



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 3. huhtikuuta 2020
(OR. en)

7179/20

Toimielinten välinen asia:
2020/0060 (COD)

PHARM 7
SAN 121
MI 101
COMPET 141
CODEC 244

EHDOTUS

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteerin puolesta Jordi AYET PUIGARNAU, johtaja
Saapunut:	3. huhtikuuta 2020
Vastaanottaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteerin
Kom:n asiak. nro:	COM(2020) 144 final
Asia:	Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sen tiettyjen säännösten soveltamispäivien osalta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2020) 144 final.

Liite: COM(2020) 144 final



Bryssel 3.4.2020
COM(2020) 144 final

2020/0060 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

**lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sen tiettyjen
säännösten soveltamispäivien osalta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Huhtikuun 5. päivänä 2017 hyväksytyssä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/745 vahvistetaan uusi sääntelykehys, jolla varmistetaan sisämarkkinoiden moitteeton toiminta kyseisen asetuksen soveltamisalaan kuuluvien lääkinnällisten laitteiden osalta. Sen perustana on potilaiden ja käyttäjien terveyden suojelun korkea taso, ja siinä otetaan huomioon tällä alalla toimivat pienet ja keskisuuret yritykset.

Covid-19-epidemia ja siihen liittyvä kansanterveyskriisi ovat ennennäkemätön haaste jäsenvaltioille ja suuri taakka kansallisille viranomaisille, terveydenhuollon yksiköille, unionin kansalaisille ja talouden toimijoille. Covid-19-kriisi on aiheuttanut poikkeukselliset olosuhteet, jotka edellyttävät huomattavia lisäresursseja sekä elintärkeiden lääkinnällisten laitteiden parempaa saatavuutta, mitä ei voitu kohtuudella ennakoida asetuksen (EU) 2017/745 antamisen aikaan.

Poikkeukselliset olosuhteet vaikuttavat merkittävästi useisiin asetuksen (EU) 2017/745 soveltamisalaan kuuluviin osa-alueisiin, ja siksi on hyvin todennäköistä, etteivät jäsenvaltiot, terveydenhuollon yksiköt, talouden toimijat ja muut asiaankuuluvat osapuolet pysty varmistamaan kyseisen asetuksen asianmukaista täytäntöönpanoa ja soveltamista siinä säädetyistä soveltamispäivästä eli 26 päivästä toukokuuta 2020 alkaen.

Jotta voidaan varmistaa sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja kansanterveyden ja potilaiden turvallisuuden korkeatasoinen suojelu, taata oikeusvarmuus ja välttää mahdolliset markkinahäiriöt, on tarpeen lykätä tiettyjen asetuksen (EU) 2017/745 säännösten soveltamista yhdellä vuodella. Samalla on tarpeen lykätä direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamispäivää. Näillä lykkäyksillä turvataan lääkinnällisten laitteiden toimiva sääntelykehys 26 päivästä toukokuuta 2020 alkaen. Ehdotetun tarkistuksen tavoitteena on myös varmistaa, että komissio voi poikkeuksellisissa tapauksissa hyväksyä unionin laajuisia poikkeuksia, joilla vastataan kansallisiin poikkeuksiin mahdollisimman varhaisessa vaiheessa, jotta elintärkeiden lääkinnällisten laitteiden mahdolliseen puutteeseen voidaan tehokkaasti puuttua koko unionissa.

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

Oikeusperusta

Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimus) 114 artiklaan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohtaan.

Toissijaisuusperiaate

Toissijaisuusperiaatteen mukaan unionin toimia voidaan toteuttaa vain, jos jäsenvaltiot eivät voi yksin saavuttaa asetettuja tavoitteita. Unionin toimia tarvitaan, jotta voidaan varmistaa potilaiden ja käyttäjien terveyden korkeatasoinen suojelu ja sisämarkkinoiden moitteeton toiminta sekä välttää mahdolliset markkinahäiriöt. Tämä huomioon ottaen muutettava lainsäädäntö hyväksytään noudattaen

täysimääräisesti toissijaisuusperiaatetta ja sen mahdolliset muutokset on tehtävä komission ehdotuksesta.

