologian innovaatioita, lääkinnällisten laitteiden sektorin roolia Eurooppaa kohtaavien terveydenhuoltohaasteiden ratkaisemisessa ja asianmukaista alan sääntelykehystä, joka pystyy vastaamaan tulevaisuuden tarpeisiin. Konferenssin jälkeen Euroopan unionin neuvosto hyväksyi 6. kesäkuuta 2011 päätelmät innovoinnista lääkinnällisten laitteiden alalla⁷. Neuvosto kehotti näissä päätelmissä komissiota mukauttamaan lääkinnällisiä laitteita koskeva EU:n lainsäädäntö huomisen tarpeisiin, jotta muodostuisi asianmukainen, vankka, avoin ja kestävä sääntelykehys, mikä on keskeistä turvallisten, tehokkaiden ja innovatiivisten lääkinnällisten laitteiden kehittämisen edistämiseksi eurooppalaisten potilaiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöstön hyödyksi.

PIP-rintaimplanttiskandaaalin jälkeen Euroopan parlamentti hyväksyi 14. kesäkuuta 2012 päätöslauselman ranskalaisen PIP-yrityksen valmistamista viallisista silikonitäytteisistä rintaimplanteista⁸, jossa se kehotti komissiota kehittämään asianmukaisen lainsäädäntökehyksen, jolla taataan lääketieteellisen teknologian turvallisuus.

3. EHDOTUKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ

3.1 Soveltamisala ja määritelmät (I luku)

Ehdotetun asetuksen soveltamisala vastaa suurelta osin neuvoston direktiivin 98/79/EY soveltamisalaa; se kattaa siis *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettut lääkinnälliset laitteet. Ehdotetuilla muutoksilla selkeytetään ja laajennetaan IVD-direktiivin soveltamisalaa. Ne koskevat seuraavia:

- yhdessä ja samassa terveystalon laitoksessa valmistettavat ja käytettävät suuririskiset laitteet, joihin sovelletaan suurinta osaa tässä ehdotuksessa asetetuista vaatimuksista;
- testit, joilla saadaan tietoa alttiudesta sairaudelle tai taudille (esimerkiksi geenitestit), sekä testit, joilla saadaan tietoa, jonka perusteella voidaan ennustaa hoitovastetta tai hoitoreaktioita (esimerkiksi lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävät testit), joita pidetään *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuina lääkinnällisinä laitteina;
- lääketieteelliset ohjelmistot, jotka on nimenomaisesti mainittu IVD-laitteiden määritelmässä.

Komissio voi sisäisten sääntöjensä⁹ mukaisesti perustaa eri alojen (esimerkiksi IVD-laitteiden, lääkinnällisten laitteiden, lääkkeiden, ihmiskudosten ja -solujen, kosmeettisten valmisteiden ja biosidien) asiantuntijoista koostuvan ryhmän tukemaan jäsenvaltioita ja komissiota tuotteiden sääntelyaseman määrittelemisessä.

Määritelmät sisältävää jaksoa on laajennettu huomattavasti, ja siinä linjataan *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alan määritelmät vakiintuneisiin eurooppalaisiin ja kansainvälisiin käytänteisiin, joita ovat esimerkiksi tuotteiden kaupan pitämistä koskeva uusi lainsäädäntökehys¹⁰ ja maailmanlaajuisia yhdenmukaistamista

⁷ EUVL C 202, 8.7.2011, s. 7.

⁸ Päätöslauselma 14. kesäkuuta 2012 (2012/2621(RSP)); P7_TA-PROV(2012)0262, <http://www.europarl.europa.eu/plenary/fi/texts-adopted.html>.

⁹ Puheenjohtajan tiedonanto komissiolle, 10.11.2010, Framework for Commission Expert Groups: Horizontal Rules and Public Registers, C(2010)7649 final.

¹⁰ Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 765/2008, EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30, ja tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta tehty Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 768/2008/EY, EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82.

käsittelevän erityisryhmän¹¹ (GHTF) laatimat in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevat ohjeistot.

3.2 Laitteiden asettaminen saataville, talouden toimijoiden velvoitteet, CE-merkintä, vapaa liikkuvuus (II luku)

Tämä luku koskee pääosin laaja-alaisia kysymyksiä, jotka ovat samanlaisia sekä lääkinnällisten laitteiden että IVD-laitteiden osalta. Se koostuu tuotekohtaiselle sisämarkkinalaisäädännölle tyypillisistä säännöksistä, ja siinä säädetään kyseeseen tulevien talouden toimijoiden (valmistajien, EU:n ulkopuolisissa maissa toimivien valmistajien valtuutettujen edustajien, maahantuojien ja jakelijoiden) velvoitteista. Siinä tarkennetaan myös yhteisten teknisten eritelmien hyväksymistä ja soveltamisalaa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta.

Valmistajien oikeudelliset velvoitteet on suhteutettu näiden tuottamien laitteiden riskiluokkaan. Tämä tarkoittaa esimerkiksi sitä, että vaikka kaikilla valmistajilla tulisi olla käytössä laadunhallintajärjestelmä sen varmistamiseksi, että niiden valmistamat tuotteet täyttävät sääntelyvaatimukset johdonmukaisesti, suuririskisten laitteiden valmistajiin sovelletaan tiukempia laadunhallintajärjestelmää koskevia velvoitteita kuin pieniriskisten laitteiden valmistajiin.

Tärkeimmät asiakirjat, joilla valmistaja osoittaa tuotteen olevan oikeudellisten vaatimusten mukainen, ovat tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, jotka on laadittava markkinoille saatettavista laitteista. Näiden asiakirjojen sisältöä koskevat vähimmäisvaatimukset vahvistetaan liitteissä II ja III.

Seuraavat käsitteet ovat uusia IVD-laitteiden alalla:

- Tekstiin on sisällytetty vaatimus, jonka mukaan valmistajan organisaatiossa on oltava 'kelpoisuusvaatimukset täyttävä henkilö', joka on vastuussa säännösten noudattamisesta. Samankaltaisia vaatimuksia on sisällytetty lääkkeitä koskevaan EU-lainsäädäntöön sekä joidenkin maiden kansallisiin lakeihin, joilla lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi on saatettu osaksi kansallista lainsäädäntöä.
- Koska in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden rinnakkaiskaupan tapauksessa tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteen soveltamisessa on huomattavia eroja jäsenvaltioiden välillä ja tämä käytäntö tosiasiallisesti kielletään monissa tapauksissa, ehdotuksessa esitetään selkeät ehdot yrityksille, joiden toimintaan sisältyy IVD-laitteiden uudelleenmerkitseminen ja/tai uudelleenpakkaaminen.

3.3 Laitteiden tunnistaminen ja jäljitettävyys, laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröinti, tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä, Eudamed (III luku)

Tässä luvussa korjataan yksi nykyisen järjestelmän heikkouksista: avoimuuden puute. Luku koostuu seuraavista:

- vaatimus, jonka mukaan talouden toimijoiden on kyettävä tunnistamaan, ketkä ovat toimittaneet niille ja kenelle ne ovat toimittaneet IVD-laitteita;
- vaatimus, jonka mukaan valmistajien on varustettava laitteensa UDI-merkinnällä (Unique Device Identification, yksilöllinen laitetunniste), joka mahdollistaa jäljitettävyyden. UDI-järjestelmää aletaan soveltaa asteittain ja suhteessa laitteiden riskiluokitukseen;

¹¹ <http://www.ghtf.org/>

- vaatimus, jonka mukaan valmistajien/valtuutettujen edustajien ja maahantuojien on rekisteröitävä itsensä ja EU:n markkinoille saattamansa laitteet eurooppalaiseen keskustietokantaan;
- suuririskisten laitteiden valmistajien velvollisuus asettaa julkisesti saataville tiivistelmä laitteiden turvallisuudesta ja suorituskyvystä sekä niitä tukevien kliinisten tietojen keskeiset osat;
- komission päätöksellä 2010/227/EU¹² perustetun eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (Eudamed) jatkokehittäminen; tietokannassa on integroidut sähköiset järjestelmät eurooppalaista UDI-järjestelmää, laitteiden, talouden toimijoiden ja ilmoitettujen laitosten antamien todistusten rekisteröintiä, kliinistä suorituskkyä koskevia tutkimuksia, vaaratilannejärjestelmää ja markkinavalvontaa varten. Suuri osa Eudamedin tiedoista on julkisesti saatavilla kutakin sähköistä järjestelmää koskevien säännösten mukaisesti.

Keskustietokannan perustaminen rekisteröintiä varten tuo huomattavasti avoimuutta. Samalla poistuvat myös erilaiset kansalliset rekisteröintivaatimukset, joita on syntynyt viime vuosina ja jotka ovat huomattavasti lisänneet kustannuksia, joita talouden toimijoille aiheutuu sääntöjen noudattamisesta. Sen vuoksi keskustietokanta vähentää osaltaan myös valmistajiin kohdistuvaa hallinnollista rasitetta.

3.4 Ilmoitetut laitokset (IV luku)

Ilmoitettujen laitosten moitteeton toiminta on olennaisen tärkeää korkeatasoisen terveyden ja turvallisuuden varmistamisen ja kansalaisten järjestelmää kohtaan tuntemaan luottamuksen kannalta. Järjestelmää on kritisoitu voimakkaasti viime vuosina johtuen huomattavista eroista, jotka koskevat toisaalta ilmoitettujen laitosten nimeämistä ja valvontaa ja toisaalta niiden suorittaman vaatimustenmukaisuuden arvioinnin laatua ja perusteellisuutta.

Tuotteiden kaupan pitämistä koskevan uuden lainsäädäntökehyksen mukaisesti asetusehdotuksessa vahvistetaan vaatimukset ilmoitetuista laitoksista vastaaville kansallisille viranomaisille. Siinä jätetään yksittäisille jäsenvaltioille lopullinen vastuu ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja valvonnasta liitteessä VI vahvistettujen aiempaa tiukempien yksityiskohtaisten kriteerien mukaisesti. Ehdotus pohjautuu siis useimmissa jäsenvaltioissa jo käytössä oleviin rakenteisiin sen sijaan, että vastuu siirrettäisiin unionin tasolle, mikä saattaisi aiheuttaa huolenaiheita toissijaisuusperiaatteen osalta. Uusien ilmoitettujen laitosten nimeämiseen ja ilmoitettujen laitosten säännölliseen valvontaan sovelletaan kuitenkin yhteisarviointia, joihin osallistuu toisten jäsenvaltioiden asiantuntijoita ja komissio, ja näin varmistetaan tehokas valvonta unionin tasolla.

Ilmoitettujen laitosten asemaa valmistajiin nähden vahvistetaan samalla merkittävästi. Laitoksilla on oikeus ja velvollisuus suorittaa tuotantolaitoksiin tarkastuskäyntejä ilman ennakoilmoitusta ja suorittaa laitteille fyysisiä testejä ja laboratoriotestejä. Ehdotetaan myös säädettäväksi, että IVD-laitteiden arviointiin osallistuvan ilmoitetun laitoksen henkilöstön tehtäviä on kierrätettävä asianmukaisin väliajoin, jotta saadaan tasapainotettua toisaalta perusteellisten arviointien suorittamisessa tarvittavat tiedot ja kokemus ja toisaalta tarve varmistaa jatkuva puolueettomuus ja tasapuolisuus arviointien kohteena oleviin valmistajiin nähden.

3.5 Luokittelu ja vaatimustenmukaisuuden arviointi (V luku)

IVD-direktiivin liitteessä II ratkaistaan IVD-laitteiden aiheuttaman riskin tasoon liittyvät seikat sallittujen laitteiden luetteloon perustuvan järjestelmän avulla. Vaikka tätä järjestelmää

¹² EUVL L 102, 23.4.2010, s. 45.

mukautettiin tieteen ja teknologian kehittymiseen IVD-direktiivin laatimisen aikaan, se ei enää nykyisin kykene pysymään tieteen ja teknologian nopean kehitysvauhdin mukana. Ehdotuksessa esitetään uutta riskisääntöihin perustuvaa luokittelujärjestelmää, joka pohjautuu maailmanlaajuisista yhdenmukaistamista käsittelevän erityisryhmän soveltamiin periaatteisiin. Järjestelmällä korvataan direktiivin 98/79/EY liitteessä II esitetty IVD-laitteiden nykyinen luettelo.

IVD-laitteet jaotellaan uudessa luokittelujärjestelmässä neljään riskiluokkaan: A (pienin riski), B, C ja D (suurin riski). Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt on mukautettu vastaamaan kutakin neljää laiteluokkaa käyttäen uuden lähestymistavan yhteydessä vahvistettuja nykyisiä moduuleita. Luokan A laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely suoritetaan yleensä yksinomaan valmistajan vastuulla, koska näihin tuotteisiin liittyvä haavoittuvuustaso on matala. Jos kuitenkin luokan A laitteet on tarkoitettu vieritestaukseen, niissä on mittaustoiminto tai ne myydään steriilinä, ilmoitetun laitoksen on tarkistettava suunnitteluun, mittaustoimintoon ja sterilointiprosessiin liittyvät näkökohdat. Luokkiin B, C ja D kuuluvien laitteiden osalta ilmoitetun laitoksen osallistumisen taso määräytyy riskiluokan mukaan. Luokan D laitteiden osalta edellytetään laitteen suunnittelun tai tyypin sekä laadunhallintajärjestelmän nimenomaista ennakkohyväksyntää ennen kuin laitteet voidaan saattaa markkinoille. Luokkien B ja C laitteiden osalta ilmoitettu laitos tarkistaa laadunhallintajärjestelmän ja luokan C laitteiden osalta edustavan otoksen teknisistä asiakirjoista. Ilmoitettujen laitosten on ensimmäisen hyväksynnän jälkeen toteutettava säännöllisesti markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa.

Eri vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joiden kuluessa ilmoitettu laitos auditoi valmistajan laadunhallintajärjestelmän, tarkastaa tekniset asiakirjat ja suunnitteluasiakirjat tai hyväksyy laitteen tyypin, vahvistetaan liitteissä VIII–X. Menettelyjä on tiukennettu ja virtaviivaistettu. Yksi IVD-direktiivissä säädetyistä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä (EY-tarkastus) on poistettu, koska julkisen kuulemisen yhteydessä saatujen vastausten mukaan sitä käytettiin hyvin vähän. Erätestauksen käsitettä on selkeytetty. Ehdotuksessa lisätään ilmoitettujen laitosten valtaa ja vastuuta ja esitetään säännöt, joiden mukaisesti ilmoitetut laitokset suorittavat arviointinsa sekä ennen markkinoille saattamista että sen jälkeen (esimerkiksi toimitettavat asiakirjat, auditoinnin sisältö, tuotantolaitosten tarkastukset ilman ennakkoilmoitusta, otantaan perustuvat tarkastukset). Näin varmistetaan tasapuoliset toimintaedellytykset ja se, että ilmoitetut laitokset ovat tarpeeksi tiukkoja. Suorituskyvyn arviointiin tarkoitettujen laitteiden valmistajiin sovelletaan edelleen erityissäännöksiä.

Lisäksi ehdotetaan, että käyttöön otetaan ilmoitettujen laitosten velvollisuus ilmoittaa asiantuntijakomitealle uusista hakemuksista, jotka koskevat suuririskisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia. Asiantuntijakomitealla on tieteellisesti pätevien, terveyteen liittyvien syiden perusteella valta vaatia ilmoitettua laitosta toimittamaan komitealle alustava arviointi, josta komitea voi esittää huomautuksia 60 päivän määräajan¹³ kuluessa, ennen kuin ilmoitettu laitos voi antaa todistuksen. Tämä tarkastelumenettely antaa viranomaisille valtuudet tarkastella yksittäisiä arviointeja ja tuoda näkemyksensä esiin ennen laitteen saattamista markkinoille. Samankaltaista menettelyä sovelletaan jo nyt lääkinnällisiin laitteisiin, joiden valmistuksessa käytetään eläinkudosta (komission direktiivi 2003/32/EY¹⁴).

¹³ Määräaikoihin, päivämääriin ja määräpäiviin sovellettavista säännöistä 3. kesäkuuta 1971 annetun neuvoston asetuksen (ETY, Euratom) N:o 1182/71 (EYVL L 124, 8.6.1971, s. 1) 3 artiklan 3 kohdan mukaan päivillä tarkoitetaan tässä asetuksessa kalenteripäiviä.

¹⁴ EUVL L 105, 26.4.2003, s. 18. Tämä direktiivi korvataan komission asetuksella (EU) N:o 722/2012 (EUVL L 212, 9.8.2012, s. 3), joka tulee voimaan 29. elokuuta 2013.

Menettelyä olisi käytettävä poikkeustapauksissa eikä säännönmukaisesti, ja sen käytössä olisi noudatettava selkeitä ja avoimia kriteereitä.

3.6 Kliininen tutkimusnäyttö (VI luku)

Ehdotuksessa esitetään in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta kliinistä tutkimusnäyttöä koskevat vaatimukset, jotka on suhteutettu riskiluokkaan. Keskeiset velvoitteet vahvistetaan VI luvussa ja yksityiskohtaisemmat säännökset liitteessä XII.

Useissa kliinistä suorituskkyä koskevissa tutkimuksissa käytetään havainnoivaa koeasetelmaa, eikä niiden tuloksia sen vuoksi käytetä potilashoidon suunnittelussa, eikä niillä ole vaikutusta hoitopäätöksiin. Liitteeseen XIII on kuitenkin sisällytetty erityisiä vaatimuksia, joita sovelletaan kliinistä suorituskkyä koskeviin interventiotutkimuksiin ja muihin kliinistä suorituskkyä koskeviin tutkimuksiin, mikäli tutkimuksen suorittamiseen näytteiden keruu mukaan luettuna sisältyy tutkittaviin kohdistuvia invasiivisia toimenpiteitä tai muita riskejä.

Käyttöön otetaan 'toimeksiantajan' käsite, joka on linjassa sen määritelmän kanssa, jota käytetään hiljattain esitettyssä komission ehdotuksessa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta¹⁵.

Toimeksiantaja voi olla valmistaja, tämän valtuutettu edustaja tai muu organisaatio, joka on käytännössä usein 'toimeksisaajana toimiva tutkimusorganisaatio', joka toteuttaa kliinistä suorituskkyä koskevia tutkimuksia valmistajien puolesta. Ehdotuksen soveltamisala rajataan kuitenkin edelleen sääntelytarkoituksessa suoritettuihin kliinistä suorituskkyä koskeviin tutkimuksiin eli tutkimuksiin, joiden perusteella annetaan tai vahvistetaan säännöksiin perustuva hyväksyntä markkinoille saattamista varten. Ei-kaupalliset kliinistä suorituskkyä koskevat tutkimukset, joilla ei ole sääntelytarkoitusta, eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan.

Tunnustettujen kansainvälisten eettisten periaatteiden mukaisesti jokainen kliinistä suorituskkyä koskeva interventiotutkimus ja muu kliinistä suorituskkyä koskeva tutkimus, johon sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä, on rekisteröitävä julkisesti saatavilla olevaan sähköiseen järjestelmään, jonka komissio perustaa. Jotta varmistettaisiin synergiaedut lääkkeitä koskevien kliinisten lääketutkimusten alan kanssa, kliinistä suorituskkyä koskevia interventiotutkimuksia ja muita kliinistä suorituskkyä koskevia tutkimuksia koskevan sähköisen järjestelmän tulisi toimia yhteen tulevan EU-tietokannan kanssa, joka perustetaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä lääketutkimuksia koskevan tulevan asetuksen mukaisesti.

Ennen kuin toimeksiantaja käynnistää kliinistä suorituskkyä koskevan interventiotutkimuksen tai muun kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen, johon sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä, sen on toimitettava hakemus, jossa vahvistetaan, ettei ole terveyttä ja turvallisuutta koskevia seikkoja tai eettisiä näkökohtia, jotka olisivat esteenä tutkimukselle. Toimeksiantajille, jotka haluavat toteuttaa kliinistä suorituskkyä koskevan interventiotutkimuksen tai muun kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen, johon sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä, useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, avautuu uusi mahdollisuus: tulevaisuudessa riittää, että ne esittävät näistä yhden keskitetyn hakemuksen komission perustaman sähköisen järjestelmän kautta. Tällöin kyseiset jäsenvaltiot arvioivat suorituskvyn arviointiin tarkoitetun laitteen terveys- ja turvallisuusnäkökohdat koordinoivan jäsenvaltion johdolla. Luonteeltaan kansallisten, paikallisten ja eettisten näkökohtien (esimerkiksi vastuun, tutkijoiden ja tutkimuspaikkojen sopivuuden, tietoisuuden suostumuksen) arviointi on kuitenkin suoritettava kunkin asianomaisen jäsenvaltion tasolla, ja kullakin

¹⁵ COM(2012) 369.

jäsenvaltiolla on lopullinen vastuu sen päättämisestä, voidaanko kliinistä suorituskyyä koskeva tutkimus suorittaa sen alueella. Samoin kuin edellä mainitussa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä lääketutkimuksia koskevassa komission asetusehdotuksessa, myös tässä ehdotuksessa annetaan jäsenvaltioille valta määritellä kansallisen tason organisatoriset rakenteet kliinistä suorituskyyä koskevan interventiotutkimuksen tai muun kliinistä suorituskyyä koskevan tutkimuksen, johon sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä, hyväksyntää varten. Siinä siis luovutaan lainsäädännössä vaaditusta kahden erillisen elimen – kansallisen toimivaltaisen viranomaisen ja eettisen komitean – dualistisesta järjestelmästä.

3.7 Vaaratilannejärjestelmä ja markkina-avalvonta (VII luku)

Hyvin toimiva vaaratilannejärjestelmä on vankan lainsäädäntökehyksen perusta tällä alalla, sillä häiriöt laitteissa voivat tulla esiin vasta tietyn ajan kuluttua. Tältä osin ehdotuksen tärkein edistysaskel on EU-portaali, jonka kautta valmistajien on raportoitava vakavista vaaratilanteista ja korjaavista toimista, jotka ne ovat toteuttaneet vähentääkseen vaaratilanteen toistumisriskiä. Tiedot toimitetaan automaattisesti asianomaisten kansallisten viranomaisten saataville. Jos sama tai samankaltainen vaaratilanne on tullut esiin – tai jos korjaavia toimia on toteutettava – useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, koordinoiva viranomainen johtaa tapauksen analysoinnin koordinoitua. Koordinoinnissa korostetaan tehtävien ja asiantuntemuksen jakamista, jotta vältetään menettelyjen tehoton päällekkäisyys.

Markkina-avalvonnan osalta ehdotuksen keskeisenä tavoitteena on vahvistaa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten oikeuksia ja velvollisuuksia, varmistaa viranomaisten markkina-avalvontatoimien tehokas koordinoitua ja selkeyttää sovellettavia menettelyjä.

3.8 Hallinto (VIII ja IX luku)

Tulevan asetuksen täytäntöönpano on jäsenvaltioiden vastuulla. Keskeinen rooli yhdenmukaistetun tulkin ja yhdenmukaistettujen käytänteiden varmistamisessa annetaan lääkinnällisistä laitteista annetulla asetuksella (EU) N:o [Ref. of future Regulation on medical devices]¹⁶ perustetulle asiantuntijakomitealle (lääkinnällisten laitteiden koordinoituiryhmälle), jonka jäsenet ovat jäsenvaltioiden nimeämiä henkilöitä, jotka työskentelevät ja joilla on kokemusta lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla. Koordinoituiryhmä ja sen työryhmät tarjoavat foorumin sidosryhmien kanssa käytäville keskusteluille. Ehdotuksella luodaan oikeusperusta sille, että komissio voi tulevaisuudessa nimetä EU:n vertailulaboratorioita tiettyjä vaaroja tai teknologioita varten taikka tarkistamaan, ovatko suurimman riskin aiheuttavat laitteet yhteisten teknisten eritelmien mukaisia. Tätä konseptia on toteutettu onnistuneesti elintarvikealalla.

EU-tason hallinnoinnin osalta vaikutusten arvioinnissa pidettiin parhaina vaihtoehtoina joko Euroopan lääkeviraston vastuualueen laajentamista in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin tai sitä, että komissio hallinnoi in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin sovellettavaa sääntelyjärjestelmää. Ottaen huomioon sidosryhmien ja useiden jäsenvaltioiden esittämä selkeä toive ehdotuksessa todetaan, että komissio valtuutetaan antamaan lääkinnällisten laitteiden koordinoituiryhmälle teknistä, tieteellistä ja logistista tukea.

3.9 Loppusäännökset (X luku)

Ehdotuksessa annetaan komissiolle valta hyväksyä soveltuviin tapauksiin joko täytäntöönpanosäädöksiä, joilla varmistetaan asetuksen yhdenmukainen soveltaminen, tai delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevaa sääntelykehystä ajan kuluessa.

¹⁶ EUVL L [...], [...], s. [...].

Uuden asetuksen soveltaminen alkaa viiden vuoden kuluttua sen voimaantulosta, jotta voidaan ottaa huomioon IVD-laitteiden luokitteluun ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyihin tehty huomattavat muutokset. Näin ehditään nimetä riittävä määrä ilmoitettuja laitoksia ja lievittää valmistajiin kohdistuvia taloudellisia vaikutuksia. Komissio tarvitsee myös aikaa uuden tietoteknisen infrastruktuurin luomiseen ja organisatorisiin järjestelyihin, joita uuden sääntelyjärjestelmän toiminta edellyttää. Ilmoitettujen laitosten nimeäminen uusien vaatimusten ja prosessin mukaisesti on aloitettava pian tämän asetuksen voimaantulon jälkeen, jotta varmistetaan, että sen soveltamispäivään mennessä on nimetty riittävä määrä ilmoitettuja laitoksia uusien sääntöjen mukaisesti ja vältetään näin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden puutteet markkinoilla. In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, kyseeseen tulevien talouden toimijoiden ja ilmoitettujen laitosten antamien todistusten rekisteröintiä varten annetaan erityisiä siirtymäsäännöksiä, jotta mahdollistetaan joustava siirtyminen kansallisen tason rekisteröintivaatimuksista EU-tason keskitettyyn rekisteröintiin.

Tulevalla asetuksella korvataan ja kumotaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY.

3.10 Unionin toimivalta, toissijaisuus ja oikeudellinen muoto

Ehdotuksella on kaksinkertainen oikeusperusta, toisin sanoen Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artikla ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohta. Sisämarkkinoiden toteuttamisen ja toiminnan oikeusperustaa, jonka nojalla nykyiset lääkinnällisiä laitteita koskevat direktiivit hyväksyttiin, on täydennetty Lissabonin sopimuksen voimaantulon myötä erityisellä oikeusperustalla, joka koskee lääkinnällisten laitteiden korkeita laatu- ja turvallisuusvaatimuksia. Säättäessään IVD-laitteista unioni käyttää jaettua toimivaltaa SEUT-sopimuksen 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Nykyisen IVD-direktiivin mukaisesti CE-merkinnällä varustetut IVD-laitteet voivat periaatteessa liikkua vapaasti EU:n alueella. Nykyisen direktiivin ehdotettu tarkistus, jolla säädöksiin sisällytetään Lissabonin sopimuksella käyttöön otetut kansanterveyttä koskevat muutokset, voidaan toteuttaa vain unionin tasolla. Tämä on tarpeen, jotta voidaan kohentaa kaikkien eurooppalaisten potilaiden ja käyttäjien terveyden suojelua ja samalla estää se, että jäsenvaltiot hyväksyvät toisistaan poikkeavia säädöksiä, jotka johtaisivat sisämarkkinoiden lisääntyvään pirstoutumiseen. Yhdenmukaistettujen sääntöjen avulla valmistajat – etenkin pk-yritykset, joiden osuus IVD-sektorin yrityksistä on yli 90 prosenttia – pystyvät vähentämään jäsenvaltioiden sääntelyeroihin liittyviä kustannuksia. Niiden avulla varmistetaan myös korkea ja yhtäläinen turvallisuuden suoja kaikkialla unionissa. Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa määrättyjen suhteellisuusperiaatteen ja toissijaisuusperiaatteen mukaisesti tässä ehdotuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.

Säädösehdotus esitetään asetuksen muodossa. Asetus on asianmukainen oikeudellinen väline, koska sillä otetaan käyttöön selkeät ja yksityiskohtaiset säännöt, joita sovelletaan yhdenmukaisesti ja samanaikaisesti kaikkialla unionissa. Jäsenvaltiot ovat saattaneet IVD-direktiivin osaksi kansallisia lainsäädäntöjään eri tavoin, mikä on johtanut erilaisiin tasoihin terveyden ja turvallisuuden suojelussa ja luonut esteitä sisämarkkinoille. Nämä voidaan välttää vain asetuksen avulla. Lisäksi kansallisten täytäntöönpanosäädösten korvaaminen yksinkertaistaa tilannetta huomattavasti, kun talouden toimijat voivat harjoittaa liiketoimintaansa yhden yhtenäisen sääntelykehityksen pohjalta sen sijaan, että niiden tulisi ottaa huomioon 27 jäsenvaltion toisistaan eroavat lait.

Vaikka sääntelyvälineeksi valitaankin asetus, tämä ei tarkoita sitä, että päätöksenteko keskitettäisiin. Jäsenvaltioilla säilyy toimivalta yhdenmukaistettujen sääntöjen soveltamisen,

toisin sanoen kliinistä suorituskkyä koskevien tutkimusten hyväksymisen, ilmoitettujen laitosten nimeämisen, vaaratilanteiden arvioinnin, markkina-avvonnan toteuttamisen ja täytäntöönpanon valvontatoimien (esimerkiksi seuraamusten) osalta.

3.11 Perusoikeudet

Euroopan unionin perusoikeuskirjan mukaisesti tällä ehdotuksella pyritään varmistamaan korkeatasoinen ihmisten terveyden suojelu (perusoikeuskirjan 35 artikla) ja kuluttajien suojelu (38 artikla) varmistamalla unionin markkinoille saatettavien in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden korkea turvallisuuden taso. Ehdotuksella on vaikutuksia talouden toimijoiden elinkeinovapauteen (16 artikla), mutta in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden valmistajiin, valtuutettuihin edustajiin, maahantuojiin ja jakelijoihin kohdistuvat velvoitteet ovat välttämättömiä kyseisten tuotteiden korkean turvallisuustason takaamiseksi.

Ehdotuksessa annetaan henkilötietojen suojaamista koskevia takeita. Lääketieteellisten tutkimusten osalta ehdotuksessa vaaditaan, että ihmisillä tehtävissä kliinistä suorituskkyä koskevissa tutkimuksissa on kunnioitettava ihmisarvoa, asianomaisten henkilöiden oikeutta fyysiseen ja henkiseen koskemattomuuteen sekä asianomaisen henkilön vapaaehtoisuuden ja asiaan vaikuttavista seikoista tietoisena annetun suostumuksen periaatetta, joita vaaditaan perusoikeuskirjan 1 artiklassa, 3 artiklan 1 kohdassa ja 3 artiklan 2 kohdan a alakohdassa.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Tällä ehdotuksella ei ole välittömiä lisävaikutuksia talousarvioon, sillä kustannuksia aiheuttavat järjestelyt sisältyvät jo lääkinällisiä laitteita koskevaan asetusehdotukseen. Ehdotukseen liittyvässä rahoitus selvityksessä luetellaan yksityiskohtaisesti molempien asetusten täytäntöönpanoon liittyvät kustannukset. Kustannuksia käsitellään kattavasti vaikutustenarviointiraportissa.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS**in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹⁷,ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon¹⁸,ovat kuulleet Euroopan tietosuojavaltuutettua¹⁹,

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista 27 päivänä lokakuuta 1998 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY²⁰ muodostaa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan unionin sääntelykehyksen. Kyseisen direktiivin perusteellinen tarkistus on kuitenkin tarpeen, jotta laitteille saadaan varma, avoin, ennakoitavissa oleva ja kestävä sääntelykehys, jolla varmistetaan turvallisuuden ja terveyden korkea taso ja tuetaan innovointia.
- (2) Tällä asetuksella pyritään varmistamaan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sisämarkkinoiden toiminta siten, että lähtökohtana on terveyden suojelun korkea taso. Samalla tässä asetuksessa asetetaan laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset, joilla vastataan näiden tuotteiden turvallisuutta koskeviin yleisiin huolenaiheisiin. Molempiin tavoitteisiin pyritään yhtäaikaaisesti, ja tavoitteet ovat erottamattomasti kytköksissä toisiinsa eikä kumpikaan niistä ole toissijainen toiseen nähden. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklan mukaisesti tällä asetuksella yhdenmukaistetaan sääntöjä, jotka koskevat in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden ja niiden lisälaitteiden markkinoille saattamista ja käyttöön ottamista unionin markkinoilla, jotka voivat sitten hyötyä tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteesta. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti tässä asetuksessa

¹⁷ EUVL C [...], [...], s. [...].¹⁸ EUVL C [...], [...], s. [...].¹⁹ EUVL C [...], [...], s. [...].²⁰ EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1.

asetetaan näille laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset varmistamalla muun muassa, että kliinistä suorituskkyä koskevissa tutkimuksissa tuotettavat tiedot ovat luotettavia ja varmoja ja että kliinisiin suorituskvyn arviointitutkimuksiin osallistuvien tutkittavien turvallisuus suojataan.

- (3) Nykyisen sääntelykehiksen keskeisiä osia, kuten ilmoitettujen laitosten valvontaa, riskiluokitusta, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä, kliinistä näyttöä, vaaratilannejärjestelmää ja markkinavalvontaa, olisi merkittävästi vahvistettava samalla kun käyttöön olisi terveyden ja turvallisuuden parantamiseksi otettava säännöksiä, joilla varmistetaan avoimuus ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden jäljitettävyys.
- (4) Kansainvälisellä tasolla olisi otettava huomioon, siinä laajuudessa kuin mahdollista, etenkin lääkinnällisten laitteiden maailmanlaajuisista yhdenmukaistamista käsittelevän erityisryhmän (GHTF) ja sitä seuranneen lääkinnällisten laitteiden sääntelyä käsittelevän kansainvälisen foorumin (International Medical Devices Regulators Forum) yhteydessä kehitetyt in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevat ohjeistot, jotta voidaan edistää sääntelyn maailmanlaajuisia lähentymistä etenkin laitteiden yksilöityä tunnistusta koskevien säännösten, yleisten turvallisuus- ja suorituskkyvaatimusten, teknisten asiakirjojen, luokitusperusteiden, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen ja kliinisen näytön osalta ja myötävaikuttaa siten turvallisuuden korkeaan tasoon koko maailmassa ja edistää kauppaa.
- (5) In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden erityisominaisuudet, etenkin riskiluokitus, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja kliininen tutkimusnäyttö, sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sektorin erityispiirteet edellyttävät erityisen, muista lääkinnällisistä laitteista erillisen säädöksen antamista, mutta molempia sektoreita koskevien laaja-alaisen näkökohtien olisi oltava linjassa keskenään.
- (6) Asetus on soveltuva oikeudellinen väline, koska siinä asetetaan selkeät ja yksityiskohtaiset säännöt, jotka eivät anna mahdollisuuksia epäyhtenäiseen täytäntöönpanoon jäsenvaltioissa. Lisäksi asetuksella varmistetaan, että oikeudelliset vaatimukset pannaan täytäntöön samanaikaisesti kaikkialla unionissa.
- (7) Tämän asetuksen soveltamisala olisi rajattava selvästi tuotteita, kuten lääkinnällisiä laitteita, yleiseen laboratoriokäyttöön tarkoitettuja tuotteita ja ainoastaan tutkimuskäyttöön tarkoitettuja tuotteita, koskevasta muusta unionin yhdenmukaistamislainsäädännöstä.
- (8) Jäsenvaltioiden vastuulla tulisi olla siitä päättäminen tapauskohtaisesti, kuuluuko tuote tämän asetuksen soveltamisalaan. Tarvittaessa komissio voi päättää tapauskohtaisesti, kuuluuko tuote in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteen määritelmän tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisen laitteen lisälaitteen määritelmän piiriin.
- (9) Jotta varmistetaan mahdollisimman korkeatasoinen terveyden suojelu, olisi selkeytettävä ja lujitettava sääntöjä, joita sovelletaan sellaisiin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin, jotka valmistetaan ja käytetään – mittaaminen ja tulosten tuottaminen mukaan luettuina – ainoastaan yhdessä ja samassa terveystalouden laitoksessa.
- (10) Olisi täsmennettävä, että ohjelmistoa, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi yhteen tai useampaan niistä lääketieteellisistä tarkoituksista, jotka on esitetty in vitro

-diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen määritelmässä, pidetään in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuna lääkinnällisenä laitteena, mutta että in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuna lääkinnällisenä laitteena ei pidetä yleisiin tarkoituksiin tarkoitettuja ohjelmistoja, vaikka niitä käytettäisiinkin terveydenhuollossa, tai ohjelmistoja, jotka on tarkoitettu hyvinvointialan sovelluksiin.

- (11) Olisi täsmennettävä, että kaikki testit, joilla saadaan tietoa alttiudesta sairaudelle tai taudille (esimerkiksi geenitestit), sekä testit, joista saatavan tiedon perusteella voidaan ennustaa hoitovastetta tai hoitoreaktioita, kuten lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävät testit, ovat in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita.
- (12) Erottamaton osa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia ovat sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä ja direktiivin 89/336/EY kumoamisesta 15 päivänä joulukuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2004/108/EY²¹ käsitellyt seikat sekä koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta 17 päivänä toukokuuta 2006 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2006/42/EY²² käsitellyt seikat. Sen vuoksi tätä asetusta olisi pidettävä erityissäädöksenä suhteessa kyseisiin direktiiveihin.
- (13) Tähän asetukseen olisi sisällyttävä ionisoivaa säteilyä lähettävien in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden suunnittelua ja valmistusta koskevat vaatimukset, ilman että vaikutettaisiin perusnormien vahvistamisesta työntekijöiden ja väestön terveyden suojelemiseksi ionisoivasta säteilystä aiheutuville vaaroilta 13 päivänä toukokuuta 1996 annetun neuvoston direktiivin 96/29/Euratom²³ ja henkilöiden terveyden suojelemiseksi ionisoivan säteilyn aiheuttamilta vaaroilta lääketieteellisen säteilyaltistuksen yhteydessä ja direktiivin 84/466/Euratom kumoamisesta 30 päivänä kesäkuuta 1997 annetun neuvoston direktiivin 97/43/Euratom²⁴ soveltamiseen, sillä näillä säädöksillä pyritään muihin tavoitteisiin.
- (14) Olisi täsmennettävä, että tämän asetuksen vaatimuksia sovelletaan myös maihin, jotka ovat tehneet unionin kanssa kansainvälisiä sopimuksia, jotka antavat kyseiselle maalle jäsenvaltion asemaa vastaavan aseman tätä asetusta sovellettaessa; tällä hetkellä tällaisia sopimuksia ovat sopimus Euroopan talousalueesta²⁵, Euroopan yhteisön ja Sveitsin valaliiton sopimus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta²⁶ ja Euroopan talousyhteisön ja Turkin välisestä assosiaatiosta 12 päivänä syyskuuta 1963 tehty sopimus²⁷.
- (15) Olisi täsmennettävä, että lääkinnällisten laitteiden, joita unionin alueella tarjotaan henkilöille sellaisten tietoyhteiskunnan palvelujen kautta, joita tarkoitetaan teknisiä standardeja ja määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 22 päivänä kesäkuuta 1998 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/34/EY²⁸, sekä laitteiden, joita käytetään liiketoiminnan yhteydessä diagnostisen tai terapeutin palvelun tarjoamiseksi henkilöille unionin alueella, on täytettävä tämän asetuksen

²¹ EUVL L 390, 31.12.2004, s. 24.

²² EUVL L 157, 9.6.2006, s. 24.

²³ EYVL L 159, 29.6.1996, s. 1.

²⁴ EYVL L 180, 9.7.1997, s. 22.

²⁵ EYVL L 1, 3.1.1994, s. 3.

²⁶ EYVL L 114, 30.4.2002, s. 369.

²⁷ EYVL L 217, 29.12.1964, s. 3687.

²⁸ EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37, sellaisena kuin se on muutettuna 20 päivänä heinäkuuta 1998 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 98/48/EY, EYVL L 217, 5.8.1998, s. 18.

vaatimukset viimeistään silloin, kun laite saatetaan markkinoille tai palvelu tarjotaan unionissa.

- (16) Jotta tunnistettaisiin standardoinnin merkittävä rooli in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla, eurooppalaisesta standardoinnista annetussa asetuksessa (EU) N:o [Ref. of future Regulation on European standardisation]²⁹ määriteltyjen yhdenmukaistettujen standardien noudattamista olisi pidettävä keinona, jolla valmistajat osoittavat noudattavansa yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia ja muita, esimerkiksi laatua ja riskinhallintaa koskevia oikeudellisia vaatimuksia.
- (17) In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alan määritelmät, esimerkiksi talouden toimijoita, kliinistä tutkimusnäyttöä ja vaaratilannejärjestelmää koskevat määritelmät, olisi mukautettava unionin ja kansainvälisen tason vakiintuneisiin käytänteisiin oikeusvarmuuden parantamiseksi.
- (18) In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevat säännöt olisi asianmukaisissa tapauksissa mukautettava tuotteiden kaupan pitämistä koskevaan uuteen lainsäädäntökehykseen, joka koostuu tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta 9 päivänä heinäkuuta 2008 annetusta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksesta (EY) N:o 765/2008³⁰ sekä tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta 9 päivänä heinäkuuta 2008 tehdystä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksestä N:o 768/2008/EY³¹.
- (19) Asetuksessa (EY) N:o 765/2008 säädettyjä unionin markkinavalvontaa ja unionin markkinoille saatettavien tuotteiden valvontaa koskevia sääntöjä sovelletaan tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin ja niiden lisälaitteisiin, mikä ei estä jäsenvaltioita valitsemasta toimivaltaisia viranomaisia, jotka suorittavat kyseiset tehtävät.
- (20) Jotta voidaan edistää oikeudellisten velvoitteiden ymmärtämistä ja sitä kautta säännösten noudattamista erilaisten talouden toimijoiden keskuudessa, on aiheellista esittää täsmällisesti asianomaisten toimijoiden, muun muassa maahantuojien ja jakelijoiden, yleiset velvoitteet, kuten tuotteiden kaupan pitämistä koskevassa uudessa lainsäädäntökehyksessä säädetään, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän asetuksen eri osissa vahvistettuja erityisiä velvoitteita.
- (21) Jotta varmistetaan, että sarjatuotantona valmistettavat in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettut lääkinnälliset laitteet ovat jatkuvasti tämän asetuksen vaatimusten mukaisia ja että näiden in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden käytöstä saatu kokemus otetaan huomioon tuotantoprosessissa, kaikilla valmistajilla olisi oltava käytössä laadunhallintajärjestelmä ja markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva suunnitelma, joiden olisi oltava oikeasuhtaisia in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteen riskiluokkaan ja tyyppiin nähden.
- (22) Olisi varmistettava, että in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden valmistuksen valvonnasta ja tarkastuksesta huolehtii valmistajan organisaatiossa henkilö, joka täyttää vähimmäiskelpoisuusvaatimukset.

²⁹ EUVL C [...], [...], s. [...].

³⁰ EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30.

³¹ EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82.

- (23) Silloin kun valmistajat eivät ole sijoittautuneet unioniin, valtuutetuilla edustajilla on olennaisen tärkeä rooli sen varmistamisessa, että näiden valmistajien tuottamat in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet ovat vaatimusten mukaisia; valtuutetut edustajat toimivat näiden valmistajien unioniin sijoittautuneina yhteyshenkilöinä. Valtuutetun edustajan tehtävät olisi määriteltävä valmistajan kanssa tehtävässä kirjallisessa toimeksiannossa, jossa voidaan esimerkiksi sallia, että valtuutettu edustaja esittää vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä koskevan hakemuksen, raportoi tapahtumista vaaratilannejärjestelmään tai rekisteröi unionin markkinoille saatettavia laitteita. Toimeksiannossa olisi annettava valtuutetulle edustajalle valtuudet suorittaa määritellyt tehtävät asianmukaisesti. Kun otetaan huomioon valtuutettujen edustajien rooli, olisi määriteltävä selkeästi näihin sovellettavat vähimmäisvaatimukset, muun muassa vaatimus, että edustajan käytettävissä on henkilö, joka täyttää vähimmäiskelpoisuusvaatimukset, jotka vastaavat valmistajan kelpoisuusvaatimukset täyttävään henkilöön sovellettavia vaatimuksia, mutta jotka valtuutetun edustajan tehtävät huomioon ottaen voisi täyttää myös henkilö, jolla on lainopillinen tutkinto.
- (24) Jotta varmistetaan oikeusvarmuus talouden toimijoiden velvoitteiden osalta, on tarpeen selkeyttää sitä, milloin jakelijaa, maahantuojaa tai muuta henkilöä on pidettävä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen valmistajana.
- (25) Jo markkinoille saatettujen tuotteiden rinnakkaiskauppa on laillinen kaupan muoto sisämarkkinoilla Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 34 artiklan nojalla tietyin rajoituksin, joista määrätään Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 36 artiklassa terveyden ja turvallisuuden suojan sekä teollis- ja tekijänoikeuksien suojan osalta. Tämän periaatteen soveltamista tulkitaan jäsenvaltioissa kuitenkin eri tavoin. Sen vuoksi tässä asetuksessa olisi täsmennettävä asiaa koskevat ehdot, etenkin uudelleenmerkitsemistä ja uudelleenpakkaamista koskevat vaatimukset, ottaen huomioon Euroopan unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntö³² muilla asian kannalta merkittävillä aloilla ja nykyiset hyvät käytänteet in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla.
- (26) In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet olisi pääsääntöisesti varustettava CE-merkinnällä, joka osoittaa niiden olevan tämän asetuksen mukaisia, jotta niiden vapaa liikkuvuus unionissa sekä suunnitellun käyttötarkoituksen mukainen käyttöönotto olisi mahdollista. Jäsenvaltiot eivät saisi estää niiden markkinoille saattamista tai käyttöön ottamista tässä asetuksessa säädettyihin vaatimuksiin liittyvistä syistä.
- (27) In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden jäljitettävyyden kansainvälisiin ohjeistoihin perustuvan yksilöllistä laitetunnistetta (UDI) koskevan järjestelmän avulla lisäisi huomattavasti in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamisen jälkeistä turvallisuutta paremman vaaratilanteista raportoinnin, kohdennettujen käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden ja toimivaltaisten viranomaisen suorittaman paremman valvonnan vuoksi. Sen pitäisi myös vähentää lääketieteellisiä virheitä ja auttaa tunnistamaan väärennetyt laitteet. UDI-järjestelmän käyttämisen pitäisi myös parantaa sairaaloiden hankintaohjelmia ja varastonhallintaa.
- (28) Avoimuus ja parempi tiedonsaanti ovat olennaisen tärkeitä, jotta potilaat ja terveydenhuollon ammattilaiset saavat vaikutusmahdollisuuksia ja kykenevät tekemään tietoon perustuvia päätöksiä, jotta sääntelyä koskevalle päätöksenteolle

³²

Yhdistetyt asiat C-400/09 ja C-207/10, tuomio 28 päivänä heinäkuuta 2011.

saadaan vankka perusta ja jotta sääntelyjärjestelmään kohdistuvaa luottamusta voidaan lisätä.

- (29) Yksi keskeisistä seikoista on keskustietokanta, johon pitäisi sisällyttää erilaiset sähköiset järjestelmät ja josta UDI-laitetunnistetta koskeva järjestelmä olisi erottamaton osa, jotta voidaan koota ja käsitellä tietoja, jotka koskevat markkinoilla olevia in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita ja asianomaisia talouden toimijoita, todistuksia, kliinistä suorituskkyä koskevia kliinisiä interventiotutkimuksia ja muita kliinistä suorituskkyä koskevia tutkimuksia, joihin sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä, sekä vaaratilannejärjestelmää ja markkinavalvontaa. Tietokannan tavoitteena on lisätä yleistä avoimuutta, tehostaa ja helpottaa tiedonkulkua talouden toimijoiden, ilmoitettujen laitosten tai toimeksiantajien ja jäsenvaltioiden välillä samoin kuin jäsenvaltioiden kesken ja jäsenvaltioiden ja komission välillä, välttää moninkertaisia raportointivaatimuksia ja tehostaa jäsenvaltioiden välistä koordinoitua. Sisämarkkinoilla tämä voidaan toteuttaa tehokkaasti ainoastaan unionin tasolla, ja sen vuoksi komission tulisi kehittää edelleen ja ylläpitää eurooppalaista lääkinnällisten laitteiden tietokantaa (Eudamed), joka on perustettu eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta 19 päivänä huhtikuuta 2010 annetulla komission päätöksellä 2010/227/EU³³.
- (30) Markkinoilla olevia laitteita, asianomaisia talouden toimijoita ja todistuksia koskevien Eudamedin sähköisten järjestelmien tulisi antaa yleisölle mahdollisuus saada riittävästi tietoa unionin markkinoilla olevista laitteista. Kliinistä suorituskkyä koskevien tutkimusten sähköisen järjestelmän tulisi toimia jäsenvaltioiden välisen yhteistyön välineenä ja antaa toimeksiantajille mahdollisuus esittää halutessaan useita jäsenvaltioita koskeva yksi keskitetty hakemus ja ilmoittaa tässä yhteydessä vakavista haittatapahtumista. Sähköisen vaaratilannejärjestelmän olisi annettava valmistajille mahdollisuus ilmoittaa sekä vakavista vaaratilanteista että muista raportoitavista tapahtumista; sen olisi myös toimittava kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tukena näiden koordinoitua ilmoitusten arviointia. Markkinavalvontaa koskevan sähköisen järjestelmän tulisi olla toimivaltaisten viranomaisten välisen tiedonvaihdon työväline.
- (31) Eudamedin sähköisten järjestelmien kautta koottujen ja käsiteltyjen tietojen osalta todetaan, että yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 95/46/EY³⁴ sovelletaan jäsenvaltioissa jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, erityisesti jäsenvaltioiden nimeämien riippumattomien viranomaisten, valvonnassa suoritettavaan henkilötietojen käsittelyyn. Yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 18 päivänä joulukuuta 2000 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 45/2001³⁵ sovelletaan komission tämän asetuksen mukaisesti Euroopan tietosuojavaltuutetun valvonnassa suorittamaan henkilötietojen käsittelyyn. Komissio tulisi nimetä asetuksen (EY) N:o 45/2001 2 artiklan d alakohdan mukaiseksi Eudamedin ja sen sähköisten järjestelmien rekisterinpitäjäksi.
- (32) Valmistajien tulisi suuririskisten in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta laatia laitteen keskeisistä turvallisuus- ja suorituskkyäköhdistä

³³ EUVL L 102, 23.4.2010, s. 45.

³⁴ EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31.

³⁵ EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1.

sekä laitteen klinisen arvioinnin tuloksista tiivistelmä, jonka tulisi olla julkisesti saatavilla.

