



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 21. syyskuuta 2015
(OR. en)

12042/15

Toimielinten välinen asia:
2012/0267 (COD)

PHARM 37
SAN 282
MI 568
COMPET 411
CODEC 1194

ILMOITUS

Lähtettäjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja:	Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto
Ed. asiak. nro:	9770/15 PHARM 27 SAN 177 MI 392 COMPET 305 CODEC 859 + ADD 1
Kom:n asiak. nro:	14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1
Asia:	Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi <i>in vitro</i> - diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista

Valtuuskunnille toimitetaan tämän asiakirjan liitteessä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan asetusehdotuksen johdanto-osan ja artiklaosan konsolidoitu teksti, jonka puheenjohtajavaltio Luxemburg on valmistellut yleisnäkemyksen viimeistelemiseksi täydentäen siten neuvoston (työllisyys, sosiaalipolitiikka, terveys ja kuluttaja-asiat) istunnossa 19. kesäkuuta 2015 saavutetun osittaisen yleisnäkemyksen.

Komission ehdotukseen tehdyt muutokset on ***lihavoitu ja kursivoitu***. Poistot on merkitty hakasulkein [...].

Tässä asiakirjassa oleva teksti esitettiin valtuuskunnille johdanto-osan osalta asiakirjassa WK 76/2015 ja artiklojen osalta asiakirjassa WK 52/2015 sellaisena kuin se on muutettuna asiakirjalla WK 71/2015.

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 lausunnon¹,
[...] **ovat kuulleet** alueiden komiteaa²,
[...]³
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/EY⁴ muodostaa in vitro
-diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan unionin sääntelykehyn.
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.

¹ EUVL C [...], [...], s. [...].

² [...] Alueiden komitea päätti olla antamatta lausuntoa.

³ [...] Korvataan johdanto-osan 66 a kappaleella.

⁴ EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1.

- (2) Tällä asetuksella pyritään varmistamaan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sisämarkkinoiden **moitteeton** 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, jotta ne voivat sitten hyötyä tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteesta. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti tässä asetuksessa asetetaan näille laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset varmistamalla muun muassa, että [...] suorituskykyä koskevissa tutkimuksissa tuotettavat tiedot ovat luotettavia ja varmoja ja että [...] suorituskykyä koskeviin tutkimuksiin osallistuvien tutkittavien turvallisuus suojataan.
- (3) Nykyisen sääntelykehiksen keskeisiä osia, kuten ilmoitettujen laitosten valvontaa, riskiluokitusta, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä, [...] **suorituskyvyn arviointia ja suorituskykyä koskevia tutkimuksia**, 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 jäljitettävyyden.
- (4) Kansainvälisellä tasolla olisi otettava huomioon, siinä laajuudessa kuin mahdollista, etenkin lääkinnällisten laitteiden maailmanlaajuista yhdenmukaistamista käsittelevän erityisryhmän (GHTRF) 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 maailmanlaajuista lähentymistä etenkin yksilöllistä laitetunnistetta (**UDI**) koskevien säännösten, yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten, 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-alaisten näkökohtien olisi oltava linjassa keskenään.
- (6) [...]
- (7) Tämän asetuksen soveltamisala olisi rajattava selvästi erilleen muusta lainsäädännöstä, joka koskee tuotteita kuten lääkinnällisiä laitteita, yleiseen laboratoriokäyttöön tarkoitettuja tuotteita ja ainoastaan tutkimuskäyttöön tarkoitettuja tuotteita.
- (8) Jäsenvaltioiden vastuulla tulisi olla siitä päättäminen tapauskohtaisesti, kuuluuko tuote tämän asetuksen soveltamisalaan. Tarvittaessa komissio voi **omasta aloitteestaan** päättää tapauskohtaisesti, kuuluuko tuote in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteen määritelmän tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteen lisälaitteen määritelmän piiriin. **Tällainen päätös olisi tehtävä myös [...] jäsenvaltion asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä.**
- (9) Jotta varmistetaan mahdollisimman korkeatasoinen terveyden suojeleminen, olisi selkeytettävä ja lujitettava sääntöjä, joita sovelletaan sellaisiin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin, jotka valmistetaan ja joita käytetään – mittaaminen ja tulosten tuottaminen mukaan luettuina – ainoastaan yhdessä ja samassa terveydenhuollon toimintayksikössä.
- (10) **On tarpeen täsmentää [...], että ohjelmistoa sellaisenaan, kun valmistaja on nimenomaisesti tarkoittanut sen käytettäväksi yhteen tai useampaan niistä lääketieteellisistä tarkoituksista, jotka on esitetty in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten 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. Ohjelmiston pitäminen joko laitteena tai lisälaitteena ei riipu sen sijainnista tai ohjelmiston ja laitteen välisen yhteenliittämisen tyypistä.**

(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.

(11 a) Lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävät laitteet ovat olennaisia arvioitaessa potilaan soveltuvuutta lääkehoitoon, koska määrittämällä määrällisesti tai laadullisesti tietyt merkkiaineet voidaan tunnistaa henkilöt, joilla on suurempi riski kehittää haitallinen reaktio kyseiseen lääkkeeseen, tai potilaat, joiden osalta terapeutista tuotetta on tutkittu asianmukaisesti, ja se on todettu turvalliseksi ja tehokkaaksi. Tällainen biologinen merkkiaine voi esiintyä terveissä henkilöissä ja/tai potilaissa.

(11 b) Olisi täsmennettävä, että laitteita, joilla tarkkaillaan vastaavalla lääkkeellä annetun hoidon seurauksia, jotta hoitoa voidaan mukauttaa kyseisen vastaavan lääkkeen turvallisuuden tai tehon parantamiseksi, pidetään lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävinä laitteina. Lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävinä laitteina ei pidetä laitteita, joita käytetään lääkehoidon tarkkailussa sen varmistamiseen, että lääkkeen pitoisuus ihmiskehossa on lääkkeen terapeutin ikkunan puitteissa.

(11 c) Vaatimus riskien vähentämisestä siinä määrin kuin mahdollista olisi täytettävä ottaen huomioon yleisesti tunnustettu alan viimeisin kehitys.

(12) Erottamaton osa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia ovat sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä ja direktiivin 89/336/ETY kumoamisesta 15 päivänä joulukuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2004/108/EY⁵ käsiteltyt seikat [...] ⁶. Sen vuoksi tätä asetusta olisi pidettävä erityissäädöksenä suhteessa **kyseiseen** direktiiviin [...].

⁵ EUVL L 390, 31.12.2004, s. 24.

⁶ [...]

(13) Tähän asetukseen olisi sisällyttävä ionisoivaa säteilyä lähettävien in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden suunnittelua ja valmistusta koskevat vaatimukset, ilman että vaikutettaisiin **turvallisuutta koskevien perusnormien vahvistamisesta ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta suojelemiseksi ja direktiivien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom ja 2003/122/Euratom kumoamisesta 5 päivänä joulukuuta 2013 annetun** neuvoston direktiivin 2013/59/Euratom⁷ [...] ⁸ [...] ⁹ soveltamiseen, sillä kyseisellä direktiivillä pyritään muihin tavoitteisiin.

(14) [...] ¹⁰ [...] ¹¹ [...] ¹²

⁷ ***EUVL L 13, 17.1.2014, s. 1.***

⁸ [...]

⁹ [...]

¹⁰ [...]

¹¹ [...]

¹² [...]

- (15) Olisi täsmennettävä, että in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen 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/EY¹³, sekä laitteiden, joita käytetään liiketoiminnan yhteydessä diagnostisen tai terapeuttisen palvelun tarjoamiseksi henkilöille unionin alueella, on täytettävä tämän asetuksen vaatimukset [...] silloin, kun laite saatetaan markkinoille tai palvelu tarjotaan unionissa.
- (16) Jotta tunnustettaisiin standardoinnin merkittävä rooli in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla, eurooppalaisesta standardoinnista annetussa asetuksessa (EU) N:o [viittaus eurooppalaisesta standardoinnista annettavaan asetukseen]¹⁴ määriteltyjen yhdenmukaistettujen standardien noudattamisen olisi oltava keino, 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, [...] jotka koskevat **varsinaista laitetta, laitteiden asettamista saataville**, talouden toimijoita, **käyttäjiä ja erityisiä prosesseja, vaatimustenmukaisuuden arviointia**, kliinistä tutkimusnäyttöä, [...] vaaratilannejärjestelmää **ja markkinavalvontaa, standardeja ja muita teknisiä eritelmiä**, 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 765/2008¹⁵ 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/EY¹⁶.

¹³ 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.

¹⁴ EUVL C [...], [...], s. [...].

¹⁵ EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30.

¹⁶ EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82.

- (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 [...] tuotteiden kaupan pitämistä koskevassa uudessa lainsäädäntökehyksessä säädetyn **pohjalta**, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän asetuksen eri osissa vahvistettuja erityisiä velvoitteita.
- (20 a) Tätä asetusta sovellettaessa katsotaan jakelijoiden tehtäviin kuuluvan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden hankinta, hallussapito ja toimittaminen.**
- (20 b) Asetuksen soveltamisen helpottamiseksi useat valmistajien velvoitteista, kuten suorituskyvyn arviointi tai vaaratilanteista raportointinen, jotka on vahvistettu ainoastaan direktiivin 98/79/ETY liitteissä, olisi sisällytettävä tämän asetuksen artiklaosaan.**
- (21) Jotta varmistetaan, että sarjatuotantona valmistettavat in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut 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 [...] **järjestelmä**, joiden olisi oltava oikeasuhtaisia in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen riskiluokkaan ja tyyppiin nähden. **Lisäksi valmistajien olisi in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien riskien lieventämiseksi tai vaaratilanteiden estämiseksi perustettava järjestelmä riskien hallintaa varten sekä järjestelmä vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä raportointia varten.**
- (22) Olisi varmistettava, että in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden valmistuksen valvonnasta ja tarkastuksesta **sekä markkinoille saattamisen jälkeisistä toimista ja vaaratilannejärjestelmästä** huolehtii valmistajan organisaatiossa **säännösten noudattamisesta vastaava** henkilö, joka täyttää vähimmäiskelpoisuusvaatimukset.

- (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 [...]. Valtuutettujen edustajien roolin osalta olisi määriteltävä selkeästi näihin sovellettavat vähimmäisvaatimukset, muun muassa vaatimus, että käytettävissä on henkilö, joka täyttää vähimmäiskelpoisuusvaatimukset, jotka vastaavat valmistajan **säännösten noudattamisesta vastaavaan** henkilöön sovellettavia vaatimuksia [...]. **Koska vahingon korvaamista koskevien välitystuomioiden täytäntöönpano on vaikeaa unionin ulkopuolelle sijoittautuneiden valmistajien osalta, olisi lisäksi asianmukaista säätää, että valtuutetut edustajat ovat oikeudellisesti vastuussa viallisista laitteista, jos valmistajan velvoitteita ei noudateta** [...].
- (24) Jotta varmistetaan oikeusvarmuus talouden toimijoiden velvoitteiden osalta, on tarpeen selkeyttää sitä, milloin jakelijaa, maahantuoja 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 oikeuskäytäntö¹⁷ 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 viranomaisten suorittaman paremman valvonnan vuoksi. Sen pitäisi myös vähentää lääketieteellisiä virheitä ja auttaa tunnistamaan väärennetyt laitteet. UDI-järjestelmän käyttämisen pitäisi myös parantaa [...] **terveydenhuollon toimintayksiköiden** hankintaohjelmia ja varastonhallintaa.

¹⁷ Unionin tuomioistuimen yhdistetyissä asioissa C-400/09 ja C-207/10 28 päivänä heinäkuuta 2011 antama tuomio.

(27 a) UDI-järjestelmää olisi sovellettava kaikkiin markkinoille saatettuihin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin lukuun ottamatta suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuja laitteita, ja sen olisi perustuttava kansainvälisesti tunnustettuihin periaatteisiin, mukaan lukien tärkeimpien kauppakumppanien käyttämien määritelmien kanssa yhteen sopivat määritelmät. Jotta eurooppalainen yksilöllinen laitetunnistajärjestelmä tulisi ajoissa toimintakykyiseksi tämän asetuksen soveltamista varten, tässä asetuksessa sekä asetuksessa [viittaus lääkinnällisistä laitteista annettavaan asetukseen] olisi säädettävä yksityiskohtaista säännöistä.

(28) Avoimuus ja parempi tiedonsaanti ovat **yleisen edun ja kansanterveyden suojelun kannalta** olennaisen tärkeitä, jotta potilaat ja terveydenhuollon ammattihenkilöt saavat vaikutusmahdollisuuksia ja kykenevät tekemään tietoon perustuvia päätöksiä, jotta sääntelyä koskevalle päätöksenteolle saadaan vankka perusta ja jotta sääntelyjärjestelmään kohdistuvaa luottamusta voidaan lisätä.

(28 a) Eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan Eudamedin toiminnan helpottamiseksi lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön olisi oltava maksutta valmistajien ja muiden sellaisten luonnollisten henkilöiden ja oikeushenkilöiden saatavilla, joiden on käytettävä nimikkeistöä tämän asetuksen mukaisesti. Lisäksi nimikkeistön olisi oltava mahdollisimman kattavasti myös muiden sidosryhmien saatavilla maksutta.

- (29) Yksi keskeisistä seikoista on keskustietokanta, johon pitäisi sisällyttää erilaiset sähköiset järjestelmät [...], jotta voidaan koota ja käsitellä tietoja, jotka koskevat markkinoilla olevia in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita ja asianomaisia talouden toimijoita, **vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tiettyjä näkökohtia, ilmoitettuja laitoksia**, todistuksia, kliinistä suorituskkyä koskevia interventiotutkimuksia ja muita [...] 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/EU¹⁸.
- (30) Markkinoilla olevia laitteita, asianomaisia talouden toimijoita ja todistuksia koskevien Eudamedin sähköisten järjestelmien tulisi antaa yleisölle mahdollisuus saada riittävästi tietoa unionin markkinoilla olevista laitteista. Suorituskkyä koskevia [...] tutkimuksia koskevan sähköisen järjestelmän tulisi toimia jäsenvaltioiden välisen yhteistyön välineenä ja antaa toimeksiantajille mahdollisuus esittää halutessaan useita jäsenvaltioita koskeva yksi keskitetty hakemus ja ilmoittaa [...] vakavista haittatapahtumista, **laitteiden virheellisyyksistä ja niihin liittyvistä päivityksistä**. Sähköisen vaaratilannejärjestelmän olisi annettava valmistajille mahdollisuus ilmoittaa sekä vakavista vaaratilanteista että muista raportoitavista tapahtumista; sen olisi myös toimittava [...] toimivaltaisten viranomaisten tukena näiden koordinoitua ilmoitusten arviointia. Markkinavalvontaa koskevan sähköisen järjestelmän tulisi olla toimivaltaisten viranomaisten välisen tiedonvaihdon työväline.

¹⁸ EUVL L 102, 23.4.2010, s. 45.

- (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/EY¹⁹ 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 45/2001²⁰ 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 laatia **luokkiin C ja D kuuluvien** [...] in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta laitteen keskeisistä turvallisuus- ja suorituskyvynäkökohdista sekä laitteen [...] **suorituskyvyn** 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.

¹⁹ EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31.

²⁰ EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1.

- (33 a) Ilmoitetuista laitoksista vastaavien kansallisten viranomaisten olisi arvioitava ilmoitetun laitoksen valmistajien teknisistä asiakirjoista, etenkin suorituskyvyn arviointia ja riskien hallintaa koskevista asiakirjoista, tekemän arvioinnin tulosta kriittisesti. Tämä arviointi, joka on osa ilmoitetun laitoksen toimien valvontaan ja seurantaan sovellettavaa riskiperusteista lähestymistapaa, voitaisiin tehdä keräämällä asiaankuuluvista asiakirjoista näytteitä.*
- (34) Ilmoitettujen laitosten asemaa valmistajiin nähden olisi vahvistettava, ja niille olisi muun muassa annettava oikeus ja velvollisuus suorittaa [...] **tuotantopaikan auditointeja** ilman ennakkoilmoitusta ja suorittaa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuille lääkinnällisille laitteille fyysisiä testejä ja laboratoriotestejä, jotta varmistetaan, että valmistajat noudattavat jatkuvasti vaatimuksia alkuperäisen todistuksen saannin jälkeen.
- (34 a) Kansallisten viranomaisten suorittaman ilmoitettujen laitosten valvonnan avoimuuden lisäämiseksi vastuuviranomaisten olisi julkaistava tiedot säännöksistään, jotka koskevat in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta ilmoitettujen laitosten nimeämistä ja seuranta. Kansallisen viranomaisen olisi pidettävä nämä tiedot [...] hyvän hallintotavan mukaisesti ajan tasalla erityisesti menettelyihin tehtävien merkittävien tai olennaisten muutosten osoittamiseksi.*
- (34 b) Erityisesti ottaen huomioon jäsenvaltioiden vastuun terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja tarjoamiseksi jäsenvaltiot voivat asettaa alueellaan toimiville laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin nimetyille ilmoitetuille laitoksille lisävaatimuksia tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolella olevien kysymysten osalta. Tällä mahdollisuudella ei ole vaikutusta ilmoitettuja laitoksia ja niiden yhdenvertaista kohtelua koskevaan yksityiskohtaisempaan horisontaaliseen EU:n lainsäädäntöön.*

- (35) **Luokkaan D kuuluvien** [...] in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta **toimivaltaisille** viranomaisille olisi tiedotettava [...] **ilmoitettujen laitosten myöntämistä todistuksista** [...] ja annettava oikeus [...] tarkastella ilmoitettujen laitosten suorittamaa [...] arviointia. [...]
- (36) Potilasturvallisuuden kohentamiseksi ja teknologisen kehityksen huomioon ottamiseksi direktiivissä 98/79/EY vahvistettua in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden **nykyistä** [...]luokitusjärjestelmää olisi muutettava perusteellisesti kansainvälisen käytännön mukaisesti, ja vastaavia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä olisi mukautettava.
- (37) Etenkin vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä varten on tarpeen luokitella in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettut 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.

- (39 a) *Myyntiin esteettömyystodistuksissa olisi oltava tiedot, joiden ansiosta voidaan käyttää eurooppalaista lääkinnällisten laitteiden tietokantaa Eudamedia tietojen saamiseksi laitteesta, erityisesti siitä, onko laite markkinoilla, [...] onko se vedetty pois markkinoilta tai palautettu, sekä mahdollisesta laitteen vaatimustenmukaisuustodistuksesta.*
- (40) On tarpeen selkeyttää erän liikkeellelaskun tarkastamista koskevia vaatimuksia suuririskisimpien in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta.
- (41) Euroopan unionin vertailulaboratorioiden olisi voitava tarkastaa **laboratoriotesteillä** tällaisten laitteiden **ilmoitettu suorituskky ja** vaatimustenmukaisuus sovellettavien yhteisten [...] eritelmien perusteella silloin, kun tällaiset yhteiset [...] eritelmät ovat saatavilla, tai muiden valmistajan valitsemien ratkaisujen perusteella, joilla varmistetaan vähintään vastaava turvallisuuden ja suorituskyyvyn taso.
- (42) Jotta varmistetaan korkea turvallisuuden ja suorituskyyvyn taso, yleisten turvallisuus- ja suorituskyyvaatimusten noudattaminen olisi osoitettava klinisen tutkimusnäytön perusteella. Tällaista klinistä tutkimusnäyttöä koskevia vaatimuksia on tarpeen selkeyttää. Kliininen tutkimusnäyttö olisi pääsääntöisesti hankittava toimeksiantajan vastuulla suoritettavista [...] suorituskyyä koskevista tutkimuksista; toimeksiantaja voi olla valmistaja tai muu oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö, joka kantaa vastuun [...] suorituskyyä koskevasta tutkimuksesta.

- (43) [...] Suorituskykyä 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 kansainvälinen standardi [...], **sen helpottamiseksi [...], että unionissa suoritettujen suorituskykyä koskevien tutkimusten tulokset [...] voitaisiin hyväksyä asiakirjoina muualla, ja sen [...] helpottamiseksi, että unionin ulkopuolella kansainvälisten ohjeasiakirjojen mukaisesti suoritettujen suorituskykyä koskevien tutkimusten tulokset voidaan hyväksyä unionissa.** [...] **Lisäksi säännöissä olisi noudatettava** [...] uusinta Maailman lääkäriliiton Helsingin julistusta ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettisistä periaatteista, jotta varmistetaan, että unionissa suoritettut [...] suorituskykyä koskevat tutkimukset hyväksytään muualla ja että unionin ulkopuolella kansainvälisten ohjeasiakirjojen mukaisesti suoritettut [...] suorituskykyä koskevat tutkimukset voidaan hyväksyä tämän asetuksen mukaisesti.
- (44) Unionin tasolla olisi perustettava sähköinen järjestelmä sen varmistamiseksi, että jokainen kliinistä suorituskykyä koskeva interventiotutkimus ja jokainen muu [...] suorituskykyä koskeva tutkimus, johon sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä, [...] **kirjataan** julkisesti saatavilla olevaan tietokantaan **ja selostetaan** siinä. Euroopan unionin perusoikeuskirjan 8 artiklassa tunnustetaan oikeus henkilötietojen suojaan, ja tämän oikeuden suojaamiseksi [...] suorituskykyä koskeviin tutkimuksiin osallistuvien henkilötietoja ei pitäisi kirjata sähköiseen järjestelmään. Jotta varmistettaisiin synergiaedut lääkkeitä koskevien kliinisten lääketutkimusten alan kanssa, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden [...] suorituskykyä koskevien tutkimusten sähköisen järjestelmän tulisi toimia yhteen EU-tietokannan kanssa, joka perustetaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä lääketutkimuksia varten.

- (45) ***Jos [...] kliinistä suorituskyyä koskeva interventiotutkimus tai muu [...] suorituskyyä koskeva tutkimus, johon sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä, on tarkoitus suorittaa useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, [...] olisi jäsenvaltioilla oltava mahdollisuus sallia tutkimuksen toimeksiantajan esittää yksi keskitetty hakemus hallinnollisen rasitteen vähentämiseksi. Jotta mahdollistetaan resurssien yhteiskäyttö ja varmistetaan johdonmukaisuus useassa jäsenvaltiossa suoritettavassa [...] suorituskyyä koskevassa tutkimuksessa käytettävän suorituskyyvyn arviointiin tarkoitettun laitteen ja tieteellisen koeasetelman terveys- ja turvallisuuskökohtien arvioinnissa, tällaisen keskitetyn hakemuksen tulisi helpottaa koordinoivan jäsenvaltion johdolla tapahtuvaa jäsenvaltioiden välistä vapaaehtoista koordinoitua. Koordinoitussa arvioinnissa ei tulisi käsitellä kliinistä suorituskyyä koskevan tutkimuksen luonteeltaan kansallisia, paikallisia ja eettisiä kökohtia, tietoinen suostumus mukaan luettuna. [...] Komission, joka kerää kokemuksia tästä jäsenvaltioiden välisestä vapaaehtoisesta koordinoinnista, olisi laadittava kertomus ja ehdotettava koordinoitua arviointimenettelyä koskevien säännösten tarkistusta.***
- (46) Toimeksiantajien olisi raportoitava asianomaisille jäsenvaltioille tietyistä haittatapahtumista ***ja laitteiden virheellisyksistä***, joita ilmenee kliinistä suorituskyyä koskevissa interventiotutkimuksissa tai muissa [...] suorituskyyä koskevissa tutkimuksissa, joihin sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä [...] ***Jäsenvaltioilla*** pitäisi olla mahdollisuus päättää tai keskeyttää nämä tutkimukset, jos tätä pidetään tarpeellisena tutkimuksiin osallistuvien tutkittavien korkeatasoisen suojan varmistamiseksi. Nämä tiedot olisi toimitettava muille jäsenvaltioille.
- (47) ***Joitakin yleisiä vaatimuksia lukuun ottamatta [...] tämän asetuksen säännöksiä*** tulisi soveltaa ainoastaan sellaisiin [...] suorituskyyä koskeviin tutkimuksiin, joilla ***on tarkoitus kerätä tieteellistä tietoa ja*** joilla on tässä asetuksessa vahvistettu sääntelytarkoitus.
- (47 a) ***On tärkeää, että suorituskyyä koskevissa tutkimuksissa, joissa käytetään yli jääneitä näytteitä, noudatetaan tiukkoja tietosuojavaatimuksia ja tiukkoja eettisiä ja tieteellisiä vaatimuksia, mutta tällaisia tutkimuksia ei ole tarpeellista säännellä tässä asetuksessa.***

(47 aa) On tarpeen täsmentää, että tässä asetuksessa säädettyjen yksityiskohtaisten menettelyjen soveltamisalaan eivät kuulu muut suorituskykyä koskevat tutkimukset kuin ne, joissa invasiivinen näytteenotto toteutetaan ainoastaan asianomaista tutkimusta varten, ja ne, joissa tutkimus on kliinistä suorituskykyä koskeva interventiotutkimus sisältää uusia invasiivisia toimenpiteitä tai liittyy lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistämiseen. Näistä tutkimuksista voidaan kuitenkin saada suorituskykyä koskevaa validia tietoa, jota valmistajat voivat käyttää suorituskyvyn arvioinnin tukena, ja näin ollen ilmoitusten laitosten olisi arvioitava ne osana teknisiä asiakirjoja.

(47b) Valmistajilla olisi oltava aktiivinen rooli markkinoille saattamisen jälkeisessä vaiheessa. Niiden olisi kerättävä järjestelmällisesti ja aktiivisesti tietoja kokemuksista laitteidensa markkinoille saattamisen jälkeen päivittääkseen tekniset asiakirjansa ja tehtävä yhteistyötä vaaratilannejärjestelmästä ja markkinavalvontaan liittyvistä toimista vastaavien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa. Valmistajien olisi sitä varten perustettava kattava markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva järjestelmä, joka perustetaan laadunhallintajärjestelmän nojalla ja joka perustuu markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaan suunnitelmaan. Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan järjestelmän toimien puitteissa kerättyjä merkityksellisiä tietoja ja sovelletuista ehkäisevistä ja/tai korjaavista toimenpiteistä saatuja kokemuksia olisi käytettävä teknisten asiakirjojen kaikkien olennaisten osien, kuten riskin arvioinnin ja suorituskyvyn arvioinnin päivittämiseen ja avoimuuden edistämiseen.

(48) Jotta voidaan suojata paremmin terveyttä ja turvallisuutta markkinoilla olevien laitteiden yhteydessä, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevaa **sähköistä** vaaratilannejärjestelmää olisi tehostettava [...] vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä ilmoittamista varten.

(49) Terveystenhuollon ammattilaisilla ja potilailla tulisi olla mahdollisuus ilmoittaa epäillyistä 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) Kliinistä suorituskkyä koskevissa interventiotutkimuksissa tai muissa [...] suorituskkyä koskevissa tutkimuksissa, joihin sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä, ilmenneistä vakavista haittatapahtumista ***tai laitteiden virheellisyyksistä*** ilmoittaminen ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen 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.
- (52 a) Toimivaltaisille viranomaisille olisi raportoitava mahdollisesta tilastollisesti merkittävästä vaaratilanteiden tai sellaisten odotettavissa olevien sivuvaikutusten määrän tai vakavuuden lisääntymisestä, joilla voisi olla vaikutusta riski-hyötysuhteen määrittämiseen ja jotka voivat aiheuttaa kohtuuttomia riskejä, jotta niitä voitaisiin arvioida ja toteuttaa asianmukaiset toimenpiteet.***
- (53) [...]
- (54) Vaikka tämä asetus ei vaikuta jäsenvaltioiden oikeuteen periä maksuja kansallisella tasolla toteutettavista toimista, jäsenvaltioiden olisi avoimuuden varmistamiseksi ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille ennen kuin ne päättävät maksujen tasosta ja rakenteesta.

- (55) Olisi perustettava lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) N:o [viittaus lääkinnällisistä laitteista annettavaan asetukseen]²¹ 78 artiklassa määriteltyjen edellytysten ja yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti asiantuntijakomitea, lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä, suorittamaan sille tällä asetuksella ja lääkinnällisistä laitteista annetulla asetuksella (EU) N:o [viittaus lääkinnällisistä laitteista annettavaan asetukseen] 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. **Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän olisi voitava perustaa alaryhmiä antamaan tarpeellista perusteellista teknistä asiantuntemusta lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla. Alaryhmiä perustettaessa olisi harkittava mahdollisuutta ottaa mukaan lääkinnällisten laitteiden alalla EU-tasolla olemassa olevia ryhmiä.**
- (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 [...] suorituskkyä koskevien tutkimusten ja vaaratilannejärjestelmän osalta. [...] **Koordinoitua tiedonvaihtoa ja arviointia koskevaa periaatetta olisi sovellettava myös kaikenlaiseen muuhun tässä asetuksessa kuvattuun viranomaistoimintaan, kuten ilmoitetun laitoksen nimeämiseen, ja siihen olisi kannustettava in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden markkina- ja valvonnan alalla. Yhteistyön, koordinoinnin ja toimista tiedottamisen** pitäisi myös johtaa [...] resurssien **ja asiantuntemuksen** tehokkaampaan käyttöön kansallisella tasolla.
- (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.

²¹ EUVL L [...], [...], s. [...].

- (58) Unionin **ja tarvittaessa jäsenvaltioiden** 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 [...] teknisissä asiakirjoissa käsiteltäviä seikkoja, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja ilmoitettujen laitosten antamien todistusten vähimmäissisältöä, [...] vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä [...], UDI-järjestelmän perustamiseen **liittyviä tiettyjä näkökohtia**, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden ja tiettyjen talouden toimijoiden rekisteröintiä varten annettavia tietoja [...].

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 182/2011²² mukaisesti.
- (62) Neuvoa-antavaa menettelyä olisi sovellettava valmistajalta vaadittavan turvallisuutta ja suorituskykyä koskevan tiivistelmän tietoelementtien muodon ja ulkoasun 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) [...]
- (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.

²² EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

(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, ***jos vastaavat tietotekniikkajärjestelmät kehitetään suunnitelman mukaisesti***. Tänä siirtymäaikana [...] direktiivin 98/79/EY ***tiettyjen säännösten*** olisi edelleen oltava voimassa. Kuitenkin niiden talouden toimijoiden ja ilmoitettujen laitosten, jotka rekisteröityvät asianomaisiin unionin tason sähköisiin järjestelmiin, olisi katsottava noudattavan jäsenvaltioiden kyseisen direktiivin kyseisten säännösten nojalla hyväksymiä rekisteröintivaatimuksia, jotta vältetään moninkertaiset rekisteröinnit. ***Siirtymäaikaa olisi jatkettava, jos tietotekniikkajärjestelmien kehittäminen viivästyy.***

(65 b) Jotta UDI-järjestelmän käyttöönotto sujuisi moitteettomasti, tosiasiallisen velvoitteen UDI-tietovälineen sijoittamisesta laitteen merkintöihin olisi lisäksi vaihdeltava yhdestä viiteen vuoteen tämän asetuksen soveltamispäivästä kyseisen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen luokasta riippuen.

(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.

(66 a) Euroopan tietosuojavaltuutettu on antanut lausunnon²³ asetuksen (EY) N:o 45/2001 28 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

²³ EUVL L XX, X.Y.20ZZ, s. X.

