



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 11. kesäkuuta 2015
(OR. en)

Toimielinten välinen asia:
2012/0266 (COD)

9769/15
ADD 1

PHARM 26
SAN 176
MI 391
COMPET 304
CODEC 858

ILMOITUS

Lähettiläjä:	Puheenjohtajavaltio
Vastaanottaja:	Neuvosto
Ed. asiak. nro:	9238/15 PHARM 22 SAN 155 MI 347 COMPET 259 CODEC 775 ADD1 + COR1
Kom:n asiak. nro:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Asia:	Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta

Valtuuskunnille toimitetaan tämän asiakirjan liitteessä puheenjohtajavaltion Latvian laatima edellä mainitun asetusehdotuksen liitteiden konsolidoitu teksti neuvoston (työllisyys, sosiaalipolitiikka, terveys ja kuluttaja-asiat) 19. kesäkuuta 2015 pidettävää istuntoa varten.

Pysyvien edustajien komitea päätti kokouksessaan 10. kesäkuuta 2015 toimittaa tämän ilmoituksen liitteenä olevan tekstin neuvostolle, jotta päästäisiin osittaiseen yleisnäkemykseen (lukuun ottamatta johdanto-osan kappaleita).

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

LIITE I

YLEISET TURVALLISUUS- JA SUORITUSKYKYVAATIMUKSET**I Yleiset vaatimukset**

1. Laitteiden on saavutettava valmistajan suunnittelema suorituskky, ja ne on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne tavanomaisissa käyttöolosuhteissa soveltuvat käyttötarkoitukseensa [...]. ***Niiden on oltava turvallisia ja tehokkaita eivätkä*** ne saa vaarantaa potilaiden kliinistä tilaa tai turvallisuutta eivätkä käyttäjien tai soveltuvissa tapauksissa muiden henkilöiden turvallisuutta ja terveyttä edellyttäen, että niiden käyttöön mahdollisesti liittyvät riskit ovat potilaalle aiheutuvaan hyötyyn nähden hyväksyttäviä ja sopusoinnussa terveyden ja turvallisuuden suojelun korkean tason kanssa, ***yleisesti tunnustettu alan viimeisin kehitys huomioon ottaen.***

[...]

- 1 aa. Tämän liitteen vaatimuksilla, jotka koskeva riskien vähentämistä siinä määrin kuin mahdollista, tarkoitetaan riskien vähentämistä siinä määrin kuin mahdollista ilman, että se vaikuttaa haitallisesti hyöty-riskisuhteeseen.***

1 a. Valmistajan on otettava käyttöön, pantava täytäntöön ja dokumentoitava riskinhallintaprosessi ja pidettävä sitä yllä. [...]

[...]

Riskinhallinta on interaktiivinen prosessi, joka jatkuu koko laitteen elinkaaren ajan ja joka on saatettava säännöllisesti ajan tasalle. Valmistajan on

- a) otettava käyttöön ja dokumentoitava riskinhallintasuunnitelma kutakin lääkinnällistä laitetta varten;*
- b) yksilöitävä kuhunkin lääkinnälliseen laitteeseen liittyvät tunnetut ja ennakoitavissa olevat vaarat [ja analysoitava niitä];*
- c) arvioitava kuhunkin lääkinnälliseen laitteeseen liittyvät suunnitellusta käytöstä ja kohtuudella ennakoitavissa olevasta virheellisestä käytöstä aiheutuvat riskit;*
- d) poistettava nämä riskit tai valvottava niitä 2 lausekkeen vaatimusten mukaisesti;*
- e) arvioitava niiden tietojen vaikutuksia, joita on saatu tuotantovaiheessa ja erityisesti markkinoille saattamisen jälkeisessä valvonnassa vaaroista ja niiden ilmenemistiheydestä, niihin liittyviä riskejä koskevista arvioista sekä kokonaisriskistä, hyöty-riskisuhteesta ja riskien hyväksyttävyydestä;*
- f) muutettava tarvittaessa valvontatoimenpiteitä tuotantovaiheesta tai markkinoille saattamisen jälkeisestä valvonnasta saatujen tietojen vaikutustenarvioinnin pohjalta 2 lausekkeen vaatimuksen mukaisesti.*

2. Laitteiden suunnittelua ja rakennetta koskevien valmistajan valitsemien **riskinhallintatoimenpiteiden** [...] on oltava turvallisuusperiaatteiden mukaisia, yleisesti tunnustettu alan viimeisin kehitys huomioon ottaen. Valmistajan on riskien vähentämiseksi hallittava niitä siten, että kuhunkin vaaraan liittyvän jäännösriskin ja kokonaisjäännösriskin katsotaan olevan hyväksyttävällä tasolla. [...] **Valitakseen sopivimmat ratkaisut** valmistajan on sovellettava seuraavia periaatteita annetussa ensijaisuusjärjestyksessä:
- a) [...]
 - b) [...] poistetaan **tai vähennetään** riskejä siinä määrin kuin mahdollista **ja tarkoituksenmukaista** [...] ottamalla turvallisuus huomioon jo suunnittelu- ja [...] rakennusvaiheessa;
 - c) **toteutetaan tarvittaessa** [...] aiheelliset suojelutoimenpiteet, mukaan lukien tarvittaessa hälytykset, **sellaisten riskien osalta, joita ei voida poistaa**; ja
 - d) esitetään **turvallisuutta koskevia tietoja (varoituksia/varotoimenpiteitä/vasta-aiheita) ja annetaan tarvittaessa** koulutusta käyttäjille.
- Valmistajan on** [...] ilmoitettava käyttäjille mahdollisista jäännösriskeistä.

2 b. Valmistajan on sovellettava käyttövirheisiin liittyvien riskien poistamisessa tai vähentämisessä seuraavia periaatteita:

- **laitteen ergonomisiin ominaisuuksiin ja sen suunniteltuun käyttöympäristöön liittyvien riskien vähentäminen mahdollisimman tehokkaasti (potilaiden turvallisuutta koskeva suunnittelu), ja**
- **suunniteltujen käyttäjien teknisen tietämyksen, kokemuksen, koulutuksen ja soveltuvien osien käyttöympäristön sekä lääketieteellisen ja fyysisen tilan huomioon ottaminen (suunnittelu muita kuin ammattikäyttäjää, ammattikäyttäjää, vammaisia tai muita käyttäjiä varten).**

3. Laitteen ominaisuudet ja suorituskky eivät saa heikentyä siinä määrin, että potilaiden tai käyttäjien ja mahdollisesti muiden henkilöiden terveys tai turvallisuus vaarantuu valmistajan ilmoittaman laitteen käyttöiän aikana, kun laite joutuu alttiiksi tavanomaisten käyttöolosuhteiden mukaisille kuormituksille ja kun laitetta on huollettu asianmukaisesti valmistajan ohjeita noudattaen. [...]
4. Laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, etteivät niiden ominaisuudet ja suorituskky suunnitellun käytön aikana heikkene [...] varastoinnin ja kuljetuksen **aikana** (esimerkiksi lämpötilan ja kosteuden vaihtelun takia) ottaen huomioon valmistajan toimittamat ohjeet ja tiedot.
5. Kaikki tunnetut ja ennakoitavissa olevat riskit sekä mahdolliset ei-toivotut sivuvaikutukset on minimoitava, ja niiden on oltava hyväksyttäviä verrattuna potilaalle **ja/tai käyttäjälle** laitteen saavutetusta suorituskyvystä tavanomaisissa käyttöolosuhteissa aiheutuviin **arvioituihin** hyötyihin.

5 a. [...]

6. Liitteessä XV lueteltujen laitteiden osalta, joille valmistaja ei ilmoita lääketieteellistä käyttötarkoitusta, 1 ja 5 jaksossa vahvistetut yleiset vaatimukset on ymmärrettävä siten, että suunnitelluissa olosuhteissa ja suunniteltuihin tarkoituksiin käytettynä laite ei saa aiheuttaa mitään riskiä tai laite saa aiheuttaa ainoastaan [...] **suurimman** hyväksyttävissä olevan tuotteen käyttöön liittyvän riskin, mikä on johdonmukaista henkilöiden terveyden ja turvallisuuden korkeatasoisen suojelun kanssa.

6 a. *Jos on olemassa asiaan vaikuttava vaara, on laitteiden, jotka ovat myös koneista 17 päivänä toukokuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/42/EY 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja koneita, täytettävä myös mainitun direktiivin liitteen I mukaiset terveyttä ja turvallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset, mikäli ne ovat yksityiskohtaisempia kuin tämän liitteen II luvun mukaiset olennaiset vaatimukset.*

II Suunnittelua ja rakennetta koskevat vaatimukset

7. Kemiaalliset, fysikaaliset ja biologiset ominaisuudet

7.1. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että varmistetaan I luvussa "Yleiset vaatimukset" tarkoitetut ominaisuudet ja suorituskyky. Erityistä huomiota on kiinnitettävä:

- a) käytettyjen materiaalien **ja aineiden** valintaan, erityisesti mitä tulee niiden toksisuuteen ja tarvittaessa syttyvyyteen;
- b) käytettyjen materiaalien **ja aineiden** sekä biologisten kudosten, solujen ja elimistön nesteiden keskinäiseen yhteensopivuuteen ottaen huomioon laitteen käyttötarkoitus **ja tarvittaessa imeytyminen, elimistöön jakautuminen, aineenvaihdunta ja erityis;**
- bb) siihen, miten prosessit vaikuttavat materiaalien ominaisuuksiin;**
- c) soveltuvien osien biofysikaalisten tai ennakolta luotettavaksi osoitettujen mallintamistutkimusten tuloksiin;
- d) käytettyjen materiaalien [...] **mekaanisiin ominaisuuksiin**, joissa otetaan tarpeen mukaan huomioon muun muassa **lujuus, venyvyys, murtumislujuus** [...], **kulumislujuus** ja **väsytyslujuus** [...];
- e) pintaominaisuuksiin;**
- f) sen vahvistamiseen, että laite täyttää mahdolliset määritellyt kemialliset ja/tai fysikaaliset vaatimukset.**

7.2. Laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että minimoidaan vieraiden aineiden ja jäämien aiheuttama riski potilaille, ottaen huomioon laitteen käyttötarkoitus, sekä laitteiden kuljetukseen, varastointiin ja käyttöön osallistuvalla henkilöstöllä. Erityistä huomiota on kiinnitettävä altistuviin kudoksiin sekä altistumisen kestoon ja toistuvuuteen.

- 7.3. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että niitä voidaan käyttää turvallisesti niiden materiaalien ja aineiden kanssa, kaasut mukaan lukien, joiden kanssa ne joutuvat kosketuksiin niiden [...] **suunnitellussa** käytössä [...]; jos laitteet on tarkoitettu lääkkeiden annosteluun, ne on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne ovat yhteensopivia kyseisten lääkkeiden kanssa näihin lääkkeisiin sovellettavien säännösten ja rajoitusten mukaisesti ja siten, että sekä lääkkeiden että laitteiden suorituskyky pysyy annettujen tietojen ja käyttötarkoituksen mukaisena.
- 7.4. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että laitteesta mahdollisesti **vapautuvien** [...] aineiden **tai hiukkasten, mukaan lukien kulumisjäte, heikentymistuotteet ja käsittelyjäämät**, aiheuttamia riskejä vähennetään niin paljon kuin se on mahdollista [...]. Erityistä huomiota on kiinnitettävä syöpää aiheuttaviin, perimää vaurioittaviin tai lisääntymiselle vaarallisiin aineisiin **tai hiukkasiin** aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008¹ liitteessä VI olevan 3 osan mukaisesti, sekä aineisiin, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja joiden osalta on tieteellistä näyttöä todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen ja jotka yksilöidään kemikaalien rekisteröintiä, arviointia, lupamenettelyjä ja rajoituksia koskevan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006(REACH²) 59 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

¹ EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.

² EUVL L 136, 29.5.2007, s. 3.

Jos laitteet tai niiden osat, jotka on tarkoitettu

- invasiivisiksi laitteiksi ja olemaan kosketuksissa potilaan kehon kanssa [...], tai
- annostelevat kehoon tai poistavat kehosta lääkkeitä, kehon nesteitä tai muita aineita, myös kaasuja, tai
- kuljettamaan tai varastoimaan kyseisiä lääkkeitä, kehon nesteitä tai aineita, myös kaasuja, annosteltaviksi kehoon,

sisältävät vähintään 0,1 painoprosentin pitoisuutena [...] laitteiden tai niiden osien [...] massasta aineita, jotka luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan osan 3 mukaisesti kategoriaan 1A tai 1B kuuluviin syöpää aiheuttaviin, perimää vaurioittaviin ja lisääntymiselle vaarallisiin aineisiin tai aineisiin, joilla on ensimmäisessä kohdassa tarkoitettuja hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, kyseiset laitteet on merkittävä – joko itse laitteeseen ja/tai kunkin yksikön pakkaukseen tai soveltuvilta osin myyntipakkaukseen – tällaisia aineita sisältäviksi laitteiksi. Jos tällaisten laitteiden käyttötarkoituksiin sisältyy lasten tai raskaana olevien tai imettävien naisten hoitaminen, valmistajan on ilmoitettava teknisissä asiakirjoissa ja käyttöohjeissa erityiset perustelut näiden aineiden käytölle etenkin tässä kohdassa lueteltujen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamiseksi, tiedot jäännösriskeistä kyseisten potilasryhmien osalta sekä soveltuvien osin asianmukaisista varotoimista.

- 7.5. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että riskejä, jotka johtuvat aineiden tahattomasta joutumisesta laitteeseen [...], vähennetään siinä määrin kuin mahdollista laite ja sen suunnitellun käyttöympäristön luonne huomioon ottaen.

7.6. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vähennetään [...] *siinä määrin kuin mahdollista [...] potilaan tai käyttäjän kehoon vapautuvien* hiukkasten kokoon ja ominaisuuksiin liittyviä riskejä, *elleivät tällaiset hiukkaset joudu kosketuksiin ainoastaan vahingoittumattoman ihon kanssa. On kiinnitettävä* erityistä *huomiota nanomateriaaleihin* [...].

8. Infektio ja mikrobikontaminaatio

- 8.1. Laitteet ja niiden valmistusmenetelmät on suunniteltava siten, että poistetaan tai minimoidaan potilaalle, käyttäjälle tai mahdollisesti muille henkilöille aiheutuvan infektion riski. Laite on suunniteltava siten, että
- a) sen käsittely on helppoa,
[...]
 - b) vähennetään siinä määrin kuin mahdollista [...] mikrobivuotoja laitteesta ja/tai altistumista mikrobeille käytön aikana,
 - c) estetään laitteen *tai sen sisällön kuten* näytteiden *tai nesteiden* mikrobikontaminaatio.

8.1a Laitteet on tarvittaessa suunniteltava niin, että helpotetaan niiden turvallista puhdistusta, desinfiointia ja/tai uudelleensterilointia.

- 8.2. Laitteet, jotka on merkitty *erityistä mikrobista* puhtaustasoa osoittavalla merkinnällä, on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että kyseinen taso säilyy, kun ne saatetaan markkinoille ja että se säilyy valmistajan määrittämissä varastointi- ja kuljetusolosuhteissa.

- 8.3. Steriileinä toimitettavat laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava [...] asianmukaisia menettelyjä noudattaen siten, että ne ovat steriilejä markkinoille saatettaessa ja säilyttävät valmistajan ilmoittamissa varastointi- ja kuljetusolosuhteissa tämän ominaisuuden, kunnes steriiliyden varmistava suojaus vahingoittuu tai avataan **käyttöpaikassa. Näillä toimenpiteillä on varmistettava, että steriilin pakkauksen koskemattomuus on selvästi loppukäyttäjän havaittavissa.**
- 8.4. Steriileiksi merkityt laitteet [...] on prosessoitava, valmistettava, **pakattava** ja [...] steriloitava asianmukaisia validoituja menetelmiä noudattaen.
- 8.5. Steriloitaviksi tarkoitetut laitteet on valmistettava **ja pakattava** asianmukaisissa **ja** valvotuissa olosuhteissa **ja tiloissa** [...].
- 8.6. Muille kuin steriileille laitteille tarkoitettujen pakkausjärjestelmien avulla on varmistettava tuotteen säilyminen koskemattomana ja puhtaana sekä minimoitava mikrobikontaminaation riski silloin, kun laitteet on tarkoitettu steriloitaviksi ennen käyttöä; pakkausjärjestelmän on oltava sopiva valmistajan ilmoittama sterilointimenetelmä huomioon ottaen.
- 8.7. Laitteen merkinnöissä on erotettava samanlaiset tai samankaltaiset laitteet, jotka saatetaan markkinoille sekä steriileinä että ei-steriileinä, **tuotteen steriiliyttä osoittavan symbolin lisäksi.**

9. Lääkkeenä pidettävää ainetta sisältävät laitteet sekä laitteet, jotka koostuvat *ihmiskehoon absorboituvista tai siinä paikallisesti hajoavista [...] aineista tai tällaisten aineiden yhdistelmistä*
- 9.1. Edellä 1 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta kyseisen aineen, jota erikseen käytettynä pidettäisiin direktiivin 2001/83/EY 1 artiklassa tarkoitettuna lääkkeenä, turvallisuus, laatu ja käyttökelpoisuus on todennettava direktiivin 2001/83/EY liitteessä I esitettyjä menetelmiä vastaavin menetelmin, siten kuin sovellettavasta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä säädetään tässä asetuksessa.
- 9.2. Laitteiden, jotka koostuvat aineista tai aineiden yhdistelmistä, jotka on tarkoitettu *vietäviksi ihmiskehoon [...]* ja jotka absorboituvat ihmiskehoon tai hajoavat siinä *paikallisesti*, on *soveltuviissa tapauksissa ja ainoastaan sellaisten näkökohtien osalta, jotka eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan*, oltava direktiivin 2001/83/EY liitteessä I vahvistettujen asiankuuluvien vaatimusten [...] mukaisia *imeytymisen, elimistöön jakautumisen, aineenvaihdunnan, erityksen, paikallisen siedettävyyden, toksisuuden, vuorovaikutuksen muiden laitteiden, lääkkeiden tai muiden aineiden kanssa sekä haitallisten reaktioiden mahdollisuuden arvioimiseksi, siten kuin sovellettavassa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyssä säädetään tässä asetuksessa.*

10. Biologista alkuperää olevia aineksia sisältävät laitteet

10.1. Laitteisiin, joiden valmistuksessa käytetään *elinkyvyyttömiä tai elinkyvyyttömiksi tehtyjä* ihmisperäisiä kudoksia tai soluja taikka niiden johdannaisvalmisteita ja jotka kuuluvat 1 artiklan 2 kohdan e *ja ea* alakohdan mukaisesti tämän asetuksen soveltamisalaan, sovelletaan seuraavaa:

- a) Laitteiden valmistuksessa käytettyjen ihmisperäisten kudosten ja solujen luovuttamisen, hankinnan ja testauksen on tapahduttava direktiivin 2004/23/EY mukaisesti.
- b) Kyseisten kudosten ja solujen muuntaminen, säilyttäminen ja kaikenlainen muu käsittely on suoritettava siten, että varmistetaan potilaiden, käyttäjien ja tarvittaessa muiden henkilöiden turvallisuus [...]. Erityisesti viruksilta ja muilta tartuntatautien aiheuttajilta on suojauduttava käyttämällä validoituja virusten poistamis- ja inaktivointimenetelmiä valmistuksen aikana.
- c) [...]

10.2. Laitteisiin, joiden valmistuksessa käytetään elinkyvyyttömiä tai elinkyvyyttömiksi tehtyjä eläinperäisiä kudoksia tai soluja taikka niiden johdannaisvalmisteita, sovelletaan seuraavaa:

- a) Eläinperäisten kudosten ja solujen on mahdollisuuksien mukaan kyseinen eläinlaji huomioon ottaen oltava peräisin eläimestä, joille on tehty kudosten käyttötarkoitukseen mukautetut eläinlääkinnälliset tarkastukset. *Valmistajien* on säilytettävä eläinten maantieteellistä alkuperää koskevat tiedot.
- b) Eläinperäisten kudosten, solujen ja aineiden muuntaminen, säilyttäminen, testaus ja käsittely on suoritettava siten, että varmistetaan potilaiden, käyttäjien ja tarvittaessa muiden henkilöiden turvallisuus [...]. Erityisesti viruksilta ja muilta tartuntatautien aiheuttajilta on suojauduttava käyttämällä validoituja virusten poistamis- ja inaktivointimenetelmiä valmistuksen aikana, *paitsi kun tällaisten menetelmien käyttö johtaisi toiminnan heikentymiseen tavalla, jota ei voida hyväksyä, mikä vaarantaisi laitteesta saatavan kliinisen hyödyn.*

- c) Kun kyseessä ovat laitteet, joiden valmistuksessa käytetään neuvoston direktiiveissä 90/385/ETY ja 93/42/ETY vahvistettuihin vaatimuksiin liittyvistä erityisvaatimuksista aktiivisille implantoitaville lääkinnällisille laitteille ja lääkinnällisille laitteille, joiden valmistuksessa käytetään eläinperäisiä kudoksia 8 päivänä elokuuta 2012 annetussa komission asetuksessa (EU) N:o 722/2012 tarkoitettua elinkyvyyttömäksi tehtyä kudosta tai elinkyvyyttömiä eläinkudoksista³ saatavia tuotteita, ilmoitetun laitoksen on sovellettava kyseisessä asetuksessa säädettyjä erityisiä vaatimuksia.

10.3. Laitteisiin, joiden valmistuksessa käytetään elinkyvyyttömiä biologisia aineksia, sovelletaan seuraavaa:

Muiden kuin 10.1 ja 10.2 kohdassa tarkoitettujen biologisten ainesten muuntaminen, säilyttäminen, testaus ja käsittely on suoritettava siten, että varmistetaan potilaiden, käyttäjien ja tarvittaessa muiden henkilöiden turvallisuus [...]. Erityisesti viruksilta ja muilta tartuntatautien aiheuttajilta on suojauduttava käyttämällä validoituja virusten poistamis- ja inaktivointimenetelmiä valmistuksen aikana.

11. [...] *Valmistusta ja ympäristöä koskevat ominaisuudet*

11.1. Jos laite on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä muiden laitteiden tai varusteiden kanssa, yhdistelmän, mukaan lukien liitosjärjestelmän, on oltava turvallinen eikä se saa heikentää laitteiden määriteltyä suorituskkyä. Tällaisten yhdistelmien käyttöä koskevat rajoitukset on ilmoitettava merkinnöissä ja/tai käyttöohjeissa. Käyttäjän käsittelemät liitännät, kuten nesteen tai kaasun siirtoon, *sähköiseen* tai mekaaniseen kytkentään liittyvät, on suunniteltava ja valmistettava siten, että *vältetään* [...] *virheellinen* liitäntä.

³ EUVL L 212, 9.8.2012, s. 3.

11.2. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että poistetaan seuraavat riskit tai vähennetään niitä siinä määrin kuin mahdollista [...]:

- a) laitteiden fysikaalisiin **ominaisuuksiin, mukaan lukien tilavuuspainesuhde, mittoja koskevat** ja **tarvittaessa** ergonomiset ominaisuudet, liittyvä loukkaantumiskahva riski [...];
- b) [...];
- c) kohtuudella ennakoitavissa oleviin ulkoisiin vaikutuksiin tai ympäristöolosuhteisiin liittyvät riskit, kuten magneettikentät, ulkoiset sähköiset ja sähkömagneettiset vaikutukset, sähköstaattiset purkaukset, diagnostisiin tai terapeuttisiin toimenpiteisiin liittyvä säteily, paine, kosteus, lämpötila tai paineen ja kiihtyvyyden vaihtelut taikka radiosignaalien aiheuttamat häiriöt;
- d) laitteen käyttöön liittyvät riskit laitteen ollessa kosketuksissa sellaisten materiaalien, nesteiden ja aineiden kanssa, kaasut mukaan lukien, joille se altistuu tavanomaisissa käyttöolosuhteissa;
- e) ohjelmiston ja sen **tietoteknisen** käyttö- ja toimintaympäristön mahdolliseen negatiiviseen vuorovaikutukseen liittyvä riski;
- f) aineiden tahattomasta laitteeseen joutumisesta aiheutuvat riskit;
- g) riskit keskinäisestä häirinnästä tutkimuksissa tai annettavassa hoidossa tavanomaisesti käytettävien muiden laitteiden kanssa;
- h) käytettyjen materiaalien vanhenemisesta tai mittaus- tai tarkastusjärjestelmän tarkkuuden vähenemisestä johtuvat riskit, jos huolto tai kalibrointi ei ole mahdollista (esimerkiksi implantit).

11.3. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että minimoidaan palo- ja räjähdysriski tavanomaisessa käytössä ja yhden vian tapauksena. Erityistä huomiota on kiinnitettävä laitteisiin, joiden suunniteltuun **käyttöön** [...] liittyy altistuminen herkästi syttyville **tai räjähtäville** aineille tai aineille, jotka saattavat aiheuttaa palamista, tai käyttö yhdessä tällaisten aineiden kanssa.

- 11.4. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että [...] säätö, kalibrointi ja huolto voidaan tehdä turvallisesti **ja tehokkaasti**.
- 11.5. Laitteet, jotka on tarkoitettu toimimaan yhdessä toisten laitteiden tai tuotteiden kanssa, on suunniteltava ja valmistettava siten, että yhteentoimivuus **ja yhteensopivuus ovat** [...] luotettavia ja turvallisia.
- 11.6. Mitta-, tarkkailu- ja näyttöasteikot on suunniteltava ergonomisten periaatteiden mukaisesti ottaen huomioon suunnitellut **käyttäjät sekä ympäristöolosuhteet, joissa laitteita on tarkoitus käyttää** [...].
- 11.7. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että potilaan, käyttäjän tai muun henkilön on yksinkertaista hävittää turvallisesti laite ja/tai [...] **siihen liittyvät** jäteaineet. **Tätä varten valmistajien on tutkittava ja testattava menettelyjä ja toimenpiteitä, joilla niiden laitteet voidaan hävittää turvallisesti käytön jälkeen. Nämä menettelyt on kuvattava käyttöohjeissa.**

12. Diagnoosi- tai mittaustoiminnolla varustetut laitteet

- 12.1. Diagnostiset ja mittaustoiminnolla varustetut laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että niiden käyttötarkoitukseen saadaan riittävä tarkkuus, täsmällisyys ja pysyvyys [...]. Tarkkuuden raja-arvot ilmoittaa valmistaja.
- 12.2. Mittaustoiminnolla varustetuilla laitteilla tehtyjen ja laillisina yksiköinä ilmaistujen mittausten on oltava neuvoston direktiivin 80/181/ETY⁴ säännösten mukaisia.

⁴ EYVL L 39, 15.2.1980.

13. Säteilystä suojautuminen

13.1. Yleistä

- a) Laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että vähennetään siinä määrin kuin mahdollista [...] potilaiden, käyttäjien ja muiden henkilöiden altistumista [...] säteilylle käyttötarkoituksen mukaisesti, rajoittamatta kuitenkaan asianmukaisten ilmoitettujen altistustasojen soveltamista terapeuttisiin ja diagnostisiin käyttötarkoituksiin.
- b) Säteilyä lähettävien laitteiden käyttöohjeissa on oltava yksityiskohtaiset tiedot **vaarallisen** säteilyn laadusta, keinoista suojata potilasta ja käyttäjää sekä tavoista välttää virheellinen käyttö ja [...] **vähentää** asennukseen liittyvät riskit **niin alhaiselle tasolle kuin kohtuudella mahdollista**.

13.2. Tahallinen säteily

- a) Jos laitteet on suunniteltu lähettämään [...] säteilyä vaarallisilla tasoilla, jotka ovat tarpeen lääketieteelliseen tarkoitukseen, jonka hyödyn katsotaan olevan säteilyn luontaisia riskejä suurempi, käyttäjällä on oltava mahdollisuus säätää säteilyä. Nämä laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että varmistetaan asiaa koskevien muuttuvien parametrien toistettavuus hyväksyttävissä olevan toleranssivaran puitteissa.
- b) Jos laitteet on tarkoitettu lähettämään [...] vaarallista näkyvää ja/tai näkymätöntä säteilyä, ne on varustettava mahdollisuuksien mukaan säteilystä ilmoittavalla näkö- ja/tai ääni-ilmaisimella.

13.3. Tahaton säteily

Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vähennetään siinä määrin kuin **kohtuudella mahdollista** [...] potilaiden, käyttäjien ja muiden henkilöiden altistumista tahattomalle säteilylle, häiriö- tai hajasäteilylle.

13.4. Ionisoiva säteily

- aa) Laitteet, jotka on tarkoitettu lähettämään ionisoivaa säteilyä, on suunniteltava ja valmistettava ottaen huomioon turvallisuutta koskevien perusnormien vahvistamisesta ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta suojelemiseksi annetun neuvoston direktiivin 2013/59/Euratom vaatimukset.**

- a) Ionisoivaa säteilyä lähettämään tarkoitettut laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että [...] **mahdollisuuksien mukaan** varmistetaan se, että lähetetyn säteilyn määrää, geometriaa ja [...] laatua voidaan säädellä ja valvoa halutun tavoitteen mukaan.
- b) Ionisoivaa säteilyä lähettävät sädediagnostiikkaan tarkoitettut laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että saavutetaan haluttuun lääketieteelliseen tarkoitukseen sopiva kuvan ja/tai tuloksen laatu minimoiden samalla potilaan ja käyttäjän altistuminen säteilylle.
- c) Ionisoivaa säteilyä lähettävät sädehoitoon tarkoitettut laitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että annettavan annoksen, sädekimpun [...] tyypin, energian **ja** tarvittaessa **säteilyn laadun** luotettava tarkkailu ja tarkistaminen on mahdollista.

14. [...] Ohjelmoitavat elektroniset järjestelmät – Laitteet, joihin on sisällytetty ohjelmoitavia elektronisia järjestelmiä

14.1. Laitteet, joihin on sisällytetty ohjelmoitavia elektronisia järjestelmiä [...], on suunniteltava siten, että varmistetaan toistettavuus, luotettavuus ja suorituskyky suunnitellun käytön mukaisesti. Yhden vian tapauksen ilmetessä on toteutettava tarvittavat toimenpiteet tästä mahdollisesti aiheutuvien riskien poistamiseksi tai vähentämiseksi siinä määrin kuin mahdollista [...].

14.2. Kun on kyse laitteista, joihin on sisällytetty ohjelmisto, tai [...] ohjelmistoista, jotka ovat itsessään laitteita, ohjelmisto on suunniteltava ja valmistettava alan viimeisen kehityksen mukaisesti ottaen huomioon kehityskaareen, riskinhallintaan, **kuten tietoturvallisuuteen**, todentamiseen ja validointiin liittyvät periaatteet.

14.3. [...] *Valmistajan on kuvattava vähimmäisvaatimukset, jotka koskevat laitteistoja, tietoteknisiä verkko-ominaisuuksia ja tietoteknisiä turvatoimenpiteitä, mukaan lukien suojaaminen luvattomalta käytöltä, ja jotka ovat tarpeen ohjelmiston käyttämiseksi tarkoitettulla tavalla.*

15. Aktiiviset laitteet ja niihin kytkettävät laitteet

15.1. Jos aktiivisessa laitteessa, *joka ei ole implantoitava*, ilmenee yhden vian tapaus, on toteutettava tarvittavat toimenpiteet tästä mahdollisesti aiheutuvien riskien poistamiseksi tai vähentämiseksi siinä määrin kuin mahdollista [...].

15.2. Laitteet, joihin kuuluu sisäinen energialähde, josta potilaiden turvallisuus on riippuvainen, on varustettava keinolla määrittää tämän energialähteen tila *ja antaa asianmukainen varoitus tai ilmoitus, jos – tai tarpeellisissa tapauksissa ennen kuin – energialähteen kapasiteetti muuttuu kriittiseksi.*

15.3. Laitteet, jotka on liitetty ulkoiseen energialähteeseen, josta potilaiden turvallisuus on riippuvainen, on varustettava tämän lähteen viat ilmaisevalla hälytysjärjestelmällä.

15.4. Potilaan yhden tai usean kliinisen parametrin valvontaan tarkoitettut laitteet on varustettava asianmukaisilla hälytysjärjestelmillä, jotka varoittavat käyttäjää tilanteista, jotka voivat aiheuttaa potilaan kuoleman tai hänen terveydentilansa vakavan heikkenemisen.

15.5. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vähennetään siinä määrin kuin mahdollista [...] sähkömagneettisten häiriöiden muodostumisesta aiheutuvia riskejä, jotka saattavat vaikuttaa kyseisen laitteen tai muiden suunniteltuun ympäristöön sijoitettujen laitteiden tai varusteiden toimintaan.

15.6. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne on suojattu riittävällä tavalla sähkömagneettisia häiriöitä vastaan, jotta ne toimisivat kuten on tarkoitettu.

15.7. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vältetään siinä määrin kuin mahdollista satunnaisten sähköiskuvahinkojen riski potilaalle, käyttäjälle tai muulle henkilölle sekä laitteen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa että yhden vian tapauksen ilmetessä laitteessa edellyttäen, että laite on asennettu [...] valmistajan ohjeita noudattaen.

15.8. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vältetään siinä määrin kuin mahdollista laitteen luvaton käyttö, joka voisi vaikeuttaa laitteen toimimista tarkoitetulla tavalla.

15 a. Aktiivisia implantoitavia laitteita koskevat erityisvaatimukset

15 a. 1. Aktiiviset implantoivat laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että poistetaan seuraavat riskit tai vähennetään niitä siinä määrin kuin mahdollista:

- **energialähteiden käyttöön ja erityisesti sähköä käytettäessä eristykseen, vuotovirtoihin ja laitteiden ylikuumentumiseen liittyvät riskit;**
- **lääketieteelliseen hoitoon, erityisesti defibrillaattoreiden tai suurtaajuuksisten kirurgisten laitteiden käyttöön liittyvät riskit;**
- **riskit, joita saattaa aiheutua, jos huolto tai kalibrointi ei ole mahdollista, esimerkiksi:**
 - **vuotovirtojen voimakas lisääntyminen,**
 - **käytettyjen materiaalien ikääntyminen,**
 - **laitteen synnyttämä liiallinen lämpö,**
 - **jonkin mittaus- tai hallintamekanismin tarkkuuden heikkeneminen.**

15 a. 2. Aktiiviset implantoivat laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että varmistetaan

- **soveltuvissa tapauksissa laitteiden ja niiden aineiden yhteensopivuus, joiden annostelemiseen laitteet on tarkoitettu;**
- **energialähteen luotettavuus.**

15 a. 3. *Aktiiviset implantoivat laitteet ja tarvittaessa niiden osat on yksilöitävä, jotta kaikki tarvittavat toimenpiteet voidaan toteuttaa, kun laitteisiin ja niiden osiin liittyvä mahdollinen riski on havaittu.*

15 a. 4. *Aktiivissa implantoitavissa laitteissa on oltava koodi, jonka perusteella ne ja niiden valmistaja voidaan yksiselitteisesti tunnistaa (erityisesti laitteen tyyppi ja valmistusvuosi); tämä koodi on tarvittaessa voitava lukea ilman kirurgista toimenpidettä.*

16. Mekaanisilta riskeiltä ja lämpöriskeiltä suojaaminen

16.1. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että potilasta ja käyttäjää suojellaan esimerkiksi kitkan, epävakaan ja liikkuvien osien aiheuttamilta mekaanisilta riskeiltä.

16.2. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että laitteiden aiheuttamasta värinästä aiheutuvat riskit vähennetään mahdollisimman alhaiselle tasolle, ottaen huomioon tekniikan kehitys ja värinän vähentämiseksi olevat keinot, erityisesti lähteen osalta, lukuun ottamatta ilmoitettuun suorituskykyyn kuuluvaa värinää.

16.3. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että melupäästöistä aiheutuvat riskit vähennetään mahdollisimman alhaiselle tasolle, ottaen huomioon tekniikan kehitys ja melun vähentämiseksi olevat keinot, erityisesti lähteen osalta, lukuun ottamatta ilmoitettuun suorituskykyyn kuuluvia melupäästöjä.

16.4. Päätteet ja liitäntälaitteet sähkö-, kaasu-, hydrauliseen tai pneumaattiseen energialähteeseen, joita käyttäjä tai muu henkilö käsittelee, on suunniteltava ja valmistettava siten, että kaikki mahdolliset riskit minimoidaan.

16.5. Jos [...] tiettyjä osia asennettaessa tai vaihdettaessa [...] voi virheellisestä asennuksesta aiheutua riskejä, virheet on tehtävä mahdottomiksi jo osien suunnittelu- ja rakennusvaiheessa tai, jos tämä ei ole mahdollista, tieto riskistä on merkittävä itse osiin ja/tai niiden kotelointeihin.

Edellä tarkoitettu tieto on merkittävä liikkuviin osiin ja/tai niiden kotelointeihin, jos osien liikesuunta on tiedettävä riskin välttämiseksi.

16.6. Käsiteltävissä olevien laitteiden osien (lukuun ottamatta osia ja alueita, jotka on tarkoitettu lämmön tuottamiseen tai saavuttamaan tietyt lämpötilat) ja niiden ympäristön lämpötila ei saa tavanomaisissa käyttöolosuhteissa nousta mahdollisesti vaarallisiin arvoihin.

17. Sellaisilta riskeiltä suojaaminen, joita syötetty energia tai aineiden annostelu mahdollisesti aiheuttavat potilaalle tai käyttäjälle

17.1. Laitteet, joilla tuotetaan energiaa tai annostellaan aineita potilaalle, on suunniteltava ja valmistettava siten, että virtausnopeutta voidaan säädellä ja ylläpitää riittävän tarkasti potilaan ja käyttäjän turvallisuuden suojelemiseksi.

17.2. Laitteet on varustettava keinoilla, joilla vältetään ja/tai ilmaistaan annettavassa määrässä mahdollisesti ilmenevä häiriö, joka voi aiheuttaa vaaran. Laitteisiin on sisällytettävä asianmukainen järjestelmä, jolla vältetään mahdollisimman tehokkaasti vaarallista tasoa olevan energian tai aineen tahaton vapautuminen energia- ja/tai ainelähteestä.

17.3. Hallintalaitteiden ja ilmaisimien toiminta on selvästi osoitettava laitteissa. Jos laitteessa on tarvittavat ohjeet sen toiminnasta tai siinä ilmoitetaan toiminta- tai säätöparametrit visuaalisen järjestelmän avulla, käyttäjän ja tarvittaessa potilaan on voitava ymmärtää nämä tiedot.

18. Valmistajien muille kuin ammattikäyttäjille tarkoittamien lääkinnällisten laitteiden käytöstä aiheutuvilta riskeiltä suojaaminen

18.1. Muille kuin ammattikäyttäjille tarkoitetut laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne toimivat asianmukaisesti käyttötarkoituksensa mukaisesti ottaen huomioon muiden kuin ammattikäyttäjien taidot ja heidän käytettävissään olevat keinot sekä vaikutus, joka johtuu kohtuudella ennakoitavasta muiden kuin ammattikäyttäjien tekniikan ja ympäristön vaihtelusta. Valmistajan antamien tietojen ja ohjeiden on oltava muun kuin ammattikäyttäjän kannalta helposti ymmärrettäviä ja käytettäviä.

18.2. Muille kuin ammattikäyttäjille tarkoitetut laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että

- varmistetaan, että [...] suunniteltu käyttäjä *voi käyttää laitetta turvallisesti ja oikein* menettelyn kaikissa vaiheissa, *tarvittaessa asianmukaisen koulutuksen ja/tai tiedottamisen jälkeen*; ja
- vähennetään suunnitellun käyttäjän erehtymisriskiä laitteen käytössä ja tarvittaessa tulosten tulkinnassa siinä määrin kuin mahdollista.