- (33) Ilmoitettujen laitosten moitteeton toiminta on olennaisen tärkeää, jotta voidaan varmistaa terveyden ja turvallisuuden korkea taso ja kansalaisten järjestelmää kohtaan tuntema luottamus. Sen vuoksi ilmoitettujen laitosten nimeämiseen ja valvontaan, jotka jäsenvaltiot toteuttavat yksityiskohtaisten ja tiukkojen kriteerien mukaisesti, sovelletaan unionin tason valvontaa.
- (34) Ilmoitettujen laitosten asemaa valmistajiin nähden olisi vahvistettava, ja niille olisi muun muassa annettava oikeus ja velvollisuus suorittaa tuotantolaitoksiin tarkastuskäyntejä ilman ennakoilmoitusta ja suorittaa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuille lääkinnällisille laitteille fyysisiä testejä ja laboratoriotestejä, jotta varmistetaan, että valmistajat noudattavat jatkuvasti vaatimuksia alkuperäisen todistuksen saannin jälkeen.
- (35) Suuririskisten in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta viranomaisille olisi tiedotettava aikaisessa vaiheessa laitteista, joille tehdään vaatimustenmukaisuuden arviointi, ja annettava oikeus tieteellisesti pätevin perustein tarkastella ilmoitettujen laitosten suorittamaa alustavaa arviointia, etenkin silloin kun on kyse laitteista, joille ei ole yhteisiä teknisiä eritelmiä, laitteista, jotka ovat uusia tai joissa käytetään uutta teknologiaa, sellaiseen laiteluokkaan kuuluvista laitteista, jonka osalta on tehty aiempaa enemmän ilmoituksia vakavista vaaratilanteista, taikka olennaisilta osiltaan samankaltaisista laitteista, joita koskevissa eri ilmoitettujen laitosten tekemissä vaatimustenmukaisuuden arvioinneissa on havaittu huomattavia poikkeavuuksia. Tässä asetuksessa säädetty menettely ei estä valmistajaa ilmoittamasta toimivaltaiselle viranomaiselle vapaaehtoisesti, että se aikoo esittää vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevan hakemuksen suuririskisen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen osalta, ennen kuin se esittää hakemuksen ilmoitetulle laitokselle.
- (36) Potilasturvallisuuden kohentamiseksi ja teknologisen kehityksen huomioon ottamiseksi direktiivissä 98/79/EY vahvistettua in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden riskiluokitusjärjestelmää olisi muutettava perusteellisesti kansainvälisen käytännön mukaisesti, ja vastaavia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä olisi mukautettava.
- (37) Etenkin vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä varten on tarpeen luokitella in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet neljään riskiluokkaan ja vahvistaa vankat riskiperusteiset luokitussäännöt kansainvälisen käytännön mukaisesti.
- (38) Luokkaan A kuuluvien in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely olisi yleensä suoritettava yksinomaan valmistajien vastuulla, koska näistä laitteista potilaille aiheutuva riski on vähäinen. Kun kyse on luokkiin B, C ja D kuuluvista in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista, ilmoitetun laitoksen olisi osallistuttava arviointimenettelyyn asianmukaisessa laajuudessa.
- (39) Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä olisi edelleen kehitettävä, ja ilmoitettuihin laitoksiin arviointien suorittamisen osalta sovellettavat vaatimukset olisi esitettävä selkeästi, jotta varmistetaan tasapuoliset toimintaedellytykset.

- (40) On tarpeen selkeyttää erän liikkeellelaskun tarkastamista koskevia vaatimuksia suuririskisimpien in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta.
- (41) Euroopan unionin vertailulaboratorioiden olisi voitava tarkastaa tällaisten laitteiden vaatimustenmukaisuus sovellettavien yhteisten teknisten eritelmien perusteella silloin, kun tällaiset yhteiset tekniset eritelmät ovat saatavilla, tai muiden valmistajan valitsemien ratkaisujen perusteella, joilla varmistetaan vähintään vastaava turvallisuuden ja suorituskyvyn taso.
- (42) Jotta varmistetaan korkea turvallisuuden ja suorituskyvyn taso, yleisten turvallisuus- ja suorituskyyvaatimusten noudattaminen olisi osoitettava kliinisen tutkimusnäytön perusteella. Tällaista kliinistä tutkimusnäyttöä koskevia vaatimuksia on tarpeen selkeyttää. Kliininen tutkimusnäyttö olisi pääsääntöisesti hankittava toimeksiantajan vastuulla suoritettavista kliinistä suorituskyyä koskevista tutkimuksista; toimeksiantaja voi olla valmistaja tai muu oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö, joka kantaa vastuun kliinistä suorituskyyä koskevasta tutkimuksesta.
- (43) Kliinistä suorituskyyä koskeviin tutkimuksiin sovellettavien sääntöjen tulisi olla linjassa keskeisten kansainvälisten ohjeasiakirjojen kanssa, joita ovat muun muassa hyviä kliinisiä käytäntöjä ihmisillä tehtävissä lääkinnällisten laitteiden kliinisissä tutkimuksissa koskeva standardi ISO 14155:2011 ja uusin (vuodelta 2008 peräisin oleva) Maailman lääkäriliiton Helsingin julistus ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettisistä periaatteista, jotta varmistetaan, että unionissa suoritettut kliinistä suorituskyyä koskevat tutkimukset hyväksytään muualla ja että unionin ulkopuolella kansainvälisten ohjeasiakirjojen mukaisesti suoritettut kliinistä suorituskyyä koskevat tutkimukset voidaan hyväksyä tämän asetuksen mukaisesti.
- (44) Unionin tasolla olisi perustettava sähköinen järjestelmä sen varmistamiseksi, että jokainen kliinistä suorituskyyä koskeva interventiotutkimus ja jokainen muu kliinistä suorituskyyä koskeva tutkimus, johon sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä, rekisteröidään julkisesti saatavilla olevaan tietokantaan. Euroopan unionin perusoikeuskirjan 8 artiklassa tunnustetaan oikeus henkilötietojen suojaan, ja tämän oikeuden suojaamiseksi kliinistä suorituskyyä koskeviin tutkimuksiin osallistuvien henkilötietoja ei pitäisi kirjata sähköiseen järjestelmään. Jotta varmistettaisiin synergiaedut lääkkeitä koskevien kliinisten lääketutkimusten alan kanssa, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden kliinistä suorituskyyä koskevien tutkimusten sähköisen järjestelmän tulisi toimia yhteen EU-tietokannan kanssa, joka perustetaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä lääketutkimuksia varten.
- (45) Mikäli kliinistä suorituskyyä koskeva interventiotutkimus tai muu kliinistä suorituskyyä koskeva tutkimus, johon sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä, on tarkoitus suorittaa useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, tutkimuksen toimeksiantajalle tulisi antaa mahdollisuus esittää yksi keskitetty hakemus hallinnollisen rasitteen vähentämiseksi. Jotta mahdollistetaan resurssien yhteiskäyttö ja varmistetaan johdonmukaisuus useassa jäsenvaltiossa suoritettavassa kliinistä suorituskyyä koskevassa tutkimuksessa käytettävän suorituskyvyn arviointiin tarkoitetun laitteen ja tieteellisen koeasetelman terveys- ja turvallisuusnäkökohtien arvioinnissa, tällaisen keskitetyn hakemuksen tulisi helpottaa koordinoivan jäsenvaltion johdolla tapahtuvaa jäsenvaltioiden välistä koordinointia. Koordinoidussa arvioinnissa ei tulisi käsitellä kliinistä suorituskyyä koskevan tutkimuksen luonteeltaan kansallisia, paikallisia ja eettisiä näkökohtia, tietoinen suostumus mukaan

luettuna. Kullakin jäsenvaltiolla tulisi olla lopullinen vastuu sen päättämisestä, voidaanko kliinistä suorituskkyä koskeva tutkimus suorittaa sen alueella.

- (46) Toimeksiantajien olisi raportoitava asianomaisille jäsenvaltioille tietyistä haittatapahtumista, joita ilmenee kliinistä suorituskkyä koskevissa interventiotutkimuksissa tai muissa kliinistä suorituskkyä koskevissa tutkimuksissa, joihin sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä; asianomaisilla jäsenvaltioilla pitäisi olla mahdollisuus päättää tai keskeyttää nämä tutkimukset, jos tätä pidetään tarpeellisenä tutkimukseen osallistuvien tutkittavien korkeatasoisen suojan varmistamiseksi. Nämä tiedot olisi toimitettava muille jäsenvaltioille.
- (47) Tätä asetusta tulisi soveltaa ainoastaan sellaisiin kliinistä suorituskkyä koskeviin tutkimuksiin, joilla on tässä asetuksessa vahvistettu sääntelytarkoitus.
- (48) Jotta voidaan suojata paremmin terveyttä ja turvallisuutta markkinoilla olevien laitteiden yhteydessä, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevaa vaaratilannejärjestelmää olisi tehostettava luomalla unionin tason keskusportaali vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä ilmoittamista varten.
- (49) Terveysthuollon ammattilaisilla ja potilailla tulisi olla mahdollisuus ilmoittaa epäilyistä vakavista vaaratilanteista kansallisella tasolla käyttäen yhdenmukaistettuja malleja. Kun kansalliset toimivaltaiset viranomaiset vahvistavat vakavan vaaratilanteen tapahtuneen, niiden tulisi tiedottaa asiasta valmistajille ja vertaisryhmilleen, jotta vaaratilanteiden uusiutumismahdollisuudet voidaan minimoida.
- (50) Ilmoitetut vakavat vaaratilanteet ja käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet olisi arvioitava kansallisella tasolla, mutta koordinoinnista olisi huolehdittava silloin kun samanlaisia vaaratilanteita on esiintynyt tai käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä on toteutettava useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, jotta voidaan mahdollistaa resurssien yhteiskäyttö ja varmistaa korjaavan toimenpiteen johdonmukaisuus.
- (51) Mikäli kliinistä suorituskkyä koskevien interventiotutkimusten tai muiden kliinistä suorituskkyä koskevien tutkimusten, joihin sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä, aikana ilmenee vakavia haittatapahtumia, niistä ilmoittaminen ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamisen jälkeisistä vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen olisi erotettava toisistaan selkeästi, jotta vältetään kaksinkertainen raportointi.
- (52) Tähän asetukseen olisi sisällytettävä markkinavalvontaa koskevia sääntöjä, joilla vahvistetaan kansallisten toimivaltaisten viranomaisten oikeuksia ja velvollisuuksia, varmistetaan viranomaisten markkinavalvontatoimien tehokas koordinointi ja selkeytetään sovellettavia menettelyjä.
- (53) Jäsenvaltioiden on perittävä maksuja ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja valvonnasta, jotta varmistetaan jäsenvaltioiden suorittaman näiden laitosten valvonnan kestävyys ja luodaan tasapuoliset toimintaedellytykset ilmoitetuille laitoksille.
- (54) Vaikka tämä asetus ei vaikuta jäsenvaltioiden oikeuteen periä maksuja kansallisella tasolla toteutettavista toimista, jäsenvaltioiden olisi avoimuuden varmistamiseksi ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille, ennen kun ne päättävät maksujen tasosta ja rakenteesta.

- (55) Olisi perustettava lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) N:o [Ref. of future Regulation on medical devices]³⁶ 78 artiklassa määriteltyjen edellytysten ja yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti asiantuntijakomitea, lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä, suorittamaan sille tällä asetuksella ja lääkinnällisistä laitteista annetulla asetuksella (EU) N:o [Ref. of future Regulation on medical devices] annetut tehtävät, antamaan neuvoja komissiolle ja avustamaan komissiota ja jäsenvaltioita tämän asetuksen yhtenäisen tulkinnan varmistamisessa; ryhmän tulisi koostua henkilöistä, jotka jäsenvaltiot nimeävät kyseisillä henkilöillä lääkinnällisten laitteiden alalla ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla olevien tehtävien tai kokemuksen perusteella.
- (56) Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välinen tiiviimpi koordinointi tiedonvaihdon ja koordinoivan viranomaisen johdolla toteutettavien koordinoitujen arviointien kautta on olennaisen tärkeää, jotta voidaan varmistaa terveyden ja turvallisuuden yhtenäinen korkea taso sisämarkkinoilla, etenkin kliinistä suorituskkyä koskevien tutkimusten ja vaaratilannejärjestelmän osalta. Tämän pitäisi tehostaa myös kansallisella tasolla olevien vähäisten resurssien käyttöä.
- (57) Komission olisi annettava koordinoivalle kansalliselle viranomaiselle tieteellistä, teknistä ja vastaavaa logistista tukea ja varmistettava, että in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevaa sääntelyjärjestelmää sovelletaan tosiasiallisesti unionin tasolla luotettavan tieteellisen näytön perusteella.
- (58) Unionin olisi osallistuttava aktiivisesti in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevaan kansainväliseen sääntely-yhteistyöhön, jotta edistetään in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden turvallisuutta koskevien tietojen vaihtoa ja kehitetään edelleen kansainvälisiä sääntelyohjeistoja, mikä kannustaisi hyväksymään tässä asetuksessa säädettyä terveyden ja turvallisuuden suojatasoa vastaavia sääntöjä myös muilla lainkäyttöalueilla.
- (59) Tässä asetuksessa noudatetaan perusoikeuksia ja otetaan huomioon Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustetut periaatteet, erityisesti ihmisarvo, henkilökohtainen koskemattomuus, henkilötietojen suoja, taiteen ja tutkimuksen vapaus, elinkeinovapaus ja omistusoikeus. Jäsenvaltioiden olisi sovellettava tätä asetusta näiden oikeuksien ja periaatteiden mukaisesti.
- (60) Korkeatasoisen terveyden ja turvallisuuden ylläpitämiseksi komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, jotka koskevat yleisten turvallisuus- ja suorituskkyvaatimusten, teknisissä asiakirjoissa käsiteltävien seikkojen, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja ilmoitettujen laitosten antamien todistusten vähimmäissisällön, ilmoitettuihin laitoksiin sovellettavien vähimmäisvaatimusten, luokittelusääntöjen, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen ja kliinistä suorituskkyä koskevien tutkimusten hyväksyntää varten toimitettavien asiakirjojen mukauttamista teknologian kehittämiseen; UDI-järjestelmän perustamista; in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden ja tiettyjen talouden toimijoiden rekisteröintiä varten annettavia tietoja; ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja valvonnasta perittävien maksujen tasoa ja rakennetta; julkisesti saatavilla olevaa tietoa kliinistä suorituskkyä koskevista tutkimuksista; ennaltaehkäisevien terveydensuojelutoimien hyväksymistä EU-tasolla; Euroopan

³⁶ EUVL L [...], [...], s. [...].

unionin vertailulaboratorioiden tehtäviä ja niihin sovellettavia kriteereitä sekä niiden antamista tieteellisistä lausunnoista perittävien maksujen tasoa ja rakennetta.

On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.

- (61) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16 päivänä helmikuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011³⁷ mukaisesti.
- (62) Neuvoa-antavaa menettelyä olisi sovellettava valmistajalta vaadittavan turvallisuutta ja suorituskykyä koskevan tiivistelmän tietoelementtien muodon ja ulkoasun hyväksymiseen, nimettyjen ilmoitettujen laitosten toimivallan määrittelevien koodien hyväksymiseen ja myynnin esteettömyystodistusten mallien hyväksymiseen, koska nämä säädökset ovat luonteeltaan vain menettelytapaan liittyviä, eikä niillä ole välitöntä vaikutusta terveyteen ja turvallisuuteen unionin tasolla.
- (63) Komission olisi hyväksyttävä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä silloin, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät sovellettavia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä koskevan kansallisen poikkeuksen laajentamiseen unionin alueelle poikkeustapauksissa; jotka liittyvät komission kantaan sen osalta, onko riskin aiheuttavan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen vuoksi toteutettava kansallinen väliaikainen toimenpide tai kansallinen väliaikainen ennaltaehkäisevä terveydensuojelutoimi perusteltu; ja jotka liittyvät riskin aiheuttavan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen vuoksi toteutettavan unionin toimenpiteen hyväksymiseen.
- (64) Jotta talouden toimijat, ilmoitetut laitokset, jäsenvaltiot ja komissio voivat mukautua tässä asetuksessa säädettyihin muutoksiin, on asianmukaista säätää riittävästä siirtymäajasta tätä mukautumista ja sellaisia organisaatioon liittyviä järjestelyjä varten, joita asetuksen asianmukainen soveltaminen edellyttää. On erityisen tärkeää, että soveltamispäivämäärään mennessä nimetään riittävä määrä ilmoitettuja laitoksia uusien vaatimusten mukaisesti, jotta markkinoilla ei syntyisi pulaa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista.
- (65) Jotta varmistetaan joustava siirtyminen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, asianomaisten talouden toimijoiden ja todistusten rekisteröintiin, velvollisuutta toimittaa asianomaiset tiedot tällä asetuksella perustettuihin unionin tason sähköisiin järjestelmiin olisi sovellettava kokonaisuudessaan vasta 18 kuukauden kuluttua tämän asetuksen soveltamispäivämäärästä. Tämän siirtymäajan kuluessa pitäisi edelleen soveltaa direktiivin 98/79/EY 10 artiklaa ja 12 artiklan 1 kohdan a ja b alakohtaa. Pitäisi kuitenkin katsoa, että ne talouden toimijat ja ilmoitetut laitokset, jotka rekisteröityvät asianomaisiin unionin tason sähköisiin järjestelmiin, noudattavat jäsenvaltioiden kyseisen direktiivin kyseisten säännösten nojalla hyväksymiä rekisteröintivaatimuksia, jotta vältetään moninkertaiset rekisteröinnit.

³⁷

EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

- (66) Olisi kumottava direktiivi 98/79/EY sen varmistamiseksi, että in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamiseen ja tähän liittyviin, tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin seikkoihin sovelletaan ainoastaan yhtä sääntökokonaisuutta.
- (67) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden korkeiden laatu- ja turvallisuusvaatimusten varmistamista ja samalla potilaiden, käyttäjien ja muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden korkeatasoisen suojelun turvaamista, vaan se voidaan toimenpiteiden laajuuden vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I luku

Soveltamisala ja määritelmät

1 artikla

Soveltamisala

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt, joita on noudatettava sellaisten, ihmisten käyttöön suunniteltujen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden lisälaitteiden osalta, jotka saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön unionissa.

Tässä asetuksessa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden lisälaitteista käytetään jäljempänä ilmaisua 'laitteet'.
2. Tätä asetusta ei sovelleta
 - a) yleiseen laboratoriokäyttöön tarkoitettuihin tuotteisiin, ellei valmistaja ole niiden ominaisuudet huomioon ottaen erityisesti tarkoittanut niitä käytettäväksi in vitro -diagnostisessa tutkimuksessa;
 - b) invasiivisiin näytteenottolaitteisiin tai laitteisiin, jotka asetetaan suoraan ihmiskeholle näytteen ottamiseksi;
 - c) korkeamman mittaustason vertailumateriaaleihin.
3. Laitteita, jotka eivät ole in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita mutta joihin sisältyy erottamattomana osana lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) N:o [Ref. of future Regulation on medical devices] 2 artiklassa määritelty lääkinällinen laite silloin kun ne saatetaan markkinoille tai kun niitä käytetään valmistajan ohjeiden mukaisesti, säännellään tällä asetuksella, edellyttäen, että yhdistelmän pääasiallinen suunniteltu käyttötarkoitus on tämän asetuksen 2 artiklan 2 alakohdassa tarkoitettun, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettun lääkinällisen laitteen käyttötarkoitus. Asetuksen (EU) N:o [Ref. of future Regulation on medical devices] liitteessä I vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskysyvaatimuksia on sovellettava lääkinällisen laitteen sen osan turvallisuuteen ja suorituskysyyn, joka ei ole in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite.
4. Tämä asetus on direktiivin 2004/108/EY 1 artiklan 4 kohdassa ja direktiivin 2006/42/EY 3 artiklassa tarkoitettu unionin erityissäädös.
5. Tämä asetus ei vaikuta neuvoston direktiivin 96/29/Euratom eikä neuvoston direktiivin 97/43/Euratom soveltamiseen.
6. Tämä asetus ei vaikuta kansallisiin lakeihin, joissa vaaditaan, että tiettyjä laitteita voi toimittaa ainoastaan lääkärin määräyksen perusteella.
7. Kun tässä asetuksessa viitataan jäsenvaltioon, viittauksen katsotaan käsittävän myös jokaisen muun maan, jonka kanssa unioni on tehnyt sopimuksen, joka antaa kyseiselle maalle jäsenvaltion asemaa vastaavan aseman tätä asetusta sovellettaessa.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

Laitteita koskevat määritelmät:

- 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, tarkkailu, hoito tai lievitys,
 - vamman tai toimintarajoituksen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi,
 - anatomian tai fysiologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen,
 - hedelmöittymisen säätely tai tukeminen,
 - edellä mainittujen tuotteiden desinfiointi tai sterilointi

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

- 2) 'in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettulla lääkinällisellä laitteella' tarkoitetaan lääkinällistä laitetta, joka on reagenssi, reagenssituote, kalibraattori, vertailumateriaali, testipakkaus, instrumentti, laite, laitteisto, ohjelmisto tai järjestelmä, jota käytetään joko yksin tai yhdessä muiden kanssa ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmiskehon ulkopuolella (*in vitro*) suoritettavissa tutkimuksissa, joiden yksinomaisena tai pääasiallisena tarkoituksena on saada ihmiskehosta otettujen näytteiden, myös veren ja kudosten luovutusten, perusteella tietoa
 - fysiologisesta tai patologisesta tilasta;
 - synnynnäisestä epämuodostumasta;
 - alttiudesta sairaudelle tai taudille;
 - turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittämiseksi mahdollisten vastaanottajien kannalta;
 - hoitovasteen tai hoitoreaktioiden ennustamiseksi;
 - hoitotoimenpiteiden määrittelemiseksi tai tarkkailemiseksi.

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

- 3) 'in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettun lääkinällisen laitteen lisälaitteella' tarkoitetaan tarviketta, joka ei ole in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite mutta jonka sen valmistaja on nimenomaisesti tarkoittanut käytettäväksi yhdessä yhden tai useamman in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettun lääkinällisen laitteen kanssa, jotta

kyseistä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällistä laitetta (kyseisiä laitteita) voitaisiin käyttää suunnitellun käyttötarkoituksensa mukaisesti;

- 4) 'itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettulla laitteella' tarkoitetaan laitetta, jonka valmistaja on tarkoittanut muiden kuin ammattilaisten käytettäväksi,
- 5) 'vieritestauslaitteella' tarkoitetaan laitetta, jota ei ole tarkoitettu itse suoritettavaan testaukseen, vaan joka on tarkoitettu laboratorioympäristön ulkopuolella, yleensä potilaan lähellä tai vieressä suoritettavaan testaukseen;
- 6) 'lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävällä laitteella' tarkoitetaan laitetta, joka on nimenomaisesti tarkoitettu kohdennettua hoitoa varten soveltuvien potilaiden valitsemiseen sellaisten potilaiden joukosta, joilla on aiemmin diagnosoitu sairaus tai sairastumisalttius;
- 7) 'geneerisellä laiteryhmillä' tarkoitetaan sellaisten laitteiden kokonaisuutta, joilla on sama tai vastaava suunniteltu käyttötarkoitus tai yhteistä teknologiaa, minkä vuoksi ne voidaan luokitella yleisesti erityispiirteitä kuvaamatta;
- 8) 'kertakäyttöisellä laitteella' tarkoitetaan laitetta, jota on tarkoitus käyttää vain yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana;

Yhteen toimenpiteeseen voi sisältyä useita käyttökertoja tai pitkäaikainen käyttö samalla potilaalla.

- 9) 'suunnitellulla käyttötarkoituksella' tarkoitetaan käyttöä, johon laite on tarkoitettu niiden tietojen mukaan, jotka valmistaja on antanut laitteen merkinnöissä, käyttöohjeessa taikka mainos- tai myyntimateriaaleissa tai ilmoituksissa;
- 10) 'merkinnöillä' tarkoitetaan joko itse laitteessa, kunkin yksittäisen laitteen pakkauksessa tai useita laitteita sisältävässä pakkauksessa olevia kirjoitettuja, painettuja tai graafisia tietoja;
- 11) 'käyttöohjeilla' tarkoitetaan valmistajan käyttäjää varten antamia tietoja, jotka koskevat laitteen suunniteltua käyttötarkoitusta ja asianmukaista käyttöä sekä toteutettavia varotoimia;
- 12) 'yksilöllisellä laitetunnisteella' (Unique Device Identification, jäljempänä 'UDI') tarkoitetaan numero- tai kirjainsarjaa, joka perustuu kansainvälisesti hyväksyttyihin laitteiden tunnistus- ja koodausstandardeihin ja jonka avulla tietyt markkinoilla olevat laitteet voidaan tunnistaa yksiselitteisesti;

Määritelmät, jotka koskevat laitteiden asettamista saataville:

- 13) 'asettamisella saataville markkinoilla' tarkoitetaan laitteen, joka on muu kuin suorituskyvyn arviointiin tarkoitettu laite, toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;
- 14) 'markkinoille saattamisella' tarkoitetaan laitteen, joka on muu kuin suorituskyvyn arviointiin tarkoitettu laite, asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla;
- 15) 'käyttöönottamisella' tarkoitetaan vaihetta, jossa laite, joka on muu kuin suorituskyvyn arviointiin tarkoitettu laite, on loppukäyttäjän saatavilla ja valmis käytettäväksi ensimmäistä kertaa unionin markkinoilla suunnitellun käyttötarkoituksensa mukaisesti;

Talouden toimijoita, käyttäjiä ja erityisiä prosesseja koskevat määritelmät:

- 16) '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.
- Valmistajan määritelmän yhteydessä täysin kunnostamisella tarkoitetaan jo markkinoille saatetun tai käyttöön otetun laitteen rakentamista kokonaan uudelleen tai uuden laitteen valmistamista käytetyistä laitteista siten, että laitteesta tulee tämän asetuksen mukainen, ja kunnostetun laitteen käyttöä alkamista uudelleen;
- 17) 'valtuutetulla edustajalla' tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka on saanut ja hyväksynyt valmistajan antaman kirjallisen toimeksiannon hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät sille tämän asetuksen nojalla kuuluvien velvoitteiden osalta;
- 18) 'maahantuoajalla' tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannelle maasta tuodun laitteen unionin markkinoille;
- 19) 'jakelijalla' tarkoitetaan toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka asettaa laitteen saataville markkinoilla, mutta joka ei ole valmistaja tai maahantuoja;
- 20) 'talouden toimijoilla' tarkoitetaan valmistajaa, valtuutettua edustajaa, maahantuojaa ja jakelijaa;
- 21) 'terveysalan laitoksella' tarkoitetaan organisaatiota, jonka pääasiallisena tehtävänä on potilaiden hoitaminen tai kansanterveyden edistäminen;
- 22) 'käyttäjällä' tarkoitetaan terveydenhuollon ammattilaisia tai muita kuin ammattikäyttäjiä, jotka käyttävät laitetta;
- 23) 'muulla kuin ammattikäyttäjällä' tarkoitetaan henkilöä, jolla ei ole muodollista koulutusta asianomaisella terveydenhuollon alalla tai lääketieteen alalla;

Vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevat määritelmät:

- 24) 'vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla' tarkoitetaan menettelyä sen osoittamiseksi, täyttyvätkö laitetta koskevat tämän asetuksen vaatimukset;
- 25) 'vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella' tarkoitetaan elintä, joka suorittaa kolmantena osapuolena vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, kuten kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;
- 26) 'ilmoitetulla laitoksella' tarkoitetaan tämän asetuksen mukaisesti nimettyä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosta;
- 27) 'CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä' tai 'CE-merkinnällä' tarkoitetaan merkintää, jolla valmistaja osoittaa, että laite on tässä asetuksessa ja muussa sovellettavassa merkinnän kiinnittämistä koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen;

Kliinistä tutkimusnäyttöä koskevat määritelmät:

- 28) 'kliinisellä tutkimusnäytöllä' tarkoitetaan tietoja, jotka tukevat tieteellistä validiteettia ja vahvistavat laitteen suorituskyvyn siinä käytössä, johon valmistaja on sen tarkoittanut;
- 29) 'analyysin tieteellisellä validiteetilla' tarkoitetaan analyysin ja kliinisen tilan tai fysiologisen tilan välistä yhteyttä;

- 30) 'laitteen suorituskyvyllä' tarkoitetaan laitteen kykyä saavuttaa valmistajan ilmoittama käyttötarkoitus. Se koostuu analyttisestä suorituskyvystä ja tapauksen mukaan kliinisestä suorituskyvystä, joiden avulla laitteen suunniteltu käyttötarkoitus toteutuu;
- 31) 'analyttisellä suorituskyvyllä' tarkoitetaan laitteen kykyä havaita tai mitata asianmukaisesti tietty analytti;
- 32) 'kliinisellä suorituskyvyllä' tarkoitetaan laitteen kykyä tuottaa tuloksia, jotka korreloivat tietyn kliinisen tilan tai fysiologisen tilan kanssa kohdepopulaation ja suunnitellun käyttäjän mukaan;
- 33) 'kliinistä suorituskykyä koskevalla tutkimuksella' tarkoitetaan tutkimusta, joka suoritetaan laitteen kliinisen suorituskyvyn toteamiseksi tai vahvistamiseksi;
- 34) 'kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimussuunnitelmalla' tarkoitetaan asiakirja-aineistoa, jossa esitetään kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen perustelut, tavoitteet, koeasetelma ja ehdotettu analyysi, menetelmät, seuranta, toteutus ja kirjaaminen;
- 35) 'suorituskyvyn arvioinnilla' tarkoitetaan tietojen arviointia ja analysointia laitteen analyttisen ja soveltuvissa tapauksissa kliinisen suorituskyvyn toteamiseksi tai tarkistamiseksi;
- 36) 'suorituskyvyn arviointiin tarkoitettulla laitteella' tarkoitetaan laitetta, jonka valmistaja on tarkoittanut yhteen tai useampaan suorituskyvyn arviointitutkimukseen kliinisessä laboratoriossa tai muussa soveltuvassa valmistajan tilojen ulkopuolisessa tilassa. Laitteita, jotka on tarkoitettu tutkimuskäyttöön ilman lääketieteellistä tavoitetta, ei pidetä suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuina laitteina;
- 37) 'kliinistä suorituskykyä koskevalla interventiotutkimuksella' tarkoitetaan kliinistä suorituskykyä koskevaa tutkimusta, jonka testitulokset voivat vaikuttaa hoitosuunnitelmiin ja/tai jonka testituloksia voidaan hyödyntää hoidon suuntaamisessa;
- 38) 'diagnostisella spesifisyydellä' tarkoitetaan laitteen kykyä tunnistaa tiettyyn sairauteen tai tautiin liittyvän merkkiaineen esiintymättömyys;
- 39) 'diagnostisella herkkyydellä' tarkoitetaan laitteen kykyä havaita tiettyyn sairauteen tai tautiin liittyvän merkkiaineen esiintyminen;
- 40) 'ennustearvolla' tarkoitetaan todennäköisyyttä, jonka mukaan henkilöllä, joka saa positiivisen tuloksen laitteella suoritetusta testistä, on tietty tutkittavana oleva sairaus, tai henkilöllä, joka saa negatiivisen tuloksen laitteella suoritetusta testistä, ei ole tiettyä sairautta;
- 41) 'positiivisella ennustearvolla' tarkoitetaan laitteen kykyä erotella oikeat positiiviset tulokset vääristä positiivisista tuloksista tietyn ominaisuuden osalta tiettyssä populaatiossa;
- 42) 'negatiivisella ennustearvolla' tarkoitetaan laitteen kykyä erotella oikeat negatiiviset tulokset vääristä negatiivisista tuloksista tietyn ominaisuuden osalta tiettyssä populaatiossa;
- 43) 'uskottavuussuhteella' tarkoitetaan todennäköisyyttä, jonka mukaan tietty tulos on odotettavissa sellaisen yksilön tapauksessa, jolla on tutkittava kliininen tila tai fysiologinen tila, verrattuna saman tuloksen todennäköisyyteen sellaisen yksilön tapauksessa, jolla ei ole kyseistä kliinistä tai fysiologista tilaa;

- 44) 'kalibraattorilla ja vertailumateriaalilla' tarkoitetaan ainetta, materiaalia tai tuotetta, jonka valmistaja on tarkoittanut joko mittauksen vastaavuuksien määrittämiseen tai laitteen suunnitellun käyttötarkoituksen mukaisen käytön yhteydessä tapahtuvaan suorituskyvyn ominaisuuksien toteamiseen;
- 45) 'toimeksiantajalla' tarkoitetaan henkilöä, yritystä, laitosta tai organisaatiota, joka vastaa kliinistä suorituskyyä koskevan tutkimuksen aloittamisesta ja hallinnoimisesta;
- 46) 'haittatapahtumalla' tarkoitetaan tutkittaville, käyttäjille tai muille henkilöille kliinistä suorituskyyä koskevan tutkimuksen yhteydessä aiheutunutta haitallista lääketieteellistä tapahtumaa, ei-toivottua sairautta tai vammaa tai haitallisia kliinisiä oireita, poikkeava laboratoriotulos mukaan luettuna, riippumatta siitä, liittyvätkö ne suorituskyyyn arviointiin tarkoitettuun laitteeseen;
- 47) 'vakavalla haittatapahtumalla' tarkoitetaan haittatapahtumaa, joka on johtanut johonkin seuraavista:
- kuolema,
 - 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 sairaalahoidon jatkaminen,
 - iv) lääketieteellinen tai kirurginen toimenpide hengenvaaran aiheuttavan sairauden tai vamman taikka kehon rakenteeseen tai toimintaan kohdistuvan pysyvän haitan ehkäisemiseksi,
 - sikiön vaaratilanne, sikiön kuolema taikka synnynnäinen anomalia tai epämuodostuma.
- 48) 'laitteen virheellisytydellä' tarkoitetaan suorituskyyyn arviointiin tarkoitettun laitteen tunnistetiedoissa, laadussa, kestävytydessä, luotettavuudessa, turvallisuudessa tai suorituskyyvyssä esiintyvää puutetta, mukaan luettuina toimintahäiriö, käyttövirheet tai puutteet valmistajan antamissa tiedoissa;

Vaaratilannejärjestelmää ja markkinaavalvontaa koskevat määritelmät:

- 49) 'palautusmenettelyllä' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada loppukäyttäjien saataville jo asetettu laite takaisin;
- 50) 'markkinoilta poistamisella' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan laitteen asettaminen saataville markkinoilla jatkossa;
- 51) 'vaaratilanteella' tarkoitetaan markkinoilla saataville asetettun laitteen ominaisuuksien tai suorituskyyvyn häiriöitä tai heikkenemistä, puutteita valmistajan antamissa tiedoissa ja ennakoimattomia ei-toivottuja vaikutuksia;
- 52) 'vakavalla vaaratilanteella' tarkoitetaan vaaratilanteita, jotka suoraan tai välillisesti johtivat, olisivat saattaneet johtaa tai saattaisivat johtaa johonkin seuraavista:
- potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema,
 - väliaikainen tai pysyvä potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakava heikkeneminen,

- vakava uhka kansanterveydelle;
- 53) 'korjaavalla toimenpiteellä' tarkoitetaan toimenpidettä, joka toteutetaan mahdollisen tai todellisen poikkeaman tai muun ei-toivotun tilanteen syyn poistamiseksi;
- 54) '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;
- 55) 'käyttöturvallisuutta koskevalla ilmoituksella' tarkoitetaan valmistajan käyttäjille tai asiakkaille lähettämää tiedotetta, joka koskee käyttöturvallisuutta korjaavaa toimenpidettä;
- 56) 'markkinavalvonnalla' tarkoitetaan viranomaisten toimintaa tai toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että tuotteet ovat asiaa koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä säädettyjen vaatimusten mukaisia eivätkä vaaranna terveyttä, turvallisuutta tai muita yleisten etujen suojeluun liittyviä seikkoja;

Standardeja ja muita teknisiä eritelmiä koskevat määritelmät:

- 57) 'yhdenmukaistetulla standardilla' tarkoitetaan asetuksen (EU) N:o [Ref. of future Regulation on European standardisation] 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määriteltyä eurooppalaista standardia;
- 58) 'yhteisellä teknisellä eritelmällä' tarkoitetaan sellaista muuta asiakirjaa kuin standardia, jossa määrätään tekniset vaatimukset, joiden avulla voidaan täyttää laitteeseen, prosessiin tai järjestelmään sovellettavat oikeudelliset vaatimukset.

3 artikla

Tuotteiden sääntelyasema

1. Komissio voi jäsenvaltion pyynnöstä tai omasta aloitteestaan määritellä täytäntöönpanosäädöksillä, kuuluuko jokin tietty tuote, tuoteluokka tai tuoteryhmä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden lisälaitteiden määritelmiin. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
2. Komissio varmistaa, että jäsenvaltiot vaihtavat tuotteen, tuoteluokan tai tuoteryhmän sääntelyaseman määrittelemiseksi asiantuntemusta in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, lääkinnällisten laitteiden, lääkkeiden, ihmiskudosten ja -solujen, kosmeettisten valmisteiden, biosidien, elintarvikkeiden ja tarvittaessa muiden tuotteiden aloilla.

II luku

Laitteiden asettaminen saataville, talouden toimijoiden velvoitteet, CE-merkintä, vapaa liikkuvuus

4 artikla

Markkinoille saattaminen ja käyttöönotto

1. Laite voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön ainoastaan, jos se asianmukaisesti toimitettuna ja asennettuna, huollettuna ja suunnitellun käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä on tämän asetuksen mukainen.
2. Laitteen on täytettävä siihen sovellettavat yleiset turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimukset ottaen huomioon sen suunniteltu käyttötarkoitus. Yleiset turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimukset vahvistetaan liitteessä I.
3. Yleisten turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimusten noudattamisen osoittamisen on perustuttava 47 artiklan mukaiseen kliiniseen tutkimusnäyttöön.
4. Mikäli laitteet valmistetaan ja käytetään yhdessä ja samassa terveysalan laitoksessa, katsotaan, että kyse on käyttöönotosta.
5. Paitsi 59 artiklan 4 kohtaa, tämän asetuksen vaatimuksia ei sovelleta liitteessä VII vahvistettujen sääntöjen mukaisesti luokkiin A, B ja C luokiteltuihin laitteisiin, jotka valmistetaan ja käytetään yhdessä ja samassa terveysalan laitoksessa, edellyttäen, että valmistus ja käyttö tapahtuvat terveysalan laitoksen yhtenäisen laadunhallintajärjestelmän puitteissa ja että terveysalan laitos noudattaa standardia EN ISO 15189 tai muuta vastaavaksi tunnustettua standardia. Jäsenvaltiot voivat vaatia terveysalan laitosta esittämään toimivaltaiselle viranomaiselle luettelon niiden alueella valmistetuista ja käytetyistä tällaisista laitteista ja edellyttää, että kyseisten laitteiden valmistukseen ja käyttöön sovelletaan turvallisuutta koskevia lisävaatimuksia.

Liitteessä VII vahvistettujen sääntöjen mukaisesti luokkaan D luokiteltujen laitteiden on täytettävä tämän asetuksen vaatimukset, vaikka ne valmistettaisiin ja käytettäisiin yhdessä ja samassa terveysalan laitoksessa. Kyseisiin laitteisiin ei kuitenkaan sovelleta 16 artiklassa vahvistettuja CE-merkintää koskevia säännöksiä ja 21–25 artiklassa tarkoitettuja vaatimuksia.
6. Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla teknologian kehittymisen perusteella ja ottaen huomioon käyttäjät ja potilaat muutetaan tai täydennetään liitteessä I vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimuksia, mukaan luettuina valmistajan antamat tiedot.

5 artikla

Etämyynti

1. Laitteen, joka tarjotaan unioniin sijoittautuneelle luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle direktiivin 98/34/EY 1 artiklan 2 kohdassa määriteltyjen tietoyhteiskunnan palvelujen avulla, on oltava tämän asetuksen mukainen viimeistään silloin, kun laite saatetaan markkinoille.
2. Laitteen, jota ei saateta markkinoille mutta jota käytetään liiketoiminnan yhteydessä diagnostisen tai terapeutin palvelun tarjoamiseksi unioniin sijoittautuneelle

luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle direktiivin 98/34/EY 1 artiklan 2 kohdassa määriteltyjen tietoyhteiskunnan palvelujen avulla tai muun viestintävälineen avulla, on oltava tämän asetuksen mukainen, sanotun kuitenkin rajoittamatta terveydenhuoltoalan ammatin harjoittamista koskevan kansallisen lainsäädännön soveltamista.

6 artikla

Yhdenmukaistetut standardit

1. Laitteita, jotka ovat sellaisten asiaa koskevien yhdenmukaistettujen standardien tai niiden osien mukaisia, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, on pidettävä niiden tämän asetuksen 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 laadunhallintajärjestelmää, riskinhallintaa, markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa suunnitelmaa, kliinistä suorituskkyä koskevia tutkimuksia, kliinistä tutkimusnäyttöä tai markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa.

2. Viittaus yhdenmukaistettuihin standardeihin käsittää myös Euroopan farmakopean monografiat, jotka on hyväksytty Euroopan farmakopean laatimista koskevan yleissopimuksen mukaisesti.

7 artikla

Yhteiset tekniset eritelmät

1. Silloin kun yhdenmukaistettuja standardeja ei ole tai jos asiaa koskevat yhdenmukaistetut standardit eivät ole riittäviä, komissiolle siirretään valta hyväksyä yhteisiä teknisiä eritelmiä, jotka koskevat liitteessä I vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskkyvaatimuksia, liitteessä II vahvistettuja teknisiä asiakirjoja tai liitteessä XII vahvistettuja kliinistä tutkimusnäyttöä ja markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa. Yhteiset tekniset eritelmät hyväksytään täytäntöönpanosäädöksillä 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen yhteisten teknisten eritelmien mukaisia laitteita on pidettävä niiden tämän asetuksen vaatimusten mukaisina, jotka kyseiset yhteiset tekniset eritelmät tai niiden osat kattavat.
3. Valmistajien on noudatettava yhteisiä teknisiä eritelmiä, elleivät ne kykene asianmukaisesti perustelemaan sellaisten ratkaisujen käyttöönottoa, joilla varmistetaan vähintään vastaava turvallisuuden ja suorituskvyn taso.

8 artikla

Valmistajan yleiset velvoitteet

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

2. Valmistajien on laadittava tekniset asiakirjat, joiden perusteella on voitava arvioida, onko laite tämän asetuksen vaatimusten mukainen. Teknisissä asiakirjoissa on oltava liitteessä II vahvistetut osat.

Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tai täydennetään liitteessä II vahvistettuja teknisten asiakirjojen osia teknologian kehittymisen perusteella.

3. Kun laitteen vaatimustenmukaisuus on osoitettu sovellettavan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn seurauksena, laitteiden – lukuun ottamatta suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuja laitteita – valmistajien on laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus 15 artiklan mukaisesti ja varustettava laite CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä 16 artiklan mukaisesti.

4. Valmistajien on pidettävä tekniset asiakirjat, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja soveltuviissa tapauksissa jäljennös 43 artiklan mukaisesti annetusta asianomaisesta todistuksesta ja sen mahdollisista lisäyksistä toimivaltaisten viranomaisten saatavilla vähintään viiden vuoden ajan siitä, kun viimeinen kyseisen vaatimustenmukaisuusvakuutuksen piiriin kuuluva laite on saatettu markkinoille.

Mikäli tekniset asiakirjat ovat laajoja tai niitä säilytetään eri tiloissa, valmistajan on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava teknisten asiakirjojen tiivistelmä ja annettava pyynnöstä mahdollisuus tarkastella kaikkia teknisiä asiakirjoja.

5. Valmistajien on varmistettava, että käytössä on menettelyt sen varmistamiseksi, että sarjatuotanto täyttää tämän asetuksen vaatimukset. Muutokset tuotteen suunnittelussa tai ominaisuuksissa ja muutokset yhdenmukaistetuissa standardeissa tai yhteisissä teknisissä eritelmissä, joihin nähden tuotteen vaatimustenmukaisuus ilmoitetaan, on otettava asianmukaisesti huomioon. Laitteiden – lukuun ottamatta suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuja laitteita – valmistajien on perustettava ja pidettävä ajan tasalla laitteen riskiluokitukseen ja tyyppiin suhteutettu laadunhallintajärjestelmä, joka kohdistuu ainakin seuraaviin seikkoihin:

- a) johdon vastuu;
- b) resurssihallinta, mukaan luettuina toimittajien ja alihankkijoiden valinta ja valvonta;
- c) tuotteen toteutus;
- d) prosessit tuotosten seuranta ja mittaus, tietojen analysointia ja tuotteiden parantamista varten.

6. Laitteiden valmistajien on perustettava ja pidettävä ajan tasalla laitteen riskiluokitukseen ja tyyppiin suhteutettu järjestelmällinen menettely markkinoille saatetuista tai käyttöön otetuista laitteista saatujen kokemusten keräämiseksi ja tarkastelemiseksi ja korjaavien toimenpiteiden soveltamiseksi tarvittaessa, jäljempänä 'markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva suunnitelma'. Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevassa suunnitelmassa on vahvistettava menettely laitteeseen liittyviä vaaratilanne-epäilyjä koskevien terveydenhuollon ammattilaisilta, potilailta ja käyttäjiltä saatavien valitusten ja raporttien keräämiseksi, kirjaamiseksi ja tutkimiseksi, rekisterin pitämiseksi vaatimustenvastaisista tuotteista, tuotteiden palautusmenettelyistä ja markkinoilta poistamisista sekä markkinoille saatettujen laitteiden otantatestausten suorittamiseksi silloin, kun tätä pidetään laitteen luonteen perusteella asianmukaisena. Liitteessä XII olevan B osan mukaisen markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevan

suunnitelman on oltava osa markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa suunnitelmaa. Jos markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa ei pidetä tarpeellisena, tämä on asianmukaisesti perusteltava ja osoitettava asiakirjoin markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevassa suunnitelmassa.

Jos markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan yhteydessä havaitaan korjaavan toimenpiteen tarve, valmistajan on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet.

7. Valmistajien on varmistettava, että laitteen mukana on liitteessä I olevan 17 kohdan mukaisesti annettavat tiedot jollakin unionin virallisella kielellä, jota aiottu käyttäjä ymmärtää helposti. Kieli tai kielet, joilla valmistajan antamat tiedot on esitettävä, voidaan määritellä sen jäsenvaltion lainsäädännössä, jossa laite asetetaan käyttäjän saataville.

Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden ja vieritestauslaitteiden osalta liitteessä I olevan 17 kohdan mukaisesti annettavat tiedot on toimitettava sen jäsenvaltion kielellä tai kielillä, jossa laite saavuttaa aiotun käyttäjänsä.

8. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoille saattama laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on viipymättä toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen tuotteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi. Niiden on tiedotettava asiasta jakelijoille ja soveltuvin tapauksissa valtuutetulle edustajalle.
9. Valmistajien on perustellusta pyynnöstä annettava toimivaltaiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, unionin virallisella kielellä, jota kyseinen viranomainen helposti ymmärtää. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä korjaavissa toimenpiteissä, joilla poistetaan niiden markkinoille saattamien tai käyttöön ottamien laitteiden aiheuttamat riskit.
10. Jos valmistaja suunnitteluttaa tai valmistuttaa laitteensa toisella oikeushenkilöllä tai luonnollisella henkilöllä, kyseisen henkilön tunnistetiedot on toimitettava osana 23 artiklan mukaisesti toimitettavia tietoja.

9 artikla

Valtuutettu edustaja

1. Mikäli sellaisen laitteen valmistajalla, joka saatetaan unionin markkinoille tai jossa on CE-merkintä vaikkei sitä saateta unionin markkinoille, ei ole rekisteröityä toimipaikkaa jäsenvaltiossa tai valmistaja ei harjoita asianomaista toimintaa jäsenvaltiossa olevassa rekisteröidyssä toimipaikassa, tämän on nimettävä itselleen yksi valtuutettu edustaja.
2. Nimeäminen 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 valmistajan ja valtuutetun edustajan yhteisesti sopimassa toimeksiannossa.

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

- a) pitää toimivaltaisten viranomaisten saatavilla tekniset asiakirjat, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja soveltuvin tapauksissa jäljennöksen 43 artiklan mukaisesti annetusta asianomaisesta todistuksesta ja sen mahdollisista lisäyksistä 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun ajanjakson ajan;
- b) antaa toimivaltaisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä kyseiselle toimivaltaiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi;
- c) tekee toimivaltaisten viranomaisten kanssa yhteistyötä korjaavien toimenpiteiden toteuttamisessa laitteiden aiheuttamien riskien poistamiseksi;
- d) tiedottaa viipymättä valmistajalle terveydenhuollon ammattilaisilta, potilailta ja käyttäjiltä saaduista valituksista ja raporteista, jotka koskevat toimeksiannon piiriin kuuluviin laitteisiin liittyviä vaaratilanne-epäilyjä;
- e) päättää toimeksiannon, jos valmistaja toimii vastoin tämän asetuksen mukaisia velvoitteitaan.

Jotta valtuutettu edustaja voi suorittaa tässä kohdassa mainitut tehtävät, valmistajan on vähintään varmistettava, että valtuutetulla edustajalla on pysyvästi välitön pääsy tarvittaviin asiakirjoihin yhdellä unionin virallisista kielistä.

- 4. Edellä olevassa 3 kohdassa tarkoitettuun toimeksiantoon ei saa sisältyä 8 artiklan 1, 2, 5, 6, 7 ja 8 kohdassa säädettyjen valmistajan velvoitteiden siirtäminen.
- 5. Valtuutetun edustajan, joka päättää toimeksiannon 3 kohdan e alakohdassa tarkoitettuun perusteiden, on viipymättä tiedotettava toimeksiannon päättämisestä ja päättämisen syistä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon edustaja on sijoittautunut, ja soveltuvin tapauksissa ilmoitetulle laitokselle, joka osallistui laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointiin.
- 6. 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.

10 artikla

Valtuutetun edustajan vaihtaminen

Valtuutetun edustajan vaihtamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt on määriteltävä selkeästi valmistajan, tehtävästä poistuvan valtuutetun edustajan ja tehtävään astuvan valtuutetun edustajan välisessä sopimuksessa. Tässä 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 mainosmateriaalissa;
- 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 ammattilaisilta, potilailta ja käyttäjiltä saadut valitukset ja raportit, jotka koskevat niihin laitteisiin liittyviä vaaratilanne-epäilyjä, joita valtuutetuksi edustajaksi nimeäminen koski.

11 artikla

*Maahantuoja*ien yleiset velvoitteet

1. Maahantuojaat saavat saattaa unionin markkinoille ainoastaan sellaisia laitteita, jotka ovat tämän asetuksen mukaisia.
2. Ennen kuin laite saatetaan markkinoille, maahantuojien on varmistettava,
 - a) että valmistaja on suorittanut asianmukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn;
 - b) että valmistaja on nimennyt valtuutetun edustajan 9 artiklan mukaisesti;
 - c) että valmistaja on laatinut EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja tekniset asiakirjat;
 - d) että laite on varustettu vaadittavalla CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä;
 - e) että laitteessa on tämän asetuksen mukaiset merkinnät ja sen mukana on vaaditut käyttöohjeet ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus;
 - f) että valmistaja on soveltuvissa tapauksissa antanut laitteelle yksilöllisen laitetunnisteen 22 artiklan mukaisesti.

Mikäli maahantuoja katsoo tai maahantuojaalla on syytä uskoa, että laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, se ei saa saattaa laitetta markkinoille ennen kuin laite on saatettu vaatimusten mukaiseksi. Mikäli laite aiheuttaa riskin, maahantuojan on tiedotettava asiasta valmistajalle ja tämän valtuutetulle edustajalle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon maahantuoja on sijoittautunut.