(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 toimenpiteen laajuuden vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi 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:

Ehdotus:

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS
in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinneillä laitteista

I luku
Soveltamisala ja määritelmät

1 artikla

Soveltamisala

1. Tässä asetuksessa [...] **vahvistetaan** säännöt [...] **ihmisille tarkoitettujen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinneillä laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinneillä laitteiden lisälaitteiden markkinoille saattamisesta, asettamisesta saataville** markkinoilla tai käyttöön otosta unionissa [...]. **Tätä asetusta sovelletaan myös unionissa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuille lääkinneillä laitteille tehtäviin suorituskykytutkimuksiin.**
- 1 a.** Tässä asetuksessa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinneillä laitteista ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinneillä laitteiden lisälaitteista käytetään jäljempänä ilmaisua 'laitteet'.
2. Tätä asetusta ei sovelleta
 - a) yleiseen laboratoriokäyttöön **tai ainoastaan tutkimuskäyttöön 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) [...] **kansainvälisesti sertifioituihin** vertailumateriaaleihin [...];
 - d) **ulkoisissa laadunarviointimenetelmissä käytettäviin materiaaleihin [...].**

3. Laitteita, joihin sisältyy erottamattomana osana [...] lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) [viittaus lääkinnällisistä laitteista annettavaan asetukseen] 2 artiklassa määritelty lääkinnällinen laite silloin kun ne saatetaan markkinoille tai **otetaan käyttöön** [...], säännellään **tuolla** asetuksella [...]. [...] **Tämän asetuksen** vaatimuksia sovelletaan siihen **osaan**, [...] joka on [...] in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite.
4. Tämä asetus on direktiivin 2004/108/EY 1 artiklan 4 kohdassa [...] tarkoitettu unionin erityissäädös.
5. Tämä asetus ei vaikuta neuvoston direktiivin [...] **2013/59/Euratom** soveltamiseen.
6. Tämä asetus ei vaikuta kansallisen [...] lainsäädännön vaatimuksiin, **jotka koskevat terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämistä, tarjoamista tai rahoittamista, kuten** [...] **vaatimukseen, että** tiettyjä **in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä** laitteita voi toimittaa ainoastaan lääkärin määräyksen perusteella, **vaatimukseen, että vain tietyt terveydenhuollon ammattihenkilöt tai terveydenhuollon toimintayksiköt saavat luovuttaa käyttöön tai asettaa paikalleen tiettyjä laitteita tai että laitteiden asettaminen paikalleen edellyttää erityistä ammatillista neuvontaa.**
- 6 a. **Tällä asetuksella ei rajoiteta kansallisia lakeja, jotka koskevat oikeutta tutustua virallisiin asiakirjoihin ja jotka koskevat lehdistönvapautta ja ilmaisunvapautta muussa mediassa.**

7. [...]

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

Laitteita koskevat määritelmät:

- 1) 'lääkinnällisellä laitteella' tarkoitetaan **asetuksessa (EU) N:o [viittaus lääkitinnällisistä laitteista annettavaan asetukseen]** määriteltyä lääkitinnällistä laitetta; [...]

2) 'in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettulla lääkinnällisellä laitteella' tarkoitetaan lääkinnällistä 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 **toiminnosta tai** tilasta;
- synnynnäisestä epämuodostumasta;
- alttiudesta sairaudelle tai taudille;
- turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittämiseksi mahdollisten vastaanottajien kannalta;
- hoitovasteen tai -reaktioiden ennustamiseksi;
- hoitotoimenpiteiden määrittelemiseksi tai tarkkailemiseksi.

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

3) 'in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettun lääkinnällisen laitteen lisälaitteella' tarkoitetaan tarviketta, joka ei ole in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite mutta jonka sen valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi yhdessä yhden tai useamman in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettun lääkinnällisen laitteen kanssa, jotta kyseistä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällistä laitetta (kyseisiä laitteita) voitaisiin nimenomaisesti [...] käyttää käyttötarkoituksensa mukaisesti **tai sillä (niillä) voitaisiin erityisesti ja välittömästi edistää lääkinnällisten laitteiden lääketieteellistä toimivuutta ottaen huomioon niiden käyttötarkoituksensa**;

4) 'itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettulla laitteella' tarkoitetaan laitetta, jonka valmistaja on tarkoittanut muiden kuin ammattikäyttäjien käytettäväksi;

5) 'vieritestauslaitteella' tarkoitetaan laitetta, jota ei ole tarkoitettu itse suoritettavaan testaukseen, vaan joka on tarkoitettu laboratorioympäristön ulkopuolella, yleensä potilaan lähellä tai vieressä **terveydenhuollon ammattihenkilön toimesta** suoritettavaan testaukseen;

- 6) 'lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävällä laitteella', tarkoitetaan laitetta, *joka on olennainen vastaavan lääkkeen turvallisen ja tehokkaan käytön kannalta, jotta voidaan:*
- *tunnistaa potilaat, jotka todennäköisimmin hyötyisivät lääkkeestä, tai*
 - *tunnistaa potilaat, joilla todennäköisesti on lääkkeellä annetun hoidon seurauksena lisääntynyt vakavan haitan riski, tai*
 - *tarkkailla lääkkeellä annetun hoidon seurauksia hoidon mukauttamista silmällä pitäen turvallisuuden ja tehokkuuden parantamiseksi;*

[...]

- 7) 'geneerisellä laiteryhmillä' tarkoitetaan sellaisten laitteiden kokonaisuutta, joilla on sama tai vastaava käyttötarkoitus tai yhteistä teknologiaa, minkä vuoksi ne voidaan luokitella yleisesti erityispiirteitä kuvaamatta;

- 8) 'kertakäyttöisellä laitteella' tarkoitetaan laitetta, jota on tarkoitus käyttää [...] yhden toimenpiteen aikana;

[...]

- 8 a) *'väärennetyllä laitteella' tarkoitetaan laitetta, jonka tunniste ja/tai lähde ja/tai CE-merkintätodistukset tai CE-merkintämenettelyihin liittyvät asiakirjat on väärennetty. Tämä määritelmä ei kata tahatonta noudattamatta jättämistä, eikä sillä ole vaikutusta teollis- ja tekijänoikeuksien rikkomuksiin;*

- 8 a) *'diagnostiikkasarjalla' tarkoitetaan niiden osien muodostamaa kokonaisuutta, jotka on pakattu yhteen ja joita on tarkoitus käyttää tietyn in vitro -diagnostisen tutkimuksen tai sen osan suorittamisessa;*

- 9) '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 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 käyttötarkoituksensa mukaisesti;

15 a) 'turvallisuudella' tarkoitetaan sitä, että laitteesta ei aiheudu kohtuuttomia riskejä, kun sitä käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti;

15 aa) 'riskillä' tarkoitetaan haitan esiintymisen todennäköisyyden ja haitan vakavuuden yhdistelmää;

15 b) 'hyöty-riskisuhteen määrittämisellä' tarkoitetaan kaikkia hyöty- ja riskiarviointeja, joilla on potentiaalista merkitystä laitteen käytölle sen käyttötarkoitukseen, kun sitä käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti;

15 c) 'yhteensopivuudella' tarkoitetaan laitteen, mukaan lukien ohjelmisto, jota käytetään yhdessä yhden tai useamman laitteen kanssa sen käyttötarkoituksen mukaisesti, kykyä

- toimia menettämättä tai vaarantamatta kykyä toimia tarkoitetulla tavalla ja/tai**
- toimia yhteensopivasti ja/tai toimia niin, että yhdistettyjen laitteiden mitään osaa ei tarvitse muuttaa tai mukauttaa ja/tai**
- tulla käytettäväksi yhdessä ilman ristiriitaa/interferenssiä tai kielteistä vaikutusta;**

15 d) 'yhteentoimivuudella' tarkoitetaan saman valmistajan tai eri valmistajien valmistamien kahden tai useamman laitteen, mukaan lukien ohjelmisto, kykyä

- vaihtaa tietoja ja hyödyntää vaihdettuja tietoja tietyn toiminnan toteuttamiseksi oikein muuttamatta tietojen sisältöä ja/tai**
- kommunikoida keskenään ja/tai**
- toimia yhdessä suunnitellulla tavalla;**

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;

16 a)[...] 'kunnostamisella täysin' tarkoitetaan valmistajan määritelmän yhteydessä jo markkinoille saatetun tai käyttöön otetun laitteen rakentamista kokonaan uudelleen tai uuden laitteen valmistamista käytetyistä laitteista siten, että laitteesta tulee tämän asetuksen vaatimusten mukainen, sekä kunnostetun laitteen käyttöään alkamista uudelleen;

- 17) 'valtuutetulla edustajalla' tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka on saanut ja hyväksynyt ***Euroopan unionin ulkopuolella sijaitsevan*** valmistajan antaman kirjallisen toimeksiannon hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät sille tämän asetuksen nojalla kuuluvien velvoitteiden osalta;
- 18) 'maahantuojalla' tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannesta 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) 'terveydenhuollon toimintayksiköllä' tarkoitetaan organisaatiota, jonka pääasiallisena tehtävänä on potilaiden hoitaminen tai kansanterveyden edistäminen;
- 22) 'käyttäjällä' tarkoitetaan terveydenhuollon ammattihenkilöitä 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 **laitetta koskevia kliinisiä tietoja ja sitä koskevia suorituskyvyn arviointituloksia, jotka ovat määrältään ja laadultaan riittäviä, jotta voidaan tehdä laadukas arvio siitä, saavutetaanko laitteella suunniteltu kliininen hyöty (kliiniset hyödyt) ja turvallisuus, kun sitä käytetään** [...] valmistajan tarkoittamalla tavalla;
- 29) 'analyytin tieteellisellä validiteetilla' tarkoitetaan analyytin ja kliinisen tilan tai fysiologisen tilan välistä yhteyttä;
- 30) 'laitteen suorituskyvylle' tarkoitetaan laitteen kykyä saavuttaa valmistajan ilmoittama käyttötarkoitus. Se koostuu analyytisistä suorituskyvystä ja tapauksen mukaan kliinisestä suorituskyvystä, joiden avulla laitteen suunniteltu käyttötarkoitus toteutuu;
- 31) 'analyytisellä suorituskyvylle' tarkoitetaan laitteen kykyä havaita tai mitata asianmukaisesti tietty analyytti;
- 32) 'kliinisellä suorituskyvylle' tarkoitetaan laitteen kykyä tuottaa tuloksia, jotka korreloivat tietyn kliinisen tilan tai fysiologisen **tai patologisen toiminnon taikka** tilan kanssa kohderyhmän ja suunnitellun käyttäjän mukaan;
- 33) '[...] suorituskyyä koskevalla tutkimuksella' tarkoitetaan tutkimusta, joka suoritetaan laitteen kliinisen suorituskyvyn toteamiseksi tai vahvistamiseksi;

- 34) 'kliinistä suorituskkyä koskevalla tutkimussuunnitelmalla' tarkoitetaan asiakirja-aineistoa, jossa [...] **kuvataan** kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen perustelut, tavoitteet, koeasetelma, **menetelmät, seuranta, tilastolliset näkökohdat** ja **organisaatio** [...];
- 35) 'suorituskvyn arvioinnilla' tarkoitetaan tietojen arviointia ja analysointia laitteen **tieteellisen validiteetin** sekä analyttisen ja soveltuissa tapauksissa klinisen suorituskvyn toteamiseksi tai tarkistamiseksi;
- 36) 'suorituskvyn arviointiin tarkoitettulla laitteella' tarkoitetaan laitetta, jonka valmistaja on tarkoittanut yhteen tai useampaan suorituskvyn arviointiin [...] klinisessä laboratoriossa tai muussa soveltuvassa valmistajan tilojen ulkopuolisessa tilassa. Laitteita, jotka on tarkoitettu tutkimuskäyttöön ilman lääketieteellistä tavoitetta, ei pidetä suorituskvyn arviointiin tarkoitettuina laitteina;
- 37) 'kliinistä suorituskkyä koskevalla interventiotutkimuksella' tarkoitetaan klinistä suorituskkyä koskevaa tutkimusta, jonka testitulokset voivat vaikuttaa hoitosuunnitelmiin ja/tai jonka testituloksia voidaan hyödyntää hoidon suuntaamisessa;
- 37 a) 'tutkittavalla' tarkoitetaan henkilöä, joka osallistuu suorituskkyä koskevaan tutkimukseen ja jonka näyte tai näytteet tutkitaan in vitro suorituskvyn arviointiin tarkoitettun laitteen ja/tai vertailumateriaalin avulla;**
- 38) 'diagnostisella spesifisyydellä' tarkoitetaan laitteen kykyä tunnistaa tiettyyn sairauteen tai tilaan liittyvän merkkiaineen esiintymättömyys;
- 39) 'diagnostisella herkkyydellä' tarkoitetaan laitteen kykyä havaita tiettyyn sairauteen tai tilaan 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 tietyssä populaatiossa;
- 42) 'negatiivisella ennustearvolla' tarkoitetaan laitteen kykyä erotella oikeat negatiiviset tulokset vääristä negatiivisista tuloksista tietyn ominaisuuden osalta tietyssä populaatiossa;
- 43) 'uskottavuussuhteella' tarkoitetaan todennäköisyyttä, jonka mukaan tietty tulos on odotettavissa sellaisen yksilön tapauksessa, jolla on tutkittava kliininen 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 mittausten vastaavuuksien määrittämiseen tai laitteen käyttötarkoituksen mukaisen käytön yhteydessä tapahtuvaan suorituskyvyn ominaisuuksien toteamiseen;
- 45) 'toimeksiantajalla' tarkoitetaan henkilöä, yritystä, laitosta tai organisaatiota, joka vastaa [...] suorituskyyä koskevan tutkimuksen aloittamisesta, [...] hallinnoimisesta **ja rahoituksen järjestämisestä**;
- 45 a) *'tietoon perustuvalla suostumuksella' tarkoitetaan tutkittavan vapaaehtoista vahvistusta halustaan osallistua tiettyyn suorituskyyä koskevaan tutkimukseen sen jälkeen, kun hänelle on selvitetty kaikki suorituskyyä koskevaan tutkimukseen liittyvät näkökohdat, jotka ovat oleellisia tutkittavan osallistumispäätökselle, tai alaikäisten ja vajaakykyisten tutkittavien osalta heidän laillisesti nimetyn edustajansa antamaa lupaa tai suostumusta siihen, että heidät otetaan mukaan suorituskyyä koskevaan tutkimukseen;*
- 45 b) *'eettisellä komitealla' tarkoitetaan jäsenvaltiossa kyseisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti perustettua riippumatonta elintä, jolla on toimivalta antaa tässä asetuksessa tarkoitettuja lausuntoja ottaen huomioon muiden kuin ammattihenkilöiden ja erityisesti potilaiden tai potilasjärjestöjen näkemykset;*

- 46) 'haittatapahtumalla' tarkoitetaan tutkittaville, käyttäjille tai muille henkilöille [...] suorituskykyä koskevan tutkimuksen yhteydessä aiheutunutta haitallista lääketieteellistä tapahtumaa, **epäasianmukaista hoitosuunnitelmaa**, ei-toivottua sairautta tai vammaa tai haitallisia kliinisiä oireita, poikkeava laboratoriotulos mukaan luettuna, riippumatta siitä, liittyvätkö ne laitteeseen, joka on tarkoitettu [...] suorituskykyä koskevaan **tutkimukseen**;
- 47) 'vakavalla haittatapahtumalla' tarkoitetaan haittatapahtumaa, joka on johtanut johonkin seuraavista:
- **hoitosuunnitelma, joka saattaisi testattavan henkilön välittömään hengenvaaraan tai johtaisi hänen jälkeläisensä kuolemaan,**
 - kuolema,
 - [...] **testattavan henkilön tai testattavien luovutusten tai materiaalien vastaanottajan** 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,
- v) krooninen sairaus,**
- sikiön vaaratilanne, sikiön kuolema taikka synnynnäinen anomalia tai epämuodostuma;
- 48) 'laitteen virheellisyydellä' tarkoitetaan suorituskyvyn arviointiin tarkoitetun laitteen tunnistetiedoissa, laadussa, kestävyudessa, luotettavuudessa, turvallisuudessa tai suorituskyvyssä esiintyvää puutetta, mukaan luettuina toimintahäiriö, käyttövirheet tai puutteet valmistajan antamissa tiedoissa;

Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa, vaaratilannejärjestelmää ja markkinavalvontaa koskevat määritelmät:

- 48 a) *'markkinoille saattamisen jälkeisellä valvonnalla' tarkoitetaan kaikkia valmistajien yhteistyössä muiden talouden toimijoiden kanssa toteuttamia toimia sellaisen järjestelmällisen menettelyn perustamiseksi ja ajan tasalla pitämiseksi, jolla kerätään ja tarkastellaan ennakoivasti niiden markkinoille saatetuista, saataville asetetuista tai käyttöön otetuista laitteista saatuja kokemuksia, jotta voidaan todeta, onko tarpeen toteuttaa tarpeellisia korjaavia tai ennalta ehkäiseviä toimenpiteitä;*
- 48 b) *'markkinavalvonnalla' tarkoitetaan viranomaisten toimintaa tai toimenpiteitä sen tarkastamiseksi ja varmistamiseksi, että laitteet ovat asiaa koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä säädettyjen vaatimusten mukaisia eivätkä vaaranna terveyttä, turvallisuutta tai muita yleisten etujen suojeluun liittyviä näkökohtia;*
- 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 asetetun laitteen ominaisuuksien tai suorituskyvyn häiriöitä tai heikkenemistä, **muun muassa ergonomisista ominaisuuksista johtuvaa käyttövirhettä**, puutteita valmistajan antamissa tiedoissa ja [...] **lääkäreiden tekemän päätöksen, toteuttaman toimenpiteen tai sen toteuttamatta jättämisen seurauksena aiheutuvaa haittaa laitetta koskevien tietojen tai tuloksen/tulosten pohjalta;**

- 52) 'vakavalla vaaratilanteella' tarkoitetaan vaaratilanteita, jotka suoraan tai välillisesti johtivat, olisivat saattaneet johtaa tai saattaisivat johtaa johonkin seuraavista:
- potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema,
 - potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakava heikkeneminen tilapäisesti tai pysyvästi,
 - vakava uhka kansanterveydelle;

52 a) 'vakavalla uhalla kansanterveydelle' tarkoitetaan tapahtumaa, josta aiheutuu välitön kuolemanvaara, vakava terveydentilan heikkeneminen tai vakava sairaus, joka voi edellyttää pikaista korjaavaa toimenpidettä, ja joka aiheuttaa ihmisille merkittävää sairastuvuutta tai kuolleisuutta tai on kyseiseen paikkaan ja ajankohtaan nähden epätavallinen tai odottamaton;

- 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 markkinoilla 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) [...]

Standardeja ja muita teknisiä eritelmiä koskevat määritelmät:

- 57) 'yhdenmukaistetulla standardilla' tarkoitetaan asetuksen (EU) [tulevan eurooppalaista standardisointia koskevan asetuksen viitenumero] 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määriteltyä eurooppalaista standardia;

- 58) 'yhteisillä [...] eritelmillä' tarkoitetaan sellaista muuta asiakirjaa kuin standardia, jossa määrätään tekniset **ja/tai suorituskyy**vaatimukset, joiden avulla voidaan täyttää laitteeseen, prosessiin tai järjestelmään sovellettavat oikeudelliset velvoitteet.

3 artikla

Tuotteiden sääntelyasema

1. Komissio [...] määrittelee **jäsenvaltion asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä** [...] **lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää kuultuaan** [...] täytäntöönpanosäädöksillä, kuuluuko jokin tietty tuote, tuoteluokka tai tuoteryhmä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinällisen laitteen tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinällisen laitteen lisälaitteen määritelmään, [...] **sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin 2001/83 2 artiklan 2 kohdan soveltamista**. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
- 1 a. Komissio voi myös omasta aloitteestaan lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmää kuultuaan päättää täytäntöönpanosäädöksillä edellä 1 kohdassa tarkoitetuista kysymyksistä.**
2. Komissio varmistaa, että jäsenvaltiot vaihtavat tuotteen, tuoteluokan tai tuoteryhmän sääntelyaseman määrittelemiseksi asiantuntemusta in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden, lääkinällisten 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. Laitte voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön ainoastaan, jos se asianmukaisesti toimitettuna ja asennettuna, huollettuna ja käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä on tämän asetuksen mukainen.
2. Laitteen on täytettävä siihen sovellettavat yleiset turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimukset ottaen huomioon sen käyttötarkoitus. Yleiset turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimukset vahvistetaan liitteessä I.
3. Yleisten turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimusten noudattamisen osoittamiseen on [...] **sisällyttävä** 47 artiklan mukainen [...] **suorituskyydyn arviointi**.
4. Mikäli laitteet valmistetaan ja niitä käytetään [...] terveydenhuollon toimintayksiköissä, katsotaan, että kyse on käyttöönotosta.
5. Tämän asetuksen vaatimuksia, lukuun ottamatta [...] **liitteessä I esitettyjä yleisiä turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimuksia**, ei sovelleta laitteisiin [...], jotka on valmistettu ja joita käytetään yksinomaan **unioniin sijoittautuneissa** [...] terveydenhuollon toimintayksiköissä, edellyttäen **että seuraavat ehdot täyttyvät:**
 - a) **laitetta ei siirretä muulle oikeussubjektille;**
 - a) **laite** valmistetaan ja sitä käytetään [...] [...] **asianmukaisten** laadunhallintajärjestelmien [...] mukaisesti; [...]

- b) terveydenhuollon toimintayksikön **laboratorio** noudattaa standardia EN ISO 15189 [...] **[...] tai soveltuvien osin kansallisia säännöksiä, muun muassa akkreditointia koskevia kansallisia säännöksiä;**
- c) **terveydenhuollon toimintayksikkö osoittaa asiakirjoissaan, että se on tarkastellut asianmukaisesti sitä, onko kohteena olevan potilasryhmän erityistarpeisiin mahdotonta vastata markkinoilla saatavilla olevalla vastaavalla laitteella tai onko laitteen suorituskyky riittämätön, jotta niihin voidaan vastata;**
- d) **terveydenhuollon toimintayksikkö toimittaa vuosittain tiedot tällaisten laitteiden käytöstä toimivaltaiselle viranomaiselleen, jonka on perusteltava niiden valmistus, niihin tehtävät muutokset ja niiden käyttö;**
- e) **terveydenhuollon toimintayksikkö laatii julkisesti saataville vakuutuksen, jossa on**
– **valmistavan terveydenhuollon toimintayksikön nimi ja osoite,**
– **tarpeelliset yksityiskohdat laitteiden tunnistamiseksi,**
– **ilmoitus siitä, että laite täyttää tämän asetuksen liitteessä I esitetyt yleiset turvallis- ja suorituskykyvaatimukset ja tarvittaessa tiedot siitä, mitkä vaatimukset eivät täysin täyty sekä perustelut,**
- f) **terveydenhuollon toimintayksikkö laatii luokkiin C ja D luokiteltujen laitteiden osalta liitteessä VII vahvistettujen sääntöjen mukaisesti riittävän yksityiskohtaisen asiakirja-aineiston, josta käyvät ilmi valmistustilat, valmistusprosessi, laitteiden suunnittelu- ja suorituskykytiedot, mukaan lukien suunniteltu käyttötarkoitus, jotta toimivaltainen viranomainen voi varmistua, että tämän asetuksen liitteessä I esitetyt yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset täyttyvät; jäsenvaltiot voivat soveltaa tätä säännöstä myös luokkiin A ja B luokiteltuihin laitteisiin liitteessä VII vahvistettujen sääntöjen mukaisesti;**
- g) **terveydenhuollon toimintayksikkö toteuttaa kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kaikki laitteet valmistetaan edellisessä alakohdassa tarkoitetun asiakirja-aineiston mukaisesti, ja**

- h) terveydenhuollon toimintayksikkö tarkastelee uudelleen laitteiden kliinisestä käytöstä saatuja kokemuksia ja toteuttaa kaikki tarpeelliset korjaavat toimenpiteet.***

Jäsenvaltiot voivat vaatia terveydenhuollon toimintayksikköä esittämään toimivaltaiselle viranomaiselle [...] ***muita merkittäviä tietoja*** niiden alueella valmistetuista ja käytetyistä laitteista. ***Jäsenvaltioilla on oikeus rajoittaa joidenkin tietäntyyppisten tällaisten laitteiden valmistusta ja käyttöä, [...] ja niiden on voitava tutkia terveydenhuollon toimintayksiköiden toimia.***

[...]

Näitä säännöksiä ei sovelleta laitteisiin, jotka valmistetaan teollisesti ja joita käytetään kaupallisen diagnoosipalvelun puitteissa.

6. Komissio ***voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä liitteen I yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen [...].***

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 [...] silloin, kun laite saatetaan markkinoille.

2. Laitteen, jota ei saateta markkinoille mutta jota käytetään liiketoiminnan yhteydessä **joko maksua vastaan tai maksutta** diagnostisen tai terapeuttisen palvelun tarjoamiseksi unioniin sijoittautuneelle luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle direktiivin 98/34/EY 1 artiklan 2 kohdassa määriteltyjen tietoyhteiskunnan palvelujen avulla tai muun viestintävälineen avulla **suoraan tai välittäjien kautta**, on oltava tämän asetuksen mukainen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta terveydenhuoltoalan ammatin harjoittamista koskevan kansallisen lainsäädännön soveltamista.
3. **Laitetta 1 kohdan mukaisesti tarjoavan tai palvelua 2 kohdan mukaisesti tarjoavan luonnollisen tai oikeushenkilön on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä asetettava saataville jäljennös kyseessä olevan laitteen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.**
4. **Jäsenvaltio voi kansanterveyden suojeluun liittyvistä syistä vaatia, että direktiivin 98/34/EY 1 artiklan 2 kohdassa määritelty tietoyhteiskunnan palvelujen tarjoaja lopettaa toimintansa.**

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 [...] **järjestelmää**, kliinistä suorituskkyä koskevia tutkimuksia, kliinistä tutkimusnäyttöä tai markkinoille saattamisen jälkeistä **suorituskkyyn** seurantaa.

2. Viittaus yhdenmukaistettuihin standardeihin käsittää myös Euroopan farmakopean monografiat, jotka on hyväksytty Euroopan farmakopean laatimista koskevan yleissopimuksen mukaisesti **edellyttäen, että viitetiedot on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.**

7 artikla

Yhteiset eritelvät

1. Silloin kun yhdenmukaistettuja standardeja ei ole tai asiaa koskevat yhdenmukaistetut standardit eivät ole riittäviä, komissio [...] **voi** hyväksyä **lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kuulemisen jälkeen** yhteisiä [...] eritelmiä, jotka koskevat liitteessä I vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimuksia, liitteessä II [...] vahvistettuja teknisiä asiakirjoja [...], liitteessä XII vahvistettuja [...] **suorituskyvyn arviointia** ja markkinoille saattamisen jälkeistä **suorituskyvyn** seuranta **tai liitteessä XIII vahvistettuja kliinisiä suorituskyykytutkimuksia koskevia vaatimuksia. Yhteiset eritelvät** hyväksytään täytäntöönpanosäädöksillä 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
2. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettujen **yhteisten eritelmiä** mukaisia laitteita on pidettävä niiden tämän asetuksen vaatimusten mukaisina, jotka kyseiset **yhteiset eritelvät** tai niiden osat kattavat.
3. Valmistajien on noudatettava **yhteisiä eritelmiä**, elleivät ne kykene asianmukaisesti perustelemaan sellaisten ratkaisujen käyttöönottoa, joilla varmistetaan vähintään vastaava turvallisuuden ja suorituskyyvyn taso.

8 artikla

Valmistajan yleiset velvoitteet

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

- 1 a. Valmistajien on perustettava, pantava täytäntöön ja dokumentoitava liitteessä I olevassa 1 a kohdassa tarkoitettu riskinhallintajärjestelmä ja pidettävä sitä yllä.**
- 1 c. Valmistajien on suoritettava suorituskyvyn arviointi 47 artiklassa ja liitteessä XII vahvistettujen vaatimusten mukaisesti, mukaan lukien markkinoille saattamisen jälkeinen suorituskyvyn seuranta.**
2. Valmistajien on laadittava **ja pidettävä ajan tasalla** tekniset asiakirjat, joiden perusteella on voitava arvioida, onko laite tämän asetuksen vaatimusten mukainen. Teknisissä asiakirjoissa on oltava liitteissä II **ja II a** vahvistetut osat.
- Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tai täydennetään liitteissä II **ja II a** vahvistettuja teknisten asiakirjojen osia teknologian kehittymisen perusteella.
3. Kun [...] 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.
- 3 a. Valmistajien on noudatettava 22 artiklassa säädetyn UDI-järjestelmän velvoitteita ja 22 a, 22 b ja 23 a artiklassa säädettyjä rekisteröintivelvoitteita.**

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

[...] ***Valmistajan on*** toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä ***toimitettava kaikki*** [...] pyynnössä ***mainitut tekniset asiakirjat tai*** teknisten asiakirjojen tiivistelmä.

Valmistajan, jonka rekisteröity toimipaikka sijaitsee unionin ulkopuolella, on varmistettava, että valtuutetulla edustajalla on jatkuvasti saatavilla tarvittavat asiakirjat, jotta valtuutettu edustaja voi täyttää 9 artiklan 3 kohdassa mainitut tehtävät.

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 eritelmissä***, joihin nähden tuotteen vaatimustenmukaisuus ilmoitetaan, on otettava ***hyvissä ajoin*** asianmukaisesti huomioon. Laitteiden – muiden kuin suorituskyvyn arviointiin tarkoitettujen laitteiden – valmistajien on ***perustettava, dokumentoitava ja pantava täytäntöön*** laitteen riskiluokitukseen ja tyyppiin suhteutettu laadunhallintajärjestelmä, jolla [...] ***varmistetaan tämän asetuksen noudattaminen mahdollisimman tehokkaalla tavalla***, sekä ***pidettävä yllä*** [...] ja ajan tasalla sekä ***jatkuvasti parannettava*** kyseistä järjestelmää.

Laadunhallintajärjestelmä koostuu valmistajan organisaation kaikista osista ja komponenteista, jotka liittyvät prosessien, menettelyjen ja laitteiden laatuun. Tarkoitus on hallita rakennetta, vastuuta, menettelyjä, prosesseja ja hallintaresursseja tarpeellisten periaatteiden ja toimien täytäntöönpanemiseksi, jotta tämän asetuksen säännöksiä noudatetaan.

Laadunhallintajärjestelmässä on käsiteltävä ainakin seuraavia seikkoja:

- a a) strategia säännösten noudattamista varten, mukaan lukien vaatimustenmukaisuutta koskevat menettelyt, ja järjestelmän kattamien laitteiden muutoksia koskeva hallinta;*
- a b) yleisten turvallisuus- ja suorituskyyvaatimusten yksilöinti ja vaihtoehtojen tutkiminen niiden käsittelemiseksi;*
 - a) johdon vastuu;
 - b) resurssihallinta, mukaan lukien toimittajien ja alihankkijoiden valinta ja valvonta;
- b a) liitteessä I olevan 1 luvun mukainen riskinhallinta;*
- b c) 47 artiklan ja liitteen XII mukainen suorituskyyvyn arviointi, mukaan lukien markkinoille saattamisen jälkeinen suorituskyyvyn seuranta;*
- c) tuotteen toteutus, mukaan lukien suunnittelu, tutkimus, kehitys, tuotanto ja palvelujen tarjoaminen;*
 - c a) sen valvonta, että kaikille asiaankuuluville laitteille annetaan yksilöllinen laitetunniste, sekä sen varmistaminen, että 22 a ja 22 b artiklan mukaisesti toimitettavat tiedot ovat yhdenmukaisia ja valideja;*
 - c b) 58 a artiklan mukaisen markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan järjestelmän laatiminen, täytäntöönpano ja ylläpito;*
 - c c) viestinnän käsittely toimivaltaisten viranomaisten, ilmoitettujen laitosten, muiden talouden toimijoiden, asiakkaiden ja/tai muiden sidosryhmien kanssa;*
 - c d) prosessit vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä raportoinnille vaaratilannejärjestelmän yhteydessä;*
 - c e) korjaavien ja ennaltaehkäisevien toimien hallinnointi ja niiden tehokkuuden tarkistaminen;*
- d) prosessit tuotosten seurantaa ja mittausta, tietojen analysointia ja tuotteiden parantamista varten.*

6. Valmistajien on [...] ***pantava täytäntöön 58 a artiklassa tarkoitettu*** markkinoille saattamisen jälkeinen [...] laitteen riskiluokitukseen ja tyyppiin suhteutettu [...] seuranta***järjestelmä*** ja pidettävä se ajan tasalla. [...]