Suhteellisuusperiaate

Tämä unionin toimi on tarpeen, jotta voidaan saavuttaa tavoite eli se, että kaikki asianomaiset osapuolet panevat asetuksen (EU) 2017/745 asianmukaisesti täytäntöön ja soveltavat sitä, ottaen huomioon nykyisen covid-19-epidemian ja siihen liittyvän kansanterveyskriisin laajuuden. Ehdotetulla tarkistuksella pyritään varmistamaan, että asetuksen (EU) 2017/745 tarkoitus saavutetaan eli luodaan lääkinällisille laitteille vankka, läpinäkyvä, ennustettava ja kestävä sääntelykehys, jolla taataan kansanterveyden ja potilasturvallisuuden suojelun korkea taso sekä näiden laitteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

Tähän ehdotukseen ei liity erillistä vaikutustenarviointia, sillä asetuksesta (EU) 2017/745 on jo tehty vaikutustenarviointi. Tällä ehdotuksella ei muuteta asetuksen (EU) 2017/745 asiasisältöä eikä aseteta uusia velvoitteita asianomaisille osapuolille. Covid-19-epidemiasta johtuvista poikkeuksellisista syistä sillä pyritään ensisijaisesti säätämään kyseisen asetuksen tiettyjen säännösten soveltamispäivän lykkäämisestä yhdellä vuodella.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ehdotuksella ei ole EU:n toimielimiin kohdistuvia talousarviovaikutuksia.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS**lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sen tiettyjen säännösten soveltamispäivien osalta**

(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 lainsäätämisyksityksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ovat kuulleet Euroopan talous- ja sosiaalikomiteaa,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/745¹ vahvistetaan uusi sääntelykehys, jolla varmistetaan sisämarkkinoiden moitteeton toiminta kyseisen asetuksen soveltamisalaan kuuluvien lääkinällisten laitteiden osalta ja jonka perustana on potilaiden ja käyttäjien terveyden suojelun korkea taso ja jossa otetaan huomioon tällä alalla toimivat pienet ja keskisuuret yritykset. Samalla asetuksessa (EU) 2017/745 asetetaan lääkinällisille laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset, joilla vastataan tällaisten tuotteiden turvallisuutta koskeviin yleisiin huolenaiheisiin. Asetuksella (EU) 2017/745 vahvistetaan merkittävästi direktiivien 90/385/ETY² ja 93/42/ETY³ mukaisen nykyisen sääntelykehysten keskeisiä osia, kuten ilmoitettujen laitosten valvontaa, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä, klinisiä tutkimuksia ja klinistä arviointia, vaaratilanjärjestelmää ja markkinavalvontaa, ja otetaan käyttöön säännöksiä, joilla varmistetaan lääkinällisten laitteiden jäljitettävyyttä ja niihin liittyvä avoimuus terveyden ja turvallisuuden parantamiseksi.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

² Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17).

³ Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinällisistä laitteista (EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1).