18.3. Muille kuin ammattikäyttäjille tarkoitettujen laitteiden on sisällettävä [...] *tarvittaessa* menetelmä, jolla

- muu kuin ammattikäyttäjä voi tarkistaa, että laite toimii valmistajan tarkoittamalla tavalla, ja
- muuta kuin ammattikäyttäjää varoitetaan tarvittaessa, jos laite ei ole antanut validia tulosta.

III Laitteen mukana toimitettavia tietoja koskevat vaatimukset

19. Merkinnät ja käyttöohjeet

19.1. Valmistajan toimittamia tietoja koskevat yleiset vaatimukset

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

- a) Merkintöjen ja käyttöohjeiden [...] muodon, sisällön, luettavuuden ja sijainnin on oltava kunkin laitteen, sen käyttötarkoituksen sekä sen suunniteltujen käyttäjien teknisen tietämyksen, kokemuksen tai koulutuksen kannalta asianmukaisia. Etenkin käyttöohjeet on laadittava käyttäen suunnitellulle käyttäjälle helposti ymmärrettävää sanastoa ja tarvittaessa täydentäen tekstiä piirroksin ja kaavioin. Joissain laitteissa voi olla eri ohjeet ammattikäyttäjille ja muille kuin ammattikäyttäjille.
- b) Merkinnöissä edellytettävät tiedot on esitettävä itse laitteessa. Jos tämä ei ole mahdollista tai tarkoituksenmukaista, jotkin tai kaikki tiedot voidaan esittää kunkin yksikön pakkauksessa ja/tai useita laitteita sisältävässä pakkauksessa.

Jos yhdelle käyttäjälle ja/tai yhteen kohteeseen toimitetaan useita samoja laitteita, käyttöohjeet voidaan toimittaa yhtenä kappaleena, jos ostaja on tähän suostunut; joka tapauksessa ostaja voi pyytää toimittamaan käyttöohjeista lisäkappaleita **maksutta**.

- c) [...] **Tällaisia käyttöohjeita ei poikkeuksellisesti tarvita** luokan I ja II a laitteille, **jos niitä** voidaan käyttää turvallisesti ilman tällaisia ohjeita.
- d) Merkinnät on tehtävä ihmisen luettavassa muodossa [...] **ja** niitä voidaan täydentää koneluettavilla [...] **tiedoilla**, kuten radiotaajuustunnistuksella (RFID) tai viivakoodeilla.
- e) Käyttöohjeet voidaan toimittaa käyttäjälle muussa kuin paperimuodossa (esimerkiksi sähköisesti) siinä määrin ja **ainoastaan** niillä edellytyksin kuin säädetään lääkinnällisten laitteiden sähköisistä käyttöohjeista annetussa komission asetuksessa (EU) N:o 207/2012.

- f) Jäännösriskit, joista on ilmoitettava käyttäjälle ja/tai muulle henkilölle, on esitettävä rajoituksina, vasta-aiheina, varotoimenpiteinä tai varoituksina valmistajan antamissa tiedoissa.
- g) Näiden ohjeiden on tarvittaessa oltava kansainvälisesti tunnistettavien symbolien muodossa. Kaikkien symbolien tai tunnistevärien on oltava yhdenmukaistettujen standardien tai yhteisten [...] eritelmien mukaisia. Aloilla, joilla ei ole standardeja tai yhteisiä [...] eritelmiä, symbolit ja värit on kuvailtava laitteen mukana olevissa asiakirjoissa.

19.2. [...] Merkinnät

[...] *Seuraavat tiedot on esitettävä laitteessa tai, jos tämä ei ole mahdollista tai tarkoituksenmukaista, myyntipakkauksessa:*

- a) Laitteen nimi tai kauppanimi.
- b) Käyttäjälle välttämättömät yksityiskohtaiset tiedot, joiden avulla voidaan tunnistaa laite, pakkauksen sisältö ja – jos se ei ole käyttäjälle itsestään selvää – laitteen suunniteltu käyttötarkoitus.
- c) Valmistajan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä rekisteröidyn toimipaikan osoite [...].
- cc) *Valmistajan rekisterinumero 25 a artiklan mukaisesti.*
- d) [...] Jos *valmistajan rekisteröity toimipaikka ei ole unionissa*, valtuutetun edustajan nimi *ja osoite* [...] *ja tämän rekisterinumero 25 a artiklan mukaisesti.*
- e) Tarvittaessa tieto siitä, että laite sisältää tai siihen on sisällytetty
 - lääkeaineita, myös ihmisveren tai -veriplasman johdannaisvalmisteita, tai
 - ihmisperäisiä kudoksia tai soluja taikka niiden johdannaisvalmisteita, tai
 - komission asetuksessa (EU) N:o 722/2012 tarkoitettuja eläinperäisiä kudoksia tai soluja taikka niiden johdannaisvalmisteita.

- f) [...].
- fa) Soveltuvissa tapauksissa tieto siitä, että laite sisältää syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia tai lisääntymiselle vaarallisia aineita tai aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia 7.4. kohdan mukaisesti.**
- g) Erän koodi/numero tai laitteen sarjanumero, jota edeltää sana ERÄ tai SARJANUMERO tai vastaava tunniste tapauksen mukaan.
- h) [...] Yksilöllinen laitetunniste (UDI-**tunniste**) **24 artiklan ja liitteessä V olevan C osan mukaisesti.**
- i) Yksiselitteinen päivämäärä, johon saakka laitetta voi käyttää turvallisesti, ilmaistuna vähintään kuukautena ja vuotena, tapauksen mukaan.
- j) Valmistusta koskevat **tiedot** [...], jos ei ole ilmoitettu päivämäärää, johon saakka laitetta voi käyttää turvallisesti. Valmistusta koskeva **tiedot** [...] voidaan ilmoittaa osana erän numeroa tai sarjanumeroa, edellyttäen että se on selvästi erotettavissa.
- k) Tiedot varastointia ja/tai käsittelyä koskevista erityisolosuhteista.
- l) Jos laite toimitetaan steriilinä, tieto sen steriiliydestä sekä sterilointimenetelmästä.
- m) Varoitusten tai tarvittavien varotoimenpiteiden on oltava välittömästi laitteen käyttäjän ja tarvittaessa muun henkilön havaittavissa. Nämä tiedot voidaan esittää mahdollisimman lyhyesti, missä tapauksessa yksityiskohtaisemmat tiedot olisi annettava käyttöohjeissa.
- n) Jos laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi, se on ilmoitettava. Valmistajan ilmoituksen, jonka mukaan laite on kertakäyttöinen, on oltava yhdenmukainen kaikkialla unionissa.
- o) Jos kyseessä on uudelleen käsitelty kertakäyttöinen laite, se on ilmoitettava, samoin jo tehtyjen uudelleenkäsitelyjen määrä ja mahdolliset uudelleenkäsitelyjen määrää koskevat rajoitukset.
- p) Jos laite on valmistettu yksilölliseen käyttöön, **merkintä "yksilölliseen käyttöön valmistettu laite"**.

- q) *Tieto siitä, että kyseessä on lääkinnällinen laite.* Jos laite on tarkoitettu ainoastaan klinisiin tutkimuksiin, [...] *merkintä: "ainoastaan klinisiin tutkimuksiin".*
- r) *Jos kyseessä ovat laitteet, jotka koostuvat aineista tai aineiden yhdistelmistä, jotka on tarkoitettu vietäviksi ihmiskehoon kehon aukon kautta, parenteraalisesti tai annettuina ihoon tai limakalvoihin ja jotka absorboituvat ihmiskehoon tai hajoavat siinä paikallisesti, laitteen laadullinen kokonaiskoostumus sekä määrälliset tiedot pääasiallisen suunnitellun vaikutuksen saavuttamiseen tarkoitetuista tärkeimmistä ainesosista.*
- s) *Aktiivisten implantoitavien laitteiden sarjanumero ja muiden implantoitavien laitteiden sarjanumero tai eränumero.*

19. 2 a. Steriilissä pakkauksessa:

- a) *merkintä, jonka perusteella pakkaus voidaan tunnistaa steriiliksi;*
- b) *merkintä, että laite on steriili;*
- c) *sterilointimenetelmä;*
- d) *valmistajan nimi, osoite ja rekisterinumero;*
- e) *laitteen kuvaus;*
- f) *jos laite on tarkoitettu klinisiin tutkimuksiin, merkintä: "ainoastaan klinisiin tutkimuksiin";*
- g) *jos laite on valmistettu yksilölliseen käyttöön, merkintä: "yksilölliseen käyttöön valmistettu laite";*
- h) *valmistuskuukausi ja -vuosi;*
- i) *merkintä määräajasta, jonka kuluessa laitetta voidaan käyttää turvallisesti tai se voidaan turvallisesti implantoida;*
- j) *symboli, joka neuvoa tarkistamaan käyttöohjeet muun muassa siinä tapauksessa, että steriili pakkaus on vaurioitunut.*

19.3. Käyttöohjeissa annettavat tiedot

Käyttöohjeiden on sisällettävä seuraavat tiedot:

- a) Edellä 19.2. kohdan a, c, e, f, **fa**, k, l, [...] n **ja r** alakohdassa tarkoitettut tiedot.
- b) Laitteen käyttötarkoitus **ja selkeästi eritelty kohderyhmät, indikaatiot ja vasta-aiheet**, mukaan luettuna suunniteltu käyttäjä (esimerkiksi ammattikäyttäjä tai muu kuin ammattikäyttäjä) tapauksen mukaan.
- bb) Soveltuvissa tapauksissa tieto odotettavissa olevista kliinisistä hyödyistä ja viittaukset turvallisuutta ja suorituskykyä koskevaan tiivistelmään 26 artiklan mukaisesti.**
- c) Laitteen suorituskykyyn liittyvät **ominaisuudet** [...].
- ca) Soveltuvissa tapauksissa tiedot, joiden perusteella lääkäri voi valita sopivan laitteen sekä sitä vastaavan ohjelmiston ja lisälaitteet.**
- d) Kaikki jäännösriskit, vasta-aiheet ja [...] ei-toivotut sivuvaikutukset sekä potilaalle niistä annettavat tiedot.
- e) Eritelmät, joita käyttäjä tarvitsee voidakseen käyttää laitetta asianmukaisesti, esimerkiksi laitteessa olevalle mittaustoiminnolle ilmoitettu tarkkuusaste.
- f) Yksityiskohtaiset tiedot kaikista valmistelutoimista tai laitteen käsittelystä, joita tarvitaan ennen kuin laitetta voidaan käyttää (esimerkiksi sterilointi, lopullinen kokoonpano, kalibrointi jne.).
- g) Kaikki laitteen käyttäjän ja/tai muiden henkilöiden erityisvarusteita, erityistä koulutusta ja tiettyä pätevyyttä koskevat vaatimukset.
- h) Tiedot, jotka tarvitaan sen todentamiseksi, että laite on asianmukaisesti asennettu ja valmis toimimaan turvallisesti ja valmistajan tarkoittamalla tavalla, sekä tapauksen mukaan seuraavat tiedot:
 - yksityiskohtaiset tiedot ennakoivan ja määräaikaishuollon luonteesta ja tiheydestä sekä mahdollisesta laitteen esipuhdistuksesta tai desinfioinnista;
 - kuluvien osien yksilöinti ja miten ne vaihdetaan;
 - mahdollisesti tarvittavaa kalibrointia koskevat tiedot, jotta varmistetaan laitteen asianmukainen ja turvallinen toiminta sen suunnitellun käyttöiän ajan;
 - menetelmät, joilla vältetään laitteita asentaville, kalibroiville tai huoltaville henkilöille aiheutuvat riskit.
- i) Jos laite toimitetaan steriilinä, ohjeet sen varalta, että steriili pakkaus vaurioituu **tai avataan vahingossa** ennen käyttöä.

- j) Jos laitetta ei toimiteta steriilinä, ja se on tarkoitus steriloida ennen käyttöä, asianmukaiset sterilointiohjeet.
- k) Jos laite on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen, laitteen uutta käyttöä varten tarvittavia asianmukaisia menetelmiä koskevat tiedot, mukaan lukien puhdistus, desinfiointi, [...] pakkaaminen ja tarvittaessa myös *sen jäsenvaltion* validoitu uudelleensterilointimenetelmä, *jossa laite on saatettu markkinoille*. Lisäksi on annettava tiedot siitä, milloin laitetta ei pidä enää käyttää uudelleen, esimerkiksi merkit materiaalin haurastumisesta tai sallittujen käyttökertojen enimmäismäärä.
- ka) Tarvittaessa merkintä siitä, että laitetta saa käyttää uudelleen vasta, kun se on valmistajan vastuulla kunnostettu siten, että se vastaa olennaisia vaatimuksia.**
- l) Jos laitteessa on merkintä siitä, että laite on kertakäyttöinen, tiedot valmistajan tiedossa olevista tunnetuista ominaisuuksista ja teknisistä tekijöistä, jotka saattavat aiheuttaa riskin, jos laitetta käytetään uudelleen. *Näiden tietojen on perustuttava valmistajan riskinhallintaa koskevien asiakirjojen erilliseen osaan, joissa näitä ominaisuuksia ja teknisiä tekijöitä on käsiteltävä yksityiskohtaisesti.* Jos käyttöohjeita ei 19.1. kohdan c alakohdan mukaisesti tarvita, tietojen on oltava käyttäjän saatavilla pyynnöstä.
- m) Yhdessä muiden laitteiden kanssa ja/tai yleislaitteiden kanssa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden osalta
- tällaisten laitteiden tai varusteiden tunnistamiseksi tarvittavat tiedot, jotta yhdistelmä on turvallinen, ja/tai
 - tiedot laitteiden ja varusteiden yhdistelmiä mahdollisesti koskevista tunnetuista rajoitteista.
- n) Jos laite lähettää [...] säteilyä lääketieteellisessä tarkoituksessa,
- yksityiskohtaiset tiedot säteilyn luonteesta ja tyypistä sekä tarvittaessa sen voimakkuudesta ja jakautumisesta;
 - keinot, joilla suojataan potilasta, käyttäjää tai muuta henkilöä tahattomalta säteilyltä laitteen käytön aikana.

- o) Käyttäjälle [...] **ja potilaalle** annettavat tiedot laitteeseen liittyvistä varoituksista, varotoimista, **vasta-aiheista**, suoritettavista toimenpiteistä ja käyttörajoituksista. Näissä tiedoissa on tarvittaessa mainittava
- varoitukset, varotoimet ja/tai suoritettavat toimenpiteet, jos laitteeseen tulee toimintahäiriö tai sen suorituskyky muuttuu tavalla, joka saattaa vaikuttaa turvallisuuteen;
 - varoitukset, varotoimet ja/tai suoritettavat toimenpiteet, jotka liittyvät kohtuudella ennakoitaviin ulkoisiin vaikutuksiin tai ympäristöolosuhteisiin, joita ovat esimerkiksi magneettikentät, ulkoiset sähköiset ja sähkömagneettiset vaikutukset, sähköstaattiset purkaukset, diagnostisiin tai terapeuttisiin toimenpiteisiin liittyvä säteily, paine, kosteus tai lämpötila;
 - varoitukset, varotoimet ja/tai suoritettavat toimenpiteet, jotka liittyvät häirinnän riskeihin, jotka liittyvät laitteen kohtuudella ennakoitavaan läsnäoloon tiettyjen diagnostisten tutkimusten, arviointien, terapeuttisten hoitojen tai muiden toimenpiteiden aikana (esimerkiksi laitteen lähettämä sähkömagneettinen häiriö, joka vaikuttaa muihin laitteisiin);
 - jos laite on tarkoitettu annostelemaan lääkkeitä, ihmis- tai eläinperäisiä kudoksia, soluja tai niiden johdannaisvalmisteita taikka biologisia aineksia, kaikki annettavien aineiden valintaan vaikuttavat rajoitukset tai yhteensopivuusongelmat;
 - varoitukset, varotoimet ja/tai rajoitukset, jotka liittyvät laitteeseen erottamattomasti sisällytettyyn lääkeaineeseen tai biologiseen ainekseen;
 - varoitukset, jotka liittyvät laitteeseen sisällytettyihin aineisiin, jotka ovat syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia tai lisääntymiselle vaarallisia tai joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia tai jotka voivat aiheuttaa herkistymistä tai allergisen reaktion potilaassa tai käyttäjässä;

- oa) Jos kyseessä ovat laitteet, jotka koostuvat aineista tai aineiden yhdistelmistä, jotka on tarkoitettu vietäviksi ihmiskehoon ja jotka absorboituvat ihmiskehoon tai hajoavat siinä paikallisesti, tarvittavat varoitukset ja varotoimet, jotka liittyvät laitteen ja sen metaboliatuotteiden yleiseen vuorovaikutussuhteeseen muiden laitteiden, lääkkeiden ja muiden aineiden kanssa sekä vasta-aiheisiin, ei-toivottuihin sivuvaikutuksiin ja yliannostukseen liittyviin riskeihin.*
- ob) Implantoitavien laitteiden osalta määrälliset ja laadulliset tiedot materiaaleista ja aineista, joille potilas voi altistua.*
- p) Varoitukset tai varotoimenpiteet, joita noudattamalla laite ja sen kanssa mahdollisesti käytettävät lisälaitteet ja kuluvat osat voidaan hävittää turvallisesti. Näissä tiedoissa on tarvittaessa mainittava
- infektio- tai mikrobivaarat (esimerkiksi ihmisestä peräisin olevilla, mahdollisesti tartuntavaarallisilla aineilla kontaminoituneet eksplantaatit, neulat tai kirurgiset välineet);
 - fyysiset vaarat (esimerkiksi terävistä esineistä aiheutuvat).
- q) Muille kuin ammattikäyttäjille tarkoitettujen laitteiden osalta olosuhteet, joissa käyttäjän tulee kääntyä terveydenhuollon ammattihenkilön puoleen.
- r) Liitteessä XV lueteltujen laitteiden osalta, joille valmistaja ei ilmoita lääketieteellistä käyttötarkoitusta, tieto siitä, että laitteesta ei ole kliinistä hyötyä, sekä laitteen käyttöön liittyvistä riskeistä.
- s) Käyttöohjeiden antamispäivä tai, jos ne on tarkistettu, viimeisimmän tarkistetun version päivämäärä ja tunniste.
- t) Käyttäjälle ja/tai potilaalle tarkoitettu tieto siitä, että laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.
- u) Potilaalle, jolla on implantoitava laite, 16 artiklan mukaisesti annettavat tiedot.*

TEKNISET ASIAKIRJAT

Valmistajan laatimat tekniset asiakirjat ja tarvittaessa teknisten asiakirjojen tiivistelmä ***on esitettävä selkeällä, organisoidulla, helposti haettavalla ja yksiselitteisellä tavalla, ja*** niiden on sisällettävä erityisesti [...] ***tässä liitteessä kuvatut*** osat. ***Teknisten asiakirjojen tiivistelmässä on esitettävä yhteenvedona teknisten asiakirjojen osat.***

1. LAITTEEN KUVAUS JA ERITELMÄT, MUKAAN LUETTUNA MUUNNOKSET JA LISÄLAITTEET**1.1. Laitteen kuvaus ja eritelmät**

- a) laitteen tuote- tai kauppanimi ja yleiskuvaus, mukaan luettuna sen käyttötarkoitus ***ja suunniteltu käyttäjä;***
- b) valmistajan kyseiselle laitteelle antama 24 artiklan 1 kohdan a alakohdan i alakohdan mukainen UDI-tunniste ***ja yksilöllinen UDI-DI-tunniste*** heti, kun kyseisen laitteen tunnistuksen on perustuttava UDI-järjestelmään, tai muuten selkeä tunniste, kuten tuotekoodi tai luettelonumero tai muu yksiselitteinen viite, jonka avulla tuote on jäljitettävissä;
- c) diagnoosin, [...] hoidon ***ja/tai seurannan*** kohteeksi suunniteltu potilasryhmä ja sairaudet ja muut näkökohdat, kuten potilaiden valintaperusteet, ***indikaatiot, vasta-aiheet, varoitukset;***
- d) laitteen toimintaperiaatteet ***ja tarvittaessa sen tieteellisesti osoitettu vaikutustapa;***
- e) liitteen VII mukainen riskiluokka ja sovellettavan luokitussäännön ***perustelu;***
- f) mahdollisten uusien ominaisuuksien selostus;
- g) sellaisten lisälaitteiden, muiden lääkinnällisten laitteiden ja muiden tuotteiden kuin lääkinnällisten laitteiden kuvaus, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä kyseisen laitteen kanssa;

- h) kuvaus tai täydellinen luettelo laitteen eri konfiguraatioista/muunnoksista, jotka asetetaan saataville;
- i) yleiskuvaus laitteen tärkeimmistä toiminnallisista osista, kuten sen osista tai komponenteista (tarvittaessa myös ohjelmistosta), sen koostumuksesta, sen rakenteesta, sen toiminnasta **ja tarvittaessa sen laadullisesta ja määrällisestä rakenteesta**.
Tarvittaessa tähän on liitettävä kuvallisia esityksiä (esimerkiksi kaavioita, valokuvia ja piirroksia), joista käyvät selvästi ilmi tärkeimmät osat/komponentit ja jotka on selitetty riittävän hyvin piirrosten ja kaavioiden ymmärtämiseksi;
- j) tärkeimpiin toiminnallisiin osiin sisällytettyjen materiaalien ja lähtömateriaalien kuvaus sekä suoraan tai epäsuorasti ihmiskehon kanssa kosketuksiin joutuvien materiaalien ja lähtömateriaalien kuvaus, esimerkiksi kehonulkoisen nestekierron aikana;
- k) lääkinnällisen laitteen, kaikkien sen muunnosten/**konfiguraatioiden** ja lisälaitteiden tekniset eritelvät (ominaisuudet, mitat ja suorituskykyyn liittyvät piirteet), jotka yleensä esitetään käyttäjälle tarkoitetuissa tuotteen eritelmissä, esimerkiksi esitteissä ja luetteloissa.

1.2. Viittaukset laitteen edellisiin ja vastaaviin sukupolviin

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

2. VALMISTAJAN TOIMITTAMAT TIEDOT

- a) seuraavat kokonaisuudessaan:
 - merkinnät laitteen ja sen pakkauksen (**yhden yksikön pakkaus, myyntipakkaus, kuljetuspakkaus erityisten hallintaolosuhteiden ollessa kyseessä**) päällä niiden jäsenvaltioiden hyväksymillä kielillä, joissa laitetta on tarkoitus myydä;
 - käyttöohjeet **niiden jäsenvaltioiden hyväksymillä kielillä, joissa laitetta on tarkoitus myydä**;
- b) [...]

3. SUUNNITTELUA JA VALMISTUSTA KOSKEVAT TIEDOT

- a) tiedot, joiden avulla on mahdollista ymmärtää [...] laitteen suunnittelun vaiheet [...];
- aa) ***täydelliset tiedot ja eritelmät, mukaan lukien valmistusmenetelmät ja niiden validointi, niiden apuprosessit, jatkuva seuranta ja tuotteen lopputestaus. Tiedot on sisällytettävä kokonaisuudessaan teknisiin asiakirjoihin;***
- b) kaikkien niiden tuotantopaikkojen yksilöinti, joissa laitteita suunnitellaan ja valmistetaan, tavarantoimittajat ja alihankkijat mukaan luettuina.

4. YLEISET TURVALLISUUS- JA SUORITUSKYKYVAATIMUKSET

Asiakirjojen on sisällettävä [...] ***osoitus laitteeseen ja sen suunniteltuun käyttöön sovellettavien***, liitteessä I säädettyjen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten ***mukaisuudesta, mukaan lukien kyseisten vaatimusten täyttämiseksi toteutettujen ratkaisujen perustelut, validointi ja tarkastus***. Tähän [...] ***osoitukseen on sisällyttävä:***

- a) laitteeseen sovellettavat yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset ja perustelut, miksi muita vaatimuksia ei sovelleta;
- b) käytetyt menetelmät, joilla osoitetaan kunkin sovellettavan turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksen noudattaminen;
- c) käytetyt yhdenmukaistetut standardit tai ***yhteiset [...] eritelmät ja tieto siitä, missä määrin niitä on käytetty***, tai muut käytetyt menetelmät ***ja tieto siitä, missä määrin niitä on käytetty***;
- d) sellaisten tarkistettujen asiakirjojen täsmällinen yksilöinti, joilla osoitetaan yhdenmukaisuus kunkin yhdenmukaistetun standardin, ***yhteisen [...] eritelmän*** tai muun sellaisen menetelmän kanssa, jolla osoitetaan yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattaminen. Näihin tietoihin on sisällyttävä viittaus siihen, missä kohtaa kyseinen näyttö on teknisissä asiakirjoissa ja tarvittaessa teknisten asiakirjojen tiivistelmässä.

5. RISKI-HYÖTYANALYYSI JA RISKINHALLINTA

Asiakirjojen on sisällettävä [...]

- a) liitteessä I olevissa 1 ja 5 kohdassa tarkoitettu riski-hyötyanalyysi, ja
- b) liitteessä I olevassa 2 kohdassa tarkoitettussa riskinhallinnassa valitut ratkaisut ja riskinhallinnan tulokset.

6. TUOTTEEN TARKASTUS JA VALIDOINTI

Asiakirjojen on sisällettävä **kaikkien** niiden tarkastus- ja validointitestien ja/tai -tutkimusten tulokset, jotka on tehty sen osoittamiseksi, että laite on tämän asetuksen vaatimusten ja etenkin sovellettavien yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukainen, **sekä näiden tulosten kriittinen analyysi**.

6.1. Prekliiniset ja kliiniset tiedot

- a) sellaisten kokeiden (tekniset testit, laboratoriokokeet, simuloidut käyttöolosuhteet, eläinkokeet) tulokset ja sellaisten julkaisujen arvioinnit, joita voidaan soveltaa laitteeseen **sen käyttötarkoituksen huomioon ottaen** tai olennaisilta osiltaan vastaaviin laitteisiin laitteen prekliinisen turvallisuuden ja eritelmien vaatimustenmukaisuuden osalta;
- b) yksityiskohtaiset tiedot testausasetelmasta, täydellisistä testaus- tai tutkimussuunnitelmista, tietojen analysointimenetelmistä sekä tiivistelmät tiedoista ja testauksen päätelmät, jotka koskevat **erityisesti** seuraavia:
 - **laitteen** biosopeutuvuus [...] **mukaan lukien** kaikkien niiden materiaalien **yksilöinti**, jotka joutuvat suoraan tai epäsuoraan kosketukseen potilaan tai käyttäjän kanssa [...];
 - fysikaalisten, kemiallisten ja mikrobiologisten ominaisuuksien kuvaus;
 - sähköturvallisuus ja sähkömagneettinen yhteensopivuus;
 - ohjelmiston tarkastus ja validointi (kuvaillaan ohjelmiston suunnittelu- ja kehitysprosessi sekä valmiissa laitteessa käytettävän ohjelmiston validoinnista saatu näyttö. Näihin tietoihin sisältyvät tavallisesti kaikkien sellaisten tarkastusten, validointien ja testien tulosten tiivistelmät, jotka on tehty sekä valmistajan tiloissa että simuloidussa tai todellisessa käyttöympäristössä ennen tuotteen vapauttamista myyntiin. Niissä olisi käsiteltävä myös erilaisia laitteistokokoonpanoja ja tarvittaessa myös valmistajan toimittamissa tiedoissa yksilöityjä käyttöjärjestelmiä);

- stabiilius/käyttöaika;
- **suorituskyky ja turvallisuus.**

Tarvittaessa on osoitettava, että laite on hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 11 päivänä helmikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/10/EY säännösten mukainen.

Jos uusia testejä ei aiota tehdä, asiakirjojen on sisällettävä tämän päätöksen perustelut (esimerkiksi identtisten materiaalien biosopeutuvuustestaus tapauksessa, jossa ne sisällytetään laitteen edelliseen versioon, joka on saatettu laillisesti markkinoille tai otettu laillisesti käyttöön);

- c) tämän asetuksen 49 artiklan 5 kohdan ja liitteessä XIII olevan A osan **ja sen päivitysten** mukainen **klininen arviointi ja** kliinistä arviointia koskeva raportti **sekä** kliinistä arviointia koskeva **suunnitelma**;
- d) tämän asetuksen liitteessä XIII olevan B osan mukainen markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskeva suunnitelma ja arviointiraportti tai perustelut, miksi kyseistä kliinistä seurantaa ei [...] **sovelleta.**

6.2. Erityistapauksia koskevat lisätiedot

- a) Jos laitteeseen on sisällytetty erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä voidaan pitää direktiivin 2001/83/EY 1 artiklassa tarkoitettuna lääkkeenä, tämän asetuksen 1 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin oleva lääke mukaan luettuna, tämä seikka on ilmoitettava. Tässä tapauksessa asiakirjoissa on yksilöitävä kyseisen aineen lähde ja esitettävä sen turvallisuuden, laadun ja käyttökelpoisuuden arvioimiseksi tehtyjen testien tulokset laitteen käyttötarkoitus huomioon ottaen.
- b) Jos laitteen valmistuksessa on käytetty ihmis- tai eläinperäisiä kudoksia tai soluja taikka niiden johdannaisvalmisteita, jotka kuuluvat 1 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti tämän asetuksen soveltamisalaan, tämä seikka on ilmoitettava. Tässä tapauksessa asiakirjoissa on yksilöitävä kaikki käytetty ihmis- tai eläinperäinen aines ja esitettävä yksityiskohtaiset tiedot liitteessä I olevassa 10.1 tai 10.2 kohdassa vahvistettujen vaatimusten mukaisuudesta.

- ba) Jos kyseessä ovat laitteet, jotka koostuvat aineista tai aineiden yhdistelmistä, jotka on tarkoitettu vietäviksi ihmiskehoon ja jotka absorboituvat ihmiskehoon tai hajoavat siinä paikallisesti, yksityiskohtaiset tiedot testausasetelmasta, täydellisistä testaus- tai tutkimussuunnitelmista, tietojen analysointimenetelmistä sekä tiivistelmät tiedoista ja testauksen päätelmät, tai muutoin perustelut tällaisten tutkimusten puuttumisesta, seuraavien osalta:*
- imeytyminen, elimistöön jakautuminen, aineenvaihdunta ja erityis;*
 - laitteiden tai niiden metaboliatuotteiden mahdolliset vuorovaikutukset muiden laitteiden, lääkkeiden tai muiden aineiden kanssa, ottaen huomioon kohderyhmä ja sen merkitykselliset sairaudet;*
 - paikallinen siedettävyyys;*
 - toksisuus, mukaan lukien kerta-annoksen toksisuus, toistetun annon toksisuus, genotoksisuus, karsinogeenisuus sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuus, tapauksen mukaan laitteelle tapahtuvan kokonaisaltistuksen mukaisesti.*
- c) Jos laite on saatettu markkinoille steriilinä tai määritellyssä mikrobiologisessa tilassa, esitetään kuvaus laitteen valmistusvaiheiden ympäristöolosuhteista. Jos laite on saatettu markkinoille steriilinä, kuvataan pakkaamisessa, steriloinnissa ja steriilin tilan ylläpitämisessä käytetyt menetelmät, myös validointiraportit. Validointiraportissa on käsiteltävä alkukontaminaatiotestausta, pyrogeenitestausta ja soveltuvissa tapauksissa sterilointiaineiden jäämien testausta.
- d) Jos markkinoille saatetussa laitteessa on mittaustoiminto, kuvataan menetelmät, joilla varmistetaan eritelmissä esitetty tarkkuus.
- e) Jos laite on liitettävä yhteen tai useaan muuhun laitteeseen, jotta se toimisi käyttötarkoituksensa mukaisesti, esitetään kuvaus tästä yhdistelmästä/**konfiguraatiosta** sekä näyttö siitä, että laite täyttää yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset ollessaan liitettynä johonkin näistä laitteista, ottaen huomion valmistajan ilmoittamat ominaisuudet.

***MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEISTÄ VALVONTAA KOSKEVAT
TEKNISET ASIAKIRJAT***

Valmistajan VII luvun 0 jakson mukaisesti laatimat markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevat tekniset asiakirjat on esitettävä selkeällä, organisoidulla, helposti haettavalla ja yksiselitteisellä tavalla, ja niihin on sisällytettävä erityisesti seuraavat:

1.1. 60 b artiklan mukainen markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva suunnitelma

Valmistajan on osoitettava markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevassa suunnitelmassa, että se noudattaa 60 a artiklassa tarkoitettua velvoitetta.

a) Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevassa suunnitelmassa on varmistettava saatavilla olevien tietojen kerääminen ja käyttö, erityisesti seuraavien tietojen:

- vakavia vaaratilanteita koskevat tiedot, mukaan lukien määräaikaiset turvallisuuskatsaukset, ja käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet,*
- muita kuin vakavia vaaratilanteita koskevat tiedot ja ei-toivottuja sivuvaikutuksia koskevat tiedot,*
- tiedot kehityssuuntauksia koskevasta raportoinnista,*
- erikois- tai tekninen kirjallisuus, tietokannat ja/tai rekisterit,*
- käyttäjiltä, jakelijoilta ja maahantuojilta saadut tiedot, mukaan lukien palautteet ja valitukset,*
- julkisesti saatavilla olevat tiedot vastaavanlaisista lääkinnällisistä laitteista.*

b) Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevassa suunnitelmassa on esitettävä vähintään seuraavat:

- sellainen proaktiivinen ja järjestelmällinen menettely a alakohdassa tarkoitettujen tietojen keräämiseksi, jonka avulla hahmotetaan selkeästi laitteiden suorituskyky, myös vertaamalla laitetta vastaaviin markkinoilla saatavilla oleviin tuotteisiin;*

- *tehokkaat ja asianmukaiset menetelmät ja menettelyt kerättyjen tietojen arvioimiseksi;*
- *sopivat indikaattorit ja kynnysarvot, joita käytetään liitteessä I olevassa I jaksossa tarkoitetun riski-hyötyanalyysin ja riskinhallinnan jatkuvassa uudelleenarvioinnissa;*
- *tehokkaat ja asianmukaiset menetelmät ja välineet valitusten tai markkinoilta saatujen kokemusten tutkimiseksi;*
- *menetelmät ja käytänteet sellaisten tapahtumien hallinnoimiseksi, joita varten on annettava 61 a artiklassa säädettyjä kehityssuuntauksia koskevia raportteja, mukaan lukien vaaratilanteiden tiheyden tai vakavuuden tilastollisesti merkittävän lisääntymisen ja tarkkailujakson määrittämiseksi;*
- *menetelmät ja käytänteet tehokasta kommunikointia varten toimivaltaisten viranomaisten, ilmoitettujen laitosten, talouden toimijoiden, käyttäjien ja potilaiden kanssa;*
- *viittaus menettelyihin 60 a, 60 b ja 60 c artiklassa säädettyjen valmistajien velvoitteiden täyttämiseksi;*
- *järjestelmälliset menettelyt asianmukaisten toimenpiteiden, mukaan lukien korjaavat toimenpiteet, määrittämiseksi ja käynnistämiseksi;*
- *tehokkaat välineet sellaisten laitteiden jäljittämiseksi ja tunnistamiseksi, jotka saattavat edellyttää korjaavia toimenpiteitä;*
- *markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskeva suunnitelma liitteessä XIII olevan B osan mukaisesti, tai perustelut, minkä vuoksi markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa ei pidetä tarpeellisena tai aiheellisena.*

1.2 *Liitteessä XIII olevan B osan mukainen markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan arviointiraportti.*

1.3 *60 c artiklassa tarkoitettu määräaikainen turvallisuuskatsaus.*

LIITE III

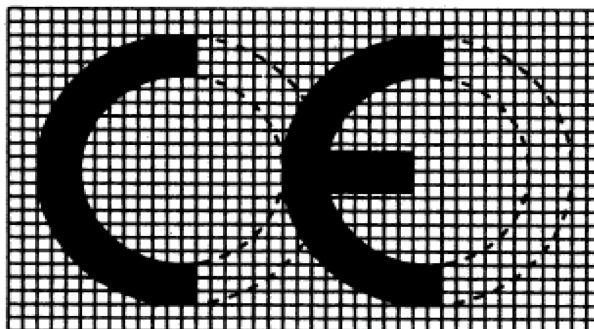
EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

1. Valmistajan ja tarvittaessa sen valtuutetun edustajan nimi, rekisteröity toiminimi, rekisteröity tavaramerkki ja **25 a artiklassa tarkoitettu rekisterinumero** sekä sen rekisteröidyn toimipaikan osoite, jossa ne ovat tavoitettavissa ja josta niiden sijainti voidaan todentaa.
2. Ilmoitus siitä, että vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.
3. Tämän asetuksen 24 artiklan 1 kohdan a alakohdan i alakohdan mukainen UDI-tunniste heti, kun vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa tarkoitettun laitteen tunnistuksen on perustuttava UDI-järjestelmään.
4. Tuote- [...] **ja** kauppanimi, tuotekoodi, luettelonumero tai muu yksiselitteinen viite, jonka avulla vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa tarkoitettu laite voidaan tunnistaa ja jäljittää (voi tarvittaessa sisältää valokuvan), **mukaan lukien sen käyttötarkoitus**. Tuote- tai kauppanimeä lukuun ottamatta tunnistuksen ja jäljitettävyyden mahdollistava tieto voidaan antaa edellä 3 kohdassa tarkoitettulla laitetunnisteella.
5. Liitteen VII mukainen laitteen riskiluokka.
6. Ilmoitus siitä, että vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa tarkoitettu laite on tämän asetuksen vaatimusten mukainen sekä tarvittaessa muun sellaisen asiaa koskevan unionin lainsäädännön mukainen, jossa säädetään vaatimustenmukaisuusvakuutuksen antamisesta.
7. Viittaus niihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin tai **yhteisiin [...] eritelmiin**, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu.

8. Tarvittaessa ilmoitetun laitoksen nimi ja tunnusnumero, kuvaus suoritetusta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä sekä annetun (annettujen) vaatimustenmukaisuustodistuksen (-todistusten) tunniste (tunnisteet).
9. Tarvittaessa lisätietoja.
10. Antamispaikka ja päivämäärä, allekirjoittajan nimi ja virka-asema, tieto siitä, kenen puolesta tai nimissä hän allekirjoittaa vakuutuksen, sekä allekirjoitus.

CE-VAATIMUSTENMUKAISUUSMERKINTÄ

1. CE-merkintä koostuu kirjaimista "CE" seuraavalla tavalla graafisesti esitettynä:



2. Jos CE-merkintää pienennetään tai suurennetaan, on noudatettava edellä esitetyn piirroksen mittasuhteita.
3. CE-merkinnän eri osien on oltava jokseenkin samankorkuisia, kuitenkin vähintään 5 mm. Tämä vähimmäiskoko ei ole pakollinen pienten laitteiden ollessa kyseessä.

**LAITTEIDEN JA TALOUDEN TOIMIJOIDEN REKISTERÖINNIN
YHTEYDESSÄ ANNETTAVAT TIEDOT 25 a ARTIKLAN MUKAISESTI**

JA

**LAITETUNNISTEEN YHTEYDESSÄ UDI-TIETOKANTAAN
TOIMITETTAVAT [...] KESKEISET TIETOELEMENTIT**

24 a ARTIKLAN MUKAISESTI

JA

EUROOPPALAINEN YKSILÖLLINEN LAITETUNNISTEJÄRJESTELMÄ

A OSA

**[...] TALOUDEN TOIMIJOIDEN REKISTERÖINNIN YHTEYDESSÄ ANNETTAVAT
TIEDOT 25 a ARTIKLAN MUKAISESTI**

Valmistajien tai tarvittaessa valtuutettujen edustajien tai tapauksen mukaan maahantuoja on toimitettava [...] *1–4 a kohdassa tarkoitetut tiedot ja varmistettava, että muissa kohdissa tarkoitetut tiedot ovat täydellisiä, asianmukaisia ja asiaankuuluvan osapuolen ajan tasalle saattamia.*

1. talouden toimijan rooli (valmistaja, valtuutettu edustaja tai maahantuoja),
 2. talouden toimijan nimi, osoite ja yhteystiedot,
 3. jos tiedot on toimittanut muu henkilö jonkun 1 kohdassa mainitun talouden toimijan puolesta, ilmoitetaan kyseisen henkilön nimi, osoite ja yhteystiedot,
 4. yksilöllinen laitetunniste (unique device identifier, UDI) tai, jos laitteen tunnistus ei vielä perustu UDI-järjestelmään, tämän liitteen B osan 5–21 kohdassa vahvistetut tietoelementit,
- 4 a. edellä olevan 13 artiklan mukaisen säännösten noudattamisesta vastaavan henkilön (valtuutetun henkilön) nimi, osoite ja yhteystiedot,**

5. todistuksen tyyppi, numero ja voimassaolon päättymispäivä sekä todistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen tunnistenumero (sekä linkki todistuksen tietoihin, jotka ilmoitettu laitos on kirjannut todistuksia koskevaan sähköiseen järjestelmään),
6. jäsenvaltio, jossa laite saatetaan tai on saatettu markkinoille unionissa,
7. luokkiin II a, II b tai III kuuluvien laitteiden osalta: jäsenvaltiot, joissa laite on saatavilla tai asetetaan saataville,
8. [...]
9. laitteen riskiluokka (*tapauksen mukaan valmistajan laitevalikoiman korkein riskiluokka*),
10. uudelleen käsitelty kertakäyttöinen laite (kyllä/ei),
11. jos laite sisältää ainetta, jota erikseen käytettynä voidaan pitää lääkkeenä, kyseisen aineen nimi,
12. jos laite sisältää ainetta, jota erikseen käytettynä voidaan pitää ihmisverestä tai -veriplasmasta johdettuna lääkkeenä, kyseisen aineen nimi,
13. laite sisältää ihmiskudoksia tai -soluja tai niistä peräisin olevia tuotteita (kyllä/ei),
14. laite sisältää komission asetuksessa (EU) N:o 722/2012 tarkoitettuja eläinkudoksia tai -soluja tai niistä saatavia tuotteita (kyllä/ei),
15. soveltuviissa tapauksissa laitteeseen liittyvän kliinisen tutkimuksen (tutkimusten) yksittäinen tunnistenumero (tai linkki kliinisiä tutkimuksia koskevassa sähköisessä järjestelmässä oleviin kliinisen tutkimuksen rekisteröintitietoihin),
16. liitteessä XV lueteltujen laitteiden osalta tieto siitä, että laitteen käyttötarkoitus on muu kuin lääketieteellinen tarkoitus,
17. jos laitteen on suunnitellut ja valmistanut muu kuin 8 artiklan 10 kohdassa tarkoitettu oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö, kyseisen oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön nimi, osoite ja yhteystiedot,
18. luokkaan III kuuluvien laitteiden tai implantoitavien laitteiden osalta tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä,
19. laitteen status (markkinoilla, ei valmisteta enää, vedetty pois markkinoilta, palautusmenettely järjestetty).

B OSA

[...] UDI-LAITETUNNISTEEN YHTEYDESSÄ *UDI-TIETOKANTAAN TOIMITETTAVAT KESKEISET TIETOELEMENTIT 24 a* ARTIKLAN MUKAISESTI

Valmistajan on toimitettava UDI-tietokantaan UDI-laitetunniste (*UDI-DI*) [...] *sekä* seuraavat valmistajaa ja laitetta koskevat tiedot [...]:

1. pakkauksessa olevien yksiköiden lukumäärä,
2. tarvittaessa *24 artiklan 4 b kohdan mukainen yksilöllinen UDI-DI-tunniste ja* [...] lisätunniste(et),
3. laitteen tuotannon valvontatapa (viimeinen käyttöpäivä tai valmistuspäivä, eränumero, sarjanumero),
4. soveltuviissa tapauksissa laitteen käyttöyksikkötunniste (jos laitteelle ei ole osoitettu sen käyttöyksikön tasoista UDI-tunnistetta, sille on annettava käyttöyksikkötunniste, jolla osoitetaan laitteen käyttö potilaalla),
5. valmistajan nimi ja osoite (kuten ilmoitettu merkinnöissä),
5 a. rekisterinnumero 25 a artiklan 2 kohdan mukaisesti,
6. soveltuviissa tapauksissa valtuutetun edustajan nimi ja osoite (kuten ilmoitettu merkinnöissä),
7. [...] lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön [...] koodi *23 a artiklan mukaisesti* [...],
7 a. laitteen riskiluokka,
8. soveltuviissa tapauksissa kauppanimi/tuotenimi,
9. soveltuviissa tapauksissa laitteen mallin numero tai viite- tai luettelonumero,
10. soveltuviissa tapauksissa kliininen koko (myös tilavuus, pituus, mitta-alue, halkaisija),
11. tuotteen lisäkuvaus (valinnainen),
12. soveltuviissa tapauksissa varastointi- ja/tai käsittelyolosuhteet (kuten esitetty merkinnöissä tai käyttöohjeissa),
13. soveltuviissa tapauksissa laitteen muut kauppanimet,
14. merkitty kertakäyttöiseksi laitteeksi (kyllä/ei),
15. soveltuviissa tapauksissa käyttökertoja koskeva rajoitus,
16. laite on pakattu steriilinä (kyllä/ei),
17. steriloitava ennen käyttöä (kyllä/ei),
18. merkitty lateksia sisältäväksi (kyllä/ei),

19. merkitty DEHP:tä sisältäväksi (kyllä/ei),
20. URL-osoite, josta saa lisätietoja, esimerkiksi sähköiset käyttöohjeet (valinnainen),
21. soveltuvissa tapauksissa olennaisen tärkeät varoitukset ja vasta-aiheet.
22. *laitteen status markkinoilla ([...] ei enää saateta markkinoille, palautusmenettely järjestetty [...]).*

C OSA

Eurooppalainen yksilöllinen laitetunnistejärjestelmä

[...].

1. Määritelmät

Automaattinen tunnistaminen ja tiedonkeruu (jäljempänä AIDC)

AIDC[...] -tekniikkaa käytetään automaattista tiedonkeruuta varten. AIDC-tekniikkaa ovat muun muassa viivakoodit, älykortit, biometriikka ja radiotaajuustunnistus (RFID).

Yksilöllinen UDI-DI-tunniste

Yksilöllinen UDI-DI-tunniste on ensisijainen laitemallin tunniste. Se on laitteen käyttöyksikön tasolla annettu laitetunniste. Se on keskeisin avain UDI-tietokannan tietoihin pääsemiseksi, ja siihen on viitattava asiaankuuluuissa todistuksissa ja vaatimustenmukaisuusvakuutuksissa. Jos UDI-tunnistetta ei ole merkitty laitteen käyttöyksikön tasolla (esim. muovipussissa olevat useat laiteyksiköt), yksilöllisellä UDI-DI-tunnisteella pyritään yhdistämään laitteen käyttö potilaalla kyseistä potilasta koskeviin tietoihin.

Konfiguroitava [...] laite [...]

Konfiguroitava [...] laite [...] on laite, joka koostuu useista komponenteista, jotka valmistaja voi koota erilaisiksi konfiguraatioiksi. Yksittäiset komponentit voivat [...] sellaisenaankin [...] olla laitteita [...].

Konfiguroitavia laitteita ovat muun muassa tietokonetomografia (CT) -järjestelmät, ultraäänijärjestelmät, anestesiajärjestelmät, fysiologiset valvontajärjestelmät, radiologian tietojärjestelmä (RIS).

Konfiguraatio

Konfiguraatio on valmistajan erittelemä laitteiden osien yhdistelmä, joka toimii yhdessä, jotta [...] laitetta voitaisiin käyttää sen suunnitellun käytön tai käyttötarkoituksen mukaisesti. Osien yhdistelmää voidaan muuttaa, mukauttaa tai räätälöidä asiakkaan tarpeiden mukaisesti.

[...] Konfiguraatioita ovat muun muassa

- a)– [...] korokelavat [...], letkut, pöydät, valvontapaneelit [...] ja muut laitteiden osat, jotka voidaan konfiguroida ja yhdistää suunnitellun käytön mukaisesti tietokonetomografiassa.***
- b)– [...] ventilaattorit, hengityslaitteet, höyrystimet [...], jotka on yhdistetty anestesiassa käytetyn suunnitellun toiminnon aikaansaamiseksi.***

Laitetunniste (jäljempänä UDI-DI)

UDI-DI-tunniste on yksilöllinen numero- tai kirjainkoodi, joka on laitemallikohtainen ja jota käytetään myös "avaimena" UDI-tietokantaan tallennettujen tietojen saamiseksi.

[...]

Ihmisen luettava muoto (jäljempänä HRI)

Ihmisen luettava muoto on UDI-tietovälineelle koodattujen datamerkkien lukukelpoinen muoto.

[...]

Pakkauskerrokset

Pakkauskerroksilla tarkoitetaan [...] määrätyn laitemäärän sisältävien pakkausten, esim. kunkin [...] pahvipakkauksen [...] tai laatikon eri kerroksia.

[...]

Tuotannon tunniste (jäljempänä UDI-PI)

Tuotannon tunniste on numero- tai kirjainkoodi, jolla yksilöidään laitteen tuotantoyksikkö. Erityyppisiä tuotannon tunnisteita ovat muun muassa sarjanumero, eränumero, ohjelmiston tunniste ja/tai valmistus- ja/tai viimeinen käyttöpäivä.

Radiotaajuustunniste (jäljempänä RFID)

RFID on tekniikka, jossa viestitään käyttämällä radioaaltoja tietojen vaihtamiseksi lukijalaitteen ja esineeseen kiinnitetyn elektronisen tunnisteen välillä tunnistamistarkoituksiin.

Kuljetuskontit

Kuljetuskontti on kontti, jossa jäljitettävyyttä valvotaan logistisille järjestelmille ominaisen prosessin avulla.

[...]

Yksilöllinen laitetunniste

UDI-tunniste on numero- tai kirjainsarja, joka perustuu maailmanlaajuisesti hyväksyttyihin laitteiden tunnistus- ja koodausstandardeihin. Sen avulla tietty markkinoilla oleva [...] laite voidaan tunnistaa yksiselitteisesti. UDI-tunniste käsittää UDI-DI:n ja UDI-PI:n.

Huom.: Sana "yksilöllinen" ei tarkoita yksittäisten tuotantoyksiköiden sarjoitusta.

[...]

UDI-tietoväline

UDI-tietoväline on keino, jolla yksilöllinen laitetunniste siirretään automaattisen tunnistamisen ja tiedonkeruun tekniikalla, sekä tapauksen mukaan sen ihmisen luettavaa muotoa.

Huom.: Tietovälineisiin [...] kuuluu muun muassa ID-lineaarinen viivakoodi, 2D-matriisiviivakoodi ja RFID.

UDI-tietokanta

UDI-tietokanta sisältää tiettyä [...] laitetta koskevia tunnistetietoja ja muita osatekijöitä. [...]

2. UDI-järjestelmä - Yleiset vaatimukset

- 2.1. UDI-tunnisteen merkitseminen on lisävaatimus – se ei korvaa tämän asetuksen liitteessä I kuvattuja muita merkintöjä tai merkintävaatimuksia.**
- 2.2. Valmistajan on [...] luotava yksilölliset laitetunnisteet laitteisiinsa ja ylläpidettävä [...] niitä.**
- 2.3. Ainoastaan valmistaja [...] voi vahvistaa UDI-tunnisteen laitteeseen tai sen pakkaukseen.**
- 2.4. Valmistajat saavat käyttää ainoastaan Euroopan komission 24 artiklan 2 kohdan [...] mukaisesti nimeämien yksiköiden antamia koodausstandardeja.**

3. UDI-tunniste

- 3.1. UDI-tunniste osoitetaan itse laitteeseen tai sen pakkaukseen. Pakkausten ulommissa kerroksissa on oltava oma UDI-tunniste.**
- 3.2. Kuljetuskontit [...] vapautetaan tästä. UDI-tunnistetta ei esimerkiksi edellytetä logistiselta yksiköltä; jos terveydenhuoltopalvelujen tarjoaja tilaa useita laitteita [...] käyttämällä UDI-tunnistetta tai yksittäisten laitteiden mallinumeroa ja valmistaja sijoittaa nämä laitteet konttiin kuljetusta varten tai yksittäin pakattujen laitteiden suojaamiseksi, konttiin (logistiseen yksikköön) ei sovelleta UDI-tunnistevaatimuksia.**
- 3.3. UDI-tunniste käsittää [...] kaksi osaa, jotka ovat UDI-DI- ja UDI-PI-tunniste.**
- 3.4. UDI-DI-tunnisteen [...] on oltava [...] yksilöllinen laitepakkausten kaikilla tasoilla.**
- 3.5. Jos eränumero, sarjanumero, ohjelmiston [...] tunniste tai viimeinen käyttöpäivä näkyy merkinnöissä, [...] sen on oltava osa UDI-PI-tunnistetta. Jos merkinnöissä on myös valmistuspäivä, sen EI tarvitse sisältyä UDI-PI-tunnisteeseen. Jos merkinnöissä on ainoastaan valmistuspäivä, sitä [...] on käytettävä UDI-PI-tunnisteena.**
- 3.6. [...]**

- 3.7. *Kullekin osalle [...], joka katsotaan [...] laitteeksi ja joka on sellaisenaan kaupallisesti saatavilla [...], annetaan erillinen UDI-tunniste elleivät osat kuulu konfiguroitavaan [...] laitteeseen [...], joka merkitään omalla UDI-tunnisteella.*
- 3.8. *Edellä olevan 20 artiklan mukaisille [...] järjestelmille ja toimenpidepakkauksille annetaan ja niillä on oma UDI-tunniste.*
- 3.9. *Valmistajan on annettava [...] laitteelle UDI-tunniste asiaankuuluvaa koodausstandardia noudattaen.*
- 3.10. *Uutta UDI-DI-tunnistetta [...] edellytetään aina, kun jokin muutos voisi johtaa [...] laitteen virheelliseen tunnistamiseen ja/tai monitulkintaisuuteen sen jäljitettävyydessä, erityisesti muutos jossain seuraavista UDI-tietokannan tietoelementeistä edellyttää [...] uutta UDI-DI-tunnistetta:*
- a) tuotenimi tai kauppanimi,*
 - b) laiteversio tai -malli,*
 - c) [...]*
 - d) merkitty kertakäyttöiseksi,*
 - e) pakattu steriilinä,*
 - f) steriloinnin tarve ennen käyttöä,*
 - g) pakkauksessa olevien laitteiden määrä,*
 - h) olennaisen tärkeät varoitukset tai vasta-aiheet, esim. sisältää lateksia tai DEHP:tä.*
- 3.11. [...]
- 3.12. *Valmistajien, jotka pakkaavat laitteet [...] uudelleen [...] ja/tai merkitsevät ne uudelleen omilla merkinnöillään [...] on säilytettävä tieto alkuperäisen laitevalmistajan (OEM) UDI-tunnisteesta.*
4. *UDI-tietoväline*
- 4.1. *UDI-tietovälineen (UDI-tunnisteen AIDC-tekniikalla luettava muoto ja ihmisen luettava muoto) on oltava merkinnöissä tai itse laitteessa ja kaikissa ulommissa laitteen pakkauskerroksissa. Kontit eivät ole ulompia pakkauskerroksia.*

- 4.2. *UDI-tietoväline voidaan sijoittaa seuraavaksi ulompaan pakkauskerrokseen, jos käyttöyksikön [...] pakkaukselle on huomattavan vähän tilaa.*
- 4.3. *[...] Yksittäin pakattujen ja merkittyjen, luokkaan I ja II a kuuluvien [...] kertakäyttölaitteiden osalta [...] UDI-tietovälinettä ei tarvitse ilmoittaa [...] pakkauksessa, mutta [...] sen on oltava pakkauksen ulommassa kerroksessa, esimerkiksi pahvipakkauksessa, jossa on useita yksittäin pakattuja laitteita. Jos terveydenhuoltopalvelujen tarjoajan ei kuitenkaan odoteta saavan käyttöönsä (kotisairaanhoidon) laitepakkauksen ulompaa kerrosta, UDI-tunniste [...] on sijoitettava [...] yksittäisen laitteen pakkaukseen.*
- 4.4. *[...] Laitteissa, jotka on yksinomaan tarkoitettu vähittäismyyntipisteitä varten [...], myyntipistepakkauksessa ei tarvitse ilmoittaa tuotannon tunnistetta AIDC-tekniikalla luettavassa muodossa.*
- 4.5. *Jos muut AIDC-tietovälineet kuin UDI-tietoväline ovat osa tuotemerkintöjä, UDI-tietovälineen on oltava helposti erotettavissa.*
- 4.6. *Jos käytetään lineaarisia viivakoodeja, UDI-DI- ja UDI-PI-tunnisteet [...] voidaan ketjuttaa kahteen tai useampaan viivakoodiin tai olla ketjuttamatta. Kaikki lineaarisen viivakoodin osat ja elementit on oltava selkeästi luettavissa ja erotettavissa.*
- 4.7. *Jos sekä AIDC- että HRI-tekniikalla luettavan muodon käytölle merkinnöissä on huomattavia rajoitteita, ainoastaan AIDC-tekniikalla luettava muoto [...] vaaditaan esitettäväksi merkinnöissä. [...] Laitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuoltolaitosten ulkopuolella, esimerkiksi kotisairaanhoidon tarkoitetuissa laitteissa, [...] HRI-tekniikalla luettava muoto on kuitenkin ilmoitettava merkinnöissä, vaikka se tarkoittaisi, ettei [...] AIDC-tekniikalla luettavalle muodolle ole tilaa.*
- 4.8. *HRI-tekniikalla luettavassa muodossa on noudatettava UDI-tunnistekoodin antaneen organisaation sääntöjä.*
- 4.9. *Jos valmistaja käyttää RFID-tekniikkaa, merkinnöissä on lisäksi ilmoitettava tunnisteen antavien yksiköiden standardin mukainen lineaarinen tai 2D-koodi.*

- 4.10. [...] laitteissa, jotka on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen [...], on oltava UDI-tietoväline itse laitteessa. Uudelleen käytettäväksi tarkoitettujen [...] laitteiden, jotka edellyttävät puhdistusta, desinfiointia, sterilointia tai kunnostamista eri potilailla käytön välillä, UDI-tietovälineen [...] on oltava pysyvä ja luettavissa kunkin prosessin jälkeen, jolla laite valmistellaan seuraavaa käyttöä varten laitteen suunnitellun käyttöiän ajan. Tämän kohdan vaatimusta ei sovelleta laitteisiin, jotka täyttävät jonkin seuraavista perusteista:
- a) suoran merkinnän tyyppi vaikuttaisi laitteen turvallisuuteen tai suorituskyykyyn;
 - b) laitetta ei voi merkitä suoraan, koska se ei ole teknisesti toteutettavissa.
- 4.11. UDI-tietovälineen [...] on oltava luettavissa normaalissa käytössä ja [...] laitteen koko suunnitellun käyttöiän ajan.
- 4.12. Jos UDI-tietoväline on helposti luettavissa ja jos AIDC-tekniikalla luettava muoto voidaan skannata [...] laitteen pakkauksesta, UDI-tietovälineen sijoittamista [...] pakkaukseen ei vaadita.
- 4.13. UDI-tietoväline voidaan [...] sijoittaa useista osista koostuvassa yksittäisessä valmiissa [...] laitteessa, joka [...] on koottava ennen ensimmäistä käyttöä, vain [...] yhteen osaan.
- 4.14. [...] UDI-tietoväline [...] on sijoitettava siten, että AIDC-tekniikalla luettava muoto [...] on saatavilla normaalissa toimenpiteessä tai varastoinnissa.
- 4.15. Viivakooditietovälineisiin, joihin kuuluvat UDI-tietotunnisteet UDI-DI ja UDI-PI, voi sisältyä myös [...] laitteen toiminnan kannalta olennaisia tietoja tai muita tietoja [...]. [...]
5. UDI-tietokanta - UDI-tietokannan yleiset periaatteet
- 5.1. UDI-tietokannan on tuettava kaikkien [...] keskeisten UDI-tietokannan tietoelementtien käyttöä.
- 5.2. [...]

- 5.3. *Valmistaja [...] on vastuussa tunnistetietojen ja muiden [...] laitteen tietoelementtien ensimmäisestä toimittamisesta UDI-tietokantaan sekä niiden päivittämisestä [...].*
- 5.4. *Asianmukaiset menetelmät ja menettelyt on toteutettava toimitettujen tietojen validoimiseksi.*
- 5.5. *Valmistajan [...] on säännöllisin väliajoin vahvistettava uudelleen kaikki markkinoille saatettuja [...] laitteita koskevat asiaankuuluvat tiedot, lukuun ottamatta [...] niitä laitteita, jotka eivät enää ole saatavilla markkinoilla.*
- 5.6. *[...].*
- 5.7. *[...] UDI-DI-laitetunnisteen olemassaolo UDI-tietokannassa ei tarkoita, että [...] laite on tämän asetuksen vaatimusten mukainen [...].*
- 5.8. *Tietokannassa [...] on voitava yhdistää [...] laitteen kaikki pakkauskerrokset.*
- 5.9. *Uutta UDI-DI-tunnistetta koskevien tietojen [...] on oltava käytettävissä ajankohtana, jolloin [...] laite saatetaan markkinoille.*
- 5.10. *Valmistajien [...] on päivitettävä asiaankuuluvan UDI-tietokannan tiedot 30 päivän kuluessa siitä, kun tietoelementtiin on tehty muutos, joka EI edellytä uutta UDI-DI-tunnistetta.*
- 5.11. *UDI-tietokannassa on käytettävä kansainvälisesti hyväksyttyjä [...] standardeja tietojen toimittamista ja päivittämistä varten. Lisäkeinoja tietojen toimittamiseksi [...] voidaan kuitenkin myös käyttää.*
- 5.12. *[...] Laitteen tunnistamiseksi koko sen jakelun ja käytön aikana tarvitaan vähintään keskeiset tietoelementit.*
- 5.13. *UDI-tietokannan suunnittelussa [...] on tuettava [...] niissä jäsenvaltioissa vaadittuja kieliä, joissa [...] laite saatetaan markkinoille. Vapaa teksti -kenttien käytön [...] on kuitenkin oltava mahdollisimman vähäistä [...]käännösten määrän vähentämiseksi.*
- 5.14. *Sellaisia laitteita koskevat tiedot, joita ei enää ole saatavilla markkinoilla, säilytetään UDI-tietokannassa.*

6. *Erityisiä laitetyyppejä koskevat säännöt*
- 6.1. *Implantoitavat laitteet*

Seuraavassa lueteltuja sääntöjä on sovellettava implantoitaviin laitteisiin:
- 6.1.1. *Kaikkien implantoitavien laitteiden vähittäismyyntipakkaukset (pakkauksen sisin kerros) [...] on merkittävä [...] tai varustettava AIDC-tekniikalla luettavan muodon UDI-tunnisteella (UDI-DI + UDI-PI);*
- 6.1.2. *Tuotannon tunnisteessa on oltava vähintään seuraavat tiedot:*
 - a) *aktiivisesti implantoitavien laitteiden sarjanumero,*
 - b) *muiden implantoitavien laitteiden sarjanumero [...] tai eränumero;*
- 6.1.3. *Implantoitavan laitteen UDI-tunnisteen [...] on oltava erotettavissa ennen implantointia.*
- 6.2. *Uudelleen käytettäviksi tarkoitetut laitteet, jotka edellyttävät puhdistusta, desinfiointia, sterilointia tai kunnostamista eri käytön välillä*
- 6.2.1. *Kyseisten laitteiden UDI-tunniste [...] on sijoitettava laitteeseen ja sen on oltava luettavissa jokaisen menettelyn jälkeen, jolla laite valmistellaan seuraavaa käyttöä varten;*
- 6.2.2. *Valmistajan on määriteltävä tuotannon tunnisteen tunnuspiirteet (esim. erä- tai sarjanumero).*
- 6.3. *Edellä olevan 20 artiklan mukaiset järjestelmät ja toimenpidepakkaukset*
- 6.3.1. *Järjestelmän tai toimenpidepakkauksen valmistaja [...] on vastuussa siitä, että [...] järjestelmä tai toimenpidepakkaus, joissa on sekä UDI-DI- että UDI-PI-tunnisteen sisältävä UDI-tunniste, on erotettavissa;*
- 6.3.2. *[...] järjestelmässä tai toimenpidepakkauksissa [...] olevissa laitteissa [...] on oltava UDI-tietoväline joko niiden pakkauksessa tai itse laitteessa.*

Vapautukset:

 - a) *Järjestelmän tai toimenpidepakkauksen yhteydessä yksittäisiä kertakäyttölaitteita [...], joiden käyttö on yleisesti tunnettua niiden henkilöiden keskuudessa, joiden on tarkoitus niitä käyttää, ja joita ei ole tarkoitettu yksilölliseen käyttöön järjestelmän tai toimenpidepakkauksen ulkopuolella, [...] ei tarvitse varustaa omalla UDI-tietovälineellä.*
 - b) *[...] laitteissa, jotka on [...] vapautettu [...] UDI-tietovälineen merkitsemisestä asiaankuuluvaan pakkauskerrokseen, [...] ei tarvitse olla UDI-tietovälinettä, jos ne [...]sisältyvät järjestelmään tai toimenpidepakkaukseen.*

- 6.3.3. UDI-tietovälineen sijoittaminen järjestelmiin tai toimenpidepakkauksiin:**
- a) Järjestelmän tai toimenpidepakkauksen UDI-tietoväline [...] on yleensä kiinnitettävä pakkauksen ulkopuolelle;*
 - b) UDI-tietovälineen [...] on oltava luettavissa tai AIDC-tekniikalla luettavan muodon tapauksessa skannattavissa riippumatta siitä, onko se sijoitettu järjestelmän tai toimenpidepakkauksen ulkopuolelle vai läpinäkyvän pakkauksen sisäpuolelle.*
- 6.4. Konfiguroitavat [...] laitteet [...]**
- [...] seuraavassa lueteltuja sääntöjä [...] sovelletaan konfiguroitaviin [...] laitteisiin [...]:*
- 6.4.1. UDI-tunniste [...] on osoitettava koko [...] konfiguroitavaan [...] laitteeseen ja sitä [...] kutsutaan [...] konfiguroitavan laitteen UDI-tunnisteeksi.**
- 6.4.2. [...] Konfiguroitavan laitteen UDI-DI-tunniste [...] on osoitettava [...]**
konfiguraatioryhmille, ei kullekin konfiguraatiolle erikseen ryhmän sisällä.
Konfiguraatioryhmä määritellään teknisissä asiakirjoissa tarkoitetuksi tietyn [...] laitteen [...] mahdollisten konfiguraatioiden kokoelmaksi [...].
- 6.4.3. [...] Konfiguroitavan laitteen UDI-PI-tunniste [...] osoitetaan kullekin yksittäiselle konfiguroitavalle laitteelle [...].[...]**
- 6.4.4. Konfiguroitavan laitteen [...] UDI-tietoväline [...] on [...] sijoitettava kokoonpanoon, joka epätodennäköisimmin [...] vaihdetaan [...] järjestelmän käyttöön aikana, ja [...] se merkitään [...] konfiguroitavan laitteen UDI-tunnisteella.**
- 6.4.5. Kullekin osalle [...], joka katsotaan [...] laitteeksi ja [...] joka on sellaisenaan kaupallisesti saatavilla [...], annetaan erillinen UDI-tunniste;**

6.5. Lääkinnällisten laitteiden ohjelmisto

6.5.1. UDI-tunnisteen antamisperusteet

UDI-tunniste [...] annetaan ohjelmiston järjestelmätasolla. Tämä vaatimus koskee ainoastaan ohjelmistoja, jotka ovat sellaisenaan [...] kaupallisesti saatavilla, ja ohjelmistoja, jotka ovat itse lääkitäviä laitteita.

[...] Ohjelmiston tunnistusta [...] on pidettävä valmistuksen valvontamekanismina ja sen tulee näkyä UDI-PI-tunnisteessa.

**6.5.1a. Uutta UDI-DI-tunnistetta edellytetään aina, kun muutetaan seuraavia seikkoja:
[...]**

- a) alkuperäistä suorituskykyä ja tehokkuutta,*
- b) ohjelmiston turvallisuutta tai suunniteltua tarkoitusta,*
- c) tietojen tulkintaa.*

Tällaisia muutoksia voivat olla uudet tai muutetut algoritmit, tietokantarakenteet, toiminta-alustat, arkkitehtuuri tai uudet käyttöliittymät tai uudet yhteentoimivuuden kanavat.

6.5.1b. Seuraavat ohjelmiston muutokset [...] edellyttävät ainoastaan uutta UDI-PI-tunnistetta (eivät uutta UDI-DI-tunnistetta) [...] :

*Vähäiset ohjelmiston tarkistukset on erotettava uudella UDI-PI-tunnisteella;
Vähäiset ohjelmiston tarkistukset liittyvät yleensä vikojen korjaukseen, käytettävyyden parannuksiin (ei turvallisuustarkoituksessa), turvallisuuspaikkauksiin tai toiminnan tehokkuuteen.*

Vähäisten tarkistusten on erotuttava valmistajakohtaisessa tunnistuksessa. [...]

6.5.2. Ohjelmistoa koskevat UDI-tunnisteen sijoittamisperusteet

- a) *Jos ohjelmisto toimitetaan fyysisellä välineellä, esimerkiksi CD:llä tai DVD:llä, kussakin pakkauskerroksessa on oltava koko UDI-tunnisteen ihmisen luettava ja AIDC-tekniikalla luettava muoto. UDI-tunnisteen, jota sovelletaan ohjelmiston sisältävään fyysiseen välineeseen ja sen pakkaukseen, on oltava sama kuin järjestelmätason ohjelmistolle osoitettu UDI-tunniste.*
- b) *UDI-tunniste on toimitettava valmiina käyttäjän saatavilla olevalle näytölle [...] helposti luettavassa tekstimuodossa ("plain-text"), esimerkiksi asiaa käsittelevänä tiedostona tai käynnistysnäytöllä.*
- c) *Ohjelmistossa, josta puuttuu käyttöliittymä (esim. kuvan muuntamisen väliohjelmisto), [...] voidaan välittää UDI-tunniste sovellusliittymän (API) avulla.*
- d) *Ohjelmiston sähköisessä näytössä vaaditaan ainoastaan UDI-tunnisteen ihmisen luettavaa osuutta [...]. UDI-tunnisteen merkintää AIDC-tekniikalla luettavassa muodossa [...] ei vaadita sähköisessä näytössä, esimerkiksi tunnistetta käsittelevässä valikossa, käynnistyskuvassa jne. [...].*
- e) *Ohjelmiston UDI-tunnisteen ihmisen luettavaan muotoon [...] on sisällyttävä tunnisteen antajayksiköiden käyttämän standardin sovellustunnisteet, jotta käyttäjää autettaisiin erottamaan UDI-tunniste ja määrittämään, mitä standardia UDI-tunnisteen luomisessa käytetään.*

[...] VAATIMUKSET, JOTKA ILMOITETTUIEN LAITOSTEN ON TÄYTETTÄVÄ

1. Organisaatiota koskevat ja yleiset vaatimukset

1.1. Oikeudellinen asema ja organisaation rakenne

- 1.1.1. Ilmoitetun laitoksen on oltava perustettu jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti tai sellaisen kolmannen maan lainsäädännön mukaisesti, jonka kanssa unioni on tehnyt tätä koskevan sopimuksen, ja sillä on oltava täydelliset asiakirjat oikeushenkilöydestään ja asemastaan. Niiden on sisällettävä tiedot omistuksesta sekä ilmoitettua laitosta valvovista oikeushenkilöistä tai luonnollisista henkilöistä.
- 1.1.2. Jos ilmoitettu laitos on oikeussubjekti, joka on osa suurempaa organisaatiota, kyseisen organisaation toiminnan, organisaatorakenteen, hallintotavan ja suhteen ilmoitettuun laitokseen on oltava selkeästi dokumentoitu. *Tässä tapauksessa tässä liitteessä olevan 1.2 kohdan vaatimuksia sovelletaan sekä ilmoitettuun laitokseen että siihen organisaatioon, johon se kuuluu.*
- 1.1.3. Jos ilmoitettu laitos omistaa kokonaan tai osittain jäsenvaltioon tai kolmanteen maahan sijoittautuneita oikeussubjekteja *tai jos toinen oikeussubjekti omistaa sen*, kyseisten oikeussubjektien toiminta ja vastuut sekä niiden oikeudellinen ja toiminnallinen suhde ilmoitettuun laitokseen on oltava selkeästi määritelty ja dokumentoitu. *Kyseisten oikeussubjektien henkilöstöön, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia tämän asetuksen mukaisesti, sovelletaan tämän asetuksen asiaankuuluvia vaatimuksia.*
- 1.1.4. Ilmoitetun laitoksen organisaatorakenteen, vastuun**jaon** [...], *raportointisuhteiden* ja toiminnan on oltava sellaisia, että ne herättävät luottamusta suoritettaviin vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin ja niiden tuloksiin.

1.1.5. Ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava selkeästi organisaatiorakenteensa sekä ylimmän johtonsa ja muun vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin ja niiden tuloksiin ***mahdollisesti*** vaikuttavan henkilöstön tehtävät, vastuualueet ja valtuudet [...].

1.1.6. Ilmoitetun laitoksen on määritettävä ylin johto, jolla on kokonaisvaltuudet ja -vastuu kaikkien seuraavien osalta:

- ***riittävästä resursseista huolehtiminen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia varten;***
- ***ilmoitetun laitoksen toimintaa koskevien menettelyjen ja toimintapolitiikkojen kehittäminen;***
- ***menettelyjen, toimintapolitiikkojen ja laadunhallintajärjestelmien täytäntöönpanon valvonta;***
- ***ilmoitetun laitoksen varainhoidon valvonta;***
- ***ilmoitetun laitoksen toteuttamat toimet ja tekemät päätökset, mukaan lukien sopimukset;***
- ***tarvittaessa toimivallan delegointi henkilöstölle ja/tai komiteoille määritettyjen toimien suorittamiseksi; ja***
- ***vuorovaikutus ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen ja viestintää muiden toimivaltaisten viranomaisten, komission ja muiden ilmoitettujen laitosten kanssa koskevien velvoitteiden välillä.***

1.2 Riippumattomuus ja puolueettomuus

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

Tämä ei sulje pois vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia kilpaileville valmistajille.

- 1.2.2. Ilmoitetun laitoksen on oltava organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toimien riippumattomuus, objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu. Ilmoitetun laitoksen on [...] *dokumentoitava ja pantava täytäntöön rakenne ja menettelyt, joilla turvataan puolueettomuus sekä edistetään ja sovelletaan puolueettomuuden periaatteita koko sen organisaatiossa, henkilöstössä ja arviointitoimissa. Näillä menettelyillä on mahdollistettava* sellaisten tapausten tunnistaminen, tutkiminen ja ratkaiseminen, joissa saattaa ilmetä eturistiriita, mukaan luettuna osallistuminen lääkinnällisten laitteiden alaa koskeviin konsulttipalveluihin ennen työskentelyn aloittamista ilmoitetun laitoksen palveluksessa. *Tutkiminen, tulokset ja ratkaiseminen on dokumentoitava.*
- 1.2.3. Ilmoitettu laitos, sen ylin johto ja sen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaava henkilöstö eivät saa
- olla arvioimiensa tuotteiden suunnittelijoita, valmistajia, tavarantoimittajia, asentajia, ostajia, omistajia, ammattikäyttäjiä, huoltajia eivätkä näiden osapuolten valtuutettuja edustajia. Tämä ei sulje pois sellaisten arvioitujen tuotteiden [...] ostamista ja käyttöä, joita ilmoitettu laitos tarvitsee toiminnassaan tai suorittaessaan vaatimustenmukaisuuden arviointia, tai tällaisten tuotteiden käyttöä henkilökohtaisiin tarpeisiin;
 - olla [...] mukana *niiden* [...] tuotteiden suunnittelussa, valmistuksessa tai rakentamisessa, myynnissä, asentamisessa [...] *ja* käytössä tai huollossa, *joita varten ne on nimetty* [...], eivätkä edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia. Ne eivät saa osallistua mihinkään toimintaan, joka voi olla ristiriidassa sen kanssa, että ne ovat arvioissaan riippumattomia, tai vaarantaa niiden riippumattomuutta, joka liittyy vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimiin, joita varten ne on ilmoitettu;
 - tarjota tai antaa palveluja, jotka voivat vaarantaa luottamusta niiden riippumattomuuteen, puolueettomuuteen tai objektiivisuuteen. Ne eivät etenkään saa tarjota tai antaa valmistajalle, sen valtuutetulle edustajalle, tavarantoimittajalle tai kaupalliselle kilpailijalle konsulttipalveluja, jotka koskevat arvioitavina olevien tuotteiden tai prosessien suunnittelua, rakentamista, myyntiä tai huoltoa.

- *olla yhteydessä mihinkään organisaatioon, joka itse antaa edellisessä luettelamakohdassa tarkoitettuja konsulttipalveluja.* Tämä ei sulje pois yleisiä koulutustoimia, jotka liittyvät lääkinällisiä laitteita koskevaan sääntelyyn tai näitä laitteita koskeviin standardeihin ja jotka eivät ole asiakaskohtaisia.

1.2.3a. Osallistuminen lääkinällisten laitteiden alaa koskeviin konsulttipalveluihin ennen työskentelyn aloittamista ilmoitetun laitoksen palveluksessa on dokumentoitava kaikilta osin palveluksen aloittamisen yhteydessä, ja mahdollisia eturistiriitoja on seurattava ja ne on ratkaistava tässä liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti. Henkilöstön jäseniä, jotka olivat tietyn asiakkaan entisiä työntekijöitä tai antoivat sille lääkinällisten laitteiden alaa koskevia konsulttipalveluja ennen työskentelyn aloittamista ilmoitetun laitoksen palveluksessa, ei osoiteta vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin, jotka koskevat kyseistä asiakasta tai samaan ryhmään kuuluvia yhtiöitä kolmen vuoden aikana.

- 1.2.4. Ilmoitetun laitoksen, sen ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön puolueettomuus on taattava. Ilmoitetun laitoksen ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön palkkauksen taso ei saa riippua arviointien tuloksista.
- 1.2.5. Jos ilmoitetun laitoksen omistaa julkinen taho tai laitos, riippumattomuus ja eturistiriitojen pois sulkeminen on varmistettava ja dokumentoitava ilmoitetun laitoksen ja ilmoitetuista laitoksista vastuussa olevan kansallisen viranomaisen välillä ja/tai toimivaltaisen viranomaisen ja ilmoitetun laitoksen välillä.
- 1.2.6. Ilmoitetun laitoksen on varmistettava ja dokumentoitava, että sen tytäryhtiöiden tai alihankkijoiden tai muiden siihen liittyvien tahojen toimet, **muun muassa sen omistajien toimet** eivät vaikuta sen suorittamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien riippumattomuuteen, puolueettomuuteen tai objektiivisuuteen.
- 1.2.7. Ilmoitetun laitoksen on toimittava johdonmukaisilla, oikeudenmukaisilla ja kohtuullisilla ehdoilla ja edellytyksillä ottaen huomioon komission suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettujen pienten ja keskisuurten yritysten **maksuihin liittyvät** edut.

- 1.2.8. Tämän kohdan vaatimukset eivät millään tavoin sulje pois teknisten tietojen vaihtoa eikä sääntelyä koskevaa opastusta ilmoitetun laitoksen ja vaatimustenmukaisuuden arviointia hakevan valmistajan välillä.

1.3. Luottamuksellisuus

- 1.3.1. *Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä dokumentoidut menettelyt, joilla varmistetaan, että sen henkilöstö, komiteat, tytäryhtiöt, alihankkijat, siihen liittyvät tahot tai ulkoisten tahojen henkilöstö noudattavat luottamuksellisuutta sellaisten tietojen osalta, jotka se saa haltuunsa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien suorittamisen aikana, paitsi kun lainsäädännössä edellytetään tietojen ilmaisemista.*

- 1.3.2. Ilmoitetun laitoksen henkilöstön on noudatettava salassapitovelvollisuutta kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka se saa suorittaessaan tämän asetuksen *tai sen soveltamiseksi annetun kansallisen lainsäädännön säännösten* mukaisia tehtäviään, paitsi ilmoitetuista laitoksista vastaaviin kansallisiin viranomaisiin, *lääkinnällisten laitteiden alalla* toimivaltaisiin *jäsenvaltioiden* viranomaisiin tai komissioon nähden. Omistusoikeudet on suojattava. Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä tätä koskevat dokumentoidut menettelyt.

1.4. Vastuu

- 1.4.1. Ilmoitetulla laitoksella on oltava asianmukainen vastuuvakuutus [...], jollei vastuu kuulu valtiolle kansallisen lainsäädännön mukaisesti tai jollei jäsenvaltio ole suoraan vastuussa vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.

- 1.4.2. *Vastuuvakuutuksen soveltamisalan ja rahallisen kokonaisarvon on vastattava ilmoitetun laitoksen toimien tasoa ja maantieteellistä soveltamisalaa ja oltava oikeassa suhteessa ilmoitetun laitoksen varmentamien laitteiden riskiprofiiliin. Vastuuvakuutuksen on katettava tapaukset, joissa ilmoitettu laitos saattaa olla velvoitettu peruuttamaan kokonaan, rajoittamaan tai peruuttamaan määräajaksi todistuksia.*

1.5. Rahoitusta koskevat vaatimukset

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

1.6. Osallistuminen koordinoituihin toimiin

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

1.6.1a. Ilmoitetun laitoksen on otettava huomioon ohjeet ja parhaita toimintatapoja koskevat asiakirjat.

- 1.6.2. [...]

2. Laadunhallintaa koskevat vaatimukset

- 2.1. Ilmoitetun laitoksen on perustettava, dokumentoitava, pantava täytäntöön sekä pidettävä yllä ja toiminnassa sellainen laadunhallintajärjestelmä, joka soveltuu sen suorittamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien luonteeseen, alaan ja laajuuteen ja jonka avulla tuetaan tämän asetuksen vaatimusten johdonmukaista täyttymistä ja osoitetaan se.

2.2. Ilmoitetun laitoksen laadunhallintajärjestelmässä on käsiteltävä vähintään seuraavia näkökohtia:

- *hallintajärjestelmän rakenne ja dokumentointi, mukaan lukien toimintapolitiikat ja tavoitteet [...] sen toimia varten [...];*
- *menettelyt, joiden mukaisesti henkilöstölle osoitetaan heidän työtehtävänsä ja vastuualueensa,*
- *ylimmän johdon ja ilmoitetun laitoksen muun henkilöstön arviointi- ja päätöksentekomenettelyt tehtävien, vastuualueiden ja roolien mukaisesti;*
- *vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen suunnittelu, toteuttaminen, arviointi ja tarvittaessa mukauttaminen;*
- *asiakirjojen hallinta;*
- *tallenteiden hallinta;*
- *johdon katselmus;*
- *sisäiset auditoinnit;*
- *korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimet;*
- *valitukset ja muutoksenhaku.*

Jos asiakirjoja käytetään eri kielillä, ilmoitettu laitos varmistaa ja valvoo, että niiden sisältö on sama.

2.3. *Ilmoitetun laitoksen ylimmän johdon on varmistettava, että laadunhallintajärjestelmä on täysin ymmärretty ja sitä toteutetaan ja ylläpidetään kaikilta osiltaan koko ilmoitetun laitoksen organisaatiossa, mukaan lukien tytäryhtiöt ja alihankkijat, jotka osallistuvat vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin tämän asetuksen mukaisesti.*

2.4. *Ilmoitetun laitoksen on edellytettävä, että kaikki henkilöstön jäsenet sitoutuvat virallisesti allekirjoituksella tai vastaavalla noudattamaan ilmoitetun laitoksen määrittelemiä menettelyjä. Sitoumuksessa on otettava huomioon näkökohdat, jotka liittyvät luottamuksellisuuteen ja riippumattomuuteen kaupallisista tai muista eduista sekä mahdolliseen olemassa olevaan tai aiempaan yhteyteen asiakkaiden kanssa. Henkilöstöä vaaditaan täyttämään kirjallinen vakuutus, jossa he ilmoittavat noudattavansa luottamuksellisuuden, riippumattomuuden ja puolueettomuuden periaatteita.*

3. Resurssivaatimukset

3.1. Yleistä

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

Sillä on etenkin oltava tarvittava henkilöstö ja [...] sillä on oltava tai sen käytössä on oltava tarvittavat laitteet, [...] tilat **ja pätevyys**, jotta se voi suorittaa asianmukaisesti niihin vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin liittyvät tekniset, **tieteelliset** ja hallinnolliset tehtävät, joita varten se on [...] **nimetty**.

Tämä edellyttää **kaikkina aikoina ja kunkin sellaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja kunkin tuotetyypin tai -luokan osalta, jota varten ilmoitettu laitos on nimetty, että sillä on pysyvästi [...] käytettävissään** riittävä määrä **hallinnollista, teknistä ja tieteellistä** henkilöstöä, jolla on [...] **asiaankuuluviin laitteisiin ja vastaavaan teknologiaan liittyvä** kokemus ja tietämys. **Näiden on oltava riittävät sen varmistamiseksi, että ilmoitettu laitos voi suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, mukaan lukien** niiden laitteiden lääketieteellisen toimivuuden, **klinisten arviointien** sekä suorituskyvyn **ja turvallisuuden** arviointi, joita varten se on [...] **nimetty**, ottaen huomioon tämän asetuksen vaatimukset, [...] erityisesti liitteessä I esitetyt vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen pätevyyden on mahdollistettava se, että se voi arvioida ne laitetyypit, joita varten se on nimetty. Ilmoitetulla laitoksella on oltava riittävä sisäinen pätevyys, jotta se voi arvioida kriittisesti ulkoisten asiantuntijoiden toteuttamat tarkastelut. Tehtävät, joita ilmoitettu laitos ei voi teettää alihankintana, on esitetty tämän liitteen 4.2 kohdassa.

3.1.2. [...]

Ilmoitetun laitoksen laitteita koskevien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien toteuttamisen hallinnointiin osallistuvalla henkilöstöllä on oltava asianmukainen tietämys sellaisen järjestelmän perustamiseksi ja toteuttamiseksi, jonka avulla valitaan arviointi- ja tarkastushenkilöstö, varmistetaan sen pätevyys, hyväksytään ja osoitetaan sen tehtävät, annetaan sille perus- ja jatkokoulutus sekä annetaan sille ohjeet ja seurataan sitä sen varmistamiseksi, että arviointi- ja tarkastustoimia hallinnoivalla ja suorittavalla henkilöstöllä on pätevyys siltä vaadittujen tehtävien suorittamiseen.

Ilmoitetun laitoksen on määritettävä ylimmästä johdostaan vähintään yksi henkilö, jolla on kokonaisvastuu kaikista lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista.

3.1.2a. *Ilmoitetun laitoksen on varmistettava, että vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin osallistuva henkilöstö pitää yllä pätevyyttään ja asiantuntemustaan panemalla täytäntöön järjestelmän kokemusten vaihtamiseksi sekä jatkokoulutusohjelman.*

3.1.3. Ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava selkeästi vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin osallistuvan henkilöstön, ***mukaan lukien kaikki alihankkijat ja ulkoiset asiantuntijat***, tehtävien, vastuualueiden ja valtuuksien laajuus ja rajoitukset ja tiedotettava niistä [...] ***tällaiselle*** henkilöstölle [...].

3.2. Henkilöstön kelpoisuusvaatimukset

3.2.1. Ilmoitetun laitoksen on määritettävä ja dokumentoitava vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin osallistuvan henkilöstön kelpoisuusvaatimukset ja valinta- ja valtuutusmenettelyt (tietämys, kokemus ja muu vaadittava kelpoisuus) sekä vaadittava koulutus (perus- ja jatkokoulutus). Kelpoisuusvaatimuksissa on otettava huomioon vaatimustenmukaisuuden arviointiin kuuluvat erilaiset tehtävät (esimerkiksi auditoinnit, tuotteiden arvioiminen/testaus, **teknisten asiakirjojen** [...] tarkastelu, päätöksenteko) sekä laitteet, teknologiat ja alat (kuten biosopeutuvuus, sterilointi, ihmis- ja eläinperäiset kudokset ja solut, kliininen arviointi), jotka kuuluvat nimeämisvaltuutuksen piiriin.

3.2.2. Kelpoisuusvaatimuksissa on viitattava ilmoitetun laitoksen nimeämisvaltuutuksen soveltamisalaan sen mukaisesti, miten jäsenvaltio on kuvaillut soveltamisalan ilmoittaessaan laitoksen 33 artiklan mukaisesti, ja esitettävä riittävän yksityiskohtaisesti, mitä kelpoisuusvaatimuksia soveltamisalan kuhunkin osa-alaan sovelletaan.

Erityiset kelpoisuusvaatimukset on määritettävä **vähintään** [...] **prekliinisen arvioinnin**, kliinisen arvioinnin, **ihmis- ja eläinperäisten kudosten ja solujen, toiminnallisen turvallisuuden, ohjelmistojen, pakkausten, lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden yhdistelmätuotteiden, suun kautta nautittavien tuotteiden** ja erityyppisten sterilointiprosessien arvioinnin osalta.

3.2.3. Henkilöstön, joka vastaa **kelpoisuusvaatimusten määrittämisestä ja** muun henkilöstön valtuuttamisesta suorittamaan vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, [...] on oltava ilmoitetun laitoksen itsensä eikä alihankkijan palveluksessa. [...] **Sillä** on oltava osoitettu tietämys ja kokemus seuraavista:

- lääkinnällisiä laitteita koskeva unionin lainsäädäntö ja asiaan liittyvät ohjeasiakirjat;
- tämän asetuksen mukaiset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt;
- lääkinnällisiin laitteisiin liittyvän teknologian [...] sekä laitteiden suunnittelun ja valmistuksen laaja tuntemus;
- ilmoitetun laitoksen laadunhallintajärjestelmä [...], siihen liittyvät menettelyt **ja vaaditut kelpoisuusvaatimukset**;

- [...]
- [...] laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin osallistuvalla henkilöstöllä soveltuva koulutus;
- [...]

3.2.4. [...] **Ilmoitetulla laitoksella** on oltava saatavilla henkilöstöä, jolla on **asiaankuuluvaa** kliinistä asiantuntemusta. **Kyseisen** henkilöstön on oltava [...] mukana ilmoitetun laitoksen **koko arviointi- ja päätöksentekoprosessissa**, jotta se pystyy

- tunnistamaan tilanteet, joissa valmistajan suorittaman kliinisen arvioinnin tarkasteluun tarvitaan asiantuntija, sekä yksilöimään asianmukaisesti pätevät asiantuntijat;
- kouluttamaan asianmukaisesti ulkopuolisia kliinisiä asiantuntijoita tuntemaan asiaa koskevat [...] **asetuksen** vaatimukset, **yhteiset eritelmät, ohjeet** [...] ja [...] yhdenmukaistetut standardit [...] ja varmistamaan, että ulkopuoliset kliiniset asiantuntijat ovat täysin tietoisia antamansa arvioinnin ja neuvonnan asiayhteydestä ja seurauksista;
- tarkastelemaan [...] kliinisen arvioinnin sisältämiä kliinisiä tietoja [...] **ja asettamaan ne tieteellisesti kyseenalaisiksi sekä** [...] opastamaan asianmukaisesti ulkopuolisia kliinisiä asiantuntijoita [...] **valmistajan esittämän** kliinisen arvioinnin **tarkastelussa**;
- **arvioimaan** tieteellisesti **ja** asettamaan **tarvittaessa** kyseenalaiseksi esitetyn kliinisen **arvioinnin** [...] sekä tulokset, jotka ulkopuoliset kliiniset asiantuntijat esittävät valmistajan kliinisen arvioinnin tarkastelussa;
- varmistamaan kliinisten asiantuntijoiden tekemien **kliinisten arviointien** tarkastelujen vertailukelpoisuuden ja johdonmukaisuuden;
- tekemään [...] tarkastelun valmistajan kliinisestä arvioinnista **ja kliinisen päätöksen ulkopuolisen asiantuntijan antamasta lausunnosta** sekä esittämään suosituksen ilmoitetun laitoksen päätöksentekijälle;

- ***laatimaan pöytäkirjoja ja raportteja, joilla osoitetaan, että asiaankuuluvat vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet on suoritettu asianmukaisesti.***

3.2.5. Henkilöstöllä (***tuotteiden tarkastajilla***), joka vastaa tuotekohtaisesta tarkastelusta (kuten [...], teknisten asiakirjojen tarkastelu tai tyyppitarkastus, mukaan luettuna muun muassa kliininen arviointi, biologinen turvallisuus, sterilointi, ohjelmistojen validointi), on oltava seuraavanlainen osoitettu kelpoisuus:

- suoritettu korkeakoulu- tai ammattikorkeakoulututkinto tai vastaava kelpoisuus asianomaisilla aloilla, kuten lääketieteen, ***farmakologian***, [...] tekniikan ***tai muilla asiaankuuluvilla tieteen aloilla***;
- neljän vuoden ammattikokemus terveydenhuollon tuotteiden alalla tai siihen liittyvillä aloilla (kuten alan teollisuus, auditointi, terveydenhuolto, tutkimustoiminta); tästä kokemuksesta kaksi vuotta on oltava arvioitavan laitteen tai teknologian suunnittelua, valmistusta, testausta tai käyttöä tai liittyttävä arvioitaviin tieteellisiin näkökohtiin;
- [...] tietämys ***lääkinnällisiä laitteita koskevasta lainsäädännöstä, mukaan lukien*** liitteessä I säädetyt yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset [...];
- ***asianmukainen tietämys ja kokemus asiaankuuluvista*** yhdenmukaistetuista standardeista, yhteisistä teknisistä eritelmistä sekä ohjeasiakirjoista;
- asianmukainen tietämys ja kokemus riskinhallinnasta ja siihen liittyvistä lääkinnällisiä laitteita koskevista standardeista ja ohjeasiakirjoista;
- ***asianmukainen tietämys ja kokemus kliinisestä arvioinnista***;
- ***asianmukainen tietämys laitteista, joita se arvioi***;
- asianmukainen tietämys ja kokemus liitteissä VIII–X säädetyistä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä etenkin niiden näkökohtien osalta, joihin henkilöstö on valtuutettu, sekä riittävät valtuudet suorittaa kyseiset arvioinnit;
- ***kyky laatia pöytäkirjoja ja raportteja, joilla osoitetaan, että asiaankuuluvat vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet on suoritettu asianmukaisesti.***

- 3.2.6. Henkilöstöllä (*tuotantopaikkojen auditoijilla*), joka vastaa valmistajan laadunhallintajärjestelmän auditoinnista, on oltava seuraavanlainen osoitettu kelpoisuus:
- suoritettu korkeakoulu- tai ammattikorkeakoulututkinto tai vastaava kelpoisuus asianomaisilla aloilla, kuten lääketieteen, *farmasian*, [...] tekniikan *tai muilla asiaankuuluvilla tieteen aloilla*;
 - neljän vuoden ammattikokemus terveydenhuollon tuotteiden alalla tai siihen liittyvillä aloilla (kuten alan teollisuus, auditointi, terveydenhuolto, tutkimustoiminta); tästä kokemuksesta kaksi vuotta on oltava laadunhallintaa;
 - asianmukainen tietämys lääkinnällisiä laitteita koskevasta lainsäädännöstä sekä siihen liittyvistä [...] yhdenmukaistetuista standardeista, yhteisistä [...] eritelmistä ja ohjeasiakirjoista;
 - asianmukainen tietämys ja kokemus riskinhallinnasta ja siihen liittyvistä lääkinnällisiä laitteita koskevista standardeista ja ohjeasiakirjoista;
 - asianmukainen tietämys laadunhallintajärjestelmistä sekä niihin liittyvistä standardeista ja ohjeasiakirjoista;
 - asianmukainen tietämys ja kokemus liitteissä VIII–X säädetyistä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä etenkin niiden näkökohtien osalta, joihin henkilöstö on valtuutettu, sekä riittävät valtuudet suorittaa kyseiset auditoinnit;
 - auditointitekniikoita koskeva koulutus, jonka avulla he voivat tarkastella kriittisesti laadunhallintajärjestelmiä.
 - *kyky laatia pöytäkirjoja ja raportteja, joilla osoitetaan, että asiaankuuluvat vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet on suoritettu asianmukaisesti.*

3.2.7. *Henkilöstön, jolla on kokonaisvastuu lopputuotteen laadunhallinnasta ja sertifiointia koskevasta päätöksenteosta, on oltava ilmoitetun laitoksen työntekijöitä eikä ulkoisia asiantuntijoita eikä alihankkijan palveluksessa. Tällä henkilöstöllä on oltava osoitettu tietämys ja kattava kokemus seuraavista:*

- *lääkinnällisiä laitteita koskeva lainsäädäntö ja asiaan liittyvät ohjeasiakirjat;*
- *tämän asetuksen kannalta asiaankuuluvat lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnit;*
- *lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kannalta asiaankuuluvat pätevyyden, kokemuksen ja asiantuntemuksen tyypit;*

- *lääkinnällisiin laitteisiin liittyvän teknologian laaja tuntemus, mukaan lukien riittävä kokemus lopullista sertifiointia varten tarkasteltavien laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnista, lääkinällisiä laitteita valmistavasta toimialasta sekä laitteiden suunnittelusta ja valmistuksesta;*
- *ilmoitetun laitoksen laatujärjestelmä, siihen liittyvät menettelyt ja vaaditut kelpoisuusvaatimukset.*
- *kyky laatia pöytäkirjoja ja raportteja, joilla osoitetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet on suoritettu asianmukaisesti.*

3.3. Henkilöstön kelpoisuutta, koulutusta ja valtuutusta koskevat asiakirjat

3.3.1. Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä menettely, jolla dokumentoidaan tarkasti jokaisen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin osallistuvan henkilöstön jäsenen kelpoisuus sekä 3.2 kohdassa tarkoitettujen kelpoisuusvaatimusten täyttyminen. Jos 3.2 kohdassa tarkoitettujen kelpoisuusvaatimusten täyttymistä ei poikkeuksellisissa olosuhteissa voida osoittaa kokonaisuudessaan, ilmoitetun laitoksen on [...] perusteltava *ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle* kyseisen henkilöstön valtuuttaminen suorittamaan tiettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia.

3.3.2. Ilmoitetun laitoksen on *kaiken* 3.2.3–3.2.[...]7 kohdassa tarkoitetun henkilöstönsä osalta perustettava ja pidettävä ajan tasalla

- matriisi, josta käyvät ilmi henkilöstön *hyväksymiset ja* vastuualueet vaatimustenmukaisuuden arviointitoimissa;
- rekisteri, josta käy ilmi kuhunkin sellaiseen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimeen vaadittu tietämys ja kokemus, johon henkilöstö on valtuutettu.

Rekisteriin on sisällytettävä perustelut, jotka koskevat kunkin arviointihenkilöstön jäsenen vastuualueiden soveltamisalan määrittelyä ja tiedot kunkin heistä suorittamista vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista.

3.4. Alihankkijat ja ulkopuoliset asiantuntijat

- 3.4.1. Ilmoitetut laitokset voivat teettää *tiettyjä* selkeästi määriteltyjä vaatimustenmukaisuuden [...] arviointitoimen osia alihankintana, sanotun kuitenkin rajoittamatta 3.2 kohdasta johtuvia rajoituksia.

Laadunhallintajärjestelmien auditoinnin tai tuotekohtaisten tarkastelujen teettäminen kokonaisuudessaan alihankintana ei ole sallittua, *mutta ilmoitetun laitoksen puolesta toimivat alihankkijat ja ulkoiset auditoijat ja asiantuntijat voivat kuitenkin suorittaa näitä toimia. Ilmoitetulla laitoksella on täysi vastuu siitä, että se voi esittää asianmukaisen näytön alihankkijoiden ja asiantuntijoiden pätevydestä täyttää erityiset tehtävänsä, sillä on vastuu alihankkijan arviointiin perustuvan päätöksen tekemisestä ja sillä on täysi vastuu alihankkijoiden ja asiantuntijoiden sen puolesta tekemästä työstä.*

Ilmoitettu laitos ei saa teettää seuraavia toimia alihankkijoilla:

- *ulkoisten asiantuntijoiden pätevyden tarkastelu ja niiden suorituskyvyn seuranta;*
- *auditointi- ja sertifiointitoimet auditointi- tai sertifiointiorganisaatioille;*
- *tehtävien osoittaminen ulkoisille asiantuntijoille erityisten vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien osalta;*
- *lopulliset tarkastelu- ja päätöksentekotoiminnot.*

- 3.4.2. Jos ilmoitettu laitos teettää **tietyjä** vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia alihankintana joko organisaatiolla tai henkilöllä, laitoksella on oltava säännöt, joissa määritetään, minkälaisin edellytyksin alihankinta voidaan toteuttaa, **ja sen on varmistettava, että:**
- **alihankkija täyttää tämän liitteen asiaankuuluvat vaatimukset;**
 - **alihankkijat ja ulkoiset asiantuntijat eivät teetä toimia edelleen alihankintana organisaatioilla tai henkilöstöllä;**
 - **jos ilmoitettu laitos teettää vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia alihankintana, asiakkaalle on ilmoitettu tästä ja se on antanut suostumuksensa tähän.**

Kaikki alihankinta ja ulkopuolisen **henkilöstön** kuuleminen on dokumentoitava asianmukaisesti ja niistä on laadittava **suora** kirjallinen sopimus, jossa sovitaan muuan muassa luottamuksellisuudesta ja eturistiriidoista. **Ilmoitetun laitoksen on kannettava täysi vastuu alihankkijoiden suorittamista tehtävistä.**

- 3.4.3. Jos alihankkijoita tai ulkopuolisia asiantuntijoita käytetään vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa, etenkin kun on kyse uusista, invasiivisista ja implantoitavista lääkinnällisistä laitteista tai teknologioista, ilmoitetulla laitoksella on oltava riittävästi omaa pätevyyttä kaikilla tuotealueilla, joilla se on nimetty johtamaan vaatimustenmukaisuuden **kokonais**arviointia, jotta se voi varmistaa, että asiantuntijalausunnot ovat asianmukaisia ja päteviä, sekä tehdä sertifiointia koskevan päätöksen.

- 3.4.4. [...]

3.5. Pätevyyden seuranta[...], koulutus ja kokemusten vaihto

- 3.5.1. Ilmoitetun laitoksen on **otettava käyttöön menettelyt kaiken vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin osallistuvien sisäisen ja ulkoisen henkilöstön sekä alihankkijoiden pätevyyden, vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien ja suorituskyvyn alkuperäiseksi arvioimiseksi ja jatkuvaksi seuraamiseksi [...].**

3.5.2. Sen on tarkasteltava *säännöllisin väliajoin* henkilöstönsä pätevyyttä, [...] yksilöitävä koulutustarpeet *ja laadittava koulutussuunnitelma* [...] pitääkseen yllä *kunkin henkilöstön jäsenen* tarvittavan kelpoisuus- ja tietämystason. *Tässä tarkastelussa on vähintään varmistettava, että henkilöstö:*

- *on tietoinen voimassa olevasta lääkinnällisiä laitteita koskevasta lainsäädännöstä, asiaankuuluvista yhdenmukaistetuista standardeista, yhteisistä eritelmistä, ohjeasiakirjoista ja tässä liitteessä olevan 1.6 kohdan mukaisten koordinoitavien tuloksista;*
- *osallistuu sisäiseen kokemusten vaihtoon sekä jatkokoulutusohjelmaan 3.1.2a kohdan mukaisesti. 2a.*

4. Menettelyjä koskevat vaatimukset

4.1. [...]

4.2. Yleistä

Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä [...] dokumentoidut prosessit *ja riittävän yksityiskohtaiset menettelyt kunkin* [...] sellaisen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimen [...] suorittamiseksi, [...] jota varten se on nimetty. *Niiden on sisällettävä yksittäiset vaiheet hakemusta edeltävistä toimista päätöksentekoon ja valvontaan, ja niissä on tarvittaessa otettava huomioon laitteiden erityispiirteet [...].*

Jäljempänä 4.4, 4.5, 4.8 ja 4.9 kohdassa esitetyt vaatimukset ovat ilmoitetun laitoksen sisäisiä toimia eikä niitä saa teettää alihankintana.

4.3. *Ilmoitetun laitoksen hintatarjoukset ja hakemusta edeltävät toimet*

Ilmoitettua laitosta koskevat seuraavat vaatimukset:

- sen on julkaistava julkisesti saatavilla oleva kuvaus hakemusmenettelystä, jolla valmistajat voivat saada ilmoitetulta laitokselta sertifiointin. *Kuvauksessa on esitettävä, mitkä kielet hyväksytään asiakirjojen esittämisessä ja asiaan liittyvässä tietojenvaihdossa,*
- sillä on oltava [...] dokumentoidut menettelyt, *jotka koskevat [...] tietyistä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista perittäviä maksuja sekä muita ilmoitetun laitoksen suorittamia laitteiden arviointitoimia koskevia taloudellisia ehtoja, sekä niitä koskevat dokumentoidut yksityiskohtaiset tiedot,*
- [...]
- sillä on oltava dokumentoidut menettelyt, jotka koskevat sen vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen mainostamista. *Niissä on varmistettava, ettei mainonta- tai myynninedistämistoimissa millään tavalla anneta ymmärtää tai ettei niiden perusteella voitaisi päätellä, että ilmoitetun laitoksen vaatimustenmukaisuuden arviointi antaisi valmistajille aikaisemman markkinoille pääsyn tai olisi nopeampi, helpompi tai vähemmän tiukka kuin muilla ilmoitetuilla laitoksilla,*
- *sillä on oltava dokumentoidut menettelyt, joissa edellytetään hakemusta edeltävien tietojen tarkistamista, mukaan lukien tuotteen kuulumista tämän asetuksen soveltamisalaan ja sen luokittelua koskeva alustava tarkistaminen ennen kuin valmistajalle esitetään hintatarjous tietystä vaatimustenmukaisuuden arvioinnista,*
- *sen on varmistettava, että kaikki sopimukset, jotka koskevat tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, laaditaan suoraan valmistajan ja ilmoitetun laitoksen välillä eikä minkään muun organisaation kanssa.*

4.4. Hakemusten ja sopimusten tarkastelu

Ilmoitetun laitoksen on edellytettävä, että valmistaja tai valtuutettu edustaja allekirjoittaa virallisen hakemuksen, joka sisältää kaikki tiedot ja valmistajan vakuutukset, joita edellytetään asiaankuuluvissa vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevissa liitteissä VIII–X.

Ilmoitetun laitoksen ja valmistajan välinen sopimus on tehtävä molempien osapuolten allekirjoittamana kirjallisena sopimuksena. Ilmoitetun laitoksen on säilytettävä se. Sopimuksessa on esitettävä selkeät ehdot ja edellytykset ja sen on sisällettävä velvoitteet, jotka mahdollistavat sen, että ilmoitettu laitos voi toimia tässä asetuksessa edellytetyllä tavalla, mukaan lukien valmistajan velvoite ilmoittaa ilmoitetulle laitokselle vaaratilanteita koskevista raporteista, ilmoitetun laitoksen oikeus peruuttaa myönnetyt todistukset määrääjäksi, rajoittaa niitä tai peruuttaa ne kokonaan sekä ilmoitetun laitoksen oikeus täyttää tiedottamisvelvoitteensa.

Ilmoitetulla laitoksella on oltava hakemusten tarkastelemiseksi dokumentoidut menettelyt, joissa on käsiteltävä:

- hakemuksen sisältämien tietojen kattavuus suhteessa siinä liitteessä esitettyihin vaatimuksiin, jonka nojalla hyväksyntää haetaan,*
- tarkistaminen, joka koskee hakemuksen kattamien tuotteiden määrittelyä laitteiksi ja niiden luokitteluja,*
- hakijan valitseman vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn oikeudellinen sovellettavuus,*
- ilmoitetun laitoksen kyky arvioida hakemus niiden nimeämisen perusteella, ja*
- riittävien ja asianmukaisten resurssien saatavuus.*

Tämän tarkastelut tulokset on dokumentoitava. Hakemusten epäämisistä tai peruuttamisista on ilmoitettava eurooppalaiseen tietokantaan ja muiden ilmoitettujen laitosten on voitava tutustua niihin.

4.5. Kohdentaminen

Ilmoitetulla laitoksella on oltava dokumentoidut menettelyt sen varmistamiseksi, että kaikki vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet suorittaa asianmukaisesti valtuutettu ja pätevä henkilöstö, jolla on riittävä kokemus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kohteena olevien laitteiden, järjestelmien ja prosessien ja niihin liittyvien asiakirjojen arvioinnista.

Ilmoitetun laitoksen on vahvistettava kunkin hakemuksen osalta resurssitarpeet ja määritettävä yksi henkilö, joka vastaa sen varmistamisesta, että kunkin hakemuksen arviointi suoritetaan asiaankuuluvien menettelyjen mukaisesti ja että arvioinnin yksittäisiin tehtäviin käytetään soveltuvia resursseja ja henkilöstöä. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin edellyttämien tehtävien kohdentaminen ja siihen myöhemmin tehtävät mahdolliset muutokset on dokumentoitava.

4.6. Vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet

4.6.1. Yleistä

Ilmoitetun laitoksen ja sen henkilöstön on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet noudattaen mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisillä erityisaloilla vaadittavaa teknistä ja tieteellistä pätevyyttä.

Ilmoitetulla laitoksella on oltava riittävä asiantuntemus, tilat ja yksityiskohtaiset dokumentoidut menettelyt niiden vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien tehokkaaksi suorittamiseksi, joita varten se on nimetty, ottaen huomioon tämän asetuksen liitteissä VIII, IX ja X esitetyt erityiset vaatimukset, mukaan lukien vaatimukset, joiden mukaisesti:

- suunnitellaan asianmukaisesti kunkin yksittäisen hankkeen toteuttaminen; niillä on varmistettava, että arviointiryhmien kokoonpanossa varmistetaan kokemus kyseessä olevasta teknologiasta, jatkuva objektiivisuus ja riippumattomuus, joihin on kuuluttava arviointiryhmän jäsenten vaihtuminen asianmukaisin väliajoin,*
- esitetään perustelut vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien loppuun saattamista koskevien määräaikojen vahvistamiselle,*
- arvioidaan valmistajan tekniset asiakirjat sekä liitteessä I esitettyjen vaatimusten täyttämiseksi toteutetut ratkaisut,*

- tarkastellaan prekliinisten näkökohtien arviointiin liittyviä valmistajan menettelyjä ja asiakirjoja,
- tarkastellaan kliiniseen arviointiin liittyviä valmistajan menettelyjä ja asiakirjoja,
- otetaan huomioon yhteys riskinhallintaprosessiin ja prekliinisen ja kliinisen arvioinnin arviointi ja analysointi ja niiden merkityksellisyys liitteen I asiaankuuluvien vaatimusten mukaisuuden osoittamisessa,
- toteutetaan erityismenettelyt kun kyseessä ovat laitteet, joihin sisältyy lääkkeitä tai ihmisveren johdannaisvalmisteita, tai kun kyseessä ovat laitteet, joiden valmistuksessa käytetään elinkyvyttömiä kudoksia tai soluja, tai kun kyseessä on eläinperäinen tuote,
- arvioidaan luokkaan II a tai II b kuuluvien laitteiden ollessa kyseessä valikoitujen laitteiden osalta tekniset asiakirjat,
- suunnitellaan ja pannaan määräajoin täytäntöön asianmukaisia valvonta-auditointeja ja arviointeja, toteutetaan tiettyjä testauksia laadunhallintajärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi tai pyydetään tällaisia testauksia sekä suoritetaan tuotantolaitosten tarkastuksia ilman ennakkoilmoitusta,
- varmistetaan laitteita koskevien näytteiden osalta, että valmistettu laite on teknisten asiakirjojen mukainen; näissä määritellään asiaankuuluvat näytteenottokriteerit ja testausmenettely ennen näytteenottoa,
- arvioidaan ja varmistetaan se, miten valmistaja noudattaa asiaankuuluvia liitteitä.

Erityiset vaatimukset, jotka koskevat ilmoitetun laitoksen suorittamia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, mukaan lukien laatujärjestelmän auditoinnit, teknisten asiakirjojen arviointi sekä prekliininen ja kliininen arviointi, ovat asiaankuuluvissa vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevissa liitteissä VIII–X.

Ilmoitetun laitoksen on tarvittaessa otettava huomioon yhdenmukaistetut standardit, vaikka valmistaja ei ilmoittaisi yhdenmukaisuutta niiden kanssa, käytettävissä olevat yhteiset eritelmät, ohjeet ja parhaita toimintatapoja koskeva asiakirja.

4.6.2. Laadunhallintajärjestelmien auditoinnit

- a) Osana laatuja järjestelmän arviointitoimintaa ilmoitetun laitoksen on ennen auditointia ja dokumentoitujen menettelyjensä mukaisesti:**
- *arvioitava toimitetut asiakirjat asiaankuuluvan vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevan liitteen mukaisesti ja laadittava auditointiohjelma, jossa määritetään selkeästi niiden toimien lukumäärä ja tiheys, jotka tarvitaan osoittamaan valmistajan laadunhallintajärjestelmän täysi kattavuus ja määrittämään, täyttääkö se tämän asetuksen vaatimukset,*
 - *määritettävä yhteydet ja vastuut valmistajan eri tuotantopaikkojen välillä sekä yksilöitävä valmistajan asiaankuuluvat tavarantoimittajat ja/tai alihankkijat ottaen huomioon mahdollinen tarve auditoida erityisesti jotkin näistä tavarantoimittajista ja/tai alihankkijoista,*
 - *määriteltävä selkeästi kunkin auditointiohjelmassa määritetyn auditoinnin osalta auditoinnin tavoitteet, kriteerit ja soveltamisala ja laadittava auditointisuunnitelma, jossa käsitellään ja otetaan asianmukaisesti huomioon kohteena olevia laitteita, teknologioita ja prosesseja koskevat erityisvaatimukset,*
 - *laadittava luokan II a ja II b laitteiden osalta liitteessä II tarkoitettujen teknisten asiakirjojen arvioimiseksi näytteenottosuunnitelma, joka kattaa kaikki valmistajan hakemukseen sisältyvät tällaiset laitteet, ja pidettävä tätä suunnitelmaa yllä. Tässä suunnitelmassa on varmistettava, että kaikista todistuksen kattamista laitteista otetaan näyte todistuksen voimassaoloaikana [],*
 - *valittava ja osoitettava tehtäviinsä asianmukaisesti pätevä ja valtuutettu henkilöstö yksittäisten auditointien toteuttamista varten. Ryhmän kunkin jäsenen rooli, vastuualue ja toimivalta on määriteltävä ja dokumentoitava selkeästi.*
- b) Ilmoitetun laitoksen on laaditun auditointiohjelman mukaan ja dokumentoitujen menettelyjensä mukaisesti:**
- *auditoitava valmistajan laadunhallintajärjestelmä, jonka on varmistettava, että sen piiriin kuuluvat laitteet ovat tämän asetuksen asiaankuuluvien säännösten mukaisia, joita sovelletaan laitteisiin joka vaiheessa suunnittelusta lopputarkastukseen ja jatkuvaan valvontaan, ja määritettävä, täyttyvätkö tämän asetuksen vaatimukset,*

- *tarkastettava ja auditoitava valmistajan prosessit/osajärjestelmät valmistajan hyväksymien asiaankuuluvien teknisten asiakirjojen – erityisesti suunnittelun ja kehittämisen, tuotannon ja prosessien valvonnan, tuotedokumentoinnin, ostovalvonnan ja ostettujen laitteiden tarkastuksen, korjaavien ja ehkäisevien toimien sekä markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan ja markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan osalta –, vaatimusten ja säännösten pohjalta, mukaan lukien ne, jotka koskevat yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten täyttämistä sen määrittämiseksi, täyttääkö valmistaja asiaankuuluvassa vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevassa liitteessä tarkoitetut vaatimukset. Asiakirjoista on otettava näytteet siten, että otetaan huomioon laitteen suunniteltuun käyttöön liittyvät riskit, valmistusteknologioiden monimutkaisuus, valmistettujen laitteiden valikoima ja luokat sekä mahdolliset markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevat tiedot, jos se ei jo sisälly auditointiohjelmaan, auditoitava prosessien valvonta valmistajan tavarantoimittajien tiloissa, kun valmiiden laitteiden vaatimustenmukaisuuteen vaikuttaa merkittävästi tavarantoimittajien toiminta ja erityisesti kun valmistaja ei voi osoittaa valvovansa riittävästi tavarantoimittajiaan,*
- *suoritettava teknisten asiakirjojen arvioinnit laaditun näytteenottosuunnitelman mukaisesti ja ottaen huomioon tämän liitteen 4.6.4 ja 4.6.5 kohta prekliinisen ja kliinisen arvioinnin osalta,*
- *ilmoitetun laitoksen on varmistettava, että auditointien tulokset luokitellaan asianmukaisesti ja johdonmukaisesti tämän asetuksen vaatimusten sekä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän laatimien tai hyväksymien asiaankuuluvien standardien tai parhaita toimintatapoja koskevien asiakirjojen mukaisesti.*

4.6.3. Tuotteen tarkastus

Teknisten asiakirjojen arviointi

Ilmoitetulla laitoksella on oltava liitteessä VIII olevan II luvun mukaisesti suoritettun teknisten asiakirjojen arvioinnin osalta riittävä asiantuntemus, tilat ja yksityiskohtaiset dokumentoidut menettelyt, joilla mahdollistetaan:

- asianmukaisesti pätevän ja valtuutetun henkilöstön osoittaminen tehtäviinsä yksittäisten seikkojen tarkastusta varten (laitteen käyttö, biosopeutuvuus, kliininen arviointi, riskinhallinta, sterilointi ja niin edelleen),*
- teknisten asiakirjojen arviointi ottaen huomioon tämän liitteen 4.6.4–4.6.6 kohta ja suunnittelun mukaisuutta tämän asetuksen säännösten kanssa koskeva arviointi. Tähän tarkastukseen on sisällyttävä vastaanottotarkastusten, prosessin aikaisten tarkastusten ja lopputarkastusten täytäntöönpanon ja tulosten arviointi. Jos tarvitaan lisätestauksia tai muuta näyttöä asetuksen vaatimusten mukaisuuden arvioimiseksi, ilmoitetun laitoksen on toteutettava laitteen osalta riittäviä fysikaalisia tai laboratoriotestejä tai pyydettävä valmistajaa toteuttamaan tällaisia testejä.*

Tyypitarkastukset

Ilmoitetulla laitoksella on oltava yksityiskohtaiset dokumentoidut menettelyt, riittävä asiantuntemus ja tilat liitteen IX mukaista laitteiden tyypitarkastusta varten, mukaan lukien kyky suorittaa seuraavat:

- tarkastella ja arvioida tekniset asiakirjat ottaen huomioon tämän liitteen 4.6.4–4.6.6 kohta ja varmistaa, että tyyppi on valmistettu kyseisten asiakirjojen mukaisesti.*
- laatia testaussuunnitelma, jossa määritetään kaikki asiaankuuluvat ja kriittiset parametrit, jotka ilmoitetun laitoksen on testattava tai jotka on testattava sen vastuulla.*
- dokumentoida kyseisten parametrien valintaa koskevat perustelunsa.*
- toteuttaa asianmukaiset tarkastukset ja testit varmistaakseen, että valmistajan hyväksymät ratkaisut täyttävät tämän asetuksen yleiset turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimukset. Tähän on sisällyttävä kaikki tarvittavat testit sen varmistamiseksi, että valmistaja on soveltanut asiaankuuluvia standardeja.*

- *sopia hakijan kanssa siitä, missä tarvittavat testit suoritetaan, jos ilmoitettu laitos ei toteuta niitä suoraan.*
- *ottaa täysi vastuu testien tuloksista. Valmistajan toimittamat testiraportit voidaan ottaa huomioon ainoastaan, jos ne ovat toimivaltaisten ja valmistajasta riippumattomien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten antamia.*

Tarkastus tutkimalla ja testaamalla jokainen tuote

Ilmoitettua laitosta koskevat seuraavat vaatimukset:

- *sillä on oltava yksityiskohtaiset dokumentoidut menettelyt, riittävä asiantuntemus ja tilat liitteessä X olevan B osan mukaiseen tarkastukseen tutkimalla ja testaamalla jokainen tuote*
- *sen on laadittava testaus suunnitelma, jossa määritetään kaikki asiaankuuluvat ja kriittiset parametrit, jotka ilmoitetun laitoksen on testattava tai jotka on testattava sen vastuulla, jotta se voi:*
 - = *luokan II b laitteiden osalta: varmistaa laitteen mukaisuuden EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin kanssa ja niihin sovellettavien tämän asetuksen vaatimusten kanssa,*
 - = *luokan II a laitteiden osalta: vahvistaa mukaisuuden liitteessä II tarkoitettujen teknisten asiakirjojen kanssa ja niihin sovellettavien tämän asetuksen vaatimusten kanssa.*
- *sen on dokumentoitava kyseisten parametrien valintaa koskevat perustelunsa.*
- *sillä on oltava dokumentoidut menettelyt suorittaakseen aiheelliset arvioinnit ja testit todentaakseen, että laite on asetuksen vaatimusten mukainen tutkimalla ja testaamalla jokainen tuote liitteessä X olevan B osan 5 kohdassa tarkoitettulla tavalla.*
- *sillä on oltava dokumentoidut menettelyt sopiakseen hakijan kanssa siitä, missä tarvittavat testit suoritetaan, jos ilmoitettu laitos ei toteuta niitä suoraan.*
- *sen on otettava täysi vastuu testien tuloksista dokumentoitujen menettelyjen mukaisesti. Valmistajan toimittamat testiraportit voidaan ottaa huomioon ainoastaan, jos ne ovat toimivaltaisten ja valmistajasta riippumattomien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten antamia.*

4.6.4. Prekliinisen arvioinnin tarkastelu

Ilmoitetulla laitoksella oltava käytössä dokumentoidut menettelyt prekliinisten seikkojen arviointia koskevien valmistajan menettelyjen ja asiakirjojen tarkastelua varten. Ilmoitetun laitoksen on tarkasteltava, validoitava ja varmistettava, että valmistajan menettelyissä ja asiakirjoissa käsitellään asianmukaisesti:

- *prekliinisen arvioinnin suunnittelua, suorittamista, tarkastelua, raportointia ja tarvittaessa ajan tasalle saattamista, erityisesti seuraavien osalta:*
 - = *tieteellisen prekliinisen kirjallisuuden käyttö ja*
 - = *prekliininen testaus, esimerkiksi laboratoriotestaus, simuloitu käyttöttestaus, tietokonemallinnus, eläinmallit,*
- *kehon kanssa kosketuksiin joutumisen luonnetta ja kestoja sekä siihen liittyviä biologisia riskejä,*
- *yhteyttä riskinhallintaprosessin kanssa, ja*
- *käytettävissä olevien prekliinisten tietojen arviointia ja analysointia ja niiden merkityksellisyyttä liitteen I asiaankuuluvien vaatimusten mukaisuuden osoittamisessa.*

Ilmoitetun laitoksen tarkastelussa prekliinisen arvioinnin menettelyistä ja asiakirjoista on käsiteltävä kirjallisuusselvityksen tuloksia ja kaikkea suoritettua validointia, varmistamista ja testaamista sekä tehtyjä päätelmiä, ja siihen on tyypillisesti sisällyttävä tiedot käytettävistä vaihtoehtoisista materiaaleista ja aineista sekä valmiin laitteen pakkauksesta ja stabiiliudesta/käyttöajasta. Jos valmistaja ei ole tehnyt uusia testejä tai jos menettelyistä on poikettu, ilmoitetun laitoksen on tarkasteltava kriittisesti valmistajan esittämiä perusteluja.

4.6.5. Kliinisen arvioinnin tarkastelu

Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä dokumentoidut menettelyt kliinistä arviointia koskevien valmistajan menettelyjen ja asiakirjojen tarkastelua varten sekä alkuperäisen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin että jatkuvan arvioinnin osalta. Ilmoitetun laitoksen on tarkasteltava, validoitava ja varmistettava, että valmistajan menettelyissä ja asiakirjoissa käsitellään asianmukaisesti:

- liitteen XIII mukaisen kliinisen arvioinnin suunnittelua, suorittamista, tarkastelua, raportointia ja ajan tasalle saattamista,*
- markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa ja markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa,*
- yhteyttä riskinhallintaprosessin kanssa,*
- käytettävissä olevien tietojen arviointia ja analysointia ja niiden merkityksellisyyttä liitteen I asiaankuuluvien vaatimusten mukaisuuden osoittamisessa,*
- kliinisestä tutkimusnäytöstä tehtyjä päätelmiä ja kliinistä arviointia koskevan raportin laatimista.*

Näissä menettelyissä on otettava huomioon käytettävissä olevat yhteiset eritelmät, ohjeet ja parhaita käytäntöjä koskevat asiakirjat.

Ilmoitetun laitoksen tarkasteluun liitteen XIII mukaisesta kliinisestä arvioinnista on sisällyttävä

- valmistajan määrittelemät laitetta koskevat erityinen suunniteltu käyttö ja väitteet,*
- kliinisen arvioinnin suunnittelu,*
- kirjallisuusselvityksessä käytetyt menetelmät,*
- asiaankuuluva dokumentointi kirjallisuusselvityksestä,*
- kliininen tutkimus,*
- muiden laitteiden kanssa väitetyn vastaavuuden pätevyys, vastaavuuden osoittaminen, soveltuvuus ja päätelmätiedot vastaavista ja samanlaisista laitteista,*
- markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta ja kliininen seuranta,*
- kliinistä arviointia koskeva raportti,*
- perustelut kliinisten tutkimusten tai markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan suorittamatta jättämiselle.*

Ilmoitetun laitoksen on varmistettava kliiniseen arviointiin sisältyvien kliinisistä tutkimuksista saatujen kliinisten tietojen osalta, että valmistajan tekemät päätelmät ovat pätevät ottaen huomioon toimivaltaiselle viranomaiselle toimitettu kliinistä tutkimusta koskeva tutkimussuunnitelma.

Ilmoitetun laitoksen on varmistettava, että kliinisessä arvioinnissa otetaan asianmukaisesti huomioon liitteen I asiaankuuluvat turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, että se on soveltuvalla tavalla yhdenmukainen riskinhallinnan kanssa, että se suoritetaan liitteen XIII mukaisesti ja että se otetaan asianmukaisesti huomioon laitetta koskevissa annetuissa tiedoissa.

4.6.6. "Erityismenettelyt"

Ilmoitetulla laitoksella on oltava yksityiskohtaiset dokumentoidut menettelyt, riittävä asiantuntemus ja tilat liitteessä VIII olevien 6 ja 7 kohdan, liitteessä IX olevan 6 kohdan ja liitteessä X olevan 6 kohdan mukaisiin erityismenettelyihin, joita varten se on nimetty.

Jos kyseessä ovat laitteet, joiden valmistuksessa käytetään komission asetuksessa (EU) N:o 722/2012 tarkoitettuja eläinperäisiä kudoksia (TSE:lle alttiit lajit), ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä dokumentoidut menettelyt, joissa noudatetaan kyseisessä asetuksessa tarkoitettuja vaatimuksia, mukaan lukien arviointikertomuksen tiivistelmän laatiminen asiaankuuluvalla toimivaltaisella viranomaisella.

4.7. Raportointi

Ilmoitetun laitoksen on:

- varmistettava vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kaikkien vaiheiden dokumentointi siten, että arvioinnin päätelmät ovat selkeät, että niistä käy ilmi tämän asetuksen vaatimusten mukaisuus ja että ne voivat antaa tästä objektiivista näyttöä henkilöstölle, joka ei suoraan osallistu arviointiin, esimerkiksi nimittävälle viranomaisille,*
- varmistettava, että laadunhallintajärjestelmän auditoinneista on saatavilla tietoja, jotka ovat riittävät havaittavissa olevan auditointiketjun muodostamiseksi,*

- *dokumentoitava selkeästi kliinisestä arvioinnista tekemänsä tarkastelun päätelmät kliinisen arvioinnin tarkasteluraportissa,*
- *esitettävä kunkin hankkeen osalta yksityiskohtainen raportti, jonka on perustuttava standardimuotoon, joka sisältää lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän määrittämän vähimmäissisällön.*

Ilmoitetun laitoksen raporttien on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- *niissä on dokumentoitava selkeästi niiden arviointien tulokset ja tehtävä selkeät päätelmät sen varmistamisesta, täyttääkö valmistaja tämän asetuksen vaatimukset,*
- *niissä on esitettävä suositus ilmoitetun laitoksen suorittamasta tarkastelusta ja lopullisesta päätöksenteosta; vastuussa olevan ilmoitetun laitoksen henkilöstön on annettava selkeä hyväksyntänsä tälle suositukselle,*
- *ne on annettava valmistajalle.*

4.8. Tarkastelu

Ilmoitetun laitoksen on ennen lopullisen päätöksen tekemistä varmistettava:

- *että tiettyjä hankkeita koskevaan tarkasteluun ja päätöksentekoon osoitettu henkilöstö on asianmukaisesti valtuutettu ja että se on eri kuin arvioinnit suorittanut henkilöstö,*
- *että päätöksentekoon tarvittavat raportit ja niiden perusteena olevat asiakirjat, mukaan lukien arvioinnin aikana havaittuja vaatimustenvastaisuuksia koskevat, sisältävät kaikki tiedot ja ovat riittävät soveltamisalan osalta,*
- *että ei ole olemassa EU-todistuksen myöntämisen estäviä ratkaisematta olevia vaatimustenvastaisuuksia.*

4.9. Päätökset ja sertifiointit

Ilmoitetulla laitoksella on oltava dokumentoidut menettelyt päätöksentekoa varten, mukaan lukien päätöksentekoa koskevat vastuut ja todistusten myöntäminen, peruuttaminen määräajaksi, rajoittaminen ja peruuttaminen kokonaan. Näihin menettelyihin on sisällyttävä tämän asetuksen V luvun mukaiset ilmoitusvaatimukset.

Näiden menettelyjen on mahdollistettava, että ilmoitettu laitos voi:

- päättää käytettävissä olevien arviointiasiakirjojen ja muiden saatavilla olevien lisätietojen pohjalta, täytyvätkö asetuksen vaatimukset, päättää kliinisestä arvioinnista ja riskinhallinnasta tekemänsä tarkastelun tulosten pohjalta, onko markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva suunnitelma, mukaan lukien markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta, asianmukainen, ja päättää ilmoitetun laitoksen suorittaman, ajantasaisen kliinisen arvioinnin tulevan tarkastelun välitavoitteista,*
- päättää, onko määriteltävä erityiset sertifiointia koskevat edellytykset tai säännökset,*
- päättää laitteen uutuuden, riskiluokituksen, kliinisen arvioinnin ja riskianalyysin tulosten perusteella sertifiointikaudesta, joka on enintään viisi vuotta,*
- dokumentoida selkeästi päätöksenteon ja hyväksynnän vaiheet, mukaan lukien vastuussa olevien henkilöiden allekirjoituksella annettu hyväksyntä,*
- dokumentoida selkeästi vastuut ja järjestelyt päätöksistä tiedottamista varten, erityisesti jos todistuksen lopullinen allekirjoittaja on muu kuin päätöksentekijä tai päätöksentekijät eikä täytä tämän liitteen 3.2.7 kohdassa esitettyjä vaatimuksia,*
- myöntää todistuksen (todistukset) liitteessä XII määriteltyjen vähimmäisvaatimusten mukaisesti enintään viiden vuoden voimassaoloajaksi ja esittää, liittyykö sertifiointiin erityisiä ehtoja tai rajoituksia,*
- myöntää todistuksen (todistukset) vain hakijalle eikä myöntää todistuksia useille tahoille,*
- varmistaa, että arvioinnin tulokset ja niistä seuraava päätös ilmoitetaan valmistajalle ja merkitään eurooppalaiseen tietokantaan 45 artiklan 4 kohdan mukaisesti.*

4.10. Muutokset ja mukautukset

Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä sellaiset dokumentoidut menettelyt ja sopimusjärjestelyt valmistajien kanssa, jotka koskevat tiedotusvelvoitteita ja niiden muutosten arviointia, jotka koskevat:

- hyväksyttyjä laadunhallintajärjestelmiä tai kohteena olevaa tuotevalikoimaa,*
- laitteen hyväksyttyä suunnittelua,*
- laitteen suunniteltua käyttöä tai laitteen osalta esitettyjä väitteitä,*
- laitteen hyväksyttyä tyyppiä,*
- laitteeseen sisällytettyä ainetta tai sen valmistuksessa käytettyä ainetta, johon sovelletaan 4.6.6 kohdan mukaisia erityismenettelyjä.*

Menettelyihin ja sopimusjärjestelyihin on sisällyttävä prosessit muutosten merkityksen tarkastamiseksi.

Ilmoitetun laitoksen on dokumentoitujen menettelyjensä mukaisesti:

- varmistettava, että valmistajat toimittavat tällaisia muutoksia koskevat suunnitelmat ja muutokseen liittyvät asiaankuuluvat tiedot ennakkohyväksyntää varten,*
- arvioitava ehdotettuja muutoksia ja varmistettava, täyttääkö laadunhallintajärjestelmä tai laitteen suunnittelu/tyyppi näiden muutosten jälkeen edelleen tämän asetuksen vaatimukset,*
- ilmoitettava valmistajalle päätöksestään ja esitettävä (täydentävä) raportti, jonka on sisällettävä sen arvioinnin/auditoinnin perustellut päätelmät.*

4.11. Valvontatoimet ja sertifiointin jälkeinen seuranta

Ilmoitetulla laitoksella on oltava dokumentoidut menettelyt:

- *joissa määritellään miten ja milloin valmistajien valvontatoimet on suoritettava. Niihin on sisällyttävä säännökset, jotka koskevat tuotantolaitoksiin ja tarvittaessa alihankkijoiden ja tavarantoimittajien tiloihin ilman ennakoilmoitusta tehtäviä tarkastuskäyntejä, tuotetestien suorittamista sekä sen seuraamista, noudattavatko valmistajat niitä koskevia, sertifiointipäätöksiin liittyviä ehtoja, esimerkiksi kliinisten tietojen päivittämistä määritellyin väliajoin,*
- *joiden mukaisesti sen nimeämisvaltuutuksen soveltamisalaan liittyvien tieteellisten, kliinisten ja markkinoille saattamisen jälkeisten tietojen asiaankuuluvat lähteet seulotaan. Tällaiset tiedot on otettava huomioon valvontatoimien suunnittelussa ja suorittamisessa,*
- *joiden mukaisesti tarkastellaan vaaratilannejärjestelmästä 62 artiklan mukaisesti saatavilla olevia tietoja, jotta voidaan arvioida niiden mahdollista vaikutusta olemassa olevien todistusten voimassaoloon. Arvioinnin tulokset ja mahdolliset tehdyt päätökset on dokumentoitava perusteellisesti.*

Kun ilmoitettu laitos saa tietoa vaaratilannetapauksista valmistajalta tai toimivaltaisilta viranomaisilta, sen on päätettävä seuraavista vaihtoehdoista:

- *ei tarvita toimia, koska vaaratilannetapaus ei selvästikään liity myönnettyyn sertifiointiin,*
- *seurataan valmistajan ja toimivaltaisten viranomaisten toimia ja valmistajan tutkimusten tuloksia sen toteamiseksi, että myönnetty sertifiointi ei ole vaarantunut tai riittävät korjaavat toimet on toteutettu,*
- *toteutetaan ylimääräisiä valvontatoimenpiteitä (asiakirjojen tarkastelu, lyhyellä varoitusajalla tai ilman ennakoilmoitusta toteutetut auditoinnit, tuotteiden testaus jne.), jos on todennäköistä, että myönnetty sertifiointi on vaarantunut,*
- *valvonta-auditointien tiheyden lisääminen,*
- *tiettyjen tuotteiden tai prosessien tarkastelu seuraavan valmistajan auditoinnin aikana, tai*
- *mahdolliset muut asiaankuuluvat toimenpiteet.*

Ilmoitetulla laitoksella on oltava valmistajien valvonta-auditointeja varten dokumentoidut menettelyt, joiden mukaisesti:

- *suoritetaan valmistajan valvonta-auditoinnit vähintään vuosittain, mikä suunnitellaan ja toteutetaan 4.6 kohdan asiaankuuluvien vaatimusten mukaisesti,*
- *varmistetaan, että se arvioi asianmukaisesti valmistajan asiakirjat, jotka koskevat vaaratilannejärjestelmää koskevia säännöksiä ja markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa suunnitelmaa (mukaan lukien markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta), ja sitä, miten valmistaja soveltaa niitä,*
- *otetaan näytteet laitteista ja teknisistä asiakirjoista ja testataan ne auditointien aikana ennalta määriteltyjen näytteenottokriteerien ja testausmenettelyjen mukaisesti sen varmistamiseksi, että valmistaja soveltaa jatkuvasti hyväksyttyä laadunhallintajärjestelmää,*
- *varmistetaan, että valmistaja noudattaa tämän asetuksen asiaankuuluvissa liitteissä säädettyjä dokumentointi- ja tietovelvoitteita ja että valmistaja ottaa menettelyissään huomioon parhaat käytännöt laadunhallintajärjestelmien täytäntöönpanossa,*
- *varmistetaan, että valmistaja ei käytä laadunhallintajärjestelmän tai laitteen hyväksyntöjä harhaanjohtavalla tavalla,*
- *kerätään riittävästi tietoja sen määrittämiseksi, täyttääkö laadunhallintajärjestelmä edelleen tämän asetuksen vaatimukset,*
- *jos havaitaan vaatimustenvastaisuuksia, pyydetään valmistajaa toteuttamaan korjauksia, korjaavia toimia ja tapauksen mukaan ehkäiseviä toimia, ja*
- *asetetaan tarvittaessa erityisiä rajoituksia asiaankuuluvalla todistukselle tai peruutetaan se määrääjäksi tai kokonaan.*

Ilmoitetun laitoksen on, jos se on mainittu osana sertifiointin edellytyksiä:

- *suoritettava valmistajan ajantasaisen kliinisen arvioinnin perusteellinen tarkastelu perustuen markkinoille saattamisen jälkeiseen valvontaan, markkinoille saattamisen jälkeiseen kliiniseen seurantaan ja hoidettavan sairauden tai vastaavien laitteiden kannalta merkitykselliseen kliiniseen kirjallisuuteen,*
- *dokumentoitava selkeästi tämän tarkastelun tulokset ja esitettävä mahdolliset huolenaiheet tai ehdot valmistajalle,*
- *varmistettava, että ajantasainen kliininen arviointi otetaan asianmukaisesti huomioon käyttöohjeissa ja turvallisuutta ja suorituskkyä koskevassa tiivistelmässä.*

4.12 Uudelleensertifiointi

Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä dokumentoidut menettelyt, jotka koskevat uudelleensertifiointitarkasteluja ja todistusten uusimista. Hyväksyttyjä

laadunhallintajärjestelmiä tai EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistuksia tai EU-tyyppitarkastustodistuksia koskeva uudelleensertifiointi on toteutettava vähintään viiden vuoden välein.

Ilmoitetulla laitoksella on oltava dokumentoidut menettelyt, jotka koskevat EU:n teknisten asiakirjojen arviointien uusimisia ja EU-tyyppitarkastusten uusimisia ja joissa edellytetään valmistajan toimittavan yhteenvedon laitetta koskevista muutoksista ja tieteellisistä tuloksista, mukaan lukien:

- *kaikki muutokset alunperin hyväksyttyyn laitteeseen, mukaan lukien muutokset, joista ei ole vielä ilmoitettu,*
- *markkinoille saattamisen jälkeisestä valvonnasta saadut kokemukset,*
- *riskinhallinnasta saadut kokemukset,*
- *yleisten turvallisuus- ja suorituskkyvaatimusten mukaisuuden osoittavan näytön saattamisesta ajan tasalle saadut kokemukset,*
- *kliinisen arvioinnin tarkasteluista saadut kokemukset, mukaan lukien kliinisten tutkimusten ja markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan tulokset,*
- *muutokset vaatimuksiin, laitteen komponentteihin tai tieteelliseen tai sääntely-ympäristöön,*
- *muutokset sovellettuihin tai uusiin (yhdenmukaistettuihin) standardeihin, yhteisiin eritelmiin tai vastaaviin asiakirjoihin,*

- *muutokset lääketieteessä, tieteellisessä ja teknisessä tietämyksessä, kuten esimerkiksi:*
 - = *uudet hoidot,*
 - = *muutokset testausmenetelmissä,*
 - = *uudet tieteelliset tulokset materiaaleista, komponenteista jne., myös biosopeutuvuuden osalta,*
 - = *kokemukset vertailukelpoisia laitteita koskevista markkinatutkimuksista,*
 - = *tiedot rekistereistä/rekisterinpitäjiltä,*
 - = *kokemukset kliinisistä tutkimuksista vertailukelpoisten laitteiden kanssa.*

Ilmoitetulla laitoksella on oltava dokumentoidut menettelyt näiden tietojen arvioimiseksi, ja sen on kiinnitettävä erityistä huomiota tänä kautena toteutetuista markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan ja markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan toimista saatuihin kliinisiin tietoihin, mukaan lukien asianmukaiset päivitykset valmistajan kliinistä arviointia koskeviin raportteihin.

Ilmoitetun laitoksen on käytettävä jatkamista koskevan päätöksen osalta samoja menetelmiä ja periaatteita kuin alkuperäisen päätöksen osalta. Tarvittaessa laaditaan erilliset lomakkeet ottaen huomioon edellä mainitut vaiheet, esimerkiksi hakemuksen ja hakemuksen tarkastelun osalta.

LUOKITUSPERUSTEET

ILUOKITUSSÄÄNTÖIHIN LIITTYVÄT ERITYISET MÄÄRITELMÄT

1. KÄYTÖN KESTO

- 1.1. 'Tilapäinen': tavanomaisesti tarkoitettu käytettäväksi yhtäjaksoisesti alle 60 vuorokauden ajan.
- 1.2. 'Lyhytaikainen': tavanomaisesti tarkoitettu käytettäväksi yhtäjaksoisesti 60 minuutista 30 vuorokauteen kestävä ajan.
- 1.3. 'Pitkäaikainen': tavanomaisesti tarkoitettu käytettäväksi yhtäjaksoisesti yli 30 vuorokauden ajan.

2. INVASIIVISET JA AKTIIVISET LAITTEET

- 2.1. 'Kehon aukolla' tarkoitetaan kehon luonnollisia aukkoja sekä silmämunan ulkopintaa tai pysyviä keinotekoisia yhdysteitä, kuten avannetta [...].
- 2.2. 'Kirurgisella invasiivisella laitteella' tarkoitetaan
 - a) invasiivista laitetta, joka viedään kehon sisään kehon pinnan läpi, **myös kehon aukkojen limakalvojen läpi**, kirurgisen toimenpiteen **tai muun interventiotoimenpiteen** avulla tai sen yhteydessä;
 - b) laitetta, joka viedään kehon sisään muutoin kuin kehon aukon kautta.
- 2.3. 'Uudelleen käytettävällä kirurgisella instrumentilla' tarkoitetaan instrumenttia, jota ei ole liitetty aktiiviseen lääkinnälliseen laitteeseen ja joka on tarkoitettu suorittamaan kirurginen toimenpide, kuten leikkaamaan, poraamaan, sahaamaan, kaapimaan, puristamaan, levittämään tai kiinnittämään, ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi uudelleen sen jälkeen kun asianmukaiset menettelyt **kuten** [...] puhdistus, **desinfiointi** ja [...] **sterilointi** on suoritettu.

- 2.4. 'Aktiivisella terapeuttisella laitteella' tarkoitetaan aktiivista [...] laitetta, jota käytetään yksin tai yhdessä muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa ylläpitämään, muuttamaan, korvaamaan tai korjaamaan biologisia toimintoja tai rakenteita sairauden, vamman tai toimintarajoitteen hoitamiseksi tai lievittämiseksi.
- 2.5. 'Diagnosointiin **ja seurantaan** tarkoitettulla aktiivisella laitteella' tarkoitetaan aktiivista [...] laitetta, jota käytetään yksin tai yhdessä muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa hankkimaan tietoja fysiologisten tilojen, terveydentilan, sairauksien tai synnynnäisten epämuodostumien havaitsemiseen, diagnosointiin, seurantaan tai hoitoon.
- 2.6. 'Keskusverenkierrolla' tarkoitetaan seuraavia verisuonia: *arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens to the bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.*
- 2.7. 'Keskushermostolla' tarkoitetaan aivoja, aivokalvoa ja selkäydintä.
- 2.8. '**Vahingoittuneella iholla tai limakalvolla**' tarkoitetaan *ihon aluetta tai limakalvoa, jossa on patologinen muutos tai sairaudesta tai haavasta johtuva muutos.*

II LUOKITUSSÄÄNTÖJEN SOVELTAMISTA KOSKEVAT SÄÄNNÖT

1. Luokitussääntöjä sovelletaan laitteiden käyttötarkoituksen mukaisesti.
2. Jos laite on tarkoitettu käytettäväksi muiden laitteiden kanssa, luokitussääntöjä sovelletaan erikseen kuhunkin laitteeseen. Lisälaitteet luokitellaan sellaisenaan, erillään laitteista, joiden kanssa niitä käytetään.

3. Laitetta ohjaava tai sen käyttöön vaikuttava [...] *ohjelmisto* kuuluu automaattisesti samaan luokkaan kuin laite.

Jos [...] ohjelmisto toimii riippumattomasti muista laitteista, se luokitellaan sellaisenaan.

4. Jos laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan tai pääasiassa tiettyyn kehon osaan, sen määrittäminen ja luokitus on tehtävä tärkeimmän määrittelyn käyttötarkoituksen mukaisesti.
5. Jos samaan laitteeseen sen käyttötarkoituksen perusteella sovelletaan useita sääntöjä tai saman säännön useita aläsääntöjä, sovelletaan tiukinta sääntöä ja [...] aläsääntöä, ja siksi laite luokitellaan ylempään luokkaan.
6. Laskettaessa [...] 1 kohdassa tarkoitettua kestoa 'yhtäjaksoisella käytöllä' tarkoitetaan
- a) saman laitteen koko käyttöaikaa ottamatta huomioon tilapäistä käytön keskeytystä toimenpiteen aikana tai tilapäisen poiston ajaksi esimerkiksi laitteen puhdistus- tai desinfiointitarkoituksessa. Käytön keskeytyksen tai poiston tilapäisyys määritetään suhteessa käytön keskeytystä tai laitteen poistoa edeltävän ja seuraavan käytön keston;
 - b) laitteen yhteenlaskettua käyttöä, kun kyse on laitteesta, joka on valmistajan tarkoituksen mukaan välittömästi korvattava toisella samantyyppisellä laitteella.
7. Laitteen katsotaan mahdollistavan välittömän diagnoosin, jos itse laite antaa diagnoosin sairaudesta tai tilasta tai jos se antaa diagnoosin kannalta ratkaisevaa tietoa.

III LUOKITUSSÄÄNNÖT

3. MUUT KUIN INVASIIVISET LAITTEET

3.1. Sääntö 1

Muut kuin invasiiviset laitteet kuuluvat luokkaan I, jollei jotain seuraavista säännöistä sovelleta.

3.2. Sääntö 2

Muut kuin invasiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu kuljettamaan tai varastoimaan verta, kehon nesteitä, **soluja** tai kudoksia, nesteitä tai kaasuja tiputusta, annostelua tai kehoon viemistä varten, kuuluvat luokkaan II a,

- jos ne voidaan liittää luokan II a tai sitä ylemmän luokan aktiiviseen lääkinnälliseen laitteeseen,
- jos ne on tarkoitettu käytettäväksi veren tai muiden kehon nesteiden varastointiin tai kanavointiin tai elimien, elinten osien tai kehon **solujen ja** kudosten varastointiin, **lukuun ottamatta veripusseja, jotka kuuluvat luokkaan II b.**

Kaikissa muissa tapauksissa ne kuuluvat luokkaan I.

3.3. Sääntö 3

Muut kuin invasiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu muuttamaan ihmiskudosten tai -solujen, veren, muiden kehon nesteiden tai muiden implantoinnilla tai **annostuksella** kehoon vietävien nesteiden biologista tai kemiallista koostumusta, kuuluvat luokkaan II b, jollei käsittelyyn kuulu suodatusta, linkousta tai kaasujen tai lämmön vaihtoa, jolloin ne kuuluvat luokkaan II a.

Muut kuin invasiiviset laitteet, **jotka koostuvat aineesta tai aineiden seoksesta ja jotka on tarkoitettu käytettäväksi in vitro suorassa kosketuksessa ihmissolujen, -kudosten tai ihmiskehosta otettujen elinten kanssa tai ihmisalkioiden kanssa ennen niiden implantointia tai annostelua, kuuluvat luokkaan III [...].**

3.4. Sääntö 4

Muut kuin invasiiviset laitteet, jotka joutuvat kosketuksiin vahingoittuneen ihon ***tai limakalvon*** kanssa:

- kuuluvat luokkaan I, jos ne on tarkoitettu käytettäväksi mekaanisena esteenä tihkumisen tukahduttamiseksi tai absorboimiseksi,
- kuuluvat luokkaan II b, jos ne on tarkoitettu ensisijaisesti käytettäväksi ***ihon tai limakalvon vammoihin*** [...], joihin liittyy verinahan tuhoutuminen ja jotka paranevat ainoastaan välillisesti,
- kuuluvat luokkaan II a kaikissa muissa tapauksissa, mukaan lukien ensisijaisesti ***vahingoittuneen*** ihon tai limakalvon [...] mikroympäristössä toimiviksi tarkoitetut laitteet.

4. INVASIIVISET LAITTEET

4.1. Sääntö 5

Kehon aukoissa käytettävät invasiiviset laitteet, lukuun ottamatta kirurgisia invasiivisia laitteita, joita ei ole tarkoitettu liitettäväksi aktiiviseen lääkkinnälliseen laitteeseen tai jotka on tarkoitettu liitettäväksi ***luokan I*** [...] aktiiviseen lääkkinnälliseen laitteeseen [...],

- kuuluvat luokkaan I, jos ne on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön,
- kuuluvat luokkaan II a, jos ne on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön, jollei niitä käytetä suuontelossa nieluun saakka, ulommassa korvakäytävässä täryonteloon saakka tai nenäontelossa, jolloin ne kuuluvat luokkaan I,
- kuuluvat luokkaan II b, jos ne on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön, jollei niitä käytetä suuontelossa nieluun saakka, ulommassa korvakäytävässä täryonteloon saakka tai nenäontelossa eivätkä ne absorboitu limakalvoihin, jolloin ne kuuluvat luokkaan II a.

Kehon aukoissa käytettävät invasiiviset laitteet, lukuun ottamatta kirurgisia invasiivisia laitteita, jotka on tarkoitettu liitettäväksi luokan II a tai sitä ylemmän luokan aktiiviseen lääkkinnälliseen laitteeseen, kuuluvat luokkaan II a.

4.2. Sääntö 6

Kirurgiset invasiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön, kuuluvat luokkaan II a, jollei

- niitä ole erityisesti tarkoitettu valvomaan, diagnosoimaan, seuraamaan tai korjaamaan sydänvikaa tai keskusverenkierron vikaa olemalla suoraan kosketuksissa näiden kehon osien kanssa, jolloin ne kuuluvat luokkaan III,
- [...]
- niitä ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan yhteydessä **sydämen tai keskusverenkierron tai** keskushermoston kanssa, jolloin ne kuuluvat luokkaan III,
- niitä ole tarkoitettu tuottamaan energiaa ionisoivan säteilyn muodossa, jolloin ne kuuluvat luokkaan II b,
- niillä ole biologista vaikutusta tai jolleivät ne absorboidu kokonaan tai suureksi osaksi, jolloin ne kuuluvat luokkaan II b,
- niitä ole tarkoitettu annostelevaan **lääkkeitä** vapautumismekanismeilla, jos annostelutapa saattaa aiheuttaa riskejä, jolloin ne kuuluvat luokkaan II b.

4.3. Sääntö 7

Kirurgiset invasiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön, kuuluvat luokkaan II a, jollei

- niitä ole erityisesti tarkoitettu valvomaan, diagnosoimaan, seuraamaan tai korjaamaan sydänvikaa tai keskusverenkierron vikaa olemalla suoraan kosketuksissa näiden kehon osien kanssa, jolloin ne kuuluvat luokkaan III,
- niitä ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan yhteydessä **sydämen tai keskusverenkierron tai** keskushermoston kanssa, jolloin ne kuuluvat luokkaan III,
- niitä ole tarkoitettu tuottamaan energiaa ionisoivan säteilyn muodossa, jolloin ne kuuluvat luokkaan II b,
- niillä ole biologista vaikutusta jolleivät ne absorboidu kokonaan tai suureksi osaksi, jolloin ne kuuluvat luokkaan III,
- niitä ole tarkoitettu muuttumaan kemiallisesti kehossa, paitsi jos laitteet on sijoitettu hampaisiin, tai annostelevaan lääkkeitä, jolloin ne kuuluvat luokkaan II b.

4.4. Sääntö 8

Implantoitavat laitteet ja pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitetut kirurgiset invasiiviset laitteet kuuluvat luokkaan II b, jollei

- niitä ole tarkoitettu tuottamaan energiaa ionisoivan säteilyn muodossa, jolloin ne kuuluvat luokkaan II a,
- niitä ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan yhteydessä sydämen tai keskusverenkierron tai keskushermoston kanssa, jolloin ne kuuluvat luokkaan III,
- niillä ole biologista vaikutusta tai jolleivät ne absorboitu kokonaan tai suureksi osaksi, jolloin ne kuuluvat luokkaan III,
- niitä ole tarkoitettu muuttumaan kemiallisesti kehossa, paitsi jos laitteet on sijoitettu hampaisiin, tai annostelevaan lääkkeitä, jolloin ne kuuluvat luokkaan III,
- kyse ole aktiivisista implantoitavista lääkinnällisistä laitteista **ja niiden** [...] **lisälaitteista**, jolloin ne kuuluvat luokkaan III,
- kyse ole rintaimplanteista, jolloin ne kuuluvat luokkaan III,
- kyse ole [...] nivelten kokonaisista ja osittaisista proteeseista, jolloin ne kuuluvat luokkaan III, lukuun ottamatta lisäosia kuten ruuvit, kiilat, levyt ja välineet,
- kyse ole selän nikamavälilevyjen korvaamiseen tarkoitetuista implanteista tai implantoitavista laitteista, jotka joutuvat kosketuksiin selkärangan kanssa, jolloin ne kuuluvat luokkaan III, **lukuun ottamatta osia kuten ruuvit, kiilat, levyt ja välineet.**

5. AKTIIVISET LAITTEET

5.1. Sääntö 9

Aktiiviset terapeuttiset laitteet, jotka on tarkoitettu tuottamaan tai vaihtamaan energiaa, kuuluvat luokkaan II a, jollei niillä ole sellaisia ominaisuuksia, jotka voivat tuottaa energiaa ihmiskehoon tai suorittaa energiansiirtoja sen kanssa mahdollisesti vaarallisella tavalla, ottaen huomioon tämän energian luonteen, tiheyden ja kohdistuspaikan, jolloin ne kuuluvat luokkaan II b.

Aktiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu luokan II b aktiivisten terapeuttisten laitteiden suorituskyvyn tarkistamiseen tai tarkkailuun tai tarkoitettu vaikuttamaan suoraan näiden laitteiden suorituskykyyn, kuuluvat luokkaan II b.

Aktiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu tuottamaan ionisoivaa säteilyä terapeuttisiin tarkoituksiin, mukaan lukien laitteet, joilla tarkistetaan tai tarkkaillaan näitä laitteita tai jotka vaikuttavat suoraan niiden suorituskykyyn, kuuluvat luokkaan II b.

Aktiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden suorituskyvyn tarkistamiseen tai tarkkailuun tai vaikuttamaan suoraan näiden laitteiden suorituskykyyn, kuuluvat luokkaan III.

5.2. Sääntö 10

Diagnosointiin tarkoitetut aktiiviset laitteet kuuluvat luokkaan II a,

- jos ne on tarkoitettu tuottamaan energiaa, jonka ihmiskeho absorboi, lukuun ottamatta laitteita, jotka on **tarkoitettu** valaisemaan potilaan kehoa näkyvällä spektrillä,
- jos ne on tarkoitettu tekemään näkyväksi radiofarmaseuttisten tuotteiden jakaantuminen in vivo,
- jos ne on tarkoitettu mahdollistamaan elintärkeiden fysiologisten toimintojen määrittäminen tai suora tarkastus, jollei niitä ole erityisesti tarkoitettu elintärkeiden fysiologisten parametrien valvontaan, jos joidenkin näiden parametrien vaihtelut, erityisesti sydämen toiminnan, hengityksen tai keskushermoston toiminnan vaihtelut, saattavat aiheuttaa potilaalle välittömän vaaran, **tai diagnosointiin kliinisissä tilanteissa, joissa potilas on välittömässä vaarassa**, jolloin ne kuuluvat luokkaan II b.

Aktiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu tuottamaan ionisoivaa säteilyä ja tarkoitettu [...] leikkaukselliseen [...] radiologiaan, mukaan lukien laitteet, joilla tarkistetaan tai tarkkaillaan näitä laitteita tai jotka vaikuttavat suoraan niiden suorituskykyyn, kuuluvat luokkaan II b.

5.3. Sääntö 11

Aktiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu annostelemaan kehossa **lääkkeitä**, kehon nesteitä tai muita aineita ja/tai poistamaan niitä kehosta, kuuluvat luokkaan II a, jollei tämä toiminta ole mahdollisesti vaarallista, ottaen huomioon annosteltujen aineiden luonne, asianomainen kehon osa ja annostelutapa, jolloin ne kuuluvat luokkaan II b.

5.4. Sääntö 12

Kaikki muut aktiiviset laitteet kuuluvat luokkaan I.

6. ERITYISSÄÄNNÖT

6.1. Sääntö 13

Laitteet, joihin sisältyy erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä voidaan pitää direktiivin 2001/83/EY 1 artiklassa tarkoitettuna lääkkeenä, mukaan lukien ihmisverestä tai veri-plasmasta peräisin oleva lääke, ja jolla on laitteen pääasiallista vaikutusta täydentävä lisävaikutus, kuuluvat luokkaan III.

6.2. Sääntö 14

Laitteet, joita käytetään syntyvyyden säännöstelyyn tai sukupuolitautilien tarttumisen ehkäisyyn, kuuluvat luokkaan II b, elleivät kyseessä ole implantoitavat laitteet tai pitkäaikaiset invasiiviset laitteet, jolloin ne kuuluvat luokkaan III.

6.3. Sääntö 15

Laitteet, jotka on tarkoitettu erityisesti piilolinssien desinfiointiin, puhdistamiseen, huuhteluun tai tarvittaessa kostuttamiseen, kuuluvat luokkaan II b.

Laitteet, jotka on tarkoitettu erityisesti lääkinnällisten laitteiden desinfiointiin tai sterilointiin, kuuluvat luokkaan II a, elleivät ne ole erityisesti invasiivisten laitteiden desinfiointiin tarkoitettuja desinfiointiliuoksia tai pesu- ja desinfiointikoneita, joita käytetään prosessin lopuksi, jolloin ne kuuluvat luokkaan II b.

Tätä sääntöä ei sovelleta laitteisiin, jotka on tarkoitettu puhdistamaan muita lääkinnällisiä laitteita kuin piilolinsejä fyysisin keinoin.

6.4. Sääntö 16

Laitteet, jotka on tarkoitettu erityisesti radiologian [...] avulla tuotettujen diagnostisen kuvien tallentamiseen, kuuluvat luokkaan II a.

6.5. Sääntö 17

Laitteet, joiden valmistuksessa [...] ***niihin sisällytetään*** elinkyvyttömiä tai elinkyvyttömiksi tehtyjä ihmis- tai eläinperäisiä kudoksia tai soluja tai niiden johdannaisvalmisteita ***tai ne koostuvat niistä***, kuuluvat luokkaan III, jollei näiden laitteiden valmistuksessa käytetä elinkyvyttömiä tai elinkyvyttömiksi tehtyjä eläinperäisiä kudoksia tai soluja tai niiden johdannaisvalmisteita, jotka on tarkoitettu joutumaan kosketuksiin ainoastaan vahingoittumattoman ihon kanssa.

6.6. [...]

6.7. Sääntö 19

Laitteet, joihin on sisällytetty nanomateriaalia tai jotka koostuvat nanomateriaalista, kuuluvat luokkaan III, ellei nanomateriaali ole kapseloituneena tai sitoutuneena siten, että sitä ei pääse vapautumaan potilaan tai käyttäjän kehoon, kun laitetta käytetään käyttötarkoituksessaan.

6.8. [...]

6.9 Sääntö 21

Laitteet, jotka koostuvat aineista tai aineiden yhdistelmistä, ***jotka on*** tarkoitettu ***vietäviksi ihmiskehoon kehon aukon kautta*** [...] ***tai annettuina ihoon*** [...] ja jotka absorboituvat ihmiskehoon tai hajoavat siinä ***paikallisesti***, kuuluvat:

- luokkaan III, ***jos ne tai niiden metaboliatuotteet absorboituvat järjestelmällisesti ihmiskehoon suunnitellun käyttötarkoituksen saavuttamiseksi,***
- ***luokkaan III, jos ne on tarkoitettu vietäviksi ruoansulatuskanavaan ja ne tai niiden metaboliatuotteet absorboituvat järjestelmällisesti ihmiskehoon,***
- ***luokkaan II b kaikissa muissa tapauksissa, paitsi jos ne annetaan ihoon, jolloin ne kuuluvat luokkaan II a.***

6.10. Sääntö 22

Kehon aukoissa käytettävät invasiiviset laitteet, lukuun ottamatta kirurgisia invasiivisia laitteita, jotka on tarkoitettu annostelevaan lääkkeiden hengitysteiden kautta, kuuluvat luokkaan II a, jollei niiden toimintatavalla ole olennaista vaikutusta annostellun lääkkeen tehokkuuteen ja turvallisuuteen ja jollei niitä ole tarkoitettu hengenvaaran aiheuttavien sairauksien hoitamiseen. Tässä tapauksessa ne kuuluvat luokkaan II b.

6.11. Sääntö 23

Aktiiviset terapeuttiset laitteet, joissa on integroituna tai sisällytettynä diagnostinen toiminto, joka määrittää merkittävästi sen, miten laite vaikuttaa potilaaseen, kuuluvat luokkaan III, esimerkiksi suljetun kierron järjestelmät tai automaattiset ulkoiset defibrillattorit.

LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN VARMISTUKSEEN [...] JA [...] TEKNISET ASIAKIRJOJEN ARVIOINTIIN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

I luku: [...] Laadunhallintajärjestelmän varmistus

1. Valmistajan on *perustettava, dokumentoitava ja pantava täytäntöön tämän asetuksen 8 artiklan 5 kohdassa kuvailtu* [...] laadunhallintajärjestelmä *ja pidettävä yllä sen vaikuttavuutta* kyseessä olevien [...] *laitteiden elinkaaren ajan. Valmistajan on varmistettava laadunhallintajärjestelmän soveltaminen* siten kuin 3 kohdassa säädetään, ja tämän on oltava 3.3 ja 3.4 kohdassa säädetyn auditoinnin ja 4 kohdassa säädetyn valvonnan alainen.
2. [...]
3. **Laadunhallintajärjestelmän arviointi**
 - 3.1. Valmistajan on tehtävä laadunhallintajärjestelmänsä arviointia koskeva hakemus ilmoitetulle laitokselle. Hakemukseen on sisällyttävä
 - valmistajan *rekisteröidyn toimipaikan* ja kaikkien laadunhallintajärjestelmän piiriin kuuluvien valmistuspaikkojen nimi ja osoite sekä, jos hakemuksen on tehnyt valtuutettu edustaja, myös *tämän rekisteröidyn toimipaikan* nimi ja osoite,
 - kaikki aiheelliset tiedot *laadunhallintajärjestelmän* [...] alaisesta laitteesta tai [...] *laiteryhmästä*,

- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaan laitteeseen liittyvää laadunhallintajärjestelmää koskevaa hakemusta ole jätetty jollekin toiselle ilmoitetulle laitokselle, tai tiedot aiemmasta, samaan laitteeseen liittyvästä laadunhallintajärjestelmää koskevasta hakemuksesta [...],
- ***ehdotus 17 artiklan ja liitteen III mukaiseksi EU-vaatimustenmukaisuusvakuutukseksi laitemallista, joka kuuluu vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn piiriin,***
- laadunhallintajärjestelmää koskevat asiakirjat,
- ***dokumentoitu*** kuvaus menettelyistä, joiden avulla täytetään [...] laadunhallintajärjestelmästä aiheutuvat ***ja tässä asetuksessa edellytetyt*** velvoitteet, ja valmistajan sitoumus soveltaa näitä menettelyjä,
- kuvaus menettelyistä, joiden avulla [...] laadunhallintajärjestelmä pidetään riittävänä ja tehokkaana, ja valmistajan sitoumus soveltaa näitä menettelyjä,
- asiakirjat, jotka koskevat markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa suunnitelmaa, mukaan luettuna tarvittaessa markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskeva suunnitelma, ja käytössä olevat menettelyt, joilla varmistetaan 61–66 artiklassa säädetyistä vaaratilannejärjestelmää koskevista säännöksistä aiheutuvien velvoitteiden noudattaminen,
- kuvaus menettelyistä, joiden avulla pidetään ajan tasalla markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva suunnitelma, mukaan luettuna tarvittaessa markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskeva suunnitelma, ja menettelyistä, joilla varmistetaan 61–66 artiklassa säädetyistä vaaratilannejärjestelmää koskevista säännöksistä aiheutuvien velvoitteiden noudattaminen, sekä valmistajan sitoumus soveltaa näitä menettelyjä.

3.2. Laadunhallintajärjestelmän ***täytäntöönpanolla*** on varmistettava [...] tämän asetuksen säännösten ***noudattaminen*** [...]. Kaikki valmistajan laadunhallintajärjestelmäänsä hyväksymät elementit, vaatimukset ja määräykset on dokumentoitava järjestelmällisesti ja selvästi ***laatua koskevana käsikirjana ja*** kirjallisina toimintatapoina ja menettelyinä, kuten laatua koskevin ohjelminä, suunnitelminä, [...] ja kirjauksina.

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

- a) valmistajan laatutavoitteet,
- b) yrityksen organisaatio, ja erityisesti
 - organisaatorakenteet *ja selvä tehtävien jako menettelyjen osalta*, johdon velvollisuudet ja sen toimivalta organisaatiossa [...],
 - menetelmät, joilla valvotaan laadunhallintajärjestelmän tehokasta toimintaa ja erityisesti sen kykyä saavuttaa suunnittelun ja [...] *laitteen* haluttu laatu, mukaan lukien vaatimustenvastaisten [...] *laitteiden* valvonta,
 - jos toinen osapuoli toteuttaa [...] *laitteiden* suunnittelun, valmistuksen ja/tai lopputarkastuksen ja -testauksen tai osia *mistään edellä mainituista*, menetelmät laadunhallintajärjestelmän tehokkaan toiminnan valvomiseksi ja erityisesti kyseiseen toiseen osapuoleen kohdistuvan valvonnan tyyppi ja laajuus,
 - jos valmistajalla ei ole rekisteröityä toimipaikkaa jäsenvaltiossa, valtuutetun edustajan nimeämistä varten laadittu luonnos toimeksiannosta ja esisopimus, jossa valtuutettu edustaja hyväksyy toimeksiannon;
- c) laitteiden suunnittelua koskevaan seurantaan, todentamiseen, validointiin ja valvontaan liittyvät menettelyt ja tekniikat (*mukaan lukien menettelyt prekliinistä ja kliinistä arviointia varten*) [...] *ja* vastaavat asiakirjat sekä kyseisiä menettelyjä ja tekniikoita koskevat tiedot ja kirjaukset; *näissä menettelyissä ja tekniikoissa on käsiteltävä erityisesti seuraavia:*
 - *strategia säännösten noudattamiseksi, mukaan lukien menettelyt asiaankuuluvien oikeudellisten vaatimusten tunnistamiseksi, määrittely, luokittelu, vastaavuuden käsittely, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen valinta ja niiden noudattaminen,*
 - *sovellettavien yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten määrittäminen ja ratkaisut niiden käsittelemiseksi ottaen huomioon sovellettavat yhteiset eritelmät ja yhdenmukaistetut standardit tai vastaavat ratkaisut,*

- *liitteessä I olevan I.2 kohdan mukainen riskinhallinta,*
 - *49 artiklan ja liitteen XIII mukainen kliininen arviointi, mukaan lukien markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan suunnittelu,*
 - *ratkaisut sovellettavien suunnittelua ja rakennetta koskevien erityisvaatimusten huomioon ottamiseksi, mukaan lukien asianmukainen prekliininen arviointi, ottaen erityisesti huomioon liitteessä I oleva II kohta,*
 - *ratkaisut sovellettavien laitteen mukana toimitettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten huomioon ottamiseksi, ottaen erityisesti huomioon liitteessä I oleva III kohta,*
 - *laitteen tunnistamismenettelyt, jotka on laadittu ja pidetään ajan tasalla piirrosten, eritelmien tai muiden asiaa koskevien asiakirjojen avulla kaikkien valmistusvaiheiden aikana;*
 - *suunnittelun tai laadunhallintajärjestelmän muutosten hallinta;*
- d) [...] *tarkastus-* ja laadunvarmistusmenetelmät valmistusvaiheessa, ja erityisesti
- *käytettävät menetelmät ja menettelyt etenkin steriloinnin [...] osalta sekä niitä koskevat asiakirjat,*
 - [...]
- e) ennen tuotantoa, tuotannon aikana ja tuotannon jälkeen suoritettavat asianmukaiset tutkimukset ja testit, niiden suoritustiheys ja käytettävä testauslaitteisto; testauslaitteiston kalibrointi on suoritettava siten, että se on mahdollista osoittaa myöhemmin asianmukaisesti.

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

3.3. Auditointi

- a) Ilmoitetun laitoksen on suoritettava laadunhallintajärjestelmän auditointi määrittääkseen, vastaako se 3.2. kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia. ***Jos valmistaja käyttää laadunhallintajärjestelmään liittyviä yhdenmukaistettuja standardeja tai yhteisiä eritelmiä, sen on arvioitava yhdenmukaisuus kyseisten standardien tai yhteisten eritelmien kanssa.*** Asianmukaisesti perusteltuja tapauksia lukuun ottamatta sen on katsottava, että asiaankuuluvia yhdenmukaistettuja standardeja tai yhteisiä [...] eritelmiä noudattavat laadunhallintajärjestelmät ovat kyseisten yhdenmukaistettujen standardien tai yhteisten [...] eritelmien vaatimusten mukaisia.
- b) [...] ***Auditointiryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on jo kokemusta asianomaisen teknologian arvioinnista liitteessä VI olevan 4.4. kohdan mukaisesti. Tapauksissa, joissa tällainen kokemus ei ole välittömästi ilmeistä tai sovellettavissa, ilmoitetun laitoksen on esitettävä dokumentoidut perustelut kyseisen auditoijan nimeämiseksi.*** Arviointimenettelyyn kuuluu auditointi valmistajan tiloissa ja tarvittaessa valmistajan tavarantoimittajien ja/tai alihankkijoiden tiloissa valmistusmenetelmien ja muiden asiaan kuuluvien prosessien [...] ***tarkistamiseksi.***

- c) Lisäksi luokkiin II a tai II b kuuluvien laitteiden osalta **laadunhallintajärjestelmän arviointiin on liityttävä teknisten asiakirjojen arviointi tämän liitteen II luvussa olevien 5.3 a – 5.3 e kohdan säännösten mukaisesti valittujen laitteiden osalta.** [...]. Valitessaan yhtä tai useampaa edustavaa [...] **laitetta** ilmoitetun laitoksen on otettava huomioon **lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän 80 artiklan mukaisesti laatimat ja julkaisemat ohjeet ja erityisesti [...] teknologian uutuus, suunnittelun, teknologian ja valmistus- ja sterilointimenetelmien samankaltaisuus, suunniteltu käyttö ja tämän asetuksen mukaisesti suoritetuista mahdollisista aiemmista vastaavanlaisista arvioinneista saadut tulokset (jotka koskevat esimerkiksi fysikaalisia, kemiallisia, [...] biologisia tai kliinisiä ominaisuuksia).** Ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava näytteiden valintaa koskevat perustelunsa.
- d) Jos laadunhallintajärjestelmä on asiaa koskevien tämän asetuksen säännösten mukainen, ilmoitetun laitoksen on annettava sille EU:n [...] laadun**hallintajärjestelmää** koskeva todistus. Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Päätöksen on sisällettävä auditoinnin perusteella tehdyt päätelmät ja perusteltu [...] **raportti.**

3.4. Valmistajan on ilmoitettava laadunhallintajärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laadunhallintajärjestelmään tai kyseiseen [...] **laitevalikoimaan** suunnitelluista merkittävistä muutoksista. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava muutosehdotukset, **määritettävä lisäauditointien tarve** ja tarkastettava, vastaako näin muutettu laadunhallintajärjestelmä edelleen 3.2. kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia. Sen on ilmoitettava valmistajalle päätöksensä, jonka on sisällettävä **arvioinnin** päätelmät **ja tarvittaessa** lisäauditointien päätelmät [...]. Kaikki laadunhallintajärjestelmään tai sen kattamaan [...] **laitevalikoimaan** tehtävien huomattavien muutosten hyväksynnit on liitettävä lisäyksenä EU:n laadun**hallintajärjestelmää** koskevaan todistukseen.

4. Valvonnan yhteydessä suoritettava arviointi

- 4.1. Valvonnan tavoitteena on varmistaa, että valmistaja täyttää asianmukaisesti hyväksytystä laadunhallintajärjestelmästä johtuvat velvoitteet.
- 4.2. Valmistajan on valtuutettava ilmoitettu laitos tekemään kaikki tarvittavat auditoinnit, mukaan lukien [...] **tuotantopaikkojen auditoinnit**, ja toimitettava sille kaikki asiaa koskevat tiedot, erityisesti
- laadunhallintajärjestelmää koskevat asiakirjat,
 - asiakirjat, jotka koskevat **havaintoja ja päätelmiä, jotka johtuvat** markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan suunnitelman **soveltamisesta**, [...] mukaan lukien markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskeva **suunnitelma tietyn laitevalikoiman osalta**, [...] sekä 61–66 artiklassa säädettyjen vaaratilannejärjestelmää koskevien säännösten soveltamisesta,
 - laadunhallintajärjestelmän suunnittelua koskevassa osassa määrätty tiedot, kuten analyysitulokset, laskelmat, testaukset, liitteessä I olevassa 2 kohdassa tarkoitettussa riskinhallinnassa valitut ratkaisut, prekliininen ja kliininen arviointi,
 - laadunhallintajärjestelmän valmistusta koskevassa osassa määrätty tiedot, kuten tarkastusraportit ja testaustiedot, kalibrointitiedot ja selvitykset asianomaisen henkilöstön pätevyydestä.
- 4.3. Ilmoitetun laitoksen on säännöllisin väliajoin, vähintään kerran vuodessa, suoritettava asianmukaisia auditointeja ja arviointeja varmistaakseen, että valmistaja noudattaa hyväksyttyä laadunhallintajärjestelmää ja markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa suunnitelmaa [...]. Tähän kuuluvat [...] **auditoinnit** valmistajan tiloihin ja tarvittaessa myös valmistajan tavarantoimittajien ja/tai alihankkijoiden tiloihin. Näiden [...] **tuotantopaikkojen auditointien** aikana ilmoitettu laitos voi, jos se pitää tarpeellisenä, tehdä tai teettää testejä laadunhallintajärjestelmän asianmukaisen toiminnan tarkistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle [...] **valvonnan yhteydessä suoritettua auditointia koskeva** raportti ja, jos on suoritettu testejä, testausseleste.

- 4.4. Ilmoitetun laitoksen on tehtävä satunnaisesti [...] **tuotantopaikkojen auditointeja** ilman ennakoilmoitusta valmistajan tuotantotiloihin ja tarvittaessa valmistajan tavarantoimittajien ja/tai alihankkijoiden tuotantotiloihin; nämä käynnit voidaan yhdistää 4.3. kohdassa tarkoitettuihin säännöllisin väliajoin valvonnan yhteydessä suoritettaviin arviointeihin tai ne voidaan suorittaa kyseisten valvonnan yhteydessä suoritettavien arviointien lisäksi. Ilmoitetun laitoksen on laadittava ilman ennakoilmoitusta tehtävistä [...] **tuotantopaikkojen auditoinneista** suunnitelma, jota ei saa luovuttaa valmistajalle.

Ilmoitetun laitoksen on tällaisten ilman ennakoilmoitusta tehtävien [...] **tuotantopaikkojen auditointien** yhteydessä [...] **testattava** riittävä näyte tuotannosta tai valmistusprosessista todentaakseen, että valmistettu laite on teknisten asiakirjojen [...] mukainen. Ennen ilman ennakoilmoitusta tehtäviä [...] **tuotantopaikkojen auditointeja** ilmoitetun laitoksen on määritettävä asianmukaiset näytteenottokriteerit ja testimenettelyt.

Ilmoitettu laitos voi tuotannosta otetun näytteen sijasta tai sen lisäksi ottaa näytteitä markkinoilla olevista laitteista todentaakseen, että valmistettu laite on teknisten asiakirjojen [...] mukainen. Ennen näytteen ottamista ilmoitetun laitoksen on määritettävä asianmukaiset näytteenottokriteerit ja testimenettely.

Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle [...] **tuotantopaikan auditointia** koskeva raportti, joka sisältää tarvittaessa otantaan perustuvan [...] **testauksen** tuloksen.

- 4.5. Valvonnan yhteydessä suoritettavassa arvioinnissa on luokkaan II a tai II b kuuluvien laitteiden osalta arvioitava myös kyseessä olevien laitteiden [...] tekniset asiakirjat **tämän liitteen II luvussa olevien 5.3 a – 5.3 e kohdan säännösten mukaisesti**. Arviointi tehdään edustavista lisänäytteistä, jotka on valittu 3.3. kohdan c alakohdan mukaisia ilmoitetun laitoksen dokumentoimia perusteluja noudattaen.

Valvonnan yhteydessä suoritettavassa arvioinnissa on lisäksi luokkaan III kuuluvien laitteiden osalta [...] **testattava** laitteen integriteetin kannalta olennaisen tärkeät hyväksytyt osat ja/tai materiaalit, mukaan luettuna tarvittaessa vastaavuus valmistettujen tai ostettujen osien ja/tai materiaalien määrien sekä valmiiden [...] **laitteiden** määrien välillä.

- 4.6. Ilmoitetun laitoksen on varmistettava, että arviointiryhmän kokoonpanon avulla taataan asianomaisten *laitteiden, järjestelmien ja prosessien arviointiin* [...] liittyvä kokemus sekä jatkuva objektiivisuus ja puolueettomuus; tähän kuuluu arviointiryhmän jäsenten siirtyminen tehtävästä toiseen asianmukaisin väliajoin. Johtava auditoija saa pääsääntöisesti johtaa samaan valmistajaan kohdistuvaa auditointia [tai osallistua siihen] enintään kolmena peräkkäisenä vuotena.
- 4.7. Jos ilmoitettu laitos havaitsee eroavaisuuden tuotannosta tai markkinoilta otetun näytteen ja teknisissä asiakirjoissa vahvistettujen eritelmien tai hyväksytyn suunnittelun välillä, sen on peruutettava kyseinen todistus määräajaksi tai kokonaan tai kohdistettava siihen rajoituksia.

II luku: [...] Teknisten asiakirjojen arviointi

5. [...] Teknisten asiakirjojen arviointi – sovelletaan luokkaan III luokiteltuihin laitteisiin

- 5.1. Valmistajan on 3 kohdassa säädettyjen velvoitteiden lisäksi jätettävä 3.1. kohdassa tarkoitetulle ilmoitetulle laitokselle sellaisen laitteen [...] *teknisten asiakirjojen arviointia* [...] koskeva hakemus, jonka se aikoo [...] *saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön* ja [...] johon sovelletaan 3 kohdassa tarkoitettua laadunhallintajärjestelmää.
- 5.2. Hakemuksessa on kuvailtava kyseisen laitteen suunnittelu, valmistus ja suorituskyky. Sen on sisällettävä liitteessä II tarkoitetut tekniset asiakirjat [...].

5.3. Ilmoitetun laitoksen on tutkittava hakemus käyttäen henkilöstöä, jolla on osoitettu tietämys ja kokemus kyseessä olevasta teknologiasta **ja sen kliinisestä soveltamisesta**. Ilmoitettu laitos voi vaatia, että hakemusta täydennetään lisätesteillä tai muulla näytöllä tämän asetuksen **asiaan liittyvien** vaatimusten mukaisuuden arvioimiseksi. Ilmoitetun laitoksen on suoritettava laitteelle riittävät fyysiset ja laboratoriotestit, tai se voi pyytää valmistajaa suorittamaan kyseiset testit.

[...].

5.3 a. Ilmoitetun laitoksen on tarkasteltava valmistajan esittämää kliinistä tutkimusnäyttöä ja siihen liittyvää suoritettua kliinistä arviointia. Ilmoitetun laitoksen on käytettävä tätä tarkastelua varten laitteiden tarkastajia, joilla on riittävä kliininen kokemus, myös ulkoisia kliinisiä asiantuntijoita, joilla on suora ja ajantasaista kokemusta kyseessä olevasta laitteesta tai kliinisestä tilasta, jossa sitä käytetään.

5. 3 b. Tilanteissa, joissa kliininen tutkimusnäyttö perustuu kokonaan tai osittain tietoihin laitteista, joiden väitetään olevan vastaavia kuin arvioitava laite, ilmoitetun laitoksen on arvioitava tämän toimintatavan soveltuvuus ottaen huomioon esimerkiksi sellaiset tekijät kuin uudet indikaatiot ja innovointi. Ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava selkeästi päätelmänsä väitetyistä vastaavuudesta sekä vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi esitettyjen tietojen asiaankuuluvuudesta ja riittävydestä. Laitteen sellaisten ominaisuuksien osalta, joiden valmistaja väittää olevan innovatiivisia, tai uusien indikaatioiden osalta ilmoitetun laitoksen on arvioitava, onko väitteiden tukena on riskianalyysin prekliinisiä ja kliinisiä tietoja.

5. 3c. Ilmoitetun laitoksen on varmistettava kliinisen tutkimusnäytön ja kliinisen arvioinnin asianmukaisuus ja vahvistettava valmistajan tekemät päätelmät yhdenmukaisuudesta asiaankuuluvien yleisten turvallisuus- ja suorituskysyvaatimusten kanssa. Tarkasteluun olisi kuuluttava hyötyjen ja riskien arvioinnin ja hallinnan, käyttöohjeiden, käyttäjien koulutuksen ja valmistajan markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan suunnitelman asianmukaisuuden arviointi, ja siihen olisi sisällyttävä tapauksen mukaan ehdotetun markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskevan suunnitelman tarve ja asianmukaisuus.

5.3 d. Ilmoitetun laitoksen on kliinisestä tutkimusnäytöstä, kliinisestä arvioinnista ja hyödyistä ja riskeistä tekemänsä tarkastelun perusteella pohdittava, onko määriteltävä erityisiä välitavoitteita, joiden mukaisesti ilmoitettu laitos voisi tarkastella kliinisen tutkimusnäytön saattamista ajan tasalle markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan ja markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan tietojen pohjalta.

5.3 e. Ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava selkeästi tarkastelunsa tulokset kliinisen arvioinnin tarkasteluraportissa.

5.4. Ilmoitetun laitoksen on annettava valmistajalle [...] *teknisten asiakirjojen arviointiraportti ja kliinisen arvioinnin tarkasteluraportti.*

Jos laite on tämän asetuksen asiaankuuluvien säännösten mukainen, ilmoitetun laitoksen on annettava sille EU:n [...] *teknisten asiakirjojen arviointitodistus*. Todistuksessa on oltava päätelmät [...] *arvioinnista*, voimassaolon edellytykset, hyväksytyn suunnittelun tunnistamiseksi tarvittavat tiedot ja tarvittaessa kuvaus laitteen käyttötarkoituksesta.

5.5. Hyväksyttyä suunnittelua koskeville muutoksille on saatava EU:n [...] *teknisten asiakirjojen arviointitodistuksen* antaneen ilmoitetun laitoksen lisähyväksyntä, jos nämä muutokset saattavat vaikuttaa [...] *laitteen* turvallisuuteen ja suorituskyykyyn [...] tai laitteen käytölle määrättyihin edellytyksiin. [...] *Jos* hakija *aikoo tehdä edellä mainittuja muutoksia, sen* on ilmoitettava *niistä* EU:n [...] *teknisten asiakirjojen arviointitodistuksen* antaneelle ilmoitetulle laitokselle [...]. Ilmoitetun laitoksen on [...] arvioitava suunnitellut muutokset *ja päätettävä, edellyttävätkö suunnitellut muutokset uutta vaatimustenmukaisuuden arviointia 42 artiklan mukaisesti vai voidaanko ne ottaa huomioon EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistuksen lisäyksellä. Jälkimmäisessä tapauksessa ilmoitetun laitoksen on arvioitava muutokset*, ilmoitettava valmistajalle päätöksestään ja, *jos muutokset hyväksytään*, annettava sille lisäys EU:n [...] *teknisten asiakirjojen arviointitodistukseen* [...].

6. Erityismenettelyt

6.0. Luokkaan III luokiteltuja [...] implantoitavia laitteita [...] koskeva menettely

- a) *Ilmoitetun laitoksen on tarkistettava 49 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun, valmistajan laatiman kliinistä arviointia koskevan raportin tukena olevien kliinisten tietojen laatu, minkä jälkeen sen on laadittava kliinisen arvioinnin tarkasteluraportti, jossa esitetään päätelmät valmistajan toimittamasta kliinisestä tutkimusnäytöstä, erityisesti hyöty-riskisuhteen määrittämisen, käyttötarkoituksen huomioon ottamisen sekä 8 artiklan 6 kohdassa ja liitteessä XIII olevassa B osassa tarkoitetun markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seuranta koskevan suunnitelman osalta.*

Ilmoitetun laitoksen on toimitettava kliinisen arvioinnin tarkasteluraporttinsa ja [...] liitteessä II olevassa 6.1. kohdan c ja d alakohdassa tarkoitetut valmistajan kliinistä arviointia koskevat asiakirjat komissiolle [...]. Komissio toimittaa nämä asiakirjat välittömästi 81 a artiklassa tarkoitetulle asiantuntijapaneelille.

- b) *Ilmoitettua laitosta voidaan pyytää esittämään päätelmänsä kyseiselle asiantuntijapaneelille.*
- c) *[...] Asiantuntijapaneelin on [...] on annettava [...] 60 päivän kuluessa tieteellinen lausunto ilmoitetun laitoksen laatimasta kliinisen arvioinnin tarkasteluraportista, joka perustuu valmistajan toimittamaan kliiniseen tutkimusnäyttöön, erityisesti hyöty-riskisuhteen määrittämisen, indikaatioiden huomioon ottamisen ja markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seuranta koskevan suunnitelman osalta, sanotun kuitenkin rajoittamatta ca alakohdan soveltamista.*
- ca) *Asiantuntijapaneeli voi päättää olla antamatta tieteellistä lausuntoa. Tällöin sen on ilmoitettava asiasta ilmoitetulle laitoksella mahdollisimman pian ja joka tapauksessa 15 päivän kuluessa sekä perusteltava päätöksensä, minkä jälkeen ilmoitetun laitoksen on jatkettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.*

(cb[...]) Jos lausuntoa ei ole annettu [...] 60 päivän kuluessa, ilmoitettu laitos voi jatkaa kyseisen laitteen vaatimuksenmukaisuuden arviointia. [...]

d) Ilmoitetun laitoksen on otettava asianmukaisesti huomioon asiantuntijapaneelin tieteellisessä lausunnossa esitetyt mielipiteet. Jos asiantuntijapaneeli on sitä mieltä, että kliininen tutkimusnäyttö on riittämätöntä tai että se muuten aiheuttaa vakavaa huolta hyöty-riskisuhteen määrittämisen, käyttötarkoituksen huomioon ottamisen ja markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seuranta koskevan suunnitelman osalta, ilmoitettu laitos voi tarvittaessa kehottaa valmistajaa rajoittamaan laitteen [...] käytön tiettyyn potilasmäärään tai tiettyihin potilasryhmiin, rajoittamaan todistuksen voimassaoloaikaa, toteuttamaan markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seuranta koskevia tutkimuksia tai mukauttamaan käyttöohjeita tai turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskevaa tiivistelmää, tai se voi asettaa vaatimuksenmukaisuuden arviointiraportissaan muita rajoituksia. Ilmoitetun laitoksen on perusteltava asianmukaisesti tapaukset, joissa se ei ole noudattanut asiantuntijapaneelin lausuntoa vaatimuksenmukaisuuden arviointiraportissaan.

[...]

6.1. Lääkeainetta sisältäviä laitteita koskeva menettely

a) Jos laitteeseen sisältyy erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä voidaan pitää direktiivin 2001/83/EY 1 artiklassa tarkoitettuna lääkkeenä, mukaan lukien ihmisverestä tai -veriplasmasta johdettu lääkevalmiste, ja jolla on laitteen pääasiallista vaikutusta täydentävä lisävaikutus, on tämän aineen laatu, turvallisuus ja käyttökelpoisuus tarkistettava direktiivin 2001/83/EY liitteessä I esitettyjä asioita koskevia menetelmiä vastaavin menetelmin.

- b) Ennen kuin ilmoitettu laitos antaa EU:n [...] *teknisten asiakirjojen arviointitodistuksen*, sen on, tarkistettuaan aineen käyttökelpoisuuden osana lääkinnällistä laitetta ja ottaen huomioon laitteen käyttötarkoitus, pyydettävä jäsenvaltioiden direktiivin 2001/83/EY mukaisesti nimeämältä toimivaltaiselta viranomaiselta, jäljempänä "lääkealan toimivaltainen viranomainen", tai Euroopan lääkevirastolta, joka toimii ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komiteansa välityksellä asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti, tieteellinen lausunto aineen laadusta ja turvallisuudesta ja siitä kliinisestä hyöty-riskisuhteesta, joka on aineen sisällyttämisellä laitteeseen. Jos laitteeseen sisältyy ihmisveren tai -veriplasman johdannaisvalmistetta tai ainetta, jota erikseen käytettynä voidaan pitää yksinomaaisesti asetuksen (EY) N:o 726/2004 liitteen soveltamisalaan kuuluvana lääkkeenä, ilmoitetun laitoksen on kuultava Euroopan lääkevirastoa.
- c) Lausunnossaan lääkealan toimivaltaisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston on otettava huomioon valmistusprosessi ja tiedot siitä, onko aineen sisällyttäminen laitteeseen hyödyllistä ilmoitetun laitoksen arvion mukaan.
- d) Lääkealan toimivaltaisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston on [...] *annettava ilmoitetulle laitokselle lausuntonsa*
- [...]
 - 210 päivän kuluessa asianmukaisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta [...].
- e) Lääkealan toimivaltaisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston tieteellinen lausunto ja sen mahdolliset päivitykset on liitettävä laitetta koskevaan ilmoitetun laitoksen asiakirja-aineistoon. Ilmoitetun laitoksen on päätöstä tehdessään otettava asianmukaisesti huomioon tieteellisessä lausunnossa esitetyt mielipiteet. Ilmoitettu laitos ei voi antaa todistusta, jos tieteellinen lausunto on kielteinen. Sen on ilmoitettava lopullisesta päätöksestään asianomaiselle lääkealan toimivaltaiselle viranomaiselle tai Euroopan lääkevirastolle.

- f) Ennen kuin laitteeseen sisällytettyyn apuaineeseen ja erityisesti sen valmistusprosessiin tehdään **mitään** muutoksia, valmistajan on tiedotettava muutoksista ilmoitetulle laitokselle, jonka on kuultava alkuperäiseen kuulemiseen osallistunutta [...] viranomaista saadakseen vahvistuksen sille, että apuaineen laatu ja turvallisuus säilyvät muuttumattomina. [...] Viranomaisen on otettava huomioon tiedot siitä, onko aineen sisällyttäminen laitteeseen ilmoitetun laitoksen arvion mukaan hyödyllistä, varmistaakseen, että muutokset eivät vaikuta haitallisesti hyöty-riskisuhteeseen, joka on aineen sisällyttämisellä laitteeseen. Sen on annettava lausuntonsa **60** [...] päivän kuluessa asianmukaisen muutoksia koskevan asiakirja-aineiston vastaanottamisesta.
- Ilmoitettu laitos ei voi antaa EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistuksen lisäystä, jos tieteellinen lausunto on kielteinen. Sen on ilmoitettava lopullisesta päätöksestään asianomaiselle viranomaiselle.***
- g) Kun alkuperäiseen kuulemiseen osallistunut [...] viranomainen on saanut apuaineesta tietoja, joilla voi olla vaikutusta aineen lisäämisellä lääkinnälliseen laitteeseen olevaan todettuun hyöty-riskisuhteeseen, sen on annettava ilmoitetulle laitokselle lausunto siitä, vaikuttavatko nämä tiedot aineen lisäämisellä laitteeseen olevaan todettuun hyöty-riskisuhteeseen. Ilmoitetun laitoksen on otettava päivitetty tieteellinen lausunto huomioon tehdessään uutta arviotaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä.

6.2. Menettely, jota sovelletaan laitteisiin, joiden valmistuksessa käytetään elinkyvyttömiä tai elinkyvyttömiksi tehtyjä ihmis- tai eläinperäisiä kudoksia tai soluja tai niiden johdannaisvalmisteita

- a) Niiden laitteiden osalta, joiden valmistuksessa käytetään [...] ihmisperäisten kudosten tai solujen *johdannaisvalmisteita* ja jotka kuuluvat 1 artiklan 2 kohdan *ea* alakohdan mukaisesti tämän asetuksen soveltamisalaan, *ja niiden laitteiden osalta, joihin sisältyy erottamattomana osana direktiivin 2004/23/EY soveltamisalaan kuuluvia ihmisperäisiä kudoksia tai soluja tai niiden johdannaisvalmisteita, joilla on laitteen pääasiallista vaikutusta täydentävä lisävaikutus*, ilmoitetun laitoksen on ennen EU:n [...] *teknisten asiakirjojen arviointitodistuksen antamista pyydetty joltakin* [...] jäsenvaltioiden direktiivin 2004/23/EY mukaisesti nimeämältä toimivaltaiselta *viranomaiselta*, jäljempänä 'ihmiskudosten ja -solujen alalla toimivaltainen viranomainen', *tieteellinen lausunto näkökohdista, jotka liittyvät ihmiskudosten ja -solujen luovuttamiseen, hankintaan ja testaukseen ja/tai hyöty-riskisuhteeseen, joka on ihmisperäisten kudosten ja -solujen tai niiden johdannaisvalmisteiden sisällyttämisellä laitteeseen. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava* tiivistelmä alustavasta vaatimustenmukaisuuden arvioinnista, jossa on annettava tiedot muun muassa kyseisten ihmiskudosten ja -solujen elinkyvyttömyydestä ja niiden luovuttamisesta, hankinnasta ja testauksesta sekä hyöty-riskisuhteesta, joka on ihmiskudosten ja -solujen *tai niiden johdannaisvalmisteiden* sisällyttämisellä laitteeseen.
- b) Ihmiskudosten ja -solujen alalla toimivaltaisen viranomaisen *on annettava ilmoitetulle laitokselle lausuntonsa* [...] 120 päivän kuluessa asianmukaisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta [...].

- c) *Ihmiskudosten ja -solujen alalla toimivaltaisen viranomaisen tieteellinen lausunto ja sen mahdolliset päivitykset on liitettävä laitetta koskevaan ilmoitetun laitoksen asiakirja-aineistoon. Ilmoitetun laitoksen on päätöstä tehdessään otettava asianmukaisesti huomioon tieteellisessä lausunnossa esitetyt mielipiteet [...]. Ilmoitettu laitos ei voi antaa todistusta, jos tieteellinen lausunto on kielteinen. Sen on ilmoitettava lopullisesta päätöksestään ihmiskudosten ja -solujen alalla toimivaltaiselle viranomaiselle [...].*
- d) *Ennen kuin laitteeseen sisällytettyyn elinkyvyttömään ihmiskudokseen tai -soluun ja erityisesti sen luovuttamiseen, testaamiseen ja hankintaan tehdään mitään muutoksia, valmistajan on tiedotettava aiotuista muutoksista ilmoitetulle laitokselle, jonka on kuultava alkuperäiseen kuulemiseen osallistunutta viranomaista saadakseen vahvistuksen sille, että laitteeseen sisällytettyjen ihmisperäisten kudosten tai solujen tai niiden johdannaisvalmisteiden laatu ja turvallisuus säilyvät muuttumattomina. [...] Viranomaisen on otettava huomioon tiedot siitä, onko ihmisperäisten kudosten tai solujen tai niiden johdannaisvalmisteiden sisällyttäminen laitteeseen ilmoitetun laitoksen arvion mukaan hyödyllistä, varmistaakseen, että muutokset eivät vaikuta haitallisesti hyöty-riskisuhteeseen, joka on ihmisperäisten kudosten tai solujen tai niiden johdannaisvalmisteiden sisällyttämisellä laitteeseen. Sen on annettava lausuntonsa 60 päivän kuluessa aiottuja muutoksia koskevan asiakirja-aineiston vastaanottamisesta. Ilmoitettu laitos ei voi antaa EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistuksen lisäystä, jos tieteellinen lausunto on kielteinen. Sen on ilmoitettava lopullisesta päätöksestään ihmiskudosten ja -solujen alalla toimivaltaiselle viranomaiselle.*

- e) *Kun kyseessä ovat laitteet, joiden valmistuksessa käytetään neuvoston direktiiveissä 90/385/EY ja 93/42/EY vahvistettuihin vaatimuksiin liittyvistä erityisvaatimuksista aktiivisille implantoitaville lääkinnällisille laitteille ja lääkinnällisille laitteille, joiden valmistuksessa käytetään eläinperäisiä kudoksia 8 päivänä elokuuta 2012 annetussa komission asetuksessa (EU) N:o 722/2012 tarkoitettua elinkyvyyttömäksi tehtyä kudosta tai elinkyvyyttömien eläinkudosten johdannaisvalmisteita, ilmoitetun laitoksen on sovellettava kyseisessä asetuksessa säädettyjä erityisiä vaatimuksia.*

6.3. Menettely, jota sovelletaan laitteisiin, jotka koostuvat ihmiskehoon absorboituvista tai siinä paikallisesti hajoavista aineista tai tällaisten aineiden yhdistelmistä

- a) *Laitteiden, jotka koostuvat aineista tai aineiden yhdistelmistä, jotka on tarkoitettu vietäviksi ihmiskehoon ja jotka absorboituvat ihmiskehoon tai hajoavat siinä paikallisesti, laatu ja turvallisuus on tarkistettava soveltuviin tapauksiin ja ainoastaan sellaisten vaatimusten osalta, jotka eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan, direktiivin 2001/83/EY liitteessä I vahvistettujen asiankuuluvien vaatimusten mukaisesti imeytymisen, elimistöön jakautumisen, aineenvaihdunnan, erityksen, paikallisen siedettävyyden, toksisuuden, vuorovaikutuksen muiden laitteiden, lääkkeiden tai muiden aineiden kanssa sekä haitallisten reaktioiden mahdollisuuden arvioimiseksi.*
- c) *Lisäksi kun kyseessä ovat laitteet tai niiden metaboliatuotteet, jotka absorboituvat ihmiskehoon niiden käyttötarkoituksen saavuttamiseksi, ilmoitetun laitoksen on pyydyttävä joltakin jäsenvaltioiden direktiivin 2001/83/EY mukaisesti nimeämältä toimivaltaiselta viranomaiselta, jäljempänä 'lääkealan toimivaltainen viranomainen', tai Euroopan lääkevirastolta, joka toimii ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komiteansa välityksellä asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti, tieteellinen lausunto laitteen yhdenmukaisuudesta direktiivin 2001/83/EY liitteessä I vahvistettujen asiankuuluvien vaatimusten kanssa.*

- d) *Lääkealan toimivaltaisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston lausunto on laadittava 150 päivän kuluessa.*
- e) *Lääkealan toimivaltaisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston tieteellinen lausunto ja sen mahdolliset päivitykset on liitettävä laitetta koskevaan ilmoitetun laitoksen asiakirja-aineistoon. Ilmoitetun laitoksen on päätöstä tehdessään otettava asianmukaisesti huomioon tieteellisessä lausunnossa esitetyt mielipiteet. Sen on ilmoitettava lopullisesta päätöksestään asianomaiselle lääkealan toimivaltaiselle viranomaiselle tai Euroopan lääkevirastolle.*

7. Erän tarkastaminen niiden 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta, joihin sisältyy lääkeainetta, jota erikseen käytettynä voidaan pitää ihmisverestä tai -veriplasmasta johdettuna lääkevalmisteena

Sen jälkeen kun 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen laitteiden, joihin sisältyy lääkeainetta, jota erikseen käytettynä voidaan pitää ihmisverestä tai -veriplasmasta johdettuna lääkevalmisteena, kukin erä on valmistettu, valmistajan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle tämän laite-erän liikkeellelaskusta sekä toimitettava sille direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan 2 kohdan mukaisesti valtion laboratorion tai jäsenvaltion tähän tarkoitukseen nimeämän laboratorion antama tässä laitteessa käytetyn ihmisveren tai -veriplasman johdannaisvalmiste-erän virallinen liikkeellelaskutodistus.

III luku: Hallinnolliset säännökset

8. Valmistajan tai jos *valmistajalla ei ole rekisteröityä toimipaikkaa jäsenvaltiossa*, tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään viiden vuoden ajan ja, jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet, vähintään 15 vuoden ajan, viimeisen laitteen markkinoille saattamisen ajankohdasta toimivaltaisten viranomaisten saatavilla
- *EU*-vaatimustenmukaisuusvakuutus,
 - edellä 3.1.kohdan [...] *viidennessä* luetelmakohdassa tarkoitetut asiakirjat ja erityisesti 3.2. kohdan c alakohdassa tarkoitettuihin menettelyihin liittyvät tiedot ja kirjaukset,
 - edellä 3.4. kohdassa tarkoitetut muutokset,
 - edellä 5.2. kohdassa tarkoitetut muutokset, ja
 - edellä 3.3, 4.3, 4.4, 5.3, 5.4. ja 5.5.kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.
9. Kunkin jäsenvaltion on säädettävä, että nämä asiakirjat on pidettävä toimivaltaisten viranomaisten saatavilla edellisen kohdan ensimmäisessä virkkeessä määritetyn ajan sen varalta, että valmistaja tai sen valtuutettu edustaja, joka on sijoittautunut kyseisen jäsenvaltion alueelle, tekee konkurssin tai lopettaa liiketoimintansa ennen kyseisen ajan päättymistä.

TYYPITARKASTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

1. EU-tyypitarkastus on menettely, jolla ilmoitettu laitos varmistaa ja todistaa, että ***laite, mukaan lukien sen tekniset asiakirjat ja merkittävät elinkaari prosessit, sekä vastaava*** kyseistä tuotantoa edustava näyte täyttävät tämän asetuksen niitä koskevat säännökset.

2. Hakemus

Hakemukseen on sisällyttävä

- valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,
- liitteessä II tarkoitetut tekniset asiakirjat [...]. Hakijan on pidettävä ***kyseistä tuotantoa edustava näyte, jäljempänä 'tyyppi'*** ilmoitetun laitoksen saatavilla. Ilmoitettu laitos voi tarvittaessa vaatia muita näytteitä,
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa tyyppiä koskevaa hakemusta ole jätetty jollekin toiselle ilmoitetulle laitokselle, tai tiedot aiemmasta, samaa tyyppiä koskevasta hakemuksesta, jonka jokin toinen ilmoitettu laitos on hylännyt ***tai jonka valmistaja on peruuttanut ennen kuin toinen ilmoitettu laitos on tehnyt lopullisen arviointinsa.***

3. Arviointi

Ilmoitetun laitoksen on

- 3.1. *tutkittava hakemus käyttäen henkilöstöä, jolla on osoitettu tietämys ja kokemus kyseessä olevasta teknologiasta ja sen kliinisestä soveltamisesta. Ilmoitettu laitos voi vaatia, että hakemusta täydennetään lisätesteillä tai muulla näytöllä tämän asetuksen asiaan liittyvien vaatimusten mukaisuuden arvioimiseksi. Ilmoitetun laitoksen on suoritettava laitteelle riittävät fyysiset ja laboratoriotestit, tai se voi pyytää valmistajaa suorittamaan kyseiset testit.*

- 3.1 a. *tutkittava ja arvioitava tekniset asiakirjat laitteeseen sovellettavien tämän asetuksen vaatimusten mukaisuuden osalta, mukaan lukien tärkeiden elinkaariprosessien kuten riskinhallinnan, kliinisen arvioinnin ja markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan arviointi, sekä tarkastettava, että tyyppi on valmistettu kyseisten asiakirjojen mukaisesti; sen on myös laadittava luettelo osista, jotka on suunniteltu 6 artiklassa tarkoitettujen standardien soveltuvien eritelmien tai yhteisten [...] eritelmien mukaisesti, sekä osista, joiden suunnittelu ei perustu edellä mainittujen standardien asiaa koskeviin määräyksiin;*

- 3.1 b. *tarkasteltava valmistajan esittämää kliinistä tutkimusnäyttöä ja siihen liittyvää kliinistä arviointia. Ilmoitetun laitoksen on käytettävä tätä tarkastelua varten laitteiden tarkastajia, joilla on riittävä kliininen kokemus, myös ulkoisia kliinisiä asiantuntijoita, joilla on suoraa ja ajantasaista kokemusta kyseessä olevasta laitteesta tai kliinisestä tilasta, jossa sitä käytetään;*

- 3.1 c. *tilanteissa, joissa kliininen tutkimusnäyttö perustuu kokonaan tai osittain tietoihin laitteista, joiden väitetään olevan samankaltaisia tai vastaavia kuin arvioitava laite, arvioitava tämän toimintatavan soveltuvuus ottaen huomioon esimerkiksi sellaiset tekijät kuin uudet indikaatiot ja innovointi. Ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava selkeästi päätelmänsä väitetyistä vastaavuudesta sekä vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi esitettyjen tietojen asiaankuuluvuudesta ja riittävydestä. Laitteen sellaisten ominaisuuksien osalta, joiden valmistaja väittää olevan innovatiivisia, tai uusien indikaatioiden osalta, ilmoitetun laitoksen on arvioitava, onko väitteiden tukena on riskianalyysin prekliinisiä ja kliinisiä tietoja.*

3.1 d. dokumentoitava selkeästi tarkastelunsa tulokset kliinisen arvioinnin tarkasteluraportissa;

- 3.2. tehtävä tai teetettävä asianmukaiset arvoinnit ja tarvittavat fyysiset tai laboratoriotestit sen tarkastamiseksi, täyttävätkö valmistajan tekemät ratkaisut tämän asetuksen yleiset turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimukset, jos 6 artiklassa tarkoitettuja standardeja tai yhteisiä [...] eritelmiä ei ole sovellettu; jos laite on tarkoitettu liitettäväksi toisiin laitteisiin toimiakseen käyttötarkoituksensa mukaisesti, on toimitettava näyttö siitä, että se täyttää yleiset turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimukset ollessaan liitettynä laitteisiin, joilla on valmistajan ilmoittamat ominaisuudet;
- 3.3. tehtävä tai teetettävä asianmukaiset arvoinnit ja tarvittavat fyysiset tai laboratoriotestit sen tarkastamiseksi, että asiaa koskevia standardeja on tosiasiaassa sovellettu, jos valmistaja on valinnut asiaa koskevien standardien soveltamisen;
- 3.4. sovittava hakijan kanssa paikasta, missä tarvittavat arvoinnit ja testit tehdään; **ja**

3.5. laadittava EU-tyyppitarkastusraportti 3.1–3.3 kohdan mukaisesti tehtyjen arviointien ja testien tuloksista.

4. Todistus

Jos tyyppi on tämän asetuksen säännösten mukainen, ilmoitetun laitoksen on annettava sille EU-tyyppitarkastustodistus. Todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, arvioinnin päätelmät, voimassaoloa koskevat edellytykset sekä hyväksytyn tyyppin tunnistamiseksi tarvittavat tiedot. Todistukseen on liitettävä asiakirjojen olennaiset osat, ja ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös todistuksesta. ***Todistus on laadittava liitteen XII mukaisesti.***

5. Tyyppiin tehtävät muutokset

- 5.1. Hakijan on ilmoitettava EU-tyyppitarkastustodistuksen antaneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksytyn tyyppin ***tai sen käyttötarkoituksen suunnitelluista muutoksista.***
- 5.2. Hyväksyttyä tuotetta koskeville muutoksille, ***myös sen käyttötarkoituksen ja käytön rajoittamiselle,*** on saatava EU-tyyppitarkastustodistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen lisähyväksyntä, jos muutokset saattavat vaikuttaa siihen, onko tuote yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten tai tuotteen käytölle määrättyjen edellytysten mukainen. Ilmoitetun laitoksen on tutkittava suunnitellut muutokset, ilmoitettava valmistajalle päätöksestään ja annettava sille lisäys EU-tyyppitarkastusraporttiin. Kaikki hyväksyttyyn tyyppiin tehtyjen muutosten hyväksynnät on liitettävä lisäyksenä alkuperäiseen EU-tyyppitarkastustodistukseen.
- 5.3. ***Hyväksytyn laitteen käyttötarkoitusta ja käyttöä koskevat muutokset, lukuun ottamatta käyttötarkoituksen ja käytön rajoittamista, edellyttävät uutta vaatimustenmukaisuuden arviointihakemusta.***

6. Erityismenettely

Liitteessä VIII olevassa 6 kohdassa säädettyjä erityismenettelyjä koskevia säännöksiä, joita sovelletaan ***luokkaan III luokiteltuihin implantoitaviin laitteisiin tai*** lääkeainetta sisältäviin laitteisiin tai laitteisiin, joiden valmistuksessa käytetään elinkyvyttömiä tai elinkyvyttömiksi tehtyjä ihmis- tai eläinperäisiä kudoksia tai soluja tai niiden johdannaisvalmisteita, ***tai laitteisiin, jotka koostuvat aineista tai aineiden yhdistelmistä, jotka on tarkoitettu vietäviksi ihmiskehoon ja jotka absorboituvat tai hajoavat ihmiskehossa,*** sovelletaan sillä edellytyksellä, että kaikkia viittauksia EU:n [...] ***teknisten asiakirjojen arviointi*** todistukseen pidetään viittauksina EU-tyyppitarkastustodistukseen.

7. Hallinnolliset säännökset

Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan, *jos valmistajalla ei ole rekisteröityä toimipaikkaa jäsenvaltiossa*, on pidettävä vähintään viiden vuoden ajan ja, jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet, vähintään 15 vuoden ajan, viimeisen laitteen markkinoille saattamisen ajankohdasta toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

- edellä 2 kohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetut asiakirjat,
- edellä 5 kohdassa tarkoitetut muutokset,
- EU-tyyppitarkastustodistusten *ja raporttien* sekä niiden lisäysten/*täydennysten* jäljennökset.

Sovelletaan liitteessä VIII olevaa 9 kohtaa.

TUOTTEEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN TARKASTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

1. Tuotteen vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen perustuvan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tavoitteena on varmistaa, että laitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksen saaneen tyyppin mukaisia ja täyttävät kyseisiä laitteita koskevat tämän asetuksen säännökset, ***mukaan lukien koko elinkaaren jatkuvien prosessien kuten riskinhallinnan, kliinisen arvioinnin ja markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan arviointi.***
2. Jos EU-tyyppitarkastustodistus on annettu liitteen IX mukaisesti, valmistaja voi soveltaa joko A osassa esitettyä menettelyä (tuotannon laadunvarmistus) tai B osassa esitettyä menettelyä (tuotekohtainen tarkastus).
3. Poiketen siitä, mitä 1 ja 2 kohdassa säädetään, myös luokkaan II a luokiteltujen laitteiden valmistajat voivat soveltaa tätä liitettä sen lisäksi, että ne laativat liitteessä II tarkoitetut tekniset asiakirjat.

A OSA: TUOTANNON LAADUNVARMISTUS

1. Valmistajan on huolehdittava asianomaisten laitteiden valmistukseen hyväksytyn laadunhallintajärjestelmän täytäntöönpanosta ja suoritettava lopputarkastus siten kuin 3 kohdassa säädetään; valmistajaan sovelletaan 4 kohdassa tarkoitettua valvontaa.
2. Valmistajan, jonka on täytettävä 1 kohdassa säädettyt velvoitteet, on laadittava ja säilytettävä 17 artiklan ja liitteen III mukainen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus laitemallista, joka kuuluu vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn piiriin. Antaessaan EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja varmistaa ja vakuuttaa, että asianomaiset laitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän asetuksen säännökset.

3. Laadunhallintajärjestelmä

3.1. Valmistajan on tehtävä laadunhallintajärjestelmänsä arviointia koskeva hakemus ilmoitetulle laitokselle. Hakemukseen on sisällyttävä

- kaikki liitteessä VIII olevassa 3.1 kohdassa luetellut tiedot,
- hyväksyttyjen tyyppien osalta liitteessä II tarkoitetut tekniset asiakirjat; jos tekniset asiakirjat ovat laajoja ja/tai niitä säilytetään eri tiloissa, valmistajan on toimitettava teknisten asiakirjojen tiivistelmä ja annettava pyynnöstä mahdollisuus tarkastella kaikkia teknisiä asiakirjoja;
- liitteessä IX olevassa 4 kohdassa tarkoitettujen EU-tyyppitarkastustodistusten jäljennös; jos EU-tyyppitarkastustodistukset on antanut sama ilmoitettu laitos kuin se laitos, jolle hakemus on jätetty, [...] on *tarpeen* viitata teknisiin asiakirjoihin *ja niiden päivityksiin* sekä annettuihin todistuksiin.

3.2. Laadunhallintajärjestelmän [...] *täytäntöönpanolla* on kyettävä varmistamaan [...] EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin ja sovellettavien tämän asetuksen vaatimusten *mukaisuus* kaikissa vaiheissa. Kaikki valmistajan laadunhallintajärjestelmänsä hyväksymät elementit, vaatimukset ja määräykset on dokumentoitava järjestelmällisesti ja selvästi *laatua koskevana käsikirjana ja* kirjallisina toimintatapoina ja menettelyinä, kuten laatua koskevana ohjelmina, suunnitelmina, [...] ja kirjauksina.

Sen on etenkin sisällettävä riittävä kuvaus kaikista liitteessä VIII olevan 3.2 kohdan a, b, d ja e alakohdassa luetelluista seikoista.

3.3. Sovelletaan liitteessä VIII olevan 3.3 kohdan a ja b alakohdan säännöksiä.

Jos laadunhallintajärjestelmä varmistaa, että laitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin mukaisia ja täyttävät tämän asetuksen asiaa koskevat säännökset, ilmoitetun laitoksen on annettava EU:n laadunvarmistustodistus. Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Päätöksessä on oltava tarkastusta koskevat päätelmät ja perusteltu arviointi.

3.4. Sovelletaan liitteessä VIII olevan 3.4 kohdan säännöksiä.

4. Valvonta

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

Luokkaan III luokiteltujen laitteiden osalta valvontaan on sisällytettävä myös yhdenmukaisuuden tarkistus tyyppiä varten hyväksyttyjen tuotettujen tai ostettujen raaka-aineiden tai keskeisten osien määrän ja valmiiden tuotteiden määrän välillä.

5. Erän tarkastaminen niiden 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta, joihin sisältyy lääkeainetta, jota erikseen käytettynä voidaan pitää ihmisverestä tai -veriplasmasta johdettuna lääkkeenä

Sen jälkeen kun 1 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen laitteiden, joihin sisältyy lääkeainetta, jota erikseen käytettynä voidaan pitää ihmisverestä tai -veriplasmasta johdettuna lääkkeenä, kukin erä on valmistettu, valmistajan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle tämän laite-erän liikkeellelaskusta sekä toimitettava sille direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan 2 kohdan mukaisesti valtion laboratorion tai jäsenvaltion tähän tarkoitukseen nimeämän laboratorion antama tässä laitteessa käytetyn ihmisveren tai -veriplasman johdannaisvalmiste-erän virallinen liikkeellelaskutodistus.

6. Hallinnolliset säännökset

Valmistajan tai, *jos valmistajalla ei ole rekisteröityä toimipaikkaa jäsenvaltiossa*, tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään viiden vuoden ajan ja, jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet, vähintään 15 vuoden ajan, viimeisen laitteen markkinoille saattamisen ajankohdasta toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

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

Sovelletaan liitteessä VIII olevaa 9 kohtaa.

7. Soveltaminen luokkaan II a luokiteltuihin laitteisiin

7.1. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, valmistaja varmistaa ja vakuuttaa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksella, että luokkaan II a luokitellut laitteet on valmistettu liitteessä II tarkoitettujen teknisten asiakirjojen mukaisesti ja että ne täyttävät laitteisiin sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset.

7.2. Luokkaan II a luokiteltujen laitteiden osalta ilmoitetun laitoksen on arvioitava osana 3.3 kohdassa tarkoitettua arviointia [...] liitteessä II tarkoitetut *valittuja laitteita koskevat* tekniset asiakirjat sen tarkastamiseksi, täyttävätkö ne tämän asetuksen säännökset; jos tekniset asiakirjat ovat laajoja ja/tai niitä säilytetään eri tiloissa, valmistajan on toimitettava teknisten asiakirjojen tiivistelmä ja annettava pyynnöstä mahdollisuus tarkastella kaikkia teknisiä asiakirjoja.

Valitessaan yhtä tai useampaa edustavaa näytettä **laitteista** ilmoitetun laitoksen on otettava huomioon teknologian uutuus, suunnittelun, teknologian ja valmistus- ja sterilointimenetelmien samankaltaisuus, käyttötarkoitus ja tämän asetuksen mukaisesti suoritetuista mahdollisista aiemmista vastaavanlaisista arvioinneista saadut tulokset (jotka koskevat esim. fysikaalisia, kemiallisia, [...] biologisia **tai kliinisiä** ominaisuuksia). Ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava **laiten**äytteiden valintaa koskevat perustelunsa.

- 7.3. Jos 7.2 kohdan mukaisessa arvioinnissa vahvistetaan, että luokkaan II a luokitellut laitteet ovat liitteessä II tarkoitettujen teknisten asiakirjojen mukaisia ja täyttävät tämän asetuksen niitä koskevat vaatimukset, ilmoitetun laitoksen on annettava todistus tämän liitteen tämän kohdan nojalla.
- 7.4. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava **laitteiden** lisänäytteet 4 kohdassa tarkoitettun, valvonnan yhteydessä suoritettava arvioinnin osana.
- 7.5. Poiketen siitä, mitä 6 kohdassa säädetään, valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään viiden vuoden ajan viimeisen laitteen markkinoille saattamisen ajankohdasta toimivaltaisten viranomaisten saatavilla
- EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus,
 - liitteessä II tarkoitettut tekniset asiakirjat,
 - edellä 7.3 kohdassa tarkoitettu todistus.

Sovelletaan liitteessä VIII olevaa 9 kohtaa.

B OSA: TUOTEKOHTAINEN TARKASTUS

1. Tuotekohtainen tarkastus on menettely, jossa valmistaja – tarkastettuaan jokaisen valmistetun laitteen – antamalla 17 artiklan ja liitteen III mukaisen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen varmistaa ja vakuuttaa, että asianomaiset laitteet, joihin on sovellettu 4 ja 5 kohdassa säädettyä menettelyä, ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset, ***koko elinkaaren jatkuvat prosessit mukaan luettuina.***
2. Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmän tuloksena saadaan laitteita, jotka ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset. Valmistajan on ennen valmistuksen aloittamista laadittava asiakirjat, joissa määritetään valmistusmenetelmä, tarvittaessa erityisesti steriloinnin osalta, sekä kaikki täytännönpantavat ennalta asetetut ja järjestelmälliset määräykset sen varmistamiseksi, että tuotanto on tasalaatuista ja tarvittaessa että tuotteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset.

Lisäksi valmistajan on sovellettava tässä liitteessä olevan A osan 3 ja 4 kohtaa steriileinä markkinoille saatettaviin laitteisiin ja yksinomaan steriiliyden saavuttamiseen ja ylläpitämiseen tarkoitettuihin valmistusnäkökohtiin.

3. Valmistajan on sitouduttava laatimaan ja pitämään ajan tasalla markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva suunnitelma, johon sisältyy markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta, ja menettelyt, joilla varmistetaan [...] ***VII luvussa*** säädetyistä vaaratilannejärjestelmää ***ja markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa*** koskevista säännöksistä aiheutuvien ***valmistajan*** velvoitteiden noudattaminen.

4. Ilmoitetun laitoksen on suoritettava aiheelliset tarkastukset ja testit todentaakseen, että laite on asetuksen vaatimusten mukainen tutkimalla ja testaamalla jokainen tuote 5 kohdassa tarkoitettulla tavalla.

Edellä tarkoitettuja tarkastuksia ei sovelleta steriiliyden saavuttamiseen liittyviin valmistusnäkökohtiin.

5. Tarkastus tutkimalla ja testaamalla jokainen tuote

- 5.1. Jokainen laite tutkitaan yksitellen ja aiheelliset, 6 artiklassa tarkoitetuissa sovellettavissa standardeissa määritellyt fyysiset tai laboratoriotestit **ja arvioinnit** suoritetaan tarvittaessa laitteiden EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin ja niitä koskevien tämän asetuksen vaatimusten mukaisuuden todentamiseksi.
- 5.2. Ilmoitetun laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnitytettävä jokaiseen hyväksyttyyn laitteeseen tunnistenumeronsa ja laadittava suoritettuja testejä **ja arviointeja** koskeva EU-tuotetarkastustodistus.

6. Erän tarkastaminen niiden 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta, joihin sisältyy lääkeainetta, jota erikseen käytettynä voidaan pitää ihmisverestä tai -veriplasmasta johdettuna lääkkeenä

Sen jälkeen kun 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen laitteiden, joihin sisältyy lääkeainetta, jota erikseen käytettynä voidaan pitää ihmisverestä tai -veriplasmasta johdettuna lääkkeenä, kukin erä on valmistettu, valmistajan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle tämän laite-erän liikkeellelaskusta sekä toimitettava sille direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan 2 kohdan mukaisesti valtion laboratorion tai jäsenvaltion tähän tarkoitukseen nimeämän laboratorion antama tässä laitteessa käytetyn ihmisveren tai -veriplasman johdannaisvalmiste-erän virallinen liikkeellelaskutodistus.

7. Hallinnolliset säännökset

Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään viiden vuoden ajan ja, jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet, vähintään 15 vuoden ajan, viimeisen laitteen markkinoille saattamisen ajankohdasta toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

- vaatimustenmukaisuusvakuutus,
- edellä 2 kohdassa tarkoitetut asiakirjat,
- edellä 5.2 kohdassa tarkoitettu todistus,
- liitteessä IX tarkoitettu EU-tyyppitarkastustodistus.

Sovelletaan liitteessä VIII olevaa 9 kohtaa.

8. Soveltaminen luokkaan II a luokiteltuihin laitteisiin

- 8.1. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, valmistaja varmistaa ja vakuuttaa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksella, että luokkaan II a luokitellut laitteet on valmistettu liitteessä II tarkoitettujen teknisten asiakirjojen mukaisesti ja että ne täyttävät laitteisiin sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset.
- 8.2. Ilmoitetun laitoksen suorittaman, 4 kohdan mukaisen tarkastuksen tarkoituksena on vahvistaa, että luokkaan II a luokitellut laitteet ovat liitteessä II tarkoitettujen teknisten asiakirjojen mukaisia ja täyttävät laitteisiin sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset.
- 8.3. Jos 7.2 kohdan mukaisessa arvioinnissa vahvistetaan, että luokkaan II a luokitellut laitteet ovat liitteessä II tarkoitettujen teknisten asiakirjojen mukaisia ja täyttävät niitä koskevat tämän asetuksen vaatimukset, ilmoitetun laitoksen on annettava todistus tämän liitteen tämän kohdan nojalla.

8.4. Poiketen siitä, mitä 7 kohdassa säädetään, valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään viiden vuoden ajan viimeisen laitteen markkinoille saattamisen ajankohdasta toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

- vaatimustenmukaisuusvakuutus,
- liitteessä II tarkoitetut tekniset asiakirjat,
- edellä 8.3 kohdassa tarkoitettu todistus.

Sovelletaan liitteessä VIII olevaa 9 kohtaa.

[...] YKSILÖLLISEEN KÄYTTÖÖN VALMISTETTUIHIN LAITTEISIIN SOVELLETTAVA MENETTELY

1. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on laadittava yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden, *lukuun ottamatta implantoitavia luokkaan III luokiteltua laitteita*, osalta ilmoitus, joka sisältää seuraavat tiedot:
 - valmistajan ja kaikkien muiden mahdollisten valmistuspaikkojen nimi ja osoite,
 - tarvittaessa valtuutetun edustajan nimi ja osoite,
 - tiedot, joiden perusteella kyseinen laite voidaan tunnistaa,
 - ilmoitus siitä, että laite on tarkoitettu yksinomaan tietyn nimellä tai kirjain- tai numerokoodilla yksilöidyn potilaan tai käyttäjän käyttöön,
 - määräyksen laaturen, [...] kansallisen lainsäädännön mukaiset ammatilliseen pätevyyteen perustuvat valtuudet omaavan henkilön nimi ja tarvittaessa kyseisen terveydenhuollon toimintayksikön nimi,
 - tuotteen erityispiirteet sellaisina kuin ne ovat määräyksessä,
 - ilmoitus, jonka mukaan kyseinen laite on liitteessä I säädettyjen yleisten turvallisuus- ja suorituskyskyvaatimusten mukainen, ja tarvittaessa perusteltu selostus siitä, mitä yleisiä turvallisuus- ja suorituskyskyvaatimuksia ei ole kaikilta osin noudatettu,
 - tarvittaessa tieto siitä, että kyseinen laite sisältää tai siihen kuuluu lääkeainetta, mukaan luettuna ihmisveren tai -veriplasman johdannaisvalmistetta, tai ihmis- tai eläinperäisiä kudoksia tai soluja, joita tarkoitetaan komission asetuksessa (EU) N:o 722/2012.

2. Valmistajan on sitouduttava pitämään toimivaltaisten kansallisten viranomaisten saatavilla asiakirjat, joissa ilmoitetaan valmistuspaikka tai -paikat ja joiden avulla tuotteen suunnittelu, valmistus ja suorituskky, odotettu suorituskky mukaan lukien, ovat ymmärrettävissä siten, että on mahdollista arvioida, onko tuote tämän asetuksen vaatimusten mukainen.

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmän tuloksena saadaan tuotteita, jotka ovat ensimmäisessä kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen mukaisia.

3. Tässä liitteessä säädetyn [...] **ilmoituksen** sisältämiä tietoja on säilytettävä vähintään viiden vuoden ajan siitä, kun laite on saatettu markkinoille. Jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet, säilytysaika on vähintään 15 vuotta.

Sovelletaan liitteessä VIII olevaa 9 kohtaa.

4. Valmistajan on sitouduttava tarkastelemaan ja dokumentoimaan saatuja kokemuksia tuotannonjälkeisessä vaiheessa, liitteessä XIII olevassa B osassa tarkoitettu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta mukaan luettuna, sekä käyttämään aiheellisia keinoja tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi. Tämä sitoumus velvoittaa valmistajan ilmoittamaan toimivaltaisille viranomaisille 61 artiklan 4 kohdan mukaisesti mahdollisista vakavista vaaratilanteista ja/tai käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä heti saatuaan tiedon tällaisista tapauksista.

ILMOITETUN LAITOKSEN ANTAMAT TODISTUKSET [...]

I Yleiset vaatimukset

- 1. Todistukset on laadittava jollakin unionin virallisista kielistä.*
- 2. Kussakin todistuksessa on viitattava vain yhteen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn.*
- 3. Todistuksia saa antaa vain yhdelle valmistajalle (luonnolliselle tai oikeushenkilölle). Todistuksessa olevien valmistajan nimen ja osoitteen on oltava samat kuin tämän asetuksen 25 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään rekisteröity nimi ja osoite.*
- 4. Todistuksissa on kuvattava yksiselitteisesti niiden kattamat laitteet:*
 - a) EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistuksissa ja EU-tyyppitarkastustodistuksissa on oltava laitteiden tunnistetiedot (nimi, malli, tyyppi), käyttötarkoitus (sama kuin valmistajan käyttöohjeissa ja jota on arvioitu vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyssä), riskiluokitus ja 24 artiklan 4 b kohdassa tarkoitettu yksilöllinen UDI-DI-tunniste.*
 - b) EU:n laadunhallintajärjestelmää koskevissa todistuksissa on oltava laitteiden tai laiteryhmiä tunnistetiedot, riskiluokitus sekä luokkaan II b luokiteltujen laitteiden osalta käyttötarkoitus.*
- 5. Ilmoitetun laitoksen on voitava pyynnöstä osoittaa, mitkä (yksittäiset) laitteet todistus kattaa riippumatta todistuksessa tai todistuksen kanssa käytetystä kuvauksesta. Ilmoitetun laitoksen on perustettava järjestelmä, jonka avulla todistuksen kattamat laitteet voidaan määrittää, mukaan lukien niiden luokitus.*
- 6. Todistuksissa on tarvittaessa oltava huomautus siitä, että sen kattamien laitteiden markkinoille saattaminen edellyttää toista tämän asetuksen mukaista todistusta.*
- 7. Luokkaan I luokiteltujen laitteiden osalta EU:n laadunhallintajärjestelmää koskevissa todistuksissa on tarvittaessa oltava lausuma siitä, että ilmoitettu laitos on auditoinut laatu järjestelmän rajoittumalla valmistusnäkökohtiin, jotka liittyvät steriiliyden saavuttamiseen ja ylläpitämiseen tai tuotteen metrologisten vaatimusten mukaisuuteen.*

8. *Jos todistuksella korvataan aiempi todistus (eli todistusta täydennetään, muutetaan tai se annetaan uudelleen), siihen on jäljitettävyyden mahdollistamiseksi sisällytettävä maininta "tällä todistuksella korvataan pp/kk/vvvv annettu todistus xyz" ja muutoksen tunnistetiedot.*

II Todistusten vähimmäissisältö

1. Ilmoitetun laitoksen nimi, osoite ja tunnusnumero.
2. Valmistajan ja tarvittaessa tämän valtuutetun edustajan nimi ja osoite.
3. Todistuksen yksilöllinen tunnistenumero.
- 3 a. *Valmistajan rekisterinumero 25 a artiklan 2 kohdan mukaisesti.*
4. Myöntämispäivä.
5. Viimeinen voimassaolopäivä.
6. Tarvittavat tiedot laitteiden tai, *jos todistus koskee laadunhallintajärjestelmää*, todistuksen kattamien laiteryhmiä yksiselitteistä tunnistamista varten (*katso tämän liitteen I osan 4 kohdassa säädettyt yleiset vaatimukset*) [...].
7. [...]
- 7 a. *Tarvittaessa viittaus aiempaan, korvattuun todistukseen (katso tämän liitteen I osan 8 kohdassa säädettyt yleiset vaatimukset).*
8. Viittaus tähän asetukseen ja siihen liitteeseen, jonka mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointi on suoritettu.
9. Suoritetut tarkastukset ja testit, esimerkiksi viittaus asianomaisiin standardeihin / testiraportteihin / auditointiraportteihin.
10. Tarvittaessa viittaus teknisten asiakirjojen tai muiden, kyseisten laitteiden markkinoille saattamisen edellyttämien todistusten olennaisiin osiin.
11. Tarvittaessa ilmoitetun laitoksen suorittamaa valvontaa koskevat tiedot.
12. Ilmoitetun laitoksen suorittaman vaatimustenmukaisuuden arvioinnin päätelmät *asiaa koskevan liitteen osalta* [...].
13. Todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset tai rajoitukset.
14. Sovellettavan kansallisen lainsäädännön mukaisesti oikeudellisesti sitova ilmoitetun laitoksen allekirjoitus.

KLIININEN ARVIOINTI JA MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEINEN KLIININEN SEURANTA

A OSA: KLIININEN ARVIOINTI

1. Valmistajan on kliinisen arvioinnin ***suunnittelemiseksi, jatkuvaksi*** toteuttamiseksi ***ja dokumentoimiseksi***:
 - a) ***laadittava ja pidettävä ajan tasalla kliinistä arviointia koskeva suunnitelma, jossa on vähintään***
 - ***yksilöitävä [...]*** yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, joita on täydennettävä asiaan kuuluvilla kliinisillä tiedoilla;
 - ***määritettävä laitteen käyttötarkoitus;***
 - ***esitettävä selkeästi kohderyhmät sekä selkeät indikaatiot ja vasta-aiheet;***
 - ***esitettävä yksityiskohtainen kuvaus suunnitelluista kliinisistä hyödyistä potilaille sekä asianmukaiset ja yksilöidyt kliiniset tulospaarametrit;***
 - ***esitettävä kliinisen turvallisuuden laadullisten ja määrällisten näkökohtien tarkastelussa käytettävät menetelmät viitaten selkeästi jäännösriskien ja sivuvaikutusten määrittämiseen;***
 - ***esitettävä ja määritettävä paarametrit, joita käytetään hyöty-riskisuhteen hyväksyttävyyden määrittämiseksi eri indikaatioiden ja laitteen käyttötarkoitusten osalta lääketieteen viimeisimmän kehityksen mukaisesti;***
 - ***esitettävä, miten eri osatekijöihin (esimerkiksi elinkyvyyttömien eläin- tai ihmisperäisten kudosten käyttö lääkkeenä) liittyviä hyöty-riskikysymyksiä aiotaan käsitellä;***
 - ***esitettävä kliininen kehityssuunnitelma, jossa kuvataan edistyminen valmistelevista tutkimuksista (esimerkiksi ensimmäiset kliiniset ihmistutkimukset, toteutettavuustutkimukset ja pilottitutkimukset) vahvistaviin tutkimuksiin (esimerkiksi keskeiset kliiniset tutkimukset) ja tämän liitteen B osan mukaiseen markkinoille saattamisen jälkeiseen kliiniseen seurantaan esittäen välitavoitteet ja kuvauksen mahdollisista hyväksymiskriteereistä;***

- b)* [...] yksilöitävä laitetta ja sen [...] **käyttötarkoitusta** koskevat saatavilla olevat kliiniset tiedot **ja klinisen tutkimusnäytön mahdolliset puutteet järjestelmällisen** [...] tieteellisen kirjallisuuden käytön avulla;
- c)* [...] tarkasteltava kliinisiä tietokokonaisuuksia ja arvioitava, soveltuvatko ne käytettäväksi määritettäessä laitteen turvallisuutta ja suorituskyyä;
- d)* tuotettava uusia kliinisiä tietoja tai lisätietoja, joita tarvitaan vielä avointen kysymysten ratkaisemiseksi, **asianmukaisesti suunniteltujen kliinisten tutkimusten avulla klinisen kehityssuunnitelman mukaisesti**;
- e)* analysoitava kaikki asiaan liittyvät kliiniset tiedot, jotta laitteen turvallisuudesta ja **klinisestä** suorituskyyvystä (**mukaan lukien kliiniset hyödyt**) voidaan tehdä päätelmiä.

2. [...]

3. Kliinisen arvioinnin on oltava perusteellinen ja objektiivinen, ja siinä on otettava huomioon sekä suotuisat että epäsuotuisat tiedot. Sen perusteellisuuden ja laajuuden on oltava asianmukaiset ja oikeassa suhteessa kyseisen laitteen luonteeseen, luokitukseen, [...] **käyttötarkoitukseen**, valmistajan väitteisiin ja riskeihin.

4. [...].

4 a. *Kliininen arviointi voi perustua ainoastaan sellaisen samankaltaisen laitteen kliinisiin tietoihin, jonka vastaavuus asianomaisen laitteen kanssa voidaan osoittaa. Vastaavuuden osoittamisessa on otettava huomioon tekniset, biologiset ja kliiniset ominaisuudet:*

- *Tekniset: laitteiden suunnittelu on samankaltainen; niitä käytetään samankaltaisissa käyttöolosuhteissa; niillä on samankaltaiset eritelvät ja ominaisuudet (esimerkiksi fysikaalis-kemialliset ominaisuudet kuten energiasiteetti, vetolujuus, viskositeetti, pintaominaisuudet, aallonpituus, ohjelmistoalgoritmit); niissä käytetään samankaltaisia käyttöönottomenetelmiä (tapauksen mukaan); niillä on samankaltaiset toimintaperiaatteet ja kriittiset suorituskykyvaatimukset.*
- *Biologiset: laitteissa käytetään samoja materiaaleja tai aineita kosketuksissa samoihin ihmiskudoksiin tai kehon nesteisiin samankaltaisessa ja -kestoisessa kosketuksessa ja niillä on samankaltaiset aineiden vapautumisominaisuudet, mukaan lukien hajoamistuotteet ja uutteet.*
- *Kliiniset: laitteita käytetään samaan kliiniseen tilaan tai tarkoitukseen (mukaan lukien sairauden samankaltainen vakavuus ja vaihe), samassa osassa kehoa, samankaltaisessa populaatiossa (mukaan lukien ikä, anatomia ja fysiologia); laitteilla on samankaltainen käyttäjä ja asiaankuuluva kriittinen suorituskyky odotetun kliinisen vaikutuksen mukaisesti tietyn käyttötarkoituksen osalta.*

Näiden ominaisuuksien on oltava siinä määrin samankaltaiset, että laitteen kliinisessä suorituskyvyssä ja turvallisuudessa ei ole kliinisesti merkittävää eroa. Vastaavuuden tarkastelun on aina perustuttava asianmukaisiin tieteellisiin perusteisiin. Valmistajien on voitava selvästi osoittaa, että heillä on riittävä pääsy niitä laitteita koskeviin tietoihin, joiden osalta vastaavuus halutaan tunnustettavan, väitetyn vastaavuuden perustelemiseksi.

5. [...]

6. Kliinisen arvioinnin tulokset ja arvioinnin perustana oleva [...] kliininen **tutkimusnäyttö** on dokumentoitava [...] kliinistä arviointia koskevassa raportissa, joka tukee laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointia.

Valmistaja voi osoittaa yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamisen käyttämällä [...] kliinistä **tutkimusnäyttöä** yhdessä muilla kuin kliinisillä testausmenetelmillä ja muista asiaa koskevista asiakirjoista saatujen ei-kliinisten tietojen kanssa, ja nämä tiedot on sisällytettävä kyseisen laitteen teknisiin asiakirjoihin.

B OSA: MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEINEN KLIININEN SEURANTA

1. Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta, jäljempänä 'kliininen seuranta', on jatkuva prosessi, jolla päivitetään 49 artiklassa ja tämän liitteen A osassa tarkoitettua kliinistä arviointia, ja sen on oltava osa valmistajan markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa suunnitelmaa. Valmistajan on sen vuoksi proaktiivisesti kerättävä ja arvioitava kliinisiä tietoja, joita on saatu käytettäessä asianmukaisessa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyssä tarkoitetussa käyttötarkoituksessa **markkinoille saatettua tai käyttöön otettua** CE-merkinnällä varustettua [...] laitetta ihmisiin tai ihmisissä, tarkoituksena varmistaa, että laitteen turvallisuus ja suorituskyky säilyvät ennallaan laitteen koko odotettavissa olevan käyttöajan ajan, havaitut riskit pysyvät jatkuvasti hyväksyttävällä tasolla ja kehitymässä olevat riskit havaitaan tosiasioihin perustuvan näytön perusteella.
2. Kliinistä seurantaa on suoritettava kliinisen seurannan suunnitelmaan kirjatun menetelmän mukaisesti.
 - 2.1 Kliinisen seurannan suunnitelmassa on määritettävä menetelmät ja menettelyt, joiden avulla kerätään ja arvioidaan proaktiivisesti kliinisiä tietoja seuraavia tarkoituksia varten:
 - a) varmistetaan laitteen turvallisuus ja suorituskyky koko sen odotettavissa olevan käyttöajan ajan,
 - b) tunnistetaan aiemmin tuntemattomat sivuvaikutukset ja tarkkaillaan havaittuja sivuvaikutuksia ja vasta-aiheita,
 - c) tunnistetaan ja analysoidaan kehitymässä olevat riskit tosiasioihin perustuvan näytön perusteella,

- d) varmistetaan liitteessä I olevissa 1 ja 5 kohdassa tarkoitetun hyöty-riskisuhteen säilyminen hyväksyttävällä tasolla, ja
- e) tunnistetaan mahdollinen laitteen systemaattinen virheellinen käyttö tai käyttöaiheen vastainen käyttö laitteen käyttötarkoituksen oikeellisuuden todentamiseksi.

2.2 Kliinisen seurannan suunnitelmaan on ***sisällyttävä vähintään seuraavat***: [...]

- a) sovellettavat kliinisen seurannan yleiset menetelmät ja menettelyt, kuten saadun kliinisen kokemuksen keruu, käyttäjiltä saatu palaute sekä tieteellisen kirjallisuuden ja muiden kliinisten tietojen lähteiden kartoittaminen;
- b) sovellettavat kliinisen seurannan erityiset menetelmät ja menettelyt, ***kuten*** soveltuvien rekistereiden tai kliinistä seuranta koskevien tutkimusten arviointi;
- c) edellä olevissa a ja b alakohdassa tarkoitettujen menetelmien ja menettelyjen asianmukaisuutta koskevat perustelut;
- d) viittaus tässä liitteessä olevan A osan 6 kohdassa tarkoitetun kliinistä arviointia koskevan raportin asianmukaisiin osiin ja liitteessä I olevassa 2 kohdassa tarkoitettuun riskinhallintaan;
- e) kliinisen seurannan erityiset tavoitteet;
- f) vastaavia tai samankaltaisia laitteita koskevien kliinisten tietojen arviointi;
- g) viittaus kliiniseen seurantaan liittyviin ***yhteisiin eritelmiin***, standardeihin ja ohjeisiin.
- h) valmistajan toteuttamia kliinisen seurannan toimia (esimerkiksi kliinisen seurannan tietojen analysointia ja raportointia) koskeva yksityiskohtainen ja asianmukaisesti perusteltu aikataulu.***

- 3. Valmistajan on analysoitava kliinisen seurannan havainnot ja kirjattava tulokset kliinisen seurannan arviointiraporttiin, joka liitetään ***kliiniseen arviointiraporttiin ja*** teknisiin asiakirjoihin.
- 4. Kliinisen seurannan arviointiraportin päätelmät on otettava huomioon 49 artiklassa ja tämän liitteen A osassa tarkoitetussa kliinisessä arvioinnissa sekä liitteessä I olevassa 2 kohdassa tarkoitetussa riskinhallinnassa. Jos kliinisessä seurannassa ilmenee tarve ***ehkäiseviin ja/tai*** korjaaviin toimenpiteisiin, valmistajan on toteutettava ne.

KLIINISET TUTKIMUKSET

I Yleiset vaatimukset

1. Eettiset kysymykset

Kaikki kliinisen tutkimuksen vaiheet siitä alkaen, kun tutkimuksen tarvetta ja oikeutusta ensimmäisen kerran harkitaan, tulosten julkaisemiseen asti, on toteutettava tunnustettujen eettisten periaatteiden mukaisesti[...].

2. Menetelmät

2.1 Kliiniset tutkimukset on suoritettava alan viimeisintä tieteellistä ja teknistä tasoa vastaavan asianmukaisen tutkimussuunnitelman mukaisesti, joka on määritelty siten, että siinä vahvistetaan tai kumotaan valmistajan laitetta koskevat väitteet ja 50 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut turvallisuutta, suorituskykyä ja hyöty-riskisuhdetta koskevat näkökohdat; tutkimusten tulee sisältää riittävä määrä havaintoja johtopäätösten tieteellisen pätevyyden takaamiseksi. ***Tutkimusasetelmaa ja valittuja tilastollisia menetelmiä koskevat perustelut on esitettävä kuten tämän liitteen 3.6 kohdassa kuvataan.***

2.2 Tutkimusten suorittamisessa käytettävien [...] menettelytapojen on sovelluttava ***tutkittavaan*** laitteeseen.

2.2a Tutkimusten suorittamisessa käytettävien tutkimusmenetelmien on sovelluttava tutkittavaan laitteeseen.

- 2.3 Kliiniset tutkimukset suorittaa *arviointia koskevan suunnitelman mukaisesti riittävä määrä sellaisia suunniteltuja käyttäjiä ja* ne suoritetaan *sellaisessa kliinisessä ympäristössä, jotka edustavat kohdepotilasryhmässä tapahtuvan* laitteen käytön olosuhteiden *suunniteltuja normaaleja edellytyksiä. Niiden on oltava liitteessä XIII olevassa A osassa tarkoitetun kliinistä arviointia koskevan suunnitelman mukaisia.*
- 2.4 *Laitteen* kaikki asiaankuuluvat, *erityisesti* turvallisuuteen ja suorituskyykyyn liittyvät *tekniset ja toiminnalliset* ominaisuudet ja *niiden* vaikutus *tuloksiin* on *otettava asianmukaisesti huomioon ja* niitä on tarkasteltava *tutkimusasetelmassa. On esitettävä luettelo laitteen teknisistä ja toiminnallisista ominaisuuksista ja niihin liittyvistä tuloksista.*
- 2.4a *Kliinisen tutkimuksen tutkittavissa ominaisuuksissa on otettava huomioon laitteen käyttötarkoitus, kliiniset hyödyt, suorituskyyky ja turvallisuus. Tutkittavat ominaisuudet määritetään ja arvioidaan käyttäen tieteellisesti päteviä menetelmiä. Pääasiallisen tutkittavan ominaisuuden on oltava laitteen kannalta asianmukainen sekä kliinisesti relevantti.*
- 2.5 [...]
- 2.6 Lääkärillä tai muulla valtuutetulla henkilöllä on oltava käytettävissään laitetta koskevat tekniset ja kliiniset tiedot. *Tutkimuksen suorittamiseen osallistuvalla henkilöstöllä on annettava asianmukaiset ohjeet ja koulutus tutkittavan laitteen asianmukaisesta käytöstä, kliinistä tutkimusta koskevasta tutkimussuunnitelmasta ja hyvistä kliinisistä käytännöistä. Toimeksiantajan on varmistettava ja tarvittaessa järjestettävä tällainen koulutus ja dokumentoitava se asianmukaisella tavalla.*
- 2.7 Vastuussa olevan lääkärin tai muun valtuutetun henkilön allekirjoittamassa kliinistä tutkimusta koskevassa raportissa on oltava kriittinen arvio kaikista kliinisen tutkimuksen aikana kerätyistä tiedoista, myös kielteisistä havainnoista.

II Kliinistä tutkimusta koskevaan hakemukseen liittyvät asiakirjat

Toimeksiantajan on 50 artiklan soveltamisalaan kuuluvien tutkittavien laitteiden osalta laadittava ja jätettävä 51 artiklan mukaisesti hakemus, jonka mukana toimitetaan *seuraavat asiakirjat*:

1. Hakemuslomake

Hakemuslomake on täytettävä asianmukaisesti, ja sen on sisällettävä seuraavat tiedot:

- 1.1 Toimeksiantajan ja tarvittaessa tämän unioniin sijoittautuneen **50 artiklan 2 kohdan mukaisen** yhteyshenkilön *tai laillisen edustajan* nimi, osoite ja yhteystiedot.
 - 1.2 Jos kyseessä on eri taho kuin 1.1 kohdassa, kliiniseen tutkimukseen tarkoitettun laitteen valmistajan ja tarvittaessa tämän valtuutetun edustajan nimi, osoite ja yhteystiedot.
 - 1.3 Kliinisen tutkimuksen nimi.
 - 1.4 Asetuksen 51 artiklan 1 kohdan mukainen yksi tunnistenumero.
 - 1.5 Kliinistä tutkimusta **koskevan hakemuksen** vaihe ([...] ensimmäinen hakemus, uudelleen toimitettu hakemus, merkittävä muutos).
- 1.5 a Kliinistä arviointia koskevaa suunnitelmaa koskevat tiedot/viittaukset (esimerkiksi yksityiskohtaiset tiedot kliinisen tutkimuksen suunnitteluvaiheesta).**
- 1.6 Jos kyseessä on samaa laitetta koskeva uudelleen toimitettu hakemus, aiemman hakemuksen tai hakemusten päivämäärä ja viitenumero, tai jos kyse on merkittävästä muutoksesta, viittaus alkuperäiseen hakemukseen. ***Toimeksiantajan on esitettävä kaikki muutokset edelliseen hakemukseen nähden ja niiden perustelut ja erityisesti se, onko tehty muutoksia edellisten toimivaltaisen viranomaisen tai eettisen komitean tarkastelujen tulosten huomioon ottamiseksi.***

- 1.7 Jos kyseessä on rinnakkaishakemus [ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä tutkimuksista annetun] asetuksen (EU) N:o [...] **536/2014** [...] mukaiseen lääkkeiden kliiniseen tutkimukseen, viittaus kyseisen kliinisen tutkimuksen rekisterinumeroon.
- 1.8 Niiden jäsenvaltioiden, EFTA-maiden, Turkin ja kolmansien maiden tunnistetiedot, joissa kliininen tutkimus suoritetaan osana monikeskuksista/monikansallista tutkimusta, hakemusajankohdan tilanteen mukaisesti.
- 1.9 Lyhyt kuvaus tutkittavasta laitteesta, *sen luokitus ja muut laitteen ja laitetyypin tunnistamiseksi tarvittavat tiedot* [...].
- 1.10 Tieto siitä, sisältyykö laitteeseen lääkettä, mukaan luettuna ihmisveren tai -veriplasman johdannaisvalmiste, tai käytetäänkö sen valmistuksessa elinkyvyttömiä ihmis- tai eläinperäisiä kudoksia tai soluja tai niiden johdannaisvalmisteita.
- 1.11 Kliinistä tutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman tiivistelmä (kliinisen tutkimuksen tavoite tai tavoitteet, tutkimukseen osallistuvien lukumäärä ja sukupuoli, tutkimukseen osallistuvien valintaperusteet, tutkimukseen osallistuvat alle 18-vuotiaat, tutkimusasetelma, kuten kontrolloitu/satunnaistettu tutkimus, kliinisen tutkimuksen suunniteltu aloitus- ja lopetuspäivä).
- 1.12 Tarvittaessa vertailulaitetta koskevat tiedot, *sen luokitus ja muut vertailulaitteen tunnistamiseksi tarvittavat tiedot*.
- 1.13 Toimeksiantajan näyttö siitä, että kliininen tutkija ja tutkimuspaikka pystyvät suorittamaan kliinisen tutkimuksen kliinistä tutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman mukaisesti.**
- 1.14 Tiedot tutkimuksen aiotusta aloituspäivästä ja kestosta.**

1.15 Tiedot ilmoitetun laitoksen määrittämiseksi, jos toimeksiantaja käyttää ilmoitettua laitosta kliinisen tutkimuksen hakemuspäikassa.

1.16 Vahvistus siitä, että toimeksiantaja on tietoinen, että toimivaltainen viranomainen voi ottaa yhteyttä hakemuksen arvioivaan tai arvioineeseen eettiseen komiteaan.

1.17 Tämän liitteen 4.1 kohdassa tarkoitettu ilmoitus.

2. Tutkijan tietopaketti

Tutkijan tietopaketin on sisällettävä tutkittavaa laitetta koskevat tutkimuksen kannalta olennaiset kliiniset ja muut kuin kliiniset tiedot, jotka ovat saatavilla hakemuksen jättämisajankohtana. ***Tutkijan tietopaketin mahdolliset päivitykset tai muut hiljattain saataville tulleet relevantit tiedot on saatettava tutkijoiden tietoon oikea-aikaisesti. Tutkijan tietopaketti [...] on yksilöitävä selvästi ja sen on sisällettävä erityisesti seuraavat tiedot:***

- 2.1 Laitteen tunnistetiedot ja kuvaus, mukaan luettuna käyttötarkoitusta koskevat tiedot, riskiluokitus ja liitteen VII mukainen laitteeseen sovellettava luokitussääntö, laitteen suunnittelu- ja valmistustiedot sekä viittaukset laitteen edellisiin ja vastaaviin sukupolviin.
- 2.2 Valmistajan asennus-, ***huolto-, hygieniavaatimusten ylläpito-*** ja käyttöohjeet, myös varastointia ja käsittelyä koskevat vaatimukset, sekä merkinnät ja käyttöohjeet, sikäli kuin tällaiset tiedot ovat saatavilla. ***Lisäksi mahdollista vaadittua asiaankuuluvaa koulutusta koskevat tiedot.***
- 2.3 Prekliininen ***arviointi, joka perustuu asiaankuuluviin prekliinisiin*** kokeisiin ja kokeellisesti tuotettuihin tietoihin, etenkin suunnittelulaskelmien, in vitro -testien, ex vivo -testien, eläinkokeiden, mekaanisten ja sähköisten testien, luotettavuustestien, ***steriloinnin validoinnin***, ohjelmiston varmistuksen ja validoinnin, suorituskyvyn testauksen sekä biosopeutuvuuden ja biologisen turvallisuuden arvioinnin osalta ***tapauksen mukaan.***

2.4 Olemassa olevat kliiniset tiedot, etenkin seuraavista lähteistä:

- relevantti tieteellinen kirjallisuus, joka koskee laitteen ja/tai vastaavien tai samankaltaisten laitteiden turvallisuutta, suorituskykyä, ***kliinisiä hyötyjä potilaille***, suunnitteluominaisuuksia ja käyttötarkoitusta;
- muut relevantit saatavilla olevat kliiniset tiedot, jotka koskevat saman valmistajan vastaavien tai samankaltaisten laitteiden turvallisuutta, suorituskykyä, kliinisiä hyötyjä potilaille, suunnitteluominaisuuksia ja käyttötarkoitusta, mukaan luettuna markkinoillaoloaika, suorituskykyyn, ***kliiniseen hyötyyn*** ja turvallisuuteen liittyvien kysymysten tarkastelu ja mahdollisten korjaavien toimenpiteiden toteuttaminen.

2.5 Riski-hyötyanalyysin ja riskinhallinnan tiivistelmä, myös tunnettuja tai ennakoitavissa olevia riskejä, mahdollisia ei-toivottuja vaikutuksia, vasta-aiheita ja varoituksia koskevat tiedot.

2.6 Kun kyse on laitteista, joihin sisältyy lääkeainetta, mukaan luettuna ihmisveren tai -veriplasman johdannaisvalmiste, tai laitteista, joiden valmistuksessa käytetään elinkyvyyttömiä tai elinkyvyyttömiksi tehtyjä ihmis- tai eläinperäisiä kudoksia tai soluja tai niiden johdannaisvalmisteita, yksityiskohtaiset tiedot kyseisistä lääkeaineesta tai kudoksista tai soluista, asiaan liittyvien yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamisesta sekä aineeseen tai kudoksiin, [...] soluihin ***tai niiden johdannaisvalmisteisiin*** liittyvästä erityisestä riskinhallinnasta, ***sekä perustelut näiden ainesosien laitteeseen sisällyttämisen tuottamasta lisäarvosta kliiniselle hyödyille ja/tai laitteen turvallisuudelle.***

2.7 [...] ***Luettelo liitteessä I esitettyjen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten, mukaan lukien sovelletut standardit ja yhteiset eritelmät, [...] täyttymisestä kokonaan tai osittain, sekä kuvaus ratkaisusta yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten täyttämiseksi, siltä osin kuin näitä standardeja ja yhteisiä eritelmiä ei ole täytetty tai ne on täytetty vain osittain tai ne puuttuvat.***

2.7 a Yksityiskohtainen kuvaus tapauksen mukaan kliinisen tutkimuksen kuluessa käytetyistä kliinisistä menettelytavoista ja diagnostisista testeistä ja erityisesti tiedot mahdollisista poikkeamista normaalista kliinisestä käytännöstä.

2.8 [...]

3. Kliinistä tutkimusta koskeva tutkimussuunnitelma

Kliinistä tutkimusta koskevassa tutkimussuunnitelmassa on määritettävä kliinisen tutkimuksen perustelut, tavoitteet, tutkimusasetelma ja ehdotettu analyysi, menetelmät, seuranta, toteutus ja kirjaaminen. Sen on sisällettävä etenkin jäljempänä luetellut tiedot. Jos osa näistä tiedoista toimitetaan erillisenä asiakirjana, siihen on oltava viittaus kliinistä tutkimusta koskevassa tutkimussuunnitelmassa.

3.1 Yleistä

3.1.1 Kliinisen tutkimuksen ja kliinistä tutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman tunnistetiedot.

3.1.2 Toimeksiantajaa koskevat tunnistetiedot – *toimeksiantajan ja tarvittaessa tämän unioniin sijoittautuneen 50 artiklan 2 mukaisen yhteyshenkilön / laillisen edustajan nimi, osoite ja yhteystiedot.*

3.1.3 *Kunkin tutkimuspaikan* pääasiallista tutkijaa ja *tutkimuksen koordinoivaa tutkijaa* koskevat tiedot, *kunkin tutkimuspaikan osoitetiedot ja kunkin tutkimuspaikan pääasiallisen tutkijan yhteystiedot hätätilanteita varten [...]. Kliinistä tutkimusta koskevassa tutkimussuunnitelmassa on määritettävä eri tutkijoiden tehtävät, vastuut ja pätevyyydet.*

3.1.4 Kliinisen tutkimuksen yleiskatsaus.

- 3.2 Laitteen tunnistetiedot ja kuvaus mukaan luettuna sen käyttötarkoitus, valmistaja, jäljitettävyyden, kohderyhmä, ihmiskehon kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit, käyttöön liittyvät lääketieteelliset tai kirurgiset toimenpiteet sekä käytön edellyttämä koulutus ja kokemus, *taustakirjallisuuden käyttö, kliinisen hoidon viimeisin kehitys asiaankuuluvalla soveltamisalalla ja uuden laitteen ehdotetut hyödyt.*
- 3.3 [...]
- 3.4 *Tarkasteltavan* laitteen [...] riskit ja *kliiniset* hyödyt *sekä vastaavien käytettävien kliinisten tulosten perustelut.*
Kuvaus kliinisen tutkimuksen *asiaankuuluvuudesta ottaen huomioon kliinisen käytännön viimeisin kehitys.*
- 3.5 Kliinisen tutkimuksen tavoitteet ja hypoteesit.
- 3.6 Kliinisen tutkimuksen tutkimusasetelma **sekä sen tieteellisen varmuuden ja pätevyyden perustelut.**
- 3.6.1 Yleistiedot, kuten tutkimuksen tyyppi *ja vaihe* sekä perustelut sen valinnalle, tutkittavat ominaisuudet ja muuttujat *kliinistä arviointia koskevan suunnitelman mukaisesti.*
- 3.6.2 Tiedot *tutkittavasta* laitteesta, [...] vertailukohteesta taikka muusta laitteesta tai lääkkeestä, *jota käytetään kliinisessä tutkimuksessa.*
- 3.6.3 Tiedot tutkimukseen osallistuvista henkilöistä, *valintaperusteista*, [...] tutkimuspopulaation koosta, *tutkimuspopulaation edustavuudesta kohderyhmään nähden*, ja tarvittaessa tiedot erityisasemassa olevista [...] *tutkimukseen osallistuvista henkilöistä (esimerkiksi lapsista, immuunipuutteisista, vanhuksista, raskaina olevista naisista).*
- 3.6.3 a *Tiedot tutkittavien valikoitumiseen liittyvän harhan minimoimiseksi toteutetuista toimenpiteistä (esimerkiksi satunnaistaminen) ja mahdollisten sekoittavien tekijöiden hallinta.*

3.6.4 Kuvaus kliiniseen tutkimukseen liittyvistä ***kliinisistä*** menettelytavoista ***ja diagnostisista menetelmistä tuoden erityisesti esiin mahdolliset poikkeamat normaalista kliinisestä käytännöstä***

3.6.5 Seurantasuunnitelma.

3.7 Tilastolliset näkökohdat ***ja perustelut, mukaan lukien tarvittaessa otoskokoa koskeva voimalaskenta.***

3.8 Tietojen hallinta.

3.9 Tiedot kliinistä tutkimusta koskevaan tutkimussuunnitelmaan mahdollisesti tehdyistä muutoksista.

3.10 Toimintatapa, joka koskee kliinistä tutkimusta koskevasta tutkimussuunnitelmasta tehtävien poikkeamien ***seurantaa ja hallinnointia tutkimuspaikalla ja selkeä kielto käyttää poikkeuksia kliinistä tutkimusta koskevasta tutkimussuunnitelmasta.***

3.11 Laitteeseen liittyvä vastuuvollisuus etenkin suhteessa sen saamiseen käyttöön, kliinisessä tutkimuksessa käytetyn laitteen seurantaan sekä käyttämättömien, vanhentuneiden tai toimintahäiriöisten laitteiden palautukseen.

3.12 Ilmoitus siitä, että tutkimuksessa noudatetaan ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettisiä periaatteita, lääkinnällisten laitteiden kliinisten tutkimusten alalla sovellettavia hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteita sekä sovellettavia lakisääteisiä vaatimuksia.

3.13 Tietoon perustuvaa suostumusta koskevan menettelyn ***kuvaus.***

3.14 Turvallisuusraportointi, mukaan luettuna haittatapahtumien ja vakavien haittatapahtumien, ***laitteiden virheellisyyksiä koskevien*** menettelyjen ja raportoinnin määräaikojen määrittäminen.

3.15 Perusteet ja menettelyt *tutkimukseen osallistuvien henkilöiden seuraamiseksi tutkimuksen loppuun saattamisen jälkeen, menettelyt tutkimukseen osallistuvien henkilöiden seuraamiseksi tutkimuksen keskeyttämisen tai ennenaikaisen lopettamisen tapauksessa, [...]* *menettelyt suostumuksensa peruuttaneiden tutkimukseen osallistuvien henkilöiden seuraamiseksi ja menettelyt tutkimuksen keskeyttäneitä henkilöitä varten.*

3.16 Menettely kliinistä tutkimusta koskevan raportin laatimiseksi ja tulosten julkaisemiseksi I luvun 1 kohdassa tarkoitettujen oikeudellisten vaatimusten ja eettisten periaatteiden mukaisesti.

3.16 a *Luettelo lääkinällisen laitteen teknisistä ja toiminnallisista ominaisuuksista mainiten siinä tutkimuksen piiriin kuuluvat tällaiset ominaisuudet.*

3.17 Lähdeluettelo.

4. Muut tiedot

4.1 Tutkittavan laitteen valmistuksesta vastaavan luonnollisen tai oikeushenkilön allekirjoittama ilmoitus siitä, että kyseinen laite on yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukainen, lukuun ottamatta kliinisen tutkimuksen piiriin kuuluvia seikkoja, ja että näiden seikkojen osalta on ryhdytty kaikkiin varotoimiin tutkimukseen osallistuvien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi.

[...]

4.2 Sovellettavan kansallisen lainsäädännön mukaisesti jäljennös asianomaisen eettisen komitean tai komiteoiden lausunnoista [...]. *Jos kansallisessa lainsäädännössä ei vaadita asianomaisen eettisen komitean tai komiteoiden lausuntoja ilmoituksen tekemisen yhteydessä, jäljennös eettisen komitean tai komiteoiden lausunnoista on toimitettava välittömästi niiden tultua saataville.*

4.3 Todistus vakuutuksen kattavuudesta tai vahingonkorvauksesta tutkimukseen osallistuville loukkaantumistapausten varalta **50 d artiklan ja vastaavan** kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

4.4 Tietoon perustuvan suostumuksen saamiseen käytettävät asiakirjat [...], ***mukaan lukien potilastiedote ja suostumuskäytäntö.***

4.5 Kuvaus järjestelyistä, joilla varmistetaan sovellettavien henkilötietojen suojaamista ja luottamuksellisuutta koskevien sääntöjen noudattaminen erityisesti seuraavien osalta:

- organisatoriset ja tekniset järjestelyt, jotka toteutetaan käsiteltyjen tietojen ja henkilötietojen luvattoman saannin, luovuttamisen, levittämisen, muuttamisen tai häviämisen välttämiseksi;
- kuvaus toimenpiteistä, jotka toteutetaan kirjattujen tietojen ja kliinisiin tutkimuksiin osallistuvien henkilöiden henkilötietojen luottamuksellisuuden varmistamiseksi;
- kuvaus toimenpiteistä, jotka toteutetaan tietosuojarikkomustapauksissa mahdollisten haitallisten vaikutusten lievittämiseksi.

4.6 Täydelliset tiedot käytettävissä olevista teknisistä asiakirjoista, esimerkiksi yksityiskohtaisista riskianalyysi- ja riskinhallinta-asiakirjoista tai erityisistä testiraporteista, on toimitettava hakemusta tarkastelevalle toimivaltaiselle viranomaiselle pyynnöstä.

III Toimeksiantajan muut velvollisuudet

1. Toimeksiantajan on sitouduttava pitämään toimivaltaisten kansallisten viranomaisten saatavilla asiakirjat, joiden avulla voidaan esittää tämän liitteen II luvussa tarkoitettuja asiakirjoja tukevaa näyttöä. Jos toimeksiantaja ei ole tutkittavan laitteen valmistuksesta vastaava luonnollinen tai oikeushenkilö, kyseinen henkilö voi täyttää tämän velvollisuuden toimeksiantajan puolesta.
2. ***Toimeksiantajalla on oltava voimassa sopimus sen varmistamiseksi, että tutkijat raportoivat vakavista haittatapahtumista toimeksiantajalle oikea-aikaisesti [...].***

3. Tässä liitteessä mainitut asiakirjat on säilytettävä vähintään viiden vuoden ajan sen kliinisen tutkimuksen päättymisestä, jossa kyseistä laitetta on käytetty, tai, jos kyseinen laite on sen jälkeen saatettu markkinoille, vähintään viiden vuoden ajan markkinoille saattamisesta. Jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet, säilytysaika on vähintään 15 vuotta.

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

4. *Toimeksiantajan on nimitettävä tutkimuspaikasta riippumaton tarkkailija sen varmistamiseksi, että tutkimus toteutetaan kliinistä tutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman, hyvän kliinisen käytännön periaatteiden ja tämän asetuksen mukaisesti.*
5. *Toimeksiantajan on saatettava päätökseen tutkimukseen osallistuvien henkilöiden seuranta.*
6. *Toimeksiantajan on esitettävä näyttöä vakuuttaakseen, että tutkimus suoritetaan hyvän kliinisen käytännön mukaisesti, esimerkiksi sisäisen tai ulkoisen tarkastuksen avulla.*
7. *Toimeksiantajan on laadittava kliinistä tutkimusta koskeva raportti, jossa on esitettävä vähintään seuraavaa:*
- *Johdantosivu(t), jolla esitetään tutkimuksen nimi, tutkittava laite, yksittäinen tunnistenumero, kliinistä tutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman numero ja kunkin tutkimuspaikan koordinoivien tutkijoiden ja pääasiallisten tutkijoiden tiedot ja allekirjoitukset. Raportin tekijän tiedot ja raportin päivämäärä.*
 - *Tutkimuksen tiivistelmässä olisi esitettävä nimi, tutkimuksen tarkoitus, tutkimuksen kuvaus, tutkimusasetelma ja käytetyt menetelmät, tutkimuksen tulokset ja tutkimuksen päätelmät. Tutkimuksen loppuun saattamisen päivämäärä ja erityisesti tiedot tutkimusten ennenaikaisesta lopettamisesta, keskeyttämisistä tai keskeyttämisistä määräajaksi.*

- *Tutkittavan laitteen kuvaus, erityisesti selkeästi määritelty käyttötarkoitus.*
- *Kliinistä tutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman tiivistelmä - tavoitteet, tutkimusasetelma, eettiset näkökohdat, seuranta ja laatutoimenpiteet, valintaperusteet, kohdepotilasryhmät, otoksen koko, hoitoaikataulut, seurannan kesto, samanaikaiset hoidot, tilastollinen suunnitelma (hypoteesi / otoksen koon laskenta, analyysimenetelmät) ja perustelut.*
- *Kliinisen tutkimuksen tulokset – tutkimukseen osallistuvien henkilöiden demografiset tiedot, valittuihin tutkittaviin ominaisuuksiin liittyvien tulosten analyysi, alaryhmien analyysin tiedot (perusteluineen), kliinistä tutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman mukaisuus, puuttuvien tietojen seuranta ja tutkimuksesta jättäytyneet tai sen keskeyttäneet potilaat.*
- *Yhteenvedo vakavista haittatapahtumista, laitteiden haitallisista vaikutuksista ja laitteiden virheellisyyksistä ja mahdollisista asiaankuuluvista korjaavista toimista.*
- *Käsittely / Yleiset päätelmät - turvallisuus- ja suorituskkytulokset, riskien ja kliinisten hyötyjen arviointi, kliinisen merkityksellisyyden käsittely viimeisimmän kliinisen kehityksen mukaisesti, tiettyjä potilasryhmiä koskevat mahdolliset erityiset varotoimet, seuraukset tutkittavan laitteen kannalta, tutkimuksen rajoitukset.*

LUETTELO 1 ARTIKLAN [...] 1 a KOHDASSA TARKOITETUISTA [...] TUOTERYHMISTÄ, JOILLA EI OLE LÄÄKETIETEELLISTÄ KÄYTTÖTARKOITUSTA

1. Piilolinssit *tai muut silmään tai silmän pinnalle asetettaviksi tarkoitettut tuotteet*;
2. [...] *Tuotteet, jotka on tarkoitettu vietäviksi kokonaan tai osittain ihmiskehon sisään kirurgisella invasiivisella keinolla anatomian muokkaamiseksi tai kehon osien korjaamiseksi, lukuun ottamatta tatuointi- tai lävistystuotteita*;
3. *Aineet, aineiden yhdistelmät tai tuotteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi kasvojen [...] tai muuhun ihon tai limakalvojen [...] täyttämiseen ihonalaisella, limakalvojen alaisella tai ihonsisäisellä pistoksella tai muulla keinolla, lukuun ottamatta tatuointiin tarkoitettuja aineita, aineiden yhdistelmiä tai tuotteita*;
4. *Laitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi rasvakudoksen vähentämiseen, poistamiseen tai tuhoamiseen, kuten liposuktiassa, lipolyysissa tai lipoplastiassa käytettävät laitteet*.
5. [...]
6. *Korkeaintensiteettistä sähkömagneettista säteilyä (infrapunasäteily, näkyvä valo ja ultraviolettisäteily) lähettävät laitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi ihmiskehoon, mukaan lukien monokromaattiset ja laajaspektriset koherentit ja ei-koherentit lähteet, kuten laserit ja valoimpulssilaitteet, joita käytetään ihon uudistamisessa ja tatuointien tai karvojen poistossa tai muussa ihonhoidossa*.
- 6 a. *Aivojen stimulointiin käytettävät laitteet, joissa käytetään sähkövirtaa tai magneettisia tai sähkömagneettisia kenttiä, jotka läpäisevät kallon aivojen neuronitoiminnan muuttamiseksi*.

LIITE XVI

VASTAAVUUSTAULUKKO

Neuvoston direktiivi 90/385/ETY	Neuvoston direktiivi 93/42/ETY	Tämä aset
1 artiklan 1 kohta	1 artiklan 1 kohta	1 artiklan 1 kohta
1 artiklan 2 kohta	1 artiklan 2 kohta	2 artiklan 1 kohta
1 artiklan 3 kohta	1 artiklan 3 kohdan ensimmäinen alakohta	1 artiklan 5 kohdan ensimmäinen alakohta
—	1 artiklan 3 kohdan toinen alakohta	1 artiklan 5 kohdan toinen alakohta
1 artiklan 4 ja 4 a kohta	1 artiklan 4 ja 4 a kohta	1 artiklan 4 kohdan ensimmäinen alakohta
1 artiklan 5 kohta	1 artiklan 7 kohta	1 artiklan 6 kohta
1 artiklan 6 kohta	1 artiklan 5 kohta	1 artiklan 2 kohta
—	1 artiklan 6 kohta	—
	1 artiklan 8 kohta	1 artiklan 7 kohta
2 artikla	2 artikla	4 artiklan 1 kohta
3 artiklan ensimmäinen kohta	3 artiklan ensimmäinen kohta	4 artiklan 2 kohta
3 artiklan toinen kohta	3 artiklan toinen kohta	—
4 artiklan 1 kohta	4 artiklan 1 kohta	22 artikla
4 artiklan 2 kohta	4 artiklan 2 kohta	19 artiklan 1 ja 2 kohta
4 artiklan 3 kohta	4 artiklan 3 kohta	19 artiklan 3 kohta

4 artiklan 4 kohta	4 artiklan 4 kohta	8 artiklan 7 kohta
4 artiklan 5 kohdan a alakohta	4 artiklan 5 kohdan ensimmäinen alakohta	18 artiklan 6 kohta
4 artiklan 5 kohdan b alakohta	4 artiklan 5 kohdan toinen alakohta	—
5 artiklan 1 kohta	5 artiklan 1 kohta	6 artiklan 1 kohta
5 artiklan 2 kohta	5 artiklan 2 kohta	6 artiklan 2 kohta
6 artiklan 1 kohta	5 artiklan 3 kohta, 6 artikla	—
6 artiklan 2 kohta	7 artiklan 1 kohta	88 artikla
7 artikla	8 artikla	69 –72 artikla
—	9 artikla	41 artikla
8 artiklan 1 kohta	10 artiklan 1 kohta	2 artiklan 1 kohdan 43 ja 44 alakohta, 61 artiklan 1 kohta, 63 artiklan 1 kohta
8 artiklan 2 kohta	10 artiklan 2 kohta	61 artiklan 3 kohta ja 63 artiklan 1 kohdan toinen alakohta
8 artiklan 3 kohta	10 artiklan 3 kohta	63 artiklan 2 ja 4 kohta
8 artiklan 4 kohta	10 artiklan 4 kohta	66 artikla
9 artiklan 1 kohta	11 artiklan 1 kohta	42 artiklan 2 kohta
—	11 artiklan 2 kohta	42 artiklan 4 kohta
—	11 artiklan 3 kohta	42 artiklan 3 kohta
—	11 artiklan 4 kohta	—
—	11 artiklan 5 kohta	42 artiklan 5 kohta

9 artiklan 2 kohta	11 artiklan 6 kohta	42 artiklan 7 kohta
9 artiklan 3 kohta	11 artiklan 8 kohta	9 artiklan 3 kohta
9 artiklan 4 kohta	11 artiklan 12 kohta	42 artiklan 8 kohta
9 artiklan 5 kohta	11 artiklan 7 kohta	–
9 artiklan 6 kohta	11 artiklan 9 kohta	43 artiklan 1 kohta
9 artiklan 7 kohta	11 artiklan 10 kohta	43 artiklan 3 kohta
9 artiklan 8 kohta	11 artiklan 11 kohta	45 artiklan 2 kohta
9 artiklan 9 kohta	11 artiklan 13 kohta	47 artiklan 1 kohta
9 artiklan 10 kohta	11 artiklan 14 kohta	–
–	12 artikla	20 artikla
–	12 a artikla	15 artikla
9 a artiklan 1 kohdan ensimmäinen luetelmakohta	13 artiklan 1 kohdan c alakohta	–
9 a artiklan 1 kohdan toinen luetelmakohta	13 artiklan 1 kohdan d alakohta	3 artiklan 1 kohta
–	13 artiklan 1 kohdan a alakohta	41 artiklan 3 kohta
–	13 artiklan 1 kohdan b alakohta	41 artiklan 4 kohdan a alakohta
10 artikla	15 artikla	50–60 artikla
10 a artikla	14 artikla	25 artikla
10 b artikla	14 a artikla	27 artikla
10 c artikla	14 b artikla	74 artikla
11 artiklan 1 kohta	16 artiklan 1 kohta	33 ja 34 artikla

11 artiklan 2 kohta	16 artiklan 2 kohta	29 artikla
11 artiklan 3 kohta	16 artiklan 3 kohta	36 artiklan 2 kohta
11 artiklan 4 kohta	16 artiklan 4 kohta	–
11 artiklan 5 kohta	16 artiklan 5 kohta	45 artiklan 4 kohta
11 artiklan 6 kohta	16 artiklan 6 kohta	45 artiklan 3 kohta
11 artiklan 7 kohta	16 artiklan 7 kohta	31 artiklan 2 kohta ja 35 artiklan 1 kohta
12 artikla	17 artikla	18 artikla
13 artikla	18 artikla	73 artikla
14 artikla	19 artikla	75 artikla
15 artikla	20 artikla	84 artikla
15 a artikla	20 a artikla	77 artikla
16 artikla	22 artikla	–
17 artikla	23 artikla	–
–	21 artikla	–