3. Maahantuojien on ilmoitettava laitteessa, sen pakkauksessa tai laitteen mukana seuraavassa asiakirjassa nimensä, rekisteröity toiminimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä rekisteröidyn toimipaikkansa osoite, jossa ne ovat tavoitettavissa ja josta niiden sijainti voidaan todentaa. Niiden on varmistettava, ettei lisämerkinnöillä peitetä valmistajan merkinnöissä antamia tietoja.
4. Maahantuojien on varmistettava, että laite on rekisteröity sähköiseen järjestelmään 23 artiklan 2 kohdan 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 suorituskäytävien vaatimusten suhteen.
6. Laitteen aiheuttamien riskien perusteella aiheellisiksi katsotuissa tapauksissa maahantuojien on potilaiden ja käyttäjien terveyden ja turvallisuuden suojaamiseksi suoritettava otantaan perustuvia markkinoille saatettujen laitteiden testejä, tutkittava valituksia ja pidettävä rekisteriä valituksista, vaatimustenvastaisista tuotteista ja tuotteiden palautusmenettelyistä ja markkinoilta poistamisista sekä tiedotettava tästä seurannasta valtuutetulle edustajalle ja jakelijaille.
7. Maahantuojien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoille saattama laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on viipymättä tiedotettava asiasta valmistajalle ja tämän valtuutetulle edustajalle ja asianmukaisissa tapauksissa toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen laitteen

saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi. Mikäli laite aiheuttaa riskin, maahantuoja on lisäksi viipymättä tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet laitteen saataville, ja soveltuviissa tapauksissa ilmoitetulle laitokselle, joka antoi kyseiselle laitteelle todistuksen 43 artiklan mukaisesti, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

8. Maahantuojien, jotka ovat saaneet terveydenhuollon ammattilaisilta, potilailta ja käyttäjiltä valituksia ja raportteja, jotka koskevat niiden markkinoille saattamiin laitteisiin liittyviä vaaratilanne-epäilyjä, on viipymättä toimitettava nämä tiedot eteenpäin valmistajalle ja tämän valtuutetulle edustajalle.
9. Maahantuojien on 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun ajanjakson ajan pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös markkinavalvontaviranomaisten saatavilla ja varmistettava, että tekniset asiakirjat ja soveltuviissa tapauksissa jäljennös 43 artiklan mukaisesti annetusta asianomaisesta todistuksesta ja sen mahdollisista lisäyksistä voidaan antaa pyynnöstä kyseisten viranomaisten saataville. Maahantuoja ja kyseisen laitteen osalta valtuutettu edustaja voivat kirjallisessa toimeksiannossa sopia tämän velvoitteen siirtämisestä valtuutetulle edustajalle.
10. Maahantuojien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Tämän velvoitteen katsotaan tulleen täytetyksi, kun kyseisen laitteen osalta valtuutettu edustaja toimittaa vaaditut tiedot. Maahantuojien on tehtävä toimivaltaisen kansallisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla poistetaan niiden markkinoille saattamien tuotteiden aiheuttamat riskit.

12 artikla

Jakelijoiden yleiset velvoitteet

1. Kun jakelijat asettavat laitteen saataville markkinoilla, niiden on noudatettava asiaankuuluvaa huolellisuutta sovellettavien vaatimusten suhteen.
2. Ennen kuin laite asetetaan saataville markkinoilla, jakelijoiden on tarkistettava, että seuraavat vaatimukset täyttyvät:
 - a) tuote on varustettu vaadittavalla CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä;
 - b) tuotteen mukana on valmistajan 8 artiklan 7 kohdan mukaisesti antamat tiedot;
 - c) valmistaja on noudattanut 22 artiklassa ja mahdollinen maahantuoja on noudattanut 11 artiklan 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

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. Mikäli laite aiheuttaa riskin, jakelijan on tiedotettava asiasta valmistajalle ja soveltuviissa tapauksissa tämän valtuutetulle edustajalle ja maahantuoja sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon jakelija on sijoittautunut.

3. Jakelijoiden 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.

4. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoilla saataville asettama laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on viipymättä tiedotettava asiasta valmistajalle ja soveltuvisissa tapauksissa tämän valtuutetulle edustajalle ja tuojalle sekä varmistettava, että tarvittavat korjaavat toimenpiteet toteutetaan kyseisen laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi aiheelliseksi katsotuissa tapauksissa. Mikäli laite aiheuttaa riskin, niiden on myös viipymättä tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet laitteen saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.
5. Jakelijoiden, jotka ovat saaneet terveydenhuollon ammattilaisilta, potilailta ja käyttäjiltä valituksia ja raportteja, jotka koskevat niiden markkinoilla saataville asettamiin laitteisiin liittyviä vaaratilanne-epäilyjä, on viipymättä toimitettava nämä tiedot eteenpäin valmistajalle ja soveltuvisissa tapauksissa tämän valtuutetulle edustajalle.
6. Jakelijoiden on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Tämän velvoitteen katsotaan tulleen täytetyksi, kun kyseisen laitteen osalta valtuutettu edustaja toimittaa vaaditut tiedot soveltuvisissa tapauksissa. Jakelijoiden on tehtävä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa näiden pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla poistetaan niiden markkinoilla saataville asettamien laitteiden aiheuttamat riskit.

13 artikla

Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö

1. Valmistajilla on oltava organisaatiossaan vähintään yksi sellainen kelpoisuusvaatimukset täyttävä henkilö, jolla on erityisasiantuntemusta in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla. Erityisasiantuntemus on osoitettava jollakin seuraavista:
 - a) tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka on myönnetty korkea-asteen tutkinnon tai vastaavien opintojen suorittamisesta luonnontieteissä, lääketieteessä, farmasiassa, tekniikan alalla tai muulla asiaankuuluvalla tieteen alalla, sekä vähintään kahden vuoden ammattikokemus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä;
 - b) viiden vuoden ammattikokemus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä.
2. Kelpoisuusvaatimukset täyttävän henkilön on vastattava ainakin seuraavien seikkojen varmistamisesta:
 - a) laitteiden vaatimustenmukaisuus arvioidaan asianmukaisesti ennen erän laskemista liikkeelle;
 - b) tekniset asiakirjat ja vaatimustenmukaisuusvakuutus laaditaan ja pidetään ajan tasalla;
 - c) jäljempänä olevan 59–64 artiklan mukaiset raportointivelvoitteet täytetään;

- d) teessä XIII olevassa 4.1 kohdassa tarkoitettu ilmoitus annetaan, jos kyse on suorituskyvyn arviointiin tarkoitetuista laitteista, joita on tarkoitus käyttää kliinistä suorituskykyä koskevassa interventiotutkimuksessa tai muussa kliinistä suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa, johon sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä.
- 3. Kelpoisuusvaatimukset täyttävä henkilö ei saa joutua huonompaan asemaan valmistajan organisaatiossa tehtäviensä asianmukaisen suorittamisen vuoksi.
- 4. Valtuutetuilla edustajilla on oltava organisaatiossaan vähintään yksi kelpoisuusvaatimukset täyttävä henkilö, jolla on erityisasiantuntemusta in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinällisiin laitteisiin unionissa sovellettavista sääntelyvaatimuksista. Erityisasiantuntemus on osoitettava jollakin seuraavista:
 - a) tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka on myönnetty korkea-asteen tutkinnon tai vastaavien opintojen suorittamisesta oikeustieteissä, luonnontieteissä, lääketieteessä, farmasiassa, tekniikan alalla tai muulla asiaankuuluvalla tieteen alalla, sekä vähintään kahden vuoden ammattikokemus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä;
 - b) viiden vuoden ammattikokemus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä.

14 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 jakelija, maahantuoja tai muu henkilö
 - a) asettaa laitteen saataville markkinoilla omalla nimellään, rekisteröidyllä toiminimellään tai rekisteröidyllä tavaramerkillään;
 - b) muuttaa jo markkinoille saatetun tai käyttöön otetun laitteen suunniteltua käyttötarkoitusta;
 - c) muuttaa jo markkinoille saatettua tai käyttöön otettua laitetta siten, että muutos saattaa vaikuttaa siihen, onko laite sovellettavien vaatimusten mukainen.Ensimmäistä alakohtaa ei sovelleta henkilöön, joka olematta 2 artiklan 16 alakohdassa määritelty valmistaja kokooa tai muuntaa jo markkinoille saatetun laitteen yksittäisen potilaan käyttöön suunnitellun käyttötarkoituksen mukaan.
- 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 17 kohdan mukaisten valmistajan antamien, markkinoille jo saatettua laitetta koskevien tietojen sekä lisätietojen, jotka ovat tarpeen tuotteen markkinoimiseksi asianomaisessa jäsenvaltiossa, toimittaminen, myös kääntäminen;
 - b) muutokset jo markkinoille saatetun laitteen uloimpaan pakkaukseen, myös pakkauskokoon, jos uudelleenpakkaaminen on tarpeen tuotteen 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 varmistava pakkaus avataan, se vahingoittuu tai jos uudelleenpakkaamisella on siihen muita kielteisiä vaikutuksia.

3. Mikäli jakelija tai maahantuoja suorittaa jonkin 2 kohdan a ja b alakohdassa mainituista toiminnoista, sen on ilmoitettava laitteessa, tai jos se ei ole mahdollista, laitteen pakkauksessa tai laitteen mukana seuraavassa asiakirjassa kyseinen toiminto, nimensä, rekisteröity toiminimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja osoitteensa, josta se on tavoitettavissa ja josta sen sijainti voidaan todentaa.

Sen on varmistettava, että sillä 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 menettelyitä sen varmistamiseksi, että jakelijalle tai maahantuojalle tiedotetaan korjaavista toimenpiteistä, joita valmistaja toteuttaa reagoidakseen kyseisen laitteeseen liittyviin turvallisuuskysymyksiin tai saattaakseen laitteen tämän asetuksen mukaiseksi.

4. Ennen kuin uudelleenmerkitty tai uudelleenpakattu laite asetetaan saataville, 3 kohdassa tarkoitetun jakelijan tai maahantuojan on tiedotettava asiasta valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa se aikoo asettaa laitteen saataville, sekä toimitettava näille pyynnöstä näyte tai mallikappale uudelleen merkitystä tai uudelleenpakatusta laitteesta, mukaan luettuina merkintöjen ja käyttöohjeiden käännökset. Sen on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetuista laitteista kyseistä laitetyyppiä varten nimetyn, 27 artiklassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen antama todistus, jossa todistetaan, että laadunhallintajärjestelmä täyttää 3 kohdassa vahvistetut vaatimukset.

15 artikla

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

1. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on ilmoitettava, että tässä asetuksessa täsmennettyjen vaatimusten täyttyminen on osoitettu. Vakuutus on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen vähimmäissisältö vahvistetaan liitteessä III. Se on käännettävä sen jäsenvaltion vaatimalle viralliselle kielelle tai virallisille kielille, jossa laite asetetaan saataville.
2. Jos laitteisiin sellaisten näkökohtien osalta, jotka eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan, sovelletaan muuta unionin lainsäädäntöä, jossa edellytetään myös valmistajalta vakuutusta siitä, että kyseisen lainsäädännön vaatimusten täyttyminen on osoitettu, kaikkien sovellettavien unionin säädösten osalta on laadittava yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, joka sisältää kaikki tiedot, jotka vaaditaan laitteeseen sovellettavan unionin lainsäädännön yksilöimiseksi.
3. Laatiessaan EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa vastuulleen tässä asetuksessa ja kaikessa muussa laitteeseen sovellettavassa unionin lainsäädännössä säädettyjen vaatimusten noudattamisen.
4. Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tai täydennetään liitteessä III vahvistettua EU-

vaatimustenmukaisuusvakuutuksen vähimmäissisältöä teknologian kehittymisen perusteella.

16 artikla

CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä

1. Tämän asetuksen vaatimusten mukaisiksi katsotuissa laitteissa – lukuun ottamatta suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuja laitteita – on oltava CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä, joka esitellään liitteessä IV.
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 tämä ei laitteen ominaisuuksien vuoksi ole mahdollista tai perusteltua, se on kiinnitettävä pakkaukseen. CE-merkintä on esitettävä myös mahdollisissa käyttöohjeissa ja myyntipakkauksessa.
4. CE-merkintä on kiinnitettävä ennen laitteen markkinoille saattamista. Siihen voidaan liittää kuvamerkki tai muu erityisriskiä tai -käyttöä osoittava merkki.
5. CE-merkintään on liitettävä sen ilmoitetun laitoksen tunnistenumero, joka on vastuussa 40 artiklassa säädettyistä vaatimustenmukaisuusmenettelyistä. Tunnistenumero on ilmoitettava myös kaikessa mainosmateriaalissa, jossa mainitaan laitteen täyttävän CE-merkintää koskevat oikeudelliset vaatimukset.
6. Jos laitteet kuuluvat muiden näkökohtien osalta unionin muun lainsäädännön soveltamisalaan, jossa säädetään myös CE-merkinnän kiinnittämisestä, CE-merkintä osoittaa, että laitteet ovat myös tämän muun lainsäädännön säännösten mukaisia.

17 artikla

Erityistarkoituksiin suunnitellut laitteet

1. Jäsenvaltiot eivät saa asettaa esteitä suorituskyvyn arviointiin tarkoitetuille laitteille, jotka toimitetaan käytettäväksi tässä tarkoituksessa laboratorioissa tai muissa laitoksissa, jos ne täyttävät 48–58 artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Näissä laitteissa ei saa olla CE-merkintää, lukuun ottamatta 52 artiklassa tarkoitettuja laitteita.
3. Jäsenvaltiot eivät saa estää asettamasta näytteille messuilla, näyttelyissä ja esittelyissä tai muissa vastaavissa tilaisuuksissa laitteita, jotka eivät ole tämän asetuksen säännösten mukaisia, edellyttäen että kyseisiä laitteita ei käytetä osallistujilta saatujen näytteiden käsittelyyn ja että näkyvällä merkinnällä selvästi ilmoitetaan, että kyseiset laitteet on tarkoitettu vain näyttely- tai esittelykäyttöön, eikä niitä voi asettaa saataville ennen kuin ne on saatettu tämän asetuksen vaatimusten mukaisiksi.

18 artikla

Järjestelmät ja toimenpidepakkaukset

1. Kaikkien luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden on laadittava 2 kohdassa tarkoitettu ilmoitus, jos ne kokoavat CE-merkinnällä varustettuja laitteita yhteen seuraavien muiden laitteiden tai tuotteiden kanssa kyseisten laitteiden tai muiden

tuotteiden suunnitellun käyttötarkoituksen mukaisesti ja niiden valmistajien käytölle asettamissa rajoissa niiden markkinoille saattamiseksi järjestelminä tai toimenpidepakkauksina:

- muut CE-merkinnällä varustetut laitteet;
- CE-merkinnällä varustetut lääkinnälliset laitteet, jotka ovat asetuksen (EU) N:o [Ref. of future Regulation on medical devices] mukaisia;
- muut tuotteet, jotka ovat kyseisiin tuotteisiin sovellettavan lainsäädännön mukaisia.

2. Tässä ilmoituksessa 1 kohdassa tarkoitetun henkilön on vakuutettava

- a) tarkastaneensa laitteiden ja soveltuviissa tapauksissa muiden tuotteiden keskinäisen yhteensopivuuden valmistajien ohjeiden mukaisesti ja toteuttaneensa kokoamisen näitä ohjeita noudattaen;
- b) suorittaneensa järjestelmän tai toimenpidepakkauksen pakkaamisen ja toimittaneensa käyttäjille asiaa koskevat tiedot, mukaan luettuina tiedot, jotka kokoonpanossa mukana olevien laitteiden tai muiden tuotteiden valmistajien on annettava;
- c) että laitteiden ja soveltuviissa tapauksissa muiden tuotteiden kokoamiseen järjestelmiksi tai toimenpidepakkauksiksi on sovellettu asianmukaisia sisäisen valvonnan, tarkastuksen ja validoinnin menetelmiä.

3. Kaikkien luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden, jotka steriloivat 1 kohdassa tarkoitettuja järjestelmiä tai toimenpidepakkauksia niiden markkinoille saattamiseksi, on valintansa mukaan noudatettava yhtä liitteessä VIII tai liitteessä X tarkoitetuista menettelyistä. Näiden liitteiden soveltaminen ja ilmoitetun laitoksen osallistuminen rajoitetaan steriiliyden saavuttamiseksi tarkoitetun menettelyn eri vaiheisiin siihen asti, kun steriili pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Asianomaisen henkilön 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 alkuperäisen suunnitellun käyttötarkoituksen, järjestelmää tai toimenpidepakkausta pidetään itsenäisenä laitteena, joten siihen on sovellettava asiaa koskevaa 40 artiklassa säädettyä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.

5. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitetuissa järjestelmissä tai toimenpidepakkauksissa ei saa itsessään olla lisänä CE-merkintää, mutta niissä on oltava 1 kohdassa tarkoitetun henkilön nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä osoite, josta henkilö on tavoitettavissa ja josta henkilön sijainti voidaan todentaa. Järjestelmissä tai toimenpidepakkauksissa on oltava liitteessä I olevassa 17 kohdassa tarkoitettut tiedot. Tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettu ilmoitus on pidettävä toimivaltaisten viranomaisten saatavilla järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoamisen jälkeen sellaisen ajanjakson ajan, jota sovelletaan yhteen koottuihin laitteisiin 8 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Jos nämä ajanjaksot eroavat toisistaan, sovelletaan pisintä ajanjaksoa.

19 artikla

Osat ja komponentit

1. Kaikkien luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden, jotka asettavat markkinoilla saataville tuotteita, jotka on nimenomaisesti tarkoitettu korvaamaan laitteen samanlainen tai samankaltainen osa tai komponentti, joka on viallinen tai kulunut, ja joiden tarkoituksena on pitää yllä tai palauttaa laitteen toiminta muuttamatta merkittävällä tavalla sen suorituskykyä tai turvallisuusominaisuuksia, on varmistettava, ettei kyseinen tuote heikennä laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä. Todentava aineisto on pidettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saatavilla.
2. Tuotetta, joka on nimenomaisesti tarkoitettu korvaamaan laitteen osa tai komponentti ja joka muuttaa merkittävällä tavalla laitteen suorituskykyä tai turvallisuusominaisuuksia, on pidettävä laitteena.

20 artikla

Vapaa liikkuvuus

Jäsenvaltiot eivät saa kieltää, estää tai rajoittaa tämän asetuksen vaatimukset täyttävien laitteiden saataville asettamista tai käyttöön ottamista alueellaan.

III luku

Laitteiden tunnistaminen ja jäljitettävyys, laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröinti, tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä, eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta

21 artikla

Toimitusketjun nimeäminen

Talouden toimijoiden on kyettävä 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun ajanjakson nimeämään laitteiden – lukuun ottamatta suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuja laitteita – osalta

- a) kaikki talouden toimijat, joille ne ovat toimittaneet laitteen;
- b) kaikki talouden toimijat, jotka ovat toimittaneet niille laitteen;
- c) kaikki terveysalan laitokset tai terveydenhuollon ammattilaiset, joille ne ovat toimittaneet laitteen.

Niiden on pyynnöstä toimitettava nämä tiedot toimivaltaisille viranomaisille.

22 artikla

Yksilöllistä laitetunnistetta koskeva järjestelmä

1. Unioniin on perustettava järjestelmä laitteiden – lukuun ottamatta suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuja laitteita – yksilöllistä tunnistusta varten. Tällä UDI-järjestelmällä (Unique Device Identification) on mahdollistettava laitteiden tunnistaminen ja jäljitettävyys, ja sen on koostuttava seuraavista:
 - a) seuraavat seikat sisältävän UDI-tunnisteen tuottaminen:

- i) valmistaja- ja mallikohtainen laitetunniste, jonka avulla saadaan liitteessä V olevassa B osassa vahvistetut tiedot;
 - ii) tuotannon tunniste, jolla yksilöidään laitteen tuotantoyksikköä koskevat tiedot.
 - b) UDI-tunnisteen sijoittaminen laitteen merkintöihin;
 - c) UDI-tunnisteen säilyttäminen sähköisellä välineellä talouden toimijoiden ja terveysalan laitosten toimesta;
 - d) sähköisen UDI-järjestelmän perustaminen.
2. Komissio nimeää kaikki seuraavat vaatimukset täyttävän yhden tai useamman yksikön hoitamaan järjestelmää UDI-tunnisteiden antamiseksi tämän asetuksen nojalla:
- a) yksikkö on organisaatio, joka on oikeushenkilö;
 - b) sen UDI-tunnisteiden antamisjärjestelmä mahdollistaa laitteen tunnistamisen sen jakelun ja käytön ajan tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti;
 - c) sen UDI-tunnisteiden antamisjärjestelmä täyttää asiaankuuluvat kansainväliset vaatimukset;
 - d) yksikkö antaa kaikille käyttäjille, joita asia koskee, pääsyn sen UDI-tunnisteiden antamisjärjestelmään ennalta määritettyjen ja avoimien ehtojen mukaisesti;
 - e) yksikkö sitoutuu
 - i) hoitamaan UDI-tunnisteiden antamisjärjestelmää nimeämisvaltuutuksessa määritetyn ajanjakson, jonka on oltava vähintään kolme vuotta nimeämisestä;
 - ii) antamaan komissiolle ja jäsenvaltioille pyynnöstä tietoa sen UDI-tunnisteiden antamisjärjestelmästä ja valmistajista, jotka sijoittavat yksikön järjestelmän mukaisen UDI-tunnisteen laitteensa merkintöihin;
 - iii) täyttämään jatkuvasti nimeämiseen sovellettavat vaatimukset ja ehdot koko sen ajan, joksi se on nimetty.
3. Valmistajan on ennen laitteen markkinoille saattamista osoitettava laitteelle komission 2 kohdan mukaisesti nimeämän yksikön antama UDI-tunniste, jos laite kuuluu laitteisiin, laiteluokkaan tai laiteryhmään, jotka määritellään 7 kohdan a alakohdassa tarkoitetulla toimenpiteellä.
4. UDI-tunniste on sijoitettava laitteen merkintöihin 7 kohdan c alakohdassa tarkoitetulla toimenpiteellä vahvistettujen ehtojen mukaisesti. Sitä on käytettävä raportoitaessa vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä 59 artiklan mukaisesti. Laitteen tunniste on ilmoitettava 15 artiklassa tarkoitetussa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa ja liitteessä II tarkoitetuissa teknisissä asiakirjoissa.
5. Talouden toimijoiden ja terveysalan laitosten on tallennettava ja säilytettävä sähköisillä välineillä laitteen tunniste ja tuotannon tunniste niiden laitteiden osalta, jotka ne ovat toimittaneet tai jotka niille on toimitettu, jos laitteet kuuluvat laitteisiin, laitteiden luokkaan tai laitteiden ryhmään, jotka määritellään 7 kohdan a alakohdassa tarkoitetulla toimenpiteellä.

6. Komissio yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa perustaa sähköisen UDI-järjestelmän liitteessä V olevassa B osassa mainittujen tietojen kokoamista ja käsittelyä varten ja hallinnoi tätä järjestelmää. Nämä tiedot on saatettava yleisön saataville.
7. Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä,
 - a) joissa määritellään laitteet, laiteluokat tai laiteryhmät, joiden tunnistamisen on perustuttava 1–6 kohdassa säädettyyn UDI-järjestelmään, sekä täytäntöönpanoa koskeva aikataulu. Riskiperusteisen lähestymistavan vuoksi UDI-järjestelmän täytäntöönpanon on oltava vaiheittaista ja se on aloitettava korkeimpaan riskiluokkaan kuuluvista laitteista;
 - b) joissa täsmennetään tuotannon tunnisteeseen sisällytettävät tiedot, jotka riskiperusteisen lähestymistavan vuoksi saattavat vaihdella laitteen riskiluokituksen mukaan;
 - c) joissa määritellään talouden toimijoiden, terveysalan laitosten ja ammattikäyttäjien velvoitteet, jotka koskevat etenkin numero- tai kirjainsarjan osoittamista, UDI-tunnisteen sijoittamista merkintöihin, tietojen tallentamista sähköiseen UDI-järjestelmään ja UDI-tunnisteen käyttämistä laitetta koskevassa dokumentoinnissa ja raportoinnissa, joista säädetään tässä asetuksessa;
 - d) joilla muutetaan tai täydennetään liitteessä V olevassa B osassa vahvistettua tietojen luetteloa teknologian kehittymisen perusteella.
8. Hyväksyessään 7 kohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä komissio ottaa huomioon seuraavat:
 - a) henkilötietojen suojaaminen;
 - b) oikeutettu intressi suojata kaupallisesti arkaluonteisia tietoja;
 - c) riskiperusteinen lähestymistapa;
 - d) toimenpiteiden kustannustehokkuus;
 - e) kansainvälisellä tasolla kehitettyjen UDI-järjestelmien keskinäinen lähentyminen.

23 artikla

Sähköinen järjestelmä laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröintiä varten

1. Komissio perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa sähköisen järjestelmän sellaisten tietojen kokoamista ja käsittelyä varten, jotka ovat tarpeellisia ja oikeasuhtaisia laitteen kuvaamisen ja tunnistamisen sekä valmistajan ja soveltuvissa tapauksissa valtuutetun edustajan ja maahantuojan tunnistamisen kannalta, ja hallinnoi tätä järjestelmää. Talouden toimijoiden toimittamia tietoja koskevat yksityiskohdat vahvistetaan liitteessä V olevassa A osassa.
2. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on ennen laitteen – lukuun ottamatta suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuja laitteita – markkinoille saattamista toimitettava sähköiseen järjestelmään 1 kohdassa tarkoitettut tiedot.
3. Maahantuojien on viikon kuluessa siitä, kun laite – muu kuin suorituskyvyn arviointiin tarkoitettu laite – on saatettu markkinoille, toimitettava sähköiseen järjestelmään 1 kohdassa tarkoitettut tiedot.

4. Jos 1 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin tulee muutos, asianomaisen talouden toimijan on saatettava sähköisessä järjestelmässä olevat tiedot ajan tasalle viikon kuluessa muutoksesta.
5. Asianomaisen talouden toimijan on vahvistettava tietojen oikeellisuus viimeistään kahden vuoden kuluttua siitä, kun tiedot on toimitettu 2 ja 3 kohdan mukaisesti, ja sen jälkeen joka toinen vuosi. Jos tietoja ei ole vahvistettu kuuden kuukauden kuluessa määräajasta, mikä tahansa jäsenvaltio voi toteuttaa toimenpiteitä kyseisen laitteen saataville asettamisen keskeyttämiseksi tai muutoin rajoittamiseksi omalla alueellaan, kunnes tässä kohdassa tarkoitettu velvoite on täytetty.
6. Sähköisessä järjestelmässä olevat tiedot on saatettava yleisön saataville.
7. Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä V olevassa A osassa vahvistettua toimitettavien tietojen luetteloa teknologian kehittymisen perusteella.

24 artikla

Tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä

1. Luokkiin C ja D luokiteltujen laitteiden – lukuun ottamatta suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuja laitteita – valmistajan on laadittava tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä. Se on esitettävä siten, että aiottu käyttäjä ymmärtää sen selkeästi. Tiivistelmän luonnos on toimitettava osana asiakirja-aineistoa validoitavaksi ilmoitetulle laitokselle, joka osallistuu vaatimustenmukaisuuden arviointiin 40 artiklan mukaisesti.
2. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin säätää turvallisuutta ja suorituskykyä koskevan tiivistelmän muodosta ja siihen sisällytettävien tietoelementtien esitystavasta. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvonantavaa menettelyä noudattaen.

25 artikla

Eurooppalainen tietokanta

Komissio kehittää ja hallinnoi eurooppalaista lääkinnällisten laitteiden tietokantaa (Eudamed) asetuksen (EU) [Ref. of future Regulation on medical devices] 27 artiklassa säädettyjen edellytysten ja yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti.

Eudamedissa on oltava seuraavat erottamattomat osat:

- a) asetuksen 22 artiklassa tarkoitettu sähköinen UDI-järjestelmä;
- b) asetuksen 23 artiklassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröintiä varten;
- c) asetuksen 43 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä todistuksia koskevia tietoja varten;
- d) asetuksen 51 artiklassa perustettu sähköinen järjestelmä kliinistä suorituskykyä koskevia interventiotutkimuksia ja muita kliinistä suorituskykyä koskevia tutkimuksia varten, joihin sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä;
- e) asetuksen 60 artiklassa tarkoitettu sähköinen vaaratilannejärjestelmä;
- f) asetuksen 66 artiklassa tarkoitettu sähköinen markkina- ja valvontajärjestelmä.

IV luku

Ilmoitetut laitokset

26 artikla

Ilmoitetuista laitoksista vastaavat kansalliset viranomaiset

1. Jäsenvaltion, joka aikoo nimetä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoitetuksi laitokseksi tai on nimennyt ilmoitetun laitoksen suorittamaan kolmantena osapuolena vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä tämän asetuksen mukaisesti, on nimettävä viranomainen, joka vastuullisena tahona luo ja toteuttaa tarvittavat menettelyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arvioimiseksi, nimeämiseksi ja ilmoittamiseksi sekä ilmoitettujen laitosten valvomiseksi, mukaan luettuina kyseisten laitosten alihankkijat tai tytäryhtiöt, jäljempänä 'ilmoitetuista laitoksista vastaava kansallinen viranomainen'.
2. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen 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. Sen organisaation on oltava sellainen, että kaikki vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoittamiseen liittyvät päätökset tekee henkilöstö, joka on eri kuin vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen arvioinnin suorittanut henkilöstö.
4. Se ei saa suorittaa mitään toimintoja, joita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset suorittavat, eikä tarjota konsultointipalveluja kaupallisin tai kilpailullisin perustein.
5. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on turvattava saamiensa tietojen luottamuksellisuus. Sen on kuitenkin vaihdettava ilmoitettua laitosta koskevia tietoja muiden jäsenvaltioiden ja komission kanssa.
6. Ilmoitetuista laitoksista vastaavalla kansallisella viranomaisella on oltava käytettävissään riittävästi pätevää henkilöstöä, jotta se pystyy hoitamaan sille kuuluvat tehtävät asianmukaisesti.

Jos kansallinen viranomainen on vastuussa ilmoitettujen laitosten nimeämisestä muiden tuotteiden kuin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltaista viranomaista on kuultava kaikista tällaisiin laitteisiin nimenomaisesti liittyvistä näkökohdista, sanotun kuitenkin rajoittamatta 31 artiklan 3 kohdan soveltamista.
7. Jäsenvaltioiden on tiedotettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille menettelyistään, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia, nimeämistä ja ilmoittamista sekä ilmoitettujen laitosten valvontaa, sekä mahdollisista muutoksista näihin tietoihin.
8. Ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle on suoritettava vertaisarviointi kahden vuoden välein. Vertaisarviointiin on sisällyttävä käynti arvioitavan viranomaisen vastuulle kuuluvaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokseen tai ilmoitettuun laitokseen. Lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltaisen viranomaisen on osallistuttava vertaisarviointiin 6 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetussa tapauksessa.

Jäsenvaltioiden on laadittava vuotuinen vertaisarviointisuunnitelma, jolla varmistetaan asianmukainen tehtäväkierto arviointia suorittavien ja arvioinnin kohteena olevien viranomaisten välillä, ja toimitettava se komissiolle. Komissio voi osallistua arviointiin. Vertaisarvioinnin tulokset on ilmoitettava kaikille jäsenvaltioille ja komissiolle, ja tiivistelmä tuloksista on saatettava julkisesti saataville.

27 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset

1. Ilmoitettujen laitosten on täytettävä organisaatiota koskevat ja yleiset vaatimukset sekä laadunhallintaa, resursseja ja prosessia koskevat vaatimukset, jotka ovat tarpeen niiden tehtävien suorittamiseksi, joihin ne on nimetty tämän asetuksen mukaisesti. Ilmoitettuihin laitoksiin sovellettavat vähimmäisvaatimukset asetetaan liitteessä VI.
2. Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tai täydennetään liitteessä VI vahvistettuja vähimmäisvaatimuksia teknologian kehittymisen perusteella ja ottaen huomioon vähimmäisvaatimukset, jotka ovat tarpeen tiettyjen laitteiden, laiteluokkien tai laiteryhmiä arvioimiseksi.

28 artikla

Tytäryhtiöt ja alihankinta

1. Jos ilmoitettu laitos teettää tiettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä alihankintana tai käyttää tytäryhtiötä tietyissä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvissä tehtävissä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää liitteessä VI esitetyt asiaankuuluvat vaatimukset, ja tiedotettava asiasta ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle.
2. Ilmoitettujen laitosten on kannettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden niiden puolesta suorittamista tehtävistä.
3. Vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä saa teettää alihankintana tai tytäryhtiöllä ainoastaan vaatimustenmukaisuuden arviointia hakeneen oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön suostumuksella.
4. Ilmoitettujen laitosten on pidettävä ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen saatavilla asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden tarkistamista sekä työtä, jonka se on suorittanut tämän asetuksen mukaisesti.

29 artikla

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoittamista koskeva hakemus

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on toimitettava ilmoittamista koskeva hakemus ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, johon se on sijoittautunut.
2. Hakemuksessa on ilmoitettava vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja laitteet, joiden osalta laitos väittää täyttävänsä pätevyysvaatimukset, ja sen tukena on toimitettava asiakirjat, joilla todistetaan liitteessä VI asetettujen vaatimusten noudattaminen.

Liitteessä VI olevassa 1 ja 2 jaksossa asetettujen organisaatiota koskevien ja yleisten vaatimusten sekä laadunhallintaa koskevien vaatimusten osalta asiakirja-aineisto voidaan toimittaa kansallisen akkreditointielimen asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisesti antaman voimassa olevan todistuksen ja sitä koskevan arviointiraportin muodossa. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen katsotaan täyttävän vaatimukset, joita tällaisen akkreditointielimen antama todistus koskee.

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

30 artikla

Hakemuksen arviointi

1. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on tarkistettava, että 29 artiklassa tarkoitettu hakemus sisältää vaadittavat asiakirjat, ja laadittava alustava arviointikertomus.
2. Sen on toimitettava alustava arviointikertomus komissiolle, joka toimittaa sen viipymättä edelleen 76 artiklassa tarkoitetulle lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle. Viranomaisen on komission pyynnöstä toimitettava kertomus enintään kolmella unionin virallisella kielellä.
3. Komissio nimeää 14 päivän kuluessa 2 kohdassa tarkoitetusta arviointikertomuksen toimittamisesta yhteisen arviointiryhmän, johon kuuluu vähintään kaksi asiantuntijaa, jotka valitaan sellaisten asiantuntijoiden luettelosta, jotka täyttävät vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arvioinnissa edellytettävät kelpoisuusvaatimukset. Komissio laatii tämän luettelon yhteistyössä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kanssa. Vähintään yhden näistä asiantuntijoista on oltava komission edustaja, joka johtaa yhteistä arviointiryhmää.
4. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen ja yhteisen arviointiryhmän on 90 päivän kuluessa yhteisen arviointiryhmän nimeämisestä tarkastettava 29 artiklan mukaisen hakemuksen mukana toimitettua asiakirja-aineistoa ja käytävä paikan päällä arvioimassa hakemuksen esittänyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ja asianmukaisissa tapauksissa sen unionissa tai unionin ulkopuolella sijaitsevat tytäryhtiöt tai alihankkijat, joiden on tarkoitus osallistua vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessiin. Tällaisessa paikan päällä tehtävässä arvioinnissa ei käsitellä vaatimuksia, joiden osalta hakemuksen esittänyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on saanut 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun kansallisen akkreditointielimen antaman todistuksen, ellei 30 artiklan 3 kohdassa mainittu komission edustaja vaadi kyseistä paikan päällä tehtävää arviointia.

Jos havaitaan, ettei laitos täytä liitteessä VI asetettuja vaatimuksia, havainnot on käsiteltävä arviointiprosessin aikana ja niistä on keskusteltava ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen ja yhteisen arviointiryhmän kesken, jotta voidaan päästä yhteisymmärrykseen hakemuksen arvioinnista. Eriävät näkemykset on esitettävä vastaavan kansallisen viranomaisen arviointikertomuksessa.

5. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on toimitettava arviointikertomuksensa ja ilmoitusluonnoksensa komissiolle, joka toimittaa asiakirjat viipymättä edelleen lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle ja yhteisen

arviointiryhmän jäsenille. Viranomaisen on komission pyynnöstä toimitettava nämä asiakirjat enintään kolmella unionin virallisella kielellä.

6. Yhteisen arviointiryhmän on annettava lausuntonsa arviointikertomuksesta ja ilmoitusluonnoksesta 21 päivän kuluessa näiden asiakirjojen vastaanottamisesta, ja komission on toimitettava lausunto viipymättä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle. Läkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on 21 päivän kuluessa yhteisen arviointiryhmän lausunnon vastaanottamisesta annettava ilmoitusluonnosta koskeva suositus, joka asianomaisen kansallisen viranomaisen on otettava asianmukaisesti huomioon tehdessään päätöstä ilmoitetun laitoksen nimeämisestä.
7. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin hyväksyä toimenpiteitä, joissa säädetään 29 artiklassa tarkoitettuun ilmoittamista koskevaan hakemukseen ja tässä artiklassa säädettyyn hakemuksen arviointiin sovellettavista yksityiskohtaisista säännöistä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

31 artikla

Ilmoittamismenettely

1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava nimeämistään vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttäen komission kehittämää ja hallinnoimaa sähköistä ilmoitusvälinettä.
2. Jäsenvaltiot voivat ilmoittaa ainoastaan sellaisia vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia, jotka täyttävät liitteessä VI asetetut vaatimukset.
3. Mikäli ilmoitetuista laitoksista vastaava kansallinen viranomainen on vastuussa ilmoitettujen laitosten nimeämisestä muiden tuotteiden kuin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltaisen viranomaisen on ennen ilmoittamista annettava myönteinen lausunto ilmoituksesta ja sen soveltamisalasta.
4. Ilmoituksessa on esitettävä selkeästi nimeämisvaltuutuksen soveltamisala ilmoittamalla ne vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja laitetyypit, joiden arviointiin ilmoitetulla laitoksella on valtuudet.

Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin vahvistaa luettelon koodeista ja niitä vastaavista laitetyypeistä, joita käytetään ilmoitettujen laitosten nimeämisvaltuutuksen soveltamisalan määrittelyssä ja jotka jäsenvaltioiden on esitettävä ilmoituksessaan. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen.

5. Ilmoituksen mukana on toimitettava ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen lopullinen arviointikertomus, yhteisen arviointiryhmän lausunto ja lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän suositus. Jos ilmoittava jäsenvaltio ei noudata lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän suositusta, sen on esitettävä asianmukaisesti perustellut syyt tähän.
6. Ilmoittavan jäsenvaltion on toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille asiakirjatodisteet käytössä olevista järjestelyistä sen varmistamiseksi, että ilmoitettua laitosta valvotaan säännöllisesti ja että se täyttää jatkuvasti liitteessä VI asetetut

vaatimukset. Sen on lisäksi toimitettava todisteet siitä, että käytössä on pätevää henkilöstöä ilmoitetun laitoksen valvomiseksi 26 artiklan 6 kohdan mukaisesti.

7. Jäsenvaltio tai komissio voi 28 päivän kuluessa ilmoituksen tekemisestä esittää perusteltuja kirjallisia vastalauseita, jotka koskevat joko ilmoitettua laitosta tai ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen suorittamaa ilmoitetun laitoksen valvontaa.
8. Mikäli jäsenvaltio tai komissio esittää vastalauseita 7 kohdan mukaisesti, ilmoituksen voimaantuloa on lykättävä. Tällöin komission on tuotava asia lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän käsiteltäväksi 15 päivän kuluessa 7 kohdassa tarkoitetun määräajan päättymisestä. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on asianomaisia osapuolia kuultuaan annettava lausuntonsa 28 päivän kuluessa siitä, kun asia on tuotu sen käsiteltäväksi. Jos ilmoittava jäsenvaltio ei ole samaa mieltä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän lausunnosta, se voi vaatia lausuntoa komissiolta.
9. Mikäli 7 kohdan mukaisia vastalauseita ei esitetä tai jos lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä tai komissio, joita on kuultu 8 kohdan mukaisesti, katsoo, että ilmoitus voidaan hyväksyä kokonaan tai osittain, komissio julkaisee ilmoituksen.
10. Ilmoittaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se on julkaistu komission kehittämässä ja hallinnoimassa ilmoitettujen laitosten tietokannassa. Julkaistussa ilmoituksessa on määriteltävä, mihin toimintaan ilmoitetulla laitoksella on valtuudet.

32 artikla

Ilmoitettujen laitosten tunnistenumero ja luettelo

1. Komissio osoittaa tunnistenumeron kullekin ilmoitetulle laitokselle, jota koskeva ilmoitus hyväksytään 31 artiklan mukaisesti. Tunnistenumeroita annetaan vain yksi myös silloin, kun laitos ilmoitetaan usean unionin säädöksen nojalla.
2. Komissio julkaisee luettelon laitoksista, jotka on ilmoitettu tämän asetuksen nojalla, mukaan luettuina laitoksille annetut tunnistenumerot ja toimet, joita varten ne on ilmoitettu. Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

33 artikla

Ilmoitettujen laitosten valvonta

1. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on jatkuvasti valvottava ilmoitettuja laitoksia varmistaakseen, että ne noudattavat jatkuvasti liitteessä VI asetettuja vaatimuksia. Ilmoitettujen laitosten on pyynnöstä toimitettava kaikki asiaankuuluvat tiedot ja asiakirjat, joiden perusteella viranomainen voi tarkistaa, että kyseiset vaatimukset täyttyvät.

Ilmoitettujen laitosten on viipymättä tiedotettava ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle kaikista muutoksista, etenkin niiden henkilöstöä, toimitiloja, tytäryhtiöitä tai alihankkijoita koskevista muutoksista, jotka voivat vaikuttaa liitteessä VI asetettujen vaatimusten täyttymiseen ja niiden kykyyn toteuttaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt niiden nimeämisvaltuutuksen piiriin kuuluvien laitteiden osalta.

2. Ilmoitettujen laitosten on vastattava viipymättä niiden oman tai toisen jäsenvaltion viranomaisen tai komission esittämiin pyyntöihin, jotka koskevat niiden suorittamia vaatimustenmukaisuuden arviointoja. Sen jäsenvaltion ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, on valvottava, että toisen jäsenvaltion viranomaisten tai komission esittämiin pyyntöihin vastataan, jollei vastaamatta jättämiselle ole oikeutettua perustetta; tällöin kumpikin osapuoli voi kuulla lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää. Ilmoitettu laitos tai ilmoitetuista laitoksista vastaava kansallinen viranomainen voi vaatia, että toisen jäsenvaltion viranomaisille tai komissiolle toimitettuja tietoja on käsiteltävä luottamuksellisina.
3. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on vähintään kerran vuodessa arvioitava, täyttääkö jokainen sen vastuulle kuuluvista ilmoitetuista laitoksista edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset. Arvioinnin yhteydessä on tehtävä käynti kuhunkin ilmoitettuun laitokseen.
4. Sen jäsenvaltion ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, ja 30 artiklan 3 ja 4 kohdassa kuvatun menettelyn mukaisesti nimetyn yhteisen arviointiryhmän on suoritettava kolmen vuoden kuluttua ilmoitetun laitoksen ilmoittamisesta ja sen jälkeen joka kolmas vuosi arviointi sen määrittämiseksi, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi komission tai jäsenvaltion pyynnöstä käynnistää tässä kohdassa kuvatun arviointiprosessin milloin tahansa, kun on aihetta epäillä, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset.
5. Jäsenvaltioiden on raportoitava valvontatoimistaan komissiolle ja muille jäsenvaltioille vähintään kerran vuodessa. Raportissa on oltava tiivistelmä, joka on asetettava julkisesti saataville.

34 artikla

Ilmoituksiin tehtävät muutokset

1. Ilmoitukseen vaikuttavista merkityksellisistä muutoksista on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Jos ilmoituksen soveltamisala laajenee muutosten seurauksena, on sovellettava 30 artiklan 2–6 kohdassa ja 31 artiklassa kuvattuja menettelyjä. Kaikissa muissa tapauksissa komissio julkaisee muutetun ilmoituksen viipymättä 31 artiklan 10 kohdassa tarkoitetussa sähköisessä ilmoitusvälineessä.
2. Jos ilmoitetuista laitoksista vastaava kansallinen viranomainen on todennut, ettei ilmoitettu laitos enää täytä liitteessä VI asetettuja vaatimuksia tai ettei se noudata velvollisuuksiaan, viranomaisen on tarpeen mukaan peruutettava ilmoitus 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 samanpituiseksi ajanjaksoksi. Jos ilmoitettu laitos on lopettanut toimintansa, ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on peruutettava ilmoitus kokonaan.

Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on viipymättä tiedotettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille ilmoituksen peruuttamisesta määräajaksi, rajoittamisesta tai peruuttamisesta kokonaan.

3. Jos ilmoitusta rajoitetaan tai se peruutetaan määräajaksi tai kokonaan, jäsenvaltion on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että jokin toinen ilmoitettu laitos käsittelee kyseisen ilmoitetun laitoksen käsiteltävänä olevat asiakirja-aineistot tai ne pidetään ilmoitetuista laitoksista ja markkinavalvonnasta vastaavien kansallisten viranomaisten saatavilla.
4. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on arvioitava, onko ilmoituksen muuttamiseen johtaneilla syillä vaikutusta kyseisen ilmoitetun laitoksen antamiin todistuksiin, ja sen on esitettävä komissiolle ja muille jäsenvaltioille raportti havainnoistaan kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun se oli ilmoittanut ilmoitukseen tehtävistä muutoksista. Mikäli se on tarpeen markkinoilla olevien laitteiden turvallisuuden varmistamiseksi, kyseisen viranomaisen on kehotettava ilmoitettua laitosta peruuttamaan määräaikaaisesti tai kokonaan todistukset, jotka on annettu perusteettomasti, viranomaisen määrittelemän kohtuullisen ajanjakson kuluessa. Jos ilmoitettu laitos ei noudata kehotusta määritellyn ajanjakson kuluessa tai jos se on lopettanut toimintansa, ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on itse peruutettava määräaikaaisesti tai kokonaan todistukset, jotka on annettu perusteettomasti.
5. Kun ilmoitettua laitosta koskeva ilmoitus on peruutettu määräajaksi tai kokonaan tai sitä on rajoitettu, kyseisen ilmoitetun laitoksen antamat todistukset – muut kuin perusteettomasti annetut – pysyvät edelleen voimassa seuraavin edellytyksin:
 - a) ilmoituksen peruuttaminen määräajaksi: edellyttäen että kolmen kuukauden kuluessa määräaikaaisesti peruuttamisesta joko todistuksen piiriin kuuluvan laitteen valmistajan sijoittautumisjäsenvaltiossa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla toimivaltainen viranomainen tai toinen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuista lääkinnällisistä laitteista vastaava ilmoitettu laitos vahvistaa kirjallisesti ottavansa hoitaakseen ilmoitetun laitoksen tehtävät keskeytyksen aikana;
 - b) ilmoituksen rajoittaminen tai peruuttaminen kokonaan: kolmen kuukauden ajan ilmoituksen rajoittamisesta tai peruuttamisesta. Todistuksen piiriin kuuluvan laitteen valmistajan sijoittautumisjäsenvaltiossa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla toimivaltainen viranomainen voi jatkaa todistusten voimassaoloa kolmen kuukauden pituisilla ajanjaksoilla, joiden kokonaiskesto ei saa ylittää kahtatoista kuukautta, edellyttäen että se ottaa hoitaakseen ilmoitetun laitoksen tehtävät tänä aikana.

Viranomaisen tai ilmoitetun laitoksen, joka ottaa hoitaakseen ilmoitusmuutoksen kohteena olevan ilmoitetun laitoksen tehtävät, on viipymättä ilmoitettava asiasta komissiolle, muille jäsenvaltioille ja muille ilmoitetuille laitoksille.

35 artikla

Ilmoitettujen laitosten pätevyysriittäminen

1. Komissio tutkii kaikki tapaukset, joissa sen tietoon on tuotu epäilyjä, jotka koskevat sitä, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset tai siihen sovellettavat velvoitteet. Se voi käynnistää tällaisia tutkimuksia myös omasta aloitteestaan.
2. Ilmoittavan jäsenvaltion on toimitettava komissiolle pyynnöstä kaikki tiedot, jotka koskevat kyseisen ilmoitetun laitoksen ilmoittamista.

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

Mikäli jäsenvaltio ei toteuta tarvittavia korjaavia toimenpiteitä, komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin peruuttaa ilmoituksen määräajaksi, rajoittaa sitä tai peruuttaa sen kokonaan. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Komissio tiedottaa päätöksestään asianomaiselle jäsenvaltiolle ja saattaa tietokannan ja ilmoitettujen laitosten luettelon ajan tasalle.

36 artikla

Kokemusten vaihto ilmoitetuista laitoksista vastaavien kansallisten viranomaisten välillä

Komissio huolehtii tämän asetuksen mukaisesti ilmoitetuista laitoksista vastaavien kansallisten viranomaisten välisen kokemusten vaihdon ja hallintokäytänteiden koordinoinnin järjestämisestä.

37 artikla

Ilmoitettujen laitosten koordinointi

Komissio varmistaa, että ilmoitettujen laitosten välillä järjestetään asianmukainen koordinointi ja yhteistyö, jotka toteutetaan asetuksen [Ref. of future Regulation on medical devices] 39 artiklassa tarkoitetussa ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmässä.

Tämän asetuksen mukaisesti ilmoitettujen laitosten on osallistuttava kyseisen ryhmän työhön.

38 artikla

Maksut

1. Jäsenvaltioiden, joihin laitokset ovat sijoittautuneet, on perittävä maksuja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksiksi hakevilta laitoksilta ja ilmoitetuilta laitoksilta. Näillä maksuilla on katettava kokonaan tai osittain niiden toimien kustannukset, jotka ilmoitetuista laitoksista vastaavat kansalliset viranomaiset suorittavat tämän asetuksen mukaisesti.
2. Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joissa vahvistetaan 1 kohdassa tarkoitettujen maksujen rakenne ja taso, ottaen huomioon ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojaamista, innovoinnin tukemista ja kustannustehokkuutta koskevat tavoitteet. Erityistä huomiota on kiinnitettävä niiden ilmoitettujen laitosten etunäkökohtiin, jotka ovat saaneet 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua kansallisen akkreditointielimen antaman todistuksen, sekä niiden ilmoitettujen laitosten etunäkökohtiin, jotka ovat komission suosituksessa 2003/361/EY³⁸ määritellyjä pieniä ja keskisuuria yrityksiä.

³⁸ EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36.

V luku

Luokittelu ja vaatimustenmukaisuuden arviointi

1 JAKSO – LUOKITTELU

39 artikla

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden luokittelu

1. Laitteet jaotellaan luokkiin A, B, C ja D ottaen huomioon niiden suunniteltu käyttötarkoitus ja niille ominaiset riskit. Luokitus tapahtuu liitteessä VII vahvistettujen luokitusperusteiden mukaisesti.
2. Valmistajan ja asianomaisen ilmoitetun laitoksen välillä syntyvät luokitusperusteiden 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 toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa liitteessä VIII olevan 3.2 kohdan b alakohdan viimeisessä luetelmakohdassa tarkoitettun valtuutetun edustajan rekisteröity toimipaikka on.
Toimivaltaisen viranomaisen on viimeistään 14 päivää ennen päätöksen tekemistä ilmoitettava suunnittelemaansa päätöksestä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle ja komissiolle.
3. Komissio voi jäsenvaltion pyynnöstä tai omasta aloitteestaan antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa päätetään liitteessä VII vahvistettujen luokitusperusteiden soveltamisesta tiettyyn laitteeseen, laiteluokkaan tai laiteryhmään sen luokituksen määrittelemiseksi.
Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
4. Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti seuraavassa esitettyjä seikkoja koskevia delegoituja säädöksiä teknologian kehittymisen tai muun tiedon perusteella, joka saadaan 59–73 artiklassa kuvattujen vaaratilannejärjestelmään ja markkinavalvontaan liittyvien toimien yhteydessä:
 - a) päätös siitä, että laite, laiteluokka tai laiteryhmä tulisi liitteessä VII vahvistetuista luokitusperusteista poiketen luokitella toiseen luokkaan;
 - b) liitteessä VII vahvistettujen luokitusperusteiden muuttaminen tai täydentäminen.

2 JAKSO – VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

40 artikla

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

1. Valmistajien on ennen laitteen markkinoille saattamista suoritettava kyseiselle laitteelle vaatimustenmukaisuuden arviointi. Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt vahvistetaan liitteissä VIII–X.
2. Luokkaan D luokiteltujen laitteiden – lukuun ottamatta suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuja laitteita – valmistajiin on sovellettava liitteessä VIII esitettyä kattavaan laadunvarmistukseen, suunnitteluasiakirjojen tarkastukseen ja erän tarkastamiseen

perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointia. Valmistaja voi vaihtoehtoisesti soveltaa liitteessä IX esitettyä tyyppitarkastukseen perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointia yhdessä liitteessä X esitetyn vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kanssa, joka perustuu tuotannon laadunvarmistukseen erän tarkastaminen mukaan luettuna.

Mikäli vertailulaboratorio on nimetty 78 artiklan mukaisesti, vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittavan ilmoitetun laitoksen on lisäksi pyydettävä kyseistä vertailulaboratoriota todentamaan, että laite on sovellettavien yhteisten teknisten eritelmien mukainen, kun sellaiset ovat saatavilla, tai muiden sellaisten ratkaisujen mukainen, jotka valmistaja on valinnut varmistukseen vähintään yhtä korkean turvallisuuden ja suorituskyvyn tason, sellaisena kuin se tarkennetaan liitteessä VIII olevassa 5.4 kohdassa ja liitteessä IX olevassa 3.5 kohdassa.

Mikäli kyse on sellaisista lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävistä laitteista, joita on tarkoitus käyttää arvioitaessa potilaan soveltuvuutta tietyn lääkkeen avulla toteutettavaan hoitoon, ilmoitetun laitoksen on kuultava yhtä jäsenvaltioiden ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY³⁹ mukaisesti nimeämää toimivaltaista viranomaista tai Euroopan lääkevirastoa liitteessä VIII olevan 6.2 kohdan ja liitteessä IX olevan 3.6 kohdan mukaisesti.

3. Luokkaan C luokiteltujen laitteiden – lukuun ottamatta suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuja laitteita – valmistajiin on sovellettava liitteessä VIII esitettyä kattavaan laadunvarmistukseen perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointia ja arvioitava edustava otos suunnitteluasiakirjoista teknisten asiakirjojen yhteydessä. Valmistaja voi vaihtoehtoisesti soveltaa liitteessä IX esitettyä tyyppitarkastukseen perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointia yhdessä liitteessä X esitetyn tuotannon laadunvarmistukseen perustuvan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kanssa.

Lisäksi kun kyse on itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen tarkoitetuista laitteista, valmistajan on noudatettava liitteessä VIII olevassa 6.1 kohdassa tai liitteessä IX olevassa 2 kohdassa vahvistettuja lisävaatimuksia.

Mikäli kyse on sellaisista lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävistä laitteista, joita on tarkoitus käyttää arvioitaessa potilaan soveltuvuutta tietyn lääkkeen avulla toteutettavaan hoitoon, ilmoitetun laitoksen on kuultava yhtä jäsenvaltioiden direktiivin 2001/83/EY mukaisesti nimeämää toimivaltaista viranomaista tai Euroopan lääkevirastoa liitteessä VIII olevan 6.2 kohdan ja liitteessä IX olevan 3.6 kohdan mukaisesti.

4. Luokkaan B luokiteltujen laitteiden – lukuun ottamatta suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuja laitteita – valmistajiin on sovellettava liitteessä VIII esitettyä kattavaan laadunvarmistukseen perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointia.

Lisäksi kun kyse on itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen tarkoitetuista laitteista, valmistajan on noudatettava liitteessä VIII olevassa 6.1 kohdassa vahvistettuja lisävaatimuksia.

5. Luokkaan A luokiteltujen laitteiden – lukuun ottamatta suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuja laitteita – valmistajien on vakuutettava tuotteidensa olevan

³⁹ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

vaatimustenmukaisia antamalla 15 artiklassa tarkoitettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus sen jälkeen, kun ne ovat laatineet liitteessä II vahvistetut tekniset asiakirjat.

Kuitenkin jos laitteet on tarkoitettu vieritestaukseen tai jos ne saatetaan markkinoille steriileinä tai niissä on mittaustoiminto, valmistajan on sovellettava menettelyjä, jotka vahvistetaan liitteessä VIII tai liitteessä X. Ilmoitetun laitoksen osallistuminen on rajattava

- a) vieritestauslaitteiden osalta liitteessä VIII olevassa 6.1 kohdassa vahvistettuihin vaatimuksiin;
 - b) steriileinä markkinoille saatettavien laitteiden osalta ainoastaan steriiliyden saavuttamiseen ja ylläpitämiseen liittyviin valmistusseikkoihin;
 - c) mittaustoiminnon omaavien laitteiden osalta ainoastaan niihin valmistusseikkoihin, jotka koskevat laitteiden metrologisten vaatimusten mukaisuutta.
6. Valmistajat voivat halutessaan soveltaa laitteeseen kyseistä laitetta korkeamman luokan laitteisiin sovellettavaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.
 7. Suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuihin laitteisiin on sovellettava 48–58 artiklassa säädettyjä vaatimuksia.
 8. Jäsenvaltio, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, voi määritellä, että kaikkien tai tiettyjen 1–6 kohdassa tarkoitettuihin menettelyihin liittyvien asiakirjojen, mukaan luettuina tekniset asiakirjat, auditointi-, arviointi- ja tarkastusraportit, on oltava saatavilla tietyllä unionin virallisella kielellä. Muuten niiden täytyy olla saatavilla ilmoitetun laitoksen hyväksymällä unionin virallisella kielellä.
 9. Jotta varmistettaisiin, että ilmoitetut laitokset soveltavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä yhdenmukaisella tavalla, komissio voi täytäntöönpanosäädöksin täsmentää yksityiskohtaiset säännöt ja menettelyjä koskevat seikat seuraavien seikkojen osalta:
 - niiden teknisiin asiakirjoihin sisältyvien suunnitteluasiakirjojen edustavaan otokseen perustuvien arviointien suoritustiheys ja otannan perusta, jotka luokan C laitteiden osalta esitetään liitteessä VIII olevan 3.3 kohdan c alakohdassa ja 4.5 kohdassa;
 - niiden ilman ennakoilmoitusta tehtävien tuotantolaitosten tarkastusten ja otantatarkastusten vähimmäissuoritustiheys, jotka ilmoitettujen laitosten on tehtävä liitteessä VIII olevan 4.4 kohdan mukaisesti, ottaen huomioon laitteen riskiluokitus ja tyyppi;
 - niiden luokkaan D luokitelluista valmistetuista laitteista tai laite-eristä otettavien näytteiden näytteenottotiheys, jotka on lähetettävä 78 artiklan mukaisesti nimetyille vertailulaboratoriolle liitteessä VIII olevan 5.7 kohdan ja liitteessä X olevan 5.1 kohdan mukaisesti;
 - fyysiset testit, laboratoriotestit ja muut testit, jotka ilmoitettujen laitosten on suoritettava otantatarkastusten, suunnitteluasiakirjojen tarkastuksen ja tyyppitarkastuksen yhteydessä liitteessä VIII olevan 4.4 ja 5.3 kohdan sekä liitteessä IX olevan 3.2 ja 3.3 kohdan mukaisesti.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

10. Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tai täydennetään liitteissä VIII–X asetettuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä teknologian kehittymisen tai muun tiedon perusteella, joka saadaan 26–38 artiklassa säädetyn ilmoitettujen laitosten nimeämisen tai valvonnan yhteydessä taikka 59–73 artiklassa kuvattujen vaaratilannejärjestelmään ja markkinavalvontaan liittyvien toimien yhteydessä.

41 artikla

Ilmoitettujen laitosten osallistuminen

1. Jos vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, valmistaja voi esittää hakemuksen valitsemaalleen ilmoitetulle laitokselle edellyttäen, että kyseinen laitos on ilmoitettu kyseisiä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä ja laitteita varten. Samaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimea koskevaa hakemusta ei voi samanaikaisesti esittää useammalle kuin yhdelle ilmoitetulle laitokselle.
2. Ilmoitetun laitoksen on tiedotettava muille ilmoitetuille laitoksille valmistajasta, joka vetää pois hakemuksensa ennen kuin ilmoitettu laitos on tehnyt päätöksen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.
3. Ilmoitettu laitos voi vaatia valmistajalta tietoja, jotka ovat tarpeen valitun vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn suorittamiseksi asianmukaisesti.
4. Ilmoitettujen laitosten ja ilmoitettujen laitosten henkilöstön on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arviointitoimensa mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa teknistä 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.

42 artikla

Tiettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointien tarkastelumenettely

1. Ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava komissiolle luokkaan D luokiteltuja laitteita koskevista vaatimustenmukaisuuden arviointihakemuksista lukuun ottamatta hakemuksia, jotka koskevat nykyisten todistusten täydentämistä tai uusimista. Ilmoituksen mukana on toimitettava luonnos liitteessä I olevassa 17.3 kohdassa tarkoitetuista käyttöohjeista ja luonnos 24 artiklassa tarkoitettuun turvallisuutta ja suorituskäytöä koskevasta tiivistelmästä. Ilmoitetun laitoksen on ilmoituksessa mainittava arvio päivämäärästä, johon mennessä vaatimustenmukaisuuden arviointi on määrä saattaa päätökseen. Komissio toimittaa viipymättä ilmoituksen ja sen liitteenä olevat asiakirjat lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle.
2. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi 28 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen vastaanottamisesta pyytää ilmoitettua laitosta toimittamaan tiivistelmän alustavasta vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ennen todistuksen antamista. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on yhden jäsenensä tai komission ehdotuksesta päätettävä tällaisen pyynnön esittämisestä asetuksen [Ref. of future Regulation on medical devices] 78 artiklan 4 kohdassa säädetyn menettelyn

mukaisesti. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on pyynnössään esitettävä tieteellisesti pätevä terveyteen liittyvä syy sille, että se on päättänyt pyytää alustavan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tiivistelmän toimittamista tietyn tapauksen osalta. Tasapuolisen kohtelun periaate on otettava asianmukaisesti huomioon valittaessa tapausta, jonka osalta tiivistelmän toimittamista pyydetään.

Ilmoitetun laitoksen on viiden päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta tiedotettava siitä valmistajalle.

3. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi esittää huomautuksia alustavan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tiivistelmästä viimeistään 60 päivän kuluttua tiivistelmän toimittamisesta. Kyseisen ajanjakson kuluessa ja viimeistään 30 päivän kuluttua toimittamisesta lääkinallisten laitteiden koordinoitiryhmä voi pyytää sellaisten lisätietojen toimittamista, jotka tieteellisesti pätevin perustein ovat tarpeen ilmoitetun laitoksen tekemän alustavan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin analysoinnissa. Tässä yhteydessä voidaan pyytää näytteitä tai tehdä käynti valmistajan toimitiloihin. Tämän alakohdan ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettu huomautusten esittämiseen varattu ajanjakso keskeytetään siihen saakka, kun pyydetty lisätiedot on toimitettu. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän myöhemmät lisätietopyynnot eivät keskeytä huomautusten esittämiseen varattua ajanjaksoa.
4. Ilmoitetun laitoksen on otettava kaikki 3 kohdan mukaisesti saadut huomautukset asianmukaisesti huomioon. Sen on toimitettava komissiolle selvitys siitä, kuinka huomautukset on otettu huomioon, mukaan luettuina asianmukaiset perustelut saatujen huomautusten huomiotta jättämiselle, sekä kyseistä vaatimustenmukaisuuden arviointia koskeva lopullinen päätöksensä. Komissio toimittaa nämä tiedot viipymättä lääkinallisten laitteiden koordinoitiryhmälle.
5. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin määritellä – luokan D laitteita lukuun ottamatta – erityisiä laiteluokkia tai -ryhmiä, joihin 1–4 kohtaa sovelletaan tietyn ennalta määrätyn ajan, jos tätä pidetään tarpeellisena potilasturvallisuuden ja kansanterveyden suojelun kannalta. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tämän kohdan nojalla hyväksyttävien toimenpiteiden perusteena voi olla ainoastaan yksi tai useampia seuraavista perusteista:

 - a) laitteen uutuus tai laitteen perustana olevan teknologian uutuus ja tästä johtuvat huomattavat kliiniset tai kansanterveyteen kohdistuvat vaikutukset;
 - b) tietyn laiteluokan tai -ryhmän riski-hyötysuhteen haitallinen muutos, joka johtuu tieteellisesti todetuista terveysriskeistä, jotka koskevat komponentteja tai lähdemateriaalia tai vian aiheuttamia terveyteen kohdistuvia vaikutuksia;
 - c) 59 artiklan mukaisesti raportoitujen vakavien vaaratilanteiden määrän kasvu tietyn laiteluokan tai -ryhmän osalta;
 - d) huomattavat poikkeavuudet eri ilmoitettujen laitosten tekemissä olennaisilta osiltaan samankaltaisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinneissa;
 - e) kansanterveyteen liittyvät huolenaiheet, jotka koskevat tiettyä laiteluokkaa tai -ryhmää tai niiden perustana olevaa teknologiaa.
6. Komissio saattaa tiivistelmän 3 kohdan mukaisesti esitetyistä huomautuksista ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn tuloksista yleisön saataville. Se ei saa ilmaista henkilötietoja tai liikesalaisuuksina pidettäviä tietoja.

7. Komissio perustaa teknisen infrastruktuurin ilmoitettujen laitosten ja lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän välistä sähköistä tiedonvaihtoa varten.
8. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin hyväksyä yksityiskohtaiset säännöt ja menettelyjä koskevat seikat, joita sovelletaan alustavan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tiivistelmän toimittamiseen ja analysointiin 2 ja 3 kohdan mukaisesti. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

43 artikla

Todistukset

1. Ilmoitettujen laitosten liitteiden VIII, IX ja X mukaisesti antamien todistusten on oltava laadittu sen jäsenvaltion määrittelemällä unionin virallisella kielellä, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, tai muutoin ilmoitetun laitoksen hyväksymällä unionin virallisella kielellä. Todistusten vähimmäissisältö vahvistetaan liitteessä XI.
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. Jos ilmoitettu laitos toteaa, ettei valmistaja enää täytä tämän asetuksen vaatimuksia, sen on suhteellisuusperiaate huomioon ottaen peruutettava todistus määräaikaaisesti tai kokonaan tai kohdistettava siihen rajoituksia, jollei kyseisten vaatimusten noudattamista ole varmistettu siten, että valmistaja toteuttaa asianmukaiset korjaavat toimenpiteet ilmoitetun laitoksen asettamassa asianmukaisessa määräajassa. Ilmoitetun laitoksen on perusteltava päätöksensä.
4. Komissio perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa sähköisen järjestelmän ilmoitettujen laitosten antamia todistuksia koskevien tietojen kokoamista ja käsittelyä varten ja hallinnoi tätä järjestelmää. Ilmoitetun laitoksen on syötettävä tähän sähköiseen järjestelmään tiedot annetuista todistuksista, myös niiden muutoksista ja lisäyksistä, sekä tiedot todistusten määräaikaaisista peruuttamisista ja uudelleenvoimaansaatamisista, peruuttamisista tai epäämisistä sekä todistuksiin sovellettavista rajoituksista. Nämä tiedot on saatettava yleisön saataville.
5. Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tai täydennetään liitteessä XI vahvistettua todistusten vähimmäissisältöä teknologian kehittymisen perusteella.

44 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 säännöt on määriteltävä selkeästi valmistajan, tehtävästä poistuvan ilmoitetun laitoksen ja tehtävään astuvan ilmoitetun laitoksen välisessä sopimuksessa. Tässä sopimuksessa on käsiteltävä ainakin seuraavat seikat:

- a) tehtävästä poistuvan ilmoitetun laitoksen antamien todistusten voimassaolon päättymispäivämäärä;
 - b) päivämäärä, johon saakka tehtävästä poistuvan ilmoitetun laitoksen tunnistenumero voidaan mainita valmistajan antamissa tiedoissa, myös mainosmateriaalissa;
 - c) asiakirjojen siirtäminen; mukaan luettuina salassapitoa koskevat seikat ja omistusoikeudet;
 - d) päivämäärä, josta lähtien tehtävään astuva ilmoitettu laitos kantaa täyden vastuun vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävistä.
2. Tehtävästä poistuvan ilmoitetun laitoksen on peruutettava kyseiselle laitteelle antamansa todistukset niiden voimassaolon päättymispäivänä.

45 artikla

Poikkeus vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä

1. Poiketen siitä, mitä 40 artiklassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä sallia sellaisen laitteen markkinoille saattamisen tai käyttöönoton kyseisen jäsenvaltion alueella, jonka osalta 40 artiklassa tarkoitettuja menettelyjä ei ole toteutettu ja jonka käyttö on kansanterveyden tai potilasturvallisuuden kannalta tarpeellista.
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.
3. Jäsenvaltion pyynnöstä ja silloin, kun se on kansanterveyden tai potilasturvallisuuden kannalta tarpeellista useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin laajentaa jäsenvaltion 1 kohdan mukaisesti myöntämän luvan voimassaoloa unionin alueelle ennalta määräytyksi ajanjaksoksi ja vahvistaa ehdot laitteen markkinoille saattamiselle tai käyttöönotolle. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio hyväksyy noudattaen 84 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa, joka liittyy ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen.

46 artikla

Myynnin esteettömyystodistus

1. Vientiä varten ja valmistajan pyynnöstä jäsenvaltion, jossa valmistajan rekisteröity toimipaikka on, on annettava myynnin esteettömyystodistus, jossa todetaan, että valmistaja on sijoittautunut asianmukaisesti ja että kyseistä tämän asetuksen mukaisesti CE-merkinnällä varustettua laitetta saa myydä laillisesti unionissa. Myynnin esteettömyystodistuksen on oltava voimassa siihen merkityn ajanjakson ajan, joka saa olla enintään viisi vuotta ja kestää enintään kyseiselle laitteelle annetun 43 artiklassa tarkoitetun todistuksen voimassaolon päättymiseen.
2. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin vahvistaa mallin myynnin esteettömyystodistuksille ottaen huomioon myynnin esteettömyystodistusten käyttöä

koskevat kansainväliset käytänteet. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen.

VI luku

Kliininen tutkimusnäyttö

47 artikla

Kliinistä tutkimusnäyttöä koskevat yleiset vaatimukset

1. Liitteessä I säädettyjen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisuuden osoittamisen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa on perustuttava kliiniseen tutkimusnäyttöön.
2. Kliinisen tutkimusnäytön on tuettava valmistajan ilmoittamaa laitteen suunniteltua käyttötarkoitusta.
3. Kliiniseen tutkimusnäyttöön on kuuluttava kaikki tiedot, jotka tukevat analyysin tieteellistä validiteettia, analyyttistä suorituskykyä ja soveltuviin tapauksiin laitteen kliinistä suorituskykyä, kuten liitteessä XII olevan A osan 1 kohdassa kuvataan.
4. Jos yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamisen osoittamista kliinisten suorituskykyä koskevien tietojen tai niiden osien perusteella ei pidetä asianmukaisena, tällaiselle poikkeukselle on esitettävä riittävät perustelut, jotka pohjautuvat valmistajan riskinhallinnan tuloksiin sekä laitteen ominaisuuksien ja etenkin sen suunnitellun käyttötarkoituksen tai käyttötarkoitusten, suunnitellun suorituskyvyn ja valmistajan väitteiden tarkasteluun. Yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisuuden riittävä osoittaminen pelkästään analyttisen suorituskyvyn arvioinnin tulosten perusteella on asianmukaisesti perusteltava liitteessä II tarkoitetuissa teknisissä asiakirjoissa.
5. Tieteellistä validiteettia, analyttistä suorituskykyä ja soveltuviin tapauksiin kliinistä suorituskykyä koskevista tiedoista on laadittava tiivistelmä osaksi liitteessä XII olevan A osan 3 kohdassa tarkoitettua kliinistä tutkimusnäyttöä koskevaa raporttia. Kliinistä tutkimusnäyttöä koskeva raportti on esitettävä tai siihen on oltava täydelliset viittaukset liitteessä II tarkoitetuissa kyseistä laitetta koskevista teknisissä asiakirjoissa.
6. Kliininen tutkimusnäyttö ja sitä koskevat asiakirjat on pidettävä ajan tasalla kyseisen laitteen koko käyttöiän ajan päivittämällä niitä tiedoilla, jotka saadaan 8 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan valmistajan suunnitelman täytäntöönpanosta.
7. Valmistajan on varmistettava, että suorituskyvyn arviointiin tarkoitettu laite täyttää tämän asetuksen yleiset vaatimukset lukuun ottamatta suorituskyvyn arvioinnin piiriin kuuluvia seikkoja ja että näiden seikkojen osalta on ryhdytty kaikkiin varotoimiin potilaiden, käyttäjien ja muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi.

Valmistajan on lisäksi sitouduttava pitämään toimivaltaisten viranomaisten ja EU:n vertailulaboratorioiden saatavilla asiakirjat, joiden avulla tuotteen suunnittelu, valmistus ja suorituskyky, odotettu suorituskyky mukaan lukien, ovat ymmärrettävissä siten, että on mahdollista arvioida, onko tuote tämän asetuksen vaatimusten mukainen. Nämä asiakirjat on säilytettävä vähintään viiden vuoden ajan kyseisen laitteen suorituskyvyn arvioinnin jälkeen.

48 artikla

Kliinistä suorituskkyä koskeviin tutkimuksiin sovellettavat yleiset vaatimukset

1. Kliinistä suorituskkyä koskeviin tutkimuksiin sovelletaan tätä asetusta, jos niiden tarkoituksena on yksi tai useampia seuraavista:
 - a) tarkistetaan, että laitteet suunnitellaan, valmistetaan ja pakataan siten, että ne tavanomaisissa käyttöolosuhteissa soveltuvat yhteen tai useampaan 2 artiklan 2 alakohdassa tarkoitetuista in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden käyttötarkoituksista ja saavuttavat valmistajan ilmoittaman, suunnitelman mukaisen suorituskvyn;
 - b) tarkistetaan, että laitteilla saadaan aikaan suunnitelman mukaiset hyödyt potilaalle sellaisina kuin valmistaja on ne määritellyt;
 - c) määritellään laitteen suorituskvyn rajat tavanomaisissa käyttöolosuhteissa.
2. Kliinistä suorituskkyä koskevat tutkimukset on suoritettava olosuhteissa, jotka vastaavat laitteen tavanomaisia käyttöolosuhteita.
3. Jos toimeksiantaja ei ole sijoittautunut unioniin, kyseisen toimeksiantajan on varmistettava, että sen yhteyshenkilö on sijoittautunut unioniin. Tällaisen yhteyshenkilön on oltava kaiken tässä asetuksessa säädetyn toimeksiantajalle suunnatun viestinnän vastaanottaja. Kaikki viestintä kyseisen yhteyshenkilön kanssa katsotaan viestinnäksi toimeksiantajan kanssa.
4. Kaikki kliinistä suorituskkyä koskevat tutkimukset on suunniteltava sellaisiksi ja ne on suoritettava siten, että tällaisiin kliinistä suorituskkyä koskeviin tutkimuksiin osallistuvien tutkittavien oikeuksia, turvallisuutta ja hyvinvointia suojellaan ja että kliinistä suorituskkyä koskevassa tutkimuksessa tuotettavat kliiniset tiedot ovat luotettavia ja varmoja.
5. Kaikki kliinistä suorituskkyä koskevat tutkimukset on suunniteltava, suoritettava, kirjattava ja selostettava liitteessä XII olevan 2 kohdan mukaisesti.
6. Edellä 2 artiklan 37 alakohdassa määriteltyihin kliinistä suorituskkyä koskeviin interventiotutkimuksiin ja muihin kliinistä suorituskkyä koskeviin tutkimuksiin, joiden suorittamiseen näytteiden keruu mukaan luettuna sisältyy tutkittaviin kohdistuvia invasiivisia toimenpiteitä tai muita riskejä, sovelletaan tässä asetuksessa säädettyjen velvoitteiden lisäksi 49–58 artiklassa ja liitteessä XIII asetettuja vaatimuksia.

49 artikla

Kliinistä suorituskkyä koskevien interventiotutkimusten ja muiden kliinistä suorituskkyä koskevien tutkimusten, joihin sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä, osalta esitettävä hakemus

1. Toimeksiantajan on ennen ensimmäisen hakemuksen esittämistä hankittava 51 artiklassa tarkoitettu sähköisestä järjestelmästä yksittäinen tunnistenumero kliinistä suorituskkyä koskevalle tutkimukselle, joka toteutetaan yhdessä tai useammassa tutkimuspaikassa yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa. Toimeksiantajan on käytettävä tätä yksittäistä tunnistenumeroa rekisteröidessään kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen 50 artiklan mukaisesti.
2. Kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen toimeksiantajan on esitettävä hakemus ja siihen liittyvät liitteessä XIII tarkoitettut asiakirjat jäsenvaltiolle (jäsenvaltioille),

jossa (joissa) tutkimus on tarkoitus toteuttaa. Kyseisen jäsenvaltion on kuuden päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta ilmoitettava toimeksiantajalle, kuuluuko kliinistä suorituskkyä koskeva tutkimus tämän asetuksen soveltamisalaan ja sisältääkö hakemus vaaditut asiakirjat.

Mikäli jäsenvaltio ei ole lähettänyt toimeksiantajalle ilmoitusta ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun ajanjakson kuluessa, kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen katsotaan kuuluvan tämän asetuksen soveltamisalaan ja hakemuksen katsotaan sisältävän vaaditut asiakirjat.

3. Mikäli jäsenvaltio katsoo, että hakemuksen kohteena oleva kliinistä suorituskkyä koskeva tutkimus ei kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan tai että hakemus on puutteellinen, sen on ilmoitettava tästä toimeksiantajalle ja annettava toimeksiantajalle enintään kuuden päivän määräaika selvitysten antamiseksi ja hakemuksen täydentämiseksi.

Mikäli toimeksiantaja ei ole antanut selvityksiä tai täydentänyt hakemusta ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun määräajan kuluessa, hakemus katsotaan peruutetuksi.

Mikäli jäsenvaltio ei ole lähettänyt toimeksiantajalle ilmoitusta 2 kohdan mukaisesti kolmen päivän kuluessa selvitysten tai täydennetyn hakemuksen vastaanottamisesta, kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen katsotaan kuuluvan tämän asetuksen soveltamisalaan ja hakemuksen katsotaan sisältävän vaaditut asiakirjat.

4. Tämän luvun soveltamiseksi se päivä, jona toimeksiantajalle lähetetään ilmoitus 2 kohdan mukaisesti, katsotaan hakemuksen validointipäiväksi. Mikäli toimeksiantajalle ei lähetetä ilmoitusta, validointipäiväksi katsotaan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen määräaikojen viimeinen päivä.

5. Toimeksiantaja voi käynnistää kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen seuraavasti:

- a) kun kyse on luokkaan C tai D luokitelluista suorituskvyn arviointiin tarkoitetuista laitteista, heti kun asianomainen jäsenvaltio on ilmoittanut toimeksiantajalle hyväksynnästä;
- b) kun kyse luokkaan A tai B luokitelluista suorituskvyn arviointiin tarkoitetuista laitteista, välittömästi hakemuksen esittämispäivämäärän jälkeen edellyttäen, että asianomainen jäsenvaltio on niin päättänyt ja on toimitettu todisteet siitä, että kliinistä suorituskkyä koskevaan tutkimukseen osallistuvien tutkittavien oikeuksia, turvallisuutta ja hyvinvointia suojellaan;
- c) 35 päivän kuluttua 4 kohdassa tarkoitettusta validointipäivästä, ellei asianomainen jäsenvaltio ole tämän ajanjakson kuluessa ilmoittanut toimeksiantajalle, että se hylkää hakemuksen kansanterveyttä, potilasturvallisuutta tai yleistä järjestystä koskevien syiden perusteella.

6. Jäsenvaltioiden on varmistettava, ettei hakemuksen arvioivilla henkilöillä ole eturistiriitoja ja että he ovat riippumattomia toimeksiantajasta, tutkimuspaikkana toimivasta laitoksesta ja tutkimukseen osallistuvista tutkijoista sekä muusta mahdollisesta sopimattomasta vaikutuksesta.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että arviointiin osallistuu kohtuullinen määrä henkilöitä, joilla on yhdessä tarvittava pätevyys ja kokemus. Arvioinnissa on otettava huomioon vähintään yhden sellaisen henkilön näkökanta, jonka erityisala ei liity tieteeseen. Lisäksi on otettava huomioon vähintään yhden potilaan näkökanta.

7. Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tai täydennetään teknologian kehittymisen tai kansainvälisen sääntelyn kehityksen perusteella vaatimuksia, joita sovelletaan kliinistä suorituskkyä koskevaa tutkimusta koskevan hakemuksen mukana toimitettaviin asiakirjoihin ja jotka esitetään liitteessä XIII olevassa I luvussa.

50 artikla

Kliinistä suorituskkyä koskevien interventiotutkimusten ja muiden kliinistä suorituskkyä koskevien tutkimusten, joihin sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä, rekisteröinti

1. Toimeksiantajan on ennen kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen käynnistämistä syötettävä 51 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään seuraavat tiedot kliinistä suorituskkyä koskevasta tutkimuksesta:
 - a) kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen yksittäinen tunnistenumero;
 - b) toimeksiantajan ja tapauksen mukaan tämän unioniin sijoittautuneen yhteyshenkilön nimi ja yhteystiedot;
 - c) suorituskkyyn arviointiin tarkoitettun laitteen valmistuksesta vastaavan luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön nimi ja yhteystiedot, jos eri kuin toimeksiantaja;
 - d) suorituskkyyn arviointiin tarkoitettun laitteen kuvaus;
 - e) vertailukohteen (vertailukohteiden) kuvaus soveltuviissa tapauksissa;
 - f) kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen tarkoitus;
 - g) kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen vaihe.
2. Jos 1 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin tulee muutos, toimeksiantajan on saatettava 51 artiklassa tarkoitettussa sähköisessä järjestelmässä olevat asianomaiset tiedot ajan tasalle viikon kuluessa muutoksesta.
3. Tietojen on oltava yleisön saatavilla 51 artiklassa tarkoitettun sähköisen järjestelmän kautta, 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 arkaluonteisten tietojen suoja,
 - c) jäsenvaltioiden toteuttama kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen suorittamista koskeva tehokas valvonta.
4. Kliinistä suorituskkyä koskeviin tutkimuksiin osallistuvien tutkittavien henkilötietoja ei saa julkaista.

51 artikla

Sähköinen järjestelmä kliinistä suorituskkyä koskeville interventiotutkimuksille ja muille kliinistä suorituskkyä koskeville tutkimuksille, joihin sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä

1. Komissio perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa sähköisen järjestelmän ja hallinnoi kyseistä järjestelmää, jonka avulla luodaan 49 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut yksittäiset tunnistenumerot kliinistä suorituskkyä koskeville interventiotutkimuksille ja muille kliinistä suorituskkyä koskeville tutkimuksille,

joihin sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä, sekä kootaan ja käsitellään seuraavia tietoja:

- a) kliinistä suorituskkyä koskevien tutkimusten rekisteröinti 50 artiklan mukaisesti;
 - b) jäsenvaltioiden välinen sekä jäsenvaltioiden ja komission välinen tietojenvaihto 54 artiklan mukaisesti;
 - c) useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavia kliinistä suorituskkyä koskevia tutkimuksia koskevat tiedot silloin, kun kyse on 56 artiklan mukaisesta keskitetystä hakemuksesta;
 - d) vakavia haattatapahtumia ja laitteiden virheellisyyttä koskevat 57 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut raportit, kun kyse on 56 artiklan mukaisesta keskitetystä hakemuksesta.
2. Komissio varmistaa 1 kohdassa tarkoitettua sähköistä järjestelmää perustaessaan, että järjestelmä toimii yhteen asetuksen (EU) N:o [Ref. of future Regulation on clinical trials] [...] artiklan mukaisesti perustetun ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä lääketutkimuksia koskevan EU-tietokannan kanssa. Lukuun ottamatta 50 artiklassa tarkoitettuja tietoja, sähköiseen järjestelmään koottavia ja siinä käsiteltäviä tietoja saa saattaa ainoastaan jäsenvaltioiden ja komission saataville.
3. Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla määritellään, mitkä sähköiseen järjestelmään kootuista ja siinä käsitellyistä kliinistä suorituskkyä koskevia tutkimuksia käsittelevistä muista tiedoista on julkaistava, jotta mahdollistetaan yhteentoimivuus asetuksella (EU) N:o [Ref. of future Regulation on clinical trials] perustetun ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä lääketutkimuksia koskevan EU-tietokannan kanssa. Sovelletaankin 50 artiklan 3 ja 4 kohtaa.

52 artikla

CE-merkintään oikeutetuilla laitteilla tehtävät kliinistä suorituskkyä koskevat interventiotutkimukset ja muut kliinistä suorituskkyä koskevat tutkimukset, joihin sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä

1. Jos kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen tarkoituksena on tehdä lisäarviointi 40 artiklan mukaisesti CE-merkintään oikeutetuille laitteille ja arviointi koskee asianmukaisessa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyssä tarkoitettua suunniteltua käyttötarkoitusta, jäljempänä 'markkinoille saattamisen jälkeinen kliinistä suorituskkyä koskeva seurantatutkimus', toimeksiantajan on tiedotettava asianomaisille jäsenvaltioille vähintään 30 päivää ennen tutkimuksen aloittamista, jos tutkittaville tehtäisiin tutkimuksen vuoksi uusia invasiivisia tai raskaita toimenpiteitä. Sovelletaankin 48 artiklan 1–5 kohtaa, 50 artiklaa, 53 artiklaa, 54 artiklan 1 kohtaa, 55 artiklan 1 kohtaa, 55 artiklan 2 kohdan ensimmäistä alakohtaa ja liitteiden XII ja XIII asiaankuuluvia säännöksiä.
2. Jos CE-merkintään 40 artiklan mukaisesti oikeutetulle laitteelle tehtävän kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen tavoitteena on arvioida tällaista laitetta muussa käyttötarkoituksessa kuin siinä, jota tarkoitetaan valmistajan liitteessä I olevan 17 kohdan mukaisesti toimittamisissa tiedoissa ja asianmukaisessa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyssä, sovelletaankin 48–58 artiklaa.

53 artikla

Kliinistä suorituskkyä koskevien interventiotutkimusten ja muiden kliinistä suorituskkyä koskevien tutkimusten, joihin sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä, huomattavat muutokset

1. Jos toimeksiantaja tekee kliinistä suorituskkyä koskevaan tutkimukseen muutoksia, joilla on todennäköisesti huomattava vaikutus tutkittavien turvallisuuteen tai oikeuksiin taikka tutkimuksessa tuotettavien kliinisten tietojen varmuuteen tai luotettavuuteen, tämän on ilmoitettava asianomaisille jäsenvaltioille kyseisten muutosten syyt ja sisältö. Ilmoituksen mukana on toimitettava ajan tasalle saatettu versio liitteessä XIII tarkoitetuista asiaankuuluvista asiakirjoista.
2. Toimeksiantaja voi toteuttaa 1 kohdassa tarkoitettut muutokset aikaisintaan 30 päivän kuluttua ilmoituksesta, ellei asianomainen jäsenvaltio ole ilmoittanut toimeksiantajalle, että se hylkää muutokset kansanterveyttä, potilasturvallisuutta tai yleistä järjestystä koskevien syiden perusteella.

54 artikla

Jäsenvaltioiden välinen tiedonvaihto kliinistä suorituskkyä koskevista interventiotutkimuksista ja muista kliinistä suorituskkyä koskevista tutkimuksista, joihin sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä

1. Mikäli jäsenvaltio on kieltänyt, keskeyttänyt tai lopettanut kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen, jos se on vaatinut kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen huomattavaa muutosta tai tilapäistä keskeyttämistä tai jos toimeksiantaja on ilmoittanut sille kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen ennenaikaisesta lopettamisesta turvallisuussyiden vuoksi, jäsenvaltion on ilmoitettava päätöksestään ja siihen johtaneista syistä kaikille jäsenvaltioille ja komissiolle 51 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.
2. Mikäli toimeksiantaja peruuttaa hakemuksen ennen jäsenvaltion päätöstä, kyseisen jäsenvaltion on tiedotettava tästä kaikille muille jäsenvaltioille ja komissiolle 51 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.

55 artikla

Toimeksiantajan tiedotusveloitteet kliinistä suorituskkyä koskevien interventiotutkimusten tai muiden kliinistä suorituskkyä koskevien tutkimusten, joihin sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä, tilapäisen keskeyttämisen tai päättymisen yhteydessä

1. Jos toimeksiantaja on tilapäisesti keskeyttänyt kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen turvallisuussyiden vuoksi, tämän on tiedotettava asiasta asianomaisille jäsenvaltioille 15 päivän kuluessa tilapäisestä keskeyttämisestä.
2. Toimeksiantajan on ilmoitettava kaikille asianomaisille jäsenvaltioille kyseisiin jäsenvaltioihin liittyvän kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen päättymisestä ja esitettävä perusteet, jos kyse on ennenaikaisesta lopettamisesta. Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa jäsenvaltioon liittyvän kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen päättymisestä.

Jos tutkimus suoritetaan useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, toimeksiantajan on ilmoitettava kaikille asianomaisille jäsenvaltioille kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen päättymisestä kokonaisuudessaan. Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen päättymisestä kokonaisuudessaan.

3. Toimeksiantajan on vuoden kuluessa kliinistä suorituskyyä koskevan tutkimuksen päättymisestä toimitettava asianomaisille jäsenvaltioille tiivistelmä kliinistä suorituskyyä koskevan tutkimuksen tuloksista liitteessä XII olevan A osan 2.3.3 kohdassa tarkoitetun kliinistä suorituskyyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportin muodossa. Mikäli kliinistä suorituskyyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportin toimittaminen ei tieteellisistä syistä ole mahdollista vuoden kuluessa, se on toimitettava heti kun se on saatavilla. Tällöin liitteessä XII olevan A osan 2.3.2 kohdassa tarkoitetussa kliinistä suorituskyyä koskevan tutkimuksen tutkimussuunnitelmassa on tarkennettava kliinistä suorituskyyä koskevan tutkimuksen tulosten toimittamisajankohta perusteluineen.

56 artikla

Useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavat kliinistä suorituskyyä koskevat interventiotutkimukset ja muut kliinistä suorituskyyä koskevat tutkimukset, joihin sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä

1. Useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavan kliinistä suorituskyyä koskevan tutkimuksen toimeksiantaja voi 49 artiklan soveltamiseksi toimittaa 51 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta keskitetyn hakemuksen, joka toimitetaan heti vastaanottamisajankohtana sähköisesti asianomaisille jäsenvaltioille.
2. Toimeksiantajan on tässä keskitetyssä hakemuksessa ehdotettava yhtä asianomaisista jäsenvaltioista koordinoivaksi jäsenvaltioksi. Jos kyseinen jäsenvaltio ei halua ryhtyä koordinoivaksi jäsenvaltioksi, sen on kuuden päivän kuluessa keskitetyn hakemuksen toimittamisesta sovittava toisen jäsenvaltion kanssa siitä, että tämä toinen jäsenvaltio toimii koordinoivana jäsenvaltiona. Jos yksikään jäsenvaltioista ei suostu koordinoivaksi jäsenvaltioksi, toimeksiantajan ehdottaman jäsenvaltion on toimittava koordinoivana jäsenvaltiona. Jos jostakin muusta kuin toimeksiantajan ehdottamasta jäsenvaltiosta tulee koordinoiva jäsenvaltio, 49 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut määräajat alkavat sitä päivää seuraavana päivänä, jona jäsenvaltio hyväksyy tehtävän.
3. Asianomaisten jäsenvaltioiden on 2 kohdassa tarkoitetun koordinoivan jäsenvaltion johdolla koordinoitava hakemuksen ja etenkin liitteessä XIII olevan I luvun mukaisesti toimitettujen asiakirjojen arviointi lukuun ottamatta kyseisen luvun 4.2, 4.3 ja 4.4 kohdan mukaisesti toimitettuja asiakirjoja, jotka kunkin asianomaisen jäsenvaltion on arvioitava erikseen.

Koordinoivan jäsenvaltion on

- a) kuuden päivän kuluessa keskitetyn hakemuksen vastaanottamisesta ilmoitettava toimeksiantajalle, kuuluuko kliinistä suorituskyyä koskeva tutkimus tämän asetuksen soveltamisalaan ja sisältääkö hakemus vaaditut asiakirjat, lukuun ottamatta liitteessä XIII olevan I luvun 4.2, 4.3 ja 4.4 kohtaa, joiden osalta kunkin jäsenvaltion on tarkistettava, sisältääkö hakemus vaadittavat asiakirjat. Edellä olevan 49 artiklan 2–4 kohtaa sovelletaan koordinoivaan jäsenvaltioon sen tarkistuksen osalta, joka koskee kliinistä suorituskyyä koskevan tutkimuksen kuulumista tämän asetuksen soveltamisalaan ja sitä, sisältääkö hakemus vaadittavat asiakirjat, lukuun ottamatta liitteessä XIII olevan I luvun 4.2, 4.3 ja 4.4 kohdan mukaisesti toimitettavia asiakirjoja. Edellä olevan 49 artiklan 2–4 kohtaa sovelletaan kuhunkin jäsenvaltioon sen tarkistuksen osalta, joka koskee sitä, sisältääkö

hakemus liitteessä XIII olevan I luvun 4.2, 4.3 ja 4.4 kohdan mukaisesti toimitettavat asiakirjat;

- b) laadittava koordinoitun arvioinnin tuloksista raportti, joka muiden asianomaisten jäsenvaltioiden on otettava huomioon tehtäessä päätöstä toimeksiantajan hakemuksesta 49 artiklan 5 kohdan mukaisesti.
- 4. Edellä 53 artiklassa tarkoitetuista huomattavista muutoksista on ilmoitettava asianomaisille jäsenvaltioille 51 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta. Edellä 53 artiklassa tarkoitetut arvoinnit, jotka koskevat hylkäämisperusteiden olemassaoloa, on toteutettava koordinoivan jäsenvaltion johdolla.
- 5. Sovellettaessa 55 artiklan 3 kohtaa toimeksiantajan on toimitettava kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportti asianomaisille jäsenvaltioille 51 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.
- 6. Komissio antaa koordinoivalle jäsenvaltiolle sihteeristöapua sen tässä luvussa säädettyjen tehtävien toteuttamiseksi.

57 artikla

Kliinistä suorituskkyä koskevien interventiotutkimusten ja muiden kliinistä suorituskkyä koskevien tutkimusten, joihin sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä, aikana ilmenevien tapahtumien kirjaaminen ja niistä raportointi

- 1. Toimeksiantajan on kirjattava kokonaisuudessaan tiedot seuraavista:
 - a) haittatapahtuma, jota kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen tutkimussuunnitelmassa pidetään kriittisenä kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen tulosten arvioinnin kannalta ottaen huomioon 48 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut tarkoitukset;
 - b) vakava haittatapahtuma;
 - c) laitteen virheellisyys, joka olisi voinut johtaa vakavaan haittatapahtumaan, jos soveltuvia toimenpiteitä ei olisi toteutettu, jos asiaan ei olisi puututtu tai jos olosuhteet olisivat olleet epäsuotuisammat;
 - d) uudet havainnot jostakin a–c alakohdassa tarkoitetuista tapahtumista.
- 2. Toimeksiantajan on viipymättä raportoitava seuraavista seikoista kaikille jäsenvaltioille, joissa kliinistä suorituskkyä koskevaa tutkimusta suoritetaan:
 - a) vakava haittatapahtuma, jolla on syy-seuraussuhde suorituskkyyn arviointiin tarkoitettuun laitteeseen, vertailukohteeseen tai tutkimusmenettelyyn tai jossa tällainen syy-seuraussuhde on kohtuudella mahdollinen;
 - b) laitteen virheellisyys, joka olisi voinut johtaa vakavaan haittatapahtumaan, jos soveltuvia toimenpiteitä ei olisi toteutettu, jos asiaan ei olisi puututtu tai jos olosuhteet olisivat olleet epäsuotuisammat;
 - c) uudet havainnot jostakin a–b alakohdassa tarkoitetuista tapahtumista.

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.

3. Toimeksiantajan on myös raportoitava asianomaisille jäsenvaltioille 2 kohdassa tarkoitetuista tapahtumista, jotka ilmenevät kolmansissa maissa, joissa kliinistä suorituskkyä koskevaa tutkimusta suoritetaan saman kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen tutkimussuunnitelman mukaisesti, jota käytetään hakemuksessa, joka esitetään tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvasta kliinistä suorituskkyä koskevasta tutkimuksesta.
4. Mikäli kyse on kliinistä suorituskkyä koskevasta tutkimuksesta, jonka osalta toimeksiantaja on käyttänyt 56 artiklassa tarkoitettua keskitettyä hakemusta, toimeksiantajan on raportoitava kaikista 2 kohdassa tarkoitetuista tapahtumista 51 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta. Tämä raportti toimitetaan heti vastaanottamisajankohtana sähköisesti kaikille asianomaisille jäsenvaltioille.
- Jäsenvaltioiden on 56 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun koordinoivan jäsenvaltion johdolla koordinoitava vakavien haittatapahtumien ja laitteiden virheellisyyksien arviointinsa sen määrittelemiseksi, onko kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen päättäminen, määräaikainen peruuttaminen, tilapäinen keskeyttäminen tai muuttaminen tarpeen.
- Tämä kohta ei vaikuta muiden jäsenvaltioiden oikeuteen suorittaa omia arviointejaan 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 52 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin markkinoille saattamisen jälkeisiin kliinistä suorituskkyä koskeviin seurantatutkimuksiin on tämän artiklan sijasta sovellettava 59–64 artiklaan sisältyviä vaaratilanjärjestelmää koskevia säännöksiä.

58 artikla

Täytäntöönpanosäädökset

Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin hyväksyä yksityiskohtaiset säännöt ja menettelyjä koskevat seikat, jotka ovat tarpeen tämän luvun täytäntöönpanemiseksi seuraavien osalta:

- a) yhdenmukaistetut lomakkeet 49 ja 56 artiklassa tarkoitettuja kliinistä suorituskkyä koskevista tutkimuksista tehtäviä hakemuksia ja niiden arviointia varten ottaen huomioon tietyt laiteluokat tai -ryhmät;
- b) edellä 51 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän toimivuus;
- c) yhdenmukaistetut lomakkeet 52 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista markkinoille saattamisen jälkeisistä kliinistä suorituskkyä koskevista seurantatutkimuksista ja 53 artiklassa tarkoitetuista huomattavista muutoksista ilmoittamista varten;
- d) edellä 54 artiklassa tarkoitettu jäsenvaltioiden välinen tiedonvaihto;
- e) yhdenmukaistetut lomakkeet 57 artiklassa tarkoitetuista vakavista haittatapahtumista ja laitteiden virheellisyyksistä raportointia varten;
- f) määrääjat 57 artiklassa tarkoitetuista vakavista haittatapahtumista ja laitteiden virheellisyyksistä raportoinnille ottaen huomioon raportoitavan tapahtuman vakavuus.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

VII luku

Vaaratilannejärjestelmä ja markkinavalvonta

1 JAKSO – VAARATILANNEJÄRJESTELMÄ

59 artikla

Vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä raportointi

1. Laitteiden – lukuun ottamatta suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuja laitteita – valmistajilla on velvollisuus raportoida 60 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta seuraavista:
 - a) unionin markkinoilla saataville asetettuihin laitteisiin liittyvät vakavat vaaratilanteet;
 - 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.

Valmistajien on annettava ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu raportti viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua siitä, kun ne ovat saaneet tiedon tapahtumasta ja sen syy-seuraussuhteesta laitteeseensa tai siitä, että syy-seuraussuhde on kohtuudella mahdollinen. Raportoinnin määräajassa on otettava huomioon tapahtuman vakavuus. Valmistaja voi antaa alustavan epätäydellisen raportin, jota seuraa täydellinen raportti, jos tämä on tarpeen sen varmistamiseksi, että raportointi tapahtuu hyvissä ajoin.

2. Kun kyse on saman laitteen tai laitetyypin osalta ilmenevistä samanlaisista vakavista vaaratilanteista, joiden osalta perussyynä on todettu tai käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet toteutettu, valmistajat voivat yksittäisten tapahtumaraporttien sijasta esittää määräajoin tiivistelmäraportteja edellyttäen, että 60 artiklan 5 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitetut toimivaltaiset viranomaiset ovat sopineet valmistajan kanssa määräajoin annettavien tiivistelmäraporttien muodosta, sisällöstä ja esittämistiheydestä.
3. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet rohkaistakseen terveydenhuollon ammattilaisia, käyttäjiä ja potilaita raportoimaan oletetuista 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetuista vakavista vaaratilanteista maansa toimivaltaisille viranomaisille. Niiden on kirjattava tällaiset raportit keskitetysti kansallisella tasolla. Mikäli jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen saa tällaisia raportteja, sen on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että kyseisen laitteen valmistaja saa tiedon vaaratilanteesta. Valmistajan on varmistettava asianmukaisten jatkotoimien toteuttaminen.

Jäsenvaltioiden on koordinoitusti kehitettävä verkkopohjaisia jäsenneltyjä standardilomakkeita, joiden avulla terveydenhuollon ammattilaiset, käyttäjät ja potilaat voivat raportoida vakavista vaaratilanteista.

4. Edellä 4 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja laitteita valmistavien ja käyttävien terveysalan laitosten on raportoitava 1 kohdassa tarkoitetuista vakavista

vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa terveysalan laitos sijaitsee.

60 artikla

Sähköinen vaaratilannejärjestelmä

1. Komissio perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa sähköisen järjestelmän seuraavien tietojen kokoamista ja käsittelyä varten ja hallinnoi tätä järjestelmää:
 - a) asetuksen 59 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut vakavia vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskevat raportit valmistajilta;
 - b) asetuksen 59 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut määräajoin annettavat tiivistelmäraportit valmistajilta;
 - c) asetuksen 61 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut vakavia vaaratilanteita koskevat raportit toimivaltaisilta viranomaisilta;
 - d) asetuksen 62 artiklassa tarkoitetut kehityssuuntauksia koskevat raportit valmistajilta;
 - e) asetuksen 61 artiklan 4 kohdassa tarkoitetut käyttöturvallisuutta koskevat ilmoitukset valmistajilta;
 - f) jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välillä sekä toimivaltaisten viranomaisten ja komission välillä 61 artiklan 3 ja 6 kohdan mukaisesti vaihdettavat tiedot.
2. Sähköiseen järjestelmään koottavat ja siinä käsiteltävät tiedot on saatettava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, komission ja ilmoitettujen laitosten saataville.
3. Komissio varmistaa, että terveydenhuollon ammattilaisilla ja yleisöllä on pääsy 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 pohjalta pääsyn tietokantaan asianmukaisessa laajuudessa. Näiden järjestelyjen on perustuttava vastavuoroisuuteen, ja niissä on noudatettava salassapito- ja tietosuojasäännöksiä, jotka vastaavat unionissa sovellettavia vastaavia säännöksiä.
5. Edellä olevan 59 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetut vakavia vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskevat raportit, 59 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut määräaikaiset tiivistelmäraportit, 61 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut vakavia vaaratilanteita koskevat raportit ja 62 artiklassa tarkoitetut kehityssuuntauksia koskevat raportit toimitetaan sähköisen järjestelmän kautta heti vastaanottamisajankohtana automaattisesti seuraavien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille:
 - a) jäsenvaltio, jossa tapahtuma ilmeni;
 - b) jäsenvaltio, jossa käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide toteutetaan tai on toteutettava;
 - c) jäsenvaltio, jossa valmistajan rekisteröity toimipaikka sijaitsee;

- d) soveltuissa tapauksissa jäsenvaltio, johon kyseisestä laitteesta todistuksen 43 artiklan mukaisesti antanut ilmoitettu laitos on sijoittautunut.

61 artikla

Vakavien vaaratilanteiden ja käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden analysointi

1. 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 59 artiklan mukaisesti, analysoi kansallisella tasolla niiden toimivaltainen viranomainen, jos mahdollista yhdessä valmistajan kanssa.

Mikäli toimivaltainen viranomainen toteaa 59 artiklan 3 kohdan mukaisesti vastaanotettujen raporttien osalta, että tiedot koskevat vakavaa vaaratilannetta, sen on viipymättä ilmoitettava näistä raporteista 60 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta, jollei valmistaja ole jo raportoinut samasta vaaratilanteesta.

2. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava raportoituja vakavia vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskeva riskinarviointi ottaen huomioon sellaiset perusteet kuin syy-seuraussuhde, ongelman havaittavuus ja uusiutumisen todennäköisyys, laitteen käyttötiheys, haitan esiintymisen todennäköisyys ja haitan vakavuus, laitteesta saatavat kliiniset hyödyt, suunnitellut ja mahdolliset käyttäjät sekä väestö, johon asialla on vaikutusta. Niiden on myös arvioitava valmistajan suunnittelemien tai toteuttamien käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden riittävyys sekä muiden korjaavien toimenpiteiden tarve ja tyyppi. Niiden on seurattava valmistajan suorittamaa vaaratilanteen tutkintaa.

3. Arvioinnin suoritettuaan arvioivan toimivaltaisen viranomaisen on viipymättä tiedotettava 60 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta muille toimivaltaisille viranomaisille korjaavista toimenpiteistä, jotka valmistaja on toteuttanut tai aikoo toteuttaa tai jotka valmistajalta vaaditaan vakavan vaaratilanteen uusiutumisriskin minimoimiseksi, mukaan luettuina tiedot tilanteeseen johtaneista tapahtumista ja sen arvioinnin tuloksista.

4. Valmistajan on varmistettava, että toteutetuista korjaavista toimenpiteistä tiedotetaan viipymättä kyseisen laitteen käyttäjille käyttöturvallisuutta koskevalla ilmoituksella. Mikäli kyse ei ole kiireellisestä tapauksesta, käyttöturvallisuutta koskevan ilmoituksen luonnos on toimitettava arvioivalle toimivaltaiselle viranomaiselle tai tämän artiklan 5 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa koordinoivalle toimivaltaiselle viranomaiselle kommentoitavaksi. Käyttöturvallisuutta koskevan ilmoituksen sisällön on oltava yhdenmukainen kaikissa jäsenvaltiossa, jollei tästä poikkeaminen ole yksittäisen jäsenvaltion tilanteen vuoksi asianmukaisesti perusteltua.

Valmistajan on syötettävä käyttöturvallisuutta koskeva ilmoitus 60 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään, jonka kautta ilmoitus saatetaan yleisön saataville.

5. Toimivaltaisten viranomaisten on nimettävä koordinoiva toimivaltainen viranomainen koordinoimaan niiden tekemiä 2 kohdassa tarkoitettuja arviointeja seuraavissa tapauksissa:

- a) kun saman valmistajan samaa laitetta tai laitetyyppiä koskevia samanlaisia vakavia vaaratilanteita esiintyy useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa;

- b) kun käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide toteutetaan tai on toteutettava useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa.

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 valmistajalle, muille toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle, että se on ottanut hoitaakseen koordinoivan viranomaisen tehtävät.

6. Koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen on suoritettava seuraavat tehtävät:

- a) seurattava valmistajan suorittamaa vakavan vaaratilanteen tutkintaa ja toteutettavia korjaavia toimenpiteitä;
- b) kuultava kyseistä laitetta koskevan todistuksen 43 artiklan mukaisesti antanutta ilmoitettua laitosta siitä, miten vakava vaaratilanne vaikuttaa todistukseen;
- c) sovittava valmistajan ja 60 artiklan 5 kohdan a–c alakohdassa tarkoitettujen muiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa 59 artiklan 2 kohdan mukaisten määräaikaisten tiivistelmäraporttien muodosta, sisällöstä ja esittämistiheydestä;
- d) sovittava valmistajan ja muiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa asianmukaisten käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden täytäntöönpanosta;
- e) tiedotettava arviointinsa edistymisestä ja tuloksesta muille toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle 60 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.

Koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen nimeäminen ei vaikuta muiden toimivaltaisten viranomaisten oikeuteen suorittaa omia arviointejaan 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.

7. Komissio antaa koordinoivalle toimivaltaiselle viranomaiselle sihteeristöapua sen tässä luvussa säädettyjen tehtävien toteuttamiseksi.

62 artikla

Kehityssuuntauksia koskeva raportointi

Luokkiin C tai D luokiteltavien laitteiden valmistajilla on velvollisuus raportoida 60 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään tilastollisesti merkittävästä sellaisten muiden kuin vakavien vaaratilanteiden tai sellaisten odotettavissa olevien ei-toivottujen vaikutusten esiintyvyyden tai vakavuuden lisääntymisestä, joilla on merkittävää vaikutusta liitteessä I olevassa 1 ja 5 kohdassa tarkoitettuun riski-hyötyanalyysiin ja jotka ovat aiheuttaneet tai voivat aiheuttaa potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyteen tai turvallisuuteen kohdistuvia sellaisia riskejä, joita ei voida hyväksyä suunniteltuihin hyötyihin suhteutettuina. Merkittävä lisääntyminen on määriteltävä suhteessa tällaisten kyseistä laitetta, laiteluokkaa tai laiteryhmää koskevien vaaratilanteiden tai odotettavissa olevien ei-toivottujen vaikutusten ennakoitavaan määrään tai vakavuuteen tiettyä ajanjaksona, joka vahvistetaan valmistajan vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa. Sovelletaan 61 artiklaa.

63 artikla

Vaaratilannejärjestelmästä saatujen tietojen dokumentointi

Valmistajien on saatettava tekniset asiakirjansa ajan tasalle terveydenhuollon ammattilaisilta, potilailta ja käyttäjiltä saatujen vaaratilanteita koskevien tietojen, vakavia vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskevien tietojen, 59 artiklassa tarkoitettujen määräaikaisten tiivistelmäraporttien, 62 artiklassa tarkoitettujen kehityssuuntauksia koskevien raporttien ja 61 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen käyttöturvallisuutta koskevien ilmoitusten perusteella. Niiden on saatettava nämä asiakirjat ilmoitettujen laitostensa saataville, joiden on arvioitava vaaratilannejärjestelmästä saatujen tietojen vaikutus vaatimustenmukaisuuden arviointiin ja annettuun todistukseen.

64 artikla

Täytäntöönpanosäädökset

Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin hyväksyä yksityiskohtaiset säännöt ja menettelyjä koskevat seikat, jotka ovat tarpeen 59–63 artiklan täytäntöönpanemiseksi seuraavien osalta:

- a) vakavien vaaratilanteiden ja käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden luokittelu suhteessa tiettyihin laitteisiin taikka laiteluokkiin tai -ryhmiin;
- b) yhdenmukaistetut lomakkeet 59 ja 62 artiklassa tarkoitettuja vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä annettavia raportteja, määräaikaista tiivistelmäraportteja ja kehityssuuntauksia koskevia raportteja varten, jotka valmistajien on esitettävä;
- c) määrääjat valmistajien esittämille 59 ja 62 artiklassa tarkoitetuille vakavia vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskeville raporteille, määräaikaisten tiivistelmäraportteille ja kehityssuuntauksia koskeville raporteille; määrääjoissa on otettava huomioon raportoitavan tapahtuman vakavuus;
- d) yhdenmukaistetut lomakkeet 61 artiklassa tarkoitettua toimivaltaisten viranomaisten välistä tiedonvaihtoa varten.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2 JAKSO – MARKKINAVALVONTA

65 artikla

Markkinavalvontatoimet

1. Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava laitteiden ominaisuuksia ja suorituskkyä koskevia asianmukaisia tarkastuksia, joihin on soveltuissa tapauksissa sisällyttävä asiakirjojen tarkastus ja riittävään otantaan perustuvia fyysisiä tarkastuksia ja laboratoriotarkastuksia. Niiden on otettava huomioon riskin arviointia ja hallintaa koskevat vakiintuneet periaatteet, vaaratilannejärjestelmästä saatavat tiedot ja valitukset. Toimivaltaiset viranomaiset voivat vaatia talouden toimijoita asettamaan saataville sellaiset asiakirjat ja tiedot, jotka ovat tarpeen niiden tehtävien suorittamiseksi, ja tarpeellisissa ja perustelluissa tapauksissa ne voivat mennä talouden toimijoiden tiloihin ja ottaa tarvittavat näytteet laitteista. Ne voivat

hävittää tai muulla tavalla tehdä käyttökelvottomiksi vakavan riskin aiheuttavat laitteet, jos ne pitävät sitä tarpeellisenä.

2. Jäsenvaltioiden on säännöllisesti tarkasteltava ja arvioitava valvontatoimintansa toimivuutta. Tällaisia tarkasteluja ja arviointeja on suoritettava vähintään kerran neljässä vuodessa, ja niiden tulokset on ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle. Kyseisen jäsenvaltion on julkistettava tiivistelmä tuloksista.
3. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on koordinoitava markkinavalvontatoimintaansa, tehtävä yhteistyötä toistensa kanssa sekä jaettava toimintansa tulokset toistensa ja komission kanssa. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on soveltuviin tapauksiin sovittava työnjaosta ja erikoistumisesta.
4. Jos useampi kuin yksi viranomainen jäsenvaltiossa on vastuussa markkinavalvonnasta tai ulkorajatarkastuksista, kyseisten viranomaisten on toimittava keskenään yhteistyössä, muun muassa jakamalla asemansa ja tehtäviensä kannalta merkityksellisiä tietoja.
5. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä yhteistyötä kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa vaihtaakseen tietoja ja teknistä tukea sekä edistääkseen markkinavalvontaan liittyviä toimia.

66 artikla

Markkinavalvonnan sähköinen järjestelmä

1. Komissio perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa sähköisen järjestelmän seuraavien tietojen kokoamista ja käsittelyä varten ja hallinnoi tätä järjestelmää:
 - a) tiedot 68 artiklan 2, 4 ja 6 kohdassa tarkoitetuista vaatimustenvastaisista laitteista, jotka aiheuttavat terveys- ja turvallisuusriskin;
 - b) tiedot 70 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista vaatimustenmukaisista laitteista, jotka aiheuttavat terveys- ja turvallisuusriskin;
 - c) tiedot 71 artiklan 2 kohdassa tarkoitettusta tuotteiden muodollisesta vaatimustenvastaisuudesta;
 - d) tiedot 72 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista ennaltaehkäisevistä terveydensuojelutoimista.
2. Edellä 1 kohdassa mainitut tiedot siirretään viipymättä sähköisen järjestelmän kautta kaikille toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, ja ne ovat jäsenvaltioiden ja komission saatavilla.

67 artikla

Kansallisen tason terveys- ja turvallisuusriskin aiheuttavien laitteiden arviointi

Mikäli jäsenvaltion toimivaltaisilla viranomaisilla on vaaratilannejärjestelmästä saatujen tai muiden tietojen perusteella syytä uskoa, että laite aiheuttaa potilaisiin, käyttäjiin tai muihin henkilöihin kohdistuvan terveys- tai turvallisuusriskin, niiden on suoritettava kyseiselle laitteelle arviointi, joka kattaa kaikki sellaiset tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset, jotka ovat laitteen aiheuttaman riskin kannalta merkityksellisiä. Asianomaisten talouden toimijoiden on tehtävä tarpeen mukaan yhteistyötä toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

Terveys- ja turvallisuusriskin aiheuttaviin vaatimustenvastaisiin laitteisiin sovellettava menettely

1. Mikäli toimivaltaiset viranomaiset suoritettuaan 67 artiklaan perustuvan arvioinnin toteavat, että potilaisiin, käyttäjiin tai muihin henkilöihin kohdistuvan terveys- tai turvallisuusriskin aiheuttava laite ei ole tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukainen, niiden on viipymättä vaadittava asianomaista talouden toimijaa toteuttamaan kaikki asianmukaiset ja perustellut korjaavat toimenpiteet, joilla laite saatetaan vaatimustenmukaiseksi, laitteen markkinoilla saataville asettaminen kielletään tai sitä rajoitetaan, laitteen markkinoilla saataville asettamiselle asetetaan erityisiä ehtoja, laite poistetaan markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely riskin luonteen mukaan määräytyvän kohtuullisen ajan kuluessa.
2. Kun toimivaltaiset viranomaiset katsovat, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu kansalliselle alueelle, niiden on 66 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille arvioinnin tuloksista ja toimenpiteistä, jotka ne ovat vaatineet talouden toimijoita suorittamaan.
3. Talouden toimijoiden on varmistettava, että kaikki asianmukaiset korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten laitteiden osalta, jotka talouden toimijat ovat asettaneet saataville markkinoilla eri puolilla unionia.
4. Mikäli asianomainen talouden toimija ei suorita riittäviä korjaavia toimenpiteitä 1 kohdassa tarkoitetun ajanjakson aikana, toimivaltaisten viranomaisten on ryhdyttävä kaikkiin asianmukaisiin väliaikaisiin toimenpiteisiin, joilla kielletään laitteen asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä, poistetaan laite markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely.
Niiden on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä 66 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.
5. Edellä 4 kohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen laitteen tunnistamiseksi, laitteen alkuperä, siihen liittyvän väitetyn vaatimustenvastaisuuden ja riskin luonne ja syyt, toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonne ja kesto sekä asianomaisten talouden toimijan esittämät perustelut.
6. Menettelyn käynnistänyttä jäsenvaltiota lukuun ottamatta muiden jäsenvaltioiden on viipymättä tiedotettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille niillä olevista lisätiedoista, jotka koskevat kyseisen laitteen vaatimustenvastaisuutta, sekä toimenpiteistä, jotka ne ovat kyseisen laitteen osalta toteuttaneet. Jos ne ovat vastustavat ilmoitettua kansallista toimenpidettä, niiden on viipymättä esitettävä komissiolle ja muille jäsenvaltioille vastalauseensa 66 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.
7. Mikäli mikään jäsenvaltio tai komissio ei kahden kuukauden kuluessa 4 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta ole esittänyt vastalauseita yhden jäsenvaltion toteuttaman väliaikaisen toimenpiteen osalta, mainitun toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu.
8. Kaikkien jäsenvaltioiden on varmistettava, että asianomaista laitetta koskevat asianmukaiset rajoittavat toimenpiteet toteutetaan viipymättä.

69 artikla

Unionin tason menettely

1. Mikäli kahden kuukauden kuluessa 68 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta jokin jäsenvaltio esittää vastalauseen toisen jäsenvaltion toteuttaman väliaikaisen toimenpiteen osalta tai komissio pitää toimenpidettä unionin lainsäädännön vastaisena, komissio arvioi kansallisen toimenpiteen. Komissio antaa arvioinnin tulosten perusteella täytäntöönpanosäädöksiin päätöksen siitä, onko kansallinen toimenpide oikeutettu. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
2. Jos kansallista toimenpidettä pidetään oikeutettuna, sovelletaan 68 artiklan 8 kohtaa. Jos kansallista toimenpidettä ei pidetä oikeutettuna, asianomaisen jäsenvaltion on peruutettava toimenpide. Mikäli 68 ja 70 artiklassa tarkoitetuissa tilanteissa jäsenvaltio tai komissio katsoo, ettei laitteesta aiheutuvaa terveys- ja turvallisuusriskiä voida tyydyttävällä tavalla hallita 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 suojeleminen, mukaan luettuina toimenpiteet, joilla rajoitetaan kyseisen laitteen markkinoille saattamista ja käyttöönottoa tai kielletään ne. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
3. Komissio hyväksyy välittömästi sovellettavia 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja täytäntöönpanosäädöksiä noudattaen 84 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa, joka liittyy ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen.

70 artikla

Terveys- ja turvallisuusriskin aiheuttaviin vaatimustenmukaisiin laitteisiin sovellettava menettely

1. Mikäli jäsenvaltio suorittuaan 67 artiklaan perustuvan arvioinnin toteaa, että vaikka laite on saatettu markkinoille ja otettu käyttöön laillisesti, se aiheuttaa potilaisiin, käyttäjiin tai muihin henkilöihin kohdistuvan terveys- tai turvallisuusriskin tai muihin kansanterveyden suojeleminen koskeviin näkökohtiin kohdistuvan riskin, sen on vaadittava asianomaista talouden toimijaa tai toimijoita toteuttamaan kaikki asianmukaiset väliaikaiset toimenpiteet, joilla varmistetaan, ettei kyseinen laite markkinoille saatettaessa tai käyttöön otettaessa enää aiheuta kyseistä riskiä, poistetaan laite markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely riskin luonteen mukaan määräytyvän kohtuullisen ajan kuluessa.
2. Jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava toteutetuista toimenpiteistä komissiolle ja muille jäsenvaltioille 66 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta. Tähän ilmoitukseen on sisällyttävä tiedot, jotka ovat tarpeen kyseisen laitteen tunnistamiseksi ja laitteen alkuperän ja toimitusketjun määrittämiseksi, sekä jäsenvaltion arvioinnissa tehdyt havainnot, joissa tarkennetaan aiheutuvan riskin luonne ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonne ja kesto.
3. Komissio arvioi toteutetut väliaikaiset kansalliset toimenpiteet. Komissio antaa arvioinnin tulosten perusteella täytäntöönpanosäädöksiin päätöksen siitä, onko toimenpide oikeutettu. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Komissio hyväksyy

noudattaen 84 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa, joka liittyy ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen.

4. Jos kansallista toimenpidettä pidetään oikeutettuna, sovelletaan 68 artiklan 8 kohtaa. Jos kansallista toimenpidettä ei pidetä oikeutettuna, asianomaisen jäsenvaltion on peruutettava toimenpide.

71 artikla

Muodollinen vaatimustenvastaisuus

1. Jäsenvaltion on jonkin seuraavista havainnoista tehdessään vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus vaatimustenvastaisuuteen suhteutetun kohtuullisen ajanjakson kuluessa, sanotun kuitenkin rajoittamatta 68 artiklan soveltamista.
 - a) CE-merkintä on kiinnitetty 16 artiklassa säädettyjen muodollisten vaatimusten vastaisesti;
 - b) CE-merkintää ei ole kiinnitetty laitteeseen, vaikka sitä vaaditaan 16 artiklassa;
 - c) CE-merkintä on kiinnitetty väärin perustein tämän asetuksen menettelyiden mukaisesti tuotteeseen, joka ei kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan;
 - d) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu tai se on puutteellinen;
 - e) tietoja, jotka valmistajan on annettava merkinnöissä ja käyttöohjeessa, ei ole saatavilla, ne ovat puutteelliset tai niitä ei esitetä vaaditulla kielellä tai vaadituilla kielillä;
 - f) teknisiä asiakirjoja, mukaan lukien kliininen arviointi, ei ole saatavilla tai ne ovat puutteelliset.
2. Mikäli talouden toimija ei korjaa vaatimustenvastaisuutta 1 kohdassa tarkoitetun ajanjakson kuluessa, asianomaisen jäsenvaltion on ryhdyttävä kaikkiin asianmukaisiin toimenpiteisiin, joilla rajoitetaan tuotteen asettamista saataville markkinoilla tai kielletään se tai varmistetaan, että tuote poistetaan markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely. Kyseisen jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä 66 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.

72 artikla

Ennaltaehkäisevät terveydensuojelutoimet

1. Mikäli jäsenvaltio suoritettuaan arvioinnin, jossa havaitaan laitteeseen, laiteluokkaan tai laiteryhmään liittyvä mahdollinen riski, katsoo, että kyseisen laitteen tai tietyn laiteluokan tai -ryhmän asettaminen saataville markkinoilla tai käyttöönotto olisi kiellättävä, sitä olisi rajoitettava tai sille olisi asetettava erityisehtoja tai kyseinen laite tai tietty laiteluokka tai -ryhmä olisi poistettava markkinoilta tai olisi järjestettävä sitä koskeva palautusmenettely potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden tai muun kansanterveydellisen seikan suojelemiseksi, se voi toteuttaa tarpeellisia ja perusteltuja väliaikaisia toimenpiteitä.

2. Jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava asiasta ja esitettävä päätöksensä perustelut komissiolle ja muille jäsenvaltioille 66 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.

3. Komissio arvioi toteutetut väliaikaiset kansalliset toimenpiteet. Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiin päätöksen siitä, ovatko kansalliset toimet oikeutettuja. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio voi hyväksyä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä noudattaen 84 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa, joka liittyy ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen.

4. Mikäli 3 kohdassa tarkoitettu arviointi osoittaa, 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 kansanterveyteen liittyvien seikkojen suojelemiseksi, komissiolle siirretään valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla toteutetaan tarpeelliset ja asianmukaisesti perustellut toimenpiteet.

Tämän kohdan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 86 artiklassa säädettyä menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa.

73 artikla

Hyvä hallintotapa

1. Kaikille toimenpiteille, joita jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset hyväksyvät 68–72 artiklan nojalla, on esitettävä yksityiskohtaiset perustelut. Jos toimenpide kohdistuu tiettyyn talouden toimijaan, siitä on ilmoitettava viipymättä asianomaiselle talouden toimijalle, jolle on samalla ilmoitettava asianomaisen jäsenvaltion voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakukeinot ja muutoksenhaun määräajat. Jos toimenpide on yleisluonteinen, se on julkaistava asianmukaisesti.

2. Lukuun ottamatta tapauksia, jotka edellyttävät välittömiä toimia ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen kohdistuvan vakavan riskin vuoksi, asianomaiselle talouden toimijalle on annettava tilaisuus esittää kannanottonsa toimivaltaiselle viranomaiselle asianmukaisen ajanjakson kuluessa ennen toimenpiteen hyväksymistä. Mikäli toimenpiteitä on toteutettu talouden toimijaa kuulematta, tälle on annettava tilaisuus esittää kannanottonsa mahdollisimman pian ja toteutetut toimet on arvioitava viipymättä uudelleen sen jälkeen.

3. Hyväksytty toimenpide on välittömästi peruutettava tai sitä on muutettava, kun talouden toimija on osoittanut ryhtyneensä tehokkaisiin korjaaviin toimenpiteisiin.

4. Mikäli 68–72 artiklan nojalla hyväksytty toimenpide koskee tuotetta, jonka vaatimustenmukaisuuden arviointiin ilmoitettu laitos on osallistunut, toimivaltaisten viranomaisten on tiedotettava toteutetusta toimenpiteestä asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle.

VIII luku

Jäsenvaltioiden välinen yhteistyö, lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmä, EU:n vertailulaboratoriot, laiterekisterit

74 artikla

Toimivaltaiset viranomaiset

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä tämän asetuksen täytäntöönpanosta vastaava yksi tai useampi 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 toimivaltaiset viranomaiset komissiolle, joka julkaisee toimivaltaisten viranomaisten luettelon.
2. Asetuksen 48–58 artiklan soveltamista varten jäsenvaltiot voivat nimetä kansallisen yhteyspisteen, joka on eri kuin kansallinen viranomainen. Kun tässä asetuksessa viitataan toimivaltaiseen viranomaiseen, viittauksen katsotaan tässä tapauksessa käsittävän myös kansallisen yhteyspisteen.

75 artikla

Yhteistyö

1. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on toimittava yhteistyössä keskenään ja komission kanssa ja vaihdettava toistensa kanssa kaikki tarvittavat tiedot, jotta tätä asetusta voidaan soveltaa yhdenmukaisesti.
2. Jäsenvaltioiden ja komission on osallistuttava kansainvälisellä tasolla kehitettäviin aloitteisiin, joilla pyritään varmistamaan yhteistyö lääkinnällisten laitteiden sääntelyviranomaisten kesken.

76 artikla

Lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmä

Asetuksen (EU) N:o [Ref. of future Regulation on medical devices] 78 artiklassa määriteltyjen edellytysten ja yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti perustettu lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmä suorittaa sille kyseisellä asetuksella annetut tehtävät kyseisen asetuksen 79 artiklassa säädetyllä komission tuella.

77 artikla

Lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän tehtävät

Lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmällä on seuraavat tehtävät:

- a) osallistua vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ja ilmoitettujen laitosten tehtäviä hakeneiden laitosten arviointiin IV luvun säännösten nojalla;
- b) osallistua tiettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointien tarkasteluun 42 artiklan nojalla;
- c) olla mukana kehittämässä ohjeita, joilla pyritään varmistamaan tämän asetuksen tehokas ja yhdenmukainen täytäntöönpano, etenkin ilmoitettujen laitosten nimeämisen ja valvonnan, yleisten turvallisuus- ja

suorituskykyvaatimusten soveltamisen sekä sen osalta, miten valmistajat suorittavat kliinisen arvioinnin ja ilmoitetut laitokset arvioinnin;

- d) avustaa jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia näiden koordinoititoimissa kliinistä suorituskykyä koskevien tutkimusten, vaaratilannejärjestelmän ja markkinavalvonnan aloilla;
- e) antaa komissiolle tämän pyynnöstä neuvoja ja apua tämän asetuksen täytäntöönpanoa koskevien kysymysten arvioinnissa;
- f) edistää in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin liittyviä yhdenmukaistettuja hallintokäytänteitä jäsenvaltioissa.

78 artikla

Euroopan unionin vertailulaboratoriot

1. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin nimetä tiettyjä laitteita, laiteluokkaa tai laiteryhmää taikka laiteluokkaan tai -ryhmään liittyviä tiettyjä vaaroja varten yhden tai useamman Euroopan unionin vertailulaboratorion, jäljempänä 'EU:n vertailulaboratoriot', jotka täyttävät 3 kohdassa säädetyt kriteerit. Komissio voi nimetä ainoastaan laboratorioita, joiden osalta jäsenvaltio tai komission yhteinen tutkimuskeskus on esittänyt nimeämistä koskevan hakemuksen.
2. EU:n vertailulaboratorioilla on nimeämisvaltuutuksensa puitteissa ja tapauksen mukaan seuraavat tehtävät:
 - a) todentaa, että luokan D laitteet ovat sovellettavien yhteisten teknisten eritelmien mukaisia, kun sellaiset ovat saatavilla, tai muiden sellaisten ratkaisujen mukaisia, jotka valmistaja on valinnut varmistaakseen vähintään yhtä korkean turvallisuuden ja suorituskyvyn tason, kuten 40 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa säädetään;
 - b) suorittaa asianmukaiset testit valmistetuista luokan D laitteista tai luokan D laite-eristä otetuille näytteille, kuten liitteessä VIII olevassa 5.7 kohdassa ja liitteessä X olevassa 5.1 kohdassa säädetään;
 - c) antaa komissiolle, jäsenvaltioille ja ilmoitetuille laitoksille tieteellistä ja teknistä apua tämän asetuksen täytäntöönpanoon liittyen;
 - d) antaa tieteellistä neuvontaa koskien tiettyihin laitteisiin, laiteluokkiin tai laiteryhmiin liittyvää uusinta tekniikkaa;
 - e) perustaa kansallisten vertailulaboratorioiden verkosto ja hallinnoida sitä sekä julkaista luettelo osallistuvista kansallisista vertailulaboratorioista ja niiden kunkin tehtävistä;
 - f) olla mukana kehittämässä asianmukaisia testaus- ja analysointimenetelmiä, joita sovelletaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyihin ja markkinavalvontaan;
 - g) tehdä ilmoitettujen laitosten kanssa yhteistyötä parhaiden käytänteiden kehittämiseksi vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen suorittamiseen;
 - h) antaa suosituksia soveltuvista korkeamman mittaustason vertailumateriaaleista ja vertailumittausmenetelmistä;
 - i) myötävaikuttaa kansainvälisen tason standardien kehittämiseen;

- j) antaa tieteellisiä lausuntoja vastauksena ilmoitettujen laitosten tämän asetuksen mukaisesti esittämiin lausuntopyyntöihin.
3. EU:n vertailulaboratorioiden on täytettävä seuraavat kriteerit:
- a) niillä on oltava asianmukaiset kelpoisuusvaatimukset täyttävä henkilöstö, jolla on riittävä tietämys ja kokemus niiden in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla, joiden osalta ne on nimetty;
 - b) niillä on oltava tarvittavat laitteet ja vertailumateriaalit, jotta ne kykenevät suorittamaan niille annetut tehtävät;
 - c) niillä on kansainvälisten standardien ja parhaiden käytänteiden riittävä tuntemus;
 - d) niillä on oltava asianmukainen hallinto-organisaatio ja rakenne;
 - e) niiden on varmistettava, että niiden henkilöstö noudattaa salassapitovelvollisuutta tehtäviensä yhteydessä saatavien tietojen osalta;
 - f) niiden on palveltava yleistä etua riippumattomasti;
 - g) niiden on varmistettava, että niiden henkilöstön jäsenillä ei ole in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden toimialaan taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia, jotka voisivat vaikuttaa heidän puolueettomuuteensa, että he antavat ilmoituksen mahdollisista muista välittömistä ja välillistä sidonnaisuuksista, joita heillä voi olla in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden toimialaan, ja että he saattavat tämän ilmoituksen ajan tasalle aina kun tilanteeseen tulee merkityksellinen muutos.
4. EU:n vertailulaboratorioille voidaan myöntää unionin rahoitusta.
- Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin hyväksyä EU:n vertailulaboratorioille myönnettävään unionin rahoitukseen sovellettavat yksityiskohtaiset säännöt ja tuen määrän ottaen huomioon ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojaamista, innovoinnin tukemista ja kustannustehokkuutta koskevat tavoitteet. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
5. Mikäli ilmoitetut laitokset tai jäsenvaltiot pyytävät EU:n vertailulaboratoriolta tieteellistä tai teknistä tukea tai tieteellisen lausunnon, niiden voidaan edellyttää maksavan maksuja, joilla katetaan pyydetyn tehtävän suorittamisesta kyseiselle laboratoriolle aiheutuvat kustannukset kokonaan tai osittain, ennalta määritettyjen ja avoimien sääntöjen ja ehtojen mukaisesti.
6. Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla
- a) muutetaan tai täydennetään 2 kohdassa tarkoitettuja EU:n vertailulaboratorioiden tehtäviä ja 3 kohdassa tarkoitettuja EU:n vertailulaboratorioihin sovellettavia kriteerejä.
 - b) vahvistetaan niiden 5 kohdassa tarkoitettujen maksujen rakenne ja taso, joita EU:n vertailulaboratorio voi periä tieteellisten lausuntojen antamisesta vastauksena ilmoitettujen laitosten tämän asetuksen mukaisiin lausuntopyyntöihin, ottaen huomioon ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojaamista, innovoinnin tukemista ja kustannustehokkuutta koskevat tavoitteet.

7. Komissio tekee EU:n vertailulaboratorioihin tarkastuksia, mukaan luettuina käynnit paikan päällä ja auditoinnit, valvoakseen, että tämän asetuksen vaatimuksia noudatetaan. Jos tarkastuksissa todetaan, että laboratorio ei noudata vaatimuksia, joita siihen sovelletaan nimeämisen perusteella, komissio toteuttaa täytäntöönpanosäädöksiin asianmukaiset toimenpiteet nimeämisen peruuttaminen mukaan luettuna.

79 artikla

Laiterekisterit

Komission ja jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet kannustaakseen rekisterien perustamista tietyille laitetyppeille, jotta voidaan koota markkinoille saattamisen jälkeisiä laitteiden käyttöön liittyviä kokemuksia. Tällaiset rekisterit edistävät laitteiden pitkän aikavälin turvallisuuden ja suorituskyvyn riippumatonta arviointia.

IX luku

Luottamuksellisuus, tietosuoja, rahoitus, seuraamukset

80 artikla

Luottamuksellisuus

1. Jollei tässä asetuksessa toisin säädetä ja rajoittamatta terveydenhuoltohenkilöstön salassapito- ja vaitiolovelvollisuutta koskevien kansallisten säännösten ja käytäntöjen soveltamista jäsenvaltioissa, kaikkien tämän asetuksen soveltamiseen osallistuvien osapuolten on pidettävä salassa tiedot, jotka he ovat saaneet haltuunsa tehtäviensä suorittamisen yhteydessä, seuraavien suojaamiseksi:
 - a) henkilötiedot direktiivin 95/46/EY ja asetuksen (EY) N:o 45/2001 mukaisesti;
 - b) luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön taloudelliset edut, mukaan lukien teollis- ja tekijänoikeudet;
 - c) tämän asetuksen tehokas täytäntöönpano, etenkin tarkastukset, tutkimukset ja auditoinnit.
2. Rajoittamatta sitä, mitä 1 kohdassa säädetään, toimivaltaisten viranomaisten välillä sekä toimivaltaisten viranomaisten ja komission välillä luottamuksellisesti vaihdettavat tiedot on pidettävä luottamuksellisina, jollei se viranomainen, jolta tiedot ovat peräisin, ole antanut lupaa niiden luovuttamiseen.
3. Edellä oleva 1 ja 2 kohta eivät vaikuta komission, jäsenvaltioiden ja ilmoitettujen laitosten tiedonvaihtoa ja varoitusten antamista koskeviin oikeuksiin ja velvollisuuksiin eivätkä asianomaisten henkilöiden rikoslain mukaiseen tiedonantovelvollisuuteen.
4. Komissio ja jäsenvaltiot voivat vaihtaa luottamuksellisia tietoja sellaisten kolmansien maiden sääntelyviranomaisten kanssa, joiden kanssa ne ovat tehneet kahdensivisiä tai monensivisiä luottamuksellisuutta suojaavia järjestelyjä.

81 artikla

Tietosuoja

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

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

82 artikla

Maksujen periminen

Tällä asetuksella ei rajoiteta jäsenvaltioiden mahdollisuutta periä maksu tässä asetuksessa säädetyistä toiminnoista sillä edellytyksellä, että maksujen taso asetetaan avoimesti ja kustannusvastaavuuden periaatteiden pohjalta. Niiden on tiedotettava maksujen rakenteesta ja tasosta komissiolle ja muille jäsenvaltioille vähintään kolme kuukautta ennen niiden hyväksymistä.

83 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on annettava säännökset 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 säännöksistä komissiolle viimeistään [3 kuukautta ennen tämän asetuksen soveltamispäivää], ja niiden on viipymättä ilmoitettava sille myöhemmin tehtävistä muutoksista, joilla on vaikutusta näihin säännöksiin.

X luku

Loppusäännökset

84 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa asetuksen (EU) [Ref. of future Regulation on medical devices] 88 artiklalla perustettu lääkinnällisiä laitteita käsittelevä 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.
4. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 8 artiklaa tapauksen mukaan yhdessä 4 tai 5 artiklan kanssa.

85 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Siirretään komissiolle valta antaa 4 artiklan 6 kohdassa, 8 artiklan 2 kohdassa, 15 artiklan 4 kohdassa, 22 artiklan 7 kohdassa, 23 artiklan 7 kohdassa, 27 artiklan 2 kohdassa, 38 artiklan 2 kohdassa, 39 artiklan 4 kohdassa, 40 artiklan 10 kohdassa, 43 artiklan 5 kohdassa, 49 artiklan 7 kohdassa, 51 artiklan 3 kohdassa, 72 artiklan 4 kohdassa ja 78 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä tässä artiklassa säädetyin edellytyksin.
2. Siirretään 4 artiklan 6 kohdassa, 8 artiklan 2 kohdassa, 15 artiklan 4 kohdassa, 22 artiklan 7 kohdassa, 23 artiklan 7 kohdassa, 27 artiklan 2 kohdassa, 38 artiklan 2 kohdassa, 39 artiklan 4 kohdassa, 40 artiklan 10 kohdassa, 43 artiklan 5 kohdassa, 49 artiklan 7 kohdassa, 51 artiklan 3 kohdassa, 72 artiklan 4 kohdassa ja 78 artiklan

6 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä komissiolle määräämättömäksi ajaksi tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 4 artiklan 6 kohdassa, 8 artiklan 2 kohdassa, 15 artiklan 4 kohdassa, 22 artiklan 7 kohdassa, 23 artiklan 7 kohdassa, 27 artiklan 2 kohdassa, 38 artiklan 2 kohdassa, 39 artiklan 4 kohdassa, 40 artiklan 10 kohdassa, 43 artiklan 5 kohdassa, 49 artiklan 7 kohdassa, 51 artiklan 3 kohdassa, 72 artiklan 4 kohdassa ja 78 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, päätöksessä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
5. Jonkin 1 kohdassa luetellun artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden 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 määräaikaä jatketaan kahdella kuukaudella.

86 artikla

Kiireellisen menettelyn soveltaminen delegoituihin säädöksiin

1. Tämän artiklan nojalla annetut delegoidut säädökset tulevat voimaan viipymättä, ja niitä sovelletaan niin kauan kuin niitä ei vastusteta 2 kohdan mukaisesti. Kun delegoitu säädös annetaan tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, esitetään samalla ne perusteet, joiden vuoksi sovelletaan kiireellistä menettelyä.
2. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi 85 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti vastustaa delegoitua säädöstä. Siinä tapauksessa komissio kumoaa säädöksen viipymättä sen jälkeen, kun Euroopan parlamentin tai neuvoston päätös vastustaa sitä on annettu sille tiedoksi.

87 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Ilmoituksen julkaiseminen ilmoitetun laitoksen osalta direktiivin 98/79/EY mukaisesti ei ole enää voimassa tämän asetuksen soveltamispäivästä lähtien.
2. Ilmoitettujen laitosten direktiivin 98/79/EY mukaisesti ennen tämän asetuksen voimaantuloa antamat todistukset ovat voimassa todistuksessa mainitun määräajan päättymiseen saakka lukuun ottamatta direktiivin 98/79/EY liitteen VI mukaisesti annettuja todistuksia, joiden voimassaolo päättyy viimeistään kahden vuoden kuluttua tämän asetuksen soveltamispäivästä.

Ilmoitettujen laitosten direktiivin 98/79/EY mukaisesti tämän asetuksen voimaantulon jälkeen antamien todistusten voimassaolo päättyy viimeistään kahden vuoden kuluttua tämän asetuksen soveltamispäivästä.

3. Poiketen siitä, mitä direktiivissä 98/79/EY säädetään, tämän asetuksen vaatimukset täyttävät laitteet voidaan saattaa markkinoille ennen sen soveltamispäivää.
4. Poiketen siitä, mitä direktiivissä 98/79/EY säädetään, tämän asetuksen vaatimukset täyttävät vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voidaan nimetä ja ilmoittaa ennen sen soveltamispäivää. Tämän asetuksen mukaisesti nimetyt ja ilmoitetut ilmoitetut laitokset voivat soveltaa tässä asetuksessa säädettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä ja myöntää todistuksia tämän asetuksen mukaisesti ennen sen soveltamispäivää.
5. Poiketen siitä, mitä direktiivin 98/79/EY 10 artiklassa ja 12 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetään, valmistajien, valtuutettujen edustajien, maahantuojien ja ilmoitettujen laitosten, jotka [soveltamispäivänä] alkavan ja [18 kuukautta soveltamispäivän jälkeen] päättyvän ajanjakson aikana noudattavat tämän asetuksen 23 artiklan 2 ja 3 kohtaa ja 43 artiklan 4 kohtaa, on katsottava noudattavan lakeja ja asetuksia, joita jäsenvaltiot ovat hyväksyneet direktiivin 98/79/EY 10 artiklan ja 12 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdan mukaisesti komission päätöksessä 2010/227/EU esitetyllä tavalla.
6. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten direktiivin 98/79/EY 9 artiklan 12 kohdan mukaisesti myöntämät luvat pysyvät voimassa luvassa mainitun määräajan.

88 artikla

Arviointi

Komissio arvioi tämän asetuksen täytäntöönpanoa viimeistään viiden vuoden kuluttua soveltamispäivästä ja laatii arviointikertomuksen siitä, miten tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamisessa on edistytty, arvioiden myös asetuksen täytäntöönpanon edellyttämät resurssit.

89 artikla

Kumoaminen

Kumotaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY [tämän asetuksen soveltamispäivämäärästä] lukuun ottamatta direktiivin 98/79/EY 10 artiklaa ja 12 artiklan 1 kohdan a ja b alakohtaa, jotka kumotaan [18 kuukauden kuluttua soveltamispäivämäärästä].

Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän asetukseen liitteessä XIV olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

90 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

1. Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
2. Sitä sovelletaan [viiden vuoden kuluttua sen voimaantulosta].
3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään,
 - a) asetuksen 23 artiklan 2 ja 3 kohtaa ja 43 artiklan 4 kohtaa sovelletaan [18 kuukauden kuluttua 2 kohdassa tarkoitettusta soveltamispäivästä];

- b) asetuksen 26–38 artiklaa sovelletaan [kuuden kuukauden kuluttua voimaantulosta]. Asetuksen 26–38 artiklan säännöksistä johtuvia ilmoitettujen laitoksen velvoitteita sovelletaan ennen [2 kohdassa tarkoitettua soveltamispäivää] kuitenkin vain niihin laitoksiin, jotka esittävät ilmoittamista koskevan hakemuksen tämän asetuksen 29 artiklan mukaisesti.

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

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

LIITTEET

- I Yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset
- II Tekniset asiakirjat
- III EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus
- IV CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä
- V Laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröintiä varten 23 artiklan mukaisesti annettavat tiedot ja 22 artiklan mukaisen yksilöllisen laitetunnisteen (UDI) tietoelementit
- VI Vähimmäisvaatimukset, jotka ilmoitettujen laitosten on täytettävä
- VII Luokitusperusteet
- VIII Kattavaan laadunvarmistukseen ja suunnittelun tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointi
- IX Tyypitarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointi
- X Tuotannon laadunvarmistukseen perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointi
- XI Ilmoitetun laitoksen antamien todistusten vähimmäissisältö
- XII Kliininen tutkimusnäyttö ja markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta
- XIII Kliinistä suorituskykyä koskevat interventiotutkimukset ja muut kliinistä suorituskykyä koskevat tutkimukset, joihin sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä
- XIV Vastaavuustaulukko

LIITE I

YLEISET TURVALLISUUS- JA SUORITUSKYKYVAATIMUKSET

I. YLEISET VAATIMUKSET

1. Laitteiden on saavutettava valmistajan suunnittelema suorituskky, ja ne on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne tavanomaisissa käyttöolosuhteissa soveltuvat suunniteltuun käyttötarkoitukseensa yleisesti tunnustettu alan viimeisin kehitys huomioon ottaen. Laitteet eivät saa suoraan tai välillisesti vaarantaa potilaiden kliinistä tilaa tai turvallisuutta eivätkä käyttäjien tai soveltuissa tapauksissa muiden henkilöiden turvallisuutta tai terveyttä, edellyttäen, että niiden käyttöön mahdollisesti liittyvät riskit tai suorituskvyn rajoitteet ovat potilaalle aiheutuvaan hyötyyn nähden hyväksyttäviä ja sopusoinnussa terveyden ja turvallisuuden suojelun korkean tason kanssa.

Tähän sisältyy
 - laitteen ergonomisista ominaisuuksista ja sen suunnitellusta käyttöympäristöstä (potilaiden turvallisuutta koskeva suunnittelu) johtuvien virheiden riskin vähentäminen mahdollisimman tehokkaasti, ja
 - teknisen tiedon, kokemuksen tai koulutuksen sekä suunniteltujen käyttäjien (suunnittelu ammattikäyttäjiä, muita kuin ammattikäyttäjiä, vammaisia tai muita käyttäjiä varten) lääketieteellisen ja fyysisen tilan huomioon ottaminen.
2. Valmistajan valitsemien, laitteiden suunnitteluun ja valmistukseen liittyvien ratkaisujen on oltava turvallisuutta koskevien periaatteiden mukaisia yleisesti tunnustettu alan viimeisin tekninen kehitys huomioon ottaen. Valmistajan on riskien vähentämiseksi hallittava niitä siten, että kuhunkin vaaraan liittyvän jäännösriskin ja kokonaisjäännösriskin katsotaan olevan hyväksyttävällä tasolla. Valmistajan on sovellettava seuraavia periaatteita annetussaensisijaisuusjärjestyksessä:
 - a) yksilöidään tunnetut tai ennakoitavissa olevat vaarat ja arvioidaan suunniteltuun käyttöön ja ennakoitavissa olevaan virheelliseen käyttöön liittyvät ja niistä aiheutuvat riskit;
 - b) poistetaan riskit mahdollisimman tehokkaasti ottamalla turvallisuus huomioon jo suunnittelu- ja valmistusvaiheessa;
 - c) vähennetään jäljelle jääviä riskejä mahdollisimman tehokkaasti toteuttamalla asianmukaiset suojatoimenpiteet, mukaan lukien hälytykset; ja
 - d) annetaan käyttäjille koulutusta ja/tai tiedotetaan käyttäjille mahdollisista jäännösriskeistä.
3. Laitteen ominaisuudet ja suorituskky eivät saa heikentyä siinä määrin, että potilaiden tai käyttäjien ja mahdollisesti muiden henkilöiden terveys tai turvallisuus vaarantuu valmistajan ilmoittaman laitteen käyttöiän aikana, kun laite joutuu alttiiksi tavanomaisten käyttöolosuhteiden mukaisille kuormituksille ja kun laitetta on huollettu asianmukaisesti valmistajan ohjeita noudattaen. Jos käyttöikä ei ole ilmoitettu, sama koskee käyttöikää, joka on kohtuudella ennakoitavissa samankaltaiselle laitteelle, ottaen huomioon laitteen suunniteltu käyttötarkoitus ja oletettu käyttö.
4. Laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, etteivät niiden ominaisuudet ja suorituskky heikenny suunnitellun käytön aikana varastointi- ja

kuljetusolosuhteiden vuoksi (esimerkiksi lämpötilan ja kosteuden vaihtelun takia) ottaen huomioon valmistajan toimittamat ohjeet ja tiedot.

5. Kaikki tunnetut ja ennakoitavissa olevat riskit sekä mahdolliset ei-toivotut vaikutukset on minimoitava, ja niiden on oltava hyväksyttäviä verrattuna potilaalle laitteen suunnitellusta suorituskyvystä tavanomaisissa käyttöolosuhteissa aiheutuvaan hyötyyn.

II. SUUNNITTELUA JA RAKENNETTA KOSKEVAT VAATIMUKSET

6. Suorituskykyyn liittyvät ominaisuudet
 - 6.1 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että suorituskykyyn liittyvät ominaisuudet tukevat suunniteltua käyttötarkoitusta asianmukaisesti tieteellisiin ja teknisiin menetelmiin perustuen. Laitteiden on saavutettava valmistajan määrittämä suorituskky sekä soveltuvissa tapauksissa erityisesti
 - a) analyyttinen suorituskky, kuten tarkkuus (oikeellisuus ja täsmällisyys), poikkeama, analyyttinen herkkyys, analyyttinen spesifisyys, toteamis- ja määritysrajat, mittausalue, lineaarisuus, kynnysarvo, toistettavuus, uusittavuus, mukaan luettuna näytteiden keruun ja käsittelyn asianmukaisten perusteiden määrittäminen sekä tunnettujen asiaan vaikuttavien endogeenisten ja eksogeenisten interferenssien ja ristireaktioiden käsittely ja seuranta; ja
 - b) kliininen suorituskky, kuten diagnostinen herkkyys, diagnostinen spesifisyys, positiivinen ja negatiivinen ennustearvo, uskottavuussuhde, tutkittavalle parametrille altistuneissa tai sen suhteen positiivisissa populaatioissa.
 - 6.2 Laitteen suorituskykyyn liittyvien ominaisuuksien on pysyttävä muuttumattomina valmistajan ilmoittaman laitteen käyttöajan ajan.
 - 6.3 Jos laitteen suorituskyky riippuu kalibraattorien ja/tai kontrollimateriaalien käytöstä, kyseisille kalibraattoreille ja/tai kontrollimateriaaleille tietyllä analyytillä saadut mittausteknisistä jäljitettävyyttä osoittavat arvot on varmistettava saatavissa olevilla ja soveltuvilla vertailumittausmenetelmillä ja/tai saatavissa olevilla ja soveltuvilla korkeamman mittaustason vertailumateriaaleilla. Laite on suunniteltava ja valmistettava siten, että käyttäjä voi tuottaa potilasotoksissa mittaustuloksia, jotka ovat mittausteknisesti jäljitettävissä saatavissa oleviin ja soveltuviin korkeamman tason vertailumateriaaleihin ja/tai vertailumittausmenetelmiin valmistajan toimittamien ohjeiden ja tietojen mukaisesti.
7. Kemiaalliset, fysikaaliset ja biologiset ominaisuudet
 - 7.1 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että varmistetaan I luvussa ”Yleiset vaatimukset” tarkoitetut ominaisuudet ja suorituskky.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä mahdolliseen analyyttisen suorituskvyn heikkenemiseen, joka voi olla seurausta käytettyjen materiaalien ja tutkittavien näytteiden ja/tai analyyttien (kuten biologiset kudokset, solut, kehon nesteet ja mikro-organismit) keskinäisestä yhteensopimattomuudesta, ottaen huomioon laitteen suunniteltu käyttötarkoitus.
 - 7.2 Laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että minimoidaan vieraiden aineiden ja jäämien aiheuttama riski potilaille, ottaen huomioon laitteen

suunniteltu käyttötarkoitus, sekä laitteiden kuljetukseen, varastointiin ja käyttöön osallistuvalla henkilöstöllä. Erityistä huomiota on kiinnitettävä altistuviin kudoksiin sekä altistumisen kestoon ja toistuvuuteen.

- 7.3 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että laitteesta mahdollisesti vapautuvien tai vuotavien aineiden aiheuttamia riskejä vähennetään niin hyvin kuin se on mahdollista. Erityistä huomiota on kiinnitettävä syöpää aiheuttaviin, perimää vaurioittaviin tai lisääntymiselle vaarallisiin aineisiin aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008⁴⁰ liitteessä VI olevan 3 osan mukaisesti, sekä aineisiin, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja joiden osalta on tieteellistä näyttöä todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen ja jotka yksilöidään kemikaalien rekisteröintiä, arviointia, lupamenettelyä ja rajoituksia koskevan, 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006(REACH)⁴¹ 59 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.
- 7.4 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että niin hyvin kuin on mahdollista, vähennetään riskejä, jotka johtuvat aineiden tahattomasta joutumisesta laitteeseen tai siitä vapautumisesta, laitteen ja sen suunnitellun käyttöympäristön luonne huomioon ottaen.
8. Infektio ja mikrobikontaminaatio
- 8.1 Laitteet ja niiden valmistusmenetelmät on suunniteltava siten, että poistetaan tai vähennetään minimiin ammattikäyttäjälle tai muulle kuin ammattikäyttäjälle tai soveltuvisissa tapauksissa muille henkilöille aiheutuvan infektion riski.
- Laite on suunniteltava siten, että
- a) sen käsittely on helppoa ja turvallista, ja tarpeen mukaan
 - b) vähennetään niin hyvin kuin on mahdollista ja tarkoituksenmukaista mikrobivuotoja laitteesta ja/tai altistumista mikrobeille käytön aikana,
 - c) estetään laitteen tai näytteen mikrobikontaminaatio.
- 8.2 Laitteet, jotka on merkitty steriileiksi tai erityistä mikrobiologista puhtaustasoa osoittavalla merkinnällä, on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että kyseinen taso säilyy, kun ne saatetaan markkinoille valmistajan määrittämässä varastointi- ja kuljetusolosuhteissa, kunnes steriiliyden varmistava suojaus vahingoittuu tai avataan.
- 8.3 Steriileiksi tai erityisen mikrobiologisen puhtaustason laitteiksi merkityt laitteet on prosessoitava, valmistettava ja tarvittaessa steriloitava asianmukaisia validoituja menetelmiä noudattaen.
- 8.4 Steriloitaviksi tarkoitettut laitteet on valmistettava asianmukaisesti valvotuissa olosuhteissa (esimerkiksi ympäristöön liittyvä valvonta).

⁴⁰ EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁴¹ EUVL L 136, 29.5.2007, s. 3.

- 8.5 Muille kuin steriileille laitteille tarkoitettujen pakkausjärjestelmien avulla on varmistettava laitteen säilyminen valmistajan ilmoituksen mukaisesti koskemattomana ja puhtaana sekä minimoitava mikrobikontaminaation riski silloin, kun laitteet on tarkoitettu steriloitaviksi ennen käyttöä; pakkausjärjestelmän on oltava sopiva valmistajan ilmoittama sterilointimenetelmä huomioon ottaen.
- 8.6 Laitteiden merkinnöissä on erotettava samanlaiset tai samankaltaiset laitteet, jotka saatetaan markkinoille sekä steriileinä että ei-steriileinä.
9. Biologista alkuperää olevia aineksia sisältävät laitteet
- 9.1 Jos laitteet sisältävät eläinperäisiä kudoksia, soluja ja aineita, kyseistä alkuperää olevien kudosten, solujen ja aineiden muuntaminen, säilyttäminen, testaus ja käsittely on suoritettava sekä ammattikäyttäjien että muiden kuin ammattikäyttäjien ja tarvittaessa muiden henkilöiden kannalta optimaalisissa turvallisuusolosuhteissa.
- Erityisesti viruksilta ja muilta tartuntatautien aiheuttajilta on suojauduttava käyttämällä validoituja virusten poistamis- ja inaktivaatiomenetelmiä valmistuksen aikana. Tätä ei välttämättä sovelleta tiettyihin laitteisiin, jos laitteen suunniteltu käyttötarkoitus edellyttää viruksen tai muun tartuntataudin aiheuttajan aktiivisuutta tai jos kyseiset poistamis- ja inaktivaatiomenetelmät vaarantaisivat laitteen suorituskyvyn.
- 9.2 Jos laitteet sisältävät ihmisperäisiä kudoksia, soluja ja aineita, lähteiden ja luovuttajien ja/tai ihmisperäisten aineiden valinta sekä kyseistä alkuperää olevien kudosten, solujen ja aineiden muuntaminen, säilyttäminen, testaus ja käsittely on suoritettava sekä ammattikäyttäjien että muiden kuin ammattikäyttäjien ja tarvittaessa muiden henkilöiden kannalta optimaalisissa turvallisuusolosuhteissa.
- Erityisesti viruksilta ja muilta tartuntatautien aiheuttajilta on suojauduttava käyttämällä validoituja virusten poistamis- ja inaktivaatiomenetelmiä valmistuksen aikana. Tätä ei välttämättä sovelleta tiettyihin laitteisiin, jos laitteen suunniteltu käyttötarkoitus edellyttää viruksen tai muun tartuntataudin aiheuttajan aktiivisuutta tai jos kyseiset poistamis- ja inaktivaatiomenetelmät vaarantaisivat laitteen suorituskyvyn.
- 9.3 Jos laitteet sisältävät mikrobiperäisiä soluja tai aineita, kyseistä alkuperää olevien solujen ja aineiden muuntaminen, säilyttäminen, testaus ja käsittely on suoritettava sekä ammattikäyttäjien että muiden kuin ammattikäyttäjien ja tarvittaessa muiden henkilöiden kannalta optimaalisissa turvallisuusolosuhteissa.
- Erityisesti viruksilta ja muilta tartuntatautien aiheuttajilta on suojauduttava käyttämällä validoituja virusten poistamis- ja inaktivaatiomenetelmiä valmistuksen aikana. Tätä ei välttämättä sovelleta tiettyihin laitteisiin, jos laitteen suunniteltu käyttötarkoitus edellyttää viruksen tai muun tartuntataudin aiheuttajan aktiivisuutta tai jos kyseiset poistamis- ja inaktivaatiomenetelmät vaarantaisivat laitteen suorituskyvyn.
10. Laitteiden ja niiden ympäristön vuorovaikutus
- 10.1 Jos laite on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä muiden laitteiden tai varusteiden kanssa, yhdistelmän, mukaan lukien liitosjärjestelmän, on oltava turvallinen eikä se saa heikentää laitteiden määriteltyä suorituskykyä. Tällaisten yhdistelmien käyttöä koskevat rajoitukset on ilmoitettava merkinnöissä ja/tai käyttöohjeessa. Käyttäjän käsittelemät liitännät on suunniteltava ja valmistettava siten, että kaikki mahdolliset virheellisen liitännän riskit minimoidaan.

- 10.2 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että poistetaan seuraavat riskit tai vähennetään niitä siinä määrin kuin on mahdollista ja tarkoituksenmukaista:
- a) laitteiden fysikaalisiin ja ergonomisiin ominaisuuksiin liittyvät loukkaantumiskäytännöt, jotka kohdistuvat ammattikäyttäjien tai muihin kuin ammattikäyttäjien tai muihin henkilöihin;
 - b) laitteen ergonomisista ominaisuuksista, inhimillisistä tekijöistä ja suunnitellusta käyttöympäristöstä johtuvien käyttövirheiden riskit;
 - c) ennakoitavissa oleviin ulkoisiin vaikutuksiin tai ympäristöolosuhteisiin liittyvät riskit, kuten magneettikentät, ulkoiset sähköiset ja sähkömagneettiset vaikutukset, sähköstaattiset purkaukset, paine, kosteus, lämpötilan vaihtelut tai radiosignaalien aiheuttamat häiriöt;
 - d) laitteen käyttöön liittyvät riskit laitteen ollessa kosketuksissa sellaisten materiaalien, nesteiden ja aineiden kanssa, kaasut mukaan lukien, joille se altistuu tavanomaisissa käyttöolosuhteissa;
 - e) ohjelmiston ja sen käyttö- ja toimintaympäristön mahdolliseen negatiiviseen vuorovaikutukseen liittyvät riskit;
 - f) aineiden tahattomasta joutumisesta laitteeseen aiheutuvat riskit;
 - g) näytteiden virheellisen yksilöinnin riski;
 - h) muiden laitteiden aiheuttamien ennakoitavissa olevien häiriöiden riskit.
- 10.3 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että minimoidaan palo- ja räjähdysriski tavanomaisessa käytössä ja yhden vian tapauksena. Erityistä huomiota on kiinnitettävä laitteisiin, joiden suunniteltu käyttötarkoitukseen liittyy altistuminen herkästi syttyville aineille tai aineille, jotka saattavat aiheuttaa palamista, tai käyttö yhdessä tällaisten aineiden kanssa.
- 10.4 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että laitteiden suunnitellun suorituskyvyn edellyttämä säätö, kalibrointi ja huolto voidaan tehdä turvallisesti.
- 10.5 Laitteet, jotka on tarkoitettu toimimaan yhdessä toisten laitteiden tai tuotteiden kanssa, on suunniteltava ja valmistettava siten, että yhteentoimivuus on luotettavaa ja turvallista.
- 10.6 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että ammattikäyttäjän tai muun kuin ammattikäyttäjän tai muun henkilön on yksinkertaista hävittää turvallisesti laite ja/tai mahdolliset jätteenä.
- 10.7 Mitta-, tarkkailu- ja näyttöasteikot (myös värimuutokset ja muut visuaaliset indikaattorit) on suunniteltava ja valmistettava ergonomisten periaatteiden mukaisesti laitteen suunniteltu käyttötarkoitus huomioon ottaen.
11. Mittaustoiminnolla varustetut laitteet
- 11.1 Laitteet, joissa on ensisijainen analyttinen mittaustoiminto, on suunniteltava ja valmistettava siten, että mittauksen tarkkuus, täsmällisyys ja vakaus ovat riittävät asianmukaisissa tarkkuusrajoissa ottaen huomioon laitteen suunniteltu käyttötarkoitus ja saatavilla olevat ja tarkoituksenmukaiset vertailumittausmenetelmät ja -materiaalit. Valmistajan on määritettävä tarkkuusrajat.

- 11.2 Mittaustoiminnolla varustetuilla laitteilla tehtyjen ja laillisina yksiköinä ilmaistujen mittausten on oltava neuvoston direktiivin 80/181/ETY⁴² säännösten mukaisia.
12. Säteilyltä suojaaminen
- 12.1 Laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että vähennetään siinä määrin kuin on mahdollista ammattikäyttäjien ja muiden kuin ammattikäyttäjien tai muiden henkilöiden altistumista säteilylle (tahalliseksi tai tahattomalle säteilylle tai häiriö- tai hajasäteilylle).
- 12.2 Jos laitteiden tarkoituksena on lähettää mahdollisesti vaarallista näkyvää ja/tai näkymätöntä säteilyä, ne on siinä määrin kuin on mahdollista:
- a) suunniteltava ja valmistettava siten, että niiden lähettämän säteilyn ominaisuuksia ja määrää voidaan valvoa ja/tai säätää; ja
 - b) varustettava säteilystä varoittavalla näyttö- ja/tai ääni-ilmaisimella.
- 12.3 Säteilyä lähettävien laitteiden käyttöohjeissa on oltava yksityiskohtaiset tiedot säteilyn laadusta, keinot käyttäjän suojaamiseksi ja väärinkäytön välttämiseksi sekä asennukseen liittyvien riskien poistamiseksi.
13. Laitteisiin sisällytetyt ohjelmistot sekä itsenäiset ohjelmistot
- 13.1 Laitteet, joihin on sisällytetty ohjelmoitavia elektronisia järjestelmiä kuten ohjelmistoja, tai itsessään lääkinällisiä laitteita olevat itsenäiset ohjelmistot on suunniteltava siten, että varmistetaan suunnitellun käyttötarkoituksen mukainen toistettavuus, luotettavuus ja suorituskyky. Yhden vian tapauksen ilmetessä on toteutettava tarvittavat toimenpiteet tästä mahdollisesti aiheutuvien riskien poistamiseksi tai vähentämiseksi siinä määrin kuin on mahdollista ja tarkoituksenmukaista.
- 13.2 Kun on kyse laitteista, joihin on sisällytetty ohjelmisto, tai itsenäisistä ohjelmistoista, jotka ovat itsessään lääkinällisiä laitteita, ohjelmisto on suunniteltava ja valmistettava alan viimeisimmän kehityksen mukaisesti ottaen huomioon kehityskaareen, riskinhallintaan, todentamiseen ja validointiin liittyvät periaatteet.
- 13.3 Tässä kohdassa tarkoitetut ohjelmistot, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä mobiilialustojen kanssa, on suunniteltava ja valmistettava ottaen huomioon mobiilialustan erityispiirteet (esimerkiksi näytön koko ja kontrastisuhde) sekä niiden käyttöön liittyvät ulkoiset seikat (valo- ja melutason osalta vaihteleva ympäristö).
14. Energialähteeseen liitetyt tai energialähteellä varustetut lääkinälliset laitteet
- 14.1 Jos energialähteeseen liitetyssä tai energialähteellä varustetussa laitteessa ilmenee yhden vian tapaus, on toteutettava tarvittavat toimenpiteet tästä mahdollisesti aiheutuvien riskien poistamiseksi tai vähentämiseksi siinä määrin kuin on mahdollista ja tarkoituksenmukaista.
- 14.2 Laitteet, joihin kuuluu sisäinen energialähde, josta potilaan turvallisuus on riippuvainen, on varustettava tämän lähteen kunnon määrittämiskeinolla.
- 14.3 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vähennetään siinä määrin kuin on mahdollista sähkömagneettisten häiriöiden muodostumisesta aiheutuvia riskejä, jotka saattavat heikentää kyseisen laitteen tai muiden suunniteltuun ympäristöön sijoitettujen laitteiden tai varusteiden toimintaa.

⁴² EYVL L 39, 15.2.1980.

- 14.4 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne on suojattu riittävällä tavalla sähkömagneettisia häiriöitä vastaan, jotta ne toimisivat kuten on tarkoitettu.
- 14.5 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vältetään siinä määrin kuin mahdollista satunnaisten sähköiskuvahinkojen riski ammattikäyttäjälle tai muulle kuin ammattikäyttäjälle tai muulle henkilölle sekä laitteen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa että yhden vian tapauksen ilmetessä laitteessa edellyttäen, että laite on asennettu ja huollettu valmistajan ohjeita noudattaen.
15. Mekaanisilta riskeiltä ja lämpöriskeiltä suojaaminen
- 15.1 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että ammattikäyttäjää tai muuta kuin ammattikäyttäjää suojellaan mekaanisilta riskeiltä.
- 15.2 Laitteiden on oltava riittävän kestäviä ennakoiduissa käyttöolosuhteissa. Niiden on kestävä tarkoitettulle työympäristölle ominaisia rasituksia ja säilytettävä tämä kestävyys laitteiden odotettavissa olevan käyttöajan edellyttäen, että valmistajan ilmoittamia mahdollisia tarkastus- ja huoltovaatimuksia noudatetaan.
- 15.3 Jos on olemassa riskejä, jotka johtuvat liikkuvista osista, rikkoutumisesta tai irtoamisesta tai aineiden vuotamisesta, laitteisiin on sisällytettävä soveltuvia suojavälineitä.
- Kaikkien suojalaitteiden tai muiden välineiden, jotka on sisällytetty laitteeseen suojaamistarkoituksessa erityisesti liikkuvien osien osalta, on oltava luotettavia eivätkä ne saa haitata laitteen tavanomaista käyttöä tai rajoittaa laitteen normaalia huoltoa siten kuin valmistaja on sen tarkoittanut tehtäväksi.
- 15.4 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 suorituskäytön kuuluvaa värinää.
- 15.5 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että melupäästöistä aiheutuvat riskit vähennetään mahdollisimman alhaiselle tasolle, ottaen huomioon tekniikan kehitys ja melun vähentämiseksi olevat keinot, erityisesti lähteen osalta, lukuun ottamatta säädettyyn suorituskäytön kuuluvia melupäästöjä.
- 15.6 Päätteet ja liitännälaitteet sähkö-, kaasun-, hydrauliseen tai pneumaattiseen energialähteeseen, joita ammattikäyttäjät tai muu kuin ammattikäyttäjät tai muu henkilö käsittelee, on suunniteltava ja valmistettava siten, että kaikki mahdolliset riskit minimoidaan.
- 15.7 Jos ennen käyttöä tai käytön aikana tiettyjä osia asennettaessa tai vaihdettaessa taikka kytkettäessä tai uudelleen kytkettäessä voi virheellisestä asennuksesta tai kytkennästä aiheutua riskejä, virheet on tehtävä mahdottomiksi jo osien suunnittelu- ja rakennusvaiheessa tai, jos tämä ei ole mahdollista, tieto riskistä on merkittävä itse osiin taikka niiden kotelointeihin.
- Edellä tarkoitettu tieto on merkittävä liikkuviin osiin ja/tai niiden kotelointeihin, jos osien liikesuunta on tiedettävä riskin välttämiseksi.
- 15.8 Laitteiden käsiteltävissä olevien osien (lukuun ottamatta osia ja alueita, jotka on tarkoitettu lämmön tuottamiseen tai saavuttamaan tietyt lämpötilat) ja niiden ympäristön lämpötila ei saa tavanomaisissa käyttöolosuhteissa nousta mahdollisesti vaarallisiin arvoihin.

16. Valmistajan suunnittelema, itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen tarkoitettujen laitteiden aiheuttamilta riskeiltä suojaaminen
- 16.1 Itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen tarkoitetut laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne toimivat asianmukaisesti suunnitellun käyttötarkoituksensa mukaisesti ottaen huomioon suunnitellun käyttäjän taidot ja hänen käytettävissään olevat keinot sekä vaikutus, joka johtuu kohtuudella ennakoitavasta suunnitellun käyttäjän tekniikan ja ympäristön vaihtelusta. Valmistajan antamien tietojen ja käyttöohjeiden on oltava suunnitellun käyttäjän kannalta helposti ymmärrettäviä ja käytettäviä.
- 16.2 Itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen tarkoitetut laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että
- varmistetaan, että laitteen käyttö on mahdollisimman helppoa suunnitellulle käyttäjälle menettelyn kaikissa vaiheissa; ja
 - vähennetään suunnitellun käyttäjän erehtymisriskiä laitteen käytössä, soveltuvissa tapauksissa näytteen käsittelyssä sekä tarvittaessa tulosten tulkinnassa siinä määrin kuin on mahdollista.
- 16.3 Itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen tarkoitetuissa laitteissa on oltava, silloin kun se on kohtuudella mahdollista, menetelmä, jolla
- suunniteltu käyttäjä voi tarkistaa, että laite toimii valmistajan tarkoittamalla tavalla; ja
 - suunniteltua käyttäjää varoitetaan tarvittaessa, jos laite ei ole antanut validia tulosta.

III. LAITTEEN MUKANA TOIMITETTAVIA TIETOJA KOSKEVAT VAATIMUKSET

17. Merkinnät ja käyttöohjeet

17.1 Valmistajan toimittamia tietoja koskevat yleiset vaatimukset

Kunkin laitteen mukana on oltava laitteen ja sen valmistajan tunnistustiedot sekä laitteen turvallisuutta ja suorituskkyä koskevat tiedot tarpeen mukaan ammattikäyttäjille, muille kuin ammattikäyttäjälle ja muille henkilöille. Nämä tiedot voivat olla merkittävänä itse laitteeseen, sen pakkaukseen tai käyttöohjeisiin, ja niissä on otettava huomioon seuraavaa:

- i) Merkintöjen ja käyttöohjeiden esitystavan ja -muodon, sisällön, luettavuuden ja sijainnin on oltava kunkin laitteen, sen suunnitellun 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. Joissain laitteissa voi olla eri ohjeet ammattikäyttäjille ja muille kuin ammattikäyttäjille.
 - ii) 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.
- Jos yhdelle käyttäjälle ja/tai yhteen kohteeseen toimitetaan useita samanlaisia laitteita, käyttöohjeet voidaan toimittaa yhtenä kappaleena, jos ostaja on tähän suostunut; joka tapauksessa ostaja voi pyytää toimittamaan käyttöohjeista lisäkappaleita.

- iii) Perustelluissa ja poikkeuksellisissa tapauksissa käyttöohjeita ei välttämättä tarvita tai niitä voidaan lyhentää, jos laitetta pystyy käyttämään ilman käyttöohjeita turvallisesti ja valmistajan tarkoittamalla tavalla.
- iv) Merkinnät on tehtävä ihmisen luettavassa muodossa, mutta niitä voidaan täydentää koneluettavalla muodolla, kuten radiotaajuustunnistuksella (RFID) tai viivakodeilla.
- v) Jos laite on tarkoitettu ainoastaan ammattikäyttöön, käyttöohjeet voidaan toimittaa muussa kuin paperimuodossa (esimerkiksi sähköisesti), lukuun ottamatta tapauksia, joissa laite on tarkoitettu käytettäväksi vieritestaukseen.
- vi) Jäännösriskit, joista on ilmoitettava käyttäjälle ja/tai muulle henkilölle, on esitettävä rajoituksina, vasta-aiheina, varotoimenpiteinä tai varoituksina valmistajan antamissa tiedoissa.
- vii) Näiden tietojen on tarvittaessa oltava kansainvälisesti hyväksyttyjen symbolien muodossa. Kaikkien käytettyjen symbolien tai tunnistevärien on oltava yhdenmukaistettujen standardien tai yhteisten teknisten eritelmien mukaisia. Aloilla, joilla ei ole standardeja tai yhteisiä teknisiä eritelmiä, symbolit ja värit on kuvailtava laitteen mukana olevissa asiakirjoissa.
- viii) Jos laitteet sisältävät ainetta tai seosta, jota voidaan pitää vaarallisena ottaen huomioon sen ainesosien laatu, määrä ja olomuoto, sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 säädettyjä asiaankuuluvia varoitusmerkkejä ja merkitävaatimuksia. Jos laitteessa tai sen merkinnöissä ei ole riittävästi tilaa kaikille tiedoille, asiaankuuluvat varoitusmerkit on esitettävä merkinnöissä ja muut kyseisessä asetuksessa vaaditut tiedot on annettava käyttöohjeissa.
- ix) Asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 säädettyjä käyttöturvallisuustiedotetta koskevia säännöksiä on sovellettava, ellei asiaankuuluvia tietoja ole jo asianmukaisesti annettu käyttöohjeissa.

17.2 Merkintöjen sisältämät tiedot

Merkinnöissä on oltava seuraavat tiedot:

- i) Laitteen nimi tai kauppanimi;
- ii) Käyttäjälle välttämättömät yksityiskohtaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa, ja laitteen suunniteltu käyttötarkoitus, jos se ei ole käyttäjälle itsestään selvä.
- iii) Valmistajan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä sen rekisteröidyn toimipaikan osoite, jossa valmistaja on tavoitettavissa ja josta sen sijainti voidaan todentaa;
- iv) Maahantuotujen laitteiden osalta unioniin sijoittautuneen valtuutetun edustajan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä sen rekisteröidyn toimipaikan osoite, jossa edustaja on tavoitettavissa ja josta edustajan sijainti voidaan todentaa;
- v) Tieto siitä, että laite on tarkoitettu käytettäväksi in vitro -diagnooseissa.
- vi) Erän koodi/numero tai laitteen sarjanumero, jota edeltää sana ERÄ tai SARJANUMERO tai vastaava tunniste tapauksen mukaan;
- vii) Soveltuvissa tapauksissa yksilöllinen laitetunniste (UDI);

- viii) Yksiselitteinen päivämäärä, johon saakka laitetta voi käyttää turvallisesti sen suorituskyvyn heikentymättä, ilmaistuna vähintään kuukautena ja vuotena ja soveltuviissa tapauksessa myös päivänä, tässä järjestyksessä;
- ix) Valmistusvuosi, jos ei ole ilmoitettu päivämäärää, johon saakka laitetta voi käyttää turvallisesti. Valmistusvuosi voidaan ilmoittaa osana erän numeroa tai sarjanumeroa, edellyttäen että se on selvästi erotettavissa;
- x) Tarpeen mukaan sisällön nettomäärä ilmaistuna painona tai tilavuutena, lukumääränä tai näiden yhdistelmänä taikka muulla tavoin, jolla pakkauksen sisältö voidaan ilmaista tarkasti.
- xi) Tiedot varastointia ja/tai käsittelyä koskevista erityisedellytyksistä;
- xii) Tarpeen mukaan, jos laite toimitetaan steriilinä, tieto sen steriiliydestä sekä sterilointimenetelmästä, tai ilmoitus erityisestä mikrobiologisesta tai muusta puhtaustasosta;
- xiii) Varoitusten tai tarvittavien varotoimenpiteiden on oltava välittömästi laitteen käyttäjän – ammattikäyttäjän tai muun kuin ammattikäyttäjän – tai muun henkilön havaittavissa. Nämä tiedot voidaan esittää mahdollisimman lyhyesti, missä tapauksessa yksityiskohtaisemmat tiedot on annettava käyttöohjeissa;
- xiv) Soveltuviissa tapauksissa käyttöä koskevat erityisohjeet;
- xv) Jos laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi, se on ilmoitettava. Valmistajan ilmoituksen, jonka mukaan laite on kertakäyttöinen, on oltava yhdenmukainen kaikkialla unionissa;
- xvi) Jos laite on tarkoitettu itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen, se on ilmoitettava;
- xvii) Jos laite on tarkoitettu ainoastaan suorituskyvyn arviointiin, se on ilmoitettava;
- xviii) Jos laitesarjat sisältävät yksittäisiä reagensseja ja tuotteita, jotka voidaan asettaa saataville erillisinä laitteina, kunkin tällaisen laitteen on täytettävä tämän kohdan sisältämät merkintävaatimukset;
- xix) Siinä määrin kuin on kohtuudella mahdollista, laitteet ja erilliset osat on merkittävä tunnistein, soveltuviissa tapauksissa erän perusteella, jotta olisi mahdollista toteuttaa aiheelliset toimenpiteet laitteiden ja irrotettavien osien aiheuttaman mahdollisen vaaran havaitsemiseksi.

17.3 Käyttöohjeissa annettavat tiedot

17.3.1 Käyttöohjeissa on mainittava seuraavat seikat:

- i) Laitteen nimi tai kauppanimi;
- ii) Laitteen suunniteltu käyttötarkoitus:
 - mitä on tarkoitus havaita ja/tai mitata;
 - laitteen toiminta (esimerkiksi seulonta, tarkkailu, diagnosointi tai käyttö diagnosoinnin apuvälineenä);
 - havainnoitava, määritettävä tai eriytettävä sairaus, terveydentila tai riskitekijä;
 - onko laite automaattinen vai ei;
 - onko se tarkoitettu kvalitatiivisiin, semikvantitatiivisiin tai kvantitatiivisiin määrittäksiin;

- edellytetty näytetyyppi; ja
- testattava populaatio soveltuviissa tapauksissa.
- iii) Tieto siitä, että laite on tarkoitettu käytettäväksi in vitro -diagnooseissa.
- iv) Suunniteltu käyttäjä tarpeen mukaan (esimerkiksi terveydenhuollon ammattilaiset, muut käyttäjät kuin ammattikäyttäjät);
- v) Testausperiaate;
- vi) Reagenssien, kalibraattorien ja kontrollien kuvaus sekä kaikki niiden käyttöön liittyvät rajoitteet (esimerkiksi soveltuu ainoastaan tiettyyn tarkoitukseen suunniteltuun instrumenttiin);
- vii) Luettelo toimitetuista varusteista sekä luettelo erityisvarusteista, joita tarvitaan mutta joita ei ole toimitettu;
- viii) Yhdessä muiden laitteiden kanssa ja/tai yleislaitteiden kanssa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden osalta
 - tällaisten laitteiden tai varusteiden tunnistamiseksi tarvittavat tiedot, jotta yhdistelmä on turvallinen, ja/tai
 - tiedot laitteiden ja varusteiden yhdistelmiä mahdollisesti koskevista tunnetuista rajoitteista.
- ix) Tiedot varastointia (kuten lämpötilaa, valoa, kosteutta) ja/tai käsittelyä koskevista erityisolosuhteista;
- x) Käytön aikainen stabiilisuus, joka voi sisältää varastointiolosuhteet ja tuotteen ensimmäisen pakkauksen ensimmäistä avaamista seuraavan käyttöajan sekä soveltuviissa tapauksissa käyttöliuosten varastointiolosuhteet ja stabiilisuus;
- xi) Jos laite toimitetaan steriilinä, tieto sen steriiliydestä ja sterilointimenetelmästä sekä ohjeet sen varalta, että steriili pakkaus vahingoittuu ennen käyttöä;
- xii) Käyttäjälle annettavat tiedot mahdollisista laitteeseen liittyvistä varoituksista, varotoimista, suoritettavista toimenpiteistä tai käyttörajoituksista. Näiden tietojen on tarpeen mukaan sisällettävä
 - varoitukset, varotoimet ja/tai suoritettavat toimenpiteet, jos laitteeseen tulee toimintahäiriö tai sen ulkonäön muutokset osoittavat sen haurastuneen tavalla, joka saattaa vaikuttaa suorituskykyyn;
 - 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 häiriöriskiin, joka liittyy laitteen kohtuudella ennakoitavaan läsnäoloon tiettyjen diagnostisten tutkimusten, arviointien, terapeuttisten hoitojen tai muiden toimenpiteiden aikana (esimerkiksi laitteen lähettämä sähkömagneettinen häiriö, joka vaikuttaa muihin laitteisiin);
 - varotoimet, jotka liittyvät laitteeseen sisällytettyihin aineisiin, jotka ovat syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia tai toksisia tai joilla on

- hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia tai jotka voivat aiheuttaa herkistymistä tai allergisen reaktion potilaassa tai käyttäjässä;
- jos laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi, se on ilmoitettava. Valmistajan ilmoituksen, jonka mukaan laite on kertakäyttöinen, on oltava yhdenmukainen kaikkialla unionissa;
 - Jos laite on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen, laitteen uutta käyttöä varten tarvittavia asianmukaisia menetelmiä koskevat tiedot, mukaan lukien puhdistus, desinfiointi, dekontaminaatio, pakkaaminen ja tarvittaessa myös validoitu uudelleensterilointimenetelmä. Lisäksi on annettava tiedot sen osoittamiseksi, milloin laitetta ei pidä enää käyttää uudelleen, esimerkiksi merkit materiaalin haurastumisesta tai sallittujen käyttökertojen enimmäismäärä.
- xiii) Laitteen sisältämään mahdollisesti tartuntavaaralliseen ainekseen liittyvät varoitukset ja/tai varotoimet;
- xiv) Tarpeen mukaan laitteen suunnitellun käyttäjän erityisvarusteita (kuten puhdistilaa), erityistä koulutusta (kuten säteilyturvallisuuskoulutusta) ja tiettyä kelpoisuutta koskevat vaatimukset;
- xv) Näytteiden keruuta, käsittelyä ja valmistelua koskevat vaatimukset;
- xvi) Yksityiskohtaiset tiedot kaikista valmistelutoimista tai laitteen käsittelystä, joita tarvitaan ennen kuin laitetta voidaan käyttää (esimerkiksi sterilointi, lopullinen kokoonpano, kalibrointi jne.);
- xvii) Tiedot, joita tarvitaan sen todentamiseksi, että laite on hyvin asennettu ja valmis toimimaan turvallisesti ja valmistajan tarkoittamalla tavalla, sekä tapauksen mukaan seuraavat tiedot:
- yksityiskohtaiset tiedot ennakoivan ja määräaikaishuollon luonteesta ja tiheydestä, mukaan luettuna puhdistus ja desinfiointi;
 - kulutusosien yksilöinti ja miten ne vaihdetaan;
 - mahdollisesti tarvittavaa kalibrointia koskevat tiedot, jotta varmistetaan laitteen asianmukainen ja turvallinen toiminta sen suunnitellun käyttöajan ajan;
 - menetelmät, joilla vähennetään laitteita asentaville, kalibroiville tai huoltaville henkilöille aiheutuvia riskejä.
- xviii) Tarpeen mukaan laadunvalvontamenettelyjä koskevat suositukset;
- xix) Kalibraattoreiden ja oikeellisuuden kontrollimateriaalien arvojen mittaustekninen jäljitettävyyden, mukaan luettuna sovellettavien korkeamman tason vertailumateriaalien ja/tai vertailumittausmenetelmien yksilöinti;
- xx) Testimenettely mukaan luettuna tulosten laskeminen ja tulkinta sekä soveltuviin tapauksiin tieto siitä, olisiko varmistustestausta harkittava;
- xxi) Analyttistä suorituskkyä koskevat ominaisuudet, kuten herkkyys, spesifisyys ja tarkkuus, toistettavuus, uusittavuus ja toteamisrajat sekä mittausalue, mukaan lukien tunnettujen asiaan vaikuttavien häiriöiden hallintaan tarvittavat tiedot, menetelmän rajoitukset ja tiedot käyttäjän saatavilla olevien vertailumittausmenetelmien ja -materiaalien käytöstä;
- xxii) Tarpeen mukaan kliiniseen suorituskkyyn liittyvät ominaisuudet, kuten diagnostinen herkkyys ja diagnostinen spesifisyys;

- xxiii) Tarpeen mukaan vertailuvälit;
 - xxiv) Tiedot interferoivista aineista tai rajoituksista (kuten näkyvät merkit hyperlipidemiasta tai hemolyyysistä, näytteen ikä), jotka voivat vaikuttaa laitteen suorituskyykyyn;
 - xxv) Varoitukset tai tieto noudatettavista varotoimenpiteistä, joiden avulla laite ja sen kanssa mahdollisesti käytettävät lisälaitteet ja kulutusosat hävitetään turvallisesti. Näiden tietojen on tarpeen mukaan sisällettävä
 - infektio- tai mikrobivaarat (esimerkiksi ihmisestä peräisin olevilla, mahdollisesti tartuntavaarallisilla aineilla kontaminoituneet kulutusosat);
 - ympäristöön kohdistuvat vaarat (esimerkiksi paristot tai mahdollisesti vaarallisia määriä säteilyä lähettävät materiaalit);
 - fyysiset vaarat (esimerkiksi räjähdys).
 - xxvi) Valmistajan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä sen rekisteröidyn toimipaikan osoite, jossa valmistaja on tavoitettavissa ja josta sen sijainti voidaan todentaa, sekä puhelinnumero ja/tai faksinumero ja/tai verkko-osoite teknistä tukea varten;
 - xxvii) Käyttöohjeiden antamispäivä tai, jos ne on tarkistettu, viimeisimmän tarkistetun version päivämäärä ja tunniste;
 - xxviii) Ammattikäyttäjälle ja muulle kuin ammattikäyttäjälle tarkoitettu tieto siitä, että laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut;
 - xxix) Jos laitesarjat sisältävät yksittäisiä reagensseja ja tuotteita, jotka voidaan asettaa saataville erillisinä laitteina, kunkin tällaisen laitteen on täytettävä tämän jakson sisältämät käyttöohjeita koskevat vaatimukset.
- 17.3.2 Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden ja vieritestauslaitteiden käyttöohjeiden on lisäksi oltava seuraavien periaatteiden mukaisia:
- i) Testimenettely on kuvailtava yksityiskohtaisesti, mukaan luettuna mahdollinen reagenssin preparointi, näytteiden keruu ja/tai preparointi sekä ohjeet siitä, miten testi suoritetaan ja tulokset luetaan;
 - ii) Tulokset on ilmaistava ja esitettävä siten, että suunniteltu käyttäjä ymmärtää ne helposti;
 - iii) Tietojen on sisällettävä käyttäjälle neuvoja tarvittavista toimenpiteistä (kun on kysymyksessä positiivinen, negatiivinen tai määrittelemätön tulos), testiin liittyvistä rajoituksista ja väärän positiivisen tai väärän negatiivisen tuloksen mahdollisuudesta. Lisäksi on annettava tiedot tulokseen mahdollisesti vaikuttavista tekijöistä (esimerkiksi ikä, sukupuoli, kuukautiset, infektio, liikunta, paasto, ruokavalio tai lääkitys);
 - iv) Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden tiedoissa on oltava selkeä huomautus siitä, että käyttäjän ei pidä tehdä mitään hoitoon liittyviä päätöksiä keskustelematta siitä ensin asianmukaisen terveydenhuollon ammattilaisen kanssa;
 - v) Itse suoritettavaan, olemassa olevan sairauden seurantaan liittyvään testaukseen tarkoitettujen laitteiden tiedoissa on myös täsmennettävä, että potilas voi muuttaa hoitoa vain, jos hän on saanut siihen asianmukaisen koulutuksen.

LIITE II

TEKNISET ASIAKIRJAT

Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat ja tarvittaessa teknisten asiakirjojen tiivistelmä, ja niiden on sisällettävä etenkin seuraavat osat:

1. LAITTEEN KUVAUS JA ERITELMÄT, MUKAAN LUETTUNA MUUNNOKSET JA LISÄLAITTEET

1.1 Laitteen kuvaus ja eritelmät

- a) laitteen tuote- tai kauppanimi ja yleiskuvaus mukaan luettuna sen suunniteltu käyttötarkoitus;
- b) valmistajan kyseiselle laitteelle antama 22 artiklan 1 kohdan a alakohdan i alakohdan mukainen UDI-laitetunniste heti, kun kyseisen laitteen tunnistuksen on perustuttava UDI-järjestelmään, tai muuten selkeä tunniste, kuten tuotekoodi tai luettelonumero tai muu yksiselitteinen viite, jonka avulla tuote on jäljitettävissä;
- c) laitteen suunniteltu käyttötarkoitus, joka voi sisältää seuraavaa:
 - i) mitä on tarkoitus havaita ja/tai mitata;
 - ii) laitteen toiminta (esimerkiksi seulonta, tarkkailu, diagnosointi tai käyttö diagnosoinnin apuvälineenä);
 - iii) havaittava, määritettävä tai eriytettävä sairaus, terveydentila tai riskitekijä;
 - iv) onko laite automaattinen vai ei;
 - v) onko se tarkoitettu kvalitatiivisiin, semikvantitatiivisiin tai kvantitatiivisiin määrittäksi;
 - vi) edellytetty näytetyyppi;
 - vii) testattava populaatio soveltuvissa tapauksissa;
 - viii) suunniteltu käyttäjä;
- d) testimenetelmän periaatteen tai instrumentin toimintaperiaatteen kuvaus;
- e) laitteen riskiluokka ja sovellettava luokitussääntö liitteen VII mukaisesti;
- f) osien kuvaus ja tarpeen mukaan asianomaisten osien reaktiivisten aineiden (kuten vasta-aineiden, antigeenien ja nukleiinihappojen alukkeiden) kuvaus; sekä soveltuvissa tapauksissa
- g) laitteen mukana toimitettujen näytteenkeruu- ja kuljetusmateriaalien kuvaus tai suositeltujen käyttöedellytysten kuvaus;
- h) automatisoitujen testien instrumentit: soveltuvien testien ominaispiirteiden tai tiettyyn tarkoitukseen suunniteltujen testien kuvaus;
- i) automatisoidut testit: soveltuvien testien ominaispiirteiden tai tiettyyn tarkoitukseen suunniteltujen instrumenttien kuvaus;
- j) laitteen kanssa käytettävien ohjelmistojen kuvaus;

- k) kuvaus tai täydellinen luettelo laitteen eri konfiguraatioista/muunnoksista, jotka asetetaan saataville;
- l) sellaisten lisälaitteiden, muiden in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden ja muiden tuotteiden kuvaus, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä kyseisen laitteen kanssa.

1.2 Viittaukset laitteen edellisiin ja vastaaviin sukupolviin

- a) katsaus valmistajan mahdollisiin edellisiin laitesukupolviin;
- b) katsaus valmistajan mahdollisiin vastaaviin laitteisiin EU:n markkinoilla tai kansainvälisillä markkinoilla.

2. VALMISTAJAN TOIMITTAMAT TIEDOT

- a) seuraavat kokonaisuudessaan:
 - merkinnät laitteen ja sen pakkauksen päällä;
 - käyttöohjeet;
- b) luettelo kielivaihtoehtoista jäsenvaltioissa, joissa laitetta on tarkoitus pitää kaupan.

3. SUUNNITTELUA JA VALMISTUSTA KOSKEVAT TIEDOT

3.1 Suunnittelua koskevat tiedot

Tiedot, joiden avulla on mahdollista ymmärtää yleisellä tasolla laitteen suunnittelun vaiheet.

Tähän sisältyvät

- a) sellaisten laitteen olennaisen tärkeiden ainesosien, kuten vasta-aineiden, antigeenien, entsyymien ja nukleiinihappojen alukkeiden, kuvaus, jotka toimitetaan laitteen mukana tai joita suositellaan käytettäväksi laitteen kanssa;
- b) instrumenttien osalta tärkeimpien osajärjestelmien, analyysiteknologian (esimerkiksi toimintaperiaatteiden ja valvontajärjestelmien) ja tiettyyn tarkoitukseen suunniteltujen tietokonelaitteiden ja -ohjelmistojen kuvaus;
- c) instrumenttien ja ohjelmistojen osalta koko järjestelmän yleiskuvaus;
- d) itsenäisten ohjelmistojen osalta tietojen tulkintamenetelmien (algoritmi) kuvaus;
- e) itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen tarkoitettujen laitteiden osalta sellaisten suunnitteluun liittyvien näkökohtien kuvaus, jotka tekevät laitteista soveltuvia itse suoritettavaan tai vieritestaukseen.

3.2 Valmistusta koskevat tiedot

- a) Tiedot, joiden avulla on mahdollista ymmärtää yleisellä tasolla laitteen valmistusprosessit, kuten laitteen tuotanto, kokoaminen, tuotteen lopputestaus ja valmiin laitteen pakkaaminen. Yksityiskohtaisemmat tiedot on annettava laadunhallintajärjestelmän auditointia tai muita sovellettavia vaatimustenmukaisuusmenettelyjä varten;
- b) Kaikkien niiden tuotantopaikkojen yksilöinti, joissa laitteita valmistetaan, tavarantoimittajat ja alihankkijat mukaan luettuina.

4. YLEISET TURVALLISUUS- JA SUORITUSKYKYVAATIMUKSET

Asiakirjojen on sisällettävä tiedot liitteessä I säädettyjen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten täyttämiseksi valituista ratkaisuista. Tiedot voivat olla sellaisen tarkistuslistan muodossa, jossa mainitaan

- a) laitteeseen sovellettavat yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset ja miksi muita vaatimuksia ei sovelleta;
- b) käytetyt menetelmät, joilla osoitetaan kunkin turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksen noudattaminen;
- c) käytetyt yhdenmukaistetut standardit tai yhteiset tekniset eritelmät tai muut käytetyt menetelmät;
- d) sellaisten tarkastettujen asiakirjojen täsmällinen yksilöinti, joilla osoitetaan yhdenmukaisuus kuhunkin yhdenmukaistettuun standardiin, yhteiseen tekniseen eritelmään tai muuhun käytettyyn menetelmään, joilla osoitetaan yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattaminen. Näihin tietoihin on sisällyttävä viittaus siihen, missä kohtaa kyseinen näyttö on teknisissä asiakirjoissa ja tarvittaessa teknisten asiakirjojen tiivistelmässä.

5. RISKI-HYÖTYANALYYSI JA RISKINHALLINTA

Asiakirjojen on sisällettävä tiivistelmä

- a) liitteessä I olevassa 1 ja 5 kohdassa tarkoitettua riski-hyötyanalyysistä, ja
- b) liitteessä I olevassa 2 kohdassa tarkoitettua riskinhallinnassa valituista ratkaisuista ja riskinhallinnan tuloksista.

6. TUOTTEEN TARKASTUS JA VALIDOINTI

Asiakirjojen on sisällettävä 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 suorituskykyvaatimusten mukainen.

Näihin kuuluvat seuraavat:

6.1 Analyyttistä suorituskykyä koskevat tiedot

6.1.1 Näytetyyppi

Tässä kohdassa kuvaillaan erilaiset näytetyypit, joita voidaan käyttää, mukaan lukien niiden stabiilisuus (esim. varastoitaessa ja tarpeen mukaan kuljetusolosuhteissa) ja varastointiolosuhteet (esim. kesto, lämpötilarajat ja jäädytys-sulamisjaksot).

6.1.2 Analyyttistä suorituskykyä koskevat ominaisuudet

6.1.2.1 Mittauksen tarkkuus

- a) Mittauksen oikeellisuus

Tässä kohdassa annetaan tiedot mittausmenettelyn oikeellisuudesta ja esitetään tiedoista tarpeeksi yksityiskohtainen tiivistelmä, jotta oikeellisuuden osoittamiseksi valittujen keinojen riittävyys voidaan arvioida. Oikeellisuuteen liittyviä menettelyjä sovelletaan sekä määrällisiin että laadullisiin testeihin ainoastaan silloin, kun saatavilla on vertailustandardi tai -menetelmä.

- b) Mittauksen täsmällisyys

Tässä kohdassa kuvaillaan toistettavuutta ja uusittavuutta koskevat tutkimukset.

6.1.2.2 Analyyttinen herkkyys

Tähän kohtaan sisältyvät tutkimusasetelmaa ja tuloksia koskevat tiedot. Siinä kuvaillaan näytteen tyyppi ja valmistelu, mukaan luettuna matriksi sekä analyyttien tasot ja niiden määrittystavat. Lisäksi ilmoitetaan kussakin pitoisuudessa testattujen rinnakkaisnäytteiden määrä sekä kuvaus laskelmasta, jolla testausherakkyys on määritetty.

6.1.2.3 Analyyttinen spesifisyys

Tässä kohdassa kuvaillaan interferenssiä ja ristireaktiivisuutta koskevat tutkimukset, joilla määritetään analyttinen spesifisyys näytteen sisältäessä muita aineita/tekijöitä.

Tiedot annetaan seuraavista: testissä mahdollisesti interferoivien ja ristireagoivien aineiden/tekijöiden arviointi, testatun aineen/tekijän tyyppi ja pitoisuus, näytetyyppi, analyttin testipitoisuus ja tulokset.

Interferoivat ja ristireagoivat aineet/tekijät, jotka vaihtelevat huomattavasti testityypin ja -asetelman mukaan, voivat olla peräisin eksogeenisistä tai endogeenisistä lähteistä, joita ovat esimerkiksi seuraavat:

- a) potilaiden hoitoon tarkoitetut aineet (esim. lääkkeet);
- b) potilaan nauttimat aineet (esim. alkoholi, elintarvikkeet);
- c) näytteen valmistelussa käytetyt aineet (esim. säilöntä- ja stabilointiaineet);
- d) tietyissä näytetyypeissä esiintyvät aineet (esim. hemoglobiini, lipidit, bilirubiini, proteiinit);
- e) rakenteellisesti samankaltaiset analyytit (esim. lähtöaineet, metaboliitit) tai testauksen kohteena olevaan sairauteen tai muuhun lääketieteelliseen tilaan liittymättömät seikat, mukaan lukien testin suhteen negatiiviset näytteet, jotka ovat positiivisia sellaisen parametrin osalta, joka voi jäljitellä testauksen kohteena olevaa tilaa.

6.1.2.4 Kalibraattorin ja vertailumateriaalin arvojen mittaustekninen jäljitettävyyys

6.1.2.5 Testin mittausalue

Tähän kohtaan sisältyvät (lineaaristen ja muiden kuin lineaaristen mittausjärjestelmien) mittausaluetta koskevat tiedot, mukaan lukien toteamisraja, sekä tiedot siitä, miten ne on määritetty.

Näissä tiedoissa kuvaillaan näytetyyppi, näytteiden lukumäärä, rinnakkaisnäytteiden lukumäärä ja valmistelu, mukaan lukien tiedot matriksista ja analyttien tasosta sekä niiden määrittystavoista. Tarpeen mukaan lisätään kuvaus korkean pitoisuuden vaikutuksesta tuloksen luotettavuuteen ja tiedot, jotka tukevat kyseisen efektin vähentämistä (esim. laimentamista).

6.1.2.6 Testin kynnysarvon määrittäminen

Tässä kohdassa esitetään analyysitietojen tiivistelmä ja tutkimusasetelman kuvaus sekä testin kynnysarvon määrittämenetelmät, muun muassa seuraavat:

- a) tutkittu populaatio tai tutkitut populaatiot (väestötiedot / valinta / sisällyttämis- ja poissulkemisperusteet / osallistuneiden yksilöiden lukumäärä);
- b) näytteiden koostumuksen kuvausmenetelmä tai -käytäntö; ja

- c) tilastolliset menetelmät, joita on käytetty tulosten tuottamiseksi, esim. ROC (Receiver Operator Characteristic), ja tarvittaessa harmaan/epäselvän vyöhykkeen määrittämiseksi.

6.2 Kliinistä suorituskkyä koskevat tiedot

Asiakirjojen on tarpeen mukaan sisällettävä laitteen kliinistä suorituskkyä koskevat tiedot.

Liitteessä XII olevassa 3 kohdassa tarkoitettu kliinistä tutkimusnäyttöä koskeva raportti on sisällytettävä teknisiin asiakirjoihin ja/tai siihen on oltava täydelliset viittaukset.

6.3 Stabiilisuus (lukuun ottamatta näytteen stabiilisuutta)

Tässä kohdassa kuvaillaan tutkimukset, jotka koskevat ilmoitettua käyttöaikaa sekä stabiilisuutta käytön ja kuljetuksen aikana.

6.3.1 Ilmoitettu käyttöaika

Tässä kohdassa annetaan tiedot stabiliteettitutkimuksista, joiden tulokset tukevat ilmoitettua käyttöaikaa. Testit on suoritettava vähintään kolmella erällä, jotka on valmistettu tavanomaisia tuotanto-olosuhteita olennaisesti vastaavissa olosuhteissa (näiden erien ei tarvitse olla peräkkäisiä). Nopeutetut tutkimukset tai reaaliaikaisista tiedoista ekstrapoloidut tiedot hyväksytään käyttöaikaa koskevaan alkuvaiheen ilmoitukseen, mutta sen jälkeen on suoritettava reaaliaikaiset stabiliteettitutkimukset.

Näissä tiedoissa kuvaillaan yksityiskohtaisesti seuraavat:

- a) tutkimusraportti (mukaan luettuna tutkimussuunnitelma, erien lukumäärä, hyväksymisperusteet ja testien suoritusväli);
- b) nopeutetuissa tutkimuksissa käytetyt menetelmät, jos reaaliaikaisia tutkimuksia ennakoitaessa on suoritettu nopeutettuja tutkimuksia;
- c) päätelmät ja ilmoitettu käyttöaika.

6.3.2 Stabiilisuus käytön aikana

Tässä kohdassa annetaan tiedot stabiilisuutta käytön aikana koskevista tutkimuksista, joissa on tutkittu yhtä laite-erää laitteen tavanomaisessa (todellisessa tai simuloidussa) käyttötarkoituksessa. Tähän voi sisältyä stabiilisuus avattuna ja/tai automaattisten laitteiden osalta stabiilisuus laitteessa käyttöön otettuna.

Jos automaattisten laitteiden kalibroinnin stabiilisuus on ilmoitettu, sitä tukevat tiedot on esitettävä.

Näissä tiedoissa kuvaillaan yksityiskohtaisesti seuraavat:

- a) tutkimusraportti (mukaan luettuna tutkimussuunnitelma, hyväksymisperusteet ja testien suoritusväli);
- b) päätelmät ja ilmoitettu stabiilisuus käytön aikana.

6.3.3 Stabiilisuus kuljetuksen aikana

Tässä kohdassa annetaan tiedot kuljetuksen aikaista stabiilisuutta koskevista tutkimuksista, joissa on tutkittu yhtä laite-erää sen arvioimiseksi, miten tuotteet kestävät ennakoituja kuljetusolosuhteita.

Kuljetustutkimukset voidaan suorittaa todellisissa ja/tai simuloiduissa olosuhteissa, ja niihin voi sisältyä vaihtelevia, esim. äärimmäisen kuumia ja/tai kylmiä kuljetusolosuhteita.

Tiedoissa on esitettävä seuraavat seikat:

- a) tutkimusraportti (mukaan luettuna tutkimussuunnitelma ja hyväksymisperusteet);
- b) simuloitujen olosuhteiden aikaansaamiseksi käytetyt menetelmät;
- c) päätelmät ja suositellut kuljetusolosuhteet.

6.4 Ohjelmistojen tarkastus ja validointi

Asiakirjojen on sisällettävä ohjelmistojen, siinä muodossa kuin niitä käytetään valmiissa laitteessa, validointia koskeva näyttö. Näihin tietoihin sisältyvät tavallisesti kaikkien sellaisten tarkastusten, validointien ja testien tulosten tiivistelmät, jotka on tehty valmistajan tiloissa todellisessa käyttöympäristössä ennen tuotteen vapauttamista myyntiin. Niissä olisi käsiteltävä myös erilaisia laitteistokokoonpanoja ja soveltuviin tapauksissa merkinnöissä yksilöityjä käyttöjärjestelmiä.

6.5 Eriyistä tapauksia koskevat lisätiedot

- a) Jos laite on saatettu markkinoille steriilinä tai määritellyssä mikrobiologisessa tilassa, esitetään kuvaus laitteen tärkeimpien 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 soveltuviin tapauksissa sterilointiaineiden jäämien testausta.
- b) Jos laitteet sisältävät ihmis-, eläin- tai mikrobiperäisiä kudoksia, soluja tai aineita, tiedot kyseisten aineiden alkuperästä ja keruuolosuhteista.
- c) Jos markkinoille saatetussa laitteessa on mittaus toiminto, kuvataan menetelmät, joilla varmistetaan eritelmissä esitetty tarkkuus.
- d) Jos laite on liitettävä yhteen tai useaan muuhun laitteeseen, jotta se toimisi käyttötarkoituksensa mukaisesti, esitetään kuvaus tästä yhdistelmästä sekä näyttö siitä, että laite täyttää yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset ollessaan liitettynä johonkin näistä laitteista, ottaen huomioon valmistajan ilmoittamat ominaisuudet.

LIITE III

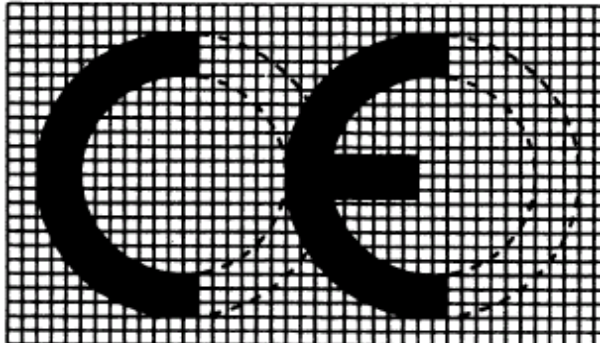
EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

1. Valmistajan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki ja tarvittaessa sen valtuutettu edustaja sekä sen rekisteröidyn toimipaikan osoite, jossa valmistaja on tavoitettavissa ja josta sen sijainti voidaan todentaa.
2. Ilmoitus siitä, että vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla;
3. Tämän asetuksen 22 artiklan 1 kohdan a alakohdan i alakohdan mukainen UDI-laitetunniste heti, kun vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa tarkoitetun laitteen tunnistuksen on perustuttava UDI-järjestelmään;
4. Tuote- tai kauppanimi, tuotekoodi, luettelonumero tai muu yksiselitteinen viite, jonka avulla vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa tarkoitettu laite voidaan tunnistaa ja jäljittää (voi tarvittaessa sisältää valokuvan). Tuote- tai kauppanimeä lukuun ottamatta tunnistuksen ja jäljitettävyyden mahdollistava tieto voidaan antaa edellä 3 kohdassa tarkoitettulla laitetunnisteella;
5. Liitteessä VII säädettyjen sääntöjen mukainen laitteen riskiluokka;
6. Ilmoitus siitä, että vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa tarkoitettu laite on tämän asetuksen vaatimusten mukainen sekä tarvittaessa muun sellaisen asiaa koskevan unionin lainsäädännön mukainen, jossa säädetään vaatimustenmukaisuusvakuutuksen antamisesta;
7. Viittaus niihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin tai yhteisiin teknisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu;
8. Tarvittaessa ilmoitetun laitoksen nimi ja tunnusnumero, kuvaus suoritetusta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä sekä annetun (annettujen) vaatimustenmukaisuustodistuksen (-todistusten) tunniste (tunnisteet).
9. Tarvittaessa lisätietoja;
10. Antamispaikka ja päivämäärä, allekirjoittajan nimi ja virka-asema, tieto siitä, kenen puolesta tai nimissä hän allekirjoittaa vakuutuksen, sekä allekirjoitus.

LIITE IV

CE-VAATIMUSTENMUKAISUUSMERKINTÄ

1. CE-merkintä koostuu kirjaimista ”CE” seuraavalla tavalla graafisesti esitettyinä:



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 V

LAITTEIDEN JA TALOUDEN TOIMIJOIDEN REKISTERÖINTIÄ VARTEN 23 ARTIKLAN MUKAISESTI ANNETTAVAT TIEDOT

JA

22 ARTIKLAN MUKAISEN YKSILÖLLISEN LAITETUNNISTEEN (UDI) TIETOELEMENTIT

A osa

23 artiklan mukaisen laiterekisteröinnin yhteydessä annettavat tiedot

Valmistajien tai tarvittaessa valtuutettujen edustajien tai tapauksen mukaan maahantuoja on toimitettava seuraavat tiedot:

1. talouden toimijan rooli (valmistaja, valtuutettu edustaja tai maahantuoja),
2. talouden toimijan nimi, osoite ja yhteystiedot,
3. jos tiedot on toimittanut muu henkilö jonkin 1 kohdassa mainitun talouden toimijan puolesta, ilmoitetaan kyseisen henkilön nimi, osoite ja yhteystiedot,
4. yksilöllinen laitetunniste (unique device identifier, UDI) tai, jos laitteen tunnistus ei vielä perustu UDI-järjestelmään, tämän liitteen B osan 5–18 kohdassa vahvistetut tietoelementit,
5. todistuksen tyyppi, numero ja voimassaolon päättymispäivä sekä todistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen tunnistenumero (sekä linkki todistuksen tietoihin, jotka ilmoitettu laitos on kirjannut todistuksia koskevaan sähköiseen järjestelmään),
6. jäsenvaltio, jossa laite saatetaan tai on saatettu markkinoille unionissa,
7. luokkiin B, C tai D kuuluvien laitteiden osalta: jäsenvaltio, jossa laite on saatavilla tai asetetaan saataville,
8. maahantuodun laitteen osalta alkuperämaa,
9. laite sisältää ihmisperäisiä kudoksia, soluja tai aineita (kyllä/ei),
10. laite sisältää eläinperäisiä kudoksia, soluja tai aineita (kyllä/ei),
11. laite sisältää mikrobiperäisiä soluja tai aineita (kyllä/ei),
12. liitteessä VII säädettyjen sääntöjen mukainen laitteen riskiluokka,
13. soveltuviissa tapauksissa tutkimuksen yksittäinen tunnistenumero, kun kyseessä onkliinistä suorituskykyä koskeva interventiotutkimus tai muun kliinistä suorituskykyä koskeva tutkimus, johon sisältyy riskejä laitteeseen liittyvään tutkimukseen osallistuville (tai linkki kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen rekisteröintiin, joka on kliinistä suorituskykyä koskevien tutkimusten sähköisessä järjestelmässä),
14. jos laitteen on suunnitellut ja valmistanut muu kuin 8 artiklan 10 kohdassa tarkoitettu oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö, kyseisen oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön nimi, osoite ja yhteystiedot,

15. luokkaan C tai D kuuluvien laitteiden osalta tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä,
16. laitteen status (markkinoilla, ei valmisteta enää, vedetty pois markkinoilta, palautusmenettely järjestetty),
17. tieto siitä, että kyseessä on uusi laite.

Laitetta pidetään uutena, jos

- a) tällainen laite ei ole ollut jatkuvasti saatavilla unionin markkinoilla kolmen edellisen vuoden aikana asianomaisen analyysin tai muun parametrin osalta,
 - b) menettely sisältää sellaista analyttistä teknologiaa, jota ei ole käytetty tietyn analyysin tai muun parametrin yhteydessä unionin markkinoilla jatkuvasti kolmen edellisen vuoden aikana.
18. Tieto siitä, jos laite on tarkoitettu itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen.

B osa

22 artiklan mukaisen UDI-tunnisteen tietoelementit

UDI-tunnisteessa on oltava seuraavat valmistajaa ja laitemallia koskevat tiedot:

1. pakkauksessa olevien yksiköiden lukumäärä,
2. soveltuvissa tapauksissa vaihtoehtoiset tai lisätunnisteet,
3. laitteen tuotannon valvontatapa (viimeinen käyttöpäivä tai valmistuspäivä, eränumero, sarjanumero),
4. soveltuvissa tapauksissa laitteen käyttöyksikkötunniste (jos laitteelle ei ole osoitettu sen käyttöyksikön tasoista UDI-tunnistetta, sille on annettava käyttöyksikkötunniste, jolla osoitetaan laitteen käyttö potilaalla),
5. valmistajan nimi ja osoite (kuten ilmoitettu merkinnöissä),
6. soveltuvissa tapauksissa valtuutetun edustajan nimi ja osoite (kuten ilmoitettu merkinnöissä),
7. Lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden nimikkeistön (Global Medical Device Nomenclature, GMDN) koodi tai kansainvälisesti hyväksytyn nimikkeistön koodi,
8. soveltuvissa tapauksissa kauppanimi/tuotenimi,
9. soveltuvissa tapauksissa laitteen mallin numero tai viite- tai luettelonumero,
10. tuotteen lisäkuvaus (valinnainen),
11. soveltuvissa tapauksissa varastointi- ja/tai käsittelyolosuhteet (kuten esitetty merkinnöissä tai käyttöohjeissa),
12. soveltuvissa tapauksissa laitteen muut kauppanimet,
13. merkitty kertakäyttöiseksi laitteeksi (kyllä/ei),
14. soveltuvissa tapauksissa käyttökertoja koskeva rajoitus,
15. laite on pakattu steriilinä (kyllä/ei),
16. steriloitava ennen käyttöä (kyllä/ei),
17. URL-osoite, josta saa lisätietoja, esimerkiksi sähköiset käyttöohjeet (valinnainen),
18. soveltuvissa tapauksissa olennaisen tärkeät varoitukset ja vasta-aiheet.

LIITE VI

VÄHIMMÄISVAATIMUKSET, JOTKA ILMOITETTujen LAITOSTEN ON TÄYTETTÄVÄ

1. ORGANISAATIOTA KOSKEVAT JA YLEISET VAATIMUKSET

1.1 Oikeudellinen asema ja organisaation rakenne

1.1.1 Ilmoitetun laitoksen on oltava perustettu jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti tai sellaisen kolmannen maan lainsäädännön mukaisesti, jonka kanssa unioni on tehnyt tätä koskevan sopimuksen, ja sillä on oltava täydelliset asiakirjat oikeushenkilöystävällisyydestään ja asemastaan. Niiden on sisällettävä tiedot omistuksesta sekä ilmoitettuja laitoksia valvovista oikeushenkilöistä tai luonnollisista henkilöistä.

1.1.2 Jos ilmoitettu laitos on oikeussubjekti, joka on osa suurempaa organisaatiota, kyseisen organisaation toiminnan, organisaatorakenteen, hallintotavan ja suhteen ilmoitettuun laitokseen on oltava selkeästi dokumentoitu.

1.1.3 Jos ilmoitettu laitos omistaa kokonaan tai osittain jäsenvaltioon tai kolmanteen maahan sijoittautuneita oikeussubjekteja, kyseisten oikeussubjektien toiminta ja vastuut sekä niiden oikeudellinen ja toiminnallinen suhde ilmoitettuun laitokseen on oltava selkeästi määritelty ja dokumentoitu.

1.1.4 Ilmoitetun laitoksen organisaatorakenteen, vastuunjaon ja toiminnan on oltava sellaisia, että ne herättävät luottamusta suoritettavaan vaatimustenmukaisuuden arviointitoimintaan ja sen tuloksiin.

Ylimmän johdon ja muun vaatimustenmukaisuuden arviointiin ja sen tuloksiin vaikuttavan henkilöstön organisaatorakenne, tehtävät, vastualueet ja valtuudet on dokumentoitava selkeästi.

1.2. Riippumattomuus ja puolueettomuus

1.2.1 Ilmoitetun laitoksen on oltava kolmas taho, joka on riippumaton sen tuotteen valmistajasta, jonka vaatimustenmukaisuutta se arvioi. Ilmoitetun laitoksen on oltava riippumaton myös kaikista muista talouden toimijoista, joilla on tuotteeseen liittyviä intressejä, sekä kaikista valmistajan kilpailijoista.

1.2.2 Ilmoitetun laitoksen on oltava organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toimien riippumattomuus, objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu. Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä menettelyt, joilla varmistetaan tehokkaasti sellaisten tapausten tunnistaminen, tutkiminen ja ratkaiseminen, joissa saattaa ilmetä eturistiriitä, mukaan luettuna osallistuminen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alaa koskeviin konsulttipalveluihin ennen työskentelyn aloittamista ilmoitetun laitoksen palveluksessa.

1.2.3 Ilmoitettu laitos, sen ylin johto ja sen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaava henkilöstö eivät saa

- olla tuotteiden suunnittelijoita, valmistajia, tavarantoimittajia, asentajia, ostajia, omistajia, käyttäjiä, huoltajia eivätkä näiden osapuolten valtuutettuja edustajia. Tämä ei sulje pois sellaisten arvioitujen laitteiden ostamista (esimerkiksi mittausvälineitä), joita ilmoitettu laitos tarvitsee toiminnassaan tai suorittaessaan vaatimustenmukaisuuden arviointia, tai tällaisten tuotteiden käyttöä henkilökohtaisiin tarkoituksiin;

- olla suoranaisesti mukana arvioimiensa tuotteiden suunnittelussa, valmistuksessa tai rakentamisessa, myynnissä, asentamisessa, käytössä tai huollossa eivätkä edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia. Ne eivät saa osallistua mihinkään toimintaan, joka voi olla ristiriidassa sen kanssa, että ne ovat arvioissaan riippumattomia, tai vaarantaa niiden riippumattomuutta, joka liittyy vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimiin, joita varten ne on ilmoitettu;
 - 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, myyntiä tai huoltoa. Tämä ei sulje pois yleisiä koulutustoimia, jotka liittyvät lääkinällisiä laitteita koskevaan sääntelyyn tai näitä laitteita koskeviin standardeihin ja jotka eivät ole asiakaskohtaisia.
- 1.2.4 Ilmoitetun laitoksen, sen ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön puolueettomuus on taattava. Ilmoitetun laitoksen ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön palkkauksen taso ei saa riippua arvioinnin tuloksista.
- 1.2.5 Jos ilmoitetun laitoksen omistaa julkinen taho tai laitos, riippumattomuus ja eturistiriitojen pois sulkeminen on varmistettava ja dokumentoitava ilmoitetun laitoksen ja siitä vastuussa olevan kansallisen viranomaisen välillä ja/tai toimivaltaisen viranomaisen ja ilmoitetun laitoksen välillä.
- 1.2.6 Ilmoitetun laitoksen on varmistettava ja dokumentoitava, että sen tytäryhtiöiden tai alihankkijoiden tai muiden siihen liittyvien tahojen toimet eivät vaikuta sen suorittamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien riippumattomuuteen, puolueettomuuteen tai objektiivisuuteen.
- 1.2.7 Ilmoitetun laitoksen on toimittava johdonmukaisilla, oikeudenmukaisilla ja kohtuullisilla ehdoilla ja edellytyksillä ottaen huomioon komission suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettujen pienten ja keskisuurten yritysten edut.
- 1.2.8 Tämän kohdan vaatimukset eivät millään tavoin sulje pois teknisten tietojen vaihtoa eikä sääntelyä koskevaa opastusta ilmoitetun laitoksen ja vaatimustenmukaisuuden arviointia hakevan valmistajan välillä.

1.3. Luottamuksellisuus

Ilmoitetun laitoksen henkilöstön on noudatettava salassapitovelvollisuutta kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka se saa suorittaessaan tämän asetuksen mukaisia tehtäviään, paitsi ilmoitetusta laitoksesta vastaaviin kansallisiin viranomaisiin, toimivaltaisiin viranomaisiin tai komissioon nähden. Omistusoikeudet on suojattava. Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä tätä koskevat dokumentoidut menettelyt.

1.4. Vastuu

Ilmoitetulla laitoksella on oltava asianmukainen vastuuvakuutus, joka vastaa niitä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, joita varten se on ilmoitettu, mukaan lukien todistusten mahdollinen peruuttaminen määräajaksi, rajoittaminen tai peruuttaminen kokonaan, ja sen toimien maantieteellinen laajuus, jollei vastuu kuulu valtiolle kansallisen lainsäädännön mukaisesti tai jollei jäsenvaltio ole suoraan vastuussa vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.

1.5. Rahoitusta koskevat säännökset

Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössään sen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien ja muiden siihen liittyvien toimien suorittamisen edellyttämä rahoitus. Sen on dokumentoitava taloudelliset valmiutensa ja kestävä taloudellinen kannattavuutensa ja esitettävä niistä näyttöä, ottaen huomioon käynnistysvaiheen erityisolosuhteet.

1.6. Osallistuminen koordinointiin

1.6.1 Ilmoitetun laitoksen on osallistuttava asiaa koskevaan standardointiin ja ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmän toimintaan tai varmistettava, että sen henkilöstö on näistä tietoinen ja että sen arviointi- ja päätöksentekohenkilöstö tuntee kaiken asiaa koskevan lainsäädännön, ohjeet ja parhaita toimintatapoja koskevat asiakirjat, jotka on hyväksytty tämän asetuksen puitteissa.

1.6.2 Ilmoitetun laitoksen on noudatettava ilmoitetuista laitoksista vastaavien kansallisten viranomaisten hyväksymiä käytännesääntöjä, joissa käsitellään muun muassa ilmoitettujen laitosten eettisiä liiketoimintakäytäntöjä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla. Käytännesäännöissä on vahvistettava menettely, jolla seurataan käytännesääntöjen täytäntöönpanoa ilmoitetuissa laitoksissa ja todennetaan se.

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:

- menettelyt, joiden mukaisesti henkilöstölle osoitetaan heidän työtehtävänsä ja vastuualueensa;
- ylimmän johdon ja ilmoitetun laitoksen muun henkilöstön päätöksentekomenettelyt tehtävien, vastuualueiden ja roolien mukaisesti;
- asiakirjojen hallinta;
- tallenteiden hallinta;
- johdon katselmus;
- sisäiset auditoinnit;
- korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimet;
- valitukset ja muutoksenhaku.

3. RESURSSIVAATIMUKSET

3.1. Yleistä

- 3.1.1 Ilmoitetun laitoksen on kyettävä suorittamaan tällä asetuksella sille osoitetut tehtävät mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa teknistä pätevyyttä noudattaen riippumatta siitä, suorittaako ilmoitettu laitos kyseiset tehtävät itse vai tehdäänkö ne sen puolesta ja vastuulla.

Sen käytettävissä on etenkin oltava tarvittava henkilöstö sekä tarvittavat laitteet ja tilat, jotta se voi suorittaa asianmukaisesti siihen vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tekniset ja hallinnolliset tehtävät, jota varten se on ilmoitettu.

Tämä edellyttää, että sen organisaatiossa on riittävä määrä tieteellistä henkilöstöä, jolla on tarvittava kokemus ja tietämys niiden laitteiden lääketieteellisen toimivuuden ja suorituskyvyn arvioimiseksi, joiden osalta se on ilmoitettu ottaen huomioon tämän asetuksen vaatimukset ja erityisesti liitteen I vaatimukset.

- 3.1.2 Ilmoitetulla laitoksella on kaikkina aikoina ja kunkin sellaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja tuotetyypin tai -luokan osalta, jota varten se on ilmoitettu, oltava käytössään tarpeellinen hallinnollinen, tekninen ja tieteellinen henkilöstö, jolla on tekninen asiantuntemus sekä riittävä ja asianmukainen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin ja vastaavaan teknologiaan liittyvä kokemus, jotta se voi suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, kliinisten tietojen arviointi mukaan luettuna.
- 3.1.3 Ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava selkeästi vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittavan henkilöstön tehtävien, vastualueiden ja valtuuksien laajuus ja rajoitukset ja tiedotettava niistä asianomaiselle henkilöstölle.

3.2. Henkilöstön kelpoisuusvaatimukset

- 3.2.1 Ilmoitetun laitoksen on määritettävä ja dokumentoitava vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvan henkilöstön kelpoisuusvaatimukset ja valinta- ja valtuutusmenettelyt (tietämys, kokemus ja muu vaadittava kelpoisuus) sekä vaadittava koulutus (perus- tai jatkokoulutus). Kelpoisuusvaatimuksissa on otettava huomioon vaatimustenmukaisuuden arviointiin kuuluvat erilaiset tehtävät (esimerkiksi auditoinnit, tuotteiden arvioiminen/testaus, suunnitteluasiakirjojen tarkastelu, päätöksenteko) sekä laitteet, teknologiat ja alat, jotka kuuluvat valtuutuksen piiriin.

- 3.2.2 Kelpoisuusvaatimuksissa on viitattava ilmoitetun laitoksen nimeämisvaltuutuksen soveltamisalaan sen mukaisesti, miten jäsenvaltio on kuvaillut soveltamisalan ilmoittaessaan laitoksen 31 artiklan mukaisesti, ja esitettävä riittävän yksityiskohtaisesti, mitä kelpoisuusvaatimuksia soveltamisalan kuhunkin osa-alaan sovelletaan.

Biosopeutuvuuteen liittyvien näkökohtien, kliinisen arvioinnin ja erityyppisten sterilointiprosessien osalta on määritettävä erityiset kelpoisuusvaatimukset.

3.2.3 Henkilöstön, joka vastaa muun henkilöstön valtuuttamisesta suorittamaan vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä, sekä henkilöstön, jolla on kokonaisvastuu loppuarvioinnista ja sertifiointia koskevasta päätöksenteosta, on oltava ilmoitetun laitoksen itsensä eikä alihankkijan palveluksessa. Näillä henkilöstöryhmillä on oltava osoitettu tietämys ja kokemus seuraavista:

- in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva unionin lainsäädäntö ja asiaan liittyvät ohjeasiakirjat;
- tämän asetuksen mukaiset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt;
- in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin liittyvän teknologian, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita valmistavan toimialan sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden suunnittelun ja valmistuksen laaja tuntemus;
- ilmoitetun laitoksen laadunhallintajärjestelmä ja siihen liittyvät menettelyt;
- erilaiset kelpoisuuden alat (tietämys, kokemus ja muunlainen pätevyys), joita edellytetään in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa, sekä niitä koskevat kelpoisuuskriteerit;
- in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvalla henkilöstöllä soveltuva koulutus;
- kyky laatia todistuksia, pöytäkirjoja ja raportteja, joilla osoitetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointi on suoritettu asianmukaisesti.

3.2.4 Ilmoitetuilla laitoksilla on oltava saatavilla henkilöstöä, jolla on kliinistä kokemusta. Kyseisen henkilöstön on oltava säännöllisesti mukana päätöksentekoprosessissa, jotta se pystyy

- tunnistamaan tilanteet, joissa valmistajan suorittaman kliinisen arvioinnin tarkasteluun tarvitaan asiantuntija, sekä yksilöimään asianmukaiset ja pätevät asiantuntijat;
- kouluttamaan asianmukaisesti ulkopuolisia kliinisiä asiantuntijoita tuntemaan asiaa koskevat tämän asetuksen vaatimukset, delegoidut ja/tai täytäntöönpanosäädökset, yhdenmukaistetut standardit, yhteiset tekniset eritelmät ja ohjeasiakirjat, ja varmistamaan, että ulkopuoliset kliiniset asiantuntijat ovat täysin tietoisia antamansa arvioinnin ja neuvonnan asiayhteydestä ja seurauksista;
- keskustelemaan valmistajan kliinisen arvioinnin sisältämistä kliinisistä tiedoista yhdessä valmistajan ja ulkopuolisten kliinisten asiantuntijoiden kanssa sekä opastamaan asianmukaisesti ulkopuolisia kliinisiä asiantuntijoita tarkastelemaan kliinistä arviointia;
- tarkastelemaan kriittisesti ja tieteellisin perustein kliinisiä tietoja sekä tuloksia, jotka ulkopuoliset kliiniset asiantuntijat esittävät valmistajan kliinisen arvioinnin tarkastelussa;
- varmistamaan kliinisten asiantuntijoiden tekemien kliinisten tarkasteluiden vertailukelpoisuuden ja johdonmukaisuuden;
- tekemään objektiivisen kliinisen päätöksen valmistajan kliinisen arvioinnin tarkastelusta ja esittämään suosituksen ilmoitetun laitoksen päätöksentekijöille.

3.2.5 Henkilöstöllä, joka vastaa tuotekohtaisesta tarkastelusta (kuten suunnitteluasiakirjojen tarkastelu, teknisten asiakirjojen tarkastelu tai tyyppitarkastus, mukaan luettuna muun muassa kliininen arviointi, sterilointi, ohjelmistojen validointi), on oltava seuraavanlainen osoitettu kelpoisuus:

- suoritettu korkeakoulu- tai ammattikorkeakoulututkinto tai vastaava kelpoisuus asianomaisilla aloilla, kuten lääketieteen, luonnontieteiden tai tekniikan aloilla;
- neljän vuoden ammattikokemus terveydenhuollon tuotteiden alalla tai siihen liittyvillä aloilla (kuten alan teollisuus, auditointi, terveydenhuolto, tutkimustoiminta); tästä kokemuksesta kaksi vuotta on oltava arvioitavan laitteen tai teknologian suunnittelua, valmistusta, testausta tai käyttöä tai liittyttävä arvioitaviin tieteellisiin näkökohtiin;
- asianmukainen liitteessä I säädettyjen yleisten turvallisuus- ja suorituskysymysvaatimusten, delegoitujen ja/tai täytäntöönpanosäädösten, yhdenmukaistettujen standardien, yhteisten teknisten eritelmien sekä ohjeasiakirjojen tuntemus;
- riskinhallinnan ja siihen liittyvien in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien standardien ja ohjeasiakirjojen tuntemus ja niihin liittyvä kokemus;
- liitteissä VIII–X säädettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen asianmukainen tuntemus ja niihin liittyvä kokemus etenkin niiden näkökohtien osalta, joihin henkilöstö on valtuutettu, sekä riittävät valtuudet suorittaa kyseiset tarkastelut.

3.2.6 Valmistajan laadunhallintajärjestelmän auditoinnista vastaavalla henkilöstöllä on oltava seuraavanlainen osoitettu kelpoisuus:

- suoritettu korkeakoulu- tai ammattikorkeakoulututkinto tai vastaava kelpoisuus asianomaisilla aloilla, kuten lääketieteen, luonnontieteiden tai tekniikan aloilla;
- neljän vuoden ammattikokemus terveydenhuollon tuotteiden alalla tai siihen liittyvillä aloilla (kuten alan teollisuus, auditointi, terveydenhuolto, tutkimustoiminta); tästä kokemuksesta kaksi vuotta on oltava laadunhallintaa;
- asianmukainen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön sekä delegoitujen ja/tai täytäntöönpanosäädösten, yhdenmukaistettujen standardien, yhteisten teknisten eritelmien sekä ohjeasiakirjojen tuntemus;
- riskinhallinnan ja siihen liittyvien in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien standardien ja ohjeasiakirjojen tuntemus ja niihin liittyvä kokemus;
- asianmukainen laadunhallintajärjestelmien sekä niihin liittyvien standardien ja ohjeasiakirjojen tuntemus;
- liitteissä VIII–X säädettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen asianmukainen tuntemus ja niihin liittyvä kokemus etenkin niiden näkökohtien osalta, joihin heidät on valtuutettu, sekä riittävät valtuudet suorittaa kyseiset auditoinnit;
- auditointitekniikoita koskeva koulutus, joka antaa heille valmiudet tarkastella kriittisesti laadunhallintajärjestelmiä.

3.3. Henkilöstön kelpoisuutta, koulutusta ja valtuutusta koskevat asiakirjat

- 3.3.1 Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä menettely, jolla dokumentoidaan tarkasti jokaisen vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvan henkilöstön jäsenen kelpoisuus sekä 3.2 kohdassa tarkoitettujen kelpoisuusvaatimusten täyttyminen. Jos 3.2 kohdassa tarkoitettujen kelpoisuusvaatimusten täyttymistä ei poikkeuksellisissa olosuhteissa voida osoittaa kokonaisuudessaan, ilmoitetun laitoksen on asianmukaisesti perusteltava kyseisen henkilöstön valtuuttaminen suorittamaan tiettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä.
- 3.3.2 Ilmoitetun laitoksen on 3.2.3–3.2.6 kohdassa tarkoitetun henkilöstönsä osalta perustettava ja pidettävä ajan tasalla
- matriisi, josta käyvät ilmi henkilöstön vastuualueet vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa;
 - rekisteri, josta käy ilmi kuhunkin sellaiseen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimeen vaadittu tietämys ja kokemus, johon henkilöstö on valtuutettu.

3.4. Alihankkijat ja ulkopuoliset asiantuntijat

- 3.4.1 Ilmoitetut laitokset voivat teettää selkeästi määriteltyjä vaatimustenmukaisuuden arvioinnin osia alihankintana, sanotun kuitenkin rajoittamatta 3.2 kohdasta johtuvia rajoituksia. Laadunhallintajärjestelmien auditoinnin tai tuotekohtaisten tarkastelujen teettäminen kokonaisuudessaan alihankintana ei ole sallittua.
- 3.4.2 Jos ilmoitettu laitos teettää vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia alihankintana joko organisaatiolla tai henkilöllä, laitoksella on oltava säännöt, joissa määritetään minkälaisin edellytyksin alihankinta voidaan toteuttaa. Kaikki alihankinta ja ulkopuolisten asiantuntijoiden kuuleminen on dokumentoitava asianmukaisesti ja niistä on laadittava kirjallinen sopimus, jossa sovitaan muuan muassa luottamuksellisuudesta ja eturistiriidoista.
- 3.4.3 Jos alihankkijoita tai ulkopuolisia asiantuntijoita käytetään vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa, ilmoitetulla laitoksella on oltava riittävästi omaa pätevyyttä kaikilla tuotealueilla, joilla se on nimetty johtamaan vaatimustenmukaisuuden arviointia, jotta se voi varmistaa, että asiantuntijalausunnot ovat asianmukaisia ja päteviä, sekä tehdä sertifiointia koskevan päätöksen.
- 3.4.4 Ilmoitetun laitoksen on vahvistettava menettelyt, joilla arvioidaan ja seurataan kaikkien käytettyjen alihankkijoiden ja ulkopuolisten asiantuntijoiden pätevyyttä.

3.5. Pätevyyden ja koulutuksen seuranta

- 3.5.1 Ilmoitetun laitoksen on seurattava asianmukaisesti, että sen henkilökunta suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät tyydyttävällä tavalla.
- 3.5.2 Sen on tarkasteltava henkilöstönsä pätevyyttä ja yksilöitävä koulutustarpeet pitääkseen yllä tarvittavan kelpoisuus- ja tietämystason.

4. MENETTELYJÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET

- 4.1 Ilmoitetun laitoksen päätöksentekomenettelyt on dokumentoitava selkeästi, mukaan luettuna vaatimustenmukaisuustodistusten myöntäminen, peruuttaminen määräajaksi, uudelleen voimaan saattaminen, peruuttaminen kokonaan, epääminen, muuttaminen tai rajoittaminen sekä lisäysten liittäminen kyseisiin todistuksiin.
- 4.2 Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä dokumentoitu prosessi niiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen suorittamiselle, joita varten laitos on nimetty; siinä on otettava huomioon ilmoituksen soveltamisalaan kuuluvia laiteluokkia koskevien menettelyjen erityispiirteet, kuten lakisääteiset kuulemiset, ja varmistettava menettelyjen avoimuus ja toistettavuus.
- 4.3 Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä dokumentoidut menettelyt ainakin seuraavia varten:
- valmistajan tai valtuutetun edustajan esittämä vaatimustenmukaisuuden arviointihakemus,
 - hakemuksen käsittely, mukaan luettuna asiakirjojen täydellisyyden todentaminen, tuotteen määrittäminen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuksi lääkinnälliseksi laitteeksi sekä sen luokittelu,
 - hakemuksen, kirjeenvaihdon ja toimitettavien asiakirjojen kieli,
 - valmistajan tai valtuutetun edustajan kanssa sovitut sopimusehdot,
 - vaatimustenmukaisuuden arvioinnista perittävät maksut,

- ennakkohyväksyntää varten toimitettavien merkityksellisten muutosten arviointi,
- valvonnan suunnittelu,
- todistusten uusiminen.

LIITE VII

LUOKITUSPERUSTEET

1. LUOKITUSSÄÄNTÖJEN SOVELTAMISTA KOSKEVAT SÄÄNNÖT

- 1.1 Luokitussääntöjä sovelletaan laitteiden suunnitellun käyttötarkoituksen mukaisesti.
- 1.2 Jos laite on tarkoitettu käytettäväksi muiden laitteiden kanssa, luokitussääntöjä sovelletaan erikseen kuhunkin laitteeseen.
- 1.3 Lisälaitteet luokitellaan sellaisenaan, erillään laitteista, joiden kanssa niitä käytetään.
- 1.4 Laitetta ohjaava tai sen käyttöön vaikuttava itsenäinen ohjelmisto kuuluu automaattisesti samaan luokkaan kuin laite. Jos itsenäinen ohjelmisto toimii riippumattomasti muista laitteista, se luokitellaan sellaisenaan.
- 1.5 Laitteen kanssa käytettäväksi tarkoitetut kalibraattorit luokitellaan samaan luokkaan kuin kyseinen laite.
- 1.6 Itsenäiset kontrollimateriaalit, joilla on tietyille analyysille tai useille analyysiteille tarkoitetut kvantitatiiviset tai kvalitatiiviset vertailuarvot, luokitellaan samaan luokkaan kuin laite, jonka kanssa ne on tarkoitettu käytettäväksi.
- 1.7 Valmistajan on otettava kaikki säännöt huomioon tehdessään laitteen luokituspäätöksen.
- 1.8 Jos valmistaja on ilmoittanut laitteelle useita suunniteltuja käyttötarkoituksia, joiden mukaan laite voidaan luokitella useaan luokkaan, laite on luokiteltava näistä ylimpään.
- 1.9 Jos samaan laitteeseen sovelletaan useita luokitussääntöjä, sovelletaan sääntöä, jonka mukaan laite luokitellaan ylimpään luokkaan.

2. LUOKITUSSÄÄNNÖT

2.1 Sääntö 1

Seuraaviin käyttötarkoituksiin suunnitellut laitteet kuuluvat **luokkaan D**:

- Laitteet, jotka on tarkoitettu havaitsemaan tartuntatautien aiheuttaja tai sille altistuminen veressä, veren komponenteissa, soluissa, kudoksissa tai elimissä tai niistä peräisin olevissa valmisteissa, jotta voidaan arvioida näiden soveltuvuus veren-, elimen- tai kudoksensiirtoon.
- Laitteet, jotka on tarkoitettu havaitsemaan sellainen hengenvaarallinen tartuntatautien aiheuttaja tai sille altistuminen, jonka leviämiskirous on suuri tai toistaiseksi määrittelemätön.

Tätä sääntöä sovelletaan ensivaiheen testeihin, varmistustesteihin ja täydentäviin testeihin.

2.2 Sääntö 2

Laitteet, jotka on tarkoitettu veriryhmän tai kudostyyppin määrittämiseen, jonka avulla varmistetaan veren-, elimen- tai kudoksensiirtoon tarkoitettujen veren, veren komponenttien, solujen, kudosten tai elinten immunologinen soveltuvuus, kuuluvat **luokkaan C**, lukuun ottamatta laitteita, jotka on tarkoitettu seuraaviin määrittämiin:

- ABO-järjestelmä [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];

- Rhesus-järjestelmä [RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];
- Kell-järjestelmä [Kel1 (K)];
- Kidd-järjestelmä [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- Duffy-järjestelmä [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)],

jolloin laitteet kuuluvat **luokkaan D**.

2.3 Sääntö 3

Laitteet kuuluvat **luokkaan C**, jos ne on tarkoitettu

- a) havaitsemaan sukupuoliteitse tarttuvan taudinaiheuttajan esiintyminen tai sille altistuminen;
- b) havaitsemaan aivo-selkäydinnesteessä tai veressä oleva taudinaiheuttaja, jonka leviämiskirsi on rajallinen;
- c) havaitsemaan taudinaiheuttaja, jos on olemassa huomattava riski, että virheellinen tulos aiheuttaisi kuoleman tai vakavan vamman testattavalle yksilölle tai sikiölle tai kyseisen yksilön jälkeläiselle;
- d) naisten raskaudenaikaiseen seulontaan, jonka avulla määritetään heidän immunitetinsä tartuntatautien aiheuttajia vastaan;
- e) määrittämään tartuntatauti-tila tai immunitetin tila, jos on olemassa riski, että virheellinen tulos johtaisi hoitosuunnitelmaan, joka saattaisi potilaan tai potilaan jälkeläisen välittömään hengenvaaraan;
- f) potilasvalintaan, toisin sanoen
 - i) laitteet, jotka on tarkoitettu lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistämiseen; tai
 - ii) laitteet, jotka on tarkoitettu taudin vaiheiden määrittelyyn; tai
 - iii) laitteet, jotka on tarkoitettu syövän seulontaan tai diagnosointiin.
- g) ihmisen geenitestaukseen;
- h) tarkkailemaan lääkkeiden, aineiden tai biologisten komponenttien määrää, jos on olemassa riski, että virheellinen tulos johtaisi hoitosuunnitelmaan, joka saattaisi potilaan tai potilaan jälkeläisen välittömään hengenvaaraan;
- i) hengenvaarallista tartuntatauti sairastavien potilaiden hoitoon;
- j) sikiöiden synnynnäisten häiriöiden seulontaan.

2.4 Sääntö 4

- a) Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetut laitteet kuuluvat luokkaan C, lukuun ottamatta laitteita, joista saadulla tuloksella ei määritetä kriittistä tilaa, tai saatu tulos on alustava ja edellyttää seurantana asianmukaista laboratoriokoetta, missä tapauksessa kyseiset laitteet kuuluvat luokkaan B.
- b) Verikaasujen ja veren glukoosin määrittämiseen tarkoitetut vieritestauslaitteet kuuluvat luokkaan C. Muut vieritestaukseen tarkoitetut laitteet on luokiteltava erikseen.

2.5 Sääntö 5

Seuraavat laitteet kuuluvat **luokkaan A**:

- a) reagenssit ja muut tuotteet, joilla on tiettyjä ominaisuuksia, jotka valmistajan tarkoituksen mukaisesti tekevät niistä soveltuvia tiettyyn tutkimukseen liittyvään in vitro -diagnostiikkaan;
- b) instrumentit, jotka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi erityisesti in vitro -diagnostiikassa;
- c= näytteenottoastiat.

2.6 Sääntö 6

Laitteet, jotka eivät kuulu edellä mainittujen luokitussääntöjen piiriin, kuuluvat **luokkaan B**.

2.7 Sääntö 7

Laitteet, joita käytetään kontrolleina ilman niille määriteltäviä kvantitatiivisia tai kvalitatiivisia vertailuarvoja, kuuluvat **luokkaan B**.

LIITE VIII

KATTAVAAN LAADUNVARMISTUKSEEN JA SUUNNITTELUN TARKASTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

I luku: Kattavan laadunvarmistuksen järjestelmä

1. Valmistajan on huolehdittava hyväksytyn laadunhallintajärjestelmän soveltamisesta asianomaisten laitteiden suunnitteluun, valmistukseen ja lopputarkastukseen siten kuin 3 kohdassa säädetään, ja tämän on oltava 3.3 ja 3.4 kohdassa säädetyn auditoinnin ja 4 kohdassa säädetyn valvonnan alainen.
2. Valmistajan, jonka on täytettävä 1 kohdassa säädetyt velvoitteet, on laadittava ja säilytettävä 15 artiklan ja liitteen III mukainen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus laitemallista, joka kuuluu vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn piiriin. Antaessaan vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset laitteet täyttävät niitä koskevat tämän asetuksen säännökset.
3. **Laadunhallintajärjestelmä**
- 3.1 Valmistajan on tehtävä laadunhallintajärjestelmänsä arviointia koskeva hakemus ilmoitetulle laitokselle. Hakemuksessa on oltava
 - valmistajan ja kaikkien laadunhallintajärjestelmän piiriin kuuluvien valmistuspaikkojen nimi ja osoite sekä, jos hakemuksen on tehnyt valtuutettu edustaja, myös tämän nimi ja osoite,
 - kaikki aiheelliset tiedot menettelyn alaisesta laitteesta tai laiteluokasta,
 - kirjallinen vakuutus siitä, ettei laitteeseen liittyvää samaa laadunhallintajärjestelmää koskevaa hakemusta ole jätetty jollekin toiselle ilmoitetulle laitokselle, tai tiedot aiemmasta, laitteeseen liittyvästä samaa laadunhallintajärjestelmää koskevasta hakemuksesta, jonka jokin toinen ilmoitettu laitos on hylännyt,
 - laadunhallintajärjestelmää koskevat asiakirjat,
 - niiden käytössä olevien menettelyjen kuvaus, joiden avulla täytetään hyväksytystä laadunhallintajärjestelmästä aiheutuvat velvoitteet, ja valmistajan sitoumus soveltaa näitä menettelyjä,
 - niiden menettelyjen kuvaus, joiden avulla hyväksytty laadunhallintajärjestelmä pidetään riittävänä ja tehokkaana, ja valmistajan sitoumus soveltaa näitä menettelyjä,
 - asiakirjat, jotka koskevat markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa suunnitelmaa, mukaan luettuna tarvittaessa markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskeva suunnitelma, ja käytössä olevat menettelyt, joilla varmistetaan 59–64 artiklassa säädetyistä vaaratilannejärjestelmää koskevista säännöksistä aiheutuvien velvoitteiden noudattaminen,
 - kuvaus käytössä olevista menettelyistä, joiden avulla pidetään ajan tasalla markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva suunnitelma, mukaan luettuna tarvittaessa markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskeva suunnitelma, ja menettelyistä, joilla varmistetaan 59–64 artiklassa säädetyistä

vaaratilannejärjestelmää koskevista säännöksistä aiheutuvien velvoitteiden noudattaminen, sekä valmistajan sitoumus soveltaa näitä menettelyjä.

- 3.2 Laadunhallintajärjestelmää soveltamalla on kyettävä varmistamaan, että laitteet täyttävät niitä koskevat tämän asetuksen säännökset kaikissa vaiheissa suunnittelusta lopputarkastukseen. Kaikki valmistajan laadunhallintajärjestelmäänsä hyväksymät elementit, vaatimukset ja määräykset on dokumentoitava järjestelmällisesti ja selvästi kirjallisina toimintatapoina ja menettelyinä, kuten laatua koskevin ohjelminä, suunnitelminä, käsikirjoina ja kirjauksina.

Laadunhallintajärjestelmän arviointia varten toimitettaviin asiakirjoihin on lisäksi sisällyttävä riittävä kuvaus seuraavista:

- a) valmistajan laatutavoitteet;
- b) yrityksen organisaatio, ja erityisesti
 - organisaatorakenteet, johdon velvollisuudet ja sen toimivalta organisaatiossa tuotteiden suunnittelun ja valmistuksen laadun osalta,
 - menetelmät, joilla valvotaan laadunhallintajärjestelmän tehokasta toimintaa ja erityisesti sen kykyä saavuttaa tuotteiden ja niiden suunnittelun haluttu laatu, mukaan lukien vaatimustenvastaisten tuotteiden valvonta,
 - jos toinen osapuoli toteuttaa tuotteiden tai niiden osien suunnittelun, valmistuksen ja/tai lopputarkastuksen ja testauksen, menetelmät laadunhallintajärjestelmän tehokkaan toiminnan valvomiseksi ja erityisesti kyseiseen toiseen osapuoleen kohdistuvan valvonnan tyyppi ja laajuus,
 - jos valmistajalla ei ole rekisteröityä toimipaikkaa jäsenvaltiossa, valtuutetun edustajan nimeämistä varten laadittu luonnos toimeksiannosta ja esisopimus, 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;
- d) laadun tarkastus- ja varmistusmenetelmät valmistuksessa, ja erityisesti
 - käytettävät menetelmät ja menettelyt etenkin steriloinnin ja hankinnan osalta sekä niitä koskevat asiakirjat,
 - tuotteen tunnistamismenettelyt, jotka on laadittu ja pidetään ajan tasalla piirrosten, sovellettavien eritelmien tai muiden asiaa koskevien asiakirjojen avulla kaikkien valmistusvaiheiden aikana;
- e) ennen tuotantoa, tuotannon aikana ja sen jälkeen suoritettavat asianmukaiset tutkimukset ja testit, niiden suoritustiheys ja käytettävä testauslaitteisto; testauslaitteiston kalibrointi on suoritettava siten, että se on mahdollista osoittaa myöhemmin asianmukaisesti.

Lisäksi valmistajan on annettava ilmoitetulle laitokselle mahdollisuus tarkastella kaikkia liitteessä II tarkoitettuja teknisiä asiakirjoja.

3.3 Auditointi

- a) Ilmoitetun laitoksen on suoritettava laadunhallintajärjestelmän auditointi määrittääkseen, vastaako se 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia. Asianmukaisesti perusteltuja tapauksia lukuun ottamatta sen on katsottava, että asiaa koskevia yhdenmukaistettuja standardeja tai yhteisiä teknisiä eritelmiä

noudattavat laadunhallintajärjestelmät ovat kyseisten yhdenmukaistettujen standardien tai yhteisten teknisten eritelmien vaatimusten mukaisia.

- b) Arviointiryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on jo kokemusta asianomaisen teknologian arvioinnista. Arviointimenettelyyn kuuluu auditointi valmistajan tiloissa ja tarvittaessa valmistajan tavarantoimittajien ja/tai alihankkijoiden tiloissa valmistusmenetelmien ja muiden asiaan kuuluvien prosessien valvomiseksi.
- c) Lisäksi auditoinnissa on luokkaan C kuuluvien laitteiden osalta arvioitava edustava otos kyseessä olevien laitteiden suunnitteluasiakirjoista liitteessä II tarkoitettujen teknisten asiakirjojen yhteydessä. Yhtä tai useampaa edustavaa otosta valitessaan 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. Ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava otosten valintaa koskevat perustelunsa.
- d) Jos laadunhallintajärjestelmä on asiaa koskevien tämän asetuksen säännösten mukainen, ilmoitetun laitoksen on annettava sille EU:n laadunvarmistustodistus. Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Päätöksen on sisällettävä auditoinnin perusteella tehdyt päätelmät ja perusteltu arviointi.

3.4 Valmistajan on ilmoitettava laadunhallintajärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista tähän järjestelmään tai kyseiseen tuotevalikoimaan suunnitelluista merkittävistä muutoksista. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava muutosehdotukset ja tarkastettava, vastaako näin muutettu laadunhallintajärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia. Sen on ilmoitettava valmistajalle päätöksensä, jonka on sisällettävä auditoinnin perusteella tehdyt päätelmät ja perusteltu arviointi. Kaikki laadunhallintajärjestelmään tai sen kattamaan tuotevalikoimaan tehtävien huomattavien muutosten hyväksynnit on liitettävä lisäyksenä EU:n laadunvarmistustodistukseen.

4. Luokkiin C ja D kuuluvien laitteiden valvonnan yhteydessä suoritettava arviointi

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

4.2 Valmistajan on valtuutettava ilmoitettu laitos tekemään kaikki tarvittavat auditoinnit ja tarkastukset ja toimitettava sille kaikki asiaa koskevat tiedot, erityisesti

- laadunhallintajärjestelmää koskevat asiakirjat,
- asiakirjat, jotka koskevat markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa suunnitelmaa, tarvittaessa markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta mukaan luettuna, ja mahdolliset havainnot, jotka on tehty markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan suunnitelman täytäntöönpanosta, markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta mukaan luettuna, sekä 59–64 artiklassa säädettyjen vaaratilanteiden valvontaa koskevien säännösten soveltamisesta,
- laatujärjestelmän suunnittelua koskevassa osassa säädettyt tiedot, kuten analyysitulokset, laskelmat, testaukset ja liitteessä I olevassa 2 kohdassa tarkoitettussa riskinarvioinnissa valitut ratkaisut,

- valmistusta koskevassa laadunhallintajärjestelmän osassa määrätyt tiedot, kuten tarkastusraportit ja testaustiedot, kalibrointitiedot ja selvitykset asianomaisen henkilökunnan pätevyydestä.
- 4.3 Ilmoitetun laitoksen on säännöllisin väliajoin, vähintään kerran 12 kuukaudessa, suoritettava asianmukaisia auditointeja ja arviointeja varmistaakseen, että valmistaja noudattaa hyväksyttyä laadunhallintajärjestelmää ja markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa suunnitelmaa, sekä annettava valmistajalle arviointiraportti. Tähän kuuluvat tarkastuskäynnit valmistajan tiloihin ja tarvittaessa myös valmistajan tavarantoimittajien ja/tai alihankkijoiden tiloihin. Näiden tarkastuskäyntien aikana ilmoitettu laitos voi, jos se pitää tarpeellisena, tehdä tai teettää testejä laadunhallintajärjestelmän asianmukaisen toiminnan tarkistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle tarkastusraportti ja, jos on suoritettu testejä, testausseleste.
- 4.4 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä satunnaisesti tarkastuskäyntejä ilman ennakkoilmoitusta valmistajan tuotantotiloihin ja tarvittaessa valmistajan tavarantoimittajien ja/tai alihankkijoiden tuotantotiloihin; nämä käynnit voidaan yhdistää 4.3 kohdassa tarkoitettuihin säännöllisin väliajoin valvonnan yhteydessä suoritettaviin arviointeihin tai ne voidaan suorittaa kyseisten valvonnan yhteydessä suoritettavien arviointien lisäksi. Ilmoitetun laitoksen on laadittava ilman ennakkovaroitusta tehtävistä tarkastuksista suunnitelma, jota ei saa luovuttaa valmistajalle.
- Ilmoitetun laitoksen on tällaisten ilman ennakkovaroitusta tehtävien tarkastuskäyntien yhteydessä tarkastettava riittävä näyte tuotannosta tai valmistusprosessista todentaakseen, että valmistettu laite on teknisten asiakirjojen ja/tai suunnitteluasiakirjojen mukainen. Ennen kuin tällainen ennalta ilmoittamaton tarkastuskäynti tehdään, ilmoitetun laitoksen on määritettävä asianmukaiset näytteenottokriteerit ja testimenettelyt.
- Ilmoitettu laitos voi tuotannosta otetun näytteen sijasta tai sen lisäksi ottaa näytteitä markkinoilla olevista laitteista todentaakseen, että valmistettu laite on teknisten asiakirjojen ja/tai suunnitteluasiakirjojen mukainen. Ennen näytteen ottamista ilmoitetun laitoksen on määritettävä asianmukaiset näytteenottokriteerit ja testimenettelyt.
- Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle tarkastusraportti, joka sisältää tarvittaessa otantaan perustuvan tarkastuksen tuloksen.
- 4.5 Valvonnan yhteydessä suoritettavassa arvioinnissa on luokkaan C kuuluvien laitteiden osalta arvioitava kyseessä olevien laitteiden suunnitteluasiakirjat näiden laitteiden teknisten asiakirjojen yhteydessä; arviointi tehdään edustavista lisäotoksista, jotka on valittu 3.3 kohdan c alakohdan mukaisia ilmoitetun laitoksen kirjaamia perusteita noudattaen.
- 4.6 Ilmoitetun laitoksen on varmistettava, että arviointiryhmän kokoonpanon avulla taataan asianomaiseen teknologiaan liittyvä kokemus sekä jatkuva objektiivisuus ja puolueettomuus; tähän kuuluu arviointiryhmän jäsenten siirtyminen tehtävästä toiseen asianmukaisin väliajoin. Johtava auditointi saa pääsääntöisesti johtaa samaan valmistajaan kohdistuvaa auditointia tai osallistua siihen enintään kolmena peräkkäisenä vuotena.
- 4.7 Jos ilmoitettu laitos havaitsee eroavaisuuden tuotannosta tai markkinoilta otetun näytteen ja teknisissä asiakirjoissa vahvistettujen eritelmien tai hyväksytyn suunnittelun välillä, sen on peruutettava kyseinen todistus määrääjäksi tai kokonaan tai kohdistettava siihen rajoituksia.

II luku: Suunnitteluasiakirjojen tarkastus

5. Luokkaan D kuuluvien laitteiden suunnittelun ja erien tarkastaminen
- 5.1 Luokkaan D kuuluvien laitteiden valmistajan on 3 kohdassa säädetyn velvoitteen lisäksi jätettävä 3.1 kohdassa tarkoitettulle ilmoitetulle laitokselle sellaisen laitteen suunnitteluasiakirjojen tarkastusta koskeva hakemus, jota se aikoo valmistaa ja joka kuuluu laiteluokkaan, johon sovelletaan 3 kohdassa tarkoitettua laadunhallintajärjestelmää.
- 5.2 Hakemuksessa on kuvailtava kyseisen laitteen suunnittelu, valmistus ja suorituskky. Sen on sisällettävä liitteessä II tarkoitettut tekniset asiakirjat; jos tekniset asiakirjat ovat laajoja ja/tai niitä säilytetään eri tiloissa, valmistajan on toimitettava teknisten asiakirjojen tiivistelmä ja annettava pyynnöstä mahdollisuus tarkastella kaikkia teknisiä asiakirjoja.
- Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden ja vieritestauslaitteiden osalta hakemuksessa on oltava myös 6.1 kohdan b alakohdassa tarkoitettut tiedot.
- 5.3 Ilmoitetun laitoksen on tutkittava hakemus käyttäen henkilöstöä, jolla on osoitettu tietämys ja kokemus kyseessä olevasta teknologiasta. Ilmoitettu laitos voi vaatia, että hakemusta täydennetään lisätesteillä tai muulla näytöllä tämän asetuksen vaatimusten mukaisuuden arvioimiseksi. Ilmoitetun laitoksen on suoritettava laitteelle riittävät fyysiset ja laboratoriotestit, tai se voi pyytää valmistajaa suorittamaan kyseiset testit.
- 5.4 Ennen kuin ilmoitettu laitos antaa EU:n suunnittelutarkastustodistuksen, sen on pyydettävä vertailulaboratoriota, kun sellainen on nimetty 78 artiklan mukaisesti, todentamaan, että laite on yhteisten teknisten eritelmien mukainen, jos sellaiset ovat saatavilla, tai muiden sellaisten ratkaisujen mukainen, jotka valmistaja on valinnut varmistaakseen vähintään yhtä korkean turvallisuuden ja suorituskyyvyn tason.
- Vertailulaboratorion on annettava tieteellinen lausunto 30 päivän kuluessa.
- Vertailulaboratorion 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.
- 5.5 Ilmoitetun laitoksen on annettava valmistajalle EU:n suunnittelutarkastusraportti.
- Jos laite on asiaa koskevien tämän asetuksen säännösten mukainen, ilmoitetun laitoksen on annettava sille EU:n suunnittelutarkastustodistus. Todistuksessa on oltava päätelmät tutkimuksesta, voimassaolon edellytykset, hyväksytyn suunnittelun tunnistamiseksi tarvittavat tiedot ja tarvittaessa kuvaus laitteen suunnitellusta käyttötarkoituksesta.
- 5.6 Hyväksyttyä suunnittelua koskeville muutoksille on saatava EU:n suunnittelutarkastustodistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen lisähyväksyntä, jos nämä muutokset saattavat vaikuttaa siihen, onko suunnittelu tämän asetuksen yleisten turvallisuus- ja suorituskyyvaatimusten tai laitteen käytölle määrättyjen edellytysten mukainen. Hakijan on ilmoitettava EU:n suunnittelutarkastustodistuksen antaneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksyttyä suunnittelua koskevista suunnitelluista muutoksista. Ilmoitetun laitoksen on tutkittava suunnitellut muutokset, ilmoitettava valmistajalle päätöksestään ja annettava sille lisäys EU:n suunnittelutarkastusraporttiin.

Jos muutokset voivat vaikuttaa siihen, onko laite yhteisten teknisten eritelmien tai sellaisten valmistajan valitsemien muiden ratkaisujen mukainen, jotka on hyväksytty EU:n suunnittelutarkastustodistuksella, ilmoitetun laitoksen on kuultava alkuperäiseen kuulemiseen osallistunutta vertailulaboratoriota varmistaakseen, että laite on yhteisten teknisten eritelmien tai muiden sellaisten ratkaisujen mukainen, jotka valmistaja on valinnut varmistaakseen vähintään yhtä korkean turvallisuuden ja suorituskyvyn tason säilymisen.

Vertailulaboratorion on annettava tieteellinen lausunto 30 päivän kuluessa.

Kaikki hyväksyttyyn suunnitteluun tehtyjen muutosten hyväksynnit on liitettävä lisäyksenä EU:n suunnittelutarkastustodistukseen.

- 5.7 Varmistaakseen valmistettujen luokkaan D kuuluvien laitteiden vaatimustenmukaisuuden valmistajan on suoritettava testejä valmistetuille laitteille tai kullekin laite-erälle. Kun tarkastukset ja testit on saatu päätökseen, valmistajan on viipymättä toimitettava näitä testejä koskevat selosteet ilmoitetulle laitokselle. Valmistajan on lisäksi toimitettava valmistetuista laitteista tai laite-eristä otetut näytteet ilmoitetun laitoksen saataville sellaisten ennalta sovittujen edellytysten ja yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti, joihin kuuluu, että ilmoitetun laitoksen tai valmistajan on säännöllisin väliajoin lähetettävä näytteitä valmistetuista laitteista tai laite-eristä vertailulaboratoriolle, kun sellainen on nimetty 78 artiklan mukaisesti, jotta se tekee niille asianmukaiset testit. Vertailulaboratorion on ilmoitettava havainnoistaan ilmoitetulle laitokselle.
- 5.8 Valmistaja voi saattaa laitteet markkinoille, ellei ilmoitettu laitos sovitussa ajassa, mutta enintään 30 päivän kuluttua näytteiden vastaanottamisesta, tiedota valmistajalle muusta, erityisesti annettujen todistusten voimassaolon edellytyksiä koskevasta päätöksestä.
6. Tiettyjen laitetyyppien suunnittelun tarkastaminen
- 6.1 Luokkiin A, B tai C kuuluvien itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen tarkoitettujen laitteiden suunnittelun tarkastaminen
- a) Luokkiin A, B tai C kuuluvien itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen tarkoitettujen laitteiden valmistajan on jätettävä 3.1 kohdassa tarkoitettulle ilmoitetulle laitokselle suunnittelun tarkastamista koskeva hakemus.
 - b) Hakemuksen perusteella on oltava mahdollista ymmärtää laitteen suunnittelua ja arvioida asetuksessa säädettyjen laitteen suunnittelua koskevien vaatimusten mukaisuutta. Hakemuksessa on oltava
 - testausselostet, mukaan lukien tulokset tutkimuksista, joita on tehty suunniteltujen käyttäjien kanssa;
 - laitteen mallikappale, mikäli mahdollista; tarvittaessa laite palautetaan suunnittelun tarkastuksen jälkeen;
 - tiedot, jotka osoittavat laitteen käsittelyn soveltuvuuden itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen;
 - laitteen merkinnöissä ja käyttöohjeissa annettavat tiedot.

Ilmoitettu laitos voi vaatia, että hakemusta täydennetään lisätesteillä tai -todisteilla sen arvioimiseksi, onko suunnittelu tämän asetuksen vaatimusten mukaista.

- c) Ilmoitetun laitoksen on tutkittava hakemus käyttäen henkilöstöä, jolla on osoitettu tietämys ja kokemus kyseessä olevasta teknologiasta, ja annettava valmistajalle EU:n suunnittelutarkastusraportti.
- d) Jos laite on asiaa koskevien tämän asetuksen säännösten mukainen, ilmoitetun laitoksen on annettava sille EU:n suunnittelutarkastustodistus. Todistuksessa on oltava päätelmät tutkimuksesta, voimassaolon edellytykset, hyväksytyn suunnitellun tunnistamiseksi tarvittavat tiedot ja tarvittaessa kuvaus laitteen suunnitellusta käyttötarkoituksesta.
- e) Hyväksyttyä suunnittelua koskeville muutoksille on saatava EU:n suunnittelutarkastustodistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen lisähyväksyntä, jos nämä muutokset saattavat vaikuttaa siihen, onko suunnittelu tämän asetuksen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten tai laitteen käytölle määrättyjen edellytysten mukainen. Hakijan on ilmoitettava EU:n suunnittelutarkastustodistuksen antaneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksyttyä suunnittelua koskevista suunnitelluista muutoksista. Ilmoitetun laitoksen on tutkittava suunnitellut muutokset, ilmoitettava valmistajalle päätöksestään ja annettava sille lisäys EU:n suunnittelutarkastusraporttiin. Kaikki hyväksyttyyn suunnitteluun tehtyjen muutosten hyväksynnit on liitettävä lisäyksenä EU:n suunnittelutarkastustodistukseen.

6.2 Lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävien laitteiden suunnittelun tarkastaminen

- a) Lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävien laitteiden valmistajan on jätettävä 3.1 kohdassa tarkoitettulle ilmoitetulle laitokselle suunnittelun tarkastamista koskeva hakemus.
- b) Hakemuksen perusteella on oltava mahdollista ymmärtää laitteen suunnittelua ja arvioida tässä asetuksessa säädettyjen laitteen suunnittelua koskevien vaatimusten mukaisuutta etenkin niiltä osin kuin on kyse laitteen soveltuvuudesta suhteessa kyseiseen lääkkeeseen.
- c) Kun kyseessä ovat lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävät laitteet, joita on tarkoitus käyttää arvioitaessa potilaan soveltuvuutta tietyn lääkkeen avulla toteutettavaan hoitoon, ilmoitetun laitoksen on – ennen EU:n suunnittelutarkastustodistuksen antamista ja turvallisuutta ja suorituskykyä koskevan tiivistelmän ja käyttöohjeiden luonnoksen perusteella – kuultava yhtä jäsenvaltioiden direktiivin 2001/83/EY mukaisesti nimeämää toimivaltaista viranomaista, jäljempänä 'lääkealan toimivaltainen viranomainen', tai ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetulla asetuksella (EY) N:o 726/2004⁴³ perustettua Euroopan lääkevirastoa siitä, soveltuuko laite käytettäväksi kyseisen lääkkeen kanssa. Jos lääkinnällinen laite kuuluu yksinomaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 liitteen soveltamisalaan, ilmoitetun laitoksen on kuultava Euroopan lääkevirastoa.
- d) Lääkealan toimivaltaisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston on annettava mahdollinen lausuntonsa 60 päivän kuluessa asianmukaisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta. Tätä 60 päivän määräaikaa voidaan tieteellisesti pätevin perustein pidentää ainoastaan yhden kerran 60 päivällä. Lääkealan toimivaltaisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston lausunto ja

⁴³

EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

sen mahdolliset päivitykset on liitettävä laitetta koskevaan ilmoitetun laitoksen asiakirja-aineistoon.

- e) Ilmoitetun laitoksen on otettava päätöksenteossaan asianmukaisesti huomioon mahdollinen lääkealan toimivaltaisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston lausunto. Sen on ilmoitettava lopullisesta päätöksestään asianomaiselle lääkealan toimivaltaiselle viranomaiselle tai Euroopan lääkevirastolle. Suunnittelutarkastustodistus on annettava 6.1 kohdan d alakohdan mukaisesti.
- f) Ennen kuin laitteeseen tehdään muutoksia, jotka vaikuttavat laitteen soveltuvuuteen käytettäväksi kyseisen lääkkeen kanssa, valmistajan on tiedotettava muutoksista ilmoitetulle laitokselle, jonka on kuultava alkuperäiseen kuulemiseen osallistunutta lääkealan toimivaltaista viranomaista tai Euroopan lääkevirastoa. Lääkealan toimivaltaisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston on annettava mahdollinen muutoksia koskeva lausuntonsa 30 päivän kuluessa asiakirja-aineiston vastaanottamisesta. EU-suunnittelutarkastustodistuksen lisäys on annettava 6.1 kohdan e alakohdan mukaisesti.

III luku: Hallinnolliset määräykset

- 7. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään viiden vuoden ajan viimeisen laitteen markkinoille saattamisen ajankohdasta toimivaltaisten viranomaisten saatavilla
 - vaatimustenmukaisuusvakuutus,
 - edellä 3.1 kohdan neljännessä luetelmakohdassa tarkoitetut asiakirjat ja erityisesti 3.2 kohdan c alakohdassa tarkoitettuihin menettelyihin liittyvät tiedot ja kirjaukset,
 - edellä 3.4 kohdassa tarkoitetut muutokset,
 - edellä 5.2 kohdassa ja 6.1 kohdan b alakohdassa tarkoitetut asiakirjat, ja
 - edellä 3.3, 4.3, 4.4, 5.5, 5.6 ja 5.8 kohdassa, 6.1 kohdan c, d ja e alakohdassa, 6.2 kohdan e ja f alakohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja raportit.
- 8. Kunkin jäsenvaltion on säädettävä, että nämä asiakirjat on pidettävä toimivaltaisten viranomaisten saatavilla edellisen kohdan ensimmäisessä virkkeessä 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 IX

TYYPPI-TARKASTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

1. EU-tyyppitarkastus on menettely, jolla ilmoitettu laitos varmistaa ja todistaa, että kyseistä tuotantoa edustava näyte täyttää tämän asetuksen sitä koskevat säännökset.

2. Hakemus

Hakemukseen on sisällyttävä

- valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,
- liitteessä II tarkoitettut tekniset asiakirjat, joita tarvitaan sen arvioimiseksi, onko kyseistä tuotantoa edustava näyte, jäljempänä 'tyyppi', tämän asetuksen vaatimusten mukainen; jos tekniset asiakirjat ovat laajoja ja/tai niitä säilytetään eri tiloissa, valmistajan on toimitettava teknisten asiakirjojen tiivistelmä ja annettava pyynnöstä mahdollisuus tarkastella kaikkia teknisiä asiakirjoja. Hakijan on pidettävä tyyppi ilmoitetun tarkastuslaitoksen saatavilla. Ilmoitettu laitos voi vaatia muita näytteitä tarvittaessa,
- kun kyse on itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen tarkoitetuista laitteista, testausselostet, mukaan lukien tulokset tutkimuksista, joita on tehty suunnitellussa käyttäjäkunnassa, sekä tiedot, jotka osoittavat laitteen käsittelyn soveltuvuuden itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen,
- kirjallinen vakuutus 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.

3. Arviointi

Ilmoitetun laitoksen on

- 3.1 tutkittava ja arvioitava tekniset asiakirjat sekä tarkastettava, että tyyppi on valmistettu asiakirjojen mukaisesti; sen on myös laadittava luettelo osista, jotka on suunniteltu 6 artiklassa tarkoitettujen standardien soveltuvien eritelmien tai yhteisten teknisten eritelmien mukaisesti, sekä osista, joiden suunnittelu ei perustu edellä mainittujen standardien asianmukaisiin määräyksiin;
- 3.2 tehtävä tai teetettävä asianmukaiset arvioinnit ja tarvittavat fyysiset tai laboratoriotestit sen tarkastamiseksi, täyttävätkö valmistajan tekemät ratkaisut tämän asetuksen yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, jos 6 artiklassa tarkoitettuja standardeja tai yhteisiä teknisiä eritelmiä ei ole noudatettu; jos tuote on liitettävä yhteen tai useampaan toiseen laitteeseen, jotta se toimisi käyttötarkoituksensa mukaisesti, toimitettava näyttö siitä, että se täyttää yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset ollessaan liitettynä johonkin näistä laitteista, jolla on valmistajan ilmoittamat ominaisuudet;
- 3.3 tehtävä tai teetettävä asianmukaiset arvioinnit ja tarvittavat fyysiset tai laboratoriotestit sen tarkastamiseksi, että asiaa koskevia standardeja on tosiasiaassa sovellettu silloin, kun valmistaja on valinnut asiaa koskevien standardien soveltamisen;
- 3.4 sovittava hakijan kanssa paikasta, missä tarvittavat arvioinnit ja testit tehdään;

- 3.5 luokkaan D kuuluvien laitteiden ollessa kyseessä pyydettyä vertailulaboratoriota, kun sellainen on nimetty 78 artiklan mukaisesti, todentamaan, että laite on yhteisten teknisten eritelmien mukainen tai muiden sellaisten ratkaisujen mukainen, jotka valmistaja on valinnut varmistaakseen vähintään yhtä korkean turvallisuuden ja suorituskyvyn tason. Vertailulaboratorion on annettava tieteellinen lausunto 30 päivän kuluessa. Vertailulaboratorion tieteellinen lausunto ja sen mahdollinen päivitys on liitettävä laitetta koskevaan ilmoitetun laitoksen asiakirja-aineistoon. Ilmoitetun laitoksen on päätöstä tehdessään otettava asianmukaisesti huomioon tieteellisessä lausunnossa esitetyt mielipiteet. Ilmoitettu laitos ei anna todistusta, jos tieteellinen lausunto on kielteinen;
- 3.6 sellaisten lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävien laitteiden ollessa kyseessä, joita on tarkoitus käyttää arvioitaessa potilaan soveltuvuutta tietyn lääkkeen avulla toteutettavaan hoitoon, pyydettyä turvallisuutta ja suorituskyyä koskevan tiivistelmän luonnoksen ja käyttöohjeiden luonnoksen perusteella lausunto yhdeltä jäsenvaltioiden direktiivin 2001/83/EY mukaisesti nimeämältä toimivaltaiselta viranomaiselta, jäljempänä 'lääkealan toimivaltainen viranomainen', tai Euroopan lääkevirastolta siitä, soveltuuko laite käytettäväksi kyseisen lääkkeen kanssa. Jos lääke kuuluu yksinomaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 liitteen soveltamisalaan, ilmoitetun laitoksen on kuultava Euroopan lääkevirastoa. Lääkealan toimivaltaisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston on annettava mahdollinen lausuntonsa 60 päivän kuluessa asianmukaisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta. Tätä 60 päivän määräaikaa voidaan tieteellisesti pätevin perustein pidentää ainoastaan yhden kerran 60 päivällä. Lääkealan toimivaltaisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston lausunto ja sen mahdolliset päivitykset on liitettävä laitetta koskevaan ilmoitetun laitoksen asiakirja-aineistoon. Ilmoitetun laitoksen on otettava päätöksenteossaan asianmukaisesti huomioon mahdollinen lääkealan toimivaltaisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston lausunto. Sen on ilmoitettava lopullisesta päätöksestään asianomaiselle lääkealan toimivaltaiselle viranomaiselle tai Euroopan lääkevirastolle.

4. Todistus

Jos tyyppi on tämän asetuksen säännösten mukainen, ilmoitetun laitoksen on annettava sille EU-tyyppitarkastustodistus. Todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, arvioinnin päätelmät, voimassaoloa koskevat edellytykset sekä hyväksytyn tyypin tunnistamiseksi tarvittavat tiedot. 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 hyväksytyn tyypin suunnitelluista muutoksista.
- 5.2 Hyväksyttyä tuotetta koskeville muutoksille on saatava EY-tyyppitarkastustodistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen lisähyväksyntä, jos muutokset saattavat vaikuttaa siihen, onko tuote yleisten turvallisuus- ja suorituskyyvaatimusten tai tuotteen käytölle määrättyjen edellytysten mukainen. Ilmoitetun laitoksen on tutkittava suunnitellut muutokset, ilmoitettava valmistajalle päätöksestään ja annettava sille lisäys EU-tyyppitarkastusraporttiin. Kaikki hyväksyttyyn tyyppiin tehtyjen muutosten hyväksynät on liitettävä lisäyksenä alkuperäiseen EU-tyyppitarkastustodistukseen.

- 5.3 Jos muutokset voivat vaikuttaa siihen, onko laite yhteisten teknisten eritelmien tai sellaisten valmistajan valitsemien muiden ratkaisujen mukainen, jotka on hyväksytty EU:n tyyppitarkastustodistuksella, ilmoitetun laitoksen on kuultava alkuperäiseen kuulemiseen osallistunutta vertailulaboratoriota varmistaakseen, että laite on yhteisten teknisten eritelmien mukainen, jos ne ovat saatavilla, tai muiden sellaisten ratkaisujen mukainen, jotka valmistaja on valinnut varmistaakseen vähintään yhtä korkean turvallisuuden ja suorituskyvyn tason säilymisen.

Vertailulaboratorion on annettava tieteellinen lausunto 30 päivän kuluessa.

- 5.4 Jos muutokset vaikuttavat lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävään laitteeseen, joka on hyväksytty EU-tyyppitarkastustodistuksella, siltä osin kuin on kyse laitteen soveltuvuudesta käytettäväksi yhdessä lääkkeen kanssa, ilmoitetun laitoksen on kuultava alkuperäiseen kuulemiseen osallistunutta lääkealan toimivaltaista viranomaista tai Euroopan lääkevirastoa. Lääkealan toimivaltaisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston on annettava mahdollinen muutoksia koskeva lausuntonsa 30 päivän kuluessa asianmukaisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta. Kaikki hyväksyttyyn tyyppiin tehtyjen muutosten hyväksynnät on liitettävä lisäyksenä alkuperäiseen EU-tyyppitarkastustodistukseen.

6. Hallinnolliset määräykset

Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään viiden vuoden ajan viimeisen laitteen markkinoille saattamisen ajankohdasta toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

- edellä 2 kohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetut asiakirjat,
- edellä 5 kohdassa tarkoitetut muutokset,
- EU-tyyppitarkastustodistusten ja niiden lisäysten jäljennökset.

Liitteessä VIII olevaa 8 kohta sovelletaan.

LIITE X

TUOTANNON LAADUNVARMISTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

1. Valmistajan on huolehdittava asianomaisten laitteiden valmistukseen hyväksytyn laadunhallintajärjestelmän täytäntöönpanosta ja suoritettava lopputarkastus siten kuin 3 kohdassa säädetään; valmistajaan sovelletaan 4 kohdassa tarkoitettua valvontaa.
2. Valmistajan, jonka on täytettävä 1 kohdassa säädettyt velvoitteet, on laadittava ja säilytettävä 15 artiklan ja liitteen III mukainen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus laitemallista, joka kuuluu vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn piiriin. Antaessaan vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja varmistaa ja vakuuttaa, että asianomaiset laitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia ja täyttävät niitä koskevat tämän asetuksen säännökset.
3. **Laadunhallintajärjestelmä**
 - 3.1 Valmistajan on tehtävä laadunhallintajärjestelmänsä arviointia koskeva hakemus ilmoitetulle laitokselle.

Hakemukseen on sisällyttävä

 - kaikki liitteessä VIII olevassa 3.1 kohdassa luetellut tiedot,
 - hyväksytyjen tyyppien osalta liitteessä II tarkoitetut tekniset asiakirjat; jos tekniset asiakirjat ovat laajoja ja/tai niitä säilytetään eri tiloissa, valmistajan on toimitettava teknisten asiakirjojen tiivistelmä ja annettava pyynnöstä mahdollisuus tarkastella kaikkia teknisiä asiakirjoja;
 - liitteessä IX olevassa 4 kohdassa tarkoitettujen EU-tyyppitarkastustodistusten jäljennös; jos EU-tyyppitarkastustodistukset on antanut sama ilmoitettu laitos kuin se laitos, jolle hakemus on jätetty, viittaus teknisiin asiakirjoihin ja annettuihin todistuksiin riittää.
 - 3.2 Laadunhallintajärjestelmää soveltamalla on kyettävä varmistamaan, että laitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia ja täyttävät niitä koskevat tämän asetuksen säännökset kaikissa vaiheissa. Valmistajan laadunhallintajärjestelmänsä hyväksymät periaatteet, vaatimukset ja määräykset on dokumentoitava järjestelmällisesti ja selvästi kirjallisina toimintatapoina ja menettelyinä, kuten laatua koskevinä ohjelminä, suunnitelminä, käsikirjoina ja kirjauksina.

Sen on etenkin sisällettävä riittävä kuvaus kaikista liitteessä VIII olevan 3.2 kohdan a, b, d ja e alakohdassa luetelluista seikoista.
 - 3.3 Liitteessä VIII olevan 3.3 kohdan a ja b alakohdan säännöksiä sovelletaan.

Jos laadunhallintajärjestelmä varmistaa, että laitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia ja täyttävät asiaa koskevat tämän asetuksen säännökset, ilmoitetun laitoksen on annettava EU:n laadunvarmistustodistus. Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Päätöksessä on oltava tarkastusta koskevat päätelmät ja perusteltu arviointi.
 - 3.4 Liitteessä VIII olevan 3.4 kohdan säännöksiä sovelletaan.
4. **Valvonta**

Liitteessä VIII olevan 4.1 kohdan, 4.2 kohdan ensimmäisen, toisen ja neljännen luetelmakohdan sekä 4.3, 4.4, 4.6 ja 4.7 kohdan säännöksiä sovelletaan.

5. Valmistettujen luokkaan D kuuluvien laitteiden tarkastus

- 5.1 Luokkaan D kuuluvien laitteiden ollessa kyseessä valmistajan on suoritettava testejä valmistetuille laitteille tai kullekin laite-erälle. Kun tarkastuksista ja testeistä on tehty päätelmät, valmistajan on viipymättä toimitettava näitä testejä koskevat selosteet ilmoitetulle laitokselle. Valmistajan on lisäksi toimitettava valmistetuista laitteista tai laite-eristä otetut näytteet ilmoitetun laitoksen saataville sellaisten ennalta sovittujen edellytysten ja yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti, joihin kuuluu, että ilmoitetun laitoksen tai valmistajan on säännöllisin väliajoin lähetettävä näytteitä valmistetuista laitteista tai laite-eristä vertailulaboratoriolle, kun sellainen on nimetty 78 artiklan mukaisesti, jotta se tekee niille asianmukaiset testit. Vertailulaboratorion on ilmoitettava havainnoistaan ilmoitetulle laitokselle.
- 5.2 Valmistaja voi saattaa laitteet markkinoille, ellei ilmoitettu laitos sovitussa ajassa, mutta enintään 30 päivän kuluttua näytteiden vastaanottamisesta, tiedota valmistajalle muusta, erityisesti annettujen todistusten voimassaolon edellytyksiä koskevasta päätöksestä.

6. Hallinnolliset määräykset

Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään viiden vuoden ajan viimeisen laitteen markkinoille saattamisen ajankohdasta toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

- vaatimustenmukaisuusvakuutus,
- liitteessä VIII olevan 3.1 kohdan neljännessä luetelmakohdassa tarkoitetut asiakirjat,
- liitteessä VIII olevan 3.1 kohdan seitsemännessä luetelmakohdassa tarkoitetut asiakirjat, mukaan luettuna liitteessä IX tarkoitettu EU-tyyppitarkastustodistus,
- liitteessä VIII olevassa 3.4 kohdassa tarkoitetut muutokset, ja
- liitteessä VIII olevassa 3.3, 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja raportit.

Liitteessä VIII olevaa 8 kohtaa sovelletaan.

LIITE XI

ILMOITETUN LAITOKSEN ANTAMIEN TODISTUSTEN VÄHIMMÄISSISÄLTÖ

1. Ilmoitetun laitoksen nimi, osoite ja tunnusnumero;
2. Valmistajan ja tarvittaessa tämän valtuutetun edustajan nimi ja osoite;
3. Todistuksen yksilöllinen tunnistenumero;
4. Myöntämispäivä;
5. Viimeinen voimassaolopäivä;
6. Tiedot, joiden perusteella todistuksessa tarkoitettut laitteet tai laiteluokat voidaan tunnistaa, mukaan luettuna laitteen tai laitteiden käyttötarkoitus sekä lääkinnällisten laitteiden maailmanlaajuisen nimikkeistön (GMDN) koodi tai kansainvälisesti tunnustetun nimikkeistön koodi;
7. Tarvittaessa todistuksessa tarkoitettu valmistuslaitos;
8. Viittaus tähän asetukseen ja siihen liitteeseen, jonka mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointi on suoritettu;
9. Suoritetut tarkastukset ja testit, esim. viittaus asianomaisiin standardeihin / testiraportteihin / auditointiraportteihin;
10. Tarvittaessa viittaus teknisten asiakirjojen tai muiden, kyseisten laitteiden markkinoille saattamisen edellyttämien todistusten olennaisiin osiin;
11. Tarvittaessa ilmoitetun laitoksen suorittamaa valvontaa koskevat tiedot;
12. Ilmoitetun laitoksen suorittaman arvioinnin, tarkastelun tai tarkastuksen päätelmät;
13. Todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset tai rajoitukset;
14. Sovellettavan kansallisen lainsäädännön mukaisesti oikeudellisesti sitova ilmoitetun laitoksen allekirjoitus.

LIITE XII

KLIININEN TUTKIMUSNÄYTTÖ JA MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEINEN SEURANTA

A osa: Kliininen tutkimusnäyttö

Liitteessä I säädettyjen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisuuden osoittamisen, laitteen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa, on perustuttava kliiniseen tutkimusnäyttöön.

Kliiniseen tutkimusnäyttöön kuuluvat kaikki tiedot, jotka tukevat analyytin tieteellistä validiteettia, analyyttistä suorituskykyä ja soveltuviissa tapauksissa laitteen kliinistä suorituskykyä laitteen suunnitellussa käyttötarkoituksessa, siten kuin valmistaja on käyttötarkoituksen ilmoittanut.

1. TIEETEELLISEN VALIDITEETIN MÄÄRITTÄMINEN JA SUORITUSKYVYN ARVIOINTI

1.1. Tieteellisen validiteetin määrittäminen

1.1.1 Tieteellisessä validiteetissa on kyse analyytin yhteydestä kliiniseen tai fysiologiseen tilaan.

1.1.2 Tieteellisen validiteetin määrittäminen ei ole välttämättä tarpeen, jos analyytin yhteys kliiniseen tai fysiologiseen tilaan on hyvin tunnettu perustuen saatavilla olevaan tietoon, kuten vertaisarvioituun kirjallisuuteen, historiallisiin tietoihin ja kokemukseen.

1.1.3 Uuden analyytin ja/tai uuden käyttötarkoituksen osalta tieteellinen validiteetti on osoitettava perustuen yhteen seuraavista lähteistä tai niiden yhdistelmään:

- tiedot markkinoilla olevista laitteista, joilla mitataan samaa analyyttiä ja joilla on sama suunniteltu käyttötarkoitus,
- kirjallisuus,
- asiantuntijalausunnot,
- konseptin oikeaksi todistamista koskevien tutkimusten tulokset,
- kliinistä suorituskykyä koskevien tutkimusten tulokset.

1.1.4. Analyytin tieteellistä validiteettia tukevista tiedoista on laadittava tiivistelmä osaksi kliinistä tutkimusnäyttöä koskevaa raporttia.

1.2. Suorituskyvyn arviointi

Laitteen suorituskyvyn arviointiprosessissa arvioidaan ja analysoidaan tuotetut tiedot, jotta voidaan osoittaa laitteen analyytin suorituskyky ja soveltuviissa tapauksissa myös sen kliininen suorituskyky valmistajan ilmoittamassa suunnitellussa käyttötarkoituksessa, siten kuin valmistaja on käyttötarkoituksen ilmoittanut.

Suorituskykyä koskevia interventiotutkimuksia ja muita kliinistä suorituskykyä koskevia tutkimuksia, joihin sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä saa suorittaa vasta sen jälkeen, kun laitteen analyytin suorituskyky on vahvistettu ja se on määritetty hyväksyttäväksi.

1.2.1 Analyytin suorituskyky

1.2.1.1 Analyyttistä suorituskykyä koskevat ominaisuudet kuvaillaan liitteessä I olevan 6.1 kohdan a alakohdassa.

1.2.1.2 Yleensä analyttinen suorituskyyky osoitetaan aina analyttistä suorituskyykyä koskevien tutkimusten perusteella.

1.2.1.3 Uusien laitteiden osalta oikeellisuutta ei aina ole mahdollista osoittaa, koska saatavilla ei ehkä ole korkeamman tason vertailumateriaaleja tai soveltuvaa vertailumenetelmää. Vertailumenetelmien puuttuessa voidaan käyttää muita lähestymistapoja (esimerkiksi vertailu suhteessa johonkin hyvin dokumentoituun menetelmään tai suhteessa soveltuvaan yhdistelmämenetelmään). Jos vaihtoehtoisia lähestymistapoja ei ole, on tarpeen käyttää kliinistä suorituskyykyä koskevaa tutkimusta, jossa testausta verrataan nykyisin yleisesti tunnettuun kliiniseen tutkimustapaan.

1.2.1.4 Analyttistä suorituskyykyä koskevista tiedoista on laadittava tiivistelmä osaksi kliinistä tutkimusnäyttöä koskevaa raporttia.

1.2.2 Kliininen suorituskyyky

1.2.2.1 Kliinistä suorituskyykyä koskevat ominaisuudet kuvaillaan liitteessä I olevan 6.1 kohdan b alakohdassa.

1.2.2.2 Kliinistä suorituskyykyä koskevia tietoja ei välttämättä vaadita vakiintuneista ja standardoiduista laitteista eikä laitteista, jotka kuuluvat liitteessä VII vahvistettujen luokitusääntöjen mukaisesti luokkaan A.

1.2.2.3 Laitteen kliininen suorituskyyky on osoitettava perustuen yhteen seuraavista lähteistä tai niiden yhdistelmään:

- kliinistä suorituskyykyä koskevat tutkimukset,
- kirjallisuus,
- rutiinikokein saatu kokemus.

1.2.2.4 Kliinistä suorituskyykyä koskevat tutkimukset on suoritettava, ellei ole perusteltua nojautua muihin kliinisen suorituskyyvyn tietolähteisiin.

1.2.1.4 Kliinistä suorituskyykyä koskevista tiedoista on laadittava tiivistelmä osaksi kliinistä tutkimusnäyttöä koskevaa raporttia.

1.2.2.6 Jos kliinisen suorituskyyvyn arviointiin sisältyy kliinistä suorituskyykyä koskeva tutkimus, tämän liitteen 2.3.3 kohdassa tarkoitettua kliinistä suorituskyykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportissa edellytetty yksityiskohtaisuuden taso vaihtelee liitteessä VII vahvistettujen sääntöjen mukaisesti määritetyn laitteen riskiluokan mukaan seuraavasti:

- Liitteessä VII esitettyjen sääntöjen mukaisesti luokkaan B kuuluvien laitteiden kliinistä suorituskyykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportti voi olla tutkimussuunnitelman, tulosten ja päätelmien tiivistelmä;
- Liitteessä VII esitettyjen sääntöjen mukaisesti luokkaan C kuuluvien laitteiden kliinistä suorituskyykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportin on sisällettävä tietojen analysointimenetelmä, tutkimuksen päätelmät ja tutkimussuunnitelman relevantit yksityiskohdat;
- Liitteessä VII esitettyjen sääntöjen mukaisesti luokkaan D kuuluvien laitteiden kliinistä suorituskyykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportin on sisällettävä tietojen analysointimenetelmä, tutkimuksen päätelmät, tutkimussuunnitelman relevantit yksityiskohdat ja yksittäiset tietopisteet.

2. KLIINISTÄ SUORITUSKYKYÄ KOSKEVAT TUTKIMUKSET

2.1 Kliinistä suorituskkyä koskevien tutkimusten tarkoitus

Kliinistä suorituskkyä koskevien tutkimusten tarkoituksena on todeta tai vahvistaa sellaisia laitteen suorituskkyyn liittyviä seikkoja, joita ei voida määrittää analyyttistä suorituskkyä koskevien tutkimusten, kirjallisuuden ja/tai rutiinikokeilla saadun aiemman kokemuksen avulla. Näitä tietoja käytetään osoittamaan, että olennaiset yleiset turvallisuus- ja suorituskkyvaatimukset täyttyvät kliinisen suorituskkyyn osalta. Kliinistä suorituskkyä koskevista tutkimuksista saatuja tietoja on käytettävä suorituskkyyn arviointiprosessissa ja osana laitetta koskevaa kliinistä tutkimusnäyttöä.

2.2 Kliinistä suorituskkyä koskevien tutkimusten eettiset näkökohdat

Kaikki kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen vaiheet siitä alkaen, kun tutkimuksen tarvetta ja oikeutusta ensimmäisen kerran harkitaan, tulosten julkaisemiseen asti, on toteutettava tunnustettujen eettisten periaatteiden mukaisesti; näistä esimerkkinä Maailman lääkäriiliiton 18. maailmankokouksessaan vuonna 1964 Helsingissä hyväksymä Maailman lääkäriiliiton Helsingin julistus ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettisistä periaatteista, jota muutettiin viimeksi Soulessa Koreassa vuonna 2008 järjestetyssä Maailman lääkäriiliiton 59. maailmankokouksessa.

2.3 Kliinistä suorituskkyä koskevissa tutkimuksissa käytettävät menetelmät

2.3.1 Kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen tutkimusasetelman tyyppi

Kliinistä suorituskkyä koskevat tutkimukset on suunniteltava siten, että maksimoidaan saatavien tietojen käyttökelpoisuus ja minimoidaan mahdolliset poikkeamat. Koeasetelman avulla on saatava tiedot, joiden avulla laitteen kliininen suorituskky voidaan määrittää.

2.3.2 Kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen tutkimussuunnitelma

Kliinistä suorituskkyä koskevat tutkimukset on suoritettava asianmukaisen kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen tutkimussuunnitelman mukaisesti.

Kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen tutkimussuunnitelmassa on esitettävä, miten tutkimus on tarkoitus suorittaa. Sen on sisällettävä tutkimusasetelmaan liittyvät tiedot seuraavista: tutkimuksen tarkoitus, tavoitteet, tutkimuspopulaatio, testimenetelmien kuvaus ja tulosten tulkinta, koulutus ja valvonta tutkimuspaikalla, näytetyyppi, näytteiden keruu, valmistelu, käsittely ja varastointi, sisällyttämis- ja poissulkemisperusteet, rajoitukset, varoitukset ja varotoimet, tietojen keruu/hallinta, tietojen analysointi, tarvittavat varusteet, tutkimuspaikkojen lukumäärä ja soveltuvisissa tapauksissa kliiniset päätetapahtumat/tuotokset sekä potilasseurantaa koskevat vaatimukset.

Lisäksi kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen tutkimussuunnitelmassa on yksilöitävä keskeiset tekijät, jotka voivat vaikuttaa tulosten kattavuuteen ja merkittävyyteen, kuten osallistujien seurantaan suunnitellut menettelyt, päätöksentekoa koskevat algoritmit, poikkeavuuksien ratkaisumenettelyt, sokkoutus, tilastollisen analyysin menetelmät sekä päätetapahtumien/tuotosten kirjaamismenetelmät sekä soveltuvisissa tapauksissa testituloksista tiedottaminen.

2.3.3 Kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportti

Vastuussa olevan lääkärin tai muun valtuutetun henkilön allekirjoittamassa kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen raportissa on oltava dokumentoidut tiedot kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen tutkimussuunnitelmasta sekä kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen tulokset ja päätelmät, mukaan luettuna kielteiset havainnot. Tulosten ja päätelmien on oltava avoimia, puolueettomia ja kliinisesti relevantteja. Raportin on

sisällettävä riittävästi tietoa ollakseen riippumattoman osapuolen ymmärrettävissä ilman muiden asiakirjojen käyttöä. Raportissa on oltava soveltuvissa tapauksissa perustellut tiedot myös siitä, jos tutkimussuunnitelmaan on tehty tarkistuksia tai suunnitelmasta on poikettu ja jos tietoja on jätetty tutkimuksen ulkopuolelle.

3. KLIINISTÄ TUTKIMUSNÄYTTÖÄ KOSKEVA RAPORTTI

3.1 Kliinistä tutkimusnäyttöä koskevan raportin on sisällettävä tieteelliseen validiteettiin, analyttiseen suorituskyykyyn ja soveltuvissa tapauksissa kliiniseen suorituskyykyyn liittyvät tiedot. Jos analyttistä suorituskyykyä koskevat tiedot katsotaan riittäviksi liitteessä I säädettyjen yleisten turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimusten mukaisuuden vakuutukseen ilman kliinistä suorituskyykyä koskevia tietoja, tästä on laadittava dokumentoidut perustelut, jotka liitetään kliinistä tutkimusnäyttöä koskevaan raporttiin.

3.2 Kliinistä tutkimusnäyttöä koskevassa raportissa on esitettävä etenkin seuraavat:

- kliinisen tutkimusnäytön keruuseen valitun lähestymistavan perustelut,
- laitteen perustana oleva teknologia, suunniteltu käyttötarkoitus ja laitteen kliinisestä suorituskyykyä ja turvallisuudesta esitetyt väittämät,
- tieteellisen validiteetin ja arvioitujen suorituskyykytietojen luonne ja laajuus,
- miten viitatuissa tiedoissa osoitetaan kyseisen laitteen kliininen suorituskyyky ja turvallisuus,
- kirjallisuushaussa käytetyt menetelmät, jos kirjallisuuskatsaus on valittu kliinisen näytön keruumenetelmäksi.

3.3 Kliininen tutkimusnäyttö ja sitä koskevat asiakirjat on pidettävä ajan tasalla kyseisen laitteen koko käyttöiän ajan päivittämällä niitä tiedoilla, jotka saadaan 8 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan valmistajan suunnitelman täytäntöönpanosta; kyseisessä suunnitelmassa on oltava tämän liitteen B osan mukainen laitteen markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskeva suunnitelma.

B osa: Markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta

1. Valmistajien on otettava käyttöön menettelyt, joiden avulla ne voivat kerätä ja arvioida tieteellistä validiteettia sekä valmistettujen laitteiden analyttistä ja kliinistä suorituskyykyä koskevat tiedot markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta saatujen tietojen perusteella.
2. Kun kyseiset tiedot ovat valmistajan saatavilla, on suoritettava asianmukainen riskinarviointi ja kliinistä tutkimusnäyttöä koskevaa raporttia on muutettava vastaavasti.
3. Jos laitteeseen on tarpeen tehdä muutoksia, markkinoille saattamisen jälkeisen seurannan päätelmät on otettava huomioon tämän liitteen A osassa tarkoitetussa kliinisessä tutkimusnäytössä sekä liitteessä I olevassa 2 kohdassa tarkoitetussa riskinarvioinnissa. Kliininen tutkimusnäyttö tai riskinhallinta on tarvittaessa saatettava ajan tasalle ja/tai korjaavat toimenpiteet on toteutettava.
4. Laitteen uusien suunniteltujen käyttötarkoituksen tukena on oltava päivitetty kliinistä tutkimusnäyttöä koskeva raportti.

LIITE XIII

KLIINISTÄ SUORITUSKYKYÄ KOSKEVATINTERVENTIOTUTKIMUKSET JA MUUT KLIINISTÄ SUORITUSKYKYÄ KOSKEVAT TUTKIMUKSET, JOIHIN SISÄLTYY TUTKITTAVIIN KOHDISTUVIA RISKEJÄ

I. Edellytettävät asiakirjat kliinistä suorituskkyä koskevissa interventiotutkimuksissa ja muissa kliinistä suorituskkyä koskevissa tutkimuksissa, joihin sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä

Niiden suorituskkyyn arviointiin tarkoitettujen laitteiden osalta, jotka on suunniteltu käytettäväksi kliinistä suorituskkyä koskevissa interventiotutkimuksissa ja muissa kliinistä suorituskkyä koskevissa tutkimuksissa, joihin sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä, toimeksiantajan on laadittava ja jätettävä 49 artiklan mukainen 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 yhteys henkilön nimi, osoite ja yhteystiedot.
- 1.2 Jos kyseessä on eri taho kuin edellä, suorituskkyyn arviointiin tarkoitettun laitteen valmistajan ja tarvittaessa tämän valtuutetun edustajan nimi, osoite ja yhteystiedot.
- 1.3 Kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen nimi.
- 1.4 Asetuksen 49 artiklan 1 kohdan mukainen yksittäinen tunnistenumero.
- 1.5 Kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen vaihe (esim. ensimmäinen hakemus, uudelleen toimitettu hakemus, merkittävä muutos).
- 1.6 Jos kyseessä on samaa laitetta koskeva uudelleen toimitettu hakemus, aiemman hakemuksen tai hakemusten päivämäärä ja viitenumero, tai jos kyse on merkittävästä muutoksesta, viittaus alkuperäiseen hakemukseen.
- 1.7 Jos kyseessä on rinnakkaishakemus asetuksen (EU) N:o [Ref. of future Regulation on clinical trials] mukaiseen kliiniseen lääketutkimukseen, viittaus kyseisen kliinisen tutkimuksen viralliseen numeroon.
- 1.8 Niiden jäsenvaltioiden, EFTA-maiden, Turkin ja kolmansien maiden tunnistetiedot, joissa kliinistä suorituskkyä koskeva tutkimus suoritetaan osana monikeskuksista/monikansallista tutkimusta, hakemusajankohdan tilanteen mukaisesti.
- 1.9 Suorituskkyyn arviointiin tarkoitettun laitteen lyhyt kuvaus (esim. nimi, lääkinnällisten laitteiden maailmanlaajuisen nimikkeistön (GMDN) koodi tai kansainvälisesti hyväksytyn nimikkeistön koodi, suunniteltu käyttötarkoitus sekä riskiluokka ja liitteen VII mukaisesti sovellettava luokitussääntö).
- 1.10 Kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen tutkimussuunnitelman tiivistelmä.
- 1.11 Soveltuvissa tapauksissa vertailulaitetta koskevat tiedot.

2. Tutkijan tietopaketti

Tukijan tietopaketin on sisällettävä suorituskyvyn arviointiin tarkoitettua laitetta koskevat tutkimuksen kannalta olennaiset tiedot, jotka ovat saatavilla hakemuksen jättämisaikana. Se on yksilöitävä selvästi ja sen on sisällettävä erityisesti seuraavat tiedot:

- 2.1 Laitteen tunnistetiedot ja kuvaus, mukaan luettuna suunniteltua käyttötarkoitusta koskevat tiedot, riskiluokitus ja liitteen VII mukainen laitteeseen sovellettava luokitussääntö, laitteen suunnittelu- ja valmistustiedot sekä viittaukset laitteen edellisiin ja vastaaviin sukupolviin.
- 2.2 Valmistajan asennus- ja käyttöohjeet, myös varastointia ja käsittelyä koskevat vaatimukset, sekä merkinnät ja käyttöohjeet, sikäli kuin tällaiset tiedot ovat saatavilla.
- 2.3 Prekliiniset kokeet ja kokeelliset tiedot.
- 2.4 Olemassa olevat kliiniset tiedot, etenkin seuraavista lähteistä:
 - relevantti, saatavilla oleva tieteellinen kirjallisuus, joka koskee laitteen ja/tai vastaavien tai samankaltaisten laitteiden turvallisuutta, suorituskykyä, suunnitteluominaisuuksia ja suunniteltua käyttötarkoitusta;
 - muut relevantit saatavilla olevat kliiniset tiedot, jotka koskevat saman valmistajan vastaavien tai samankaltaisten laitteiden turvallisuutta, suorituskykyä, suunnitteluominaisuuksia ja suunniteltua käyttötarkoitusta, mukaan luettuna markkinoillaoloaika, suorituskykyyn ja turvallisuuteen liittyvien kysymysten tarkastelu ja mahdollisten korjaavien toimenpiteiden toteuttaminen.
- 2.5 Hyöty-riskianalyysin ja riskinhallinnan tiivistelmä, myös tunnettuja tai ennakoitavissa olevia riskejä ja varoituksia koskevat tiedot.
- 2.6 Jos laitteet sisältävät ihmis-, eläin- tai mikrobiperäisiä kudoksia, soluja tai aineita, yksityiskohtaiset tiedot kyseisistä kudoksista, soluista ja aineista ja asianmukaisten yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten täyttymisestä sekä käytettyihin kudoksiin, soluihin ja aineisiin liittyvästä erityisestä riskinhallinnasta.
- 2.7 Viittaukset yhdenmukaistettuihin tai muihin kansainvälisesti hyväksyttyihin standardeihin, joita on noudatettu täysimääräisesti tai osittain.
- 2.8 Lauseke, jonka mukaan tutkijan tietopaketin mahdolliset päivitykset tai muut hiljattain saataville tulleet relevantit tiedot on saatettava tutkijoiden tietoon.

3. Liitteessä XII olevassa 2.3.2 kohdassa tarkoitettu kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimussuunnitelma

4. Muut tiedot

- 4.1 Suorituskyvyn arviointiin tarkoitettua laitteen valmistuksesta vastaavan luonnollisen tai oikeushenkilön allekirjoittama ilmoitus siitä, että kyseinen laite on yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukainen, lukuun ottamatta kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen piiriin kuuluvia seikkoja, ja että näiden seikkojen osalta on ryhdytty kaikkiin varotoimiin tutkittavien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi. Tämän ilmoituksen tukena voi olla ilmoitetun laitoksen antama todistus.

- 4.2 Sovellettavan kansallisen lainsäädännön mukaisesti jäljennös asianomaisen eettisen komitean tai komiteoiden lausunnoista välittömästi niiden tultua saataville.
- 4.3 Todistus vakuutuksen kattavuudesta tai vahingonkorvauksesta tutkittaville loukkaantumistapausten varalta kansallisen lainsäädännön mukaisesti.
- 4.4 Tietoisien suostumusten saamiseen käytettävät asiakirjat ja menettelyt.
- 4.5 Kuvaus järjestelyistä, joilla varmistetaan sovellettavien henkilötietojen suojaamista ja luottamuksellisuutta koskevien sääntöjen noudattaminen erityisesti seuraavien seikkojen osalta:
- organisatoriset ja tekniset järjestelyt, jotka toteutetaan käsiteltyjen tietojen tai henkilötietojen luvattoman saannin, luovuttamisen, levittämisen, muuttamisen tai häviämisen välttämiseksi;
 - kuvaus toimenpiteistä, jotka toteutetaan kirjattujen tietojen ja kliinistä suorituskkyä koskeviin tutkimuksiin osallistuvien henkilöiden henkilötietojen luottamuksellisuuden varmistamiseksi;
 - kuvaus toimenpiteistä, jotka toteutetaan tietosuojarikkomustapauksissa mahdollisten haitallisten vaikutusten lievittämiseksi.

II. Toimeksiantajan muut velvollisuudet

1. Toimeksiantajan on sitouduttava pitämään toimivaltaisten kansallisten viranomaisten saatavilla asiakirjat, joiden avulla voidaan esittää tämän liitteen I luvussa tarkoitettuja asiakirjoja tukevaa näyttöä. Jos toimeksiantaja ei ole suorituskyyvyn arviointiin tarkoitettun laitteen valmistuksesta vastaava luonnollinen tai oikeushenkilö, kyseinen henkilö voi täyttää tämän velvollisuuden toimeksiantajan puolesta.

2. Tutkijan tai tutkijoiden on raportoitava ilmoitettavista tapahtumista kohtuullisen ajan kuluessa.

3. Tässä liitteessä mainitut asiakirjat on säilytettävä vähintään viiden vuoden ajan sen kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen päättymisestä, jossa kyseistä laitetta on käytetty, tai, jos kyseinen laite on sen jälkeen saatettu markkinoille, vähintään viiden vuoden ajan markkinoille saattamisesta.

Kunkin jäsenvaltion on säädettävä, että nämä asiakirjat on pidettävä toimivaltaisten viranomaisten saatavilla edellisessä kohdassa määritetyn ajan sen varalta, että toimeksiantaja tai hänen yhteyshenkilönsä, joka on sijoittautunut kyseisen jäsenvaltion alueelle, tekee konkurssin tai lopettaa liiketoimintansa ennen kyseisen ajan päättymistä.

LIITE XIV
VASTAAVUUSTAULUKKO

Direktiivi 98/79/EY	Tämä asetus
1 artiklan 1 kohta	1 artiklan 1 kohta
1 artiklan 2 kohta	2 artikla
1 artiklan 3 kohta	2 artiklan 36 alakohta
1 artiklan 4 kohta	-
1 artiklan 5 kohta	4 artiklan 4 ja 5 kohta
1 artiklan 6 kohta	1 artiklan 6 kohta
1 artiklan 7 kohta	1 artiklan 4 kohta
2 artikla	4 artiklan 1 kohta
3 artikla	4 artiklan 2 kohta
4 artiklan 1 kohta	20 artikla
4 artiklan 2 kohta	17 artiklan 1 kohta
4 artiklan 3 kohta	17 artiklan 3 kohta
4 artiklan 4 kohta	8 artiklan 7 kohta
4 artiklan 5 kohta	16 artiklan 6 kohta
5 artiklan 1 kohta	6 artiklan 1 kohta
5 artiklan 2 kohta	-
5 artiklan 3 kohta	7 artikla
6 artikla	-
7 artikla	84 artikla
8 artikla	67–70 artikla
9 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta	40 artiklan 5 kohdan ensimmäinen alakohta
9 artiklan 1 kohdan toinen alakohta	40 artiklan 3 kohdan toinen alakohta ja 4 kohdan toinen alakohta
9 artiklan 2 kohta	40 artiklan 2 kohta

9 artiklan 3 kohta	40 artiklan 3 kohta
9 artiklan 4 kohta	40 artiklan 7 kohta
9 artiklan 5 kohta	-
9 artiklan 6 kohta	9 artiklan 3 kohta
9 artiklan 7 kohta	8 artiklan 4 kohta
9 artiklan 8 kohta	41 artiklan 1 kohta
9 artiklan 9 kohta	41 artiklan 3 kohta
9 artiklan 10 kohta	43 artiklan 2 kohta
9 artiklan 11 kohta	40 artiklan 8 kohta
9 artiklan 12 kohta	45 artiklan 1 kohta
9 artiklan 13 kohta	5 artiklan 2 kohta
10 artikla	23 artikla
11 artiklan 1 kohta	2 artiklan 43 ja 44 alakohta, 59 artiklan 1 kohta ja 61 artiklan 1 kohta
11 artiklan 2 kohta	59 artiklan 3 kohta ja 61 artiklan 1 kohdan toinen alakohta
11 artiklan 3 kohta	61 artiklan 2 ja 3 kohta
11 artiklan 4 kohta	-
11 artiklan 5 kohta	61 artiklan 3 kohta ja 64 artikla
12 artikla	25 artikla
13 artikla	72 artikla
14 artiklan 1 kohdan a alakohta	39 artiklan 4 kohta
14 artiklan 1 kohdan b alakohta	-
14 artiklan 2 kohta	-
14 artiklan 3 kohta	-
15 artiklan 1 kohta	31 ja 32 artikla
15 artiklan 2 kohta	27 artikla

15 artiklan 3 kohta	33 artiklan 1 kohta ja 34 artiklan 2 kohta
15 artiklan 4 kohta	-
15 artiklan 5 kohta	43 artiklan 4 kohta
15 artiklan 6 kohta	43 artiklan 3 kohta
15 artiklan 7 kohta	29 artiklan 2 kohta ja 33 artiklan 1 kohta
16 artikla	16 artikla
17 artikla	71 artikla
18 artikla	73 artikla
19 artikla	80 artikla
20 artikla	75 artikla
21 artikla	-
22 artikla	-
23 artikla	90 artikla
24 artikla	-