- (2) Covid-19-epidemia ja siihen liittyvä kansanterveyskriisi ovat ennennäkemätön haaste jäsenvaltioille ja suuri taakka kansallisille viranomaisille, terveydenhuollon yksiköille, unionin kansalaisille ja talouden toimijoille. Covid-19-kriisi on luonut poikkeukselliset olosuhteet, jotka edellyttävät huomattavia lisäresursseja sekä elintärkeiden lääkinnällisten laitteiden parempaa saatavuutta, mitä ei voitu kohtuudella ennakoida asetuksen (EU) 2017/745 antamisen aikaan. Nämä poikkeukselliset olosuhteet vaikuttavat merkittävästi useisiin asetuksen (EU) 2017/745 soveltamisalaan kuuluviin osa-alueisiin, kuten ilmoitettujen laitosten nimeämiseen ja toimintaan sekä lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamiseen ja markkinoilla saataville asettamiseen unionissa.
- (3) Lääkinnällisillä laitteilla, kuten suojakäsineillä, kirurgisilla kasvosuojilla, tehohoitolaitteilla ja muilla lääkintävälineillä, on ratkaiseva merkitys covid-19-epidemian ja siihen liittyvän kansanterveyskriisin yhteydessä, jotta unionin kansalaisten terveys ja turvallisuus voidaan varmistaa ja jotta jäsenvaltiot kykenevät antamaan kiireellistä sairaanhoitoa sitä tarvitseville potilaille.
- (4) Kun otetaan huomioon nykyisten haasteiden ennennäkemätön laajuus ja asetuksen (EU) 2017/745 monitahoisuus, on hyvin todennäköistä, etteivät jäsenvaltiot, terveydenhuollon yksiköt, talouden toimijat ja muut asiaankuuluvat osapuolet pysty varmistamaan mainitun asetuksen asianmukaista täytäntöönpanoa ja soveltamista siinä säädetystä soveltamispäivästä eli 26 päivästä toukokuuta 2020 alkaen.
- (5) Jotta voidaan varmistaa sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja kansanterveyden ja potilaiden turvallisuuden korkeatasoinen suojelu, taata oikeusvarmuus ja välttää mahdolliset markkinahäiriöt, on tarpeen lykätä tiettyjen asetuksen (EU) 2017/745 säännösten soveltamista. Kun otetaan huomioon covid-19-epidemia ja siihen liittyvä kansanterveyskriisi, sen epidemiologinen kehitys sekä jäsenvaltioiden, terveydenhuollon yksiköiden, talouden toimijoiden ja muiden asiaankuuluvien osapuolten tarvitsemat lisäresurssit, on aiheellista lykätä asetuksen (EU) 2017/745 asiaankuuluvien säännösten soveltamista yhdellä vuodella.
- (6) Soveltamista olisi lykättävä niiden asetuksen (EU) 2017/745 säännösten osalta, joita muutoin alettaisiin soveltaa 26 päivästä toukokuuta 2020. Jotta voidaan varmistaa lääkinnällisten laitteiden jatkuva saatavuus unionin markkinoilla, mukaan lukien covid-19-epidemian ja siihen liittyvän kansanterveyskriisin yhteydessä elintärkeät lääkinnälliset laitteet, on tarpeen mukauttaa myös tiettyjä asetuksen (EU) 2017/745 siirtymäsäännöksiä, joita ei muutoin enää sovellettaisi kyseisten säännösten soveltamispäivästä alkaen.
- (7) Sekä direktiiveissä 90/385/ETY ja 93/42/ETY että asetuksessa (EU) 2017/745 annetaan kansallisille toimivaltaisille viranomaisille valtuudet sallia asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä sellaisten lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattaminen, joiden osalta ei ole toteutettu asiaankuuluvia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä mutta joiden käyttö on terveyden suojelun, kansanterveyden tai potilaiden turvallisuuden tai terveyden kannalta tarpeellista, jäljempänä 'kansallinen poikkeus'. Asetuksessa (EU) 2017/745 säädetään myös, että komissio voi poikkeuksellisissa tapauksissa laajentaa kansallisen poikkeuksen voimassaoloa rajoitetuksi ajaksi unionin alueelle, jäljempänä 'unionin laajuinen poikkeus'. Kun otetaan huomioon covid-19-epidemia ja siihen liittyvä kansanterveyskriisi, komission olisi voitava hyväksyä unionin laajuisia poikkeuksia kansallisten poikkeusten perusteella, jotta voidaan tehokkaasti puuttua elintärkeiden lääkinnällisten laitteiden mahdolliseen puutteeseen koko unionissa. Tästä syystä on aiheellista, että asetuksen

(EU) 2017/745 asiaa koskevaa säännöstä sovelletaan mahdollisimman pian ja että direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY vastaavat säännökset kumotaan samasta päivästä alkaen. Sen huomioon ottamiseksi, että komissiolle on annettava siirtymäkauden ajaksi mahdollisuus hyväksyä unionin laajuisia poikkeuksia direktiiveihin 90/385/ETY ja 93/42/ETY myönnettävien kansallisten poikkeusten vuoksi, asetuksen (EU) 2017/745 asiaa koskeviin säännöksiin on tarpeen tehdä tiettyjä muutoksia.

- (8) Jotta tämä asetus kattaisi mahdolliset kansalliset poikkeukset, joita jäsenvaltiot ovat myöntäneet direktiivien 90/385/ETY tai 93/42/ETY mukaisesti covid-19-epidemian yhteydessä ennen tämän asetuksen voimaantuloa, on tarpeen säätää myös jäsenvaltioiden mahdollisuudesta ilmoittaa kyseisistä kansallisista poikkeuksista ja komission mahdollisuudesta laajentaa niiden voimassaoloa unionin alueelle.
- (9) Jotta lääkinnällisiä laitteita koskeva sääntelykehys säilyisi toimivana ja tehokkaana, on myös tarpeen lykätä direktiivit 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoavan säännöksen soveltamista.
- (10) Näin ollen asetusta (EU) 2017/745 olisi muutettava.
- (11) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita, jotka ovat asetuksen (EU) 2017/745 tiettyjen säännösten soveltamisen lykkääminen ja direktiivien 90/385/ETY tai 93/42/ETY nojalla myönnettyjen kansallisten poikkeusten voimassaolon laajentaminen unionin alueelle, vaan ne voidaan niiden laajuuden ja vaikutusten 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 näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.
- (12) Tämä asetus annetaan covid-19-epidemiasta ja siihen liittyvästä kansanterveyskriisistä johtuvissa poikkeuksellisissa olosuhteissa. Jotta asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta tiettyjen säännösten soveltamispäivien osalta saataisiin toivottu vaikutus, tämän asetuksen on tarpeen tulla voimaan ennen 26 päivää toukokuuta 2020. Sen vuoksi katsottiin aiheelliseksi säätää poikkeuksesta kahdeksan viikon määräaikaan, jota tarkoitetaan Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen, Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen ja Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimukseen liitettyssä, kansallisten parlamenttien asemasta Euroopan unionissa tehdyssä pöytäkirjassa N:o 1 olevassa 4 artiklassa.
- (13) Koska covid-19-epidemiaan liittyvään kansanterveyskriisiin on puututtava välittömästi, tämän asetuksen olisi tultava voimaan kiireellisesti,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EU) 2017/745 seuraavasti:

- (1) Muutetaan 1 artiklan 2 kohdan toinen alakohta seuraavasti:
 - a) Korvataan ensimmäisessä virkkeessä ilmaisu ”26 päivänä toukokuuta 2020” ilmaisulla ”26 päivänä toukokuuta 2021”.
 - b) Korvataan toisessa virkkeessä ilmaisu ”26 päivästä toukokuuta 2020” ilmaisulla ”26 päivästä toukokuuta 2021”.

- (2) Muutetaan 17 artikla seuraavasti:
- (a) Muutetaan 5 kohta seuraavasti:
- i) Korvataan ensimmäisessä virkkeessä ilmaisu ”26 päivänä toukokuuta 2020” ilmaisulla ”26 päivänä toukokuuta 2021”.
- ii) Korvataan kolmannessa virkkeessä ilmaisu ”26 päivänä toukokuuta 2020” ilmaisulla ”26 päivänä toukokuuta 2021”.
- (b) Korvataan 6 kohdassa ilmaisu ”26 päivää toukokuuta 2020” ilmaisulla ”26 päivää toukokuuta 2021”.
- (3) Korvataan 34 artiklan 1 kohdassa ilmaisu ”25 päivänä maaliskuuta 2020” ilmaisulla ”25 päivänä maaliskuuta 2021”.
- (4) Muutetaan 59 artikla seuraavasti:
- a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:
- ”1. Poiketen siitä, mitä tämän asetuksen 52 artiklassa säädetään, tai ... päivän ...kuuta ... **[lisätään tämän asetuksen voimaantulopäivä]** ja 25 päivän toukokuuta 2021 välisen ajan osalta poiketen siitä, mitä direktiivin 90/385/ETY 9 artiklan 1 ja 2 kohdassa tai direktiivin 93/42/ETY 11 artiklan 1–6 kohdassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä sallia sellaisen laitteen markkinoille saattamisen tai käyttöönoton kyseisen jäsenvaltion alueella, jonka osalta kyseisissä artikloissa tarkoitettuja sovellettavia menettelyjä ei ole toteutettu mutta jonka käyttö on kansanterveyden tai potilasturvallisuuden taikka potilaiden terveyden kannalta tarpeellista.”
- b) Lisätään 2 kohtaan alakohta seuraavasti:
- ”Jäsenvaltio voi tiedottaa komissiolle ja muille jäsenvaltioille mahdollisista direktiivin 90/385/ETY 9 artiklan 9 kohdan tai direktiivin 93/42/ETY 11 artiklan 13 kohdan mukaisista luvista, jotka on myönnetty ennen ... päivää ...kuuta **[lisätään tämän asetuksen voimaantulopäivä]**.”
- c) korvataan 3 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:
- ”Komissio voi kansanterveyteen tai potilasturvallisuuteen taikka potilaiden terveyteen liittyvissä poikkeuksellisissa tapauksissa tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen saatuaan laajentaa täytäntöönpanosäädöksiin jäsenvaltion myöntämän luvan, joka on myönnetty tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti, tai ennen ... päivää ...kuuta **[lisätään tämän asetuksen voimaantulopäivä]** direktiivin 90/385/ETY 9 artiklan 9 kohdan tai direktiivin 93/42/ETY 11 artiklan 13 kohdan mukaisesti, voimassaoloa unionin alueelle rajoitetuksi ajaksi ja vahvistaa ehdot laitteen markkinoille saattamiselle tai käyttöönotolle. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 114 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.”
- (5) Korvataan 113 artiklassa ilmaisu ”25 päivänä helmikuuta 2020” ilmaisulla ”25 päivänä helmikuuta 2021”.
- (6) Muutetaan 120 artikla seuraavasti:
- (a) Korvataan 1 kohdassa ilmaisu ”26 päivästä toukokuuta 2020” ilmaisulla ”26 päivästä toukokuuta 2021”.