[...]

7. Valmistajien on varmistettava, että laitteen mukana on liitteessä I olevan 17 kohdan mukaisesti annettavat tiedot jollakin unionin virallisella kielellä, [...] ***jonka määrittelee*** se jäsenvaltio, jossa laite asetetaan käyttäjän saataville. ***Merkinnöissä olevien tietojen on oltava helposti luettavia, selvästi ymmärrettäviä ja pysyviä.***

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 ***tai käyttöön ottama*** laite ei ole tämän asetuksen 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 soveltuviissa tapauksissa valtuutetulle edustajalle [...] ***ja maahantuojille.***

Mikäli laite aiheuttaa vakavan riskin, valmistajien on viipymättä tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet laitteen saataville, ja soveltuviissa tapauksissa ilmoitettulle laitokselle, joka antoi laitteelle todistuksen 43 artiklan mukaisesti, ja ilmoitettava tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

- 8 a. ***Valmistajilla on oltava käytössään 59 artiklassa kuvattu järjestelmä vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä raportointia varten.***

9. Valmistajien on [...] pyynnöstä annettava toimivaltaiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, jollakin unionin virallisella kielellä, [...] ***jonka kyseinen jäsenvaltio määrittelee. [...] Sen maan toimivaltainen viranomainen, jossa valmistajalla on rekisteröity toimipaikka, voi esittää pyynnön, että valmistaja antaa laitteesta näytteitä maksutta, tai jos tämä ei ole mahdollista, antaa tutustua laitteeseen. Valmistajien on tehtävä [...] toimivaltaisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä korjaavissa toimenpiteissä, joilla poistetaan niiden markkinoille saattamien tai käyttöön ottamien laitteiden aiheuttamat riskit tai, jos tämä ei ole mahdollista, lievennetään niitä.***

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

10. Jos valmistaja suunnitteluttaa tai valmistuttaa laitteensa toisella oikeushenkilöllä tai luonnollisella henkilöllä, kyseisen henkilön tunnistetiedot on toimitettava osana 23 artiklan mukaisesti toimitettavia tietoja.

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

Valmistajien on sitä varten harkittava asianmukaisen vakuutuksen ottamista tai muun vastaavan rahallisen vakuuden järjestämistä vialliseen laitteeseen liittyvien kustannusten kattamiseksi.

9 artikla

Valtuutettu edustaja

1. Jos [...] laitteen valmistaja **ei ole sijoittautunut mihinkään jäsenvaltioon**, [...] **laite voidaan saattaa** unionin markkinoille **vain siinä tapauksessa**, [...] **että valmistaja** nimeää itselleen yhden valtuutetun edustajan.
2. Nimeämisellä **annetaan valtuutetulle edustajalle toimeksianto**, **se on** voimassa vasta kun valtuutettu edustaja on hyväksynyt sen kirjallisesti ja sen on käsitettävä ainakin kaikki samaan geneeriseen laiteryhmään kuuluvat laitteet.

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

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

a a) tarkistaa, että EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat on laadittu ja, soveltuviissa tapauksissa, että valmistaja on suorittanut asiaankuuluvan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn;

- a) pitää toimivaltaisten viranomaisten saatavilla ***jäljennöksen*** teknisistä asiakirjoista, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta ja soveltuviissa tapauksissa jäljennöksen 43 artiklan mukaisesti annetusta asianomaisesta todistuksesta ***tai todistuksista*** ja sen tai niiden mahdollisista ***muutoksista ja lisäyksistä*** 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun ajanjakson ajan;

a b) noudattaa 22 b ja 23 a artiklassa säädettyjä rekisteröintivelvoitteita;

- b) antaa toimivaltaisen viranomaisen [...] pyynnöstä kyseiselle toimivaltaiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, ***jollakin unionin virallisella kielellä, jonka kyseinen jäsenvaltio määrittelee;***

c a) toimittaa valmistajalle sen maan toimivaltaisen viranomaisen, jossa valmistajalla on rekisteröity toimipaikka, esittämät pyynnot, jotka koskevat näytteitä tai laitteeseen tutustumista, ja varmistaa, että toimivaltainen viranomainen saa näytteet tai saa tutustua laitteeseen;

- c) tekee toimivaltaisten viranomaisten kanssa yhteistyötä korjaavien toimenpiteiden toteuttamisessa laitteiden aiheuttamien riskien poistamiseksi ***tai, jos tämä ei ole mahdollista, niiden lieventämiseksi;***

d) tiedottaa viipymättä valmistajalle terveydenhuollon ammattihenkilöiltä, 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.

[...]

4. Edellä olevassa 3 kohdassa tarkoitettuun toimeksiantoon ei saa sisältyä 8 artiklan 1, **1 a**, **1 b**, 2, **3**, **3 a**, 5, 6, 7 ja 8 kohdassa säädettyjen valmistajan velvoitteiden siirtäminen.
- 4 a. Jos valmistaja ei ole sijoittautunut mihinkään jäsenvaltioon eikä ole noudattanut 8 artiklassa säädettyjä velvoitteita, valtuutettu edustaja on oikeudellisesti vastuussa viallisista laitteista 8 artiklan 11 kohdan mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 4 kohdan soveltamista.**
5. Valtuutetun edustajan, joka päättää toimeksiannon 3 kohdan e alakohdassa tarkoitetuin perustein, on viipymättä tiedotettava toimeksiannon päättämisestä ja päättämisen syistä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon edustaja on sijoittautunut, ja soveltuissa tapauksissa ilmoitettulle 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, ***jos mahdollista*** 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 ammattihenkilöiltä, potilailta ja käyttäjiltä saadut valitukset ja raportit, jotka koskevat niihin laitteisiin liittyviä vaaratilanne-epäilyjä, joita valtuutetuksi edustajaksi nimeäminen koski.

11 artikla

Maahantuojaan yleiset velvoitteet

1. Maahantuojaat saavat saattaa unionin markkinoille ainoastaan sellaisia laitteita, jotka ovat tämän asetuksen mukaisia.
2. [...] Laitteen **saattamiseksi** markkinoille maahantuojien on **varmistettava**, että
 - a) että [...] **laitteessa on CE-merkintä ja laitteen vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittu**;
 - b) että valmistaja on nimennyt valtuutetun edustajan 9 artiklan mukaisesti;
 - c) [...]
 - d) [...]
 - e) että laitteessa on tämän asetuksen mukaiset merkinnät ja sen mukana on vaaditut käyttöohjeet [...];
 - f) että valmistaja on soveltuviin tapauksiin antanut laitteelle yksilöllisen laitetunnisteen 22 artiklan mukaisesti.

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

3. Maahantuoja 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 [...] **tarkistettava**, että laite on rekisteröity sähköiseen järjestelmään 2 artiklan [...] 2 b [...] kohdan mukaisesti, **ja niiden on lisättävä tietonsa kyseiseen rekisteröintiin. Maahantuojien on myös varmistettava, että rekisteröinti sisältää tiedot valtuutetusta edustajasta, ja tarvittaessa tiedotettava asiasta valtuutetulle edustajalle tai valmistajalle.**
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 suorituskäytännöiden suhteen, **ja niiden on noudatettava valmistajan vahvistamia vaatimuksia, jos ne ovat saatavilla.**
6. [...] **Maahantuojien on** pidettävä rekisteriä valituksista, vaatimustenvastaisista tuotteista ja tuotteiden palautusmenettelyistä ja markkinoilta poistamisista sekä [...] **annettava** valmistajalle, valtuutetulle edustajalle ja jakelijoille **kaikki niiden pyytämät tiedot, jotta ne voivat tutkia valituksia.**

7. Maahantuoja, 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. [...] **Maahantuojien on toimittava yhteistyössä valmistajan, tämän valtuutetun edustajan ja toimivaltaisten viranomaisten kanssa sen varmistamiseksi, että toteutetaan** tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi. Mikäli laite aiheuttaa **vakavan** 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.
8. Maahantuojien, jotka ovat saaneet terveydenhuollon ammattihenkilöiltä, 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 [...] ja soveltuviin tapauksiin jäljennös 43 artiklan mukaisesti annetusta asianomaisesta todistuksesta ja sen mahdollisista **muutoksista ja** lisäyksistä [...].

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

12 artikla

Jakelijoiden yleiset velvoitteet

1. [...] Kun jakelijat asettavat **toimintojensa yhteydessä** 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) **laitteessa [...] on CE-merkintä ja laitteen vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittu;**
 - b) tuotteen mukana on valmistajan 8 artiklan 7 kohdan mukaisesti antamat tiedot;
 - c) [...] maahantuoja **on** noudattanut **maahantuotujen laitteiden osalta** 11 artiklan 3 kohdassa [...] säädettyjä vaatimuksia.
 - d) **valmistaja on soveltuvissa tapauksissa antanut laitteelle yksilöllisen laitetunnisteen.**
- Jakelija voi a ja b alakohdassa tarkoitetut vaatimukset täyttääkseen soveltaa toimittamiensa tuotteiden kannalta edustavaa näytteiden toimittamismenettelyä.**

Mikäli jakelija katsoo tai jakelijalla on syytä uskoa, että laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, se ei saa asettaa laitetta saataville markkinoilla ennen kuin laite on saatettu vaatimusten mukaiseksi [...], **ja** sen on tiedotettava asiasta valmistajalle ja soveltuvin tapauksissa tämän valtuutetulle edustajalle ja maahantuojalles [...]. [...] **Mikäli jakelija katsoo tai jakelijalla on syytä uskoa, että laite aiheuttaa vakavan riskin tai on väärennetty, sen on tiedotettava asiasta myös** sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon jakelija on sijoittautunut.

3. Jakelijoiden on varmistettava, että [...] sinä aikana, jona laite on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet [...] **ovat valmistajan vahvistamien vaatimusten mukaiset.**
4. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoilla saataville asettama laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on viipymättä tiedotettava asiasta valmistajalle ja soveltuvin tapauksissa tämän valtuutetulle edustajalle ja maahantuojalles [...]. **Jakelijoiden on toimittava yhteistyössä valmistajan ja soveltuvin tapauksissa tämän valtuutetun edustajan ja maahantuojan sekä [...] toimivaltaisten viranomaisten kanssa sen varmistamiseksi,** että toteutetaan tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi. Mikäli **jakelija katsoo tai sillä on syytä uskoa, että** laite aiheuttaa **vakavan** riskin, [...] **sen** on lisäksi viipymättä tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa [...] **se** on asettanut laitteen saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

5. Jakelijoiden, jotka ovat saaneet terveydenhuollon ammattihenkilöiltä, potilailta ja käyttäjiltä valituksia tai raportteja, jotka koskevat niiden markkinoilla saataville asettamiin laitteisiin liittyviä vaaratilanne-epäilyjä, on viipymättä toimitettava nämä tiedot eteenpäin valmistajalle ja soveltuvisissa tapauksissa tämän valtuutetulle edustajalle **ja maahantuojalle. Niiden on pidettävä rekisteriä valituksista, vaatimustenvastaisista tuotteista, tuotteiden palautusmenettelyistä ja markkinoilta poistamisista sekä pidettävä valmistaja ja soveltuvisissa tapauksissa valtuutettu edustaja ja maahantuoja ajan tasalla tällaisesta seurannasta ja annettava niille kaikki niiden pyytämät tiedot.**
6. Jakelijoiden on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, **jotka niillä on käytettävissään ja jotka ovat tarpeen** laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Tämän velvoitteen katsotaan tulleen täytetyksi, kun kyseisen laitteen osalta valtuutettu edustaja toimittaa vaaditut tiedot soveltuvisissa tapauksissa. Jakelijoiden on tehtävä [...] toimivaltaisten viranomaisten kanssa näiden pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla poistetaan niiden markkinoilla saataville asettamien laitteiden aiheuttamat riskit. **Jakelijoiden on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä annettava laitteesta näytteitä maksutta, tai jos tämä ei ole mahdollista, annettava tutustua laitteeseen.**

13 artikla

Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö

1. Valmistajilla on oltava organisaatiossaan vähintään yksi [...] sellainen **säännösten noudattamisesta vastaava** 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 **kyseessä olevan jäsenvaltion tunnustamien** [...] **opintojen** suorittamisesta lääketieteessä, farmasiassa, tekniikan alalla tai muulla asiaankuuluvalla **tieteen** alalla, sekä vähintään kahden vuoden ammattikokemus [...] laitteisiin liittyvistä sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä;
 - b) viiden vuoden ammattikokemus [...] **laitteisiin liittyvistä** sääntelyasioista, **mukaan lukien kokemus** laadunhallintajärjestelmistä.
- 1 a. Komission suosituksessa 2003/361/EY tarkoitetuilta mikroyrityksiltä ja pienyrityksiltä ei edellytetä organisaationsa säännösten noudattamisesta vastaavaa henkilöä, mutta niillä on oltava tällainen henkilö pysyvästi ja jatkuvasti käytettävissään.**
2. [...] **Säännösten noudattamisesta vastaavan** henkilön on vastattava ainakin seuraavien seikkojen varmistamisesta:
 - a) laitteiden vaatimustenmukaisuus [...] **tarkastetaan asianmukaisesti sen laadunhallintajärjestelmän mukaisesti, jonka puitteissa kyseiset laitteet valmistetaan,** ennen erän **tai tuotteen** laskemista liikkeelle;
 - b) tekniset asiakirjat ja vaatimustenmukaisuusvakuutus laaditaan ja pidetään ajan tasalla;

c a) edellä olevan 8 artiklan 6 kohdan mukaiset markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevat velvoitteet täytetään;

- c) jäljempänä olevan 59–64 artiklan mukaiset raportointivelvoitteet täytetään;
- d) liitteessä 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 [...] suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa, johon sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä.

- 3. [...] **Säännösten noudattamisesta vastaava** henkilö ei saa joutua huonompaan asemaan valmistajan organisaatiossa tehtäviensä asianmukaisen suorittamisen vuoksi **riippumatta siitä, onko hän organisaation työntekijä vai ulkopuolinen henkilö.**
- 4. Valtuutetuilla edustajilla on oltava [...] **pysyvästi ja jatkuvasti käytettävissään** vähintään yksi sellainen [...] **säännösten noudattamisesta vastaava** henkilö, jolla on erityisasiantuntemusta in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin 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 [...] **kyseessä olevien jäsenvaltioiden vastaaviksi** tunnustamien [...] **opintojen** suorittamisesta [...] lääketieteessä, farmasiassa, tekniikan alalla tai muulla asiaankuuluvalla **tieteenalalla**, sekä vähintään kahden vuoden ammattikokemus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä;
 - b) viiden vuoden ammattikokemus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten 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, **lukuun ottamatta tapauksia, joissa jakelija tai maahantuoja tekee valmistajan kanssa sopimuksen, jonka mukaan valmistaja ilmoitetaan valmistajaksi merkinnöissä ja se vastaa valmistajille tässä asetuksessa asetettujen vaatimusten täyttämisestä;**
 - b) muuttaa jo markkinoille saatetun tai käyttöön otetun laitteen 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 1 kohdan 16 alakohdassa määritelty valmistaja – kokoaa 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 käännettyt 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 jäsenvaltion 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 sitä laitetyyppejä, johon 2 kohdan a ja b alakohdassa mainittuja toimintoja sovelletaan, 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 täytyminen on osoitettu. Vakuutus on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen vähimmäissisältö vahvistetaan liitteessä III. Se on käännettävä [...] **jollekin** sen jäsenvaltion vaatimalle unionin 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 myös edellytetään valmistajalta vaatimustenmukaisuusvakuutusta siitä, että kyseisen lainsäädännön vaatimusten täytyminen on osoitettu, kaikkien laitteeseen sovellettavien unionin säädösten osalta on laadittava yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, joka sisältää kaikki tiedot, jotka vaaditaan vakuutukseen liittyvän 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 säädetyistä vaatimustenmukaisuusmenettelyistä. Tunnistenumero on ilmoitettava myös kaikessa mainosmateriaalissa, jossa mainitaan laitteen täyttävän CE-merkintää koskevat oikeudelliset vaatimukset.
6. Jos laitteet kuuluvat muiden näkökohtien osalta sellaisen 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 [...] 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

[...]

[...]

19 artikla

Osat ja komponentit

1. Kaikkien luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden, jotka asettavat saataville markkinoilla 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 [...], on varmistettava, ettei kyseinen tuote heikennä laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä. [...] **Todistusaineisto** on pidettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saatavilla.

2. Tuotetta, joka on nimenomaisesti tarkoitettu korvaamaan laitteen osa tai komponentti ja joka muuttaa merkittäväällä 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, **jollei tässä asetuksessa toisin säädetä.**

III luku

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

21 artikla

Tunnistaminen toimitusketjun puitteissa

1. *Jakelijoiden ja maahantuojien on tehtävä yhteistyötä valmistajan tai valtuutetun edustajan kanssa, jotta saavutetaan asianmukaisen tasoinen laitteiden jäljitettävyys.*
2. *Talouden* [...] toimijoiden on kyettävä 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun ajanjakson ajan nimeämään *toimivaltaiselle viranomaiselle*
 - a) kaikki talouden toimijat, joille ne ovat toimittaneet laitteen;
 - b) kaikki talouden toimijat, jotka ovat toimittaneet niille laitteen;
 - c) kaikki [...] terveydenhuollon toimintayksiköt, joille ne ovat toimittaneet laitteen.[...]

21 a artikla

Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistö

Komissio varmistaa asetuksen (EU) [viittaus lääkitinnällisistä laitteista annettavaan asetukseen] 27 artiklan nojalla perustetun eurooppalaisen lääkitinnällisten laitteiden tietokannan Eudamedin toiminnan helpottamiseksi, että valmistajat, luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt, joiden on käytettävä lääkitinnällisten laitteiden nimikkeistöä tämän asetuksen tarkoituksiin, saavat sen maksutta käyttöönsä. Komissio pyrkii myös varmistamaan, että muutkin sidosryhmät saavat nimikkeistön maksutta käyttöönsä, jos se on kohtuudella mahdollista.

22 artikla

Yksilöllistä laitetunnistetta koskeva järjestelmä

1. [...] **Liitteessä V olevassa C osassa kuvattua yksilöllistä laitetunnistetta (UDI)** koskevan järjestelmän ansiosta laitteet – **muut kuin suorituskyvyn arviointiin tarkoitettut laitteet** – voidaan asianmukaisesti tunnistaa ja niiden jäljitettävyyys **helpottuu**. Järjestelmän on koostuttava seuraavista:
 - a) seuraavat seikat sisältävän UDI-tunnisteen tuottaminen:
 - i) valmistaja- ja laite[...]kohtainen laitetunniste (**DI**), jonka avulla saadaan liitteessä V olevassa B osassa vahvistetut tiedot;
 - ii) tuotannon tunnisteen (**PI**), jolla yksilöidään **tuotetun laitteen yksikkö ja tapauksen mukaan liitteessä V olevassa C osassa eriteltyt pakatut laitteet** [...];
 - b) UDI-tunnisteen [...] **soveltaminen** laitteen **tai sen pakkauksen** merkintöihin;
 - c) [...]
 - d) sähköisen UDI-järjestelmän perustaminen (**UDI-tietokanta**) **asetuksen (EU) [viittaus lääkitinnällisistä laitteista annettavaan asetukseen] 24 a artiklan mukaisesti**.

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 [...] asiaankuuluvan kansainvälisen vaatimuksen;
 - 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 [...] vähintään [...] **kymmenen** vuotta nimeämisestä;
 - ii) antamaan komissiolle ja jäsenvaltioille pyynnöstä tietoa sen UDI-tunnisteiden antamisjärjestelmästä [...];
 - iii) täyttämään jatkuvasti nimeämiseen sovellettavat vaatimukset ja ehdot [...].

Yksiköitä nimetessään komissio pyrkii varmistamaan, että tietovälineet ovat yleisesti luettavissa riippumatta UDI-tietovälineen antajayksikön käyttämästä järjestelmästä talouden toimijoiden ja terveydenhuollon toimintayksiköiden taloudellisen ja hallinnollisen rasitteen minimoimiseksi.

3. Valmistajan on ennen laitteen markkinoille saattamista osoitettava laitteelle ja tapauksen mukaan kaikille pakkausten ulommille kerroksille UDI-tunniste, joka on luotu noudattamalla [...] komission 2 kohdan mukaisesti nimeämän yksikön sääntöjä [...].

4. UDI-tietoväline on sijoitettava laitteen merkintöihin **ja pakkausten kaikkiin ulompiin kerroksiin. Kontit eivät ole pakkausten ulompia kerroksia.** [...]
- 4 a. **UDI-tunnistetta on käytettävä raportoitaessa vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä 59 artiklan mukaisesti.**
- 4 b. **Laitteen yksilöllisen UDI-tunnisteen (UDI-DI määritelty liitteessä V olevassa C osassa) on oltava näkyvissä 15 artiklassa tarkoitettussa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa.**
- 4 c. **Valmistajalla on oltava päivitetty luettelo kaikista sovellettavista UDI-tunnisteista osana liitteessä II tarkoitettuja teknisiä asiakirjoja.**
5. Talouden toimijoiden [...] on tallennettava ja säilytettävä, **mieluiten** sähköisillä välineillä, [...] **UDI-tunniste** niiden laitteiden osalta, jotka ne ovat toimittaneet tai jotka niille on toimitettu, jos laitteet kuuluvat laitteisiin, laiteluokkaan tai laiteryhmään, jotka määritellään 7 kohdan a alakohdassa tarkoitettulla toimenpiteellä.
- 5 a. **Jäsenvaltioiden on kannustettava, ja ne voivat vaatia, terveydenhuollon ammattihenkilöitä ja toimintayksiköitä tallentamaan ja säilyttämään, mieluiten sähköisillä välineillä, UDI-tunniste niiden laitteiden osalta, jotka niille on toimitettu. Komissio voi hyväksyä 7 kohdan a a alakohdan nojalla täytäntöönpanosäädöksiä sen varmistamiseksi, että terveydenhuollon toimintayksiköille toimitettujen laitteiden, laiteluokkien tai laiteryhmien UDI-tunnisteiden tallentamistavan osalta noudatetaan yhdenmukaista lähestymistapaa.**

6. [...]

7. *Jotta varmistettaisiin, että yksilöllistä laitetunnistetta koskevaa järjestelmää sovelletaan yhdenmukaisella tavalla, komissio [...] voi [...] täytäntöönpanosäädöksin täsmentää yksityiskohtaiset säännöt ja menettelyjä koskevat seikat seuraavien seikkojen osalta [...]:*

a) [...] niiden laitteiden, laiteluokkien tai laiteryhmiä **määrittäminen**, [...] **joihin sovelletaan**

5 kohdassa säädettyä velvoitetta [...];

a a) niiden laitteiden, laiteluokkien tai laiteryhmiä määrittäminen, joihin sovelletaan 5 a kohtaa;

b) [...] **määrättyjen laitteiden tai laiteryhmiä** tuotannontunnistamiseen (**UDI-PI**) sisällytettävien tietojen **yksilöinti** [...];

c) [...]

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

- 7 a. *Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä,*
- a) joilla muutetaan tai täydennetään liitteessä V olevassa B osassa vahvistettua tietojen luetteloa teknologian kehittymisen perusteella; **ja**
 - b) *joilla muutetaan tai täydennetään liitettä V ottaen huomioon kansainvälinen kehitys yksilöllisen laitetunnisteen alalla.*
8. Hyväksyessään 7 kohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä komissio ottaa huomioon seuraavat:
- a) henkilötietojen suojaaminen;
 - b) oikeutettu intressi suojata kaupallisesti [...] **luottamuksellisia** tietoja;
 - c) riskiperusteinen lähestymistapa;
 - d) toimenpiteiden kustannustehokkuus;
 - e) kansainvälisellä tasolla kehitettyjen UDI-järjestelmien keskinäinen lähentyminen;
 - f) **tarve välttää UDI-järjestelmän päällekkäisyyksiä [...];**
 - g) **jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmien tarpeet.**

22 a artikla

Sähköinen UDI-järjestelmä (UDI-tietokanta)

1. **Komissio perustaa lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää kuultuaan sähköisen UDI-järjestelmän (UDI-tietokannan) ja hallinnoi sitä asetuksen (EU) [viittaus lääkinnällisistä laitteista annettavaan asetukseen] 24 a artiklassa säädettyjen edellytysten ja yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti.**
2. **Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on ennen laitteen – muun kuin suorituskyvyn arviointiin tarkoitetun laitteen – markkinoille saattamista varmistettava, että liitteessä V olevassa B osassa tarkoitetut laitteen tiedot toimitetaan ja siirretään oikein UDI-tietokantaan.**

22 b artikla

Laitteiden rekisteröintiprosessi

- 1. Laitteen valmistajan on ennen laitteen markkinoille saattamista annettava laitteelle liitteessä V olevassa C osassa määritelty yksilöllinen UDI-DI-tunniste noudattamalla nimettyjen yksiköiden sääntöjä.**
- 2. Jos laitteiden – muiden kuin suorituskyvyn arviointiin tarkoitettujen laitteiden – valmistaja soveltaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä 40 artiklan 3 kohdan ensimmäisen virkkeen, 4 tai 5 kohdan mukaisesti, sen on toimitettava UDI-tietokantaan liitteessä V olevassa B osassa tarkoitettu yksilöllinen UDI-DI-tunniste ja siihen liittyvät tiedot ennen laitteen markkinoille saattamista.**
- 3. Jos laitteiden – muiden kuin suorituskyvyn arviointiin tarkoitettujen laitteiden – valmistaja soveltaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä 40 artiklan 2 tai 3 kohdan toisen virkkeen (EY:n teknisten asiakirjojen arviointi ja EY-tyyppitarkastus) mukaisesti, sen on annettava laitteelle yksilöllinen UDI-DI-tunniste (liitteessä V oleva C osa) ennen ilmoitetun laitoksen suorittamaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.**

Ilmoitetun laitoksen on viitattava annetussa todistuksessa yksilölliseen UDI-DI-tunnisteeseen (liitteessä XI olevan I luvun 4 kohdan a alakohta) ja tallennettava liitteessä V olevan A osan 2.5 kohdassa tarkoitettut tiedot. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on todistuksen antamisen jälkeen ja ennen laitteen markkinoille saattamista toimitettava UDI-tietokantaan kyseinen yksilöllinen UDI-DI-tunniste ja liitteessä V olevassa B osassa tarkoitettut asiaan liittyvät tiedot.

- 3 a. Ennen laitteen markkinoille saattamista valmistajan on toimitettava Eudamed-tietokantaan liitteessä V olevan A osan 2 kohdassa tarkoitettut tiedot, lukuun ottamatta sen 2.5 kohtaa, ja pidettävä tiedot ajan tasalla.**

23 artikla

Sähköinen järjestelmä [...] talouden toimijoiden rekisteröintiä varten

1. Komissio perustaa [...] **lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää kuultuaan** sähköisen järjestelmän **23 a artiklassa tarkoitetun rekisterinumeron luomista ja** sellaisten tietojen kokoamista ja käsittelyä varten, jotka ovat tarpeellisia ja oikeasuhtaisia [...] valmistajan ja soveltuviissa tapauksissa valtuutetun edustajan ja maahantuojan tunnistamisen kannalta, ja hallinnoi tätä järjestelmää. Talouden toimijoiden toimittamia tietoja koskevat yksityiskohdat vahvistetaan liitteessä V olevassa A osassa.
- 1 b. Jäsenvaltiot voivat säilyttää tai ottaa käyttöön kansallisia säännöksiä alueelleen saataville asetetun laitteen jakelijoiden ja maahantuojien rekisteröintiä varten.**
2. [...]
3. Maahantuojien on [...] **kahden** viikon kuluessa siitä, kun laite [...] on saatettu markkinoille [...], **varmistettava, että valmistaja tai valtuutettu edustaja on toimittanut** sähköiseen järjestelmään 1 kohdassa tarkoitetut tiedot, **ja lisättävä tietonsa asiaankuuluvaan merkintään / asiaankuuluviin merkintöihin.**

Sovelтуvissa tapauksissa maahantuojien on varmistettava myös, että rekisteröinti sisältää valtuutetun edustajan tiedot, ja jos nämä tiedot eivät sisälly rekisteröintiin, ilmoitettava asiasta asiaankuuluvalla valtuutetulle edustajalle.

23 a artikla

Valmistajien, valtuutettujen edustajien ja maahantuojien rekisteröintiprosessi, rekisterinumero

1. **Valmistajien, valtuutettujen edustajien ja maahantuojien, joita ei ole rekisteröity aiemmin tämän artiklan mukaisesti, on toimitettava sähköiseen järjestelmään liitteessä V olevan A osan 1 kohdassa tarkoitettut tiedot ennen laitteen – muun kuin suorituskyvyn arviointiin tarkoitetun laitteen – markkinoille saattamista. Jos vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, liitteessä V olevassa A osassa tarkoitettut tiedot on toimitettava sähköiseen järjestelmään ennen kuin ilmoitetulle laitokselle esitetään hakemus.**
2. **Tarkistettuaan 1 kohdan mukaiset tiedot toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava itselleen 23 artiklassa tarkoitettusta sähköisestä järjestelmästä rekisterinumero ja annettava se valmistajalle tai valtuutetulle edustajalle.**
3. **Valmistajan on käytettävä rekisterinumeroa, kun se hakee ilmoitetulta laitokselta todistusta 41 artiklan mukaisesti ja sähköiseen UDI-järjestelmään tallentamista varten (22 a artiklan 2 kohdan ja 22 b artiklan 2, 3 ja 3 a kohdan mukaisten velvoitteiden täyttämiseksi).**
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 [...] **vuoden** [...] kuluttua siitä, kun tiedot on toimitettu [...] **1 kohdan** mukaisesti, ja **sen jälkeen** joka toinen vuosi. **Rajoittamatta talouden toimijan vastuuta tiedoista toimivaltaisen viranomaisen on tarkistettava liitteessä V olevan A osan 1–4 a kohdassa tarkoitettut vahvistettut tiedot.** Jos tietoja ei ole vahvistettu kuuden kuukauden kuluessa määräajasta, mikä tahansa jäsenvaltio voi toteuttaa **asianmukaisia korjaavia** toimenpiteitä [...] omalla alueellaan, kunnes tässä kohdassa tarkoitettu velvoite on täytetty.

6. Sähköisessä järjestelmässä olevat tiedot on saatettava yleisön saataville.
7. *Toimivaltainen viranomainen voi käyttää tietoja periäkseen valmistajalta, valtuutetulta edustajalta tai maahantuojalta [...] maksun 82 artiklan nojalla.*

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, **ja tarvittaessa potilas**, ymmärtää sen selkeästi, **ja se on saatettava yleisön saataville Eudamedin välityksellä**. Tiivistelmän luonnos on toimitettava osana asiakirja-aineistoa validoitavaksi ilmoitetulle laitokselle, joka osallistuu vaatimustenmukaisuuden arviointiin 40 artiklan mukaisesti. **Validoinnin jälkeen ilmoitetun laitoksen on talletettava tiivistelmäraportti Eudamediin. Valmistajan on ilmoitettava merkinnöissä tai käyttöohjeissa, mistä tiivistelmä on saatavilla.**
- 1 a. *Tiivistelmään turvallisuudesta ja suorituskyvystä on sisällyttävä vähintään seuraavat seikat:*
- a) *laitteen tunniste ja valmistaja, mukaan lukien yksilöllinen UDI-DI-tunniste ja rekisterinumero;*
 - b) *laitteen käyttötarkoitus, mukaan lukien indikaatiot, vasta-aiheet ja kohderyhmät;*
 - c) *laitteen kuvaus, mukaan lukien viittaus mahdollisiin aiempiin laitesukupolviin tai muunnoksiin, ja kuvaus eroavuuksista, sekä kuvaus niistä lisälaitteista, muista in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista ja muista tuotteista kuin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista, jotka on tarkoitettu käytettäväksi in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettun lääkinnällisen laitteen kanssa;*
 - d) *viittaus yhdenmukaistettuihin standardeihin ja yhteisiin (teknisiin) eritelmiin;*
 - e) *tiivistelmä liitteessä XII tarkoitettusta suorituskyvyn arviointiraportista ja asiaankuuluvat tiedot markkinoille saattamisen jälkeisestä suorituskyvyn seurannasta;*
 - f) *annettujen arvojen metrologinen jäljitettävyyys;*

- g) ehdotettu käyttäjien profiili ja koulutus;*
- h) tiedot mahdollisista jäännösriskeistä ja mahdollisista (välillisistä) ei-toivotuista vaikutuksista, varoituksista ja varotoimenpiteistä.*

2. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin säätää turvallisuutta ja suorituskyyä koskevan tiivistelmän muodosta ja siihen sisällytettävien tietoelementtien esitystavasta. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen.

25 artikla

Eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta

Komissio kehittää ja hallinnoi eurooppalaista lääkinnällisten laitteiden tietokantaa (Eudamed) ***lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää kuultuaan*** asetuksen (EU) [viittaus lääkinnällisistä laitteista annettavaan asetukseen] 27 ***ja 27 a*** artiklassa säädettyjen edellytysten ja yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti.

Eudamedissa on oltava seuraavat [...]:

a a) asetuksen 24 b artiklassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä laitteiden rekisteröintiä varten;

- a) asetuksen 22 ***a*** artiklassa tarkoitettu sähköinen UDI-järjestelmä;
- b) asetuksen 23 artiklassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä [...] talouden toimijoiden rekisteröintiä varten;

b a) asetuksen 31 artiklan 9 kohdassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä ilmoitettuja laitoksia varten;

- c) asetuksen ***41 artiklan 1 kohdassa*** tarkoitettu sähköinen järjestelmä ***vaatimustenmukaisuuden arviointihakemuksia*** koskevia tietoja varten, 43 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä todistuksia koskevia tietoja varten ***ja 24 artiklassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä turvallisuutta ja kliinistä suorituskyyä koskevia tiivistelmiä varten;***

- d) asetuksen 51 artiklassa perustettu sähköinen järjestelmä [...] suorituskyyä koskevia interventiotutkimuksia ja kliinistä suorituskyyä koskevia tutkimuksia varten, joihin sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä;

- e) asetuksen [...] ***64 a*** artiklassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä vaaratilanteita ***ja markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa*** varten;

- f) asetuksen [...] ***73 b*** artiklassa tarkoitettu sähköinen markkinavalvontajärjestelmä.

IV luku

Ilmoitetut laitokset

26 artikla

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta ilmoitetuista laitoksista vastaavat kansalliset viranomaiset

1. Jäsenvaltion, joka aikoo nimetä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoitetuksi laitokseksi tai on nimennyt ilmoitetun laitoksen suorittamaan [...] vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia [...] tämän asetuksen mukaisesti, on [...] **nimettävä** viranomainen, **joka voi koostua erillisistä oikeussubjekteista kansallisen lainsäädännön mukaisesti** ja joka vastuullisena tahona luo ja toteuttaa tarvittavat menettelyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arvioimiseksi, nimeämiseksi ja ilmoittamiseksi sekä ilmoitettujen laitosten seuraamiseksi, mukaan luettuina kyseisten laitosten alihankkijat [...] **ja** tytäryhtiöt, 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. **Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen** [...] organisaation on oltava sellainen, että kaikki [...] **nimeämiseen tai** ilmoittamiseen liittyvät päätökset tekee henkilöstö, joka on eri kuin [...] arvioinnin suorittanut henkilöstö.
4. **Ilmoitetuista laitoksista vastaava kansallinen viranomainen** [...] ei saa suorittaa mitään toimintoja, joita [...] **ilmoitetut** laitokset suorittavat [...] 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, [...] komission **ja muiden sääntelyviranomaisten kanssa**.
6. Ilmoitetuista laitoksista vastaavalla kansallisella viranomaisella on oltava käytettävissään riittävästi pätevää henkilöstöä, jotta se pystyy hoitamaan sille kuuluvat tehtävät asianmukaisesti.

*Jos [...] ilmoitetuista laitoksista vastaava [...] kansallinen viranomainen [...] on [...] **eri viranomainen kuin** in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltainen **kansallinen** viranomainen, sen on varmistettava, että in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista vastaavaa viranomaista kuullaan [...] **asiaankuuluvista** [...] näkökohdista [...].*

7. Jäsenvaltioiden on [...] **asetettava julkisesti saataville yleiset tiedot** [...] **säännöksistä**, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia, nimeämistä ja ilmoittamista sekä ilmoitettujen laitosten seuranta ja sellaisia [...] muutoksia, **joilla on merkittävää vaikutusta näihin tehtäviin** [...].
8. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on **osallistuttava 36 artiklassa säädettyyn vertaisarviointiin**. [...]

[...]

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, **jotta ne olisivat päteviä** suorittamaan ne tehtävät, joihin ne on nimetty tämän asetuksen mukaisesti. [...] Ilmoitettuihin laitoksiin sovellettavat **vaatimukset** vahvistetaan liitteessä VI.

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

2. **Liitteessä VI esitettyjen vaatimusten yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi** komissio [...] **voi** hyväksyä [...] **täytäntöönpanosäädöksiä 84** [...] artiklan [...] **3** kohdan mukaisesti.

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 [...] **sovellettavat** 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 [...], **jos** vaatimustenmukaisuuden arviointia hakeneelle oikeushenkilölle tai luonnolliselle henkilölle **on ilmoitettu tästä**.
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 [...] nimeämistä koskeva hakemus

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on toimitettava [...] **nimeämistä** koskeva hakemus ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, johon se on sijoittautunut.
2. Hakemuksessa on ilmoitettava **tässä asetuksessa määritellyt** vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet [...] ja laitetyyppit, joiden osalta laitos **hakee nimetyksi tulemista ja joiden osalta edellytetään ilmoitetun laitoksen osallistumista** [...], ja sen tukena on toimitettava asiakirjat, joilla todistetaan liitteessä VI esitettyjen vaatimusten noudattaminen.

Liitteessä VI olevissa 1 ja 2 kohdassa esitettyjen organisaatiota koskevien ja yleisten vaatimusten sekä laadunhallintaa koskevien **vaatimusten noudattamisen osoittamiseksi** [...] **voidaan toimittaa** kansallisen akkreditointielimen asetuksen (EY) N:o 765/2008 [...] mukaisesti antama voimassa oleva todistus ja sitä koskeva arviointiraportti, **ja ne on otettava huomioon 30 artiklassa kuvatun arvioinnin aikana. Hakijan on kuitenkin pyynnöstä asetettava saataville näiden vaatimusten noudattamisen osoittavat asiakirjat kokonaisuudessaan.**

3. Ilmoitetun laitoksen on nimeämisen jälkeen päivitettävä 2 kohdassa tarkoitettut 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 **30 päivän kuluessa** tarkistettava, että 29 artiklassa tarkoitettu hakemus sisältää vaaditut asiakirjat, **ja sen on pyydettävä hakijaa toimittamaan puuttuvat tiedot. Kun hakemus sisältää vaaditut asiakirjat, kansallisen viranomaisen on toimitettava se komissiolle ehdotetussa aikataulussa alustavaa tarkastelua ja paikan päällä tapahtuvaa arviointia koskevaa päivämäärää varten.**

Kansallisen viranomaisen on tarkistettava hakemus ja sitä tukevat asiakirjat omien menettelyjensä mukaisesti ja laadittava alustava arviointikertomus.

2. [...] **Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen** on toimitettava alustava arviointikertomus komissiolle, joka toimittaa sen viipymättä edelleen 76 artiklalla perustetulle lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle. **Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on lisäksi ilmoitettava arviointinsa pohjalta, onko 1 kohdassa ehdotettu päivämäärä paikan päällä tapahtuvaa arviointia varten edelleen voimassa. [...]**

Edellä 29 artiklassa kuvatut asiakirjat hakemuksen tukemiseksi on asetettava saataville pyynnöstä.

3. Komissio nimeää **yhdessä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kanssa** 14 päivän kuluessa 2 kohdassa tarkoitettua arviointikertomuksen toimittamisesta yhteisen arviointiryhmän, johon kuuluu [...] **kolme** asiantuntijaa, **paitsi jos asiantuntijoiden määrän on oltava jokin muu erityisten olosuhteiden vuoksi**, jotka valitaan [...] **30 a artiklassa tarkoitettua** luettelosta [...]. Yhden näistä asiantuntijoista on oltava komission edustaja, [...] joka **koordinoi** yhteisen arviointiryhmän toimia.

3 a. Yhteisen arviointiryhmän on koostuttava toimivaltaisista asiantuntijoista, jotka täyttävät hakemuksen kattamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien ja laitetyyppien asettamat vaatimukset tai – etenkin jos menettely on käynnistetty 35 artiklan mukaisesti – jotka takaavat sen, että kyseinen yksittäinen huolenaihe voidaan arvioida asianmukaisesti.

4. Yhteisen arviointiryhmän on 90 päivän kuluessa **nimeämisestä** [...] tarkasteltava hakemuksen mukana 29 artiklan mukaisesti toimitettua asiakirja-aineistoa. **Yhteinen arviointiryhmä voi antaa ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle palautetta tai pyytää siltä täsmennystä hakemuksesta ja suunnitellusta paikan päällä tapahtuvasta arvioinnista.**

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

[...]

Hakijalaitoksen paikan päällä tapahtuvaa arviointia johtaa ilmoitetuista laitoksista vastaava kansallinen viranomainen.

- 4 a.** Jos havaitaan, ettei laitos täytä liitteessä VI esitettyjä 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 **ja ratkaisuun mahdollisista eriävistä mielipiteistä.**

Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on esitettävä hakijalaitokselle paikan päällä tapahtuneen arvioinnin päätyttyä luettelo arvioinnissa havaituista vaatimustenvastaisuuksista, ja siihen on sisällyttävä yhteenveto yhteisen arviointiryhmän tekemästä arvioinnista.

Kansallisen viranomaisen on pyydettävä, että hakijalaitos toimittaa suunnitelman korjaavista ja ennaltaehkäisevistä toimista tietyn ajan kuluessa vaatimustenvastaisuuksiin puuttumista varten.

[...]

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

4 b. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on hakijalaitoksen toimittaman korjaavia ja ennaltaehkäiseviä toimia koskevan suunnitelman saatuaan arvioitava, onko arvioinnin aikana havaittuihin vaatimustenvastaisuuksiin puututtu asianmukaisesti. Suunnitelmassa on mainittava havainnon perussyy ja sitä koskevien toimien toteuttamisen aikataulu.

Vahvistettuaan korjaavia ja ennaltaehkäiseviä toimia koskevan suunnitelman kansallisen viranomaisen on toimitettava se ja sitä koskeva lausuntonsa yhteiselle arviointiryhmälle. Tämä voi pyytää ilmoitetuista laitoksista vastaavalta kansalliselta viranomaiselta lisäselvityksiä ja muutoksia.

Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on laadittava lopullinen arviointikertomuksensa, johon on sisällyttävä

- arvioinnin tulokset,*
- vahvistus siitä, että korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimet on otettu asianmukaisesti huomioon ja tarvittaessa pantu täytäntöön,*
- mahdollinen yhteisen arviointiryhmän lausunnosta eriävä mielipide ja tarvittaessa*
- suositeltu nimeämisvaltuutus.*

5. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on toimitettava **lopullinen** arviointikertomuksensa ja **tapauksen mukaan** [...] **nimeämisluonnos** komissiolle, lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle ja yhteiselle arviointiryhmälle. [...]
6. Yhteisen arviointiryhmän on annettava **lopullisessa kertomuksessa** lausuntonsa **ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen laatimasta** arviointikertomuksesta ja **tarvittaessa** nimeämisluonnoksesta 21 päivän kuluessa näiden asiakirjojen saapumisesta [...] **komissiolle, jonka** on toimitettava lausunto viipymättä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle. Läkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on **42** päivän kuluessa yhteisen arviointiryhmän lausunnon vastaanottamisesta annettava [...] **ilmoitusluonnosta** koskeva suositus, joka [...] kansallisen viranomaisen on otettava asianmukaisesti huomioon tehdessään päätöstä ilmoitetun laitoksen nimeämisestä.
7. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin hyväksyä toimenpiteitä, joissa säädetään 29 artiklassa tarkoitettuun [...] **nimeämistä** koskevaan hakemukseen sekä tässä artiklassa säädettyyn hakemuksen arviointiin sovellettavista yksityiskohtaisista säännöistä, **joissa yksilöidään menettelyt ja katsaukset**. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

30 a artikla

Asiantuntijoiden nimeäminen ilmoittamista koskeva hakemuksen yhteistä arviointia varten

1. **Jäsenvaltioiden ja komission on nimettävä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arvioinnissa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla pätevät asiantuntijat osallistumaan 30 ja 36 artiklassa tarkoitettuihin tehtäviin.**
2. **Komissio pitää yllä luetteloa 1 kohdan mukaisesti nimetyistä asiantuntijoista ja heidän erityispätevyyttään ja -asiantuntemustaan koskevista tiedoista. Luettelo annetaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saataville 25 artiklassa tarkoitettun sähköisen järjestelmän välityksellä.**

30 b artikla

Kielivaatimukset

Kaikki 29 ja 30 artiklan nojalla pyydytetyt asiakirjat on laadittava kyseisen jäsenvaltion määrittelemällä kielellä tai määrittämällä kielillä.

Ensimmäistä alakohtaa soveltaessaan jäsenvaltioiden on harkittava lääketieteen alalla yleisesti ymmärretyn kielen hyväksymistä ja käyttämistä kaikissa tai joissakin kyseisissä asiakirjoissa.

Komissio toimittaa 29 ja 30 artiklan nojalla pyydytyistä asiakirjoista tai niiden osista tarpeelliset käännökset jollekin viralliselle unionin kielelle, jotta 30 artiklan 3 kohdan mukaisesti nimetty yhteinen arviointiryhmä voi ymmärtää ne helposti.

31 artikla

Nimeämis- ja ilmoittamismenettely

- 0.** Jäsenvaltiot voivat ***nimetä*** ainoastaan sellaiset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, ***joiden 30 artiklan mukainen arviointi on saatettu päätökseen ja jotka täyttävät liitteessä VI vahvistetut vaatimukset.***
- 1.** Jäsenvaltioiden on ilmoitettava nimeämistään vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttäen komission kehittämää ja hallinnoimaa sähköistä ilmoitusvälinettä.
- 2.** [...]
- 3.** [...]

4. Ilmoituksessa on esitettävä selkeästi nimeämisvaltuutuksen soveltamisala ilmoittamalla ne **tässä asetuksessa määritellyt** vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet [...] ja laitetyypit, joiden arviointiin ilmoitetulla laitoksella on valtuudet, **sekä mahdolliset nimeämiseen liittyvät ehdot, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 33 artiklan soveltamista.**
- 4 a. **Kuuden kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta** [...] komissio **laatii** täytäntöönpanosäädöksiin [...] luettelon koodeista ja [...] niitä vastaavista laitetyypeistä, joita käytetään ilmoitettujen laitosten nimeämisvaltuutuksen soveltamisalan **kuvaamiseksi** ja jotka jäsenvaltioiden on esitettävä ilmoituksessaan. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan [...] **3 kohdassa** tarkoitettua neuvoa-antavaa **tarkastelumenettelyä** noudattaen. **Komissio voi lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmää kuultuaan saattaa kyseisen luettelon ajan tasalle 36 artiklassa kuvatuista koordinointitoimista johtuvien tietojen pohjalta.**
5. Ilmoituksen mukana on toimitettava ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen lopullinen arviointikertomus, yhteisen arviointiryhmän [...] **lopullinen kertomus** ja lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän suositus. Jos ilmoittava jäsenvaltio ei noudata lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän suositusta, sen on esitettävä asianmukaisesti perustellut syyt tähän.
6. Ilmoittavan jäsenvaltion on toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille **nimeämisen liittyvät mahdolliset ehdot ja toimitettava** asiakirjatodisteet käytössä olevista järjestelyistä sen varmistamiseksi, että ilmoitettua laitosta seurataan säännöllisesti ja että se täyttää jatkuvasti liitteessä VI vahvistetut vaatimukset, **sanotun kuitenkaan rajoittamatta 33 artiklan soveltamista.** [...]
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, [...] komissio tuo asian lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän käsiteltäväksi 1[...]0 päivän kuluessa 7 kohdassa tarkoitetun määräajan päättymisestä. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on asianomaisia osapuolia kuultuaan annettava lausuntonsa 40 [...] päivän kuluessa siitä, kun asia on tuotu sen käsiteltäväksi. [...]
- 8 a. Mikäli lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä, jota on kuultu 8 kohdan mukaisesti, vahvistaa olemassa olevan vastalauseen tai esittää toisen vastalauseen, ilmoittavan jäsenvaltion on toimitettava kirjallinen vastaus lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän lausuntoon 40 päivän kuluessa sen vastaanottamisesta. Vastauksessa on käsiteltävä lausunnossa esitettyjä vastalauseita ja perusteltava ilmoittavan jäsenvaltion päätös nimetä kyseinen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos tai olla nimeämättä sitä.**
9. Mikäli 7 kohdan mukaisia vastalauseita ei esitetä tai jos lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä [...], jota on kuultu 8 kohdan mukaisesti, katsoo, että ilmoitus voidaan hyväksyä [...], **tai mikäli ilmoituksen tehnyt jäsenvaltio, joka on vastannut 8 a kohdan mukaisesti, päättää nimetä kyseisen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen**, komissio julkaisee ilmoituksen 14 päivän kuluessa sen vastaanottamisesta.
- Kun ilmoitus julkaistaan komission kehittämässä ja hallinnoimassa ilmoitettujen laitosten tietokannassa, komissio lisää ilmoitetun laitoksen ilmoitukseen liittyvät tiedot 25 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään yhdessä 5 kohdassa mainittujen asiakirjojen sekä tämän artiklan 8 ja 8 a kohdassa tarkoitettujen lausunnon ja vastauksen kanssa.**
10. Ilmoitus tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan komission kehittämässä ja hallinnoimassa ilmoitettujen laitosten tietokannassa. Julkaistussa ilmoituksessa on määriteltävä, mihin toimintaan ilmoitetulla laitoksella on valtuudet.
- 11. Asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi hoitaa ilmoitetun laitoksen tehtäviä vasta sen jälkeen, kun ilmoitus on tullut voimaan 10 kohdan mukaisesti.**

32 artikla

Ilmoitettujen laitosten tunnistenumero ja luettelo

1. Komissio osoittaa tunnistenumeron kullekin ilmoitetulle laitokselle, jota koskeva ilmoitus [...] on **tullut voimaan** 31 artiklan **10 kohdan** mukaisesti. Tunnistenumeroita annetaan vain yksi myös silloin, kun laitos ilmoitetaan usean unionin säädöksen nojalla.
2. Komissio julkaisee **komission kehittämässä ja hallinnoimassa ilmoitettujen laitosten tietokannassa** luettelon laitoksista, jotka on ilmoitettu tämän asetuksen nojalla, mukaan luettuina laitoksille annetut tunnistenumerot, **tässä asetuksessa määritellyt vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimet sekä laitetyypit**, joita varten ne on ilmoitettu. **Lisäksi komissio asettaa tämän luettelon saataville 25 artiklassa tarkoitetussa sähköisessä järjestelmässä.** Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

33 artikla

Ilmoitettujen laitosten valvonta ja arviointi

0. **Ilmoitettujen laitosten on viipymättä tiedotettava ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle merkittävistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa liitteessä VI asetettujen vaatimusten täyttymiseen tai niiden kykyyn toteuttaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet nimeämisvaltuutuksensa piiriin kuuluvien laitteiden osalta.**
1. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on [...] **seurattava [...] alueellaan toimivia** ilmoitettuja laitoksia **ja niiden tytäryhtiöitä ja alihankkijoita** varmistaakseen, että ne noudattavat jatkuvasti **tässä asetuksessa** asetettuja **vaatimuksia ja täyttävät velvollisuutensa** [...]. Ilmoitettujen laitosten on **niistä vastaavan kansallisen viranomaisen pyynnöstä** toimitettava kaikki asiaankuuluvat tiedot ja asiakirjat, joiden perusteella viranomainen, **komissio ja muut jäsenvaltiot** voivat tarkistaa, että kyseiset vaatimukset täyttyvät.

[...]

2. ***Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on saatava jäljennös kaikista toisen jäsenvaltion viranomaisen tai komission alueelleen sijoittautuneille ilmoitetuille laitoksille toimittamista pyynnöistä, jotka koskevat niiden suorittamia vaatimustenmukaisuuden arviointeja.*** Ilmoitettujen laitosten on vastattava ***tällaisiin*** pyyntöihin viipymättä [...]. Sen jäsenvaltion ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen, johon laitos on sijoittautunut, on [...] ***varmistettava, että*** toisen jäsenvaltion viranomaisten tai komission esittämät pyynnot ***selvitetään***, jollei selvittämättä jättämiselle ole oikeutettua perustetta; tällöin kumpikin osapuoli voi kuulla lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää. [...]

3. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on vähintään kerran vuodessa arvioitava, **täyttääkö** jokainen sen vastuulle kuuluvista ilmoitetuista laitoksista **sekä tarvittaessa tytäryhtiöistä ja alihankkijoista** edelleen liitteessä VI vahvistetut vaatimukset ja siinä mainitut **velvollisuutensa**. Tämän [...] **tarkastuksen** yhteydessä on tehtävä käynti kuhunkin ilmoitettuun laitokseen **ja tarvittaessa sen tytäryhtiöiden ja alihankkijoiden luo**.

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

- 3 a. *Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen suorittamaan ilmoitettujen laitosten seurantaan on kuuluttava ilmoitetun laitoksen ja tarvittaessa tytäryhtiöiden ja alihankkijoiden henkilöstön auditointi todistajan läsnä ollessa, kun valmistajan tiloissa suoritetaan laatu järjestelmien arviointeja.*
- 3 b. *Ilmoitetuista laitoksista vastaavien kansallisten viranomaisten suorittamassa ilmoitettujen laitosten seurannassa on tarkasteltava markkinavalvonnasta, vaaratilannejärjestelmästä ja markkinoille saattamisen jälkeisestä valvonnasta saatuja tietoja, jotka auttavat ohjaamaan niiden toimintaa.*

Viranomaisen on järjestettävä muun muassa muilta jäsenvaltioilta saatujen valitusten ja muiden tietojen systemaattinen seuranta, josta saattaa käydä ilmi, että ilmoitettu laitos ei täytä velvollisuuksiaan tai se poikkeaa yleisistä tai parhaista käytännöistä.

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

- 3 c. *Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on arvioitava laitoksen arvioinnit valmistajien teknisistä ja kliinisistä asiakirjoista, joita käsitellään jäljempänä 33 a artiklassa.*
- 3 d. *Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on dokumentoitava ja kirjattava kaikki havainnot, jotka koskevat ilmoitetulle laitokselle liitteessä VI vahvistettujen vaatimusten noudattamatta jättämistä, ja sen on seurattava, että ilmoitettu laitos toteuttaa asiaankuuluvat korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet oikea-aikaisesti.*
4. Sen jäsenvaltion ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, ja 29 ja 30 artiklassa [...] kuvatun menettelyn mukaisesti nimetyn yhteisen arviointiryhmän on suoritettava kolmen vuoden kuluttua ilmoitetun laitoksen ilmoittamisesta ja sen jälkeen joka [...] **neljäs** vuosi **uudelleen**arviointi sen määrittämiseksi, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen liitteessä VI esitetyt vaatimukset.
- 4 a. *Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin muuttaa edellisessä alakohdassa tarkoitetun täydellisen uudelleenarvioinnin tiheyttä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.*
5. Jäsenvaltioiden on raportoitava **ilmoitettuja laitoksia ja soveltuvin osin tytäryhtiöitä ja alihankkijoita koskevista** seurantatoimistaan komissiolle ja [...] **lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle** vähintään kerran vuodessa. **Raportissa on esitettävä yksityiskohdat seuranta- ja valvontatoimien tuloksista. Lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän ja komission on käsiteltävä** raporttia luottamuksellisena, mutta siinä on kuitenkin oltava tiivistelmä, joka on asetettava julkisesti saataville.

Tämä tiivistelmä on toimitettava 25 artiklassa tarkoitettuun eurooppalaiseen tietokantaan.

33 a artikla

Teknisiä asiakirjoja ja suorituskyvyn arviointia koskevia asiakirjoja koskevan ilmoitetun laitoksen arvioinnin tarkistus

- 1. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on osana laitosten jatkuvaa seurantaa arvioitava asiaankuuluva määrä laitoksen arviointeja valmistajien teknisistä asiakirjoista ja suorituskyvyn arvioinnista sen varmistamiseksi, että laitoksen tekemät johtopäätökset perustuvat valmistajien esittämiin tietoihin. Arvioinnit on suoritettava sekä paikan ulkopuolella että paikan päällä tehdyistä arvioinneista.***
- 2. Edellä 1 kohdan mukaisesti arvioitavan asiakirja-aineiston otanta on suunniteltava, ja sen on edustettava ilmoitetun laitoksen hyväksymien laitteiden ja erityisesti suuren riskin laitteiden tyyppejä ja riskejä, ja se on asianmukaisesti perusteltava ja dokumentoitava otantasuunnitelmassa, jonka on oltava saatavilla ilmoitetuista laitoksista vastaavalta kansalliselta viranomaiselta lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän pyynnöstä.***
- 3. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on arvioitava, onko ilmoitettu laitos suorittanut arvioinnin asianmukaisesti, ja tarkistettava laitoksen käyttämät menetelmät, arviointiin liittyvät asiakirjat ja laitoksen tekemät johtopäätökset. Tähän sisältyvät valmistajien tekniset asiakirjat ja suorituskyvyn arviointi, joihin ilmoitetun laitoksen arviointi perustuu. Nämä arvioinnit on toteutettava hyödyntäen 7 artiklassa säädettyjä yhteisiä eritelmiä.***
- 4. Arvioinnit ovat myös osa ilmoitettujen laitosten 33 artiklan 4 kohdan mukaisesti suorittamia uudelleenarviointeja ja 35 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettuja yhteisiä arviointitoimia. Nämä arvioinnit suoritetaan hyödyntäen asiaankuuluvaa asiantuntemusta.***

5. *Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi näitä arviointeja koskevien kansallisen viranomaisen tai yhteisten arviointiryhmien raporttien ja VII luvussa kuvattujen markkina- ja valvontaa ja markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevien toimien tulosten perusteella suositella, että joko kansallisen viranomaisen toteuttaman tai osana yhteistä arviointitoimintaa toteutetun otannan on katettava tietty osuus ilmoitetun laitoksen arvioimista suorituskyvyn arvioinneista ja teknisistä asiakirjoista.*
6. *Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin hyväksyä toimenpiteitä, joissa vahvistetaan tässä artiklassa tarkoitettuja teknisiä ja klinisiä arviointeja koskevat yksityiskohtaiset säännöt, niihin liittyvät asiakirjat ja niitä koskeva koordinointi. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.*

34 artikla

Nimeämisiin ja ilmoituksiin tehtävät muutokset

1. *Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikista [...] nimeämiseen vaikuttavista merkityksellisistä muutoksista. Muutoksiin on sovellettava 30 artiklan 2–6 kohdassa ja 31 artiklassa kuvattuja menettelyjä, jos ilmoituksen soveltamisala laajenee niiden seurauksena. Kaikissa muissa tapauksissa komissio julkaisee muutetun ilmoituksen viipymättä 31 artiklan 10 kohdassa tarkoitettussa sähköisessä ilmoitusvälineessä.*
- 1 a. *Jos ilmoitettu laitos päättää lopettaa vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevat toimensa, sen on ilmoitettava asiasta ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle ja kyseisille valmistajille mahdollisimman pian ja suunnitellun toimien lopettamisen tapauksessa ennen toimien lopettamista. Todistukset voivat pysyä voimassa väliaikaisesti yhdeksän kuukauden ajan toimien lopettamisesta edellyttäen, että toinen ilmoitettu laitos on kirjallisesti vahvistanut, että se ottaa vastuulleen kyseiset tuotteet. Uuden ilmoitetun laitoksen on saatettava laitteiden täydellinen arviointi päätökseen kyseisen ajanjakson loppuun mennessä ennen uusien todistusten myöntämistä.*

2. Jos ilmoitetuista laitoksista vastaava kansallinen viranomainen on todennut, ettei ilmoitettu laitos enää täytä liitteessä VI vahvistettuja vaatimuksia tai ettei se noudata velvollisuuksiaan **taikka ei ole toteuttanut tarvittavia korjaavia toimenpiteitä**, viranomaisen on tarpeen mukaan peruutettava [...] **nimeäminen** määräajaksi, rajoitettava sitä taikka peruutettava se kokonaan tai osittain riippuen vaatimusten täyttämättä jättämisen tai velvollisuuksien noudattamatta jättämisen vakavuudesta. Määräaikainen peruutus voi kestää enintään yhden vuoden, ja sen voi uusida 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 kyseisen ilmoitetun laitoksen asiakirja-aineistot pidetään [...] ilmoitetuista laitoksista vastaavien kansallisten viranomaisten ja markkinavalvonnasta **vastaavien kansallisten viranomaisten** saatavilla näiden pyynnöstä.
4. Ilmoitetuista laitoksista vastaavat kansalliset viranomaiset
- arvioivat [...] vaikutusta ilmoitetun laitoksen antamiin todistuksiin, **jos ilmoitusta on muutettu**, [...]
 - **toimittavat havainnoistaan raportin komissiolle ja muille jäsenvaltioille** kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun ne olivat ilmoittaneet [...] ilmoitukseen tehtävistä muutoksista,

- *pyytävät ilmoitettua laitosta peruuttamaan määräajaisesti tai kokonaan todistukset, jotka on annettu perusteettomasti, viranomaisen määrittelemän kohtuullisen ajanjakson kuluessa [...] markkinoilla olevien laitteiden turvallisuuden varmistamiseksi,*
- *tallentavat 43 artiklan 4 kohdassa mainittuun sähköiseen järjestelmään kaikki todistukset, jotka ne ovat pyytäneet peruuttamaan määräajaisesti tai kokonaan,*
- *tiedottavat 25 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla todistuksista, jotka ne ovat pyytäneet peruuttamaan määräajaisesti tai kokonaan sen jäsenvaltion in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa kyseisen valmistajan tai hänen valtuutetun edustajansa rekisteröity toimipaikka sijaitsee. Laitteen valmistajasta tai tämän valtuutetusta edustajasta vastaavan viranomaisen on tarvittaessa toteutettava asianmukaiset toimenpiteet potilaiden, käyttäjien tai muiden terveyteen tai turvallisuuteen kohdistuvan mahdollisen riskin välttämiseksi.*

5. [...] **Lukuun ottamatta** [...] perusteettomasti annettuja todistuksia [...] **ja jos nimeäminen** on peruttu määräajaisesti [...] **tai** sitä on rajoitettu, [...] **todistukset** pysyvät edelleen voimassa seuraavin edellytyksin:

- a) [...] *ilmoitetuista laitoksista vastaava kansallinen viranomainen on vahvistanut yhden kuukauden kuluessa määräajaisesta peruuttamisesta tai rajoittamisesta, että niiden todistusten osalta, joihin määräaikainen peruuttaminen tai rajoittaminen vaikuttaa, ei ole turvallisuusongelmia;*

tai

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

5 a. Lukuun ottamatta perusteettomasti annettuja todistuksia ja jos ilmoittaminen on peruttu, todistukset pysyvät voimassa yhdeksän kuukauden ajan seuraavin edellytyksin:

- b)– [...] jos todistuksen piiriin kuuluvan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen valmistajan tai valtuutetun edustajan sijoittautumisjäsenvaltiossa lääkinnällisten laitteiden alalla toimivaltainen viranomainen on vahvistanut, että kyseessä oleviin laitteisiin ei liity turvallisuusongelmia, ja
- toinen ilmoitettu laitos on kirjallisesti vahvistanut, että se ottaa välittömästi vastuulleen kyseiset tuotteet ja saattaa laitteiden arvioinnin päätöksen kahdentoista kuukauden kuluessa ilmoituksen peruuttamisesta, niin
- tällöin sen jäsenvaltion kansallinen toimivaltainen viranomainen, johon valmistaja tai valtuutettu edustaja on sijoittautunut, voi jatkaa todistusten väliaikaista voimassaoloa kolmen kuukauden pituisilla ajanjaksoilla, joiden kokonaiskesto ei saa ylittää kahtatoista kuukautta [...].

[...]

35 artikla

Ilmoitettujen laitosten pätevyyden riittäminen

1. Komissio tutkii **yhdessä lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän kanssa** kaikki tapaukset, joissa sen tietoon on tuotu epäilyjä, jotka koskevat sitä, täyttääkö ilmoitettu laitos ***tai yksi tai useampi sen tytäryhtiö tai alihankkija*** edelleen liitteessä VI vahvistetut vaatimukset tai sitä koskevat velvollisuudet. ***Sen on varmistettava, että kyseiselle ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle tiedotetaan asiasta ja annetaan mahdollisuus tutkia näitä epäilyjä.*** [...]
2. Ilmoittavan jäsenvaltion on toimitettava komissiolle pyynnöstä kaikki tiedot, jotka koskevat kyseisen ilmoitetun laitoksen ilmoittamista.

2 a. Komissio voi yhdessä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kanssa tarvittaessa käynnistää 30 artiklan 3 ja 4 kohdassa kuvatun arviointiprosessin, jos on riittävästi aihetta epäillä sitä, täyttääkö ilmoitettu laitos tai ilmoitetun laitoksen tytär-yhtiö tai alihankkija edelleen liitteessä VI vahvistetut vaatimukset, ja kansallisen viranomaisen tutkimuksessa ei katsota täysin käsitellyn kyseessä olevia epäilyjä, tai kansallisen viranomaisen pyynnöstä. Arviointiprosessia koskevassa raportoinnissa ja sen tuloksissa noudatetaan 30 artiklan periaatteita. Ongelman vakavuudesta riippuen komissio voi yhdessä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kanssa vaihtoehtoisesti pyytää, että ilmoitetuista laitoksista vastaava kansallinen viranomainen sallii enintään kahden 30 a artiklan nojalla perustettuun luetteloon sisältyvän asiantuntijan osallistua paikan päällä tapahtuvaan arviointiin osana suunniteltuja seuranta- ja valvontatoimia 33 artiklan mukaisesti ja kuten sen 3 kohdassa kuvatussa vuotuisessa suunnitelmassa esitetään.

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 [...] **nimeämisen** 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.

3 a. Komissio varmistaa, että kaikkia sen tutkimusten yhteydessä saatuja arkaluontoisia tietoja käsitellään luottamuksellisesti.

Vertaisarviointi ja kokemusten vaihto ilmoitetuista laitoksista vastaavien kansallisten viranomaisten välillä

1. Komissio huolehtii tämän asetuksen mukaisesti ilmoitetuista laitoksista vastaavien kansallisten viranomaisten välisen kokemusten vaihdon ja hallintokäytänteiden koordinoinnin järjestämisestä. ***Tässä otetaan huomioon muun muassa seuraavaa:***
 - a) ***Ilmoitetuista laitoksista vastaavien kansallisten viranomaisten toimiin liittyvien parhaita käytäntöjä koskevien asiakirjojen laatiminen;***
 - b) ***tämän asetuksen täytäntöönpanoa koskevien ohjeasiakirjojen laatiminen ilmoitetuille laitoksille;***
 - c) ***edellä 30 a artiklassa tarkoitettujen asiantuntijoiden koulutus ja pätevyys;***
 - d) ***ilmoitettujen laitosten nimeämisten ja ilmoitusten muutoksiin liittyvien suuntausten sekä todistusten peruuttamiseen ja niiden siirtoihin ilmoitettujen laitosten välillä liittyvien suuntausten seuranta;***
 - e) ***edellä 31 artiklan 4 a kohdassa tarkoitettujen soveltamisalaa koskevien koodien soveltamisen ja sovellettavuuden seuranta;***
 - f) ***viranomaisten ja komission välistä vertaisarviointia koskevan menettelyn kehittäminen;***
 - g) ***menetelmät, joilla tiedotetaan yleisölle in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta ilmoitettuja laitoksia koskevista viranomaisten ja komission seuranta- ja valvontatoimista.***

2. ***Ilmoitetuista laitoksista vastaavien kansallisten viranomaisten on osallistuttava joka kolmas vuosi vertaisarviointiin 36 artiklan 1 kohdassa vahvistetun menettelyn mukaisesti. Nämä arvioinnit suoritetaan tavallisesti 30 artiklassa kuvattujen paikan päällä tehtävien arviointien aikana, mutta ne voidaan vaihtoehtoisesti suorittaa vapaaehtoisuuden pohjalta osana 33 artiklan mukaisia kansallisen viranomaisen valvontatoimia.***

3. Komissio osallistuu vertaisarviointimenettelyn organisointiin ja täytäntöönpanoon, vertaisarvioinnin koordinointi mukaan lukien. Komissio raportoi jäsenvaltioille 26 artiklan mukaisten vaatimusten täytäntöönpanosta ottaen huomioon parhaat käytännöt unionissa.

3 a. Komissio laatii arvioidulle kansalliselle viranomaiselle kertomuksen vertaisarvioinnista. Kertomus vertaisarvioinnin tuloksista toimitetaan kyseiselle jäsenvaltiolle ja arvioidun kansallisen viranomaisen suostumuksella kaikille muille jäsenvaltioille.

Lisäksi komissio laatii vuosittain vertaisarviointitoimista tiivistelmän, joka on asetettava julkisesti saataville.

4. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin hyväksyä toimenpiteitä, joissa vahvistetaan vertaisarviointia koskevat yksityiskohtaiset säännöt ja siihen liittyvät asiakirjat sekä 1 kohdassa tarkoitetut koulutus- ja pätevyysmenettelyt. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

37 artikla

Ilmoitettujen laitosten koordinointi

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

Tämän asetuksen mukaisesti ilmoitettujen laitosten on osallistuttava kyseisen ryhmän työhön.

38 artikla

[...]

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 [...] **valmistajan suunnittelema** 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 tarkoitetun valtuutetun edustajan rekisteröity toimipaikka on. ***Jos kyseinen ilmoitettu laitos sijaitsee eri jäsenvaltiossa kuin valmistaja, toimivaltainen viranomainen tekee päätöksensä kuultuaan ilmoitetun laitoksen nimenneen jäsenvaltion toimivaltaista viranomaista.***

Valmistajan toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava [...] päätöksestään lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle ja komissiolle.

3. [...] **Komissio päättää** jäsenvaltion [...] pyynnöstä **lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää kuultuaan** täytäntöönpanosäädöksillä **seuraavista:**
- a) liitteessä VII esitettyjen luokitteluperusteiden soveltaminen laitteeseen, laiteluokkaan tai laiteryhmään niiden luokittelun määrittämiseksi;
 - b) **liitteessä VII vahvistetuista luokitteluperiaatteista poiketen laite, laiteluokka tai laiteryhmä luokitellaan uudelleen kansanterveyteen liittyvistä syistä uuden tieteellisen näytön perusteella, tai sellaisten tietojen perusteella, jotka tulevat saataville vaaratilannejärjestelmään ja markkinavalvontaan liittyvien toimien yhteydessä.**
- 3 a. **Komissio voi myös omasta aloitteestaan ja lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmää kuultuaan päättää täytäntöönpanosäädöksillä 3 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetuista kysymyksistä.**
- 3 b. Edellä olevassa **3 ja 3 a kohdassa tarkoitettut** täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
4. **Liitteessä VII vahvistettujen luokitteluvaatimusten yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi** [...] komissio **voi** hyväksyä [...] **täytäntöönpanosäädöksiä 84 artiklan 3 kohdan** mukaisesti. [...]

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.

- 1 a. ***Valmistajien on suoritettava laitteille, joita ei ole saatettu markkinoille, vaatimustenmukaisuuden arviointi ennen niiden käyttöön ottoa valmistajien 4 artiklan 5 kohdan nojalla omaan käyttöönsä valmistamia laitteita lukuun ottamatta. Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt vahvistetaan liitteissä VIII–X.***

2. Luokkaan D luokiteltujen laitteiden – muiden kuin suorituskyvyn arviointiin tarkoitettujen laitteiden – valmistajiin on sovellettava liitteessä VIII esitettyä [...] laadun*hallintajärjestelmään* [...] ***ja teknisten asiakirjojen arviointiin*** sekä 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.

Lisäksi kun on kyse itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen tarkoitetuista laitteista, valmistajan on noudatettava liitteessä VIII olevassa 6.1 kohdassa tai liitteessä IX vahvistettua teknisten asiakirjojen arviointimenettelyä.

Mikäli **yksi tai useampi** vertailulaboratorio on nimetty 78 artiklan mukaisesti, vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittavan ilmoitetun laitoksen on lisäksi pyydettävä yhtä [...] vertailulaboratoriota todentamaan laboratoriotesteillä, että laite on ilmoitetun suorituskyvyn ja sovellettavien yhteisten [...] eritelmien mukainen, kun sellaiset ovat saatavilla, tai muiden sellaisten ratkaisujen mukainen, jotka valmistaja on valinnut varmistaakseen vähintään yhtä korkean turvallisuuden ja suorituskyvyn tason, sellaisena kuin se tarkennetaan liitteessä VIII olevassa 5.4 kohdassa ja liitteessä IX olevassa 3.5 kohdassa. Vertailulaboratorion testeissä on keskityttävä erityisesti analyttiseen herkkyyteen käyttämällä vertailumateriaaleja.

Mikäli kyse on lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävistä laitteista, [...] ilmoitetun laitoksen on kuultava sitä [...] jäsenvaltioiden ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY mukaisesti nimeämää toimivaltaista viranomaista, jota asia koskee, tai soveltuviissa tapauksissa Euroopan lääkevirastoa liitteessä VIII olevan 6.2 kohdan ja liitteessä IX olevan 3.6 kohdan mukaisesti.

3. Luokkaan C luokiteltujen laitteiden – muiden kuin suorituskyvyn arviointiin tarkoitettujen laitteiden – valmistajiin on sovellettava liitteessä VIII, lukuun ottamatta sen II luku, esitettyä [...] laadunhallintajärjestelmään [...] perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointia, ja teknisistä asiakirjoista on arvioitava ainakin yksi edustava laite kutakin geneeristä laiteryhmää kohden. Valmistaja voi vaihtoehtoisesti soveltaa liitteessä IX esitettyä tyyppitarkastukseen perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointia yhdessä liitteessä X esitetyn tuotannon laadunvarmistukseen perustuvan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kanssa.

Lisäksi kun on kyse itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen tarkoitetuista laitteista, valmistajan on noudatettava liitteessä VIII olevassa 6.1 kohdassa tai liitteessä IX vahvistettua teknisten asiakirjojen arviointimenettelyä.

[...] **Lisäksi aina kun on kyse** lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävistä laitteista, [...] ilmoitetun laitoksen **on noudatettava teknisten asiakirjojen arviointimenettelyä ja** kuultava sitä jäsenvaltioiden direktiivin 2001/83/EY mukaisesti nimeämää toimivaltaista **viranomaista, jota asia koskee, tai soveltuviissa tapauksissa** Euroopan lääkevirastoa liitteessä VIII olevan 6.2 kohdan ja liitteessä IX olevan 3.6 kohdan mukaisesti.

4. Luokkaan C luokiteltujen laitteiden – muiden kuin suorituskyvyn arviointiin tarkoitettujen laitteiden – valmistajiin on sovellettava liitteessä VIII, **lukuun ottamatta sen II lukua**, esitettyä [...] laadun**hallintajärjestelmään** [...] perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointia, **ja teknisistä asiakirjoista on arvioitava ainakin yksi edustava laite kutakin geneeristä laiteryhmittä kohden.**

Lisäksi kun on kyse [...] vieritestaukseen tarkoitetuista laitteista, valmistajan on **noudatettava** liitteessä VIII olevassa 6.1 kohdassa vahvistettua [...] **teknisten asiakirjojen arviointimenettelyä.**

5. Luokkaan A luokiteltujen laitteiden – muiden kuin suorituskyvyn arviointiin tarkoitettujen laitteiden – valmistajien on vakuutettava tuotteidensa olevan vaatimustenmukaisia antamalla 15 artiklassa tarkoitettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus sen jälkeen, kun ne ovat laatineet liitteessä II vahvistetut tekniset asiakirjat.

Jos laitteet [...] saatetaan markkinoille steriileinä, [...] valmistajan on kuitenkin sovellettava liitteessä VIII tai liitteessä X vahvistettuja menettelyjä. Ilmoitetun laitoksen osallistuminen on rajattava

- a) [...]
- b) [...] steriiliyden **luomiseen**, varmistamiseen ja ylläpitämiseen liittyviin [...] seikkoihin [...].
- c) [...]

6. [...]
7. **Suorituskyvyn arviointia koskeviin tutkimuksiin tarkoitettuihin laitteisiin** – suorituskyvyn arviointiin tarkoitetut **laitteet mukaan luettuina** – on sovellettava [...] **liitteessä XII ja soveltuviissa tapauksissa** 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 tarkastusraporttien, on oltava saatavilla jollakin unionin virallisella kielellä/virallisilla kielillä, **jonka/jotka kyseinen jäsenvaltio määrittelee**. Muutoin 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 ***tai muuttaa niitä*** seuraavien seikkojen osalta:
- niiden teknisten asiakirjojen [...] edustavaan otokseen perustuvien arviointien suoritustiheys ja otannan perusta, jotka luokkaan C luokiteltujen laitteiden osalta esitetään liitteessä VIII olevan 3.3 kohdan c alakohdassa ja 4.5 kohdassa;
 - niiden ilman ennakkoilmoitusta tehtävien tuotantopaikkojen auditointien [...] 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; tai
 - fyysiset testit, laboratoriotestit ja muut testit, jotka ilmoitettujen laitosten on suoritettava otantatarkastusten, ***teknisten asiakirjojen arvioinnin*** [...] 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–XI asetettuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä teknologian ***ja tieteen*** 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 valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle edellyttäen, että laitos on ilmoitettu asianomaisia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä ja laitteita varten. Samaa vaatimustenmukaisuuden arviointi**menettelyä** koskevaa hakemusta ei voi samanaikaisesti esittää [...] **toiselle** ilmoitetulle laitokselle.
2. Ilmoitetun laitoksen on tiedotettava muille ilmoitetuille laitoksille valmistajasta, joka vetää pois hakemuksensa ennen kuin ilmoitettu laitos on tehnyt päätöksen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista, **23 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla.**
- 2 a. **Valmistajien on ilmoitettava, ovatko ne vetäneet pois hakemuksen toiselta ilmoitetulta laitokselta ennen kyseisen ilmoitetun laitoksen päätöstä ja/tai toimitettava tiedot aiemmasta, samaa tyyppiä koskevasta hakemuksesta, jonka jokin toinen ilmoitettu laitos on hylännyt.**
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 **ja tieteellistä** pätevyyttä noudattaen ja oltava riippumattomia kaikenlaisesta – erityisesti taloudellisesta – painostuksesta ja johdattelusta, joka saattaisi vaikuttaa niiden suorittamaan arviointiin tai vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien tuloksiin, erityisesti niiden henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joille näiden toimien tuloksilla on merkitystä.

Tiettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointien tarkastelumenettely

1. [...] **Ilmoitetun laitoksen** on ilmoitettava **toimivaltaisille viranomaisille** luokkaan D luokitelluille laitteille **myöntämistään todistuksista**, [...] lukuun ottamatta hakemuksia, jotka koskevat nykyisten todistusten täydentämistä tai uusimista. [...] **Tällaisen** ilmoittamisen on **tapahduttava automaattisesti 25 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla ja** sen yhteydessä on toimitettava [...] liitteessä I olevassa 17.3 kohdassa tarkoitetut käyttöohjeet ja [...] 24 artiklassa tarkoitettu turvallisuutta ja suorituskkyä koskeva tiivistelmä, **ilmoitetun laitoksen arviointikertomus ja soveltuvissa tapauksissa vertailulaboratorion laboratoriotestit 40 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan mukaisesti.** [...]

Toimivaltainen viranomainen ja tapauksen mukaan komissio voivat perusteltujen huolenaiheiden pohjalta soveltaa muita 33, 33 a, 34, 35 ja 67 artiklan mukaisia menettelyjä tai toteuttaa asianmukaisia toimenpiteitä 68 ja 71 artiklan mukaisesti, jos ne pitävät sitä tarpeellisena.

2. [...]

[...]

[...]

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.

2 a. Ilmoitetut laitokset voivat kohdistaa rajoituksia laitteen käyttötarkoitukseen tiettyjen potilasryhmien tai käyttäjien suhteen tai vaatia valmistajia toteuttamaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeisiä suorituskykyä koskevia seurantatutkimuksia liitteessä XII olevan B osan mukaisesti.

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 tallennettava [...] **tähän** sähköiseen järjestelmään **tiedot** annetuista todistuksista, myös niiden muutoksista ja lisäyksistä, sekä todistusten määräaikaaisista peruuttamisista ja uudelleenvoimaansaattamisista, 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, **jos mahdollista**, 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) [...]
 - e) **päivämäärä, jonka jälkeen tehtävästä poistuvan ilmoitetun laitoksen suorittaman vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittaa tehtävään astuva ilmoitettu laitos;**
 - f) **viimeinen sarjanumero tai erän koodi/numero, josta tehtävästä poistuva ilmoitettu laitos on vastuussa.**
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 **taikka potilaiden terveyden** 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. [...] **Komissio** voi kansanterveyteen tai potilasturvallisuuteen **taikka potilaiden terveyteen liittyvissä poikkeuksellisissa tapauksissa edellä 2 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen saatuaan** laajentaa täytäntöönpanosäädöksiin jäsenvaltion 1 kohdan mukaisesti myöntämän luvan voimassaoloa unionin alueelle ennalta määrätyksi ajanjaksoksi ja vahvistaa ehdot laitteen markkinoille saattamiselle tai käyttöönotolle. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

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

Myynnin esteettömyystodistus

1. Vientiä varten ja valmistajan ***tai valtuutetun edustajan*** pyynnöstä jäsenvaltion, jossa valmistajan ***tai valtuutetun edustajan*** rekisteröity toimipaikka on, on annettava myynnin esteettömyystodistus, jossa todetaan, että valmistaja ***tai tapauksen mukaan valtuutettu edustaja*** on sijoittautunut unioniin [...] ja että kyseistä tämän asetuksen mukaisesti CE-merkinnällä varustettua laitetta saa pitää kaupan [...] unionissa. Myynnin esteettömyystodistuksessa on [...] esitettävä ***22 b artiklan mukaisesti perustetussa sähköisessä järjestelmässä olevat tiedot laitteen tunnistamiseksi. Jos ilmoitettu laitos on antanut*** 43 artiklassa tarkoitetun todistuksen, ***myynnin esteettömyystodistuksessa on ilmoitettava todistuksen yksilöllinen tunnistenumero liitteessä XII olevan II luvun 3 kohdan mukaisesti*** [...].
2. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin 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

[...] *Suorituskyvyn arviointi ja suorituskykyä koskevat tutkimukset*

47 artikla

[...] *Suorituskyvyn arviointi*

1. Yleisten [...] turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisuuden ***vahvistaminen, erityisesti liitteessä I olevassa I ja II.6 kohdassa tarkoitettujen suorituskykyominaisuuksia koskevien vaatimusten ja soveltuvissa tapauksissa asiaankuuluvien liitteen II a vaatimusten mukaisuus laitteen*** käyttötarkoituksen tavanomaisissa olosuhteissa ***sekä liitteessä I olevassa 1 ja 5 kohdassa tarkoitettujen häiriöiden ja ristireaktioiden hyöty-riskisuhteen hyväksyttävyys on arvioitava tieteellisen validiteetin sekä riittävän*** kliinisen tutkimusnäytön ***antavien analyttistä ja kliinistä suorituskykyä koskevien tietojen*** perusteella.

Valmistajan on täsmennettävä ja perusteltava sen kliinisen tutkimusnäytön taso, joka on tarpeen asiaankuuluvien olennaisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisuuden osoittamiseksi ja sopiva laitteen ominaisuuksiin ja sen käyttötarkoitukseen.

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

2. Kliinisen tutkimusnäytön on tuettava valmistajan ilmoittamaa laitteen käyttötarkoitusta ***ja perustuttava jatkuvaan suorituskyvyn arviointiprosessiin suorituskyvyn arviointisuunnitelman mukaisesti.***

3. *Suorituskyvyn arvioinnissa on noudatettava määriteltyä ja menetelmällisesti luotettavaa menettelyä, jotta voidaan osoittaa tämän artiklan ja liitteen XII mukaisesti*
- a) *tieteellinen validiteetti*
 - b) *analyttinen suorituskyky*
 - c) *kliininen suorituskyky.*

Näiden osioiden arviointiin pohjautuvat tiedot ja johtopäätökset muodostavat laitteen kliinisen tutkimusnäytön. Kliinisen tutkimusnäytön on osoitettava tieteellisesti, että suunnitellut kliiniset hyödyt ja turvallisuus saavutetaan lääketieteen viimeisimmän kehityksen mukaisesti. Suorituskyvyn arvioinnin pohjalta saadun kliinisen tutkimusnäytön [...] on annettava tieteellisesti validi varmistus siitä, [...] että liitteessä I esitetyt yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset täyttyvät tavanomaisissa käyttöolosuhteissa.

4. [...]

5. Tieteelliseen validiteettiin, analyttiseen suorituskykyyn ja [...] kliiniseen suorituskykyyn liittyvät tiedot *ja niiden arviointi on dokumentoitava raporteissa* osana liitteessä XII olevan A osan 1.4 kohdassa tarkoitettua *suorituskyvyn arviointiraporttia, johon on sisällyttävä sen pohjalta saatu kliininen tutkimusnäyttö.* [...] *Suorituskyvyn arviointiraportin* on oltava osa liitteessä II tarkoitettuja kyseistä laitetta koskevia teknisiä asiakirjoja.

6. [...] **Suorituskyvyn arviointi** ja sitä koskevat asiakirjat on pidettävä ajan tasalla kyseisen laitteen koko käyttöiän ajan päivittämällä niitä valmistajan **markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskyvyn seurantaan koskevan suunnitelman** täytäntöönpanosta saaduilla tiedoilla **osana** 8 artiklan [...] 7 kohdassa tarkoitettua markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa suunnitelmaa.

Luokkaan C ja D luokiteltuja laitteita koskevat suorituskyvyn arviointiraportit on päivitettävä tarvittaessa ja vähintään vuosittain näillä tiedoilla. Edellä 24 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu turvallisuutta ja suorituskykyä koskeva tiivistelmä on päivitettävä tarvittaessa mahdollisimman pian.

7. Valmistajan on varmistettava, että suorituskyvyn arviointiin **käytetty** 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.

[...]

8. ***Komissio voi teknisen ja tieteellisen kehityksen asianmukaisesti huomioon ottaen hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, jos se on tarpeen liitteen XII yhdenmukaista soveltamista varten. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.***

48 artikla

Suorituskykytutkimuksia koskevat yleiset vaatimukset

1. [...] **Suorituskykyä** koskevat tutkimukset on **suunniteltava, sallittava, suoritettava, kirjattava ja selostettava 48–58 artiklan säännösten ja liitteiden XII ja XIII mukaisesti**, jos ne [...] suoritetaan yhden tai useamman seuraavan **ehdon mukaisesti**:
 - a) **invasiivinen näytteenotto toteutetaan ainoastaan suorituskykyä koskevaa tutkimusta varten** [...];
 - b) **tutkimus koskee 2 artiklan 37 kohdassa määriteltyä kliinistä suorituskykyä koskevaa interventiotutkimusta** [...];
 - c) **tutkimuksen suorittamiseen liittyy tutkittaviin kohdistuvia invasiivisia lisätoimenpiteitä tai muita riskejä** [...];
 - d) **tutkimukseen sisältyy lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistäminen**.
2. [...] **Suorituskykyä** koskevat tutkimukset on suoritettava olosuhteissa, jotka vastaavat laitteen tavanomaisia käyttöolosuhteita.

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

Jäsenvaltiot voivat päättää olla soveltamatta edellä olevaa alakohtaa suorituskykyä koskevaan tutkimukseen, joka suoritetaan yksinomaan niiden omalla alueella tai niiden alueella ja kolmannen maan alueella, edellyttäen, että ne varmistavat, että toimeksiantaja nimeää kyseistä tutkimusta varten vähintään niiden alueella olevan yhteyshenkilön, joka on kaiken tässä asetuksessa säädetyn toimeksiantajalle suunnatun viestinnän vastaanottaja.

4. [...] Kaikki suorituskykyä koskevat tutkimukset on suunniteltava sellaisiksi ja ne on suoritettava siten, että [...] suorituskykyä koskevaan tutkimukseen osallistuvien tutkittavien oikeuksia, turvallisuutta, **ihmisarvoa** ja hyvinvointia suojellaan ja ne **ovat kaikkea muuta etua tärkeämmät ja** että [...] tuotetut [...] tiedot ovat **tieteellisesti valideja**, luotettavia ja varmoja.

Suorituskykyä koskevista tutkimuksista suoritetaan tieteellinen ja eettinen arviointi. Eettisen arvioinnin suorittaa eettinen komitea asianomaisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että eettisten komiteoiden arvioinnin menettelyt ovat yhteensopivia tässä asetuksessa vahvistettujen suorituskykyä koskevan tutkimuksen lupahakemuksen arviointia koskevien menettelyjen kanssa.

5. [...]

6. [...]

6 a. Edellä olevan 1 kohdan mukainen suorituskykyä koskeva tutkimus voidaan suorittaa ainoastaan, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

- a) kyseiset jäsenvaltiot ovat antaneet suorituskykyä koskevalle tutkimukselle luvan tämän asetuksen mukaisesti, jollei toisin ilmoiteta;**
- b) kansallisen lainsäädännön mukaisesti perustettu riippumaton eettinen komitea on antanut suunnitellusta suorituskykyä koskevasta tutkimuksesta lausunnon, joka ei ole kielteinen ja joka on pätevä koko kyseistä jäsenvaltiota varten sen lainsäädännön mukaisesti;**
- c) toimeksiantaja tai sen 3 kohdan nojalla laillinen edustaja tai yhteyshenkilö on sijoittautunut unioniin;**
- c a) erityisasemassa olevia väestöryhmiä ja tutkittavia suojellaan asianmukaisesti asiaankuuluvien kansallisten säännösten mukaisesti;**
- d) tutkittavalle aiheutuvat ennakoitavissa olevat riskit ja haitat ovat lääketieteellisesti perusteltavissa, kun niitä tarkastellaan suhteessa laitteen mahdolliseen hyötyyn tutkittaville ja/tai lääketieteelle;**
- e) tutkittava tai, jos tutkittava ei pysty antamaan tietoon perustuvaa suostumusta, tämän laillinen edustaja on antanut tietoon perustuvan suostumuksen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta annetun asetuksen (EU) N:o 536/2014 29 artiklan mukaisesti;**
- f) tutkittavan oikeus fyysiseen ja henkiseen koskemattomuuteen, yksityisyyteen sekä häntä koskevien tietojen suojaan direktiivin 95/46/EY mukaisesti on turvattu;**
- h) biologinen turvallisuus on tarvittaessa testattu viimeisimmän tieteellisen tiedon perusteella ottaen huomioon laitteen käyttötarkoitus, tai muut tarpeelliseksi katsotut testit on suoritettu;**

- i) *kun on kyse kliinistä suorituskkyä koskevasta tutkimuksista, analyttinen suorituskky on osoitettu ottaen huomioon alan viimeisin kehitys;*
 - i a) *kun on kyse kliinistä suorituskkyä koskevasta interventiotutkimuksista, analyttinen suorituskky ja tieteellinen validiteetti on osoitettu ottaen huomioon alan viimeisin kehitys, paitsi jos tutkimukset koskevat lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistäviä laitteita;*
 - j) *laitteen tekninen turvallisuus sen käytön kannalta on osoitettu ottaen huomioon alan viimeisin kehitys sekä työturvallisuuden ja onnettomuuksien ehkäisemisen alan säännökset;*
 - k) *liitteen XIII vaatimukset täyttyvät.*
7. *Tutkittava voi vetäytyä suorituskkyä koskevasta tutkimuksesta milloin tahansa ilman kielteisiä seurauksia peruuttamalla tietoisensa. Tietoisensa suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta toimiin, jotka suoritettiin tietoisensa suostumuksen perusteella jo ennen sen peruuttamista, eikä näin saatujen tietojen käyttöön, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 95/46/EY soveltamista.*
8. *Tutkijan on oltava kansallisen lainsäädännön määritelmän mukainen henkilö, joka harjoittaa ammattia, jonka asianomaisessa jäsenvaltiossa tunnustetaan antavan pätevyys toimia tutkijana tarvittavan potilaiden hoitoa koskevan tieteellisen tietämyksen ja asiantuntemuksen vuoksi. Muilla suorituskkyä koskevan tutkimuksen suorittamiseen osallistuvilla on oltava koulutukseen tai kokemukseen perustuva asianmukainen pätevyys asiaankuuluvalla lääketieteen alalla ja kliinisistä tutkimusmenetelmistä tehtäviensä hoitamiseksi.*
9. *Suorituskkyä koskevan tutkimuksen suorittamiseen käytettävien tilojen on vastattava käyttötarkoitusta varten varattuja tiloja ja oltava soveltuvia suorituskkyä koskevaan tutkimukseen.*

48 b artikla

Erityisasemassa olevien tutkittavien suojelu ja hätätilanteet

Suojellakseen erityisesti erityisasemassa olevien tutkittavien oikeuksia, turvallisuutta, ihmisarvoa ja hyvinvointia suorituskykyä koskevissa tutkimuksissa, jäsenvaltioiden on toteutettava asianmukaisia toimenpiteitä, jotka koskevat suorituskykyä koskevia tutkimuksia seuraavien osalta:

- a) alaikäiset,***
- b) vajaakykyiset tutkittavat,***
- c) raskaana olevat ja imettävät naiset,***
- d) hätätilanteet, ja/tai***
- e) hoitolaitokseen sijoitetut henkilöt, asevelvollisuutta suorittavat henkilöt, vapautensa menettäneet henkilöt sekä henkilöt, jotka eivät tuomioistuimen päätöksen vuoksi voi osallistua suorituskykyä koskeviin tutkimuksiin.***

48 c artikla

Vahingonkorvaus

- 1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytössä on tutkittavalle niiden alueella suoritettavaan suorituskykyä koskevaan tutkimukseen osallistumisesta aiheutuneen vahingon korvaamista koskevat järjestelmät vakuutuksen tai takuujärjestelyn tai senkaltaisen järjestelyn muodossa, joka vastaa sitä tarkoitukseltaan ja on tarkoituksenmukainen riskin luonteeseen ja laajuuteen nähden.***
- 2. Toimeksiantajan ja tutkijan on käytettävä 1 kohdassa tarkoitettua järjestelmää sille jäsenvaltiolle, jossa suorituskykyä koskeva tutkimus suoritetaan, sopivassa muodossa.***

49 artikla

Hakemus sellaisia **kliinistä** suorituskykyä koskevia interventiotutkimuksia ja muita [...] suorituskykyä koskevia tutkimuksia varten, joihin sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä

1. [...]
2. [...] Suorituskykyä koskevan tutkimuksen toimeksiantajan on **tehtävä ja** toimitettava **51 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta** hakemus ja siihen liittyvät **liitteessä XII olevan A osan 2 kohdassa ja** liitteessä XIII tarkoitetut asiakirjat jäsenvaltio(i)lle, jo(i)ssa tutkimus on tarkoitus toteuttaa. **Jäljempänä 51 artiklassa tarkoitetussa sähköisessä järjestelmässä on luotava tätä suorituskykyä koskevaa tutkimusta varten unionin laajuinen yksilöllinen yksittäinen tunnistenumero, jota on käytettävä kaikessa asiaankuuluvassa kyseistä tutkimusta koskevassa viestinnässä.** Kyseisen jäsenvaltion on [...] **10** päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta ilmoitettava toimeksiantajalle, kuuluuko [...] suorituskykyä koskeva tutkimus tämän asetuksen soveltamisalaan ja sisältääkö hakemus vaaditut asiakirjat.

[...]

3. Mikäli jäsenvaltio katsoo, että hakemuksen kohteena oleva [...] suorituskykyä koskeva tutkimus ei kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan tai että hakemus on puutteellinen, sen on ilmoitettava tästä toimeksiantajalle ja annettava toimeksiantajalle enintään [...] **30** päivän määräaika selvitysten antamiseksi tai hakemuksen täydentämiseksi.

Mikäli toimeksiantaja ei ole antanut selvityksiä tai täydentänyt hakemusta ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun määräajan kuluessa, hakemus **katsotaan rauenneeksi**. *Jos toimeksiantaja katsoo hakemuksen kuuluvan asetuksen soveltamisalan piiriin ja/tai sisältävän kaikki vaaditut asiakirjat, mutta toimivaltainen viranomainen ei ole samaa mieltä, hakemus katsotaan hylätyksi. Jäsenvaltioiden on säädettävä tällaista kielteistä päätöstä koskevasta valitusmenettelystä.*

[...] Jäsenvaltion **on ilmoitettava** toimeksiantajalle **viiden** päivän kuluessa selvitysten tai [...] **pyydettyjen lisätietojen** vastaanottamisesta, katsotaanko suorituskykyä koskevan tutkimuksen kuuluvan tämän asetuksen soveltamisalaan ja [...] sisältääkö hakemus vaaditut asiakirjat.

4. Tämän luvun soveltamiseksi se päivä, jona toimeksiantajalle lähetetään ilmoitus 2 **tai** 3 kohdan mukaisesti, katsotaan hakemuksen validointipäiväksi. **Kyseinen jäsenvaltio voi myös jatkaa 2 ja 3 kohdassa tarkoitettuja ajanjaksoja viidellä päivällä.**

- 4 a. Jäsenvaltio voi pyytää toimeksiantajalta lisätietoja hakemuksen arvioinnin aikana. Jäljempänä olevan 5 b kohdan toisen luetelmakohdan mukaisen määräajan päättymistä lykätään ensimmäisen pyynnön päivämäärästä siihen saakka kun lisätiedot on saatu.**

5. Toimeksiantaja voi käynnistää [...] suorituskyyä koskevan tutkimuksen seuraavasti:
- a) kun on kyse **48 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisista** [...] suorituskyyä koskevista **tutkimuksista ja jos näytteiden keruu ei aiheuta tutkittavalle merkittävää kliinistä riskiä, ellei kansallisissa säännöksissä muuta säädetä, välittömästi 4 kohdassa tarkoitetun hakemuksen validointipäivän jälkeen ja edellyttäen, että** asianomaisen jäsenvaltion toimivaltainen eettinen komitea on **antanut lausunnon, joka ei ole kielteinen ja joka on validi koko kyseistä jäsenvaltiota varten sen lainsäädännön mukaisesti;**
 - b) kun on kyse **48 artiklan 1 kohdan b, c ja d alakohdan mukaisista** [...] suorituskyyä koskevista tutkimuksista tai muista kuin a alakohdassa tarkoitetuista tutkimuksista
 - **heti kun asianomainen jäsenvaltio on ilmoittanut toimeksiantajalle luvan antamisestaan ja edellyttäen, että asianomaisen jäsenvaltion toimivaltainen eettinen komitea on antanut lausunnon, joka ei ole kielteinen ja joka on pätevä koko kyseistä jäsenvaltiota varten sen lainsäädännön mukaisesti, tai**
 - **45 päivän kuluttua 4 kohdassa tarkoitetusta validointipäivästä, jollei asianomainen jäsenvaltio ole kyseisen ajanjakson aikana ilmoittanut toimeksiantajalle hylkäämisestään ja edellyttäen, että asianomaisen jäsenvaltion toimivaltainen eettinen komitea on antanut lausunnon, joka ei ole kielteinen ja joka on pätevä koko kyseistä jäsenvaltiota varten sen lainsäädännön mukaisesti.**

Asianomainen jäsenvaltio voi myös jatkaa edellisessä alakohdassa tarkoitettua ajanjaksoa 20 päivällä asiantuntijoiden kuulemista varten.

c) [...]

6. [...]

[...]

7. [...] Komissio *voi* hyväksyä [...] **84 artiklan 3 kohdan** mukaisesti **täytäntöönpanosäädöksiä, joilla varmistetaan niiden vaatimusten yhdenmukainen soveltaminen**, jotka koskevat [...] suorituskyyä koskevaa tutkimusta koskevan hakemuksen mukana toimitettavia asiakirjoja, joista säädetään liitteessä XIII olevassa I luvussa.

49 a artikla

Jäsenvaltioiden suorittama arviointi

1. ***Jäsenvaltioiden on varmistettava, että hakemuksen validoivilla ja arvioivilla tai siitä päättävillä henkilöillä ei ole eturistiriitoja ja että he ovat riippumattomia toimeksiantajasta, tutkimukseen osallistuvista tutkijoista ja suorituskyyä koskevaa tutkimusta rahoittavista henkilöistä tai oikeushenkilöistä sekä muusta mahdollisesta sopimattomasta vaikutuksesta.***
2. ***Jäsenvaltioiden on varmistettava, että arviointiin osallistuu kohtuullinen määrä henkilöitä, joilla on yhdessä tarvittava pätevyys ja kokemus.***

3. *Jäsenvaltioiden on arvioitava, onko suorituskykyä koskeva tutkimus suunniteltu siten, että mahdolliset jäljelle jäävät riskit tutkittaville tai kolmannelle henkilölle ovat riskien minimoinnin jälkeen perusteltuja, kun niitä tarkastellaan suhteessa odotettuihin kliinisiin hyötyihin. Niiden on sovellettavat yhteiset eritelmät tai yhdenmukaistetut standardit huomioon ottaen tarkasteltava erityisesti seuraavia seikkoja:*
- a) *sen osoittaminen, että suorituskyvyn arviointiin tarkoitetut laitteet ovat sovellettavien yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisia, lukuun ottamatta suorituskykyä koskevan tutkimuksen piiriin kuuluvia seikkoja, ja onko näiden seikkojen osalta ryhdytty kaikkiin varotoimiin tutkittavien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi. Kun on kyse suorituskykyä koskevista tutkimuksista, tähän kuuluu analyttisen suorituskyvyn arviointi, ja kun on kyse kliinistä suorituskykyä koskevista interventiotutkimuksista, analyttisen suorituskyvyn, kliinisen suorituskyvyn ja tieteellisen validiteetin arviointi ottaen huomioon alan viimeisin kehitys;*
 - b) *onko toimeksiantajan käyttämät riskien minimointiratkaisut kuvattu yhdenmukaistetuissa standardeissa, ja tapauksissa, joissa toimeksiantaja ei käytä yhdenmukaistettuja standardeja, suojelun tason vastaavuus yhdenmukaistettuihin standardeihin nähden;*
 - c) *suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitetun laitteen turvallista asentamista, käyttöönottoa ja huoltoa varten suunniteltujen toimenpiteiden vakuuttavuus;*
 - d) *suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuus ja varmuus ottaen huomioon tilastolliset näkökohdat, suorituskykyä koskevan tutkimuksen koeasetelma ja menetelmänäkökohdat (kuten otoskoko ja vertailukohde);*
- d a) *liitteen XIII vaatimukset täyttyvät.*

4. *Jäsenvaltiot voivat kieltäytyä luvan antamisesta suorituskyyä koskevalle tutkimukselle, jos*
- a) suorituskyyä koskeva tutkimus ei kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan;*
 - b) edellä olevan 49 artiklan 3 kohdan mukaisesti toimitettu hakemus ei sisällä kaikkia vaadittuja asiakirjoja;*
 - c) eettinen komitea on antanut kielteisen lausunnon, joka on asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti pätevä koko jäsenvaltiota varten;*
 - c a) laite tai toimitetut asiakirjat, erityisesti tutkimussuunnitelma ja tutkijan tietopaketti, eivät vastaa viimeisintä tieteellistä tietämystä ja erityisesti jos suorituskyyä koskeva tutkimus ei sovellu antamaan tutkimusnäyttöä turvallisuudesta, suorituskyyominaisuuksista tai laitteen hyödystä tutkittaville, tai*
 - d) edellä 48 artiklassa esitetyt vaatimukset eivät täyty, tai*
 - e) edellä olevan 3 kohdan mukainen arviointi on kielteinen.*

49 b artikla

Suorituskyyä koskevan tutkimuksen suorittaminen

1. *Toimeksiantajan ja tutkijan on varmistettava, että suorituskyytutkimus suoritetaan suorituskyytutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman mukaisesti.*
2. *Varmistaakseen tutkittavien oikeuksien, turvallisuuden ja hyvinvoinnin suojaamisen, raportoitujen tietojen luotettavuuden ja varmuuden sekä sen, että suorituskyyä koskeva tutkimus suoritetaan tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti, toimeksiantajan on asianmukaisesti seurattava suorituskyyä koskevan tutkimuksen suorittamista. Toimeksiantajan on määritettävä seurannan laajuus ja luonne sellaisen arvioinnin perusteella, jossa otetaan huomioon kaikki suorituskyyä koskevan tutkimuksen erityispiirteet, seuraavat mukaan luettuina:*
 - a) suorituskyyä koskevan tutkimuksen tavoite ja menetelmät ja*
 - b) missä määrin interventio poikkeaa tavanomaisesta kliinisestä käytännöstä.*

3. *Toimeksiantajan tai tapauksen mukaan tutkijan on kirjattava kaikki suorituskyyä koskevan tutkimuksen tiedot, käsiteltävä niitä ja tallennettava ne siten, että ne voidaan tarkasti raportoida, tulkita ja varmentaa ja että tutkittavia koskevien kirjattujen tietojen ja henkilötietojen luottamuksellisuus samalla suojataan sovellettavan tietosuojalainsäädännön mukaisesti.*
4. *On toteutettava asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet käsiteltyjen tietojen ja henkilötietojen suojaamiseksi luvattomalta tai laittomalta käytöltä, luovuttamiselta, levittämiseltä, muuttamiselta tai tuhoamiselta taikka tahattomalta häviämiseltä, erityisesti jos käsittelyyn kuuluu tietojen siirtämistä verkossa.*
- 4 a. *Jäsenvaltioiden on tehtävä asianmukaisen taseisia tarkastuksia tutkimuspaikoilla sen toteamiseksi, että suorituskyyä koskevat tutkimukset suoritetaan tämän asetuksen vaatimusten ja hyväksytyn tutkimussuunnitelman mukaisesti.*
5. *Toimeksiantajan on vahvistettava hätätilanteita varten menettely, jonka ansiosta tutkimuksessa käytettävät laitteet voidaan välittömästi tunnistaa ja tarvittaessa välittömästi palauttaa.*

50 artikla

[...]

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

1. Komissio perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa sähköisen järjestelmän [...] sekä hallinnoi **ja ylläpitää** sitä. Järjestelmällä seurataan kliinistä suorituskkyä koskevia interventiotutkimuksia ja muita [...] suorituskkyä koskevia tutkimuksia, joihin sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä.
 - a a)** Sillä luodaan yksittäiset tunnistenumerot [...] suorituskkyä koskeville tutkimuksille;
 - a b)** *sitä käytetään yhteyspisteenä kaikkia 49 artiklan 2 kohdassa, 52 artiklassa, 53 artiklassa ja 56 artiklassa tarkoitettuja suorituskkytutkimuksia koskevien hakemusten toimittamiselle [...] ja kaikelle muulle tietojen toimittamiselle tai tietojen käsittelylle tässä yhteydessä;*
 - a) [...]
 - b) sillä vaihdetaan jäsenvaltioiden kesken sekä niiden ja komission kesken [...] tietoja **tämän asetuksen mukaisista suorituskkyä koskevista tutkimuksista, mukaan lukien 49 a artiklan ja 54 artiklan mukaisesti vaihdettavat tiedot;**
 - c) [...]
 - c a)** *toimeksiantaja käyttää sitä tiedottamiseen 55 artiklan mukaisesti;*
 - d) sitä käytetään 57 artiklassa [...] tarkoitettuun vakavista haattatapahtumista ja laitteiden virheellisyyksistä **raportoimiseen [...] ja siihen liittyviin päivityksiin.**
2. Komissio varmistaa 1 kohdassa tarkoitettua sähköistä järjestelmää perustaessaan, että järjestelmä toimii yhteen asetuksen (EU) N:o 536/2014 [...] artiklan mukaisesti perustetun ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä lääketutkimuksia koskevan EU-tietokannan kanssa **siltä osin kuin on kyse lääkeshoidon ja diagnostiikan yhdistämistä koskevista suorituskyyvyn arviointitutkimuksista.** [...]

- 2 a. *Jos 1 kohdassa tai 49 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin tulee muutos, toimeksiantajan on saatettava tässä artiklassa tarkoitettussa sähköisessä järjestelmässä olevat asianomaiset tiedot ajan tasalle viikon kuluessa muutoksesta. Asianomaisille jäsenvaltioille on ilmoitettava ajan tasalle saattamisesta, ja asiakirjoihin tehtyjen muutosten on oltava selvästi erotettavissa.*
3. [...]
4. *Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen on oltava yleisön saatavilla 51 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta, lukuun ottamatta b alakohdassa tarkoitettuja tietoja, joiden on oltava pelkästään jäsenvaltioiden ja komission saatavilla, elleivät kaikki nämä tiedot tai osa näistä tiedoista ole luottamuksellisia jonkin seuraavassa mainitun syyn perusteella:*
- a) henkilötietojen suoja asetuksen (EY) N:o 45/2001 mukaisesti,*
 - b) kaupallisesti luottamuksellisten tietojen suoja, varsinkin tutkijan tietopaketin osalta, erityisesti ottaen huomioon laitteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vaihe, jollei ylivoimainen yleinen etu edellytä ilmaisemista,*
 - c) jäsenvaltioiden toteuttama kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen suorittamista koskeva tehokas valvonta.*
- 4 a. *Kliinistä suorituskkyä koskeviin interventiotutkimuksiin ja muihin suorituskkytutkimuksiin, joihin sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä, osallistuvien tutkittavien henkilötietoja ei saa julkistaa.*
- 4 b. *Tässä artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän käyttöliittymän on oltava saatavilla kaikilla unionin kielillä.*

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

1. Jos [...] 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 [...] **suorituskkyä koskeva** seurantatutkimus', toimeksiantajan on tiedotettava asianomaisille jäsenvaltioille vähintään 30 päivää ennen tutkimuksen aloittamista, tehdäänkö tutkittaville tutkimuksen vuoksi uusia invasiivisia tai raskaita toimenpiteitä. **Ilmoitus on tehtävä 51 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta. Ilmoituksen mukana on toimitettava liitteessä XII olevan A osan 2 kohdassa ja liitteessä XIII tarkoitetut asiakirjat.** Sovelletaan **48 artiklan 6 a kohdan b–h sekä k alakohtaa**, [...], 53 artiklaa, 54 artiklaa, [...], 55 artiklaa [...], **57 artiklan 6 kohtaa** [...] ja liitteen XII ja XIII asiaankuuluvia säännöksiä.
2. Jos CE-merkintään 40 artiklan mukaisesti oikeutetulle laitteelle tehtävän [...] suorituskkytutkimuksen tavoitteena on arvioida tällaista laitetta muussa käyttötarkoituksessa kuin siinä, jota tarkoitetaan valmistajan liitteessä I olevan 17 kohdan mukaisesti toimittamissa tiedoissa ja asianmukaisessa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyssä, sovelletaan 48–58 artiklaa.

Kliinistä suorituskkyä koskevien interventiotutkimusten ja muiden [...] suorituskkyä koskevien tutkimusten, joihin sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä, huomattavat muutokset

1. Jos toimeksiantaja **aikoo** tehdä [...] suorituskkyä koskevaan tutkimukseen muutoksia, joilla on todennäköisesti huomattava vaikutus tutkittavien turvallisuuteen, **terveyteen** tai oikeuksiin taikka tutkimuksessa tuotettavien [...] tietojen varmuuteen tai luotettavuuteen, tämän on ilmoitettava **51 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta** asianomaisille jäsenvaltioille kyseisten muutosten syyt ja sisältö. Ilmoituksen mukana on toimitettava ajan tasalle saatettu versio liitteessä XIII tarkoitetuista asiaankuuluvista asiakirjoista, ja muutosten on oltava selvästi erotettavissa.
2. Toimeksiantaja voi toteuttaa 1 kohdassa tarkoitetut muutokset aikaisintaan **38** [...] päivän kuluttua ilmoituksesta, ellei asianomainen jäsenvaltio ole ilmoittanut toimeksiantajalle, että se kieltäytyy tutkimuksesta **49 a artiklan 4 kohdan nojalla tai** kansanterveydellisistä syistä [...], **tutkittavien ja käyttäjien** turvallisuuteen tai **terveyteen** liittyvistä syistä, yleisen edun vuoksi **tai jos asianomainen eettinen komitea on antanut kielteisen lausunnon, joka on jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti validi koko jäsenvaltiota varten.**
3. *Asianomaiset jäsenvaltiot voivat myös jatkaa 2 kohdassa tarkoitettua ajanjaksoa seitsemällä päivällä asiantuntijoiden kuulemista varten.*

[...] Jäsenvaltioiden toteuttamat korjaavat toimenpiteet ja jäsenvaltioiden välinen tiedonvaihto kliinistä suorituskyyä koskevista interventiotutkimuksista ja muista [...] suorituskyytutkimuksista, joihin sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä

0 a. Jos asianomaisella jäsenvaltiolla on syytä katsoa, että tässä asetuksessa asetetut vaatimukset eivät enää täyty, se voi toteuttaa omalla alueellaan seuraavat toimenpiteet:

- a) peruuttaa suorituskyyä koskevan tutkimuksen luvan;**
- b) lykätä suorituskyyä koskevan tutkimuksen suorittamista, keskeyttää tutkimuksen tilapäisesti tai lopettaa tutkimuksen;**
- c) vaatia toimeksiantajaa muuttamaan mitä hyvänsä suorituskyyä koskevaan tutkimukseen kuuluvaa seikkaa.**

0 b. Lukuun ottamatta tapauksia, jotka edellyttävät välittömiä toimia, asianomaisen jäsenvaltion on pyydettävä lausunto toimeksiantajalta ja/tai tutkijalta, ennen kuin se toteuttaa minkä tahansa 0 a kohdassa tarkoitetun toimenpiteen. Tämä lausunto on annettava seitsemän päivän kuluessa.

1. Mikäli jäsenvaltio **on toteuttanut jonkin 0 a kohdassa tarkoitetun toimenpiteen tai** kieltänyt [...] suorituskyyä koskevan tutkimuksen [...] tai jos toimeksiantaja on ilmoittanut sille [...] suorituskyyä koskevan tutkimuksen ennaikaisesta lopettamisesta turvallisuussyiden vuoksi, jäsenvaltion on ilmoitettava [...] **tästä** päätöksestä ja siihen johtaneista syistä kaikille jäsenvaltioille ja komissiolle 51 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.
2. Mikäli toimeksiantaja peruuttaa hakemuksen ennen jäsenvaltion päätöstä, [...] **asiasta on tiedotettava** kaikille muille jäsenvaltioille ja komissiolle 51 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.

Toimeksiantajan tiedotusvelvoitteet kliinistä suorituskyyä koskevien interventiotutkimusten tai muiden [...] suorituskyyä koskevien tutkimusten, joihin sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä, tilapäisen keskeyttämisen tai päättymisen yhteydessä

1. Jos toimeksiantaja on tilapäisesti keskeyttänyt [...] suorituskyyä koskevan tutkimuksen ***tai on lopettanut tutkimuksen ennen aikaisesti***, sen on tiedotettava asiasta asianomaisille jäsenvaltioille 15 päivän kuluessa tilapäisestä keskeyttämisestä ***tai ennen aikaisesta lopettamisesta ja esitettävä perustelut***. Jos toimeksiantaja on tilapäisesti keskeyttänyt suorituskyyä koskevan tutkimuksen tai on lopettanut tutkimuksen ennen aikaisesti turvallisuussyistä, sen on tiedotettava asiasta asianomaisille jäsenvaltioille 24 tunnin kuluessa.
2. Toimeksiantajan on ilmoitettava kullekin asianomaiselle jäsenvaltioille kyseiseen jäsenvaltioon liittyvän [...] suorituskyyä koskevan tutkimuksen päättymisestä [...]. Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa kyseiseen jäsenvaltioon liittyvän [...] suorituskyyä koskevan tutkimuksen päättymisestä.
- 2 a. Jos tutkimus suoritetaan useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, toimeksiantajan on ilmoitettava kaikille asianomaisille jäsenvaltioille [...] suorituskyyä koskevan tutkimuksen päättymisestä kokonaisuudessaan. Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa [...] suorituskyyä koskevan tutkimuksen päättymisestä kokonaisuudessaan.
3. Toimeksiantajan on vuoden kuluessa [...] suorituskyyä koskevan tutkimuksen päättymisestä ***tai kolmen kuukauden kuluessa tutkimuksen ennen aikaisesta lopettamisesta*** toimitettava asianomaisille jäsenvaltioille ***51 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta*** [...] liitteessä XII olevan A osan 2.3.3 kohdassa tarkoitettu [...] suorituskyyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportti. Mikäli kliinistä suorituskyyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportin toimittaminen ei [...] ole mahdollista vuoden kuluessa ***tutkimuksen päättymisestä***, se on toimitettava heti kun se on saatavilla. Tällöin liitteessä XII olevan A osan 2.3.2 kohdassa tarkoitettussa kliinistä suorituskyyä koskevan tutkimuksen tutkimussuunnitelmassa on tarkennettava [...] suorituskyyä koskevan tutkimuksen tulosten toimittamisajankohta perusteluineen.

4. *Toimeksiantajan on toimitettava tiivistelmä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportista viimeistään vuoden kuluttua 3 kohdassa tarkoitetun raportin toimittamisesta. Tiivistelmä on laadittava niin, että laitteen suunniteltu käyttäjä ymmärtää sen helposti.*
5. *Edellä 1–4 kohdan mukaisesti toimitettavat tiedot ja raportit on toimitettava 51 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta. Edellä 3 ja 4 kohdan mukaisesti toimitettavat raportit on asetettava julkisesti saataville sähköisen järjestelmän kautta viimeistään, kun laitteessa on CE-merkintä ja ennen laitteen markkinoille saattamista.*

56 artikla

Useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavat kliinistä suorituskykyä koskevat interventiotutkimukset ja muut [...] suorituskykyä koskevat tutkimukset, joihin sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä

1. *Useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavan [...] suorituskykyä koskevan tutkimuksen toimeksiantaja voi 49 artiklan soveltamiseksi toimittaa 51 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta keskitetyn hakemuksen, joka toimitetaan heti vastaanottamisajankohtana sähköisesti asianomaisille jäsenvaltioille, jotka ovat vapaaehtoisesti hyväksyneet kyseisen tutkimusta koskevan menettelyn.*
2. *Toimeksiantajan on tässä keskitetyssä hakemuksessa ehdotettava yhtä asianomaisista jäsenvaltioista koordinoivaksi jäsenvaltioksi. [...] Asianomaisten jäsenvaltioiden on kuuden päivän kuluessa hakemuksesta sovittava, että yksi niistä ottaa hoitaakseen koordinoivan jäsenvaltion tehtävän. [...] Jos ne eivät pääse sopimukseen koordinoivasta jäsenvaltiosta, toimeksiantajan ehdottama jäsenvaltio ottaa hoitaakseen kyseisen tehtävän. [...] Edellä 49 artiklassa [...] tarkoitetut määrääajat alkavat sitä päivää seuraavana päivänä, jona koordinoiva jäsenvaltio antaa ilmoituksen toimeksiantajalle (ilmoituspäivä) [...].*

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 **1.11 a**, 4.2, 4.3 ja 4.4 kohdan **sekä liitteessä XII olevan A osan 2.3.2 kohdan c alakohdan** mukaisesti toimitettuja asiakirjoja, jotka kunkin asianomaisten jäsenvaltion on arvioitava erikseen.

Koordinoivan jäsenvaltion on

a a) kuuden päivän kuluessa keskitetyn hakemuksen vastaanottamisesta ilmoitettava toimeksiantajalle, että se on koordinoiva jäsenvaltio (ilmoituspäivä);

- a) [...] **10** päivän kuluessa keskitetyn hakemuksen vastaanottamisesta ilmoitettava toimeksiantajalle, kuuluuko [...] suorituskyyä koskeva tutkimus tämän asetuksen soveltamisalaan ja sisältääkö hakemus vaaditut asiakirjat, lukuun ottamatta liitteessä XIII olevan I luvun **1.11. a**, 4.2, 4.3 ja 4.4 kohtaa **ja liitteessä XII olevan A osan 2.3.2 kohdan c alakohtaa**, 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 [...] suorituskyytutkimuksen kuulumista tämän asetuksen soveltamisalaan ja sitä, sisältääkö hakemus vaadittavat asiakirjat, **ottaen huomioon muiden asianomaisten jäsenvaltioiden esittämät näkökohdat**, lukuun ottamatta liitteessä XIII olevan I luvun **11.1 a**, 4.2, 4.3 ja 4.4 kohdan **ja liitteessä XII olevan A osan 2.3.2 kohdan c alakohdan** mukaisesti toimitettavia asiakirjoja. **Asianomaiset jäsenvaltiot voivat toimittaa koordinoivalle jäsenvaltiolle hakemuksen validoinnin kannalta oleellisia näkökohtia seitsemän päivän kuluessa ilmoituspäivästä.** Edellä olevan 49 artiklan 2–4 kohtaa sovelletaan kuhunkin jäsenvaltioon sen tarkistuksen osalta, joka koskee sitä, sisältääkö hakemus liitteessä XIII olevan I luvun **1.11 a**, 4.2, 4.3 ja 4.4 kohdan **ja liitteessä XII olevan A osan 2.3.2 kohdan c alakohdan** mukaisesti toimitettavat asiakirjat;
- b) [...]

- c) *esitettävä arviointinsa tulokset arviointikertomusluonnoksessa, joka toimitetaan 26 päivän kuluessa validointipäivästä asianomaisille jäsenvaltioille. Muut asianomaiset jäsenvaltiot toimittavat 38 päivän kuluessa validointipäivästä arviointikertomusluonnosta ja asianomaista hakemusta koskevat kommenttinsa ja ehdotuksensa koordinoivalle jäsenvaltiolle, joka ottaa ne asianmukaisesti huomioon viimeistellessään lopullista arviointikertomusta, joka toimitetaan 45 päivän kuluessa validointipäivästä toimeksiantajalle ja asianomaisille jäsenvaltioille. Muiden asianomaisten jäsenvaltioiden on otettava lopullinen arviointikertomus huomioon tehdessään päätöstä toimeksiantajan hakemuksesta 49 artiklan 5 kohdan mukaisesti, lukuun ottamatta liitteessä XIII olevan I luvun 1.11 a, 4.2, 4.3 ja 4.4 kohtaa ja liitteessä XII olevan A osan 2.3.2 kohdan c alakohtaa, jotka kukin asianomainen jäsenvaltio arvioi erikseen.*

Mitä tulee liitteessä XIII olevan I luvun 1.11 a, 4.2, 4.3 ja 4.4 kohtaan ja liitteessä XII olevan A osan 2.3.2 kohdan c alakohtaan liittyvien asiakirjojen arviointiin, jonka kukin jäsenvaltio tekee erikseen, jäsenvaltio voi pyytää yksittäisessä tapauksessa lisätietoja toimeksiantajalta. Edellä olevan 2 kohdan mukaisen määräajan päättymistä lykätään pyynnön päivämäärästä siihen saakka kun lisätiedot on saatu.

- 3 a. *Koordinoiva jäsenvaltio voi myös jatkaa 3 kohdassa tarkoitettuja ajanjaksoja 50 päivällä asiantuntijoiden kuulemista varten. Tällaisessa tapauksessa sovelletaan soveltuvin osin tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja määräaikoja.*

3 a a. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin vahvistaa koordinoivan jäsenvaltion johtamaa koordinoitua arviointia koskevat menettelyt ja aikataulut, jotka asianomaisten jäsenvaltioiden on otettava huomioon päättäessään toimeksiantajan hakemuksesta. Tällaiset täytäntöönpanosäädökset voivat koskea koordinoitua arviointia koskevia menettelyjä myös silloin, kun kyseessä ovat 4 kohdan mukaiset merkittävät muutokset ja 57 artiklan 4 kohdan mukainen tapahtumista raportointi tai suorituskykyä koskevat tutkimukset, joihin sisältyy lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistäminen, kun lääkkeisiin sovelletaan samanaikaista kliinisen lääketutkimuksen koordinoitua arviointia asetuksen (EU) 536/2014 nojalla. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

3 b. Mikäli koordinoivan jäsenvaltion päätelmä on, että suorituskykyä koskevan tutkimuksen suorittaminen on hyväksyttävissä tai että se voidaan hyväksyä tietyin edellytyksin, kyseinen päätelmä on katsottava asianomaisen jäsenvaltion päätelmäksi.

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

- a) mikäli se katsoo, että osallistuminen suorituskykyä koskevaan tutkimukseen johtaisi siihen, että tutkittava saisi huonompaa hoitoa kuin asianomaisen jäsenvaltion tavanomaista lääketieteellistä käytäntöä noudatettaessa;**
- b) kansallisen lainsäädännön rikkominen;**
- c) 3 kohdan c alakohdan nojalla toimitetut tutkittavan turvallisuuteen sekä tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen liittyvät näkökohdat.**

Mikäli asianomainen jäsenvaltio vastustaa päätelmää, sen on annettava eriävä kantansa tiedoksi ja esitettävä yksityiskohtaiset perustelut 51 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta komissiolle, kaikille asianomaisille jäsenvaltioille ja toimeksiantajalle.

- 3 c.** *Asianomaisen jäsenvaltion on kieltäydyttävä hyväksymästä suorituskykyä koskevaa tutkimusta, jos se vastustaa koordinoivan jäsenvaltion päätelmää mistä tahansa 3 b kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettua syytä tai jos se katsoo asianmukaisesti perustelluista syistä, että liitteessä XIII olevan I luvun 1.11 a, 4.2, 4.3 ja 4.4 kohdassa käsitellyjä seikkoja ei noudateta, tai jos eettinen komitea on antanut kielteisen lausunnon, joka asianomaisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti on validi koko jäsenvaltiota varten. Tämän jäsenvaltion on säädettävä tällaista kielteistä päästöä koskevasta valitusmenettelystä.*
- 3 c a.** *Kunkin asianomaisen jäsenvaltion on ilmoitettava toimeksiantajalle 51 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta, onko suorituskykyä koskevalle tutkimukselle myönnetty lupa, onko sille myönnetty lupa tietyin edellytyksin vai onko lupa eväty. Ilmoitus on annettava yhdellä ainoalla päätöksellä viiden päivän kuluessa raportointipäivästä. Suorituskykyä koskevalle tutkimukselle voidaan myöntää lupa tietyin edellytyksin ainoastaan silloin, kun edellytykset ovat luonteeltaan sellaisia, ettei niitä voida täyttää tämän luvan myöntämisajankohtana.*
- 3 d.** *Mikäli koordinoivan jäsenvaltion päätelmä on se, että suorituskykyä koskeva tutkimus ei ole hyväksyttävissä, kyseinen päätelmä on katsottava kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden päätelmäksi.*
- 4.** *Edellä 53 artiklassa tarkoitetuista huomattavista muutoksista on ilmoitettava asianomaisille jäsenvaltioille 51 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta. Edellä olevassa [...] 3 b kohdassa tarkoitettut arvioinnit, jotka koskevat hylkäämisperusteiden olemassaoloa, on toteutettava koordinoivan jäsenvaltion johdolla, lukuun ottamatta liitteessä XIII olevan I luvun 1.11 a, 4.2, 4.3 ja 4.4 kohtaa ja liitteessä XII olevan A osan 2.3.2 kohdan c alakohtaa koskevia merkittäviä muutoksia, jotka kukin asianomainen jäsenvaltio arvioi itsenäisesti.*

5. Sovellettaessa 55 artiklan 3 kohtaa toimeksiantajan on toimitettava [...] suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportti asianomaisille jäsenvaltioille 51 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.
6. Komissio antaa koordinoivalle jäsenvaltiolle [...] **hallinnollista** apua sen tässä luvussa säädettyjen tehtävien toteuttamiseksi.

56 a artikla

Suorituskykyä koskeviin tutkimuksiin sovellettavien sääntöjen tarkistaminen

Komissio esittää viiden vuoden kuluttua 90 artiklan ensimmäisessä kohdassa tarkoitetusta päivästä kertomuksen tämän asetuksen 56 artiklan soveltamisesta ja ehdottaa 56 artiklan säännöksen tarkistamista, jotta varmistettaisiin useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavan suorituskykyä koskevan tutkimuksen koordinoitu arviointimenettely.

57 artikla

Kliinistä suorituskykyä koskevien interventiotutkimusten ja muiden [...] suorituskykyä koskevien, riskejä tutkittaville aiheuttavien tutkimusten aikana ilmenevien tapahtumien kirjaaminen ja niistä raportointi

1. Toimeksiantajan on kirjattava kokonaisuudessaan tiedot seuraavista:
 - a) haittatapahtuma, jota [...] suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa pidetään [...] suorituskykytutkimuksen tulosten arvioinnin kannalta kriittisenä ***kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimussuunnitelman mukaisesti*** [...];
 - b) vakava haittatapahtuma;
 - c) laitteen virheellisyys, joka olisi voinut johtaa vakavaan haittatapahtumaan, jos asianmukaisia toimenpiteitä ei olisi toteutettu, jos asiaan ei olisi puututtu tai jos olosuhteet olisivat olleet epäsuotuisammat;
 - d) uudet havainnot jostakin a–c alakohdassa tarkoitetuista tapahtumista.

2. Toimeksiantajan on viipymättä raportoitava **51 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla** seuraavista seikoista kaikille jäsenvaltioille, joissa [...] suorituskykyä koskevaa tutkimusta suoritetaan:
- a) vakava haattatapahtuma, jolla on syy-seuraussuhde [...] laitteeseen, vertailukohteeseen tai tutkimusmenettelyyn tai jossa tällainen syy-seuraussuhde on kohtuudella mahdollinen;
 - b) laitteen virheellisyys, joka olisi voinut johtaa vakavaan haattatapahtumaan, jos asianmukaisia 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 **51 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta** asianomaisille jäsenvaltioille 2 kohdassa tarkoitetuista tapahtumista, jotka ilmenevät kolmansissa maissa, joissa [...] suorituskykyä koskevaa tutkimusta suoritetaan saman **kliinistä** suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimussuunnitelman mukaisesti, jota sovelletaan tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvaan [...] suorituskykyä koskevaan tutkimukseen.
4. Mikäli kyse on [...] suorituskykyä 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 avulla. Tämä raportti toimitetaan heti vastaanottamisajankohtana sähköisesti kaikille asianomaisille jäsenvaltioille.

Jäsenvaltioiden on 56 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun koordinoivan jäsenvaltion johdolla koordinoitava vakavien haattatapahtumien ja laitteiden virheellisyyksien arviointinsa sen määrittelemiseksi, onko [...] suorituskykyä koskeva tutkimus saatettava päätökseen, siirrettävä tuonnetemmaksi, tilapäisesti keskeytettävä vai onko sitä muutettava.

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

5. Edellä olevan 52 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin markkinoille saattamisen jälkeisiin [...] suorituskykyä koskeviin seurantatutkimuksiin on tämän artiklan sijasta sovellettava 59–64 artiklaan sisältyviä vaaratilannejärjestelmää koskevia säännöksiä.
6. *Sen estämättä, mitä 5 kohdassa säädetään, tätä artiklaa kuitenkin sovelletaan, jos on todettu syy-seuraussuhde vakavan haattatapahtuman ja edeltävän suorituskykyä koskevan tutkimuksen välillä.*

58 artikla

Täytäntöönpanosäädökset

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

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

- g) kliinistä tutkimusnäyttöä/kliinisiä tietoja koskevien vaatimusten yhdenmukainen soveltaminen sen osoittamiseksi, että liitteessä I määritetyt yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia noudatetaan.*

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

VII luku

Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta vaaratilannejärjestelmä [...] ja markkinavalvonta

0 JAKSO – MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEINEN VALVONTA

58 a artikla

Valmistajan markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva järjestelmä

1. *[...]*
2. *Valmistajien on suunniteltava, perustettava, dokumentoitava, pantava täytäntöön sekä pidettävä yllä ja ajan tasalla laitteiden riskiluokitukseen nähden oikeasuhteinen ja laitetyyppien kannalta asianmukainen markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva järjestelmä, joka on erottamaton osa valmistajan laadunhallintajärjestelmää 8 artiklan 6 kohdan mukaisesti.*
3. *Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan järjestelmän on sovellettava laitteen laatua, suorituskykyä ja turvallisuutta sen koko käyttöiän aikana koskevien asiaankuuluvien tietojen aktiiviseen ja järjestelmälliseen keräämiseen, tallentamiseen ja analysointiin, tarpeellisten johtopäätösten tekemiseen sekä mahdollisten ennaltaehkäisevien ja korjaavien toimenpiteiden määrittämiseen, toteuttamiseen ja valvomiseen.*
4. *Valmistajan markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan järjestelmän keräämiä tietoja käytetään erityisesti*
 - a) *hyöty-riskisuhteen määrittämisen ja riskinhallinnan, suunnittelua ja valmistusta koskevien tietojen sekä käyttöohjeiden ja merkintöjen päivittämiseksi;*
 - b) *arvioinnin päivittämiseksi;*
 - c) *edellä 24 artiklassa tarkoitettua turvallisuutta ja suorituskykyä koskevan yhteenvedon päivittämiseksi;*

- d) *ennaltaehkäisevien ja korjaavien toimien sekä käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden tarpeiden määrittelemiseksi;*
- e) *laitteen käytettävyyden, suorituskyvyn ja turvallisuuden parantamismahdollisuuksien määrittelemiseksi;*
- f) *tarvittaessa muiden laitteiden markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan edistämiseksi;*
- g) *kehityssuuntauksien havaitsemiseksi ja niistä raportoimiseksi 59 a artiklan mukaisesti.*

Tekniset asiakirjat on päivitettävä vastaavasti.

6. *Jos markkinoille saattamisen jälkeisessä valvonnassa havaitaan tarvetta ennaltaehkäiseviin ja korjaaviin toimenpiteisiin, valmistajan on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet ja ilmoitettava niistä tarvittaessa ilmoitetulle laitokselle ja toimivaltaisille viranomaisille. Kun havaitaan vakava vaaratilanne tai toteutetaan käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide, siitä on ilmoitettava 59 artiklan mukaisesti.*

58 b artikla

Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva suunnitelma

Edellä 58 a artiklassa tarkoitetun markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan järjestelmän on perustuttava markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaan suunnitelmaan, jota koskevat vaatimukset on esitetty liitteessä II a olevassa 1.1 jaksossa. Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva suunnitelma on osa liitteessä II määriteltyjä teknisiä asiakirjoja.

58 c artikla

Määräaikainen turvallisuuskatsaus

1. *Valmistajan on laadittava kustakin laitteesta ja tarvittaessa laiteluokasta tai -ryhmästä määräaikainen turvallisuuskatsaus, jossa tehdään yhteenveto markkinoille saattamisen jälkeisessä valvonnassa liitteen II a mukaisesti kerättyjen tietojen analyysien tuloksista ja johtopäätöksistä sekä mahdollisten ennaltaehkäisevien ja korjaavien toimenpiteiden perusteluista ja kuvauksesta.*
- Tässä katsauksessa on ilmoitettava asiaankuuluvan laitteen koko käyttöiän ajan*
- a) *hyöty-riskisuhteen määrittämisestä tehdyt johtopäätökset,*

- b) markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskyvyn seurantaan koskevan raportin keskeiset havainnot ja*
- c) laitteiden myynnin määrä ja arvio populaatiosta, joka käyttää laitetta sekä mahdollisuuksien mukaan laitteen käyttötiheys.*

Katsaus on saatettava ajan tasalle vähintään vuosittain, ja [...] se on osa liitteessä II määriteltyjä teknisiä asiakirjoja.

- 2. Luokkaan C ja D luokiteltujen laitteiden valmistajien on toimitettava katsaukset 64 a artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla vaatimustenmukaisuuden arviointiin 40 artiklan mukaisesti osallistuvalle ilmoitetulle laitokselle. Ilmoitettu laitos tarkistaa katsauksen ja lisää arviointinsa sekä mahdollisten toteutettujen toimenpiteiden yksityiskohdat tietokantaan. Toimivaltaisilla viranomaisilla on oltava sähköisen järjestelmän välityksellä pääsy tällaisiin katsauksiin ja ilmoitetun laitoksen arviointiin.*
- 3. Muiden kuin edellä 2 kohdassa tarkoitettujen laitteiden valmistajien on toimitettava pyynnöstä katsaukset vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvan ilmoitetun laitoksen ja toimivaltaisten viranomaisten saataville.*

1 JAKSO – VAARATILANNEJÄRJESTELMÄ

59 artikla

Vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä raportointi

1. **Unionin markkinoilla saataville asetettujen** laitteiden – muiden kuin suorituskyvyn arviointiin tarkoitettujen laitteiden – valmistajilla on velvollisuus raportoida [...] **64 a** artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta seuraavista:
 - a) unionin markkinoilla saataville asetettuihin laitteisiin **liittyvät** vakavat vaaratilanteet **lukuun ottamatta odotettavissa olevia virheellisiä tuloksia, jotka dokumentoidaan ja joiden määrä ilmoitetaan selkeästi tuotetiedoissa ja teknisissä asiakirjoissa ja joihin sovelletaan kehityssuuntauksia koskevaa raportointia 59 a artiklan nojalla;**
 - b) unionin markkinoilla saataville asetettuihin laitteisiin liittyvät käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet, mukaan luettuina käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet, jotka on toteutettu kolmannessa maassa sellaisen laitteen osalta, joka on laillisesti asetettu saataville myös unionin markkinoilla, mikäli käyttöturvallisuutta korjaavan toimenpiteen syy ei rajoitu kyseisessä kolmannessa maassa saataville asetettuun laitteeseen.
- 1 a. **Raportoinnin määräajassa on pääsääntöisesti otettava huomioon vakavan vaaratilanteen vakavuus.**
- 1 b. Valmistajien on [...] raportoitava edellä **a alakohdassa** tarkoitetuista **vakavista vaaratilanteista välittömästi sen jälkeen, kun valmistaja on todennut** syy-seuraussuhteen laitteeseensa tai sen, että tällainen syy-seuraussuhde on kohtuudella mahdollinen, **ja viimeistään 15 päivän kuluttua siitä, kun ne ovat saaneet tiedon vakavasta vaaratilanteesta.**

[...]

- 1 c. Sen estämättä, mitä 1 b kohdassa säädetään, jos on olemassa vakava uhka kansanterveydelle, raportti on annettava välittömästi ja viimeistään kahden päivän kuluttua siitä, kun valmistaja on saanut tiedot tästä uhasta.*
- 1 d. Sen estämättä, mitä 1 b kohdassa säädetään, kuoleman tai odottamattoman terveydentilan vakavan heikkenemisen tapauksessa raportti on annettava välittömästi sen jälkeen, kun valmistaja on todennut laitteen ja tapahtuman välisen syy-seuraussuhteen tai epäillyt sitä, mutta viimeistään 10 päivän kuluttua siitä, kun vakavasta vaaratilanteesta on saatu tieto.*
- 1 e. Valmistaja voi antaa alustavan epätäydellisen raportin, jota seuraa täydellinen raportti, jos tämä on tarpeen sen varmistamiseksi, että raportointi tapahtuu hyvissä ajoin.*
- 1 f. Jos sen jälkeen, kun on saatu tieto mahdollisesti raportoitavasta vaaratilanteesta, on vielä epävarmuutta siitä, onko vaaratilanteesta annettava raportti, valmistajan on annettava raportti kyseisen vaaratilannetyypin osalta edellytetyssä määräajassa.*
- 1 g. Lukuun ottamatta kiireellisiä tapauksia, joissa valmistajan on toteutettava käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide välittömästi ilman aiheetonta viivästystä, valmistajan on annettava raportti 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettua käyttöturvallisuutta korjaavasta toimenpiteestä ennen kuin toimenpide on toteutettu.*
2. Kun kyse on saman laitteen tai laitetyyppin osalta ilmenevistä samanlaisista vakavista vaaratilanteista, joiden osalta perussyy on todettu tai käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide toteutettu, **tai kun vaaratilanteet ovat yleisiä ja hyvin dokumentoituja**, valmistaja [...] voi yksittäisten **vakavista** vaaratilanteista annettavien raporttien sijasta esittää määräaikaista tiivistelmäraportteja edellyttäen, että **61 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu koordinoiva toimivaltainen viranomainen on** [...] **64 a** [...] artiklan **7 kohdan** [...] [...] a ja **b** alakohdassa tarkoitettuja toimivaltaisia viranomaisia kuullen sopinut valmistajan kanssa määräaikaisten tiivistelmäraporttien muodosta, sisällöstä ja esittämistiheydestä. **Jos 64 a artiklan 7 kohdan a ja b alakohdassa viitataan yhteen ainoaan toimivaltaiseen viranomaiseen, valmistaja voi esittää määräaikaista tiivistelmäraportteja kyseisen toimivaltaisen viranomaisen suostumuksella.**

3. Jäsenvaltioiden on toteutettava [...] tarvittavat toimenpiteet rohkaistakseen terveydenhuollon ammattihenkilöitä, käyttäjiä ja potilaita raportoimaan oletetuista 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetuista vakavista vaaratilanteista maansa toimivaltaisille viranomaisille. Niiden on kirjattava [...] **saamansa** raportit keskitetysti kansallisella tasolla. Mikäli jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen saa tällaisia raportteja, sen on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että kyseisen laitteen valmistaja saa tiedon **epäilystä vakavasta** vaaratilanteesta.

Kyseisen laitteen valmistajan on annettava sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tapahtuma ilmeni, raportti vakavasta vaaratilanteesta 1 kohdan mukaisesti ja varmistettava asianmukaiset jatkotoimet. Jos valmistaja katsoo, että vaaratilanne ei ole vakava vaaratilanne tai odotettavissa olevien virheellisten tulosten lisääntyminen, joka kuuluu 59 artiklan 1 a kohdan mukaisen kehityssuuntauksia koskevan raportoinnin piiriin, sen on esitettävä siitä perustelut [...].

[...]

Jos toimivaltainen viranomainen ei hyväksy perustelujen päätelmiä, se voi edellyttää valmistajaa toimittamaan raportin tämän artiklan mukaisesti ja toteuttamaan tai vaatimaan valmistajaa toteuttamaan asianmukaisen korjaavan toimenpiteen.

4. [...]

Kehityssuuntauksia koskeva raportointi

1. [...] Valmistajilla on velvollisuus raportoida [...] **64 a** artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän **avulla** tilastollisesti merkittävästä sellaisten muiden kuin vakavien vaaratilanteiden [...] esiintyvyyden tai vakavuuden lisääntymisestä, joilla [...] voi olla merkittävää vaikutusta liitteessä I olevassa **I.1** ja **I.5** kohdassa tarkoitettuun riski-hyötyanalyysiin ja jotka ovat aiheuttaneet tai voivat aiheuttaa potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyteen tai turvallisuuteen kohdistuvia [...] kohtuuttomia riskejä, **tai odotettavissa olevien virheellisten tulosten merkittävästä lisääntymisestä**, [...] joka on määritelty suhteessa **liitteessä I olevan II.6.1 kohdan a ja b alakohdan mukaiseen ja [...]** **teknisissä asiakirjoissa ja tuotetiedoissa määritettyyn laitteen ilmoitettuun suorituskyykyyn [...]**. **Valmistaja määrittelee 58 b artiklan mukaisessa markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevassa suunnitelmassa sen, kuinka näitä vaaratilanteita hallinnoidaan, sekä käytettävät menettelyt tapahtumien tai suorituskyykyyn muutosten esiintymistiheyden tai vakavuuden tilastollisesti merkittävän kasvun sekä tarkkailujakson määrittämiseksi.** [...]
- 1 a. **Toimivaltaiset viranomaiset voivat tehdä omia arviointejaan edellä 1 kohdassa tarkoitettusta kehityssuuntauksia koskevasta raportoinnista ja vaatia valmistajaa toteuttamaan asianmukaisia toimenpiteitä tämän asetuksen mukaisesti kansanterveyden ja potilaiden turvallisuuden suojelun varmistamiseksi. Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava komissiolle, muille toimivaltaisille viranomaisille ja todistuksen antaneelle ilmoitetulle laitokselle tällaisen arvioinnin tuloksista ja tällaisten toimenpiteiden toteuttamisesta.**

60 artikla
[...]

[...]

61 artikla

Vakavien vaaratilanteiden ja käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden analysointi

- 0. Raportoituaan 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti vakavasta vaaratilanteesta valmistajan on viipymättä suoritettava tarvittavat tutkimukset vakavasta vaaratilanteesta ja kyseisistä laitteista. Tähän kuuluu vaaratilanteen ja käyttöturvallisuutta korjaavan toimenpiteen riskinarviointi ottamalla huomioon 2 kohdassa esitetyt perusteet.**

Valmistajan on tutkimuksen aikana toimittava yhteistyössä toimivaltaisten viranomaisten ja tapauksen mukaan asianomaisen ilmoitetun laitoksen kanssa, eikä se saa suorittaa tutkimusta, johon sisältyy laitteen tai eränyytteen muuttaminen niin, että se voi vaikuttaa vaaratilanteen syiden myöhempään arviointiin ennen kuin toimivaltaisille viranomaisille on ilmoitettu tällaisesta toimenpiteestä.

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, arvioi kansallisella tasolla keskitetysti niiden toimivaltainen viranomainen yhdessä valmistajan kanssa, jos se on mahdollista, **ja tapauksen mukaan ilmoitetun laitoksen kanssa.**

[...]

2. Kansallisen toimivaltaisen [...] **viranomaisen** on *0 kohdassa tarkoitetun arvioinnin yhteydessä arvioitava* [...] raportoiduista vakavista vaaratilanteista **ja** [...] käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä **aiheutuvat riskit** ottaen huomioon **kansanterveyden suojele** ja sellaiset perusteet kuin syy-seuraussuhde, ongelman havaittavuus ja uusiutumisen todennäköisyys, laitteen käyttötiheys, **välittömän tai välillisen** haitan esiintymisen todennäköisyys ja **kyseisen** haitan vakavuus, laitteesta saatavat kliiniset hyödyt, suunnitellut ja mahdolliset käyttäjät sekä väestö, johon asialla on vaikutusta. **Sen** on myös arvioitava valmistajan suunnittelemien tai toteuttamien käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden riittävyys sekä muiden korjaavien toimenpiteiden tarve ja tyyppi **ottamalla erityisesti huomioon liitteessä I säädetty luontaisen turvallisuuden periaate.**

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

- 2 a. [...] **Toimivaltaisten viranomaisten** on seurattava valmistajan suorittamaa [...] **vakavan** vaaratilanteen tutkintaa. **Toimivaltainen viranomainen voi tarpeen mukaan osallistua valmistajan suorittamaan tutkintaan tai käynnistää riippumattoman tutkiminnan.**

- 2 b. *Valmistajan on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille 64 a artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla lopullinen raportti havainnoistaan. Raportissa on esitettävä johtopäätökset ja tarvittaessa ilmoitettava toteutettavat korjaavat toimenpiteet.*
3. *Mikäli kyse on lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävästä laitteesta, arvioivan toimivaltaisen viranomaisen tai 6 kohdassa tarkoitetun koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen on tiedotettava asiasta joko lääkkeiden alalla toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle tai Euroopan lääkevirastolle, riippuen siitä, kumpaa ilmoitettu laitos kuuli liitteessä VIII olevan 6.2 kohdan ja liitteessä IX olevan 3.6 kohdan mukaisesti.*
4. *Arvioinnin* suoritettuaan arvioivan toimivaltaisen viranomaisen on viipymättä tiedotettava **64 a** [...] 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.

5. Valmistajan on varmistettava, että [...] toteutetuista **käyttöturvallisuutta** korjaavista toimenpiteistä **tiedotetaan viipymättä kyseisen laitteen käyttäjille** käyttöturvallisuutta koskevalla ilmoituksella. **Ilmoitus laaditaan jollakin virallisella unionin kielellä tai joillakin virallisilla unionin kielillä, jonka/jotka määrittelee jäsenvaltio, jossa käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide toteutetaan.** Mikäli kyse ei ole kiireellisestä tapauksesta, käyttöturvallisuutta koskevan ilmoituksen luonnos on toimitettava arvioivalle toimivaltaiselle viranomaiselle tai tämän artiklan 6 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa koordinoivalle toimivaltaiselle viranomaiselle kommentoitavaksi. Käyttöturvallisuutta koskevan ilmoituksen sisällön on oltava yhdenmukainen kaikissa jäsenvaltioissa, jollei tästä poikkeaminen ole yksittäisen jäsenvaltion tilanteen vuoksi asianmukaisesti perusteltua.

Laite tai laitteet ja käyttöturvallisuutta korjaavan toimenpiteen toteuttanut valmistaja on voitava asianmukaisesti tunnistaa käyttöturvallisuutta koskevan ilmoituksen perusteella, mukaan lukien UDI-tunniste ja valmistajan rekisterinumero. Ilmoituksessa on selitettävä selkeällä tavalla ja riskitasoa vähättelemättä käyttöturvallisuutta korjaavan toimenpiteen syyt viittaamalla laitteen virheellisyyteen tai toimintahäiriöön ja potilaille, käyttäjille tai muille henkilöille aiheutuviin riskeihin, ja siinä on selvästi ilmoitettava kaikki toimenpiteet, jotka käyttäjien on toteutettava.

Valmistajan on tallennettava käyttöturvallisuutta koskeva ilmoitus [...] **64 a** artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään, jonka kautta ilmoitus saatetaan yleisön saataville.

6. Toimivaltaisten viranomaisten on nimettävä koordinoiva toimivaltainen viranomainen koordinoimaan niiden tekemiä 2 kohdassa tarkoitettuja arviointoja seuraavissa tapauksissa:
- a) kun **on olemassa huolenaiheita, jotka koskevat** saman valmistajan samaan laitteeseen tai laitetyyppiin liittyvää **tiettyä** [...] vakavaa **vaaratilannetta tai vakavien** vaaratilanteiden **sarjaa** [...] useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa;
 - b) kun **valmistajan ehdottaman** käyttöturvallisuutta korjaavan toimenpiteen **asianmukaisuus on kyseenalainen** useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa.

Ellei toimivaltaisten viranomaisten kesken muuta sovita, koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen on oltava se jäsenvaltio [...], jossa valmistajan **tai valtuutetun edustajan** rekisteröity toimipaikka on.

Toimivaltaisten viranomaisten on osallistuttava aktiivisesti koordinointimenettelyyn. Tähän menettelyyn on sisällyttävä seuraavat:

- **koordinoivan viranomaisen nimeäminen tapauskohtaisesti, kun se on tarpeen;**
- **koordinoitun arviointimenettelyn määrittely;**
- **koordinoivan viranomaisen tehtävät ja vastuualueet sekä muiden toimivaltaisten viranomaisten osallistuminen.**

Koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen on **tiedotettava** [...] **64 a artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta** valmistajalle, muille toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle, että se on ottanut hoitaakseen koordinoivan viranomaisen tehtävät.

7. Koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen nimeäminen ei vaikuta muiden toimivaltaisten viranomaisten oikeuteen suorittaa omia arviointiaan ja hyväksyä toimenpiteitä tämän asetuksen mukaisesti kansanterveyden ja potilasturvallisuuden suojelun varmistamiseksi. Koordinoivalle toimivaltaiselle viranomaiselle ja komissiolle on tiedotettava tällaisten arviointien tuloksista ja tällaisten toimenpiteiden hyväksymisestä.
8. Komissio antaa koordinoivalle toimivaltaiselle viranomaiselle [...] **hallinnollista** apua sen tässä luvussa säädettyjen tehtävien toteuttamiseksi.

62 artikla

[...]

63 artikla

[...]

63 a artikla

Vaaratilannejärjestelmästä saatujen tietojen analysointi

Komissio ottaa käyttöön yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa järjestelmiä ja menettelyjä 64 a artiklassa tarkoitetussa tietokannassa saatavilla olevien tietojen ennakoivaa seurantaa varten, jotta tiedoissa voidaan havaita suuntauksia, malleja tai signaaleja, joiden avulla voidaan tunnistaa uusia riskejä tai turvallisuushuolia.

Kun havaitaan aiemmin tuntematon riski tai kun ennakoidun riskin esiintymistiheys muuttaa merkittävästi ja haitallisesti riski-hyötysuhdetta, toimivaltaisen viranomaisen tai tapauksen mukaan koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava siitä valmistajalle tai tapauksen mukaan valtuutetulle edustajalle, jonka on toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet.

64 artikla

Täytäntöönpanosäädökset

Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin **ja lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää kuultuaan** hyväksyä yksityiskohtaiset säännöt ja menettelyjä koskevat seikat, jotka ovat tarpeen **61–[...]63 a ja 64 a** artiklan täytäntöönpanemiseksi seuraavien osalta:

- a) vakavien vaaratilanteiden ja käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden luokittelu suhteessa tiettyihin laitteisiin taikka laiteluokkiin tai -ryhmiin;
- b) [...] **58 c**, **59**, **59 a** ja **61** artiklassa tarkoitetut vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä raportointi, **käyttöturvallisuutta koskevat ilmoitukset**, määräaikaisten tiivistelmäraportit, **määräaikaisten turvallisuuskatsaukset** sekä kehityssuuntauksia koskevat raportit valmistajilta;
- b a) verkkopohjaiset jäsennellyt standardilomakkeet, mukaan lukien vähimmäistiedot, joiden avulla terveydenhuollon ammattihenkilöt, käyttäjät ja potilaat voivat raportoida vakavista vaaratilanteista sähköisesti;**
- c) määrääjat [...] käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä raportoinnille, määräaikaisten tiivistelmäraporteille, [...] kehityssuuntauksia koskeville raporteille **ja määräaikaisten turvallisuuskatsauksille** valmistajilta, ottaen huomioon 59 ja **58 c** artiklan [...] mukaisesti raportoitavan tapahtuman vakavuus;
- d) yhdenmukaistetut lomakkeet 61 artiklassa tarkoitettua toimivaltaisten viranomaisten välistä tiedonvaihtoa varten;
- e) koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen nimeämismenettelyt, koordinoitu arviointimenettely, koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen tehtävät ja vastuualueet sekä muiden toimivaltaisten viranomaisten osallistuminen tähän menettelyyn.**

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

64 a artikla

Sähköinen järjestelmä vaaratilanteita ja markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa varten

1. Komissio [...] kokoaa ja käsittelee yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa seuraavia tietoja **25 artiklan nojalla perustetun sähköisen järjestelmän avulla, johon kuuluu myös yhteys 22 a artiklan mukaisiin tuotetietoihin.**
 - a) edellä 59 artiklan 1 kohdassa **ja 61 artiklan 1 kohdassa** tarkoitetut vakavia vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskevat raportit valmistajilta;
 - b) edellä 59 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut määräaikaisten tiivistelmäraportit valmistajilta;
 - c) [...]
 - d) edellä [...] **59 a** artiklassa tarkoitetut kehityssuuntauksia koskevat raportit valmistajilta;
 - d a) edellä 58 c artiklassa tarkoitetut määräaikaisten turvallisuuskatsaukset;**
 - e) edellä 61 artiklan 5 [...] kohdassa tarkoitetut käyttöturvallisuutta koskevat ilmoitukset valmistajilta;
 - f) jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välillä sekä toimivaltaisten viranomaisten ja komission välillä 61 artiklan **4** [...] ja **7** [...] kohdan mukaisesti vaihdettavat tiedot.
2. Sähköiseen järjestelmään koottavat ja siinä käsiteltävät tiedot on saatettava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, komission ja niiden ilmoitettujen laitosten saataville, **jotka antoivat kyseiselle laitteelle todistuksen 41 artiklan mukaisesti.**
3. Komissio varmistaa, että terveydenhuollon ammattihenkilöillä 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. Asetuksen 59 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetut raportit [...] vakavista vaaratilanteista on lähetettävä automaattisesti heti vastaanottamisajankohtana sähköisen järjestelmän kautta [...] sen jäsenvaltion toimivaltaiselle **viranomaiselle**,
- a) [...] jossa vaaratilanne ilmeni [...].
- 5 a. Asetuksen 59 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut kehityssuuntauksia koskevat raportit on lähetettävä automaattisesti heti vastaanottamisajankohtana sähköisen järjestelmän kautta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiselle viranomaiselle, joissa vaaratilanteet ilmenivät.**
6. **Edellä 59 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetut raportit käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä on lähetettävä automaattisesti heti vastaanottamisajankohtana sähköisen järjestelmän kautta seuraavien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille:**
- [...] a) jäsenvaltio, jossa käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide toteutetaan tai on toteutettava;
- [...] b) jäsenvaltio, jossa valmistajan **tai tämän valtuutetun edustajan** rekisteröity toimipaikka sijaitsee;
- [...]
7. **Asetuksen 59 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut määräaikaisten tiivistelmäraportit on lähetettävä automaattisesti heti vastaanottamisajankohtana sähköisen järjestelmän kautta seuraavien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille:**
- a) **koordinointimenettelyyn 61 artiklan 6 kohdan mukaisesti osallistuva ja määräaikaisten tiivistelmäraportin hyväksynyt jäsenvaltio;**
- b) **jäsenvaltio, jossa valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan rekisteröity toimipaikka sijaitsee.**

8. *Edellä 5–7 kohdassa tarkoitetut tiedot on lähetettävä automaattisesti heti vastaanottamisajankohtana sähköisen järjestelmän kautta kyseisestä laitteesta todistuksen 43 artiklan mukaisesti antaneelle ilmoitetulle laitokselle.*

2 JAKSO – MARKKINAVALVONTA

65 artikla

Markkinavalvontatoimet

1. Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava laitteiden ominaisuuksia ja suorituskykyä koskevien **vaatimusten mukaisuuden** asianmukaisia tarkastuksia, joihin on soveltuvissa tapauksissa sisällyttävä asiakirjojen tarkastus ja riittävään otantaan perustuvia fyysisiä tarkastuksia tai laboratoriotarkastuksia. Niiden on **erityisesti** otettava huomioon riskin arviointia ja hallintaa koskevat vakiintuneet periaatteet, vaaratilannejärjestelmästä saatavat tiedot ja valitukset.
- 1 a. *Toimivaltaisten viranomaisten on laadittava vuosittaiset valvontatoimia koskevat suunnitelmat ja osoitettava riittävä määrä pätevää henkilöstöä ja aineellisia resursseja, jotka ovat tarpeen näiden toimien suorittamiseksi ottaen huomioon lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän 77 artiklan mukaisesti laatiman Euroopan markkinavalvontaohjelman ja paikalliset olosuhteet.*
- 1 b. [...] *Edellä 1 kohdassa mainittua tarkoitusta varten* toimivaltaiset viranomaiset
 - a) *voivat muun muassa* vaatia talouden toimijoita asettamaan saataville sellaiset asiakirjat ja tiedot, jotka ovat tarpeen niiden toimien suorittamiseksi, ja [...] perustelluissa tapauksissa [...] *toimittamaan* tarvittavat näytteet laitteista **veloituksetta**;
 - b) *ja niiden on tehtävä sekä ennalta ilmoitettuja että – jos se on tarpeen valvontatarkoituksessa – ilman ennakkoilmoitusta tehtäviä tarkastuskäyntejä talouden toimijoiden tiloihin sekä laitteiden toimittajien ja/tai alihankkijoiden tiloihin ja tarvittaessa ammattikäyttäjien tiloihin.*

- 1 c. *Toimivaltaisten viranomaisten on laadittava vuosittain tiivistelmä valvontatoimien tuloksista ja toimitettava se muiden toimivaltaisten viranomaisten saataville 73 b artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla.*
- 1 d. *Toimivaltaiset viranomaiset [...] voivat takavarikoida, hävittää tai muulla tavalla tehdä käyttökelvottomiksi [...] kohtuuttoman riskin aiheuttavat laitteet tai väärennetyt laitteet, jos ne pitävät sitä tarpeellisenä kansanterveyden suojelun edistämiseksi.*
2. Jäsenvaltioiden on [...] tarkasteltava ja arvioitava valvontatoimiensa toimivuutta. Tällaisia tarkasteluja ja arviointeja on suoritettava vähintään kerran neljässä vuodessa, ja niiden tulokset on ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle. Asianomaisen jäsenvaltion on julkistettava tiivistelmä tuloksista **73 b artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla.**
3. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on koordinoitava markkinavalvontatoimiaan, tehtävä yhteistyötä toistensa kanssa sekä jaettava toimintansa tulokset toistensa ja komission kanssa, *jotta saataisiin aikaan yhdenmukaistettu korkeatasoinen markkinavalvonta kaikissa jäsenvaltioissa.*
- Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on soveltuviin tapauksiin sovittava työnjaosta, *yhteisistä markkinavalvontatoimista* ja erikoistumisesta.
4. Jos useampi kuin yksi viranomainen jäsenvaltiossa on vastuussa markkinavalvonnasta tai ulkorajatarkastuksista, kyseisten viranomaisten on toimittava keskenään yhteistyössä vaihtamalla asemansa ja tehtäviensä kannalta merkityksellisiä tietoja.
5. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on *tarvittaessa* tehtävä yhteistyötä kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa vaihtaakseen tietoja ja teknistä tukea sekä edistääkseen markkinavalvontaan liittyviä toimia.

66 artikla

[...]

67 artikla

Kohtuuttoman [...] riskin aiheuttaviksi tai vaatimustenvastaisiksi epäiltyjen laitteiden arviointi

Mikäli [...] jäsenvaltion toimivaltaisilla viranomaisilla on vaaratilannejärjestelmästä ***tai markkinavalvontatoimista saatujen*** tai muiden ***tietojen*** perusteella syytä uskoa, että laite [...] ***voi*** aiheuttaa potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyteen tai turvallisuuteen ***tai muihin kansanterveyden suojelun näkökohtiin kohdistuvan kohtuuttoman*** riskin ***tai ei muuten ole tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukainen***, niiden on suoritettava kyseiselle laitteelle arviointi, joka kattaa kaikki sellaiset tässä asetuksessa säädetty vaatimukset, jotka ovat laitteen aiheuttaman riskin ***tai vaatimustenvastaisuuden*** kannalta merkityksellisiä. Asianomaisten talouden toimijoiden on tehtävä [...] yhteistyötä toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

Kohtuuttoman terveys- ja turvallisuusriskin aiheuttaviin [...] laitteisiin sovellettava menettely

1. Mikäli toimivaltaiset viranomaiset suoritettuaan 67 artiklaan perustuvan arvioinnin toteavat, että laite [...] aiheuttaa potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyteen tai turvallisuuteen **tai muihin kansanterveyden suojelun näkökohtiin kohdistuvan kohtuuttoman** riskin [...], niiden on viipymättä vaadittava **kyseisten laitteiden valmistajaa, tämän valtuutettuja edustajia ja kaikkia muita** asianomaisia talouden toimijoita toteuttamaan kaikki asianmukaiset ja perustellut korjaavat toimenpiteet, joilla laite saatetaan vaatimustenmukaiseksi, [...] rajoittamaan laitteen markkinoilla saataville asettamista, asettamaan erityisiä ehtoja laitteen markkinoilla saataville asettamiselle, poistamaan laite markkinoilta tai järjestämään sitä koskeva palautusmenettely riskin **tai vaatimustenvastaisuuden** luonteen mukaan määräytyvän kohtuullisen ajan kuluessa.
2. [...] Toimivaltaisten viranomaisten on [...] **73 b** artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla **ilmoitettava** komissiolle, [...] muille jäsenvaltioille **ja kyseisestä laitteesta todistuksen 43 artiklan mukaisesti antaneelle ilmoitetulle laitokselle** 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 [...] toimenpiteisiin, joilla kielletään laitteen asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä, poistetaan laite markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely.

Niiden on viipymättä ilmoitettava komissiolle, [...] muille jäsenvaltioille **ja kyseisestä laitteesta todistuksen 43 artiklan mukaisesti antaneelle ilmoitetulle laitokselle** näistä toimenpiteistä [...] **73 b** artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla.

5. Edellä 4 kohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen laitteen tunnistamiseksi **ja jäljittämiseksi**, laitteen alkuperä, väitetyn vaatimustenvastaisuuden ja siihen liittyvän riskin luonne ja syyt, toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonne ja kesto sekä asianomaisen talouden toimijan esittämät perustelut.
6. Menettelyn käynnistänyttä jäsenvaltiota lukuun ottamatta muiden jäsenvaltioiden on viipymättä tiedotettava **73 b artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla** komissiolle ja muille jäsenvaltioille niillä olevista **merkityksellisistä** lisätiedoista, jotka koskevat kyseisen laitteen vaatimustenvastaisuutta, sekä toimenpiteistä, jotka ne ovat kyseisen laitteen osalta toteuttaneet. Jos ne vastustavat ilmoitettua kansallista toimenpidettä, niiden on viipymättä esitettävä komissiolle ja muille jäsenvaltioille vastalauseensa [...] **73 b** artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla.
7. Mikäli mikään jäsenvaltio tai komissio ei kahden kuukauden kuluessa 4 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta ole esittänyt vastalauseita jonkin jäsenvaltion toteuttamien [...] toimenpiteiden osalta, **kyseisten** toimenpiteiden katsotaan olevan oikeutettuja.
8. [...] **Sovellettaessa 7 kohtaa kaikkien** jäsenvaltioiden on varmistettava, että viipymättä toteutetaan asianomaista laitetta koskevat asianmukaiset rajoittavat **tai kieltävät** toimenpiteet, **joilla laite poistetaan niiden markkinoilta, järjestetään sitä koskeva palautusmenettely tai rajoitetaan laitteen saatavuutta niiden markkinoilla.**

69 artikla

Menettely **kansallisten toimenpiteiden arvioimiseksi** unionin tasolla

1. Mikäli kahden kuukauden kuluessa 68 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta jokin jäsenvaltio esittää vastalauseen toisen jäsenvaltion toteuttaman [...] toimenpiteen osalta tai mikäli komissio pitää toimenpidettä unionin lainsäädännön vastaisena, komissio arvioi kansallisen toimenpiteen **kuultuaan asianomaisia toimivaltaisia viranomaisia ja tarvittaessa asianomaisia talouden toimijoita**. Komissio [...] **voi** arvioinnin tulosten perusteella antaa täytäntöönpanosäädöksiin päätöksen siitä, onko kansallinen toimenpide oikeutettu. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään [...] **86 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. **Jos komissio ei anna päätöstä kuuden kuukauden kuluessa jäsenvaltion esittämästä vastalauseesta tai komission katsottua toimenpiteen olevan unionin lainsäädännön vastainen, kansallisia toimenpiteitä pidetään oikeutettuina.**
- 2 a. Mikäli [...] 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 suojelu, 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. [...]

70 artikla

[...]

Muodollinen vaatimustenvastaisuus

1. Jos jäsenvaltion **toimivaltaiset viranomaiset 67 artiklan mukaisen arvioinnin suoritettuaan [...] katsovat, että laite ei vastaa tässä asetuksessa asetettuja vaatimuksia, mutta ei aiheuta potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyteen tai turvallisuuteen tai muihin kansanterveyden suojelun näkökohtiin kohdistuvaa kohtuutonta riskiä, niiden on** vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus vaatimustenvastaisuuteen suhteutetun kohtuullisen ajanjakson kuluessa. [...]
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 järjestetään tuotetta koskeva palautusmenettely tai tuote poistetaan markkinoilta. Kyseisen jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä [...] **73 b** artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla.

3. *Komissio voi määrittää täytäntöönpanosäädöksillä yksityiskohdat vaatimustenvastaisuuksien luonteesta ja asianmukaisista toimenpiteistä, joita toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava tämän artiklan yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 86 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.*

72 artikla

Ennaltaehkäisevät terveydensuojelutoimenpiteet

1. Mikäli jäsenvaltio suoritettuaan arvioinnin, joka osoittaa laitteeseen tai tiettyyn laiteluokkaan tai laiteryhmään liittyvää mahdollista **kohtuutonta** riskiä, katsoo, että **potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden tai muiden kansanterveyden näkökohtien suojelemiseksi** [...] laitteen, tietyn laiteluokan tai laiteryhmän asettaminen saataville markkinoilla tai käyttöönotto olisi kiellettävä, sitä olisi rajoitettava tai sille olisi asetettava erityisehtoja tai tällainen laite, laiteluokka tai -ryhmä olisi poistettava markkinoilta tai olisi järjestettävä sitä koskeva palautusmenettely [...], se voi toteuttaa tarpeellisia ja perusteltuja [...] toimenpiteitä.
2. Jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava asiasta ja esitettävä päätöksensä perustelut komissiolle ja muille jäsenvaltioille **73 b** [...] artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla.
3. Komissio arvioi toteutetut [...] kansalliset toimenpiteet **kuullen lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää ja tarvittaessa asianomaisia talouden toimijoita**. Komissio [...] voi päättää täytäntöönpanosäädöksin siitä, ovatko kansalliset toimenpiteet oikeutettuja. **Jos komissio ei anna päätöstä kuuden kuukauden kuluessa ilmoituksesta, kansallisia toimenpiteitä pidetään oikeutettuina**. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

[...]

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 kansanterveyden näkökohtien suojelemiseksi, komissio [...] **voi antaa 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen** [...] **täytäntöönpanosäädöksiä**, joilla toteutetaan tarpeelliset ja asianmukaisesti perustellut toimenpiteet.

[...].

73 artikla

Hyvä hallintokäytäntö

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 lainsäädännön **tai hallintokäytännön** 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 [...] **kohtuuttoman** 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 toimenpiteet on viipymättä arvioitava uudelleen sen jälkeen.
3. Hyväksytty toimenpide on välittömästi peruutettava tai sitä on muutettava, kun talouden toimija on osoittanut, että se on ryhtynyt tehokkaisiin korjaaviin toimenpiteisiin **ja että laite on tämän asetuksen vaatimusten mukainen.**
4. Mikäli 68–72 artiklan nojalla hyväksytty toimenpide koskee tuotetta, jonka vaatimustenmukaisuuden arviointiin ilmoitettu laitos on osallistunut, toimivaltaisten viranomaisten on **73 b artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla** tiedotettava toteutetusta toimenpiteestä asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle **ja ilmoitetusta laitoksesta vastaavalle viranomaiselle.**

[...] 73 b artikla

Markkinavalvonnan sähköinen järjestelmä

1. Komissio perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa sähköisen järjestelmän seuraavien tietojen kokoamista ja käsittelyä varten ja hallinnoi tätä järjestelmää:
 - a) **edellä olevassa 65 artiklan 1 c kohdassa tarkoitetut tiivistelmät valvontatoimien tuloksista;**
 - a) tiedot 68 artiklan 2, 4 ja 6 kohdassa tarkoitetuista [...] laitteista, jotka aiheuttavat **kohtuuttoman** terveys- ja turvallisuusriskin;
 - b) [...]
 - c) tiedot 71 artiklan 2 kohdassa tarkoitetusta tuotteiden muodollisesta vaatimustenvastaisuudesta;
 - d) tiedot 72 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista ennaltaehkäisevistä terveydensuojelutoimenpiteistä;
 - e) **edellä olevassa 65 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tiivistelmät jäsenvaltioiden valvontatoimien tarkastelujen ja arviointien tuloksista.**

2. Edellä 1 kohdan **a, c ja d alakohdassa** mainitut tiedot on toimitettava viipymättä sähköisen järjestelmän kautta kaikille toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, **sekä soveltuviissa tapauksissa sille ilmoitetulle laitokselle, joka antoi kyseistä laitetta koskevan todistuksen 43 artiklan mukaisesti**, ja ne on saatettava jäsenvaltioiden ja komission saataville.
3. **Jäsenvaltioiden vaihtamia tietoja ei saa julkistaa, jos se saattaa hankaloittaa markkinavalvontatoimia ja yhteistyötä jäsenvaltioiden välillä.**

VIII luku

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

74 artikla

Toimivaltaiset viranomaiset

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä yksi tai useampi tämän asetuksen täytäntöönpanosta vastaava toimivaltainen viranomainen. Niiden on annettava viranomaisilleen riittävä toimivalta sekä riittävät resurssit, välineet ja tiedot, jotta nämä voivat hoitaa tähän asetukseen perustuvat tehtävänsä asianmukaisesti. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava toimivaltaisten viranomaisten **nimet ja yhteystiedot** komissiolle, joka julkaisee toimivaltaisten viranomaisten luettelon.
2. [...]

75 artikla

Yhteistyö

1. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on toimittava yhteistyössä keskenään ja komission kanssa, **joka organisoii tarpeellisen tiedonvaihdon** [...], jotta tätä asetusta voidaan soveltaa yhdenmukaisesti.
2. Jäsenvaltioiden **on** komission **tuella** [...] **tarvittaessa** osallistuttava [...] kansainvälisellä tasolla kehitettäviin aloitteisiin, joilla pyritään varmistamaan yhteistyö lääkinnällisten laitteiden sääntelyviranomaisten kesken.

76 artikla

Lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmä

Asetuksen (EU) N:o [viittaus lääkitinnällisistä laitteista annettavaan asetukseen] 78 [...] **ja** 82 artiklassa määriteltyjen edellytysten ja yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti perustettu lääkitinnällisten laitteiden koordinointiryhmä suorittaa sille kyseisellä asetuksella annetut tehtävät kyseisen asetuksen 79 artiklassa säädetyllä komission tuella.

77 artikla

Koordinointiryhmän tehtävät

Koordinointiryhmällä on seuraavat tehtävät:

- a) osallistua vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ja ilmoitettujen laitosten tehtäviä hakeneiden laitosten arviointiin IV luvun säännösten nojalla;
- b) [...]
- c) olla mukana kehittämässä ohjeita, joilla pyritään varmistamaan tämän asetuksen tehokas ja yhdenmukainen täytäntöönpano, etenkin ilmoitettujen laitosten nimeämisen ja valvonnan, yleisten turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimusten soveltamisen, valmistajien suorittaman [...] **suorituskyykyä** koskevan arvioinnin, [...] ilmoitettujen laitosten suorittaman arvioinnin ja **vaaratilannejärjestelmään liittyvien toimien** osalta;
- c a) osallistua teknologian kehittymisen jatkuvaan seurantaan ja sen arvioimiseen, ovatko tämän asetuksen ja [lääkitinnällisistä laitteista annettavan] asetuksen (EU) No [.../...] yleiset turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimukset asianmukaiset in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkitinnällisten laitteiden turvallisuuden ja suorituskyykyyn varmistamiseksi, sekä määrittää tarve muuttaa liitettä I;**
- c b)osallistua in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkitinnällisiä laitteita koskevien standardien ja yhteisten eritelmien kehittämiseen;**
- d) avustaa jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia näiden koordinointitoimissa **erityisesti in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkitinnällisten laitteiden luokittelun ja sääntelyaseman**, kliinistä suorituskyykyä koskevien tutkimusten, vaaratilannejärjestelmän ja markkinavalvonnan aloilla, **mukaan lukien eurooppalaisen markkinavalvontaohjelman kehyyksen kehittäminen ja ylläpito siten, että tavoitteena on markkinavalvonnan tehokkuus ja yhdenmukaistaminen Euroopan unionissa, 65 artiklan mukaisesti;**

- e) antaa **joko omasta aloitteestaan tai** [...] **komission** pyynnöstä neuvoja [...] tämän asetuksen täytäntöönpanoa koskevien kysymysten arvioinnissa;
- f) edistää in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin liittyviä yhdenmukaistettuja hallintokäytäntöjä 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 luokkaan D [...] luokitellut laitteet ovat sovellettavien yhteisten [...] eritelmien mukaisia [...];
 - b) suorittaa asianmukaiset testit valmistetuista luokkaan D luokitelluista laitteista tai luokkaan D luokiteltujen laitteiden eristä otetuille näytteille, kuten liitteessä VIII olevassa 5.7 kohdassa ja liitteessä X olevassa 5.1 kohdassa säädetään;
 - c) antaa komissiolle, **lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle**, jäsenvaltioille ja ilmoitetuille laitoksille tieteellistä ja teknistä apua tämän asetuksen täytäntöönpanoon liittyen;
 - d) antaa tieteellistä neuvontaa tiettyihin laitteisiin, laiteluokkiin tai laiteryhmiin liittyvästä uusimmasta tekniikasta;
 - e) perustaa **kansallisia viranomaisia kuultuaan** kansallisten vertailulaboratorioiden verkosto ja hallinnoida sitä sekä julkaista luettelo osallistuvista kansallisista vertailulaboratorioista ja niiden 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 **ja julkaista ne sähköisillä välineillä otettuaan huomioon salassapitovelvollisuuden noudattamista koskevat kansalliset säännökset.**

2 a. Komissio voi jäsenvaltion pyynnöstä myös nimetä EU:n vertailulaboratorion, jos jäsenvaltio haluaa tällaisen laboratorion todentavan, että luokkaan C luokitellut laitteet ovat sovellettavien yhteisten eritelmien mukaisia, kun sellaiset ovat saatavilla, tai muiden sellaisten ratkaisujen mukaisia, jotka valmistaja on valinnut varmistaakseen vähintään yhtä korkean turvallisuuden ja suorituskyvyn tason.

3. EU:n vertailulaboratorioiden on täytettävä seuraavat kriteerit:

- a) niillä on oltava **tarpeellinen määrä** asianmukaiset kelpoisuusvaatimukset täyttävää henkilöstöä, jolla on riittävä tietämys ja kokemus niiden in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden alalla, joiden osalta ne on nimetty;
- b) niillä on oltava tarvittavat laitteet ja vertailumateriaalit, jotta ne kykenevät hoitamaan niille annetut tehtävät;
- c) niillä on kansainvälisten standardien ja parhaiden käytänteiden riittävä tuntemus;
- d) niillä on oltava asianmukainen hallinto- ja organisaatorakenne;
- e) niiden on varmistettava, että niiden henkilöstö noudattaa salassapitovelvollisuutta tehtäviensä hoidon 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 lääkinällisten 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 lääkinällisten laitteiden toimialaan, ja että he saattavat tämän ilmoituksen ajan tasalle aina kun tilanteeseen tulee merkityksellinen muutos.

- 3 a. Euroopan unionin vertailulaboratorioiden verkoston on täytettävä seuraavat kriteerit, ja verkostoon kuuluvien vertailulaboratorioiden on koordinoitava ja yhdenmukaistettava työskentelymenetelmänsä testauksen ja arvioinnin osalta. Tähän kuuluu seuraavaa:**
- a) sovelletaan koordinoituja menetelmiä, menettelyjä ja prosesseja;**
 - b) sovitaan samojen vertailumateriaalien sekä yhteisten testinäytteiden ja serokonversionäytesarjojen käyttämisestä;**
 - c) vahvistetaan yhteiset arviointi- ja tulkintakriteerit;**
 - d) käytetään yhteisiä testaus suunnitelmia ja arvioidaan testitulokset käyttäen standardoituja ja koordinoituja arviointimenetelmiä;**
 - e) käytetään standardoituja ja koordinoituja testiraportteja;**
 - f) kehitetään vertaisarviointijärjestelmä sekä sovelletaan ja ylläpidetään sitä;**
 - g) järjestetään säännöllisiä laadunarviointitestejä (mukaan lukien testitulosten laatua ja vertailukelpoisuutta koskevat vastavuoroiset tarkastukset);**
 - h) sovitaan yhteisistä suuntaviivoista, ohjeista, menettelyohjeista tai standardoiduista operatiivisista menettelyistä;**
 - i) koordinoidaan uusien teknologioiden testausmenetelmien käyttöönottoa uusien tai muutettujen yhteisten eritelmien mukaisesti;**
 - j) uudelleenarvioidaan alan viimeisin kehitys vertailevien testitulosten tai lisätutkimusten perusteella komission tai jäsenvaltion pyynnöstä.**

4. EU:n vertailulaboratorioille voidaan myöntää unionin rahoitusta.

Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin 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. Komissio **täsmentää** [...] **täytäntöönpanosäädöksin 84** [...] artiklan mukaisesti
- a) [...] **yksityiskohtaiset säännöt, joilla helpotetaan** 2 kohdan **soveltamista** [...], ja **yksityiskohtaiset säännöt, joilla varmistetaan** 3 kohdassa tarkoitettujen kriteerien [...] **täyttäminen**;
- b) niiden 5 kohdassa tarkoitettujen maksujen rakenteen ja tason, joita EU:n vertailulaboratorio voi periä tieteellisten lausuntojen antamisesta vastauksena ilmoitettujen laitosten **ja jäsenvaltioiden** 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, ettei laboratorio täytä vaatimuksia, joita siihen sovelletaan nimeämisen perusteella, komissio toteuttaa täytäntöönpanosäädöksin asianmukaiset toimenpiteet, mukaan lukien nimeämisen **rajoittaminen, peruuttaminen toistaiseksi tai** peruuttaminen kokonaan.

79 artikla

*Laiterekisterit **ja tietopankit***

Komission ja jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet kannustaakseen rekisterien **ja tietopankkien** perustamista tietyille laitetyppeille [...] **ja vahvistettava yhteiset periaatteet vertailukelpoisten tietojen keräämiselle**. Tällaiset rekisterit **ja tietopankit** 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 [...] salassapitovelvollisuutta koskevien kansallisten säännösten ja käytäntöjen soveltamista jäsenvaltioissa, kaikkien tämän asetuksen soveltamiseen osallistuvien osapuolten on pidettävä salassa tehtäviensä suorittamisen yhteydessä haltuunsa saamat tiedot seuraavien tietojen suojaamiseksi:
 - a) henkilötiedot [...] **81 artiklan** mukaisesti;
 - b) luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön [...] kaupallisesti [...] **luottamukselliset tiedot ja liikesalaisuudet**, mukaan lukien teollis- ja tekijänoikeudet, **ellei ilmaiseminen ole yleisen edun mukaista**;
 - 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 [...] vaihdettavia tietoja **ei saa luovuttaa kuulematta etukäteen** viranomaista, jolta tiedot ovat peräisin [...].
3. Edellä olevat 1 ja 2 kohta eivät vaikuta komission, jäsenvaltioiden ja ilmoitettujen laitosten tiedonvaihtoa ja varoitusten antamista koskeviin oikeuksiin ja velvollisuuksiin eivätkä asianomaisten henkilöiden rikoslain mukaiseen tiedonantovelvollisuuteen.
4. Komissio ja jäsenvaltiot voivat vaihtaa luottamuksellisia tietoja sellaisten kolmansien maiden sääntelyviranomaisten kanssa, joiden kanssa ne ovat tehneet kahdenvälisiä tai monenvälisiä luottamuksellisuutta suojaavia järjestelyjä.

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 sovelletaan asetusta (EY) N:o 45/2001.

82 artikla

Maksujen periminen

1. Tällä asetuksella ei rajoiteta jäsenvaltioiden mahdollisuutta periä maksuja tässä asetuksessa säädetyistä toimista sillä edellytyksellä, että maksujen taso asetetaan avoimesti ja kustannusvastaavuuden periaatteiden pohjalta. [...]
2. **Jäsenvaltioiden** on tiedotettava maksujen rakenteesta ja tasosta komissiolle ja muille jäsenvaltioille vähintään kolme kuukautta ennen niiden hyväksymistä.

82 a artikla

Ilmoitun laitoksen nimeämis- ja seurantatoimien rahoitus

- 1 a. **Komissio kattaa yhteisiin arviointitoimiin liittyvät kustannukset. Komissio määrittelee korvattavien kulujen laajuuden ja rakenteen ja antaa muut täytäntöönpanosäännöt. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.**

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) [viittaus lääkinnällisistä laitteista annettavaan asetukseen] 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.

Jos komitea ei anna lausuntoa, komissio ei hyväksy ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi, ja tuolloin sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklan 4 kohdan kolmatta alakohtaa.

4. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 8 artiklaa tapauksen mukaan yhdessä 4 tai 5 artiklan kanssa.

85 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artikkelissa säädetyt edellytykset. ***Komissio noudattaa näitä delegoituja säädöksiä antaessaan tavanomaista käytäntöään ja kuulee asiantuntijoita, jäsenvaltioiden asiantuntijat mukaan lukien.***

2. Siirretään komissiolle [...] **viiden vuoden ajaksi** tämän asetuksen voimaantulopäivästä 4 artiklan 6 kohdassa, 8 artiklan 2 kohdassa, 15 artiklan 4 kohdassa, 22 artiklan 7 **a** kohdassa, [...], 40 artiklan 10 kohdassa, 43 artiklan 5 kohdassa [...] ja [...] **78 a artiklan 10 kohdassa** tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. **Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään kuusi kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.**
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 4 artiklan 6 kohdassa, 8 artiklan 2 kohdassa, 15 artiklan 4 kohdassa, 22 artiklan 7 **a** kohdassa, [...], 40 artiklan 10 kohdassa, 43 artiklan 5 kohdassa [...] ja [...] **78 a artiklan 10 kohdassa** tarkoitettua säädösvallan siirtoa. **Peruuttamis**päätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva **päätös** julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös 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. [...] Edellä **4 artiklan 6 kohdan, 8 artiklan 2 kohdan, 15 artiklan 4 kohdan, 22 artiklan 7 a kohdan, 40 artiklan 10 kohdan, 43 artiklan 5 kohdan ja 78 a artiklan 10 kohdan** nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole [...] **kolmen** kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaika jatketaan [...] **kolmella** kuukaudella.

86 artikla

[...]

86 a artikla

Erilliset delegoidut säädökset kutakin siirrettyä säädösvaltaa varten

Komissio antaa erillisen delegoidun säädöksen kunkin sille tämän asetuksen nojalla siirretyn säädösvallan osalta.

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 tiedoksi annetut 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.
7. ***GS1 AISBL, HIBCC ja ICCBBA katsotaan nimetyiksi UDI-tunnisteen antajayksiköiksi, kunnes komissio on nimennyt kyseiset yksiköt 24 artiklan 2 kohdan mukaisesti.***

88 artikla

Arviointi

Komissio arvioi tämän asetuksen täytäntöönpanoa viimeistään viiden vuoden kuluttua soveltamispäivästä ja laatii arviointikertomuksen siitä, miten 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.
 - c) ***Luokkaan D kuuluvien laitteiden osalta 22 artiklan 4 kohtaa sovelletaan vuoden kuluttua tämän asetuksen soveltamispäivästä. Luokkaan B ja luokkaan C kuuluvien laitteiden osalta 22 artiklan 4 kohtaa sovelletaan kolmen vuoden kuluttua tämän asetuksen soveltamispäivästä. Luokkaan A kuuluvien laitteiden osalta 22 artiklan 4 kohtaa sovelletaan viiden vuoden kuluttua tämän asetuksen soveltamispäivästä.***

- d) Asetuksen 22–25 artiklaa, VI lukua, 58 c artiklan 2 kohtaa, 63 a artiklaa ja 64 a artiklaa sovelletaan kuuden kuukauden kuluttua asetuksen [viittaus lääkinneilistii laitteista annettavaan asetukseen] 27 a artiklan 3 kohdassa tarkoitettun ilmoituksen julkaisemisesta ja joka tapauksessa aikaisintaan 2 kohdassa tarkoitettuna ajankohtana.*

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

Tehty Brysselissä [...]

Euroopan parlamentin puolesta Neuvoston puolesta

Puhemies

Puheenjohtaja