- (b) Korvataan 4 kohta seuraavasti:
 - ”4. Laitteet, jotka on laillisesti saatettu markkinoille direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY mukaisesti ennen 26 päivää toukokuuta 2021, ja laitteet, jotka on saatettu markkinoille 26 päivänä toukokuuta 2021 tai sen jälkeen tämän artiklan 3 kohdan mukaisesti, voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla tai ottaa käyttöön 26 päivään toukokuuta 2025 asti.”
- (c) Korvataan 5 kohdassa ilmaisu ”26 päivää toukokuuta 2020” ilmaisulla ”26 päivää toukokuuta 2021”.
- (d) Muutetaan 6 kohta seuraavasti:
 - i) Korvataan ensimmäisessä virkkeessä ilmaisu ”26 päivää toukokuuta 2020” ilmaisulla ”26 päivää toukokuuta 2021”.
 - ii) Korvataan toisessa virkkeessä ilmaisu ”26 päivää toukokuuta 2020” ilmaisulla ”26 päivää toukokuuta 2021”.
- (e) Korvataan 10 kohdassa ilmaisu ”26 päivää toukokuuta 2020” ilmaisulla ”26 päivää toukokuuta 2021”.
- (f) Muutetaan 11 kohta seuraavasti:
 - i) Korvataan ensimmäisessä virkkeessä ilmaisu ”26 päivää toukokuuta 2020” ilmaisulla ”26 päivää toukokuuta 2021”.
 - ii) Korvataan toisessa virkkeessä ilmaisu ”Toukokuun 26 päivästä 2020” ilmaisulla ”Toukokuun 26 päivästä 2021”.
- (7) Muutetaan 122 artiklan ensimmäinen kohta seuraavasti:
 - (a) Korvataan johdantovirkkeessä ilmaisu ”26 päivästä toukokuuta 2020” ilmaisulla ”26 päivästä toukokuuta 2021”.
 - (b) Lisätään luetelmakohta seuraavasti:
 - ”– direktiivin 93/42/ETY 11 artiklan 13 kohtaa ja direktiivin 90/385/ETY 9 artiklan 9 kohtaa, jotka kumotaan ... päivästä ...kuuta **[lisätään tämän asetuksen voimaantulopäivä]**.”
- (8) Muutetaan 123 artikla seuraavasti:
 - (a) Korvataan 2 kohdassa ilmaisu ”26 päivästä toukokuuta 2020” ilmaisulla ”26 päivästä toukokuuta 2021”.
 - (b) Muutetaan 3 kohta seuraavasti:
 - i) Korvataan a alakohdassa ilmaisu ”26 päivään toukokuuta 2020” ilmaisulla ”26 päivään toukokuuta 2021”.
 - ii) Korvataan d alakohdan ensimmäisessä virkkeessä ilmaisu ”26 päivänä toukokuuta 2020” ilmaisulla ”26 päivänä toukokuuta 2021”.
 - iii) Korvataan f alakohta seuraavasti:
 - ”f) 27 artiklan 4 kohtaa sovelletaan luokan II a ja II b laitteiden osalta 26 päivästä toukokuuta 2023 ja luokan I laitteiden osalta 26 päivästä toukokuuta 2025;”
 - iv) Korvataan g alakohta seuraavasti:

- ”g) niiden uudelleenkäytettävien laitteiden osalta, joissa UDI-tietoväline on oltava itse laitteessa, 27 artiklan 4 kohtaa sovelletaan seuraavasti:
- i) implantoitavien laitteiden ja luokan III laitteiden osalta 26 päivästä toukokuuta 2023;
 - ii) luokan II a ja luokan II b laitteiden osalta 26 päivästä toukokuuta 2025;
 - iii) luokan I laitteiden osalta 26 päivästä toukokuuta 2027;”
- v) Lisätään j alakohta seuraavasti:
- ”j) 59 artiklaa sovelletaan ... päivästä ...kuuta [lisätään tämän asetuksen voimaantulopäivä].”
- (9) Korvataan liitteessä IX olevan 5.1 kohdan h alakohdassa ilmaisu ”26 päivää toukokuuta 2020” ilmaisulla ”26 päivää toukokuuta 2021”.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

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

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja