



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 11. kesäkuuta 2015
(OR. en)

9769/15

Toimielinten välinen asia:
2012/0266 (COD)

PHARM 26
SAN 176
MI 391
COMPET 304
CODEC 858

ILMOITUS

Lähettiläs:	Puheenjohtajavaltio
Vastaanottaja:	Neuvosto
Ed. asiak. nro:	9238/15 PHARM 22 SAN 155 MI 347 COMPET 259 CODEC 775 + 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 puheenjohtajavaltio Latvian laatima edellä mainitun asetusehdotuksen artiklojen konsolidoitu teksti 19. kesäkuuta 2015 pidettävää neuvoston (työllisyys, sosiaalipolitiikka, terveys ja kuluttaja-asiat) istuntoa varten.

Pysyvien edustajien komitea päätti kokouksessaan 10. kesäkuuta 2015 toimittaa tämän ilmoituksen liitteessä olevan tekstin neuvostolle osittaisen yleisnäkemyksen (ilman johdanto-osaa) hyväksymistä varten.

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

Ehdotus:

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS
lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja
asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta

I luku
Soveltamisala ja määritelmät

1 artikla

Soveltamisala

1. Tässä asetuksessa ***vahvistetaan*** säännöt [...] ***ihmisille tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden ja lääkinällisten laitteiden lisälaitteiden markkinoille saattamisesta, asettamisesta saataville*** markkinoilla tai käyttöönotosta unionissa. ***Tätä asetusta sovelletaan myös unionissa lääkinällisille laitteille tehtäviin kliinisiin tutkimuksiin.***

- 1 a.* ***Tätä asetusta sovelletaan myös liitteessä XV lueteltuihin tuoteryhmiin, joilla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta, 7 artiklan nojalla hyväksytyjen yhteisten eritelmien voimaantulopäivästä tai tämän asetuksen soveltamispäivästä alkaen sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi, ottaen huomioon alan viimeisin kehitys ja erityisesti voimassa olevat standardit vastaavia laitteita varten, joilla on lääketieteellinen käyttötarkoitus, samankaltaisen teknologian pohjalta. Yhteiset eritelmät kyseisessä liitteessä lueteltuja tuoteryhmiä varten koskevat ainakin riskinhallinnan ja liitteessä I esitettyjen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten soveltamista sekä kliinistä arviointia.***

Tarpeelliset yhteiset eritelmät hyväksytään mahdollisimman pian tämän asetuksen voimaantulon jälkeen ja viimeistään niin, että ne tulevat voimaan tämän asetuksen soveltamispäivänä.

1 b. Tässä asetuksessa lääkinnällisistä laitteista, [...] lääkinnällisten laitteiden lisälaitteista **ja liitteessä XV luetelluista tuotteista, joihin tätä asetusta sovelletaan 1 a kohdan nojalla,** käytetään jäljempänä ilmaisua 'laitteet'.

2. Tätä asetusta ei sovelleta

- a) asetuksen (EU) [...] soveltamisalaan kuuluviin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin;
- b) direktiivissä 2001/83/EY [...] **määriteltäviin** lääkkeisiin [...]. Päätös siitä, kuuluuko tuote direktiivin 2001/83/EY [...] vai tämän asetuksen soveltamisalaan, on tehtävä ottaen huomioon erityisesti tuotteen pääasiallinen vaikutustapa;
- ba) asetuksen (EY) N:o 1394/2007 soveltamisalaan kuuluviin pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin;**
- c) ihmisvereen, verituotteisiin, ihmisveriplasmaan tai ihmisestä peräisin oleviin verisoluihin taikka laitteisiin, jotka sisältävät kyseisiä verituotteita, plasmaa tai soluja silloin kun ne saatetaan markkinoille **tai otetaan käyttöön** [...], lukuun ottamatta 4 kohdassa tarkoitettuja laitteita;
- d) asetuksen (EY) N:o 1223/2009 soveltamisalaan kuuluviin kosmeettisiin valmisteisiin;
- e) [...] eläimistä peräisin oleviin siirrännäisiin, kudoksiin tai soluihin tai niiden johdannaisvalmisteisiin eikä näitä sisältäviin tai näistä koostuviin tuotteisiin, ellei laitteen valmistukseen käytetä [...] eläimistä peräisin olevia elinkyvyttömiä tai elinkyvyttömiksi tehtyjä kudoksia tai soluja taikka niiden johdannaisvalmisteita; [...].
- ea) ihmisistä peräisin oleviin siirrännäisiin, kudoksiin tai soluihin tai niiden johdannaisvalmisteisiin eikä näitä sisältäviin tai näistä koostuviin tuotteisiin, ellei laitteen valmistukseen käytetä ihmisistä peräisin olevien elinkyvyttömien tai elinkyvyttömiksi tehtyjen kudosten tai solujen johdannaisvalmisteita;**

f) tuotteisiin, jotka sisältävät *muuta kuin c ja e alakohdassa tarkoitettuja elinkykyisiä* biologisia aineksia tai organismeja, [...] mukaan luettuina elävät mikro-organismit, bakteerit, sienet tai virukset, tai koostuvat niistä, *jotta saavutetaan tuotteen käyttötarkoitus tai tuetaan sitä*;

g) asetuksen (EY) N:o 178/2002 soveltamisalaan kuuluviin elintarvikkeisiin.

3. Laitteita, joihin sisältyy erottamattomana osana [in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun] asetuksen (EU) [...] 2 artiklassa määritelty in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite silloin kun ne saatetaan markkinoille tai *otetaan käyttöön ja* niitä käytetään valmistajan ohjeiden mukaisesti, säännellään tällä asetuksella. [...] Tämän asetuksen vaatimuksia sovelletaan [...] laitteen siihen osaan, [...] joka koostuu in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettusta lääkinnällisestä laitteesta.

4. Jos laitteeseen silloin, kun se saatetaan markkinoille tai *otetaan käyttöön ja* sitä käytetään valmistajan ohjeiden mukaisesti, sisältyy erottamattomana osana aines, jota erikseen käytettynä voidaan pitää direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 kohdassa määriteltynä lääkkeenä, kyseisen direktiivin 1 artiklan 10 kohdassa määritelty ihmisverestä tai -veriplasmasta johdetut lääkkeet mukaan luettuina, ja jolla on laitteen pääasiallista vaikutusta täydentävä lisävaikutus, laite on arvioitava ja hyväksyttävä tämän asetuksen mukaisesti.

Jos lääkkeen vaikutus on kuitenkin *pääasiallista* eikä laitteen vaikutusta täydentävää lisävaikutusta, tuotetta säännellään *tapauksen mukaan* direktiivillä 2001/83/EY *tai asetuksella (EY) N:o 726/2004*. Tällöin tämän asetuksen liitteessä I vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia on sovellettava laiteosan turvallisuuteen ja suorituskykyyn.

5. Jos laite on tarkoitettu direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 kohdassa määritellyn lääkkeen annosteluun, laitetta säännellään tällä asetuksella, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin 2001/83/EY **ja asetuksen (EY) N:o 726/2004** säännösten soveltamista kyseiseen lääkkeeseen.

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

- 5 a. Jos laitteeseen, silloin kun se saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön ja sitä käytetään valmistajan ohjeiden mukaisesti, sisältyy erottamattomana osana direktiivin 2004/23/EY soveltamisalaan kuuluvia ihmisperäisiä kudoksia tai soluja tai niiden johdannaisvalmisteita, joilla on laitteen pääasiallista vaikutusta täydentävä lisävaikutus, laite on arvioitava ja hyväksyttävä tämän asetuksen mukaisesti. Siinä tapauksessa sovelletaan direktiivin 2004/23/EY säännöksiä luovuttamisesta, hankinnasta ja testaamisesta.**

Jos kudosten tai solujen tai niiden johdannaisvalmisteiden vaikutus on kuitenkin pääasiallista eikä laitteen vaikutusta täydentävää lisävaikutusta ja tuote ei kuulu asetuksen 1394/2007 soveltamisalaan, se kuuluu direktiivin 2004/23/EY soveltamisalaan. Tällöin tämän asetuksen liitteessä I vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskyyvaatimuksia on sovellettava laiteosan turvallisuuteen ja suorituskyykyyn.

6. Tämä asetus on direktiivin 2004/108/EY 1 artiklan 4 kohdassa [...] tarkoitettu unionin erityissäädos.
7. Tämä asetus ei vaikuta neuvoston direktiivin [...] **2013/59/Euratom** soveltamiseen.

8. Tämä asetus ei vaikuta kansallisen [...] lainsäädännön vaatimuksiin, **jotka koskevat terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämistä, tarjoamista tai rahoittamista, kuten vaatimukseen, että** tiettyjä **lääkinnällisiä** laitteita voi toimittaa ainoastaan lääkärin määräyksen perusteella, **vaatimukseen, että vain tietyt terveydenhuollon ammattihenkilöt tai terveydenhuollon toimintayksiköt saavat luovuttaa käyttöön tai asettaa paikalleen tiettyjä lääkinnällisiä laitteita tai että laitteiden asettaminen paikalleen edellyttää erityistä ammatillista neuvontaa.**

8 a. Tällä asetuksella ei rajoiteta kansallisia lakeja, jotka koskevat oikeutta tutustua virallisiin asiakirjoihin ja jotka koskevat lehdistövapautta ja ilmaisunvapautta muussa mediassa.

9. [...]

2 artikla

Määritelmät

1. Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

Laitteita koskevat määritelmät:

- 1) 'lääkinnällisellä laitteella' tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä, seuraaviin lääketieteellisiin tarkoituksiin:
 - sairauden diagnosointi, ehkäisy, tarkkailu, hoito tai lievitys,
 - vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi,
 - anatomian tai fysiologisen **taikka patologisen** toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen,
 - [...]
 - [...]

- *tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä, mukaan lukien elinten, veren ja kudosten luovutukset,*

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

Tuotteita, jotka on nimenomaisesti tarkoitettu lääkinnällisten laitteiden puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilointiin sekä hedelmöitymisen säätelyyn tai tukemiseen tarkoitettuja laitteita pidetään lääkinnällisinä laitteina.

[...]

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

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

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

[...]

- 5) 'implantoitavalla laitteella' tarkoitetaan laitteita, mukaan luettuina osittain tai kokonaan absorboituvat laitteet, jotka on tarkoitettu
- vietäviksi kokonaan ihmiskehoon tai
 - epiteelin pinnan tai silmän pinnan korvaamiseen
- kliinisessä toimenpiteessä ja jotka on tarkoitettu jätettäviksi paikoilleen toimenpiteen jälkeen.
- Implantoitavina laitteina pidetään myös laitteita, jotka on tarkoitettu vietäviksi osittain ihmiskehoon kliinisen toimenpiteen avulla ja jotka on tarkoitettu jätettäviksi paikoilleen toimenpiteen jälkeen vähintään 30 vuorokaudeksi;
- 6) 'invasiivisella laitteella' tarkoitetaan laitteita, jotka viedään kokonaan tai osittain kehon sisään joko kehon aukon kautta tai kehon pinnan läpi;
- 7) 'geneerisellä laiteryhmällä' tarkoitetaan sellaisten laitteiden kokonaisuutta, joilla on sama tai samankaltainen käyttötarkoitus tai yhteistä teknologiaa, minkä vuoksi ne voidaan luokitella yleisesti erityispiirteitä kuvaamatta;
- 8) 'kertakäyttöisellä laitteella' tarkoitetaan laitetta, jota on tarkoitus käyttää vain yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana;

[...]

- 8 a) *'väärennetyllä laitteella' tarkoitetaan laitetta, jonka tunniste ja/tai lähde ja/tai CE-merkintätodistukset tai CE-merkintämenettelyihin liittyvät asiakirjat on väärennetty. Tämä määritelmä ei kata tahatonta noudattamatta jättämistä, eikä sillä ole vaikutusta teollis- ja tekijänoikeuksien rikkomuksiin;*
- 9) [...]
- 9 a) *'toimenpidepakkauksella' tarkoitetaan tuotteiden yhdistelmää, joka on pakattu yhteen ja saatettu markkinoille käytettäväksi erityiseen lääikinnälliseen tarkoitukseen yhden ainoan toimenpiteen puitteissa;*
- 9 b) *'järjestelmällä' tarkoitetaan yhdistelmää joko pakatuista tai pakkaamattomista tuotteista, jotka on tarkoitettu toimimaan yhteen kytkettyinä tai yhdistelmänä tiettyä erityistä lääikinnällistä tarkoitusta varten;*
- 10) *'käyttötarkoituksella' tarkoitetaan käyttöä, johon laite on tarkoitettu niiden tietojen mukaan, jotka valmistaja on antanut laitteen merkinnöissä, käyttöohjeessa taikka mainos- tai myyntimateriaaleissa tai -ilmoituksissa;*
- 11) *'merkinnöillä' tarkoitetaan joko itse laitteessa, kunkin yksittäisen laitteen pakkauksessa tai useita laitteita sisältävässä pakkauksessa olevia kirjoitettuja, painettuja tai graafisia tietoja;*
- 12) *'käyttöohjeilla' tarkoitetaan valmistajan käyttäjää varten antamia tietoja, jotka koskevat laitteen käyttötarkoitusta ja asianmukaista käyttöä sekä toteutettavia varotoimia;*
- 13) *'yksilöllisellä laitetunnisteella' (Unique Device Identification, jäljempänä 'UDI') tarkoitetaan numero- tai kirjainsarjaa, joka perustuu kansainvälisesti hyväksyttyihin laitteiden tunnistus- ja koodausstandardeihin ja jonka avulla tietyt markkinoilla olevat laitteet voidaan tunnistaa yksiselitteisesti;*

- 14) 'elinkyvyttömällä' tarkoitetaan sellaisia organismeja, joilla ei ole aineenvaihduntaa ja jotka eivät lisäänty;

14 a) 'johdannaisvalmisteella' tarkoitetaan solutonta ainetta, joka on tuotantoprosessilla eristetty ihmis- tai eläinperäisestä kudoksesta tai soluista. Laitteen valmistukseen käytettävä lopullinen aine tässä tapauksessa ei sisällä soluja tai kudoksia;

- 15) 'nanomateriaalilla' tarkoitetaan luonnollista materiaalia, sivutuotemateriaalia tai valmistettua materiaalia, joka sisältää hiukkasia joko vapaina, agglomeroituneina tai aggregoituneina ja jonka hiukkasista vähintään 50 prosenttia lukumääräperusteisen kokojakauman mukaisesti on kooltaan 1–100 nm tai jonka ulkomitoista yksi tai useampi on 1–100 nm.

Fullereeneja, grafeenihiutaleita ja yksiseinäisiä hiilinanoputkia, joiden yksi tai useampi ulkomitta on alle yksi nanometri, pidetään nanomateriaaleina.

Nanomateriaalin määritelmän soveltamiseksi käsitteet 'hiukkanen', 'agglomeraatti' ja 'aggregaatti' määritellään seuraavasti:

- 'hiukkasella' tarkoitetaan erittäin pientä aineen osaa, jonka fyysiset rajat on määritetty;
- 'agglomeraatilla' tarkoitetaan heikosti sidottuja hiukkasia tai hiukkasryhmittymiä, joiden yhteinen ulkoinen kokonaispinta-ala vastaa yksittäisten komponenttien pinta-alojen summaa;
- 'aggregaatilla' tarkoitetaan hiukkasta, joka koostuu vahvasti sidotuista tai fuusioituneista hiukkasista;

15 a) 'suorituskyvyllä' tarkoitetaan laitteen kykyä saavuttaa valmistajan ilmoittama käyttötarkoitus;

15 b) 'turvallisella' tarkoitetaan sitä, että laitteesta ei aiheudu kohtuuttomia riskejä, kun sitä käytetään valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti;

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

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

Määritelmät, jotka koskevat laitteiden asettamista saataville:

16) 'asettamisella saataville markkinoilla' tarkoitetaan laitteen, joka on muu kuin tutkittava laite, toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;

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

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

16 b) 'yhteentoimivuudella' tarkoitetaan saman valmistajan tai eri valmistajien valmistamien kahden tai useamman lääkinnällisen laitteen, mukaan lukien ohjelmisto, kykyä

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

17) 'markkinoille saattamisella' tarkoitetaan laitteen, joka on muu kuin tutkittava laite, asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla;

- 18) 'käyttöönnotolla' tarkoitetaan vaihetta, jossa laite, joka on muu kuin tutkittava laite, on loppukäyttäjän saatavilla ja valmis käytettäväksi ensimmäistä kertaa käyttötarkoituksensa mukaisesti unionin markkinoilla;

Talouden toimijoita, käyttäjiä ja erityisiä prosesseja koskevat määritelmät:

- 19) 'valmistajalla' tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistaa tai kunnostaa täysin laitteen taikka suunnitteluttaa, valmistuttaa tai kunnostuttaa täysin laitteen ja markkinoi tätä laitetta omalla nimellään tai tavaramerkillään ***riippumatta siitä, suorittaako nämä toimet henkilö itse vai kolmas osapuoli tämän lukuun.***

Valmistajan määritelmän yhteydessä 'kunnostamisella täysin' tarkoitetaan jo markkinoille saatetun tai käyttöön otetun laitteen rakentamista kokonaan uudelleen tai uuden laitteen valmistamista käytetyistä laitteista siten, että laitteesta tulee tämän asetuksen vaatimusten mukainen, sekä kunnostetun laitteen käyttöä alkamista uudelleen;

- 20) 'valtuutetulla edustajalla' tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka on saanut ja hyväksynyt ***Euroopan unionin ulkopuolella sijaitsevan*** valmistajan antaman kirjallisen toimeksiannon hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät sille tämän asetuksen nojalla kuuluvien velvoitteiden osalta;
- 21) 'maahantuojalla' tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannesta maasta tuodun laitteen unionin markkinoille;
- 22) 'jakelijalla' tarkoitetaan toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka asettaa laitteen saataville markkinoilla, mutta joka ei ole valmistaja tai maahantuoja;
- 23) 'talouden toimijoilla' tarkoitetaan valmistajaa, valtuutettua edustajaa, maahantuojaa ja jakelijaa;
- 24) 'terveydenhuollon toimintayksiköllä' tarkoitetaan organisaatiota, jonka pääasiallisena tehtävänä on potilaiden hoitaminen tai kansanterveyden edistäminen;

- 25) 'käyttäjällä' tarkoitetaan terveydenhuollon ammattihenkilöitä tai muita kuin ammattihenkilöitä, jotka käyttävät laitetta;
- 26) 'muulla kuin ammattihenkilöllä' tarkoitetaan henkilöä, jolla ei ole muodollista koulutusta asianomaisella terveydenhuollon alalla tai lääketieteen alalla;
- 27) 'uudelleenkäsittelyllä' tarkoitetaan käytetylle laiteelle tehtävää käsittelyprosessia, joka mahdollistaa sen turvallisen uudelleenkäytön, mukaan luettuina puhdistus, desinfiointi, sterilointi ja muut asiaan liittyvät menettelyt, sekä käytetyn laitteen teknisen ja toiminnallisen turvallisuuden testaamista ja palauttamista;

Vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevat määritelmät:

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

Kliinistä arviointia ja kliinisiä tutkimuksia koskevat määritelmät:

- 32) 'kliinisellä arvioinnilla' tarkoitetaan [...] ***järjestelmällistä ja suunniteltua prosessia*** laitetta koskevien kliinisten tietojen ***jatkuvaa tuottamista, keräämistä, analysointia ja arviointia varten***, jotta varmistetaan laitteen turvallisuus ja suorituskky, kun sitä käytetään valmistajan tarkoittamalla tavalla;

- 33) 'kliinisellä tutkimuksella' tarkoitetaan yhteen tai useampaan ihmiseen kohdistuvaa järjestelmällistä tutkimusta, jonka tarkoituksena on arvioida laitteen turvallisuus tai suorituskky;
- 34) 'tutkittavalla laitteella' tarkoitetaan laitetta, jonka turvallisuus ja/tai suorituskky arvioidaan kliinisessä tutkimuksessa;
- 35) 'kliinistä tutkimusta koskevalla tutkimussuunnitelmalla' tarkoitetaan asiakirjaa, [...] *jossa kuvataan* kliinisen tutkimuksen perustelut, tavoitteet, koeasetelma, *menetelmät, valvonta, tilastolliset näkökohdat ja organisointi*;
- 36) 'kliinisillä tiedoilla' tarkoitetaan laitteen käytöstä saatuja turvallisuutta tai suorituskkyä koskevia tietoja, jotka on saatu
- asianomaista laitetta koskevasta yhdestä tai useammasta kliinisestä tutkimuksesta,
 - samankaltaista laitetta, jonka vastaavuus asianomaisen laitteen kanssa voidaan osoittaa, koskevasta yhdestä tai useammasta kliinisestä tutkimuksesta tai muista tutkimuksista, joista on raportoitu tieteellisessä kirjallisuudessa,
 - asianomaisesta laitteesta tai samankaltaisesta laitteesta, jonka vastaavuus asianomaisen laitteen kanssa voidaan osoittaa, saatuja muita kliinisiä kokemuksia kuvaavista [...] *vertaisarvioidussa tieteellisessä kirjallisuudessa julkaistuista raporteista,*
 - *valmistajan markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevasta järjestelmästä tuotetuista ja tarkistetuista tiedoista (markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta)*;
- 37) 'toimeksiantajalla' tarkoitetaan henkilöä, yritystä, laitosta tai organisaatiota, joka vastaa kliinisen tutkimuksen aloittamisesta, hallinnoimisesta *ja rahoituksen järjestämisestä*;

- 37 a) *'tutkittavalla' tarkoitetaan henkilöä, joka osallistuu kliniseen tutkimukseen joko tutkittavan laitteen vastaanottajana tai verrokkina;*
- 37 b) *'kliinisellä tutkimusnäytöllä' tarkoitetaan lääkinnällistä laitetta koskevia klinisiä tietoja ja sitä koskevaa kliinistä arviointiraporttia, jotka ovat määrältään ja laadultaan riittäviä, jotta voidaan tehdä laadukas arvio siitä, saavutetaanko laitteella suunniteltu klininen hyöty (kliiniset hyödyt) ja turvallisuus, kun sitä käytetään valmistajan tarkoittamalla tavalla;*
- 37 c) *'kliinisellä suorituskyvyllä' tarkoitetaan lääkinnällisen laitteen kykyä saavuttaa valmistajan ilmoittama käyttötarkoitus, kuten välitöntä tai välillistä lääketieteellistä vaikutusta ihmisiin sekä laitteen teknisistä tai toiminnallisista ominaisuuksista, mukaan lukien diagnosointiominaisuudet, potilaille koituvaa kliinistä hyötyä, kun laitetta käytetään valmistajan tarkoittamalla tavalla;*
- 37 d) *'kliinisellä hyödyllä' tarkoitetaan laitteen myönteistä vaikutusta henkilön terveyteen, joka on eriteltävä mielekkäin, mitattavissa olevin ja potilaan kannalta merkityksellisin klinisin tuloksin, joihin kuuluvat diagnosointiin liittyvät tulokset tai myönteinen vaikutus potilashoidon suunnitteluun tai kansanterveyteen;*
- 37 h) *'tutkijalla' tarkoitetaan henkilöä, joka vastaa klinisen tutkimuksen suorittamisesta klinisen tutkimuksen paikassa;*
- 37 k) *'tietoon perustuvalla suostumuksella' tarkoitetaan tutkittavan vapaaehtoista vahvistusta halustaan osallistua tiettyyn kliniseen tutkimukseen sen jälkeen, kun hänelle on selvitetty kaikki kliniseen tutkimukseen liittyvät näkökohdat, jotka ovat oleellisia tutkittavan osallistumispäätökselle, tai alaikäisten ja vajaakykyisten tutkittavien osalta heidän laillisesti nimetyn edustajansa antamaa lupaa tai suostumusta siihen, että heidät otetaan mukaan kliniseen tutkimukseen;*

- 37 l) *'eettisellä komitealla' tarkoitetaan jäsenvaltiossa kyseisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti perustettua riippumatonta elintä, jolla on toimivalta antaa tässä asetuksessa tarkoitettuja lausuntoja ottaen huomioon muiden kuin ammattihenkilöiden ja erityisesti potilaiden tai potilasjärjestöjen näkemykset;*
- 38) 'haittatapahtumalla' tarkoitetaan tutkittaville, käyttäjille tai muille henkilöille kliinisen tutkimuksen yhteydessä aiheutunutta haitallista lääketieteellistä tapahtumaa, ei-toivottua sairautta tai vammaa tai haitallisia kliinisiä oireita, poikkeava laboratoriotulos mukaan luettuna, riippumatta siitä, liittyvätkö ne tutkittavaan laitteeseen;
- 39) 'vakavalla haittatapahtumalla' tarkoitetaan haittatapahtumaa, joka on johtanut johonkin seuraavista:
- kuolema,
 - tutkittavan terveydentilan vakava heikkeneminen, joka on johtanut johonkin seuraavista:
 - i) hengenvaaran aiheuttava sairaus tai vamma,
 - ii) kehon rakenteeseen tai toimintaan kohdistuva pysyvä haitta,
 - iii) sairaalahoito tai sairaalahoidon jatkaminen,
 - iv) lääketieteellinen tai kirurginen toimenpide hengenvaaran aiheuttavan sairauden tai vamman taikka kehon rakenteeseen tai toimintaan kohdistuvan pysyvän haitan ehkäisemiseksi,
 - sikiön vaaratilanne, sikiön kuolema taikka synnynnäinen anomalia tai epämuodostuma;
- 40) 'laitteen virheellisyydellä' tarkoitetaan tutkittavan laitteen tunnistetiedoissa, laadussa, kestävyudessa, luotettavuudessa, turvallisuudessa tai suorituskäytössä esiintyvää puutetta, mukaan luettuina toimintahäiriö, käyttövirheet tai puutteet valmistajan antamissa tiedoissa;

Vaaratilannejärjestelmää ja markkinavalvontaa koskevat määritelmät:

- 40 a) *'markkinoille saattamisen jälkeisellä valvonnalla'* tarkoitetaan kaikkia valmistajien yhteistyössä muiden talouden toimijoiden kanssa toteuttamia toimia sellaisen järjestelmällisen menettelyn perustamiseksi ja ajan tasalla pitämiseksi, jolla kerätään ja tarkastellaan ennakoivasti niiden markkinoille saatetuista, saataville asetetuista tai käyttöön otetuista laitteista saatuja kokemuksia, jotta voidaan todeta, onko tarpeen toteuttaa viipymättä tarpeellisia korjaavia tai ennalta ehkäiseviä toimenpiteitä;
- 41) 'palautusmenettelyllä' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada loppukäyttäjien saataville jo asetettu laite takaisin;
- 42) 'markkinoilta poistamisella' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan laitteen asettaminen saataville markkinoilla jatkossa;
- 43) 'vaaratilanteella' tarkoitetaan markkinoilla saataville asetetun laitteen ominaisuuksien tai suorituskyvyn häiriöitä tai heikkenemistä, ***mukaan lukien ergonomisista ominaisuuksista johtuva käyttövirhe***, puutteita valmistajan antamissa tiedoissa ja odottamattomia ei-toivottuja sivuvaikutuksia;
- 44) 'vakavalla vaaratilanteella' tarkoitetaan vaaratilanteita, jotka suoraan tai välillisesti johtivat, olisivat saattaneet johtaa tai saattaisivat johtaa johonkin seuraavista:
- potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema,
 - potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakava heikkeneminen tilapäisesti tai pysyvästi,
 - vakava uhka kansanterveydelle;

44 a) 'vakavalla uhalla kansanterveydelle' tarkoitetaan tapahtumaa, josta aiheutuu välitön kuolemanvaara, vakava terveydentilan heikkeneminen tai vakava sairaus, joka voi edellyttää pikaista korjaavaa toimenpidettä;

- 45) 'korjaavalla toimenpiteellä' tarkoitetaan toimenpidettä, joka toteutetaan mahdollisen tai todellisen poikkeaman tai muun ei-toivotun tilanteen syyn poistamiseksi;
- 46) 'käyttöturvallisuutta korjaavalla toimenpiteellä' tarkoitetaan korjaavia toimenpiteitä, jotka valmistaja toteuttaa teknisistä tai lääketieteellisistä syistä estääkseen markkinoille saataville asetettuun laitteeseen liittyvän vakavan vaaratilanteen riskin tai vähentääkseen tätä riskiä;
- 47) 'käyttöturvallisuutta koskevalla ilmoituksella' tarkoitetaan valmistajan käyttäjille tai asiakkaille lähettämää tiedotetta, joka koskee käyttöturvallisuutta korjaavaa toimenpidettä;
- 48) 'markkinavalvonnalla' tarkoitetaan viranomaisten toimintaa tai toimenpiteitä sen **tarkastamiseksi ja** varmistamiseksi, että [...] **laitteet** ovat asiaa koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä säädettyjen vaatimusten mukaisia eivätkä vaaranna terveyttä, turvallisuutta tai muita yleisten etujen suojeluun liittyviä näkökohtia;

Standardeja ja muita teknisiä eritelmiä koskevat määritelmät:

- 49) 'yhdenmukaistetulla standardilla' tarkoitetaan asetuksen (EU) [tulevan eurooppalaista standardisointia koskevan asetuksen viitenumero] 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määriteltyä eurooppalaista standardia;
- 50) 'yhteisillä [...] eritelmillä' tarkoitetaan sellaista muuta asiakirjaa kuin standardia, jossa määrätään tekniset vaatimukset, joiden avulla voidaan täyttää laitteeseen, prosessiin tai järjestelmään sovellettavat oikeudelliset velvoitteet.

2. [...] *Jos se on perusteltua ottaen huomioon markkinoille saatetun lääkinnällisen laitteen ja tuotteen, jolla ei ole lääketieteellistä tarkoitusta, välisen ominaisuuksia ja riskejä koskevan samankaltaisuuden*, komissiolle siirretään valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, jotka koskevat *1 artiklan 1 a kohdassa* [...] tarkoitetun liitteessä XV olevan luettelon muuttamista [...] *lisäämällä siihen uusia tuoteryhmiä käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden tai muiden kansanterveyden näkökohtien suojelemiseksi* [...].
3. Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä 1 kohdan 15 alakohdassa tarkoitetun nanomateriaalin määritelmän mukauttamiseksi teknologian ja tieteen kehittymisen perusteella ja ottaen huomioon unionin ja kansainvälisellä tasolla sovitut määritelmät.

3 artikla

Tuotteiden sääntelyasema

1. Komissio [...] määrittelee *jäsenvaltion asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä* [...] *lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää kuultuaan* täytäntöönpanosäädöksillä, kuuluuko jokin tietty tuote, tuoteluokka tai tuoteryhmä 'lääkinnällisen laitteen' tai 'lääkinnällisen laitteen lisälaitteen' määritelmään, **sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin 2001/83 2 artiklan 2 kohdan soveltamista**. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
 - 1 a. *Komissio voi myös omasta aloitteestaan lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää kuultuaan päättää täytäntöönpanosäädöksillä edellä 1 kohdassa tarkoitetuista kysymyksistä.*
2. Komissio varmistaa, että jäsenvaltiot vaihtavat tuotteen, tuoteluokan tai tuoteryhmän sääntelyaseman määrittelemiseksi asiantuntemusta lääkinnällisten laitteiden, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, lääkkeiden, ihmiskudosten ja -solujen, kosmeettisten valmisteiden, biosidien, elintarvikkeiden ja tarvittaessa muiden tuotteiden aloilla.

II luku

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

4 artikla

Markkinoille saattaminen ja käyttöönotto

1. Laite voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön ainoastaan, jos se asianmukaisesti toimitettuna ja asennettuna, huollettuna ja käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä on tämän asetuksen mukainen.
2. Laitteen on täytettävä siihen sovellettavat yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset ottaen huomioon sen käyttötarkoitus. Yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset vahvistetaan liitteessä I.
3. Yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamisen osoittamiseen on sisällyttävä 49 artiklan mukainen kliininen arviointi.
4. Mikäli laitteet valmistetaan ja niitä käytetään [...] terveydenhuollon toimintayksiköissä, katsotaan, että kyse on käyttöönotosta. [...]

- 4 a. *Tämän asetuksen vaatimuksia ei sovelleta pelkästään terveydenhuollon toimintayksiköissä valmistettuihin ja käytettyihin laitteisiin, lukuun ottamatta liitteessä I esitettyjä yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia edellyttäen, että seuraavat ehdot täyttyvät:*
- aa) laitetta ei siirretä muulle oikeussubjektille,*
 - a) laite valmistetaan ja sitä käytetään asianmukaisten laadunhallintajärjestelmien mukaisesti, b) terveydenhuollon toimintayksikkö osoittaa asiakirjoissaan, että se on tarkastellut asianmukaisesti sitä, onko kohteena olevan potilasryhmän erityistarpeisiin mahdotonta vastata markkinoilla saatavalla olevalla vastaavalla laitteella tai onko laitteen suorituskyky riittämätön, jotta niihin voidaan vastata,*
 - c) terveydenhuollon toimintayksikkö toimittaa vuosittain tiedot tällaisten laitteiden käytöstä toimivaltaiselle viranomaiselleen, jonka on perusteltava niiden valmistus, niihin tehtävät muutokset ja niiden käyttö,*
 - d) terveydenhuollon toimintayksikkö laatii julkisesti saataville vakuutuksen, jossa on*
 - valmistavan terveydenhuollon toimintayksikön nimi ja osoite,*
 - tarpeelliset yksityiskohdat laitteiden tunnistamiseksi,*
 - ilmoitus siitä, että laite täyttää tämän asetuksen liitteessä I esitetyt yleiset turvallis- ja suorituskykyvaatimukset ja tarvittaessa tiedot siitä, mitkä vaatimukset eivät täysin täyty sekä perustelut,*
 - da) terveydenhuollon toimintayksikkö laatii riittävän yksityiskohtaisen asiakirja-aineiston, josta käyvät ilmi valmistustilat, valmistusprosessi, laitteiden suunnittelu- ja suorituskykytiedot, mukaan lukien suunniteltu käyttötarkoitus, jotta toimivaltainen viranomainen voi arvioida, täyttyvätkö tämän asetuksen liitteessä I esitetyt yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset,*
 - e) terveydenhuollon toimintayksikkö toteuttaa kaikki toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kaikki laitteet valmistetaan edellisessä alakohdassa tarkoitetun asiakirja-aineiston mukaisesti, ja*
 - f) terveydenhuollon toimintayksikkö tarkastelee uudelleen laitteiden kliinisestä käytöstä saatuja kokemuksia ja toteuttaa kaikki tarpeelliset korjaavat toimenpiteet.*

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

Näitä säännöksiä ei sovelleta laitteisiin, jotka valmistetaan teollisesti.

5. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä liitteen I yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. [...]

5 artikla

Etämyynti

1. Laitteen, joka tarjotaan unioniin sijoittautuneelle luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle direktiivin 98/34/EY 1 artiklan 2 kohdassa määriteltyjen tietoyhteiskunnan palvelujen avulla, on oltava tämän asetuksen mukainen [...] silloin, kun laite saatetaan markkinoille.
2. Laitteen, jota ei saateta markkinoille mutta jota käytetään liiketoiminnan yhteydessä **joko maksua vastaan tai maksutta** diagnostisen tai terapeuttisen palvelun tarjoamiseksi unioniin sijoittautuneelle luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle direktiivin 98/34/EY 1 artiklan 2 kohdassa määriteltyjen tietoyhteiskunnan palvelujen avulla tai muun viestintävälineen avulla **suoraan tai välittäjien kautta**, on oltava tämän asetuksen mukainen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta terveydenhuoltoalan ammatin harjoittamista koskevan kansallisen lainsäädännön soveltamista.

3. *Laitetta 1 kohdan mukaisesti tarjoavan tai palvelua 2 kohdan mukaisesti tarjoavan luonnollisen tai oikeushenkilön on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä asetettava saataville jäljennös kyseessä olevan laitteen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.*
4. *Jäsenvaltio voi kansanterveyden suojeluun liittyvistä syistä vaatia, että direktiivin 98/34/EY 1 artiklan 2 kohdassa määritelty tietoyhteiskunnan palvelujen [...]tarjoaja lopettaa toimintansa.*

6 artikla

Yhdenmukaistetut standardit

1. Laitteita, jotka ovat sellaisten asiaa koskevien yhdenmukaistettujen standardien tai niiden osien mukaisia, joiden viitetiedot on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä, on pidettävä niiden tämän asetuksen vaatimusten mukaisina, jotka kyseiset standardit tai niiden osat kattavat.

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

2. Viittaus yhdenmukaistettuihin standardeihin käsittää myös erityisesti kirurgisia ompeleita sekä lääkkeiden ja laitteiden näitä lääkkeitä sisältävien osien vuorovaikutusta koskevat Euroopan farmakopean monografiat, jotka on hyväksytty Euroopan farmakopean laatimista koskevan yleissopimuksen mukaisesti *edellyttäen, että [...] kyseisten monografioiden viitetiedot on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.*

7 artikla

Yhteiset [...] eritelmät

1. Silloin kun yhdenmukaistettuja standardeja ei ole tai asiaa koskevat yhdenmukaistetut standardit eivät ole riittäviä, komissio [...] voi hyväksyä **lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kuulemisen jälkeen** yhteisiä [...] eritelmiä, jotka koskevat liitteessä I vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskysymyksiä, liitteessä II vahvistettuja teknisiä asiakirjoja [...], liitteessä XIII vahvistettuja kliinistä arviointia ja markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa **tai liitteessä XIV vahvistettuja kliinistä tutkimusta koskevia vaatimuksia, sanotun kuitenkaan vaikuttamatta 1 artiklan 1 a kohtaan ja siinä säädettyyn määräaikaan. Yhteiset eritelmät** hyväksytään täytäntöönpanosäädöksillä 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
2. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettujen **yhteisten eritelmien** mukaisia laitteita on pidettävä niiden tämän asetuksen vaatimusten mukaisina, jotka kyseiset **yhteiset eritelmät** tai niiden osat kattavat.
3. Valmistajien on noudatettava **yhteisiä eritelmiä**, elleivät ne kykene asianmukaisesti perustelemaan sellaisten ratkaisujen käyttöönottoa, joilla varmistetaan vähintään vastaava turvallisuuden ja suorituskysyvyn taso.
4. **Sen estämättä, mitä 3 kohdassa säädetään, liitteessä XV lueteltujen tuotteiden valmistajien on noudatettava kyseisten tuotteiden yhteisiä eritelmiä.**

8 artikla

Valmistajan yleiset velvoitteet

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

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

1 b. Valmistajien on suoritettava kliininen arviointi 49 artiklassa ja liitteessä XIII vahvistettujen periaatteiden mukaisesti, mukaan lukien markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta.

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

Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tai täydennetään liitteessä II vahvistettuja teknisten asiakirjojen osia teknologian kehittymisen perusteella.

3. Kun [...] vaatimustenmukaisuus on osoitettu sovellettavan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn seurauksena, laitteiden – muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden tai tutkittavien laitteiden – valmistajien on laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus 17 artiklan mukaisesti ja varustettava laite CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä 18 artiklan mukaisesti.

3 b. Valmistajien on noudatettava [...] 24 artiklassa säädetyn UDI-järjestelmän velvoitteita ja 25 artiklassa säädettyjä rekisteröintivelvoitteita.

4. Valmistajien on pidettävä tekniset asiakirjat, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja soveltuvin tapauksin jäljennös 45 artiklan mukaisesti annetusta asianomaisesta todistuksesta ja sen mahdollisista **muutoksista ja lisäyksistä** toimivaltaisten viranomaisten saatavilla vähintään viiden vuoden ajan siitä, kun viimeinen kyseisen vaatimustenmukaisuusvakuutuksen piiriin kuuluva laite on saatettu markkinoille. Jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet, säilytysaika on vähintään 15 vuotta viimeisen laitteen markkinoille saattamisesta.

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

Valmistajan, jonka rekisteröity toimipaikka sijaitsee unionin ulkopuolella, on varmistettava, että valtuutetulla edustajalla on nopea pääsy tarvittaviin asiakirjoihin, jotta valtuutettu edustaja voi täyttää 9 artiklan 3 kohdassa mainitut tehtävät.

5. Valmistajien on varmistettava, että käytössä on menettelyt sen varmistamiseksi, että sarjatuotanto täyttää tämän asetuksen vaatimukset. Muutokset tuotteen suunnittelussa tai ominaisuuksissa ja muutokset yhdenmukaistetuissa standardeissa tai *yhteisissä eritelmissä*, joihin nähden tuotteen vaatimustenmukaisuus ilmoitetaan, on otettava *hyvissä ajoin* asianmukaisesti huomioon. Laitteiden – muiden kuin [...] tutkittavien laitteiden – valmistajien on [...] *perustettava, dokumentoitava ja pantava täytäntöön* laitteen riskiluokitukseen ja tyyppiin suhteutettu laadunhallintajärjestelmä, jolla [...] *varmistetaan tämän asetuksen noudattaminen mahdollisimman tehokkaalla tavalla, ja* pidettävä yllä *ja jatkuvasti parannettava* kyseistä järjestelmää.

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

Laadunhallintajärjestelmässä on käsiteltävä ainakin seuraavia seikkoja:

- aa) strategia säännösten noudattamista varten, mukaan lukien vaatimustenmukaisuutta koskevat menettelyt ja hallinnan uudistaminen;*
- ab) yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten yksilöinti ja vaihtoehtojen tutkiminen niiden käsittelemiseksi;*

- a) johdon vastuu;
- b) resurssihallinta, mukaan luettuina toimittajien ja alihankkijoiden valinta ja valvonta;
- ba) liitteessä I olevan I.2 kohdan mukainen riskinhallinta;**
- bc) 49 artiklan ja liitteen XIII mukainen kliininen arviointi, mukaan lukien markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta;**
- c) tuotteen toteutus, **mukaan lukien suunnittelu, tutkimus, kehitys, tuotanto ja palvelujen tarjoaminen;**
- ca) sen valvonta, että kaikille asiaan kuuluville laitteille annetaan yksilöllinen laitetunniste, jolla varmistetaan 25 artiklan mukaisesti toimitettavien tietojen yhdenmukaisuus;**
- cb) 60 a artiklan mukaisen markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan suunnitelman laatiminen, täytäntöönpano ja ylläpito;**
- cc) viestinnän käsittely toimivaltaisten viranomaisten, ilmoitettujen laitosten, muiden talouden toimijoiden, asiakkaiden ja/tai muiden sidosryhmien kanssa;**
- cd) prosessit vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä raportoinnille vaaratilannejärjestelmän yhteydessä;**
- ce) korjaavien ja ennaltaehkäisevien toimien hallinnointi ja niiden tehokkuuden tarkistaminen;**
- d) prosessit tuotosten seurantaan ja mittausta, tietojen analysointia ja tuotteiden parantamista varten.

6. Valmistajien on [...] *pantava täytäntöön 60 a artiklassa tarkoitettu* markkinoille saattamisen jälkeinen [...] laitteen riskiluokitukseen ja tyyppiin suhteutettu järjestelmä ja pidettävä sitä yllä. [...]

[...]

7. Valmistajien on varmistettava, että laitteen mukana on liitteessä I olevan 19 kohdan mukaisesti annettavat tiedot jollakin unionin virallisella kielellä, [...] *jonka kyseinen jäsenvaltio määrittelee*. Kieli tai kielet, joilla valmistajan antamat tiedot on esitettävä, voidaan määritellä sen jäsenvaltion lainsäädännössä, jossa laite asetetaan käyttäjän tai potilaan saataville. Merkinnöissä olevien tietojen on oltava helposti luettavia, selvästi ymmärrettäviä ja pysyviä.

8. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoille saattama ***tai käyttöön ottama*** laite ei ole tämän asetuksen mukainen, on viipymättä toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen tuotteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi. Niiden on tiedotettava asiasta jakelijoille ja soveltuvissa tapauksissa valtuutetulle edustajalle ***ja maahantuojille***.

Mikäli laite aiheuttaa vakavan riskin, valmistajien on lisäksi viipymättä tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet laitteen saataville, ja soveltuvissa tapauksissa ilmoitetulle laitokselle, joka antoi laitteelle todistuksen 45 artiklan mukaisesti, ja ilmoitettava tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

- 8 a. Valmistajilla on oltava käytössään 61 artiklassa kuvattu järjestelmä vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä raportointia varten.***

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

Jos valmistaja ei tee yhteistyötä tai annetut tiedot ja asiakirjat ovat puutteellisia tai virheellisiä, toimivaltainen viranomainen voi keskeyttää kyseessä olevan laitteen valmistuksen, kunnes sen osoitetaan olevan olennaisten vaatimuksen mukainen.

10. Jos valmistaja suunnitteluttaa tai valmistuttaa laitteensa toisella oikeushenkilöllä tai luonnollisella henkilöllä, kyseisen henkilön tunnistetiedot on toimitettava osana 25 artiklan mukaisesti toimitettavia tietoja.

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

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

9 artikla

Valtuutettu edustaja

1. ***Jos** laitteen valmistaja **ei ole sijoittautunut mihinkään jäsenvaltioon, laite voidaan** saattaa unionin markkinoille **vain siinä tapauksessa, että valmistaja** nimeää itselleen yhden valtuutetun edustajan.*
2. Nimeämisellä ***annetaan valtuutetulle edustajalle toimeksianto, se on*** voimassa vasta kun valtuutettu edustaja on hyväksynyt sen kirjallisesti ja sen on käsitettävä ainakin kaikki samaan geneeriseen laiteryhmään kuuluvat laitteet.
3. Valtuutetun edustajan on suoritettava tehtävät, jotka täsmennetään valmistajan ja valtuutetun edustajan yhteisesti sopimassa toimeksiannossa. ***Valtuutetun edustajan on toimitettava pyynnöstä toimeksiannosta kopio toimivaltaiselle viranomaiselle.***

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

- aa) tarkistaa, että EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat on laadittu ja, soveltuvissa tapauksissa, että valmistaja on suorittanut asiaankuuluvan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn;***

- a) pitää toimivaltaisten viranomaisten saatavilla **jäljennöksen** teknisistä asiakirjoista, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta ja soveltuvissa tapauksissa jäljennöksen 45 artiklan mukaisesti annetusta asianomaisesta todistuksesta ja sen mahdollisista **muutoksista ja lisäyksistä** 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun ajanjakson ajan;
- ab) noudattaa 25 a artiklan 1, 4 ja 5 kohdassa säädettyjä rekisteröintivelvoitteita;**
- b) antaa toimivaltaisen viranomaisen [...] pyynnöstä kyseiselle toimivaltaiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, **kielellä, jonka kyseinen jäsenvaltio määrittelee;**
- ba) toimittaa valmistajalle sen maan toimivaltaisen viranomaisen, jossa valmistajalla on rekisteröity toimipaikka, esittämät pyynnot, jotka koskevat näytteitä tai laitteeseen tutustumista, ja varmistaa, että toimivaltainen viranomainen saa näytteet tai saa tutustua laitteeseen;**
- c) tekee toimivaltaisten viranomaisten kanssa yhteistyötä korjaavien toimenpiteiden toteuttamisessa laitteiden aiheuttamien riskien poistamiseksi;
- d) tiedottaa viipymättä valmistajalle terveydenhuollon ammattihenkilöiltä, potilailta ja käyttäjiltä saaduista valituksista ja raporteista, jotka koskevat toimeksiannon piiriin kuuluviin laitteisiin liittyviä vaaratilanne-epäilyjä;
- e) päättää toimeksiannon, jos valmistaja toimii vastoin tämän asetuksen mukaisia velvoitteitaan.

[...]

- 4. Edellä olevassa 3 kohdassa tarkoitettuun toimeksiantoon ei saa sisältyä 8 artiklan 1, 2, **3, 3 a**, 5, 6, 7 ja 8 kohdassa säädettyjen valmistajan velvoitteiden siirtäminen.

4 a. Jos valmistaja ei ole sijoittautunut mihinkään jäsenvaltioon eikä ole noudattanut 8 artiklassa säädettyjä velvoitteita, valtuutettu edustaja on oikeudellisesti vastuussa viallisista laitteista 8 artiklan 13 kohdan mukaisesti.

5. Valtuutetun edustajan, joka päättää toimeksiannon 3 kohdan e alakohdassa tarkoitettu perustein, on viipymättä tiedotettava toimeksiannon päättämisestä ja päättämisen syistä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon edustaja on sijoittautunut, ja soveltuviissa tapauksissa ilmoitetulle laitokselle, joka osallistui laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointiin.
6. Kun tässä asetuksessa viitataan sen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen, jossa valmistajalla on rekisteröity toimipaikka, viittauksen katsotaan tarkoittavan sen jäsenvaltion toimivaltaista viranomaista, jossa on 1 kohdassa tarkoitetun valmistajan nimeämän valtuutetun edustajan rekisteröity toimipaikka.

10 artikla

Valtuutetun edustajan vaihtaminen

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

- a) päivämäärä, jona tehtävästä poistuvan valtuutetun edustajan toimeksianto päättyy, sekä päivämäärä, jona tehtävään astuvan valtuutetun edustajan toimeksianto alkaa;
- b) päivämäärä, johon saakka tehtävästä poistuva valtuutettu edustaja voidaan mainita valmistajan antamissa tiedoissa, myös mainosmateriaalissa;
- c) asiakirjojen siirtäminen, mukaan luettuina salassapitoa koskevat seikat ja omistusoikeudet;
- d) tehtävästä poistuvan valtuutetun edustajan velvollisuus toimittaa toimeksiannon päättymisen jälkeen eteenpäin valmistajalle tai tehtävään astuvalle valtuutetulle edustajalle terveydenhuollon ammattihenkilöiltä, potilailta ja käyttäjiltä saadut valitukset ja raportit, jotka koskevat niihin laitteisiin liittyviä vaaratilanne-epäilyjä, joita valtuutetuksi edustajaksi nimeäminen koski.

11 artikla

Maahantuojaisten yleiset velvoitteet

1. Maahantuojaat saavat saattaa unionin markkinoille ainoastaan sellaisia laitteita, jotka ovat tämän asetuksen mukaisia.
2. [...] Laitteen **saattamiseksi** markkinoille maahantuojaisten on varmistettava,
 - a) että **laitteessa on CE-merkintä ja että laitteen vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittu** [...];
 - b) että valmistaja on nimennyt valtuutetun edustajan 9 artiklan mukaisesti;
 - c) [...]
 - d) [...]
 - e) että laitteessa on tämän asetuksen mukaiset merkinnät ja sen mukana on vaaditut käyttöohjeet [...];
 - f) että valmistaja on soveltuvissa tapauksissa antanut laitteelle yksilöllisen laitetunnisteen 24 artiklan mukaisesti.

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

3. Maahantuojien on ilmoitettava laitteessa, sen pakkauksessa tai laitteen mukana seuraavassa asiakirjassa nimensä, rekisteröity toiminimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä rekisteröidyn toimipaikkansa osoite, jossa ne ovat tavoitettavissa ja josta niiden sijainti voidaan todentaa. Niiden on varmistettava, ettei lisämerkinnöillä peitetä valmistajan merkinnöissä antamia tietoja.
4. Maahantuojien on [...] **tarkistettava**, että laite on rekisteröity sähköiseen järjestelmään 25 artiklan 2 kohdan mukaisesti, **ja niiden on lisättävä tietonsa kyseiseen rekisteröintiin. Maahantuojien on myös varmistettava, että rekisteröinti sisältää tiedot valtuutetusta edustajasta, ja tarvittaessa tiedotettava asiasta valtuutetulle edustajalle tai valmistajalle.**
5. Maahantuojien on varmistettava, että sinä aikana, jona laite on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna laitteen vaatimustenmukaisuutta liitteessä I vahvistettujen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten suhteen, **ja niiden on noudatettava valmistajan vahvistamia vaatimuksia, jos ne ovat saatavilla.**
6. [...] **Maahantuojien on** pidettävä rekisteriä valituksista, vaatimustenvastaisista tuotteista ja tuotteiden palautusmenettelyistä ja markkinoilta poistamisista sekä [...] **annettava** valmistajalle, valtuutetulle edustajalle ja jakelijoille **kaikki niiden pyytämät tiedot, jotta ne voivat tutkia valituksia.**

7. Maahantuoja, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoille saattama laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on viipymättä tiedotettava asiasta valmistajalle ja tämän valtuutetulle edustajalle. [...] ***Maahantuojien on toimittava yhteistyössä valmistajan, tämän valtuutetun edustajan ja toimivaltaisten viranomaisten kanssa sen varmistamiseksi, että toteutetaan*** tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi. Mikäli laite aiheuttaa ***vakavan*** riskin, niiden on myös viipymättä tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet laitteen saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.
8. Maahantuoja, jotka ovat saaneet terveydenhuollon ammattihenkilöiltä, potilailta ja käyttäjiltä valituksia ja raportteja, jotka koskevat niiden markkinoille saattamiin laitteisiin liittyviä vaaratilanne-epäilyjä, on viipymättä toimitettava nämä tiedot eteenpäin valmistajalle ja tämän valtuutetulle edustajalle.
9. Maahantuojien on 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun ajanjakson ajan pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös [...] ja soveltuvissa tapauksissa jäljennös 45 artiklan mukaisesti annetusta asianomaisesta todistuksesta ja sen mahdollisista lisäyksistä [...]. [...]

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

12 artikla

Jakelijoiden yleiset velvoitteet

1. Kun jakelijat **toimintojensa puitteissa** asettavat laitteen saataville markkinoilla, heidän on sovellettavien vaatimusten osalta toimittava asiaankuuluvaa huolellisuutta noudattaen.

2. Ennen kuin laite asetetaan saataville markkinoilla, jakelijoiden on tarkistettava, että seuraavat vaatimukset täyttyvät:
- a) ***laitteessa on CE-merkintä ja laitteen vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittu;***
 - b) tuotteen mukana on valmistajan 8 artiklan 7 kohdan mukaisesti antamat tiedot;
 - c) maahantuoja on noudattanut 11 artiklan 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia;
 - d) ***valmistaja on soveltuviissa tapauksissa antanut laitteelle yksilöllisen laitetunnisteen.***
- Jakelija voi a ja b alakohdassa tarkoitetut vaatimukset täyttääkseen soveltaa toimittamiensa tuotteiden kannalta edustavaa näytteiden toimittamismenettelyä.***

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

3. Jakelijoiden on varmistettava, että [...] sinä aikana, jona laite on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet [...] ***noudattavat valmistajan vahvistamia vaatimuksia.***

4. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoilla saataville asettava laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on viipymättä tiedotettava asiasta valmistajalle ja soveltuviissa tapauksissa tämän valtuutetulle edustajalle ja maahantuojalle. [...] ***Jakelijoiden on toimittava yhteistyössä valmistajan ja soveltuviissa tapauksissa tämän valtuutetun edustajan ja maahantuojan sekä toimivaltaisten viranomaisten kanssa sen varmistamiseksi***, että toteutetaan tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi. Mikäli ***jakelija katsoo tai sillä on syytä uskoa, että*** laite aiheuttaa ***vakavan*** riskin, [...] ***sen*** on lisäksi viipymättä tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa se on asettanut laitteen saataville, ***ja soveltuviissa tapauksissa ilmoitetulle laitokselle, joka antoi laitteelle todistuksen 45 artiklan mukaisesti***, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.
5. Jakelijoiden, jotka ovat saaneet terveydenhuollon ammattihenkilöiltä, potilailta ja käyttäjiltä valituksia tai raportteja, jotka koskevat niiden markkinoilla saataville asettamiin laitteisiin liittyviä vaaratilanne-epäilyjä, on viipymättä toimitettava nämä tiedot eteenpäin valmistajalle ja soveltuviissa tapauksissa tämän valtuutetulle edustajalle. ***Niiden on pidettävä rekisteriä valituksista, vaatimustenvastaisista tuotteista ja tuotteiden palautusmenettelyistä ja markkinoilta poistamisista sekä pidettävä valmistaja ja soveltuviissa tapauksissa valtuutettu edustaja ajan tasalla tällaisesta seurannasta ja annettava niille kaikki niiden pyytämät tiedot.***
6. Jakelijoiden on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, ***jotka niillä on käytettävissään ja jotka ovat tarpeen*** laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Tämän velvoitteen katsotaan tulleen täytetyksi, kun kyseisen laitteen osalta valtuutettu edustaja toimittaa vaaditut tiedot soveltuviissa tapauksissa. Jakelijoiden on tehtävä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa näiden pyynnöstä yhteistyötä toimituksessa, joilla poistetaan niiden markkinoilla saataville asettamien laitteiden aiheuttamat riskit. ***Jakelijoiden on sen maan toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä, jossa maahantuojalla on rekisteröity toimipaikka, annettava laitteesta näytteitä maksutta, tai jos tämä ei ole mahdollista, annettava tutustua laitteeseen.***

13 artikla

Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö

1. Valmistajilla on oltava organisaatiossaan vähintään yksi sellainen **säännösten noudattamisesta vastaava** henkilö, jolla on erityisasiantuntemusta lääkinnällisten laitteiden alalla. Erityisasiantuntemus on osoitettava jollakin seuraavista:
 - a) tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka on myönnetty korkea-asteen tutkinnon tai **kyseessä olevien jäsenvaltioiden** vastaaviksi **tunnustamien [...] opintojen suorittamisesta** lääketieteessä, farmasiassa, tekniikan alalla tai muulla asiaankuuluvalla **tieteen** alalla, sekä vähintään kahden vuoden ammattikokemus [...] laitteisiin liittyvistä sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä;
 - b) viiden vuoden ammattikokemus [...] **laitteisiin liittyvistä** sääntelyasioista, **mukaan lukien kokemus** laadunhallintajärjestelmistä.

Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajat voivat osoittaa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun erityisasiantuntemuksensa vähintään kahden vuoden ammattikokemuksella asianomaisella valmistusalalla, sanotun kuitenkaan rajoittamatta ammatillista pätevyyttä koskevien kansallisten säännösten soveltamista.

- 1 a.* [...] Komission suosituksessa 2003/361/EY tarkoitetuilta **mikroyrityksiltä ja pienyrityksiltä ei edellytetä organisaationsa säännösten noudattamisesta vastaavaa henkilöä, mutta niillä on oltava tällainen henkilö pysyvästi ja jatkuvasti käytettävissään.**
2. [...] **Säännösten noudattamisesta vastaavan** henkilön on vastattava ainakin seuraavien seikkojen varmistamisesta:
 - a) laitteiden vaatimustenmukaisuus [...] **tarkastetaan** asianmukaisesti **sen laadunhallintajärjestelmän mukaisesti, jonka puitteissa kyseiset laitteet valmistetaan,** ennen **tuotteen** [...] laskemista liikkeelle;

- b) tekniset asiakirjat ja vaatimustenmukaisuusvakuutus laaditaan ja pidetään ajan tasalla;
- ba) edellä olevan 8 artiklan 7 kohdan mukaiset markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevat velvoitteet täytetään;**
- c) jäljempänä olevan 61–66 artiklan mukaiset raportointivelvoitteet täytetään;
- d) tutkittavista laitteista annetaan liitteessä XIV olevan II luvun 4.1 kohdassa tarkoitettu ilmoitus.

3. [...] **Säännösten noudattamisesta vastaava** henkilö ei saa joutua huonompaan asemaan valmistajan organisaatiossa tehtäviensä asianmukaisen suorittamisen vuoksi.

4. Valtuutetuilla edustajilla on oltava [...] **pysyvästi ja jatkuvasti** käytettävissään vähintään yksi sellainen [...] **säännösten noudattamisesta vastaava** henkilö, jolla on erityisasiantuntemusta lääkinnällisiin laitteisiin unionissa sovellettavista sääntelyvaatimuksista.

Erityisasiantuntemus on osoitettava jollakin seuraavista:

- a) tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka on myönnetty korkea-asteen tutkinnon tai **kyseessä olevien jäsenvaltioiden** vastaaviksi **tunnustamien [...] opintojen suorittamisesta** [...], [...] lääketieteessä, farmasiassa, tekniikan alalla tai muulla asiaankuuluvalla **tieteen** alalla, sekä vähintään kahden vuoden ammattikokemus lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä;
- b) viiden vuoden ammattikokemus lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä.

14 artikla

Tapaukset, joissa valmistajien velvoitteita sovelletaan maahantuojiin, jakelijoihin tai muihin henkilöihin

1. Jakelijan, maahantuojan tai muun luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön on otettava vastuulleen valmistajille kuuluvat velvoitteet, jos jakelija, maahantuoja tai muu henkilö
 - a) asettaa laitteen saataville markkinoilla omalla nimellään, rekisteröidyllä toiminimellään tai rekisteröidyllä tavaramerkillään, **lukuun ottamatta tapauksia, joissa jakelija tai maahantuoja tekee valmistajan kanssa sopimuksen, jonka mukaan valmistaja ilmoitetaan valmistajaksi merkinnöissä ja se vastaa valmistajille tässä asetuksessa asetettujen vaatimusten täyttämisestä;**
 - b) muuttaa jo markkinoille saatetun tai käyttöön otetun laitteen käyttötarkoitusta;
 - c) muuttaa jo markkinoille saatettua tai käyttöön otettua laitetta siten, että muutos saattaa vaikuttaa siihen, onko laite sovellettavien vaatimusten mukainen.Ensimmäistä alakohtaa ei sovelleta henkilöön, joka – olematta 2 artiklan 1 kohdan 19 alakohdassa määritelty valmistaja – kokoaa tai muuntaa jo markkinoille saatetun laitteen yksittäisen potilaan käyttöön suunnitellun käyttötarkoituksen mukaan.
2. Edellä olevan 1 kohdan c alakohtaa sovellettaessa seuraavia ei pidetä laitteen muuttamisena siten, että muutos voi vaikuttaa sovellettavien vaatimusten täyttymiseen:
 - a) liitteessä I olevan 19 kohdan mukaisten valmistajan antamien, markkinoille jo saatettua laitetta koskevien tietojen sekä lisätietojen, jotka ovat tarpeen tuotteen markkinoimiseksi asianomaisessa jäsenvaltiossa, toimittaminen, myös kääntäminen;
 - b) muutokset jo markkinoille saatetun laitteen uloimpaan pakkaukseen, myös pakkauskokoon, jos uudelleenpakkaaminen on tarpeen tuotteen markkinoimiseksi asianomaisessa jäsenvaltiossa ja jos se suoritetaan sellaisin edellytyksin, että se ei vaikuta laitteen alkuperäiseen kuntoon. Kun kyse on steriilinä markkinoille saatettavista laitteista, on katsottava, että laitteen alkuperäinen kunto heikentyy, jos steriiliyden varmistava pakkaus avataan, se vahingoittuu tai jos uudelleenpakkaamisella on siihen muita kielteisiä vaikutuksia.

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

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

4. Ennen kuin uudelleenmerkitty tai uudelleenpakattu laite asetetaan saataville, 3 kohdassa tarkoitetun jakelijan tai maahantuojan on tiedotettava asiasta valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa se aikoo asettaa laitteen saataville, sekä toimitettava näille pyynnöstä näyte tai mallikappale uudelleen merkitystä tai uudelleenpakatusta laitteesta, mukaan luettuina merkintöjen ja käyttöohjeiden käännökset. Sen on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle sitä laitetyyppejä, johon 2 kohdan a ja b alakohdassa mainittuja toimintoja sovelletaan, varten nimetyn, 29 artiklassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen antama todistus, jossa todistetaan, että laadunhallintajärjestelmä täyttää 3 kohdassa vahvistetut vaatimukset.

15 artikla

Kertakäyttöiset laitteet ja niiden uudelleenkäsittely

0. ***Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely ja uudelleenkäyttö on mahdollista vain, jos se sallitaan kansallisessa lainsäädännössä ja ainoastaan tämän artiklan mukaisesti. [...]***

1. Sellaista luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka uudelleenkäsittelee kertakäyttöisen laitteen siten, että laitetta voidaan käyttää uudelleen [...] unionissa, pidetään uudelleenkäsitellyn laitteen valmistajana, ja kyseisen henkilön on täytettävä tässä asetuksessa valmistajille säädetyt velvoitteet.

1 a. Poiketen siitä, mitä edellä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat päättää terveydenhuollon toimintayksikössä uudelleenkäsiteltyjen ja käytettyjen kertakäyttöisten laitteiden osalta olla soveltamatta kaikkia tässä asetuksessa säädettyjä valmistajan velvoitteisiin liittyviä sääntöjä edellyttäen, että ne varmistavat, että

- a) **uudelleenkäsitellyn laitteen turvallisuus ja suorituskkyky vastaavat alkuperäisen laitteen turvallisuutta ja suorituskkykyä, ja 4 artiklan 4 a kohdan a, c d ja e alakohdan vaatimukset täyttyvät;**
- b) **uudelleenkäsitellyä suoritetaan yhteisten eritelmien mukaisesti, joissa esitetään yksityiskohtaisesti vaatimukset**
 - **riskinhallinnasta, mukaan lukien analyysi rakenteesta ja materiaalista, laitteeseen liittyvistä ominaisuuksista (takaisinmallinnus) ja menettelyistä alkuperäisen tuotteen suunnitteluun tehtyjen muutosten havaitsemiseksi sekä sen suunnittelusta soveltamisesta uudelleenkäsitellyn jälkeen,**
 - **menettelyjen validoinnista koko prosessia varten, mukaan lukien puhdistusvaiheet,**
 - **tuotteen liikkeellelaskusta ja suorituskkyvyn testauksesta ja**
 - **laadunhallintajärjestelmästä.**

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava tämän kohdan nojalla käyttöön otetuista kansallisista säännöksistä ja niiden käyttöönoton perusteista komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Komissio julkaisee kyseiset tiedot.

1 b. Jäsenvaltiot voivat päättää soveltaa 1 a kohdassa tarkoitettuja säännöksiä myös sellaisiin kertakäyttöisiin laitteisiin, jotka ulkoinen uudelleenkäsitelijä käsittelee terveydenhuollon toimintayksikön pyynnöstä edellyttäen, että uudelleenkäsitelty laite palautetaan kokonaisuudessaan kyseiselle yksikölle ja että uudelleenkäsitelijä on 1 a kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukainen.

1[...]/c. Komissio hyväksyy 1 a kohdan b alakohdassa tarkoitetut tarpeelliset yhteiset eritelmit tämän asetuksen soveltamispäivään mennessä. [...] Jos yhteisiä eritelmiä ei ole hyväksytty tämän asetuksen soveltamispäivään mennessä, uudelleen käsittely suoritetaan asiaan kuuluvien yhdenmukaistettujen standardien ja kansallisten säännösten mukaisesti, joilla varmistetaan 1 a kohdan b alakohdassa esitettyjen vaatimusten noudattaminen. Ilmoitetun laitoksen on hyväksyttävä yhteisten eritelmien noudattaminen, tai jos sellaisia ei ole, asiaan kuuluvat yhdenmukaistetut standardit ja kansalliset säännökset.

2. Ainoastaan sellaisia kertakäyttöisiä laitteita saa uudelleen käsitellä, jotka on saatettu unionin markkinoille tämän asetuksen mukaisesti tai ennen [tämän asetuksen soveltamispäivämäärä] direktiivin [...] 93/42/ETY mukaisesti.
3. [...] **Vain sellainen kertakäyttöisten laitteiden** uudelleen käsittely sallitaan, jota pidetään turvallisena uusimman tieteellisen näytön perusteella.
4. Komissio vahvistaa ja päivittää säännöllisesti täytäntöönpanosäädöksiin luettelon sellaisten [...] kertakäyttöisten laitteiden luokista tai ryhmistä, joita [...] **ei voida uudelleen käsitellä turvallisesti ja joita ei sen vuoksi saa missään olosuhteissa** uudelleen käsitellä[...]. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
5. Uudelleen käsitellyn laitteen merkinnöissä ja soveltuviissa tapauksissa käyttöohjeissa on mainittava 1 kohdassa tarkoitetun oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön nimi ja osoite sekä muut asianmukaiset tiedot liitteessä I olevan 19 kohdan mukaisesti. Alkuperäisen kertakäyttöisen laitteen valmistajan nimeä ja osoitetta ei enää saa ilmoittaa merkinnöissä, mutta ne on mainittava uudelleen käsitellyn laitteen käyttöohjeissa.

6. **Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyn salliva** jäsenvaltio voi pitää voimassa tai ottaa käyttöön **tiukempia** kansallisia säännöksiä, joilla [...] asetetaan sen alueella rajoituksia tai kieltoja seuraaville:
- a) kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely ja kertakäyttöisten laitteiden siirtäminen toiseen jäsenvaltioon tai kolmanteen maahan uudelleenkäsiteltäväksi;
 - b) uudelleenkäsiteltyjen kertakäyttöisten laitteiden asettaminen saataville [...] **tai uudelleenkäyttö.**

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava kansallisista säännöksistä [...] komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Komissio julkaisee kyseiset tiedot.

16 artikla

[...]Potilaalle, jolla on implantoitava laite, annettavat tiedot

1. Implantoitavan laitteen valmistajan on toimitettava laitteen mukana [...] **seuraavaa:**
 - a) **tiedot laitteen tunnistamista varten, mukaan lukien laitteen nimi, sarjanumero, erän koodi tai erän numero, yksilöllinen laitetunniste sekä valmistajan nimi, osoite ja verkkosivuston URL-osoite;**
 - c) **varoitukset, varotoimenpiteet ja toimenpiteet, jotka potilaan tai terveydenhuollon ammattihenkilön on toteutettava kohtuudella ennakoitaviin ulkoisiin vaikutuksiin, lääketieteellisiin tutkimuksiin tai ympäristöolosuhteisiin liittyvän interferenssin osalta;**
 - d) **tiedot laitteen odotettavissa olevasta käyttöiästä ja tarvittavasta seurannasta;**
 - e) **muut tiedot, joilla varmistetaan, että potilas voi käyttää laitetta turvallisesti, mukaan lukien liitteessä I olevan 19.3 kohdan ob alakohdan mukaiset tiedot.**

1 a. Edellä mainitut tiedot [...] on annettava potilaalle, jolle laite on implantoitu, käyttäen tapaa, jolla tiedot ovat nopeasti saatavilla, ja ne on esitettävä kyseisen jäsenvaltion määrittelemällä kielellä/määrittelemillä kielillä. Tiedot on esitettävä siten, että myös muu kuin ammattilainen ymmärtää ne helposti. Tässä artiklassa mainittuja tietoja on tarvittaessa päivitettävä, ja päivitysten on oltava potilaan saatavilla 1 kohdan a alakohdassa mainitun verkkosivuston URL-osoitteen välityksellä.

1 aa. Jäsenvaltioiden on edellytettävä, että terveydenhuollon toimintayksiköt toimittavat tässä artiklassa mainitut tiedot niiden potilaiden saataville, joille laite on implantoitu.

1 b. Komissio laatii täytäntöönpanosäädöksillä luettelon laiteluokista tai -ryhmistä, joihin tätä artiklaa ei sovelleta. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. [...]

17 artikla

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

1. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on ilmoitettava, että tässä asetuksessa täsmennettyjen vaatimusten täytyminen on osoitettu. Vakuutus on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen vähimmäissisältö vahvistetaan liitteessä III. Se on käännettävä **jollekin** sen jäsenvaltion vaatimalle unionin viralliselle kielelle tai virallisille kielille, jossa laite asetetaan saataville.

2. Jos laitteisiin sellaisten näkökohtien osalta, jotka eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan, sovelletaan muuta unionin lainsäädäntöä, jossa myös edellytetään valmistajalta vaatimustenmukaisuusvakuutusta siitä, että kyseisen lainsäädännön vaatimusten täyttyminen on osoitettu, kaikkien laitteeseen sovellettavien unionin säädösten osalta on laadittava yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, joka sisältää kaikki tiedot, jotka vaaditaan vakuutukseen liittyvän unionin lainsäädännön yksilöimiseksi.
3. Laatiessaan EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa vastuulleen tässä asetuksessa ja kaikessa muussa laitteeseen sovellettavassa unionin lainsäädännössä säädettyjen vaatimusten noudattamisen.
4. Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tai täydennetään liitteessä III vahvistettua EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen vähimmäissisältöä teknologian kehittymisen perusteella.

18 artikla

CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä

1. Tämän asetuksen vaatimusten mukaisiksi katsotuissa laitteissa – muissa kuin yksilölliseen käyttöön valmistetuissa laitteissa ja tutkittavissa laitteissa – on oltava CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä, joka esitellään liitteessä IV.
2. CE-merkintään sovelletaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklassa säädettyjä yleisiä periaatteita.
3. CE-merkintä on kiinnitettävä laitteeseen tai sen steriiliin pakkaukseen näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi. Jos tämä ei laitteen ominaisuuksien vuoksi ole mahdollista tai perusteltua, se on kiinnitettävä pakkaukseen. CE-merkintä on esitettävä myös mahdollisissa käyttöohjeissa ja myyntipakkauksessa.
4. CE-merkintä on kiinnitettävä ennen laitteen markkinoille saattamista. Siihen voidaan liittää kuvamerkki tai muu erityisriskiä tai -käyttöä osoittava merkki.

5. CE-merkintään on liitettävä sen ilmoitetun laitoksen tunnistenumero, joka on vastuussa 42 artiklassa säädetyistä vaatimustenmukaisuusmenettelyistä. Tunnistenumero on ilmoitettava myös kaikessa mainosmateriaalissa, jossa mainitaan laitteen täyttävän CE-merkintää koskevat oikeudelliset vaatimukset.
6. Jos laitteet kuuluvat muiden näkökohtien osalta sellaisen unionin muun lainsäädännön soveltamisalaan, jossa säädetään myös CE-merkinnän kiinnittämisestä, CE-merkintä osoittaa, että laitteet ovat myös tämän muun lainsäädännön säännösten mukaisia.

19 artikla

Erityistarkoituksiin suunnitellut laitteet

1. Jäsenvaltiot eivät saa asettaa esteitä seuraaville laitteille:
 - a) tutkittavat laitteet, jotka toimitetaan lääkärille, hammaslääkärille tai valtuutetulle henkilölle kliinistä tutkimusta varten, jos ne täyttävät 50–60 artiklassa ja liitteessä XIV vahvistetut ehdot;
 - b) markkinoilla saataville asetettavat yksilölliseen käyttöön valmistetut laitteet, jos ne ovat 42 artiklan 7 kohdan ja liitteen XI mukaisia.Näissä laitteissa ei saa olla CE-merkintää, lukuun ottamatta 54 artiklassa tarkoitettuja laitteita.
2. Yksilölliseen käyttöön valmistettuihin laitteisiin on liitettävä liitteessä XI tarkoitettu ilmoitus, jonka on oltava kyseisen nimetyn taikka kirjain- tai numerokoodilla yksilöidyn potilaan tai käyttäjän saatavilla.

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

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

20 artikla

Järjestelmät ja toimenpidepakkaukset

1. Kaikkien luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden on laadittava 2 kohdassa tarkoitettu ilmoitus, jos ne kokoavat CE-merkinnällä varustettuja laitteita yhteen seuraavien muiden laitteiden tai tuotteiden kanssa kyseisten laitteiden tai muiden tuotteiden käyttötarkoituksen mukaisesti ja niiden valmistajien käytölle asettamissa rajoissa niiden markkinoille saattamiseksi järjestelminä tai toimenpidepakkauksina:
- a)* muut CE-merkinnällä varustetut laitteet;
 - b)* CE-merkinnällä varustetut in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet, jotka ovat asetuksen (EU) [...] mukaisia;
 - c)* muut tuotteet, jotka ovat kyseisiin tuotteisiin sovellettavan lainsäädännön mukaisia, ***ainoastaan silloin kun niitä käytetään lääketieteellisessä toimenpiteessä tai niiden mukanaolo järjestelmässä tai toimenpidepakkauksessa on perusteltua.***
2. Tässä ilmoituksessa 1 kohdassa tarkoitetun henkilön on vakuutettava
- a)* tarkastaneensa laitteiden ja soveltuviissa tapauksissa muiden tuotteiden keskinäisen yhteensopivuuden valmistajien ohjeiden mukaisesti ja toteuttaneensa kokoamisen näitä ohjeita noudattaen;
 - b)* suorittaneensa järjestelmän tai toimenpidepakkauksen pakkaamisen ja toimittaneensa käyttäjille asiaa koskevat tiedot, mukaan luettuina tiedot, jotka kokoonpanossa mukana olevien laitteiden tai muiden tuotteiden valmistajien on annettava;
 - c)* että laitteiden ja soveltuviissa tapauksissa muiden tuotteiden kokoamiseen järjestelmiksi tai toimenpidepakkauksiksi on sovellettu asianmukaisia sisäisen valvonnan, tarkastuksen ja validoinnin menetelmiä.

3. Kaikkien luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden, jotka steriloiivat 1 kohdassa tarkoitettuja järjestelmiä tai toimenpidepakkauksia niiden markkinoille saattamiseksi, on valintansa mukaan noudatettava yhtä liitteessä VIII tai liitteessä X olevassa A osassa tarkoitetuista menettelyistä. Näiden liitteiden soveltaminen ja ilmoitetun laitoksen osallistuminen rajoitetaan steriiliyden saavuttamiseksi tarkoitettun menettelyn eri vaiheisiin siihen asti, kun steriili pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Asianomaisen henkilön on laadittava ilmoitus, jossa vakuutetaan steriloinnin tapahtuneen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
4. Mikäli järjestelmä tai toimenpidepakkaus sisältää laitteita, joita ei ole varustettu CE-merkinnällä tai jos valittu laiteyhdistelmä ei ole yhteensopiva ottaen huomioon näiden laitteiden alkuperäinen käyttötarkoitus ***tai jos sterilointia ei ole suoritettu valmistajan ohjeiden mukaisesti***, järjestelmää tai toimenpidepakkausta pidetään itsenäisenä laitteena, joten siihen on sovellettava asiaa koskevaa 42 artiklassa säädettyä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.
5. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitetuissa järjestelmissä tai toimenpidepakkausissa ei saa itsessään olla lisänä CE-merkintää, mutta niissä on oltava 1 ***ja 3*** kohdassa tarkoitettun henkilön nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä osoite, josta henkilö on tavoitettavissa ja josta henkilön sijainti voidaan todentaa. Järjestelmissä tai toimenpidepakkausissa on oltava liitteessä I olevassa 19 kohdassa tarkoitettut tiedot. Tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettu ilmoitus on pidettävä toimivaltaisten viranomaisten saatavilla järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoamisen jälkeen sellaisen ajanjakson ajan, jota sovelletaan yhteen koottuihin laitteisiin 8 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Jos nämä ajanjaksot eroavat toisistaan, sovelletaan pisintä ajanjaksoa.

21 artikla

Osat ja komponentit

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

22 artikla

Vapaa liikkuvuus

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

III luku

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

23 artikla

Toimitusketjun nimeäminen

1. *Jakelijoiden ja maahantuojien on tehtävä yhteistyötä valmistajan tai valtuutetun edustajan kanssa, jotta saavutetaan asianmukaisen tasoinen [...] laitteiden jäljitettävyys.*
2. *Talouden* toimijoiden on kyettävä 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun ajanjakson ajan nimeämään *toimivaltaiselle viranomaiselle*
 - a) kaikki talouden toimijat, joille ne ovat toimittaneet laitteen;
 - b) kaikki talouden toimijat, jotka ovat toimittaneet niille laitteen;
 - c) kaikki [...] terveydenhuollon toimintayksiköt, joille ne ovat toimittaneet laitteen;[...]
3. *Järjestelmien ja toimenpidepakkausten osalta tätä säännöstä sovelletaan myös 20 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin luonnollisiin henkilöihin tai oikeushenkilöihin.*

23 a artikla

Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistö

Komission on 27 artiklan nojalla perustetun eurooppalaisen lääkitinnällisten laitteiden tietokannan Eudamedin ja 24 a artiklan nojalla perustetun UDI-tietokannan toiminnan helpottamiseksi varmistettava, että valmistajat, luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt, joiden on käytettävä lääkitinnällisten laitteiden nimikkeistöä tämän asetuksen tarkoituksiin, saavat sen maksutta käyttöönsä. Komission on myös pyrittävä varmistamaan, että muutkin sidosryhmät saavat nimikkeistön maksutta käyttöönsä, jos se on kohtuudella mahdollista.

24 artikla

Yksilöllistä laitetunnistetta koskeva järjestelmä

1. **Yksilöllistä laitetunnistetta (UDI) koskevan järjestelmän ansiosta laitteet – muut kuin yksilölliseen käyttöön valmistetut ja tutkittavat laitteet** – voidaan asianmukaisesti tunnistaa ja niiden jäljitettävyyys **helpottuu**. Järjestelmän on koostuttava seuraavista:
 - a) seuraavat seikat sisältävän UDI-tunnisteen tuottaminen:
 - i) valmistaja- ja laitemallikohtainen laitetunniste **(DI)**, jonka avulla saadaan liitteessä V olevassa B osassa vahvistetut tiedot;
 - ii) tuotannon tunnistetta **(PI)**, jolla yksilöidään **tuotetun laitteen yksikkö ja tapauksen mukaan liitteessä V olevassa C osassa eritelletyt pakatut laitteet [...]**;
 - b) UDI-tunnisteen [...] soveltaminen laitteen **tai sen pakkauksen** merkintöihin;
 - c) [...]
 - d) sähköisen UDI-järjestelmän **(UDI-tietokanta) perustaminen 24 a artiklan mukaisesti**.

2. Komissio nimeää kaikki seuraavat vaatimukset täyttävän yhden tai useamman yksikön hoitamaan järjestelmää UDI-tunnisteiden antamiseksi tämän asetuksen nojalla:
- a) yksikkö on organisaatio, joka on oikeushenkilö;
 - b) sen UDI-tunnisteiden antamisjärjestelmä mahdollistaa laitteen tunnistamisen sen jakelun ja käytön ajan tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti;
 - c) sen UDI-tunnisteiden antamisjärjestelmä täyttää [...] asiaankuuluvan kansainvälisen vaatimuksen;
 - d) yksikkö antaa kaikille käyttäjille, joita asia koskee, pääsyn sen UDI-tunnisteiden antamisjärjestelmään ennalta määritettyjen ja avoimien ehtojen mukaisesti;
 - e) yksikkö sitoutuu
 - i) hoitamaan UDI-tunnisteiden antamisjärjestelmää [...] vähintään [...] *kymmenen* vuotta nimeämisestä;
 - ii) antamaan komissiolle ja jäsenvaltioille pyynnöstä tietoa sen UDI-tunnisteiden antamisjärjestelmästä [...];
 - iii) täyttämään jatkuvasti nimeämiseen sovellettavat vaatimukset ja ehdot [...].

Komission on tämän kohdan mukaista toimivaltaa käyttäessään pyrittävä edistämään eri yksiköiden UDI-tunnisteiden antamisjärjestelmien yhteentoimivuutta talouden toimijoiden ja terveydenhuollon toimintayksiköiden taloudellisen ja hallinnollisen rasitteen minimoimiseksi.

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

4. UDI-tunniste on sijoitettava laitteen merkintöihin *ja kaikkiin korkeatasoisempiin pakkauksiin. Kontit eivät ole korkeatasoisempia pakkauksia.* [...]
- 4 a. *UDI-tunnistetta on käytettävä raportoitaessa vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä 61 artiklan mukaisesti, ja se on ilmoitettava tiedoissa, jotka on annettava 16 artiklassa tarkoitetulle potilaalle, jolle lääkinnällinen laite on implantoitu.*
- 4 b. *Laitteen yksilöllinen UDI-tunniste (UDI-DI määritelty liitteessä V olevassa C osassa) on oltava näkyvissä 17 artiklassa tarkoitetussa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa.*
- 4 c. *Valmistajalla on oltava päivitetty luettelo kaikista sovellettavista UDI-tunnisteista osana liitteessä II tarkoitettuja teknisiä asiakirjoja.*
5. Talouden toimijoiden [...] on tallennettava ja säilytettävä, *mieluiten* sähköisillä välineillä, [...] UDI-tunniste niiden laitteiden osalta, jotka ne ovat toimittaneet tai jotka niille on toimitettu, jos laitteet kuuluvat laitteisiin, laiteluokkaan tai laiteryhmään, jotka määritellään 7 kohdan a alakohdassa tarkoitetulla toimenpiteellä..
- 5 a. *Jäsenvaltioiden on kannustettava, ja ne voivat vaatia, terveydenhuollon ammattihenkilöitä ja toimintayksiköitä tallentamaan ja säilyttämään, mieluiten sähköisillä välineillä, UDI-tunniste niiden laitteiden osalta, jotka niille on toimitettu. Komissio voi hyväksyä 7 kohdan aa alakohdan nojalla täytäntöönpanosäädöksiä sen varmistamiseksi, että terveydenhuollon toimintayksiköille toimitettujen laitteiden, laiteluokkien tai laiteryhmiä UDI-tunnisteiden tallentamistavan osalta noudatetaan yhdenmukaista lähestymistapaa.*

6. [...]

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

- a) niiden laitteiden, laiteluokkien tai laiteryhmiä *määrittäminen, joihin sovelletaan 5 kohdassa säädettyä velvoitetta;*
- aa) *niiden laitteiden, laiteluokkien tai laiteryhmiä määrittäminen, joihin sovelletaan 5 a kohtaa;*
- b) *määrättyjen laitteiden tai laiteryhmiä tuotannon tunnistamiseen (UDI-PI) sisällytettävien tietojen yksilöinti;*
- c) [...]

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

- [...]7 a. *Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä,*
- a) joilla muutetaan tai täydennetään liitteessä V olevassa B osassa vahvistettua tietojen luetteloa teknologian kehittymisen perusteella; *ja*
 - b) *joilla muutetaan tai täydennetään [...] liitettä V ottaen huomioon kansainvälinen kehitys yksilöllisen laitetunnisteen alalla.*
8. Hyväksyessään 7 kohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä komissio ottaa huomioon seuraavat:
- a) henkilötietojen suojaaminen;
 - b) oikeutettu intressi suojata kaupallisesti arkaluonteisia tietoja;
 - c) riskiperusteinen lähestymistapa;
 - d) toimenpiteiden kustannustehokkuus;
 - e) kansainvälisellä tasolla kehitettyjen UDI-järjestelmien keskinäinen lähentyminen;
 - f) *tarve välttää UDI-järjestelmän päällekkäisyyksiä;*
 - g) *jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmien tarpeet.*

24 a artikla

Sähköinen UDI-järjestelmä (UDI-tietokanta)

1. *Komissio perustaa lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää kuultuaan sähköisen UDI-järjestelmän (UDI-tietokanta) liitteessä V olevassa B osassa mainittujen tietojen validoimiseksi, kokoamiseksi, käsittelemiseksi ja yleisön saataville saattamiseksi, ja hallinnoi sitä.*
- 1 a. *Komissio ottaa UDI-tietokantaa suunnitellessaan huomioon liitteessä V olevan C osan 6 kohdassa esitetyt UDI-tietokannan yleiset periaatteet. Suunnitelman on oltava muun muassa sellainen, että*
- *UDI-tietokantaan ei sisällytetä tuotannon tunnisteita;*
 - *UDI-tietokantaan ei sisällytetä liikesalaisuuksiin liittyviä tietoja.*
- 1 b. *UDI-tietokannan keskeiset tiedot on saatettava yleisön saataville maksutta.*

2. *Sähköisen järjestelmän teknisessä suunnittelussa on varmistettava jatkuva pääsy UDI-tietokantaan tallennettuihin tietoihin ja sallittava monen käyttäjän pääsy tietoihin ja näiden tietojen automaattinen toimittaminen tietokantaan ja tietokannasta. Komissio antaa valmistajille ja muille UDI-tietokannan käyttäjille asianmukaista teknistä ja hallinnollista tukea.*
3. *Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on ennen laitteen – muun kuin yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen tai tutkittavan laitteen – markkinoille saattamista varmistettava, että liitteessä V olevassa B osassa tarkoitetut laitteen tiedot toimitetaan ja siirretään oikein UDI-tietokantaan.*

24 b artikla

Laitteiden rekisteröintiprosessi

1. *Laitteen valmistajan on ennen laitteen – muun kuin yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen tai tutkittavan laitteen – markkinoille saattamista annettava laitteelle liitteessä V olevassa C osassa määritelty yksilöllinen UDI-DI-tunniste noudattamalla nimettyjen yksiköiden sääntöjä.*
- 1 a. *Vastuullisen luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön on ennen 20 artiklan 1 kohdan mukaisen järjestelmän tai toimenpidepakkauksen – muun kuin yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteet tai tutkittavan laitteen – markkinoille saattamista annettava järjestelmälle tai toimenpidepakkaukselle liitteessä V olevan C osan 6.3 kohdassa määritelty yksilöllinen UDI-DI-tunniste noudattamalla nimettyjen yksiköiden sääntöjä ja toimitettava se ja liitteessä V olevassa B osassa tarkoitetut tiedot UDI-tietokantaan.*
2. *Jos laitteen – muun kuin yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen tai tutkittavan laitteen – valmistaja soveltaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä 42 artiklan 3 kohdan ensimmäisen virkkeen, 4 tai 5 kohdan mukaisesti, sen on toimitettava UDI-tietokantaan liitteessä V olevassa B osassa tarkoitettu yksilöllinen UDI-DI-tunniste ja siihen liittyvät tiedot ennen laitteen markkinoille saattamista.*

3. *Jos laitteen – muun kuin yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen tai tutkittavan laitteen – valmistaja soveltaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä 42 artiklan 2 kohdan toisen virkkeen tai 3 kohdan kolmannen virkkeen (EU:n teknisten asiakirjojen arviointi ja EU-tyyppitarkastus) mukaisesti, sen on annettava laitteelle yksilöllinen UDI-DI-tunniste (liitteessä V oleva C osa) ennen ilmoitetun laitoksen suorittamaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä. Ilmoitetun laitoksen on viitattava annetussa todistuksessa yksilölliseen UDI-DI-tunnisteeseen (liitteessä XII olevan I luvun 4.a kohta). Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on todistuksen antamisen jälkeen ja ennen laitteen markkinoille saattamista toimitettava UDI-tietokantaan kyseinen UDI-DI-tunniste ja liitteessä V olevassa B osassa tarkoitetut asiaan liittyvät tiedot.*

25 artikla

Sähköinen järjestelmä [...] talouden toimijoiden rekisteröintiä varten

1. Komissio perustaa [...] *lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää kuultuaan* sähköisen järjestelmän *25 a artiklassa tarkoitetun valmistajan rekisterinumeron luomista ja* sellaisten tietojen kokoamista ja käsittelyä varten, jotka ovat tarpeellisia ja oikeasuhtaisia [...] valmistajan ja soveltuviissa tapauksissa valtuutetun edustajan ja maahantuojan tunnistamisen kannalta, ja hallinnoi tätä järjestelmää. Talouden toimijoiden toimittamia tietoja koskevat yksityiskohdat vahvistetaan liitteessä V olevassa A osassa.
- 1 b. Jäsenvaltiot voivat säilyttää tai ottaa käyttöön kansallisia säännöksiä alueelleen saataville [...] asetettujen laitteiden jakelijoiden ja maahantuojien rekisteröintiä varten.*
2. [...]

3. Maahantuoja on ***kahden*** viikon kuluessa siitä, kun laite – muu kuin ***suorituskyvyn arviointiin*** tarkoitettu yksilölliseen käyttöön valmistettu laite tai tutkittava laite – on saatettu markkinoille, [...] ***varmistettava, että valmistaja tai valtuutettu edustaja on toimittanut*** sähköiseen järjestelmään 1 kohdassa tarkoitetut tiedot, ***ja lisättävä tietonsa asiaankuuluvaan merkintään / asiaankuuluviin merkintöihin.***

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

25 a artikla

Valmistajien ja valtuutettujen edustajien rekisteröintiprosessi, rekisterinumero

1. ***Valmistajan tai sen valtuutetun edustajan, jota ei ole rekisteröity aiemmin tämän artiklan mukaisesti, on toimitettava sähköiseen järjestelmään liitteessä V olevassa A osassa tarkoitetut tiedot ennen laitteen – muun kuin yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen tai tutkittavan laitteen – markkinoille saattamista. Jos vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, liitteessä V olevassa A osassa tarkoitetut tiedot on toimitettava sähköiseen järjestelmään ennen kuin ilmoitetulle laitokselle esitetään hakemus.***
2. ***Tarkistettuaan valmistajan tai sen valtuutetun edustajan tallentamat tiedot toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava itselleen 25 a artiklassa tarkoitetusta sähköisestä järjestelmästä rekisterinumero ja annettava se valmistajalle tai sen valtuutetulle edustajalle.***
3. ***Valmistajan on käytettävä rekisterinumeroa, kun se hakee ilmoitetulta laitokselta todistusta 43 artiklan mukaisesti ja sähköiseen UDI-järjestelmään tallentamista varten (24 a artiklan 3 kohdan ja 24 b artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisten velvoitteiden täyttämiseksi).***

4. Jos 1 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin tulee muutos, asianomaisen talouden toimijan on saatettava sähköisessä järjestelmässä olevat tiedot ajan tasalle viikon kuluessa muutoksesta.
 5. Asianomaisen talouden toimijan on vahvistettava tietojen oikeellisuus viimeistään [...] **vuoden** kuluttua siitä, kun tiedot on toimitettu [...] **1** kohdan mukaisesti, ja **sen jälkeen** joka toinen vuosi. **Rajoittamatta talouden toimijan vastuuta tiedoista toimivaltaisen viranomaisen on tarkistettava liitteessä V olevan A osan 1–4 a kohdassa tarkoitetut vahvistetut tiedot.** Jos tietoja ei ole vahvistettu kuuden kuukauden kuluessa määräajasta, mikä tahansa jäsenvaltio voi toteuttaa **asianmukaisia korjaavia** toimenpiteitä [...] omalla alueellaan, kunnes tässä kohdassa tarkoitettu velvoite on täytetty.
 6. Sähköisessä järjestelmässä olevat tiedot on saatettava yleisön saataville.
 7. [...]
- 7 a. Toimivaltainen viranomainen voi käyttää tietoja periäkseen valmistajalta tai valtuutetulta edustajalta maksun 86 artiklan nojalla.**

26 artikla

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

1. Luokkaan III luokiteltujen laitteiden ja implantoitavien laitteiden – muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden tai tutkittavien laitteiden – valmistajan on laadittava tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä. Se on esitettävä siten, että aiottu käyttäjä, ja tarvittaessa potilas, ymmärtää sen selkeästi, **ja se on saatettava yleisön saataville Eudamedin välityksellä.** Tiivistelmän luonnos on toimitettava osana asiakirja-aineistoa validoitavaksi ilmoitetulle laitokselle, joka osallistuu vaatimustenmukaisuuden arviointiin 42 artiklan mukaisesti. **Validoinnin jälkeen ilmoitetun laitoksen on talletettava tiivistelmäraportti Eudamediin. Valmistajan on ilmoitettava merkinnöissä tai käyttöohjeissa, mistä tiivistelmä on saatavilla.**

1 a. Tiivistelmään turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on sisällyttävä vähintään seuraavat seikat:

- a) laitteen tunniste ja valmistaja, mukaan lukien yksilöllinen laitetunniste UDI-DI ja rekisterinumero;**
- b) laitteen käyttötarkoitus, mukaan lukien indikaatiot, vasta-aiheet ja kohderyhmät;**
- c) laitteen kuvaus, mukaan lukien viittaus mahdollisiin aiempiin laitesukupolviin tai muunnoksiin, ja kuvaus eroavuuksista, sekä kuvaus niistä lisälaitteista, muista lääkinnällisistä laitteista ja muista tuotteista kuin lääkinnällisistä laitteista, jotka on tarkoitettu käytettäväksi kyseisen lääkinnällisen laitteen kanssa;**
- d) ehdotettu asema hoitovaihtoehtojen joukossa;**
- e) viittaus yhdenmukaistettuihin standardeihin ja yhteisiin eritelmiin;**
- f) tiivistelmä liitteessä XIII tarkoitetusta kliinisestä arviointiraportista ja asiaankuuluvat tiedot markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta;**
- g) ehdotettu käyttäjien profiili ja koulutus;**
- h) tiedot mahdollisista jäännösriskeistä ja mahdollisista ei-toivotuista vaikutuksista, varoituksista ja varotoimenpiteistä.**

2. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin säätää turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskevan tiivistelmän muodosta ja siihen sisällytettävien tietojen esitystavasta. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.

27 artikla

Eurooppalainen tietokanta

1. Komissio kehittää ja hallinnoi **lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää kuultuaan** eurooppalaista lääkinnällisten laitteiden tietokantaa (Eudamed) seuraavia tarkoituksia varten:
- a) mahdollistetaan se, että yleisö saa riittävästi tietoa markkinoille saatetuista laitteista, niitä koskevista ilmoitettujen laitosten antamista todistuksista ja asianomaisista talouden toimijoista;
 - b) mahdollistetaan laitteiden **yksilöllinen tunnistaminen ja helpotetaan** niiden jäljitettävyyttä sisämarkkinoilla;

- c) mahdollistetaan se, että yleisö saa riittävästi tietoa kliinisistä tutkimuksista ja että [...] kliinisten tutkimusten toimeksiantajat voivat noudattaa 50–60 artiklan mukaisia [...] velvoitteita;
- d) mahdollistetaan se, että valmistajat voivat noudattaa 61–66 artiklan mukaisia tiedottamisvelvoitteita;
- e) mahdollistetaan se, että jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla ja komissiolla on tarvittavat tiedot tähän asetukseen liittyvien tehtäviensä suorittamiseksi ja että niiden välinen yhteistyö lisääntyy.

2. Eudamedissa on oltava seuraavat [...]:

- a) asetuksen 24 **a** artiklassa tarkoitettu sähköinen UDI-järjestelmä;
- b) asetuksen 25 artiklassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä [...] talouden toimijoiden rekisteröintiä varten;
- ba) asetuksen 33 artiklan 9 kohdassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä ilmoitettuja laitoksia varten;**
- c) asetuksen 43 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä **vaatimustenmukaisuuden arviointihakemuksia** koskevia tietoja varten, 45 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä todistuksia koskevia tietoja varten **ja 26 artiklassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskevia tiivistelmiä varten;**
- d) asetuksen 53 artiklassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä kliinisiä tutkimuksia varten;
- e) asetuksen [...] **66 a** artiklassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä vaaratilanteita **ja markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa** varten;
- f) asetuksen [...] **75 b** artiklassa tarkoitettu sähköinen markkinavalvontajärjestelmä.

2 a. Komission on Eudamedia suunnitellessaan tarkasteltava asianmukaisesti kansallisten tietokantojen ja verkkoyhteyksien soveltuvuutta, jotta tietoja voidaan tallentaa ja siirtää.

3. Jäsenvaltioiden, ilmoitettujen laitosten, talouden toimijoiden ja toimeksiantajien on tallennettava tiedot Eudamediin, kuten 2 kohdassa tarkoitettuja sähköisiä järjestelmiä koskevissa säännöksissä todetaan. **Komissio antaa Eudamedin käyttäjille teknistä ja hallinnollista tukea.**

4. Kaikki Eudamediin kootut ja siinä käsitellyt tiedot on saatettava jäsenvaltioiden ja komission saataville. Tiedot on saatettava ilmoitettujen laitosten, talouden toimijoiden, toimeksiantajien ja yleisön saataville edellä olevassa 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöksissä määritellyssä laajuudessa.
5. Eudamedissa saa olla henkilötietoja vain siinä määrin kuin on tarpeen, jotta 2 kohdassa tarkoitetuissa sähköisissä järjestelmissä voidaan koota ja käsitellä tietoja tämän asetuksen mukaisesti. Henkilötiedot on säilytettävä muodossa, josta rekisteröity on tunnistettavissa enintään 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen ajanjaksojen ajan.
6. Komission ja jäsenvaltioiden on varmistettava, että rekisteröidyt voivat tosiasiallisesti käyttää tiedonsaantioikeuttaan sekä oikeuttaan oikaista henkilötietonsa ja vastustaa niiden käsittelyä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja direktiivin 95/46/EY mukaisesti. Niiden on varmistettava, että rekisteröidyt voivat tosiasiallisesti käyttää oikeuttaan saada itseään koskevia tietoja sekä oikeuttaan saada virheelliset tai puutteelliset tiedot oikaistuiksi ja poistetuiksi. Vastuualueidensa puitteissa komission ja jäsenvaltioiden on varmistettava, että virheelliset ja luvatta käsitellyt tiedot poistetaan sovellettavan lainsäädännön mukaisesti. Oikaisut ja poistot on tehtävä mahdollisimman pian, mutta viimeistään 60 päivän kuluttua rekisteröidyn esittämästä pyynnöstä.
7. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksin yksityiskohtaiset säännöt, joita Eudamedin kehittäminen ja hallinnointi edellyttävät. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. ***Komission on täytäntöönpanosäädöksiä hyväksyessään varmistettava siinä määrin kuin mahdollista, että järjestelmä kehittyy niin, että vältetään mahdollinen vaatimus samojen tietojen päällekkäisestä tallentamisesta järjestelmän saman moduulin tai eri moduulien sisällä.***
8. Komissiota on sille tämän artiklan mukaisesti kuuluvien tehtävien ja niihin liittyvän henkilötietojen käsittelyn osalta pidettävä Eudamedin ja sen sähköisten järjestelmien rekisterinpitäjänä.

27 a artikla

Eurooppalaisen tietokannan/portaalin ja sähköisen UDI-järjestelmän toiminnallisuus

1. *Komissio laatii yhdessä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kanssa 27 a artiklassa tarkoitettua eurooppalaista tietokantaa ja 24 a artiklassa tarkoitettua sähköistä UDI-järjestelmää varten toiminnalliset eritelvät ja aikataulun niiden täytäntöönpanemiseksi.*
2. *Komissio vahvistaa riippumattoman tarkastuskertomuksen perusteella ja ilmoittaa lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle, milloin eurooppalainen tietokanta ja sähköinen UDI-järjestelmä ovat täysin toimintakunnossa ja 1 kohdan mukaisesti laadittujen toiminnallisten eritelvien mukaiset.*
3. *Komissio julkaisee lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää kuultuaan ja todettuaan, että 2 kohdassa tarkoitettut ehdot täyttyvät, asiaa koskevan ilmoituksen Euroopan unionin virallisessa lehdessä.*

IV luku

Ilmoitetut laitokset

28 artikla

Lääkinnällisten laitteiden osalta ilmoitetuista laitoksista vastaavat kansalliset viranomaiset

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

2. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on oltava toteutukseltaan, organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toimien objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu ja että vältetään kaikki eturistiriidat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa.
3. *Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen* [...] organisaation on oltava sellainen, että kaikki [...] *nimeämiseen tai* ilmoittamiseen liittyvät päätökset tekee henkilöstö, joka on eri kuin [...] arvioinnin suorittanut henkilöstö.
4. *Ilmoitetuista laitoksista vastaava kansallinen viranomainen* [...] ei saa suorittaa mitään toimintoja, joita [...] *ilmoitetut* laitokset suorittavat [...] kaupallisin tai kilpailullisin perustein.
5. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on turvattava saamiensa tietojen luottamuksellisuus. Sen on kuitenkin vaihdettava ilmoitettua laitosta koskevia tietoja muiden jäsenvaltioiden, [...] komission *ja kun se on tarpeen muiden sääntelyviranomaisten kanssa*.
6. Ilmoitetuista laitoksista vastaavalla kansallisella viranomaisella on oltava käytettävissään riittävästi pätevää henkilöstöä, jotta se pystyy hoitamaan sille kuuluvat tehtävät asianmukaisesti.

Jos ilmoitetuista laitoksista vastaava kansallinen viranomainen on [...] *jeri viranomainen kuin* lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltainen *kansallinen* viranomainen, *sen on varmistettava, että lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltaista kansallista viranomaista kuullaan* [...] asiaankuuluvista [...] näkökohdista [...].

7. Jäsenvaltioiden on [...] *asetettava julkisesti saataville yleiset* tiedot, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia, nimeämistä ja ilmoittamista sekä ilmoitettujen laitosten seurantaa, sekä sellaisia [...] muutoksia, *joilla on merkittävää vaikutusta näihin tehtäviin* [...].

8. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on **osallistuttava 38 artiklassa säädettyyn valvontaan.** [...]

[...]

29 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset

1. Ilmoitettujen laitosten on täytettävä organisaatiota koskevat ja yleiset vaatimukset sekä laadunhallintaa, resursseja ja prosessia koskevat vaatimukset, jotka ovat tarpeen, **jotta ne olisivat päteviä** suorittamaan ne tehtävät, joihin ne on nimetty tämän asetuksen mukaisesti. Ilmoitettuihin laitoksiin sovellettavat [...] vaatimukset vahvistetaan liitteessä VI.
 - 1 a. **Ilmoitettujen laitosten on asetettava saataville ja pyynnöstä toimitettava kaikki asiaankuuluvat asiakirjat, myös valmistajan asiakirjat, ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle, jotta se voisi suorittaa tässä luvussa kuvattuja arviointi-, suunnittelu-, ilmoitus- sekä seuranta- ja valvontatoimiaan.**
2. **Liitteessä VI esitettyjen vaatimusten yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi** komissio **voi** hyväksyä **täytäntöönpanosäädöksiä 88** [...] artiklan [...] 3 kohdan mukaisesti.

30 artikla

Tytäryhtiöt ja alihankinta

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

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen [...] nimeämistä koskeva hakemus

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

Liitteessä VI olevissa 1 ja 2 kohdassa esitettyjen organisaatiota koskevien ja yleisten vaatimusten sekä laadunhallintaa koskevien vaatimusten noudattamisen osoittamiseksi [...] voidaan toimittaa kansallisen akkreditointielimen asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisesti antama voimassa oleva todistus ja sitä koskeva arviointiraportti, **ja ne on otettava huomioon 32 artiklassa kuvatun arvioinnin aikana. Hakijan on kuitenkin pyynnöstä asetettava saataville näiden vaatimusten noudattamisen osoittavat asiakirjat kokonaisuudessaan.** [...]

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

32 artikla

Hakemuksen arviointi

1. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on **30 päivän kuluessa** tarkistettava, että 31 artiklassa tarkoitettu hakemus sisältää vaaditut asiakirjat, **ja sen on pyydyttävä hakijaa toimittamaan puuttuvat tiedot. Kun hakemus sisältää vaaditut asiakirjat, kansallisen viranomaisen on toimitettava se komissiolle ehdotetussa aikataulussa alustavaa tarkastelua ja paikan päällä tapahtuvaa arviointia koskevaa päivämäärää varten.**

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

2. [...] **Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen** on toimitettava alustava arviointikertomus komissiolle, joka toimittaa sen viipymättä edelleen 78 artiklalla perustetulle lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle. **Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on lisäksi ilmoitettava arviointinsa pohjalta, onko 1 kohdassa ehdotettu päivämäärä paikan päällä tapahtuvaa arviointia varten edelleen voimassa.** [...]

Edellä 31 artiklassa kuvatut asiakirjat hakemuksen tukemiseksi on asetettava saataville pyynnöstä.

3. Komissio nimeää *yhdessä lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän kanssa* 14 päivän kuluessa 2 kohdassa tarkoitettua arviointikertomuksen toimittamisesta yhteisen arviointiryhmän, johon kuuluu [...] *kolme* asiantuntijaa, *paitsi jos asiantuntijoiden määrän on oltava jokin muu erityisten olosuhteiden vuoksi*, jotka valitaan *32 a artiklassa tarkoitettua* luettelosta. [...] [...] *Yhden* näistä asiantuntijoista on oltava komission edustaja, [...] joka *koordinoi* yhteisen arviointiryhmän *toimia*.

Yhteisen arviointiryhmän on koostuttava toimivaltaisista asiantuntijoista, jotka täyttävät hakemuksen kattamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien ja laitetyyppien asettamat vaatimukset tai – etenkin jos menettely on käynnistetty 37 artiklan mukaisesti – jotka takaavat sen, että kyseinen yksittäinen huolenaihe voidaan arvioida asianmukaisesti.

4. Yhteisen arviointiryhmän on 90 päivän kuluessa [...] *nimeämisestä* [...] tarkasteltava hakemuksen mukana 31 artiklan mukaisesti toimitettua asiakirja-aineistoa. *Yhteinen arviointiryhmä voi antaa ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle palautetta tai pyytää siltä täsmennystä hakemuksesta ja suunnitellusta paikan päällä tapahtuvasta arvioinnista.*

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

[...]

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

- 4 a.** Jos havaitaan, ettei laitos täytä liitteessä VI esitettyjä vaatimuksia, havainnot on käsiteltävä arviointiprosessin aikana ja niistä on keskusteltava ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen ja yhteisen arviointiryhmän kesken, jotta voidaan päästä yhteisymmärrykseen hakemuksen arvioinnista ***ja ratkaisuun mahdollisista eriävistä mielipiteistä.*** [...]

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

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

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

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

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

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

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

5. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on toimitettava **lopullinen** arviointikertomuksensa ja **tapauksen mukaan nimeämis**luonnos komissiolle, lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle ja yhteiselle arviointiryhmälle. [...]

6. Yhteisen arviointiryhmän on annettava *lopullisessa kertomuksessa* lausuntonsa *ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen laatimasta* arviointikertomuksesta ja *tarvittaessa* nimeämisluonnoksesta 21 päivän kuluessa näiden asiakirjojen saapumisesta [...] komissiolle, *jonka* on toimitettava lausunto viipymättä lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle. Lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän on **42** päivän kuluessa yhteisen arviointiryhmän lausunnon vastaanottamisesta annettava [...] *nimeämisluonnosta* koskeva suositus, joka asianomaisen *ilmoitetuista laitoksista vastaavan* kansallisen viranomaisen on otettava asianmukaisesti huomioon tehdessään päätöstä ilmoitetun laitoksen nimeämisestä.
7. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin hyväksyä toimenpiteitä, joissa säädetään 31 artiklassa tarkoitettuun [...] *nimeämistä* koskevaan hakemukseen sekä tässä artiklassa säädettyyn hakemuksen arviointiin sovellettavista yksityiskohtaisista säännöistä, *joissa yksilöidään menettelyt ja katsaukset*. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

32 a artikla

Asiantuntijoiden nimittäminen ilmoittamista koskevan hakemuksen yhteistä arviointia varten

- 1. Jäsenvaltioiden ja komission on nimettävä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arvioinnissa lääkinnällisten laitteiden alalla pätevät asiantuntijat osallistumaan 32 ja 38 artiklassa tarkoitettuihin tehtäviin.***
- 2. Komission on pidettävä yllä luetteloa 1 kohdan mukaisesti nimetyistä asiantuntijoista ja heidän erityispätevyyttään ja -asiantuntemustaan koskevista tiedoista. Luettelo annetaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saataville 27 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän välityksellä.***

32 b artikla

Kielivaatimukset

Kaikki 31 ja 32 artiklan nojalla pyydytetyt asiakirjat on laadittava kyseisen jäsenvaltion määrittelemällä kielellä tai määrittämällä kielillä.

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

Komission on toimitettava 31 ja 32 artiklan nojalla pyydytyistä asiakirjoista tai niiden osista tarpeelliset käännökset jollekin viralliselle unionin kielelle, jotta 32 artiklan 3 kohdan mukaisesti nimetty yhteinen arviointiryhmä voi ymmärtää ne helposti.

33 artikla

Nimeämis- ja ilmoittamismenettely

- 0.** Jäsenvaltiot voivat [...] ***nimetä*** ainoastaan sellaiset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka täyttävät liitteessä VI vahvistetut vaatimukset ***ja joiden 32 artiklan mukainen arviointi on saatettu päätökseen.***
- 1.** Jäsenvaltioiden on ilmoitettava nimeämistään vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttäen komission kehittämää ja hallinnoimaa sähköistä ilmoitusvälinettä.
- 2.** [...]
- 3.** [...]

4. Ilmoituksessa on esitettävä selkeästi nimeämisvaltuutuksen soveltamisala ilmoittamalla ne *tässä asetuksessa määritellyt* vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet [...] ja laitetyypit, joiden arviointiin ilmoitetulla laitoksella on valtuudet, **sekä mahdolliset nimeämiseen liittyvät ehdot, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 35 artiklan soveltamista.**
- 4 a. Komission **on kuuden kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta** [...] **laadittava** täytäntöönpanosäädöksiin [...] luettelo koodeista ja [...] niitä vastaavista laitetyypeistä, joita käytetään ilmoitettujen laitosten nimeämisvaltuutuksen soveltamisalan **kuvaamiseksi** ja jotka jäsenvaltioiden on esitettävä ilmoituksessaan. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan [...] **3 kohdassa** tarkoitettua [...] **tarkastelumenettelyä** noudattaen. **Komissio voi lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää kuultuaan saattaa kyseisen luettelon ajan tasalle 38 artiklassa kuvatuista koordinoititoimista johtuvien tietojen pohjalta.**
5. Ilmoituksen mukana on toimitettava ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen lopullinen arviointikertomus, yhteisen arviointiryhmän [...] *lopullinen kertomus* ja lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän suositus. Jos ilmoittava jäsenvaltio ei noudata lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän suositusta, sen on esitettävä asianmukaisesti perustellut syyt tähän.
6. Ilmoittavan jäsenvaltion on [...] **tiedotettava** komissiolle ja muille jäsenvaltioille *nimeämiseen liittyvistä mahdollisista ehdoista ja toimitettava* asiakirjatodisteet käytössä olevista järjestelyistä sen varmistamiseksi, että ilmoitettua laitosta seurataan säännöllisesti ja että se täyttää jatkuvasti liitteessä VI vahvistetut vaatimukset, **sanotun kuitenkaan rajoittamatta 35 artiklan soveltamista.** [...]
7. Jäsenvaltio tai komissio voi 28 päivän kuluessa ilmoituksen tekemisestä esittää perusteltuja kirjallisia vastalauseita, jotka koskevat joko ilmoitettua laitosta tai ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen suorittamaa ilmoitetun laitoksen valvontaa.

8. Mikäli jäsenvaltio tai komissio esittää vastalauseita 7 kohdan mukaisesti, [...] komission on tuotava asia lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän käsiteltäväksi [...] **10** päivän kuluessa 7 kohdassa tarkoitetun määräajan päättymisestä. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on asianomaisia osapuolia kuultuaan annettava lausuntonsa **40** [...] päivän kuluessa siitä, kun asia on tuotu sen käsiteltäväksi. [...]

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

9. Mikäli 7 kohdan mukaisia vastalauseita ei esitetä tai jos lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä [...], jota on kuultu 8 kohdan mukaisesti, katsoo, että ilmoitus voidaan hyväksyä [...], **tai mikäli ilmoituksen tehnyt jäsenvaltio, joka on vastannut 8 a kohdan mukaisesti, päättää ilmoittaa kyseisen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen nimeämisestä**, komissio julkaisee ilmoituksen **14 päivän kuluessa sen vastaanottamisesta.**

Kun ilmoitus julkaistaan komission kehittämässä ja hallinnoimassa ilmoitettujen laitosten tietokannassa, komission on lisättävä ilmoitetun laitoksen ilmoitukseen liittyvät tiedot myös 27 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään yhdessä 5 kohdassa mainittujen asiakirjojen sekä tämän artiklan 8 ja 8 a kohdassa tarkoitettujen lausunnon ja vastausten kanssa.

10. Ilmoitus tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan komission kehittämässä ja hallinnoimassa ilmoitettujen laitosten tietokannassa. Julkaistussa ilmoituksessa on määriteltävä, mihin toimintaan ilmoitetulla laitoksella on valtuudet.

11. Asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi hoitaa ilmoitetun laitoksen tehtäviä vasta sen jälkeen, kun ilmoitus on tullut voimaan 10 kohdan mukaisesti.

34 artikla

Ilmoitettujen laitosten tunnistenumero ja luettelo

1. Komissio osoittaa tunnistenumeron kullekin ilmoitetulle laitokselle, jota koskeva ilmoitus [...] on **tullut voimaan** 33 artiklan **10 kohdan** mukaisesti. Tunnistenumeroita annetaan vain yksi myös silloin, kun laitos ilmoitetaan usean unionin säädöksen nojalla.
2. Komissio julkaisee **komission kehittämässä ja hallinnoimassa ilmoitettujen laitosten tietokannassa** luettelon laitoksista, jotka on ilmoitettu tämän asetuksen nojalla, mukaan luettuina laitoksille annetut tunnistenumerot, **tässä asetuksessa määritellyt vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimet sekä laitetyypit**, joita varten ne on ilmoitettu. **Lisäksi komissio asettaa tämän luettelon saataville 27 artiklassa tarkoitetussa sähköisessä järjestelmässä.** Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

35 artikla

Ilmoitettujen laitosten valvonta ja arviointi

0. **Ilmoitettujen laitosten on viipymättä tiedotettava ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle merkittävistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa liitteessä VI asetettujen vaatimusten täyttymiseen tai niiden kykyyn toteuttaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet nimeämisvaltuutuksensa piiriin kuuluvien laitteiden osalta.**

1. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on [...] seurattava [...] **alueellaan toimivia** ilmoitettuja laitoksia **ja niiden tytäryhtiöitä ja alihankkijoita** varmistaakseen, että ne noudattavat jatkuvasti tässä asetuksessa asetettuja vaatimuksia **ja täyttävät velvollisuutensa** [...]. Ilmoitettujen laitosten on **niistä vastaavan kansallisen viranomaisen** pyynnöstä toimitettava kaikki asiaankuuluvat tiedot ja asiakirjat, joiden perusteella viranomainen, **komissio ja muut jäsenvaltiot** voivat tarkistaa, että kyseiset vaatimukset täyttyvät.

[...]

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

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

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

- 3 a. *Kansallisen viranomaisen suorittamaan ilmoitettujen laitosten seurantaan on kuuluttava ilmoitetun laitoksen ja tarvittaessa tytäryhtiöiden ja alihankkijoiden henkilöstön auditointi todistajan läsnä ollessa, kun valmistajan tiloissa suoritetaan laatu järjestelmien arviointeja.*

3 c. Ilmoitetuista laitoksista vastaavien kansallisten viranomaisten suorittamassa ilmoitettujen laitosten seurannassa on tarkastettava markkinavalvonnasta, vaaratilannejärjestelmästä ja markkinoille saattamisen jälkeisestä valvonnasta saatuja tietoja, jotka auttavat ohjaamaan niiden toimintaa.

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

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

3 c b. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on arvioitava laitoksen arvioinnit valmistajien teknisistä ja kliinisistä asiakirjoista, joita käsitellään jäljempänä 35 a artiklassa.

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

4. Sen jäsenvaltion ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, ja **31 ja 32** artiklassa [...] kuvatun menettelyn mukaisesti nimetyn yhteisen arviointiryhmän on suoritettava kolmen vuoden kuluttua ilmoitetun laitoksen ilmoittamisesta ja sen jälkeen joka [...] **neljäs** vuosi täydellinen **uudelleen**arviointi sen määrittämiseksi, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen liitteessä VI esitetyt vaatimukset.

- 4 a. *Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin muuttaa edellisessä alakohdassa tarkoitetun täydellisen uudelleenarvioinnin tiheyttä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.*
5. Jäsenvaltioiden on raportoitava *ilmoitettuja laitoksia ja soveltuvin osin tytäryhtiöitä ja alihankkijoita koskevista* seurantatoimistaan komissiolle ja [...] lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle vähintään kerran vuodessa. *Raportissa on esitettävä yksityiskohdat seurannan tuloksista. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän ja komission on käsiteltävä* raporttia luottamuksellisena, mutta siinä on kuitenkin oltava tiivistelmä, joka on asetettava julkisesti saataville.

Tämä tiivistelmä on toimitettava 27 artiklassa tarkoitettuun eurooppalaiseen tietokantaan.

35 a artikla

Teknisiä ja kliinisiä asiakirjoja koskevan ilmoitetun laitoksen arvioinnin tarkistus

1. *Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on osana laitosten jatkuvaa seurantaa arvioitava asiaankuuluva määrä laitoksen arviointeja valmistajien teknisistä asiakirjoista ja kliinisistä arvioista sen varmistamiseksi, että laitoksen tekemät johtopäätökset perustuvat valmistajien esittämiin tietoihin. Arvioinnit on suoritettava sekä paikan ulkopuolella että paikan päällä tehtävien arviointien aikana.*
2. *Edellä 1 kohdan mukaisesti arvioitavan asiakirja-aineiston otanta on suunniteltava, ja sen on edustettava ilmoitetun laitoksen hyväksymien laitteiden ja erityisesti suuren riskin laitteiden tyyppejä ja riskejä, ja se on asianmukaisesti perusteltava ja dokumentoitava otantasuunnitelmassa, jonka on oltava saatavilla ilmoitetuista laitoksista vastaavalta kansalliselta viranomaiselta lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän pyynnöstä.*

3. *Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on arvioitava, onko ilmoitettu laitos suorittanut arvioinnin asianmukaisesti, ja tarkistettava laitoksen käyttämät menetelmät, arviointiin liittyvät asiakirjat ja laitoksen tekemät johtopäätökset. Tähän sisältyvät valmistajien tekniset ja kliiniset asiakirjat, joihin ilmoitetun laitoksen arviointi perustuu. Nämä arvioinnit on toteutettava hyödyntäen 7 artiklassa esitettyjä yhteisiä teknisiä eritelmiä.*
5. *Nämä arvioinnit ovat myös osa ilmoitettujen laitosten 35 artiklan 4 kohdan mukaisesti suorittamia uudelleenarviointeja ja 37 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettuja arviointitoimia. Nämä arvioinnit suoritetaan hyödyntäen asiaankuuluvaa asiantuntemusta.*
6. *Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi näitä arviointeja koskevien kansallisen viranomaisen tai yhteisten arviointiryhmien raporttien ja VII luvussa kuvattujen markkinavalvontaa ja markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevien toimien tulosten perusteella suositella, että joko kansallisen viranomaisen toteuttamaan tai osana yhteistä arviointitoimintaa toteutettuun otantaan on sisällyttävä tietty osuus ilmoitetun laitoksen arvioimista kliinisistä arvioinneista ja teknisistä asiakirjoista.*
7. *Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin hyväksyä toimenpiteitä, joissa vahvistetaan tässä artiklassa tarkoitettuja teknisiä ja kliinisiä arviointeja koskevat yksityiskohtaiset säännöt, niihin liittyvät asiakirjat ja niitä koskeva koordinointi. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.*

Nimeämisiin ja ilmoituksiin tehtävät muutokset

1. *Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen* on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikista [...] **nimeämiseen** vaikuttavista merkityksellisistä muutoksista. Muutokseen on sovellettava [...] 32 ja 33 artiklassa kuvattuja menettelyjä, jos ilmoituksen soveltamisala laajenee niiden seurauksena. Kaikissa muissa tapauksissa komissio julkaisee muutetun ilmoituksen viipymättä 33 artiklan 10 kohdassa tarkoitettussa sähköisessä ilmoitusvälineessä.

- 1 a. *Jos ilmoitettu laitos päättää lopettaa vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevat toimensa, sen on ilmoitettava asiasta ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle ja kyseisille valmistajille mahdollisimman pian ja suunnitellun toimien lopettamisen tapauksessa yhtä vuotta ennen toimien lopettamista. Todistukset voivat pysyä voimassa väliaikaisesti yhdeksän kuukauden ajan toimien lopettamisesta edellyttäen, että toinen ilmoitettu laitos on kirjallisesti vahvistanut, että se ottaa vastuulleen kyseiset tuotteet Uuden ilmoitetun laitoksen on saatettava laitteiden täydellinen arviointi päätökseen kyseisen ajanjakson loppuun mennessä ennen uusien todistusten myöntämistä.*

2. Jos ilmoitetuista laitoksista vastaava kansallinen viranomainen on todennut, ettei ilmoitettu laitos enää täytä liitteessä VI vahvistettuja vaatimuksia tai ettei se noudata velvollisuuksiaan **taikka ei ole toteuttanut tarvittavia korjaavia toimenpiteitä**, viranomaisen on tarpeen mukaan peruutettava [...] **nimeäminen** määräajaksi, rajoitettava sitä taikka peruutettava se kokonaan tai osittain riippuen vaatimusten täyttämättä jättämisen tai velvollisuuksien noudattamatta jättämisen vakavuudesta. Määräaikainen peruutus voi kestää enintään yhden vuoden, ja sen voi uusida kerran samanpituiseksi ajanjaksoksi. Jos ilmoitettu laitos on lopettanut toimintansa, ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on peruutettava ilmoitus kokonaan.

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

3. Jos ilmoitusta rajoitetaan tai se peruutetaan määräajaksi tai kokonaan, jäsenvaltion on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseisen ilmoitetun laitoksen asiakirja-aineistot pidetään [...] ilmoitetuista laitoksista vastaavien kansallisten viranomaisten ja markkinavalvonnasta *vastaavien kansallisten viranomaisten* saatavilla näiden pyynnöstä.
4. Ilmoitetuista laitoksista vastaavat kansalliset viranomaiset
- arvioivat [...] *vaikutusta ilmoitetun laitoksen antamiin todistuksiin, jos ilmoitusta on muutettu; [...]*
 - *toimittavat havainnoistaan raportin komissiolle ja muille jäsenvaltioille* kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun ne olivat ilmoittaneet [...] ilmoitukseen tehtävistä muutoksista,
 - *pyytävät ilmoitettua laitosta peruuttamaan määräajaisesti tai kokonaan todistukset, jotka on annettu perusteettomasti, viranomaisen määrittelemän kohtuullisen ajanjakson kuluessa [...]* markkinoilla olevien laitteiden turvallisuuden varmistamiseksi. [...]
 - *tallentavat 45 artiklan 4 kohdassa mainittuun sähköiseen järjestelmään kaikki todistukset, jotka ne ovat pyytäneet peruuttamaan määräajaisesti tai kokonaan,*
 - *tiedottavat 27 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla todistuksista, jotka ne ovat pyytäneet peruuttamaan määräajaisesti tai kokonaan sen jäsenvaltion lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa kyseisen valmistajan tai hänen valtuutetun edustajansa rekisteröity toimipaikka sijaitsee. Laitteen valmistajasta tai tämän valtuutetusta edustajasta vastaavan viranomaisen on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet potilaiden, käyttäjien tai muiden terveyteen tai turvallisuuteen kohdistuvan mahdollisen riskin välttämiseksi.*

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

- a) *ilmoitetuista laitoksista vastaava kansallinen viranomainen on vahvistanut yhden kuukauden kuluessa määräaikaaisesta peruuttamisesta tai rajoittamisesta, että niiden todistusten osalta, joihin määräaikainen peruuttaminen tai rajoittaminen vaikuttaa, ei ole turvallisuusongelmia;*
ja
ilmoitetuista laitoksista vastaava kansallinen viranomainen on esittänyt aikataulun ja toimet määräaikaisen peruuttamisen tai rajoittamisen korjaamiseksi;
tai
- b) *ilmoitetuista laitoksista vastaava kansallinen viranomainen on vahvistanut, että määräaikaisen peruuttamisen kannalta merkityksellisiä todistuksia ei myönnetä, muuteta tai uusita määräaikaisen peruuttamisen/rajoittamisen aikana ja ilmoittaa, pystyykö ilmoitettu laitos edelleen seuraamaan olemassa olevia myönnettyjä todistuksia määräaikaisen peruuttamisen tai rajoittamisen aikana ja ottamaan niistä vastuun. Jos ilmoitetuista laitoksista vastaava kansallinen viranomainen katsoo, että ilmoitettu laitos ei pysty seuraamaan olemassa olevia myönnettyjä todistuksia, valmistajan on toimitettava kolmen kuukauden kuluessa määräaikaaisesta peruuttamisesta tai rajoittamisesta laitteiden osalta toimivaltaiselle viranomaiselle kirjallinen vahvistus siitä, että toinen pätevä ilmoitettu laitos ottaa väliaikaisesti hoitaakseen ilmoitetun laitoksen tehtävät seuratakseen todistuksia ja ottaakseen niistä vastuun määräaikaisen peruuttamisen tai rajoittamisen aikana.*

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

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

[...]

37 artikla

Ilmoitettujen laitosten pätevyyden riittäminen

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

2 a. Komissio voi yhdessä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kanssa tarvittaessa käynnistää 32 artiklan 3 ja 4 kohdassa kuvatun arviointiprosessin, jos on riittävästi aihetta epäillä, täyttääkö ilmoitettu laitos tai ilmoitetun laitoksen tytäryhtiö tai alihankkija edelleen liitteessä VI vahvistetut vaatimukset, ja jos kansallisen viranomaisen tutkimuksessa ei katsota täysin käsitellyn kyseessä olevia epäilyjä, tai kansallisen viranomaisen pyynnöstä. Arviointiprosessia koskevassa raportoinnissa ja sen tuloksissa noudatetaan 32 artiklan periaatteita. Ongelman vakavuudesta riippuen komissio voi yhdessä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kanssa vaihtoehtoisesti pyytää, että ilmoitetuista laitoksista vastaava kansallinen viranomainen sallii enintään kahden 32 a artiklan nojalla perustettuun luetteloon sisältyvän asiantuntijan osallistua paikan päällä tapahtuvaan arviointiin osana suunniteltuja seuranta- ja valvontatoimia 35 artiklan mukaisesti ja kuten sen 3 kohdassa kuvatussa vuotuisessa suunnitelmassa esitetään.

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

Mikäli jäsenvaltio ei toteuta tarvittavia korjaavia toimenpiteitä, komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin peruuttaa ilmoituksen määräajaksi, rajoittaa sitä tai peruuttaa sen kokonaan. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Komissio tiedottaa päätöksestään asianomaiselle jäsenvaltiolle ja saattaa tietokannan ja ilmoitettujen laitosten luettelon ajan tasalle.

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

Vertaisarviointi ja [...] kokemusten vaihto ilmoitetuista laitoksista vastaavien kansallisten viranomaisten välillä

1. Komissio huolehtii tämän asetuksen mukaisesti ilmoitetuista laitoksista vastaavien kansallisten viranomaisten välisen kokemusten vaihdon ja hallintokäytänteiden koordinoinnin järjestämisestä. ***Tässä otetaan huomioon muun muassa seuraavaa:***
 - a) ***ilmoitetuista laitoksista vastaavien kansallisten viranomaisten toimiin liittyvien parhaita käytäntöjä koskevien asiakirjojen laatiminen;***
 - b) ***tämän asetuksen täytäntöönpanoa koskevien ohjeasiakirjojen laatiminen ilmoitetuille laitoksille;***
 - c) ***edellä 32 a artiklassa tarkoitettujen asiantuntijoiden koulutus ja pätevyys;***
 - d) ***ilmoitettujen laitosten nimeämisten ja ilmoitusten muutoksiin liittyvien suuntausten sekä todistusten peruuttamiseen ja niiden siirtoihin ilmoitettujen laitosten välillä liittyvien suuntausten seuranta;***
 - e) ***edellä 33 artiklan 4 a kohdassa tarkoitettujen soveltamisalaa koskevien koodien soveltamisen ja sovellettavuuden seuranta;***
 - f) ***viranomaisten ja komission välistä vertaisarviointia koskevan menettelyn kehittäminen;***
 - g) ***menetelmät, joilla tiedotetaan yleisölle lääkinnällisten laitteiden osalta ilmoitettuja laitoksia koskevista viranomaisten ja komission seuranta- ja valvontatoimista.***
2. ***Ilmoitetuista laitoksista vastaavien kansallisten viranomaisten on osallistuttava joka kolmas vuosi vertaisarviointiin 38 artiklan 1 kohdassa vahvistetun menettelyn mukaisesti. Nämä arvioinnit suoritetaan tavallisesti 32 artiklassa kuvattujen paikan päällä tehtävien arviointien aikana, mutta ne voidaan vaihtoehtoisesti suorittaa vapaaehtoisuuden pohjalta osana 35 artiklan mukaisia kansallisen viranomaisen valvontatoimia.***
3. ***Komissio osallistuu vertaisarviointimenettelyn organisointiin ja tukee sen täytäntöönpanoa, vertaisarvioinnin koordinointi mukaan lukien. Komissio raportoi jäsenvaltioille 28 artiklan mukaisten vaatimusten täytäntöönpanosta ottaen huomioon parhaat käytännöt unionissa.***

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

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

- 4. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin hyväksyä toimenpiteitä, joissa vahvistetaan vertaisarviointia koskevat yksityiskohtaiset säännöt ja siihen liittyvät asiakirjat sekä 1 kohdassa tarkoitetut koulutus- ja pätevyysmenettelyt. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.**

39 artikla

Ilmoitettujen laitosten koordinointi

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

Tämän asetuksen mukaisesti ilmoitettujen laitosten on osallistuttava kyseisen ryhmän työhön.

40 artikla

[...]

V luku

Luokittelu ja vaatimustenmukaisuuden arviointi

1 jakso – Luokittelu

41 artikla

Lääkinnällisten laitteiden luokittelu

1. Laitteet jaotellaan luokkiin I, II a, II b ja III ottaen huomioon [...] **valmistajan suunnittelema** käyttötarkoitus ja niille ominaiset riskit. Luokitus tapahtuu liitteessä VII vahvistettujen luokitusperusteiden mukaisesti.

2. Valmistajan ja asianomaisen ilmoitetun laitoksen välillä syntyvät luokitusperusteiden soveltamista koskevat riidat on saatettava sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen päätettäväksi, jossa valmistajan rekisteröity toimipaikka on. Mikäli valmistajalla ei ole rekisteröityä toimipaikkaa unionissa eikä se vielä ole nimennyt valtuutettua edustajaa, asia on saatettava sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa liitteessä VIII olevan 3.2 kohdan b alakohdan viimeisessä luetelmakohdassa tarkoitetun valtuutetun edustajan rekisteröity toimipaikka on. ***Jos kyseinen ilmoitettu laitos sijaitsee eri jäsenvaltiossa kuin valmistaja, toimivaltainen viranomainen tekee päätöksensä kuultuaan ilmoitetun laitoksen nimenneen jäsenvaltion toimivaltaista viranomaista.***

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

3. [...] ***Komissio päättää*** jäsenvaltion [...] pyynnöstä ***lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää kuultuaan*** täytäntöönpanosäädöksillä ***seuraavista:***
- a) liitteessä VII esitettyjen luokitteluperusteiden soveltaminen laitteeseen, laiteluokkaan tai laiteryhmään niiden luokittelun määrittämiseksi;
 - b) ***liitteessä VII vahvistetuista luokitteluperiaatteista poiketen laite, laiteluokka tai laiteryhmä luokitellaan uudelleen kansanterveyteen liittyvistä syistä uuden tieteellisen näytön perusteella, tai sellaisten tietojen perusteella, jotka tulevat saataville vaaratilannejärjestelmään ja markkinavalvontaan liittyvien toimien yhteydessä.***
- 3 a. ***Komissio voi myös omasta aloitteestaan ja lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää kuultuaan päättää täytäntöönpanosäädöksillä 3 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetuista kysymyksistä.***
- 3 b. Edellä olevassa 3 ja 3 a kohdassa tarkoitettut täytäntöönpanosäädökset annetaan 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

4. *Liitteessä VII vahvistettujen luokitteluvaatimusten yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi* [...] komissio *voi* hyväksyä [...] *täytäntöönpanosäädöksiä* 8[...] **8 artiklan 3 kohdan** mukaisesti. [...]
- a) [...]
- b) [...]

2 jakso – Vaatimustenmukaisuuden arviointi

42 artikla

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

1. Valmistajien on ennen laitteen markkinoille saattamista suoritettava kyseiselle laitteelle vaatimustenmukaisuuden arviointi. Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt vahvistetaan liitteissä VIII–XI.
 - 1 a. *Valmistajien on suoritettava laitteille, joita ei ole saatettu markkinoille, vaatimustenmukaisuuden arviointi ennen niiden käyttöön ottoa 4 artiklan 5 kohdan nojalla valmistettuja laitteita lukuun ottamatta. Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt vahvistetaan liitteissä VIII–XI.*
2. Luokkaan III luokiteltujen laitteiden – muiden kuin [...] yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden tai tutkittavien laitteiden – valmistajiin on sovellettava liitteessä VIII esitettyä laadun*hallintajärjestelmän* ja [...] *teknisten asiakirjojen tarkastukseen* perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointia. Valmistaja voi vaihtoehtoisesti soveltaa liitteessä IX esitettyä tyyppitarkastukseen perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointia yhdessä liitteessä X esitetyn tuotteen vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen perustuvan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kanssa.

2 a. *Luokkaan III luokiteltujen implantoitavien laitteiden osalta ilmoitetun laitoksen on noudatettava tapauksen mukaan liitteessä VIII olevan II luvun 6.0 kohdassa tai liitteessä IX olevassa 6 kohdassa esitettyä kliinistä arviointia koskevaa kuulemismenettelyä.*

Tätä menettelyä ei edellytetä, jos

- a) laite on suunniteltu tekemällä muutoksia saman valmistajan samaan käyttötarkoitukseen jo markkinoille saattamaan laitteeseen, jos valmistaja on osoittanut ja ilmoitettu laitos on hyväksynyt, että muutoksilla ei ole merkittävää haitallista vaikutusta hyöty-riskisuhteeseen; tai*
- b) laitetyypin tai -luokan kliinisen arvioinnin periaatteet on otettu huomioon 7 artiklassa tarkoitetussa yhteisessä eritelmässä ja ilmoitettu laitos vahvistaa, että valmistajan tätä laitetta koskevassa kliinisessä arvioinnissa noudatetaan yhteistä eritelmää tämänkaltaisen laitteen kliinistä arviointia varten.*

2 b. *Ilmoitetun laitoksen, joka tekee päätöksen 2 a kohdan mukaisesti, on ilmoitettava siitä toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle 27 artiklassa tarkoitetun järjestelmän välityksellä. Ilmoituksen mukana on toimitettava kliinisen arvioinnin tarkasteluraportti.*

2 c. *Komissio laati [päivämäärä viisi vuotta tämän asetuksen soveltamisesta] mennessä kertomuksen 42 artiklan 2 a kohdan toiminna ja toimittaa sen Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Komissio tekee tämän kertomuksen perusteella tarvittaessa muutosehdotuksia tähän asetukseen.*

2 d. Kun kyseessä ovat 1 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut laitteet, ilmoitetun laitoksen on noudatettava tapauksen mukaan joko liitteessä VIII olevan II luvun 6.1 kohdassa tai liitteessä IX olevassa 6 kohdassa esitettyä kuulemismenettelyä.

2 e. Kun kyseessä ovat 1 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat laitteet, ilmoitetun laitoksen on noudatettava tapauksen mukaan joko liitteessä VIII olevan II luvun 6.2 kohdassa tai liitteessä IX olevassa 6 kohdassa esitettyä kuulemismenettelyä.

3. Luokkaan II b luokiteltujen laitteiden – muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden tai tutkittavien laitteiden – valmistajiin on sovellettava liitteessä VIII esitettyä [...] laadun**hallintajärjestelmän** varmistukseen perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointia lukuun ottamatta sen II lukua, ja teknisistä asiakirjoista on arvioitava **ainakin yksi edustava laite geneeristä laiteryhmää kohden. Poikkeuksena tähän liitteessä VIII olevassa II luvussa eriteltyjen teknisten asiakirjojen arviointia sovelletaan luokan II b implantoitaviin laitteisiin.** Valmistaja voi vaihtoehtoisesti soveltaa liitteessä IX esitettyä tyyppitarkastukseen perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointia yhdessä liitteessä X esitetyn tuotteen vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen perustuvan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kanssa.
4. Luokkaan II a luokiteltujen laitteiden – muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden tai tutkittavien laitteiden – valmistajiin on sovellettava liitteessä VIII esitettyä [...] laadun**hallintajärjestelmän** varmistukseen perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointia lukuun ottamatta sen II lukua, ja teknisistä asiakirjoista on arvioitava **ainakin yksi edustava laite kutakin laiteluokkaa kohden.** Valmistaja voi vaihtoehtoisesti valita liitteessä II vahvistettujen teknisten asiakirjojen laatimisen yhdessä liitteessä X olevan A osan 7 kohdassa tai B osan 8 kohdassa esitetyn tuotteen vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen perustuvan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kanssa.

5. Luokkaan I luokiteltujen laitteiden – muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden tai tutkittavien laitteiden – valmistajien on vakuutettava tuotteidensa olevan vaatimustenmukaisia antamalla 17 artiklassa tarkoitettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus sen jälkeen, kun ne ovat laatineet liitteessä II vahvistetut tekniset asiakirjat. Jos laitteet saatetaan markkinoille steriileinä tai niissä on mittaustoiminto, valmistajan on sovellettava menettelyjä, jotka vahvistetaan liitteessä VIII sen II lukua lukuun ottamatta tai liitteessä X olevassa A osassa. Ilmoitetun laitoksen osallistuminen on kuitenkin rajattava
- a) steriileinä markkinoille saatettavien laitteiden osalta steriiliyden *luomiseen*, varmistamiseen ja ylläpitämiseen liittyviin [...] seikkoihin;
 - b) mittaustoiminnon omaavien laitteiden osalta ainoastaan niihin valmistusseikkoihin, jotka koskevat laitteiden metrologisten vaatimusten mukaisuutta.
6. [...]
7. Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden – *muiden kuin luokkaan III luokiteltujen implantoitavien laitteiden* – valmistajien on noudatettava liitteessä XI vahvistettua menettelyä ja laadittava kyseisessä liitteessä vahvistettu ilmoitus ennen laitteen markkinoille saattamista. *Luokkaan III luokiteltujen yksilölliseen käyttöön valmistettujen implantoitavien laitteiden valmistajiin on sovellettava liitteessä VIII esitettyä laadunhallintajärjestelmän varmistukseen ja teknisten asiakirjojen tarkastukseen perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointia lukuun ottamatta sen II lukua.*
8. Jäsenvaltio, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, voi määritellä, että kaikkien tai tiettyjen 1–6 kohdassa tarkoitettuihin menettelyihin liittyvien asiakirjojen, mukaan luettuina tekniset asiakirjat, auditointi-, arviointi- ja tarkastusraportit, on oltava saatavilla jollakin unionin virallisella kielellä/virallisilla kielillä, *jonka/jotka kyseinen jäsenvaltio määrittelee*. Muuten niiden täytyy olla saatavilla ilmoitetun laitoksen hyväksymällä unionin virallisella kielellä.
9. Tutkittaviin laitteisiin on sovellettava 50–60 artiklassa säädettyjä vaatimuksia.

10. Jotta varmistettaisiin, että ilmoitetut laitokset soveltavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä yhdenmukaisella tavalla, komissio voi täytäntöönpanosäädöksin täsmentää yksityiskohtaiset säännöt ja menettelyjä koskevat seikat ***tai muuttaa niitä*** seuraavien seikkojen osalta:
- niiden teknisten asiakirjojen [...] edustavaan otokseen perustuvien arviointien suoritustiheys ja otannan perusta, jotka luokkien II a ja II b laitteiden osalta esitetään liitteessä VIII olevan 3.3 kohdan c alakohdassa ja 4.5 kohdassa sekä luokan II a laitteiden osalta liitteessä X olevan A osan 7.2 kohdassa;
 - niiden ilman ennakkoilmoitusta tehtävien tuotantolaitosten tarkastusten ja otantatarkastusten vähimmäissuoritustiheys, jotka ilmoitettujen laitosten on tehtävä liitteessä VIII olevan 4.4 kohdan mukaisesti, ottaen huomioon laitteen riskiluokitus ja tyyppi;
 - fyysiset testit, laboratoriotestit ja muut testit, jotka ilmoitettujen laitosten on suoritettava otantatarkastusten, [...] ***teknisten asiakirjojen arvioinnin*** ja tyyppitarkastuksen yhteydessä liitteessä VIII olevan 4.4 ja 5.3 kohdan, liitteessä IX olevan 3 kohdan ja liitteessä X olevan B osan 5 kohdan mukaisesti.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

11. Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegeoituja säädöksiä, joilla muutetaan tai [...] ***päivitetään*** liitteissä VIII–XI asetettuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä teknologian ***ja tieteen*** kehittymisen tai muun tiedon perusteella, joka saadaan 28–40 artiklassa säädetyn ilmoitettujen laitosten nimeämisen tai valvonnan yhteydessä taikka 61–75 artiklassa kuvattujen vaaratilannejärjestelmään ja markkinavalvontaan liittyvien toimien yhteydessä.

Ilmoitettujen laitosten osallistuminen

1. Jos vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, valmistaja voi esittää hakemuksen valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle edellyttäen, että laitos on ilmoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä ja laitteita varten. Samaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimea koskevaa hakemusta ei voi samanaikaisesti esittää [...] **toiselle** ilmoitetulle laitokselle.
2. Ilmoitetun laitoksen on tiedotettava muille ilmoitetuille laitoksille valmistajasta, joka vetää pois hakemuksensa ennen kuin ilmoitettu laitos on tehnyt päätöksen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista, **25 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla.**
 - 2 a. ***Valmistajien on ilmoitettava, ovatko ne vetäneet pois hakemuksen toiselta ilmoitetulta laitokselta ennen kyseisen ilmoitetun laitoksen päätöstä, tai toimitettava tiedot aiemmasta, samaa tyyppiä koskevasta hakemuksesta, jonka jokin toinen ilmoitettu laitos on hylännyt.***
3. Ilmoitettu laitos voi vaatia valmistajalta tietoja, jotka ovat tarpeen valitun vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn suorittamiseksi asianmukaisesti.
4. Ilmoitettujen laitosten ja ilmoitettujen laitosten henkilöstön on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arviointitoimensa mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa teknistä **ja tieteellistä** pätevyyttä noudattaen ja oltava riippumattomia kaikenlaisesta – erityisesti taloudellisesta – painostuksesta ja johdattelusta, joka saattaisi vaikuttaa niiden suorittamaan arviointiin tai vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien tuloksiin, erityisesti niiden henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joille näiden toimien tuloksilla on merkitystä.

Tiettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointien tarkastelumenettely

1. *[...] Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille todistuksista, jotka se on myöntänyt [...] laitteille, joille on suoritettu vaatimustenmukaisuuden arviointi 42 artiklan 2 a kohdan mukaisesti. [...] Tällaisen ilmoittamisen on tapahduttava automaattisesti 27 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla ja siihen on sisällyttävä 26 artiklan mukainen tiivistelmä turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskevista tiedoista, ilmoitetun laitoksen arviointikertomus, liitteessä I olevassa 19.3 kohdassa tarkoitetut käyttöohjeet sekä tapauksen mukaan liitteessä VIII olevassa II luvun 6.0 kohdassa tai liitteessä IX olevassa 6.1 kohdassa tarkoitettu asiantuntijapaneelien tieteellinen lausunto, johon sisältyy tarvittaessa perustelut, jos ilmoitetun laitoksen ja asiantuntijapaneelin näkemykset eroavat toisistaan. [...]*

Toimivaltainen viranomainen ja tapauksen mukaan komissio voivat perusteltujen huolenaiheiden pohjalta soveltaa muita 35, 35 a, 36, 37 ja 69 artiklan mukaisia menettelyjä tai toteuttaa asianmukaisia toimenpiteitä 70 artiklan mukaisesti, jos ne pitävät sitä tarpeellisena.

- 1 a. *[...]*

[...]

[...]

[...]

45 artikla

Todistukset

1. Ilmoitettujen laitosten liitteiden VIII, IX ja X mukaisesti antamien todistusten on oltava laadittu sen jäsenvaltion määrittelemällä unionin virallisella kielellä, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, tai muutoin ilmoitetun laitoksen hyväksymällä unionin virallisella kielellä. Todistusten vähimmäissisältö vahvistetaan liitteessä XII.
2. Todistusten on oltava voimassa niissä ilmoitetun ajanjakson ajan, joka saa olla enintään viisi vuotta. Valmistajan hakemuksesta todistuksen voimassaoloa voidaan jatkaa uusilla, enintään viiden vuoden pituisilla jaksoilla uudelleenarvioinnin perusteella, joka suoritetaan sovellettavien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti. Todistusten mahdollisten lisäysten on oltava voimassa yhtä kauan kuin kyseinen todistus.
- 2 a. *Ilmoitetut laitokset voivat kohdistaa rajoituksia laitteen käyttötarkoitukseen tiettyjen potilasmäärien tai -ryhmien suhteen tai vaatia valmistajia toteuttamaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskevia tutkimuksia liitteessä XIII olevan B osan mukaisesti.***
3. Jos ilmoitettu laitos toteaa, ettei valmistaja enää täytä tämän asetuksen vaatimuksia, sen on suhteellisuusperiaate huomioon ottaen peruutettava todistus määräaikaaisesti tai kokonaan tai kohdistettava siihen rajoituksia, jollei kyseisten vaatimusten noudattamista ole varmistettu siten, että valmistaja toteuttaa asianmukaiset korjaavat toimenpiteet ilmoitetun laitoksen asettamassa asianmukaisessa määräajassa. Ilmoitetun laitoksen on perusteltava päätöksensä.

4. Komissio perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa sähköisen järjestelmän ilmoitettujen laitosten antamia todistuksia koskevien tietojen kokoamista ja käsittelyä varten ja hallinnoi tätä järjestelmää. Ilmoitetun laitoksen on tallennettava tähän sähköiseen järjestelmään tiedot annetuista todistuksista, myös niiden muutoksista ja lisäyksistä, sekä todistusten määräaikaaisista peruuttamisista ja uudelleensovoimaansattamisista, peruuttamisista tai epäämisistä sekä todistuksiin sovellettavista rajoituksista. Nämä tiedot on saatettava yleisön saataville.
5. Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tai täydennetään liitteessä XII vahvistettua todistusten vähimmäissisältöä teknologian kehittymisen perusteella.

46 artikla

Ilmoitetun laitoksen vapaaehtoinen muuttaminen

1. Jos valmistaja irtisanoo yhden ilmoitetun laitoksen kanssa tehdyn sopimuksen ja tekee toisen ilmoitetun laitoksen kanssa sopimuksen saman laitteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista, ilmoitetun laitoksen muuttamiseen sovellettavat yksityiskohtaiset säännöt on määriteltävä selkeästi valmistajan, *jos mahdollista* tehtävästä poistuvan ilmoitetun laitoksen ja tehtävään astuvan ilmoitetun laitoksen välisessä sopimuksessa. Tässä sopimuksessa on käsiteltävä ainakin seuraavat seikat:
 - a) tehtävästä poistuvan ilmoitetun laitoksen antamien todistusten voimassaolon päättymispäivämäärä;
 - b) päivämäärä, johon saakka tehtävästä poistuvan ilmoitetun laitoksen tunnistenumero voidaan mainita valmistajan antamissa tiedoissa, myös mainosmateriaalissa;
 - c) asiakirjojen siirtäminen, mukaan luettuina salassapitoa koskevat seikat ja omistusoikeudet;
 - d) [...]
 - e) *päivämäärä, jonka jälkeen tehtävään astuva ilmoitettu laitos suorittaa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin ja kantaa täyden vastuun valmistajan tuotteista, mukaan lukien tehtävästä poistuvan ilmoitetun laitoksen arvioimat tuotteet;*
 - f) *viimeinen sarjanumero tai erän numero, josta tehtävästä poistuva ilmoitettu laitos on vastuussa.*

2. Tehtävästä poistuvan ilmoitetun laitoksen on peruutettava kyseiselle laitteelle antamansa todistukset niiden voimassaolon päättymispäivänä.

47 artikla

Poikkeus vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä

1. Poiketen siitä, mitä 42 artiklassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä sallia sellaisen laitteen markkinoille saattamisen tai käyttöönoton kyseisen jäsenvaltion alueella, jonka osalta 42 artiklassa tarkoitettuja menettelyjä ei ole toteutettu ja jonka käyttö on kansanterveyden tai potilasturvallisuuden **taikka potilaiden terveyden** kannalta tarpeellista.
2. Jäsenvaltion on tiedotettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille päätöksistä, joilla sallitaan laitteen saattaminen markkinoille tai käyttöönotto 1 kohdan mukaisesti, jos tällainen lupa annetaan muuta käyttöä kuin yksittäistä potilasta varten.
3. [...] **Komissio voi** kansanterveyteen tai potilasturvallisuuteen taikka potilaiden terveyteen liittyvissä **poikkeuksellisissa tapauksissa edellä 2 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen saatuaan** laajentaa täytäntöönpanosäädöksiin jäsenvaltion 1 kohdan mukaisesti myöntämän luvan voimassaoloa unionin alueelle ennalta määrätyksi ajanjaksoksi ja vahvistaa ehdot laitteen markkinoille saattamiselle tai käyttöönotolle. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio hyväksyy välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä 88 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa, joka liittyy ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen.

Myynnin esteettömyystodistus

1. Vientiä varten ja valmistajan ***tai valtuutetun edustajan*** pyynnöstä jäsenvaltion, jossa valmistajan ***tai valtuutetun edustajan*** rekisteröity toimipaikka on, on annettava myynnin esteettömyystodistus, jossa todetaan, että valmistaja ***tai tapauksen mukaan valtuutettu edustaja*** on vakiintunut [...] ja että kyseistä tämän asetuksen mukaisesti CE-merkinnällä varustettua laitetta saa pitää kaupan [...] unionissa. Myynnin esteettömyystodistuksessa on [...] esitettävä ***25 a artiklan mukaisesti perustetussa sähköisessä järjestelmässä olevat tiedot laitteen tunnistamiseksi. Jos ilmoitettu laitos on antanut*** 45 artiklassa tarkoitetun todistuksen, ***myynnin esteettömyystodistuksessa on ilmoitettava todistuksen numero*** [...].

2. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin vahvistaa mallin myynnin esteettömyystodistuksille ottaen huomioon myynnin esteettömyystodistusten käyttöä koskevat kansainväliset käytänteet. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen.

VI luku

Kliininen arviointi ja kliiniset tutkimukset

49 artikla

Kliininen arviointi

1. *Liitteessä I tarkoitettujen turvallisuus- ja suorituskykyominaisuuksia koskevien vaatimusten ja soveltuviissa tapauksissa asiaan kuuluvien liitteen II a vaatimusten mukaisuus laitteen käyttötarkoituksen tavanomaisissa olosuhteissa on vahvistettava sekä ei-toivotut sivuvaikutukset ja liitteessä I olevassa 1 ja 5 kohdassa tarkoitetun hyöty-riskisuhteen hyväksyttävyyys on arvioitava riittävän kliinisen tutkimusnäytön antavien kliinisten tietojen perusteella.*

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

[...] *Tätä varten valmistajien on suunniteltava, suoritettava ja dokumentoitava* kliininen arviointi [...] tämän artiklan ja liitteessä XIII olevan A osan mukaisesti.

- 1 a. *Luokkaan III luokiteltujen laitteiden osalta ja sovellettuaan poikkeusta 42 artiklan 2 a kohdassa säädetystä menettelystä valmistaja voi ennen kliinistä arviointiaan ja/tai tutkimustaan kuulla 81 a artiklassa mainitun menettelyn mukaisesti asiantuntijapaneelia valmistajan suunnitteleman kliinisen kehitysstrategian ja kliinisiä tutkimuksia koskevien ehdotusten tarkastelemiseksi. Valmistajan on otettava asiantuntijapaneelin näkemykset asianmukaisesti huomioon. Ne on dokumentoitava 5 kohdassa tarkoitetussa kliinisessä arviointiraportissa.*

Valmistaja ei voi vedota mihinkään asiantuntijapaneelin oikeuteen ilmaista näkemyksiään mahdollisesta tulevasta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä.

2. Kliinisessä arvioinnissa on noudatettava määriteltyä ja menetelmällisesti luotettavaa menettelyä, joka perustuu seuraaviin:
- a) saatavilla olevasta, kyseistä aihetta käsittelevästä tieteellisestä kirjallisuudesta tehty kriittinen arviointi, joka koskee laitteen turvallisuutta, suorituskykyä, suunnitteluominaisuuksia ja suunniteltua käyttötarkoitusta ja joka täyttää seuraavat ehdot:
 - osoitetaan, että kliinisen arvioinnin kohteena oleva laite **ja sen käyttö** sekä laite, jota tiedot koskevat, vastaavat toisiaan **liitteessä XIII olevan A kohdan mukaisesti**;
 - tiedot osoittavat riittävällä tavalla, että asiaankuuluvat yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset täyttyvät;
 - b) kaikkien kliinisten tutkimusten tulosten kriittinen arviointi **kiinnittämällä erityistä huomiota siihen, että tutkimukset on** tehty 50–60 artiklan ja liitteen XIV mukaisesti;

c) [...]

d) *mahdollisten nykyisin saatavilla olevien vaihtoehtoisten hoitotapojen huomioon ottaminen.*

2 a. *Jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet ja luokkaan III kuuluvat laitteet, kliiniset tutkimukset on suoritettava, paitsi jos laite on suunniteltu tekemällä muutoksia saman valmistajan jo markkinoille saattamaan laitteeseen, jos valmistaja on tieteellisesti osoittanut ja ilmoitettu laitos on hyväksynyt, että muutokset vastaavat liitteessä XIII olevan A kohdan mukaisesti markkinoille saatettua laitetta, ja kliininen arviointi on riittävä asiaankuuluvien turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisuuden osoittamiseksi. Tässä tapauksessa ilmoitetun laitoksen on tarkistettava, että markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskeva suunnitelma on asianmukainen ja että siihen sisältyy markkinoille saattamisen jälkeisiä tutkimuksia laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn osoittamiseksi.*

Valmistaja voi ensimmäisen alakohdan osalta perustella toisen valmistajan vastaavaksi osoitetusta laitteesta saatujen tietojen käyttämistä vain siinä tapauksessa, että tämän kanssa on tehty selkeä sopimus teknisiin asiakirjoihin tutustumisesta milloin tahansa. Valmistajan on voitava antaa ilmoitetulle laitokselle selkeä näyttö tästä, mahdollisten muutosten luonteesta ja myös siitä, että alkuperäiset kliiniset tutkimukset on tehty tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti.

3. *Lukuun ottamatta luokkaan III kuuluvia laitteita ja implantoitavia laitteita, jos* yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamisen osoittamista kliinisten tietojen perusteella ei pidetä asianmukaisena, tällaiselle poikkeukselle on esitettävä riittävät perustelut, jotka pohjautuvat valmistajan riskinhallinnan tuloksiin sekä laitteen ja ihmiskehon vuorovaikutuksen erityispiirteiden, suunnitellun kliinisen suorituskyvyn sekä valmistajan väitteiden tarkasteluun. Yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisuuden riittävä osoittaminen pelkästään ei-kliinisten testausmenetelmien – mukaan lukien suorituskyvyn arviointi, laitetestit ja prekliininen arviointi – tulosten perusteella on perusteltava asianmukaisesti liitteessä II tarkoitetuissa teknisissä asiakirjoissa.

4. Kliininen arviointi ja sitä koskevat asiakirjat on pidettävä ajan tasalla kyseisen laitteen koko käyttöiän ajan päivittämällä niitä **kliinisillä** tiedoilla, jotka saadaan **liitteessä XIII olevan B osan mukaisen**, valmistajan **markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa** ja 8 artiklan [...] 7 kohdassa tarkoitetun markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan suunnitelman täytäntöönpanosta.

Luokkaan III luokiteltujen laitteiden ja implantoitavien laitteiden osalta markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskeva raportti ja tarpeen mukaan 26 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on päivitettävä vähintään vuosittain näillä tiedoilla.

5. Kliininen arviointi, [...] **sen tulokset** ja **siitä saatu kliininen tutkimusnäyttö** on dokumentoitava liitteessä XIII olevan A osan 6 kohdassa tarkoitettuun kliinistä arviointia koskevaan raporttiin, jonka [...] on oltava **osa** liitteessä II tarkoitettuja kyseistä laitetta koskevia teknisiä asiakirjoja.
6. ***Komissio voi teknisen ja tieteellisen kehityksen asianmukaisesti huomioon ottaen hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, jos se on tarpeen liitteen XIII yhdenmukaista soveltamista varten. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.***

50 artikla

Kliinisiä tutkimuksia koskevat yleiset vaatimukset

1. Kliiniset tutkimukset [...] **on suunniteltava, sallittava, suoritettava, kirjattava ja selostettava** 50–60 artiklan ja liitteen XIV **säännösten mukaisesti**, jos niiden tarkoituksena on yksi tai useampia seuraavista:
- a) varmistaa, että laitteet suunnitellaan, valmistetaan ja pakataan siten, että ne tavanomaisissa käyttöolosuhteissa soveltuvat yhteen tai useampaan 2 artiklan 1 kohdan 1 alakohdassa tarkoitetuista lääkinnällisten laitteiden käyttötarkoituksista ja saavuttavat **toimeksiantajan** ilmoittamat, suunnitelman mukaiset suorituskyyt;
 - b) [...] varmistaa **laitteen** [...] hyödyt potilaalle sellaisina kuin toimeksiantaja [...] on ne määritellyt;

- c) määrittää ei-toivotut sivuvaikutukset tavanomaisissa käyttöolosuhteissa ja arvioida, ovatko niistä aiheutuvat riskit hyväksyttäviä verrattuina hyötyihin, jotka laitteella on tarkoitus saada aikaan.

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

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

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

Kliinisistä tutkimuksista suoritetaan tieteellinen ja eettinen arviointi. Eettisen arvioinnin suorittaa eettinen toimikunta asianomaisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että eettisten toimikuntien arvioinnin määräajat ja menettelyt ovat yhteensopivia tässä asetuksessa vahvistettujen kliinisen tutkimuksen lupahakemuksen arviointia koskevien määräaikojen ja menettelyjen kanssa.

4. [...]

5. *Edellä olevan 1 kohdan mukainen kliininen tutkimus voidaan suorittaa ainoastaan, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:*
- a) kyseinen jäsenvaltio/kyseiset jäsenvaltiot on antanut/ovat antaneet tutkimukselle luvan tämän asetuksen mukaisesti, ellei kansallisissa säännöksissä muuta vahvisteta;*
 - b) kansallisen lainsäädännön mukaisesti perustettu riippumaton eettinen komitea on antanut suunnitellusta kliinisestä tutkimuksesta lausunnon, joka ei ole kielteinen ja joka on pätevä koko kyseistä jäsenvaltiota varten sen lainsäädännön mukaisesti;*
 - c) toimeksiantaja tai sen 2 kohdan nojalla laillisesti nimetty edustaja tai yhteyshenkilö on sijoittautunut unioniin;*
 - cb) erityisasemassa olevia väestöryhmiä ja tutkittavia suojellaan asianmukaisesti asiaankuuluvien kansallisten säännösten mukaisesti;*
 - d) tutkittavalle aiheutuvat ennakoitavissa olevat riskit ja haitat ovat lääketieteellisesti perusteltavissa, kun niitä tarkastellaan suhteessa laitteen mahdolliseen hyötyyn tutkittaville ja/tai lääketieteelle;*
 - e) tutkittava tai, jos tutkittava ei pysty antamaan tietoon perustuvaa suostumusta, tämän laillisesti nimetty edustaja on antanut tietoon perustuvan suostumuksen asetuksen (EU) N:o 536/2014 29 artiklan mukaisesti;*
 - h) tutkittavan oikeus fyysiseen ja henkiseen koskemattomuuteen, yksityisyyteen sekä häntä koskevien tietojen suojaan direktiivin 95/46/EY mukaisesti on turvattu;*
 - l) asianomaiset tutkittavat laitteet ovat sovellettavien yleisten turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimusten mukaisia, lukuun ottamatta kliinisen tutkimuksen piiriin kuuluvia seikkoja, ja näiden seikkojen osalta on ryhdytty kaikkiin varotoimiin tutkittavien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi. Tähän sisältyvät tarvittaessa teknisen ja biologisen turvallisuuden testaaminen ja prekliininen arviointi sekä työturvallisuutta ja onnettomuuksien ehkäisemistä koskevat säännökset ottaen huomioon alan viimeisin kehitys;*
 - m) liitteen XIV vaatimukset täyttyvät.*

Tutkittava voi vetäytyä kliinisestä tutkimuksesta milloin tahansa ilman kielteisiä seurauksia peruuttamalla tietoisensa suostumuksensa. Tietoon perustuvan suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta toimiin, jotka suoritettiin tietoon perustuvan suostumuksen perusteella jo ennen sen peruuttamista, eikä näin saatujen tietojen käyttöön, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 95/46/EY soveltamista.

8. *Tutkijan on oltava kansallisen lainsäädännön määritelmän mukainen henkilö, joka harjoittaa ammattia, jonka asianomaisessa jäsenvaltiossa tunnustetaan antavan pätevyys toimia tutkijana tarvittavan potilaiden hoitoa koskevan tieteellisen tietämyksen ja asiantuntemuksen vuoksi. Muilla kliinisen tutkimuksen suorittamiseen osallistuvilla on oltava koulutukseen tai kokemukseen perustuva asianmukainen pätevyys asiaankuuluvalla lääketieteen alalta ja kliinisistä tutkimusmenetelmistä tehtäviensä hoitamiseksi.*
9. *Kliinisen tutkimuksen suorittamiseen käytettävien tilojen on vastattava käyttötarkoitusta varten varattuja tiloja ja oltava soveltuvia kliiniseen tutkimukseen.*

50 a artikla

Yleiset vaatimukset sellaisia kliinisiä tutkimuksia varten, joita 50 artiklan 1 kohta ei koske

1. *Kliinisiin tutkimuksiin, joita 50 artiklan 1 kohta ei koske, sovelletaan tämän asetuksen 50 artiklan 2 kohdan, 3 kohdan, 5 kohdan b, c, cb, e, h ja l alakohdan sekä 8 kohdan säännöksiä.*
2. *Jotta voidaan suojella tutkittavien oikeuksia, turvallisuutta, ihmisarvoa ja hyvinvointia sekä sellaisten kliinisten tutkimusten, joita 50 artiklan 1 kohta ei koske, tieteellistä ja eettistä integriteettiä, kunkin jäsenvaltion on määriteltävä lisävaatimukset tällaisille tutkimuksille kunkin asianomaisen jäsenvaltion osalta asianmukaisella tavalla.*

50 c artikla

Erityisasemassa olevien tutkittavien suojele ja hätätilanteet

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

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

50 d artikla

Vahingonkorvaus

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

51 artikla

Kliinistä tutkimusta koskeva hakemus

1. [...]
2. Kliinisen tutkimuksen toimeksiantajan on toimitettava **53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta** hakemus ja siihen liittyvät liitteessä XIV olevassa II luvussa tarkoitetut asiakirjat jäsenvaltiolle (jäsenvaltioille), jossa (joissa) tutkimus on tarkoitus toteuttaa.
Jäljempänä 53 artiklassa tarkoitetussa sähköisessä järjestelmässä on luotava tätä kliinistä tutkimusta varten unionin laajuinen yksilöllinen yksittäinen tunnistenumero, jota on käytettävä kaikessa asiaankuuluvassa kyseistä kliinistä tutkimusta koskevassa viestinnässä. Kyseisen jäsenvaltion on [...] **kymmenen** päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta ilmoitettava toimeksiantajalle, kuuluuko kliininen tutkimus tämän asetuksen soveltamisalaan ja sisältääkö hakemus vaaditut asiakirjat.

[...]

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

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

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

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

- 4 a. *Jäsenvaltio voi pyytää toimeksiantajalta lisätietoja hakemuksen arvioinnin aikana. Jäljempänä olevan 5 kohdan b alakohdan (toisen luetelmakohdan) mukaisen määräajan päättymistä lykätään ensimmäisen pyynnön päivämäärästä siihen saakka kun lisätiedot on saatu.*
5. Toimeksiantaja voi käynnistää kliinisen tutkimuksen seuraavasti:
- a) kun kyse on luokkaan **I** [...] luokitelluista tutkittavista laitteista tai luokkiin II a tai II b luokitelluista *muista kuin* invasiivisista laitteista, *ellei kansallisissa säännöksissä muuta säädetä, välittömästi 4 kohdassa tarkoitetun* hakemuksen *validointipäivän jälkeen ja edellyttäen, että asianomaisen jäsenvaltion toimivaltainen eettinen komitea on antanut lausunnon, joka ei ole kielteinen ja joka on pätevä koko kyseistä jäsenvaltiota varten sen lainsäädännön mukaisesti*;
 - b) kun kyse on muista kuin a alakohdassa tarkoitetuista tutkittavista laitteista:
 - *heti kun asianomainen jäsenvaltio on ilmoittanut toimeksiantajalle luvan antamisestaan ja edellyttäen, että asianomaisen jäsenvaltion toimivaltainen eettinen komitea on antanut lausunnon, joka ei ole kielteinen ja joka on pätevä koko kyseistä jäsenvaltiota varten sen lainsäädännön mukaisesti, tai*

- *45 päivän kuluttua 4 kohdassa tarkoitetusta validointipäivästä, jollei asianomainen jäsenvaltio ole kyseisen ajanjakson aikana ilmoittanut toimeksiantajalle hylkäämisestään ja edellyttäen, että asianomaisen jäsenvaltion toimivaltainen eettinen komitea on antanut lausunnon, joka ei ole kielteinen ja joka on pätevä koko kyseistä jäsenvaltiota varten sen lainsäädännön mukaisesti.*

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

c) [...]

6. [...]

7. [...] Komissio *voi* hyväksyä [...] **88 artiklan 3 kohdan** mukaisesti täytäntöönpanosäädöksiä, *joilla varmistetaan* niiden vaatimusten *yhdenmukainen soveltaminen*, jotka koskevat kliinistä tutkimusta koskevan hakemuksen mukana toimitettavia asiakirjoja, joista säädetään liitteessä XIV olevassa II luvussa.

51 a artikla

Jäsenvaltioiden suorittama arviointi

- 1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että hakemuksen validoivilla ja arvioivilla tai siitä päättävillä henkilöillä ei ole eturistiriitoja ja että he ovat riippumattomia toimeksiantajasta, tutkimukseen osallistuvista tutkijoista ja kliinistä tutkimusta rahoittavista henkilöistä tai oikeushenkilöistä sekä muusta mahdollisesta sopimattomasta vaikutuksesta.*
- 2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että arviointiin osallistuu asianmukainen määrä henkilöitä, joilla on yhdessä tarvittava pätevyys ja kokemus.*
- 3. Jäsenvaltioiden on arvioitava, onko kliininen tutkimus suunniteltu siten, että mahdolliset jäljelle jäävät riskit tutkittaville tai kolmannelle henkilölle ovat riskien minimoinnin jälkeen perusteltuja, kun niitä tarkastellaan suhteessa odotettuihin kliinisiin hyötyihin. Niiden on sovellettavat yhteiset eritelvät tai yhdenmukaistetut standardit huomioon ottaen tarkasteltava erityisesti seuraavia seikkoja:*
 - a) sen osoittaminen, että tutkittavat laitteet ovat sovellettavien yleisten turvallisuus- ja suorituskysymysten mukaisia, lukuun ottamatta kliinisen tutkimuksen piiriin kuuluvia seikkoja, ja onko näiden seikkojen osalta ryhdytty kaikkiin varotoimiin tutkittavien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi. Tähän sisältyvät tarvittaessa vakuudet teknisen ja biologisen turvallisuuden testaamisesta ja prekliininen arviointi;*
 - b) onko toimeksiantajan käyttämät riskien minimointitratkaisut kuvattu yhdenmukaistetuissa standardeissa ja, tapauksissa, joissa toimeksiantaja ei käytä yhdenmukaistettuja standardeja, suojan tason vastaavuus yhdenmukaistettuihin standardeihin nähden;*
 - c) tutkittavan laitteen turvallista asentamista, käyttöönottoa ja huoltoa varten suunniteltujen toimenpiteiden vakuuttavuus;*
 - d) kliinisessä tutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuus ja varmuus, ottaen huomioon tilastolliset näkökohdat, tutkimuksen koeasetelma ja menetelmän näkökohdat (kuten otoskoko, vertailukohde ja tutkittavat ominaisuudet);*
- da) liitteen XIV vaatimukset täyttyvät;*

- e) steriiliin käyttöön tarkoitettujen laitteiden tapauksessa näyttö valmistajan sterilointimenettelyjen validoinnista tai tiedot kunnostus- ja sterilointimenettelyistä, jotka on suoritettava tutkimuspaikalla;*
- f) minkä tahansa eläin- tai ihmisperäisten komponenttien tai muiden lääkinneinä laitteina direktiivin 2001/83/EY mukaisesti pidettävien aineiden turvallisuuden, laadun ja käyttökelpoisuuden osoittaminen.*

4. Jäsenvaltiot voivat kieltäytyä luvan antamisesta kliiniselle tutkimukselle, jos

- a) kliininen tutkimus ei kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan;*
- b) edellä 51 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitettu hakemus ei sisällä kaikkia vaadittuja asiakirjoja;*
- c) eettinen komitea on antanut kielteisen lausunnon, joka on asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti pätevä koko jäsenvaltiota varten;*
- ca) laite tai toimitetut asiakirjat, erityisesti tutkimussuunnitelma ja tutkijan tietopaketti, eivät vastaa viimeisintä tieteellistä tietämystä ja erityisesti jos kliininen tutkimus ei sovellu antamaan tutkimusnäyttöä turvallisuudesta, suorituskäytännöistä tai laitteen hyödyistä potilaille, tai*
- d) edellä 50 artiklassa esitetyt vaatimukset eivät täyty, tai*
- e) edellä olevan 3 kohdan mukainen arviointi on kielteinen.*

51 e artikla

Kliinisen tutkimuksen suorittaminen

- 1. Toimeksiantajan ja tutkijan on varmistettava, että kliininen tutkimus suoritetaan kliinistä tutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman mukaisesti.**

2. *Varmistaakseen tutkittavien oikeuksien, turvallisuuden ja hyvinvoinnin suojaamisen, raportoitujen tietojen luotettavuuden ja varmuuden sekä sen, että kliininen tutkimus suoritetaan tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti, toimeksiantajan on asianmukaisesti seurattava kliinisen tutkimuksen suorittamista. Toimeksiantajan on määritettävä tällaisen seurannan laajuus ja luonne arvioinnin perusteella siten, että otetaan huomioon kaikki kliinisen tutkimuksen erityispiirteet, seuraavat mukaan luettuina:*
 - a) *kliinisen tutkimuksen tavoite ja menetelmät ja*
 - b) *missä määrin interventio poikkeaa tavanomaisesta kliinisestä käytännöstä.*
3. *Toimeksiantajan tai tapauksen mukaan tutkijan on kirjattava kaikki kliinisen tutkimuksen tiedot, käsiteltävä niitä ja tallennettava ne siten, että ne voidaan tarkasti raportoida, tulkita ja varmentaa ja että tutkittavia koskevien kirjattujen tietojen ja henkilötietojen luottamuksellisuus samalla suojataan sovellettavan tietosuojalainsäädännön mukaisesti.*
4. *On toteutettava asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet käsiteltyjen tietojen ja henkilötietojen suojaamiseksi luvattomalta tai laittomalta käytöltä, luovuttamiselta, levittämiseltä, muuttamiselta tai tuhoamiselta taikka tahattomalta häviämiseltä, erityisesti jos käsittelyyn kuuluu tietojen siirtämistä verkossa.*
5. *Jäsenvaltioiden on tehtävä tarkastuksia tutkintapaikoilla sen toteamiseksi, että kliiniset tutkimukset suoritetaan tämän asetuksen vaatimusten ja hyväksytyn tutkimussuunnitelman mukaisesti.*
6. *Toimeksiantajan on vahvistettava hätätilanteita varten menettely, jonka ansiosta tutkinnassa käytettävät laitteet voidaan välittömästi tunnistaa ja tarvittaessa välittömästi palauttaa.*

52 artikla

[...]

Kliinisiä tutkimuksia koskeva sähköinen järjestelmä

1. Komissio perustaa sähköisen järjestelmän [...] sekä hallinnoi **ja ylläpitää** sitä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa seuraavia tarkoituksia varten:
 - aa)** [...] yksittäisten tunnistenumeroiden luominen kliinisille tutkimuksille;
 - a) [...]
 - ab)** *sähköisen järjestelmän käyttäminen yhteyspisteenä kaikkia 51 artiklan 2 kohdassa, 54 artiklassa, 55 artiklassa ja 58 artiklassa tarkoitettuja kliinisiä tutkimuksia koskevien hakemusten toimittamiselle ja kaikelle muulle tietojen toimittamiselle tai tietojen käsittelylle tässä yhteydessä;*
 - b) *tämän asetuksen mukaisia kliinisiä tutkimuksia koskevien tietojen vaihto jäsenvaltioiden kesken sekä niiden ja komission kesken [...], mukaan lukien 51 a artiklan ja 56 artiklan mukaisesti vaihdettavat tiedot;*
 - ba)** *57 artiklan mukaiset toimeksiantajan tiedotusvelvoitteet;*
 - c) [...]
 - d) 59 artiklassa [...] tarkoitettu vakavista haittatapahtumista ja laitteiden virheellisyyksistä **raportointi [...] ja siihen liittyvät päivitykset;**
 - e)** *kliinistä tutkimusta koskevien raporttien ja niiden tiivistelmien kerääminen.*
2. Komissio varmistaa 1 kohdassa tarkoitettua sähköistä järjestelmää perustaessaan, että järjestelmä toimii yhteen asetuksen (EU) N:o [536/2014] [...] artiklan mukaisesti perustetun ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä tutkimuksia koskevan EU-tietokannan kanssa **siltä osin kuin on kyse laitteiden kliinisten tutkimusten yhdistämisestä kyseisen asetuksen mukaisten kliinisten lääketutkimusten kanssa.** [...]

- 2 a. Jos 1 kohdassa tai 51 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin tulee muutos, toimeksiantajan on saatettava tässä artiklassa tarkoitettussa sähköisessä järjestelmässä olevat asianomaiset tiedot ajan tasalle viikon kuluessa muutoksesta. Asianomaisille jäsenvaltioille on ilmoitettava ajan tasalle saattamisesta, ja asiakirjoihin tehdyt muutokset on oltava selvästi erotettavissa.*
- 2 b. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen on oltava yleisön saatavilla lukuun ottamatta b alakohdassa tarkoitettuja tietoja, joiden on oltava pelkästään jäsenvaltioiden ja komission saatavilla, elleivät kaikki nämä tiedot tai osa näistä tiedoista ole luottamuksellisia jonkin seuraavassa mainitun syyn perusteella:*
- a) henkilötietojen suoja asetuksen (EY) N:o 45/2001 mukaisesti;*
 - b) kaupallisesti luottamuksellisten tietojen suoja, varsinkin tutkijan tietopaketin osalta, erityisesti ottaen huomioon laitteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vaihe, jollei ylivoimainen yleinen etu edellytä ilmaisemista;*
 - c) jäsenvaltioiden toteuttama kliinisen tutkimuksen suorittamisen tehokas valvonta.*
- 2 ba. Kliinisiin tutkimuksiin osallistuvien tutkittavien henkilötietoja ei saa julkistaa.*
- 2 c. Tässä artiklassa tarkoitettun sähköisen järjestelmän käyttöliittymä on oltava saatavilla kaikilla unionin kielillä.*
- 3. [...]*

54 artikla

Kliiniset tutkimukset CE-merkintään oikeutetuilla laitteilla

1. Jos kliinisen tutkimuksen tarkoituksena on tehdä lisäarviointi 42 artiklan mukaisesti CE-merkintään oikeutetulle laitteelle ja arviointi koskee asianmukaisessa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyssä tarkoitettua suunniteltua käyttötarkoitusta, jäljempänä 'markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seurantatutkimus', toimeksiantajan on ilmoitettava asianomaisille jäsenvaltioille vähintään 30 päivää ennen tutkimuksen aloittamista, tehtäisiinkö tutkimuksessa tutkittaville uusia invasiivisia tai raskaita toimenpiteitä. **Ilmoitus on tehtävä 53 artiklassa tarkoitettun sähköisen järjestelmän kautta. Ilmoituksen mukana on toimitettava liitteessä XIV olevassa II luvussa tarkoitettut asiakirjat.** Sovelletaan 50 artiklan 5 kohdan b–h sekä m alakohtaa, [...], 55 artiklaa, 56 artiklaa, [...], 57 artiklaa [...], 59 artiklan 6 kohtaa [...] ja liitteen XIV asiaankuuluvia säännöksiä.
2. Jos CE-merkintään 42 artiklan mukaisesti oikeutetulle laitteelle tehtävän kliinisen tutkimuksen tavoitteena on arvioida tällaista laitetta muussa käyttötarkoituksessa kuin siinä, jota tarkoitetaan valmistajan liitteessä I olevan 19 kohdan mukaisesti toimittamissa tiedoissa ja asianmukaisessa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyssä, sovelletaan 50–60 artiklaa.

55 artikla

Kliinisen tutkimuksen huomattavat muutokset

1. Jos toimeksiantaja [...] **aikoo tehdä** kliiniseen tutkimukseen muutoksia, joilla on todennäköisesti huomattava vaikutus tutkittavien turvallisuuteen, **terveyteen** tai oikeuksiin taikka tutkimuksessa tuotettavien kliinisten tietojen varmuuteen tai luotettavuuteen, tämän on ilmoitettava **53 artiklassa tarkoitettun sähköisen järjestelmän kautta** asianomaisille jäsenvaltioille kyseisten muutosten syyt ja sisältö. Ilmoituksen mukana on toimitettava ajan tasalle saatettu versio liitteessä XIV olevassa II luvussa tarkoitetuista asiaankuuluvista asiakirjoista, **ja muutosten on oltava selvästi erotettavissa.**

2. Toimeksiantaja voi toteuttaa 1 kohdassa tarkoitetut muutokset aikaisintaan **38** [...] päivän kuluttua ilmoituksesta, ellei asianomainen jäsenvaltio ole ilmoittanut toimeksiantajalle, että se kieltäytyy tutkimuksesta **51 a artiklan 4 kohdan** nojalla **tai** kansanterveydellisistä syistä [...], **tutkittavien ja käyttäjien** turvallisuuteen **tai terveyteen** liittyvistä syistä, yleisen edun vuoksi **tai jos eettinen komitea on antanut kielteisen lausunnon, joka on jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti pätevä koko jäsenvaltiota varten.**
3. *Asianomainen jäsenvaltio/asianomaiset jäsenvaltiot voi(vat) myös jatkaa 2 kohdassa tarkoitettua ajanjaksoa 7 päivällä asiantuntijoiden kuulemista varten.*

56 artikla

Jäsenvaltioiden toteuttamat korjaavat toimenpiteet ja jäsenvaltioiden välinen tiedonvaihto

- 0 a. *Jos asianomaisella jäsenvaltiolla on syytä katsoa, että tässä asetuksessa asetetut vaatimukset eivät enää täyty, se voi toteuttaa omalla alueellaan seuraavat toimenpiteet:*
 - a) *peruuttaa klinisen tutkimuksen luvan;*
 - b) *lykätä tutkimuksen suorittamista, keskeyttää tutkimus tilapäisesti tai lopettaa tutkimus;*
 - c) *vaatia toimeksiantajaa muuttamaan mitä hyvänsä kliiniseen tutkimukseen kuuluvaa seikkaa.*
- 0 b. *Lukuun ottamatta tapauksia, jotka edellyttävät välittömiä toimia, asianomaisen jäsenvaltion on pyydettävä lausunto toimeksiantajalta ja/tai tutkijalta, ennen kuin se toteuttaa minkä tahansa 0 a kohdassa tarkoitetun toimenpiteen. Tämä lausunto on annettava seitsemän päivän kuluessa.*
1. Mikäli jäsenvaltio **on toteuttanut jonkin 0 a kohdassa tarkoitetun toimenpiteen tai** kieltäytynyt klinisestä tutkimuksesta [...] tai jos toimeksiantaja on ilmoittanut sille klinisen tutkimuksen ennaikaisesta lopettamisesta turvallisuussyiden vuoksi, jäsenvaltion on ilmoitettava [...] **tästä** päätöksestä ja siihen johtaneista syistä kaikille jäsenvaltioille ja komissiolle 53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.

2. Mikäli toimeksiantaja peruuttaa hakemuksen ennen jäsenvaltion päätöstä, [...] **siitä on tiedotettava** kaikille muille jäsenvaltioille ja komissiolle 53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.

57 artikla

Toimeksiantajan tiedotusvelvoitteet kliinisen tutkimuksen tilapäisen keskeyttämisen tai lopettamisen yhteydessä

1. Jos toimeksiantaja on tilapäisesti keskeyttänyt kliinisen tutkimuksen [...] **tai on lopettanut tutkimuksen ennenaikaisesti**, sen on tiedotettava asiasta asianomaisille jäsenvaltioille 15 päivän kuluessa tilapäisestä keskeyttämisestä **tai ennenaikaisesta lopettamisesta ja esitettävä perustelut**. **Jos toimeksiantaja on tilapäisesti keskeyttänyt kliinisen tutkimuksen tai on lopettanut tutkimuksen ennenaikaisesti turvallisuussyistä, sen on tiedotettava asiasta asianomaisille jäsenvaltioille 24 tunnin kuluessa.**
2. Toimeksiantajan on ilmoitettava kaikille asianomaisille jäsenvaltioille kyseisiin jäsenvaltioihin liittyvän kliinisen tutkimuksen päättymisestä [...]. Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa kyseiseen jäsenvaltioon liittyvän kliinisen tutkimuksen päättymisestä.
 - 2 a. Jos tutkimus suoritetaan useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, toimeksiantajan on ilmoitettava kaikille asianomaisille jäsenvaltioille kliinisen tutkimuksen päättymisestä kokonaisuudessaan. Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa kliinisen tutkimuksen päättymisestä kokonaisuudessaan.
3. Toimeksiantajan on vuoden kuluessa kliinisen tutkimuksen päättymisestä **tai kolmen kuukauden kuluessa tutkimuksen ennenaikaisesta lopettamisesta** toimitettava asianomaisille jäsenvaltioille **53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta** [...] liitteessä XIV olevan I luvun 2.7 kohdassa tarkoitettu [...] kliinistä tutkimusta koskeva raportti. Mikäli kliinistä tutkimusta koskevan raportin toimittaminen ei [...] ole mahdollista vuoden kuluessa **tutkimuksen päättymisestä**, se on toimitettava heti kun se on saatavilla. Tällöin liitteessä XIV olevan II luvun 3 kohdassa tarkoitettua kliinistä tutkimusta koskevassa tutkimussuunnitelmassa on tarkennettava kliinisen tutkimuksen tulosten toimittamisajankohta perusteluineen.

4. *Toimeksiantajan on toimitettava tiivistelmä kliinistä tutkimusta koskevasta raportista viimeistään vuoden kuluttua 3 kohdassa tarkoitetun raportin toimittamisesta. Tiivistelmä on laadittava niin, että laitteen suunniteltu käyttäjä ymmärtää sen helposti.*
5. *Edellä 1–4 kohdan mukaisesti toimitettavat tiedot ja raportit on toimitettava 53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta. Edellä 3 ja 4 kohdan mukaisesti toimitettavat raportit on asetettava julkisesti saataville sähköisen järjestelmän kautta viimeistään kun laitteessa on CE-merkintä ja ennen laitteen markkinoille saattamista.*

58 artikla

Useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavat kliiniset tutkimukset

1. Useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavan kliinisen tutkimuksen toimeksiantaja voi 51 artiklan soveltamiseksi toimittaa 53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta keskitetyn hakemuksen, joka toimitetaan heti vastaanottamisajankohtana sähköisesti asianomaisille jäsenvaltioille, *jotka ovat vapaaehtoisesti hyväksyneet kyseistä kliinistä tutkimusta koskevan kyseisen menettelyn.*
2. Toimeksiantajan on tässä keskitetyssä hakemuksessa ehdotettava yhtä asianomaisista jäsenvaltioista koordinoivaksi jäsenvaltioksi. [...] *Asianomaisten jäsenvaltioiden* on kuuden päivän kuluessa hakemuksesta *sovittava siitä, että yksi niistä ottaa hoitaakseen* koordinoivan jäsenvaltion tehtävän. [...] *Jos ne eivät pääse sopimukseen* koordinoivasta jäsenvaltiosta, toimeksiantajan ehdottama jäsenvaltio *ottaa hoitaakseen kyseisen tehtävän.* [...] Edellä 51 artiklan 2 kohdassa [...] tarkoitetut määräajat alkavat sitä päivää seuraavana päivänä, jona *koordinoiva jäsenvaltio antaa ilmoituksen toimeksiantajalle (ilmoituspäivä)* [...].

3. Asianomaisten jäsenvaltioiden on 2 kohdassa tarkoitetun koordinoivan jäsenvaltion johdolla koordinoitava hakemuksen ja etenkin liitteessä XIV olevan II luvun mukaisesti toimitettujen asiakirjojen arviointi lukuun ottamatta kyseisen luvun **1.13**, 3.1.3, 4.2, 4.3 ja 4.4 kohdan mukaisesti toimitettuja asiakirjoja, jotka kunkin asianomaisten jäsenvaltion on arvioitava erikseen.

Koordinoivan jäsenvaltion on

- a) kuuden päivän kuluessa keskitetyn hakemuksen vastaanottamisesta ilmoitettava toimeksiantajalle, **että se on koordinoiva jäsenvaltio (ilmoituspäivä);**
- aa) **10 päivän kuluessa keskitetystä hakemuksesta ilmoitettava toimeksiantajalle,** kuuluuko kliininen tutkimus tämän asetuksen soveltamisalaan ja sisältääkö hakemus vaaditut asiakirjat, lukuun ottamatta liitteessä XIV olevan **II** luvun **1.13**, **3.1.3**, 4.2, 4.3 ja 4.4 kohtaa, joiden osalta kunkin jäsenvaltion on tarkistettava, sisältääkö hakemus vaadittavat asiakirjat **ja ilmoitettava siitä toimeksiantajalle.** Edellä olevan 51 artiklan 2–4 kohtaa sovelletaan koordinoivaan jäsenvaltioon sen tarkistuksen osalta, joka koskee kliinisen tutkimuksen kuulumista tämän asetuksen soveltamisalaan ja sitä, sisältääkö hakemus vaadittavat asiakirjat, **ottaen huomioon muiden asianomaisten jäsenvaltioiden esittämät näkökohdat,** lukuun ottamatta liitteessä XIV olevan II luvun **1.13**, 3.1.3, 4.2, 4.3 ja 4.4 kohdan mukaisesti toimitettavia asiakirjoja. **Asianomaiset jäsenvaltiot voivat toimittaa koordinoivalle jäsenvaltiolle hakemuksen validoinnin kannalta oleellisia näkökohtia seitsemän päivän kuluessa ilmoituspäivästä.** Edellä olevan 51 artiklan 2–4 kohtaa sovelletaan kuhunkin jäsenvaltioon sen tarkistuksen osalta, joka koskee sitä, sisältääkö hakemus liitteessä XIV olevan II luvun **1.13**, 3.1.3, 4.2, 4.3 ja 4.4 kohdan mukaisesti toimitettavat asiakirjat;

- b) esitettävä [...] arviointinsa tulokset *arviointikertomusluonnoksessa, joka toimitetaan 26 päivän kuluessa validointipäivästä asianomaisille jäsenvaltioille. Muut asianomaiset jäsenvaltiot toimittavat 38 päivän kuluessa validointipäivästä arviointikertomusluonnosta ja asianomaista hakemusta koskevat kommenttinsa ja ehdotuksensa koordinoivalle jäsenvaltiolle, joka ottaa ne asianmukaisesti huomioon viimeistellessään lopullista arviointikertomusta, joka toimitetaan 45 päivän kuluessa validointipäivästä toimeksiantajalle ja asianomaisille jäsenvaltioille.* Muiden asianomaisten jäsenvaltioiden on otettava *lopullinen arviointikertomus* huomioon tehdessään päätöstä toimeksiantajan hakemuksesta 51 artiklan 5 kohdan mukaisesti, *lukuun ottamatta liitteessä XIV olevan II luvun 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 ja 4.4 kohtaa, jotka kukin asianomainen jäsenvaltio arvioi erikseen.*

Mitä tulee liitteessä XIV olevan II luvun 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 ja 4.4 kohtaan liittyvien asiakirjojen arviointiin, jonka kukin jäsenvaltio tekee erikseen, jäsenvaltio voi pyytää yksittäisessä tapauksessa lisätietoja toimeksiantajalta. Edellä olevan 2 kohdan mukaisen määräajan päättymistä lykätään pyynnön päivämäärästä siihen saakka kun lisätiedot on saatu.

- 3 a. *Koordinoiva jäsenvaltio voi myös jatkaa 3 kohdassa tarkoitettuja ajanjaksoja 50 päivällä asiantuntijoiden kuulemista varten. Tällaisessa tapauksessa sovelletaan soveltuvien osin tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja määräaikoja.*
- 3 b. *Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin vahvistaa koordinoivan jäsenvaltion johtamaa koordinoitua arviointia koskevat menettelyt ja aikataulut, jotka asianomaisten jäsenvaltioiden on otettava huomioon päättäessään toimeksiantajan hakemuksesta. Tällaiset täytäntöönpanosäädökset voivat koskea koordinoitua arviointia koskevia menettelyjä myös silloin, kun kyseessä ovat 4 kohdan mukaiset merkittävät muutokset ja 59 artiklan 4 kohdan mukainen tapahtumista raportointi tai lääkinnällisten laitteiden ja lääkkeiden yhdistelmätuotteiden kliiniset tutkimukset, kun lääkkeisiin sovelletaan samanaikaista kliinisen lääketutkimuksen koordinoitua arviointia asetuksen (EU) 536/2014 nojalla. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.*

3 c. Mikäli koordinoivan jäsenvaltion päätelmä on, että kliinisen tutkimuksen suorittaminen on hyväksyttävissä tai että se on hyväksyttävissä tietyin edellytyksin, kyseinen päätelmä on katsottava asianomaisen jäsenvaltion/asianomaisten jäsenvaltioiden päätelmäksi.

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

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

Mikäli asianomainen jäsenvaltio vastustaa päätelmää, sen on annettava eriävä kantansa tiedoksi ja esitettävä yksityiskohtaiset perustelut 53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta komissiolle, kaikille asianomaisille jäsenvaltioille ja toimeksiantajalle.

3 d. Asianomaisen jäsenvaltion on kieltäydyttävä hyväksymästä kliinistä tutkimusta, jos se vastustaa koordinoivan jäsenvaltion päätelmää mistä tahansa 3 c kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetusta syystä tai jos se katsoo asianmukaisesti perustelluista syistä, että liitteessä XIV olevan II luvun 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 ja 4.4 kohdassa käsitellyjä seikkoja ei noudateta, tai jos eettinen komitea on antanut kielteisen lausunnon, joka asianomaisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti on pätevä koko jäsenvaltiossa. Tämän jäsenvaltion on säädettävä tällaista kielteistä päätöstä koskevasta valitusmenettelystä.

3 da. Kunkin asianomaisen jäsenvaltion on ilmoitettava toimeksiantajalle 53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta, onko kliiniselle tutkimukselle myönnetty lupa, onko sille myönnetty lupa tietyin edellytyksin vai onko lupa evätty. Ilmoitus on annettava yhdellä ainoalla päätöksellä viiden päivän kuluessa raportointipäivästä. Kliiniselle tutkimukselle voidaan myöntää lupa tietyin edellytyksin ainoastaan silloin, kun edellytykset ovat luonteeltaan sellaisia, ettei niitä voida täyttää tämän luvan myöntämisajankohtana.

- 3 e. Mikäli koordinoivan jäsenvaltion päätelmä on se, että kliininen tutkimus ei ole hyväksyttävissä, kyseinen päätelmä on katsottava kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden päätelmäksi.**
4. Edellä 55 artiklassa tarkoitetuista huomattavista muutoksista on ilmoitettava asianomaisille jäsenvaltioille 53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta. Edellä olevassa [...] **3 c kohdassa** tarkoitetut arvioinnit, jotka koskevat hylkäämisperusteiden olemassaoloa, on toteutettava koordinoivan jäsenvaltion johdolla, **lukuun ottamatta liitteessä XIV olevan II luvun 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 ja 4.4 kohtaa koskevia merkittäviä muutoksia, jotka kukin asianomainen jäsenvaltio arvioi itsenäisesti.**
5. Sovellettaessa 57 artiklan 3 kohtaa toimeksiantajan on toimitettava kliinisen tutkimuksen tutkimusraportti asianomaisille jäsenvaltioille 53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.
6. Komissio antaa koordinoivalle jäsenvaltiolle [...] **hallinnollista** apua sen tässä luvussa säädettyjen tehtävien toteuttamiseksi.

58 a artikla

Kliinisiä tutkimuksia koskevien sääntöjen tarkistaminen

Komissio esittää viiden vuoden kuluttua 97 artiklan ensimmäisessä kohdassa tarkoitetusta päivästä kertomuksen tämän asetuksen 58 artiklan soveltamisesta ja ehdottaa 58 artiklan säännöksen tarkistamista, jotta varmistettaisiin useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavien kliinisten tutkimusten koordinoitu arviointimenettely.

Kliinisten tutkimusten aikana ilmenevien tapahtumien kirjaaminen ja niistä raportointi

1. Toimeksiantajan on kirjattava kokonaisuudessaan tiedot seuraavista:
 - a) haittatapahtuma, jota kliinisen tutkimuksen tutkimussuunnitelmassa pidetään kriittisenä kliinisen tutkimuksen tulosten arvioinnin kannalta ottaen huomioon 50 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut tarkoitukset;
 - b) vakava haittatapahtuma;
 - c) laitteen virheellisyys, joka olisi voinut johtaa vakavaan haittatapahtumaan, jos asianmukaisia toimenpiteitä ei olisi toteutettu, jos asiaan ei olisi puututtu tai jos olosuhteet olisivat olleet epäsuotuisammat;
 - d) uudet havainnot jostakin a–c alakohdassa tarkoitetuista tapahtumista.
2. Toimeksiantajan on viipymättä raportoitava **53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta** seuraavista seikoista kaikille jäsenvaltioille, joissa kliinistä tutkimusta suoritetaan:
 - a) vakava haittatapahtuma, jolla on syy-seuraussuhde tutkittavaan laitteeseen, vertailukohteeseen tai tutkimusmenettelyyn tai jossa tällainen syy-seuraussuhde on kohtuudella mahdollinen;
 - b) laitteen virheellisyys, joka olisi voinut johtaa vakavaan haittatapahtumaan, jos asianmukaisia toimenpiteitä ei olisi toteutettu, jos asiaan ei olisi puututtu tai jos olosuhteet olisivat olleet epäsuotuisammat;
 - c) uudet havainnot jostakin a–b alakohdassa tarkoitetuista tapahtumista.

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

3. Toimeksiantajan on myös raportoitava **53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta** asianomaisille jäsenvaltioille 2 kohdassa tarkoitetuista tapahtumista, jotka ilmenevät kolmansissa maissa, joissa kliinistä tutkimusta suoritetaan saman kliinistä tutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman mukaisesti, jota sovelletaan tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvaan kliiniseen tutkimukseen.

4. Mikäli kyse on kliinisestä tutkimuksesta, jonka osalta toimeksiantaja on käyttänyt 58 artiklassa tarkoitettua keskitettyä hakemusta, toimeksiantajan on raportoitava kaikista 2 kohdassa tarkoitetuista tapahtumista 53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta. Tämä raportti toimitetaan heti vastaanottamisajankohtana sähköisesti kaikille asianomaisille jäsenvaltioille.

Jäsenvaltioiden on 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun koordinoivan jäsenvaltion johdolla koordinoitava vakavien haittatapahtumien ja laitteiden virheellisyyksien arviointinsa sen määrittämiseksi, onko kliinisen tutkimuksen lopettaminen, määräaikainen peruuttaminen, tilapäinen keskeyttäminen tai muuttaminen tarpeen.

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

5. Edellä olevan 54 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin markkinoille saattamisen jälkeisiin kliinisiin seurantatutkimuksiin on tämän artiklan sijasta sovellettava 61–66 artiklaan sisältyviä vaaratilannejärjestelmää koskevia säännöksiä.
6. *Sen estämättä, mitä 5 kohdassa säädetään, tätä artiklaa kuitenkin sovelletaan, jos on todettu syy-seuraussuhde vakavan haittatapahtuman ja edeltävän tutkimusmenettelyn välillä.*

60 artikla

Täytäntöönpanosäädökset

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

- a) yhdenmukaistetut **sähköiset** lomakkeet 51 ja 58 artiklassa tarkoitettuja kliinisiä tutkimuksia koskevia hakemuksia ja niiden arviointia varten ottaen huomioon tietyt laiteluokat tai -ryhmät;
- b) edellä 53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän toimivuus;
- c) yhdenmukaistetut **sähköiset** lomakkeet 54 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista markkinoille saattamisen jälkeisistä kliinisistä seurantatutkimuksista ja 55 artiklassa tarkoitetuista huomattavista muutoksista ilmoittamista varten;
- d) edellä 56 artiklassa tarkoitettu jäsenvaltioiden välinen tiedonvaihto;
- e) yhdenmukaistetut **sähköiset** lomakkeet 59 artiklassa tarkoitettua vakavista haattatapahtumista ja laitteiden virheellisyyksistä raportointia varten;
- f) määrääjat 59 artiklassa tarkoitettulle vakavista haattatapahtumista ja laitteiden virheellisyyksistä raportoinnille ottaen huomioon raportoitavan tapahtuman vakavuus.
- g) ***kliinistä tutkimusnäyttöä/kliinisiä tietoja koskevien vaatimusten yhdenmukainen soveltaminen sen osoittamiseksi, että liitteessä I määritettyjä yleisiä turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimuksia noudatetaan.***

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

VII luku

Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta, vaaratilannejärjestelmä ja markkinavalvonta

0 JAKSO – MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEINEN VALVONTA

60 a artikla

Valmistajan markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva järjestelmä

1. *[...]*
2. *Valmistajien [...] on suunniteltava, perustettava, dokumentoitava, pantava täytäntöön sekä pidettävä yllä ja ajan tasalla laitteiden riskiluokitukseen nähden oikeasuhteinen ja laitetyyppien kannalta asianmukainen markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva järjestelmä, joka on erottamaton osa valmistajan laadunhallintajärjestelmää 8 artiklan [...] 6 kohdan mukaisesti.*
3. *Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan järjestelmän on sovelluttava laitteen laatua, suorituskykyä ja turvallisuutta sen koko käyttöiän aikana koskevien asiaankuuluvien tietojen aktiiviseen ja järjestelmälliseen keräämiseen, tallentamiseen ja analysointiin, tarpeellisten johtopäätösten tekemiseen sekä mahdollisten ennaltaehkäisevien ja korjaavien toimenpiteiden määrittämiseen, toteuttamiseen ja valvomiseen.*
4. *Valmistajan markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan järjestelmän keräämiä tietoja käytetään erityisesti*
 - a) *[...] hyöty-riskisuhteen määrittämisen ja riskinhallinnan, suunnittelua ja valmistusta koskevien tietojen sekä käyttöohjeiden ja merkintöjen päivittämiseksi;*
 - b) *kliinisen arvioinnin päivittämiseksi;*
 - c) *edellä 26 artiklassa tarkoitettua turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan yhteenvedon päivittämiseksi;*

- d) ennaltaehkäisevien ja korjaavien toimien sekä käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden tarpeiden määrittämiseksi;*
- e) laitteen käytettävyyden, suorituskyvyn ja turvallisuuden parantamismahdollisuuksien määrittämiseksi;*
- f) tarvittaessa muiden laitteiden markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan edistämiseksi;*
- g) kehityssuuntauksien havaitsemiseksi ja niistä raportoimiseksi 61 a artiklan mukaisesti.*

Tekniset asiakirjat on päivitettävä vastaavasti.

5. [...]]

6. *Jos markkinoille saattamisen jälkeisessä valvonnassa havaitaan tarvetta ennaltaehkäiseviin ja korjaaviin toimiin, valmistajan on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet ja ilmoitettava niistä tarvittaessa ilmoitetulle laitokselle ja toimivaltaisille viranomaisille. [...] Kun havaitaan vakava [...] vaaratilanne tai toteutetaan käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide, siitä on ilmoitettava 61 artiklan mukaisesti.*

60 b artikla

Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva suunnitelma

Edellä 60 a artiklassa tarkoitetun markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan järjestelmän on perustuttava markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaan suunnitelmaan, jota koskevat vaatimukset on esitetty liitteessä II a olevassa 1.1 kohdassa.

Muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden osalta markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva suunnitelma [...] on osa liitteessä II määritettyjä teknisiä asiakirjoja.

Määräaikainen turvallisuuskatsaus

1. *Valmistajan on laadittava kustakin laitteesta ja tarvittaessa laiteluokasta tai -ryhmästä määräaikainen turvallisuuskatsaus, jossa tehdään yhteenveto markkinoille saattamisen jälkeisessä valvonnassa liitteen II a mukaisesti kerättyjen tietojen analyysien tuloksista ja johtopäätöksistä sekä mahdollisten ennaltaehkäisevien ja korjaavien toimenpiteiden perusteluista ja kuvauksesta.*

Tässä katsauksessa on ilmoitettava asiaankuuluvan laitteen koko käyttöiän ajan

- a) hyöty-riskisuhteen määrittämisestä tehdyt johtopäätökset,*
- b) [...] markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seuranta koskevan raportin keskeiset havainnot ja*
- c) laitteiden myynnin määrä ja arvio populaatiosta, joka käyttää laitetta sekä mahdollisuuksien mukaan [...] laitteen käyttöiä.*

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

2. *Luokkaan III luokiteltujen laitteiden ja implantoitavien laitteiden valmistajien on toimitettava katsaukset 66 a artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla vaatimustenmukaisuuden arviointiin 42 artiklan mukaisesti osallistuvalle ilmoitetulle laitokselle. Ilmoitettu laitos [...] tarkistaa katsauksen ja lisää arviointinsa sekä mahdollisten toteutettujen toimenpiteiden yksityiskohdat tietokantaan. Toimivaltaisilla viranomaisilla on oltava sähköisen järjestelmän välityksellä pääsy tällaisiin katsauksiin ja ilmoitetun laitoksen arviointiin.*
3. *Muiden kuin edellä 2 kohdassa tarkoitettujen laitteiden valmistajien on toimitettava pyynnöstä katsaukset arviointiin osallistuvan ilmoitetun laitoksen ja toimivaltaisten viranomaisten saataville.*

1 JAKSO – VAARATILANNEJÄRJESTELMÄ

61 artikla

Vakavista vaaratilanteista ja käytöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä raportointi

1. **Unionin markkinoilla saataville asetettujen** laitteiden – muiden kuin [...] tutkittavien laitteiden – valmistajilla on velvollisuus raportoida [...] **66 a** artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta seuraavista:
 - a) unionin markkinoilla saataville asetettuihin laitteisiin **liittyvät** vakavat vaaratilanteet **lukuun ottamatta odotettavissa olevia sivuvaikutuksia, jotka dokumentoidaan selkeästi tuotetiedoissa, joiden määrä ilmoitetaan teknisissä asiakirjoissa ja joihin sovelletaan kehityssuuntauksia koskevaa raportointia 61 a artiklan nojalla;**
 - b) unionin markkinoilla saataville asetettuihin laitteisiin liittyvät käytöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet, mukaan luettuina käytöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet, jotka on toteutettu kolmannessa maassa sellaisen laitteen osalta, joka on laillisesti asetettu saataville myös unionin markkinoilla, mikäli käytöturvallisuutta korjaavan toimenpiteen syy ei rajoitu kyseisessä kolmannessa maassa saataville asetettuun laitteeseen.

1 a. *Raportoinnin määräajassa on pääsääntöisesti otettava huomioon vakavan vaaratilanteen vakavuus.*

1 b. Valmistajien on [...] raportoitava edellä **a alakohdassa** tarkoitetuista **vakavista vaaratilanteista välittömästi sen jälkeen, kun valmistaja on todennut** syy-seuraussuhteen laitteeseensa tai sen, että tällainen syy-seuraussuhde on kohtuudella mahdollinen, **ja viimeistään 15 päivän kuluttua siitä, kun ne ovat saaneet tiedon tapahtumasta.**

[...]

- 1 c. Jos on olemassa vakava uhka kansanterveydelle, raportti on annettava välittömästi ja viimeistään kahden [...]päivän kuluttua siitä, kun valmistaja on saanut tiedot tästä uhasta, sanotun kuitenkin rajoittamatta 1 b kohdan soveltamista.*
- 1 d. Kuoleman tai odottamattoman terveydentilan vakavan heikkenemisen tapauksessa raportti on annettava välittömästi sen jälkeen, kun valmistaja on todennut laitteen ja tapahtuman välisen syy-seuraussuhteen tai epäillyt sitä, mutta viimeistään 10 [...] päivän kuluttua siitä, kun tapahtumasta on saatu tieto, sanotun kuitenkin rajoittamatta 1 b kohdan soveltamista.*
- 1 e. Valmistaja voi antaa alustavan epätäydellisen raportin, jota seuraa täydellinen raportti, jos tämä on tarpeen sen varmistamiseksi, että raportointi tapahtuu hyvissä ajoin.*
- 1 f. Jos sen jälkeen, kun on saatu tieto mahdollisesti raportoitavasta vaaratilanteesta, on vielä epävarmuutta siitä, onko tapahtumasta annettava raportti, valmistajan on annettava raportti kyseisen vaaratilannetyypin osalta edellytetyssä määräajassa.*
- 1 g. Lukuun ottamatta kiireellisiä tapauksia, joissa valmistajan on toteutettava käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide välittömästi ilman aiheetonta viivästystä, valmistajan on annettava raportti 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettua käyttöturvallisuutta korjaavasta toimenpiteestä ennen kuin toimenpide on toteutettu.*

2. Kun kyse on saman laitteen tai laitetyypin osalta ilmenevistä samanlaisista vakavista vaaratilanteista, joiden osalta perussyy on todettu tai käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide toteutettu, ***tai kun vaaratilanteet ovat yleisiä ja hyvin dokumentoituja***, valmistaja [...] voi yksittäisten ***vakavista*** vaaratilanteista annettavien raporttien sijasta esittää määräaikaista tiivistelmäraportteja edellyttäen, että ***63 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu koordinoiva toimivaltainen viranomainen on*** [...] ***66 a [...] artiklan 7 kohdan a ja b*** [...] alakohdassa tarkoitettuja toimivaltaisia viranomaisia ***kuullen*** sopinut valmistajan kanssa määräaikaisten tiivistelmäraporttien muodosta, sisällöstä ja esittämistiheydestä. ***Jos 66 a artiklan 7 kohdan a [...] ja b [...] alakohdassa viitataan yhteen ainoaan toimivaltaiseen viranomaiseen, valmistaja voi esittää määräaikaista tiivistelmäraportteja kyseisen toimivaltaisen viranomaisen suostumuksella.***
3. Jäsenvaltioiden on toteutettava [...] tarvittavat toimenpiteet rohkaistakseen terveydenhuollon ammattilaisia, käyttäjiä ja potilaita raportoimaan oletetuista 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetuista vakavista vaaratilanteista maansa toimivaltaisille viranomaisille. Niiden on kirjattava [...] ***saamansa*** raportit keskitetysti kansallisella tasolla. Mikäli jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen saa tällaisia raportteja, sen on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että kyseisen laitteen valmistaja saa tiedon ***epäilystä vakavasta*** vaaratilanteesta.

Kyseisen laitteen valmistajan on annettava sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tapahtuma ilmeni, [...] raportti vakavasta vaaratilanteesta 1 kohdan mukaisesti ja varmistettava asianmukaiset jatkotoimet. Jos valmistaja katsoo, että tapahtuma ei ole vakava vaaratilanne tai odotettu ei-toivottava sivuvaikutus, joka kuuluu 61 a artiklan mukaiseen kehityssuuntauksia koskevan raportoinnin piiriin, sen on esitettävä siitä perustelut [...].

[...]

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

3 c. [...]

4. [...]

[...] 61 a artikla

Kehityssuuntauksia koskeva raportointi – [...]

1. [...] Valmistajilla on velvollisuus raportoida [...] **66 a** artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän **avulla** tilastollisesti merkittävästä sellaisten muiden kuin vakavien vaaratilanteiden tai sellaisten odotettavissa olevien ei-toivottujen sivuvaikutusten esiintyvyyden tai vakavuuden lisääntymisestä, joilla **voisi** olla merkittävää vaikutusta liitteen I **I.1** ja **I.5** kohdassa tarkoitettuun riski-hyötyanalyysiin ja jotka ovat aiheuttaneet tai voivat aiheuttaa potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyteen tai turvallisuuteen kohdistuvia, suunniteltuihin hyötyihin suhteutettuina kohtuuttomia riskejä. Merkittävä lisääntyminen on määriteltävä suhteessa tällaisten kyseistä laitetta, laiteluokkaa tai laiteryhmää koskevien vaaratilanteiden tai odotettavissa olevien ei-toivottujen sivuvaikutusten ennakoitavaan määrään tai vakavuuteen tiettyä ajanjaksona, **joka määritetään teknisissä asiakirjoissa ja tuotetiedoissa [...]. Valmistaja määrittelee 60 b artiklan mukaisessa markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevassa suunnitelmassa sen, kuinka näitä tapahtumia hallinnoidaan, sekä käytettävät menettelyt näiden tapahtumien esiintymistiheyden tai vakavuuden tilastollisesti merkittävän lisääntymisen sekä tarkkailujakson määrittämiseksi.** [...]

1 a. [...]

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

2. [...]

[...] 61 b artikla

[...]

[...] 61 c artikla

[...]

61 d artikla

[...]

[...]

62 artikla

[...]

[...]

Vakavien vaaratilanteiden ja käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden analysointi

- 0. Raportoituaan 61 artiklan 1 kohdan mukaisesti vakavasta vaaratilanteesta valmistajan on viipymättä suoritettava tarvittavat tutkimukset vakavasta vaaratilanteesta ja kyseisistä laitteista. Tähän kuuluu vaaratilanteen ja käyttöturvallisuutta korjaavan toimenpiteen riskinarviointi ottamalla tarvittaessa huomioon 2 kohdassa esitetyt perusteet.**

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

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että niiden alueella ilmennyttä vakavaa vaaratilannetta tai niiden alueella toteutettua tai toteutettavaa käyttöturvallisuutta korjaavaa toimenpidettä koskevat tiedot, jotka saatetaan niiden tietoon 61 artiklan mukaisesti, arvioi kansallisella tasolla keskitetysti niiden toimivaltainen viranomainen yhdessä valmistajan kanssa, jos se on mahdollista, **ja tapauksen mukaan ilmoitetun laitoksen kanssa.**

[...]

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

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

2 a. [...] **Kansallisen toimivaltaisen viranomaisen** on seurattava valmistajan suorittamaa [...] **vakavan** vaaratilanteen tutkintaa. **Toimivaltainen viranomainen voi tarpeen mukaan osallistua valmistajan suorittamaan tutkintaan tai käynnistää riippumattoman tutkinnan.**

2 b. **Valmistajan on toimitettava 66 a artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla lopullinen raportti havainnoistaan. Raportissa on esitettävä johtopäätökset ja tarvittaessa ilmoitettava toteutettavat korjaavat toimenpiteet.**

3. Mikäli kyse on 1 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuista laitteista ja vakava vaaratilanne tai käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide voidaan yhdistää aineeseen, jota erikseen käytettynä pidettäisiin lääkkeenä, arvioivan toimivaltaisen viranomaisen tai 6 kohdassa tarkoitetun koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen on tiedotettava asiasta lääkkeiden alalla toimivaltaiselle viranomaiselle tai Euroopan lääkevirastolle, jota ilmoitettu laitos kuuli 42 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan mukaisesti.

Mikäli kyse on laitteista, jotka kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan 1 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti, ja vakava vaaratilanne tai käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide voidaan yhdistää laitteen valmistuksessa käytettyihin ihmisperäisiin kudoksiin tai soluihin, toimivaltaisen viranomaisen tai 6 kohdassa tarkoitetun koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen on tiedotettava asiasta ihmiskudosten ja -solujen alalla toimivaltaiselle viranomaiselle, jota ilmoitettu laitos kuuli 42 artiklan 2 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti.

4. **Arvioinnin** suoritettuaan arvioivan toimivaltaisen viranomaisen on viipymättä tiedotettava **66 a** [...] artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta muille toimivaltaisille viranomaisille korjaavista toimenpiteistä, jotka valmistaja on toteuttanut tai aikoo toteuttaa tai jotka valmistajalta vaaditaan vakavan vaaratilanteen uusiutumisriskin minimoimiseksi, mukaan luettuina tiedot tilanteeseen johtaneista tapahtumista ja sen arvioinnin tuloksista. [...]

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

[...]

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

[...]

Valmistajan on tallennettava käyttöturvallisuutta koskeva ilmoitus [...] **66 a** artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään, jonka kautta ilmoitus saatetaan yleisön saataville.

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

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

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

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

Koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen on tiedotettava [...] **66 a artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta** valmistajalle, muille toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle, että se on ottanut hoitaakseen koordinoivan viranomaisen tehtävät.

7. [...]

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

8. Komissio antaa koordinoivalle toimivaltaiselle viranomaiselle [...] **hallinnollista** apua sen tässä luvussa säädettyjen tehtävien toteuttamiseksi.

64 artikla

[...]

65 artikla

[...]

65 a artikla

Vaaratilannejärjestelmästä saatujen tietojen analysointi

Komissio ottaa käyttöön yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa järjestelmiä ja menettelyjä

66 a artiklassa tarkoitetussa tietokannassa saatavilla olevien tietojen proaktiivista seurantaan varten, jotta tiedoissa voidaan havaita suuntauksia, malleja tai signaaleja, joiden avulla voidaan tunnistaa uusia riskejä tai turvallisuushuolia.

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

66 artikla

Täytäntöönpanosäädökset

Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin **ja lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää**

kuultuaan hyväksyä yksityiskohtaiset säännöt ja menettelyjä koskevat seikat, jotka ovat tarpeen 63–[...]65 a ja 66 a artiklan täytäntöönpanemiseksi seuraavien osalta:

- a) vakavien vaaratilanteiden ja käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden luokittelu suhteessa tiettyihin laitteisiin taikka laiteluokkiin tai -ryhmiin;
- b) [...] **60 c**, 61, **61 a** ja **63** artiklassa tarkoitetut vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä raportointi, **käyttöturvallisuutta koskevat ilmoitukset**, määräaikaisten tiivistelmäraportit, **määräaikaisten turvallisuuskatsaukset** sekä kehityssuuntauksia koskevat raportit valmistajilta;
- ba) **verkkopohjaiset jäsennellyt standardilomakkeet, mukaan lukien vähimmäistiedot, joiden avulla terveydenhuollon ammattihenkilöt, käyttäjät ja potilaat voivat raportoida vakavista vaaratilanteista sähköisesti;**
- c) määräajat [...] käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä raportoinnille, määräaikaisille tiivistelmäraporteille, [...] kehityssuuntauksia koskeville raporteille ja **määräaikaisille turvallisuuskatsauksille** valmistajilta, ottaen huomioon raportoitavan tapahtuman vakavuus kuten 61 ja **60 c** artiklassa tarkoitetaan [...];
- d) yhdenmukaistetut lomakkeet 63 artiklassa tarkoitettua toimivaltaisten viranomaisten välistä tiedonvaihtoa varten;

- e) *koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen nimeämismenettelyt, koordinoitu arviointimenettely, koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen tehtävät ja vastuualueet sekä muiden toimivaltaisten viranomaisten osallistuminen tähän menettelyyn.*

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

[...] 66 a artikla

Sähköinen vaaratilannejärjestelmä

1. Komissio [...] kokoaa ja käsittelee yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa seuraavia tietoja **27 artiklan nojalla perustetun sähköisen järjestelmän avulla, johon kuuluu myös yhteys [...] 24 a artiklan mukaisiin tuotetietoihin [...].**
 - a) edellä 61 artiklan 1 kohdassa **ja 63 artiklan [...] 2 b kohdassa** tarkoitetut vakavia vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskevat raportit valmistajilta;
 - b) edellä 61 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut määräaikaisten tiivistelmäraportit valmistajilta;
 - c) asetuksen 63 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut vakavia vaaratilanteita koskevat raportit toimivaltaisilta viranomaisilta;
 - d) edellä [...] **61 a** artiklassa tarkoitetut kehityssuuntauksia koskevat raportit valmistajilta;
 - da) edellä [...] 60 c artiklassa tarkoitetut määräaikaisten turvallisuuskatsaukset;**
 - e) edellä 63 artiklan 5 kohdassa tarkoitetut käyttöturvallisuutta koskevat ilmoitukset valmistajilta;
 - f) jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välillä sekä toimivaltaisten viranomaisten ja komission välillä 63 artiklan 4 ja 7 kohdan mukaisesti vaihdettavat tiedot.
2. Sähköiseen järjestelmään koottavat ja siinä käsiteltävät tiedot on saatettava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, komission ja niiden ilmoitettujen laitosten saataville, **jotka antoivat kyseiselle laitteelle todistuksen 43 artiklan mukaisesti.**
3. Komissio varmistaa, että terveydenhuollon ammattihenkilöillä ja yleisöllä on pääsy sähköiseen järjestelmään asianmukaisessa laajuudessa.

4. Komissio voi myöntää kolmansien maiden toimivaltaisille viranomaisille tai kansainvälisille organisaatioille komission ja kyseisten toimivaltaisten viranomaisten tai kansainvälisten organisaatioiden välisten järjestelyjen pohjalta pääsyn tietokantaan asianmukaisessa laajuudessa. Näiden järjestelyjen on perustuttava vastavuoroisuuteen, ja niissä on noudatettava salassapito- ja tietosuojasäännöksiä, jotka vastaavat unionissa sovellettavia vastaavia säännöksiä.
5. Asetuksen [...] 61 artiklan 1 kohdan a alakohdassa **ja** 63 artiklan [...] 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut vaaratilanteita koskevat raportit on lähetettävä automaattisesti heti vastaanottamisajankohtana [...] sähköisen järjestelmän kautta sen jäsenvaltion toimivaltaiselle **viranomaiselle**, jossa vaaratilanne ilmeni.
- 5 a. Asetuksen 61 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetut kehityssuuntauksia koskevat raportit vakaviin vaaratilanteisiin johtavista ennakoiduista sivuvaikutuksista on lähetettävä automaattisesti heti vastaanottamisajankohtana sähköisen järjestelmän kautta sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa vaaratilanteet ilmenivät.**
6. **Asetuksen 61 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetut raportit käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä on lähetettävä automaattisesti heti vastaanottamisajankohtana sähköisen järjestelmän kautta seuraavien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille:**
- [...] **a)** jäsenvaltio, jossa käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide toteutetaan tai on toteutettava;
- [...] **b)** jäsenvaltio, jossa valmistajan **tai tämän valtuutetun edustajan** rekisteröity toimipaikka sijaitsee;
- d) [...]

7. *Asetuksen 61 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut määräaikaisten tiivistelmäraportit on lähetettävä automaattisesti heti vastaanottamisajankohtana sähköisen järjestelmän kautta seuraavien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille:*
- a) määräaikaisen tiivistelmäraportin hyväksynyt jäsenvaltio;*
 - b) jäsenvaltio, jossa valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan rekisteröity toimipaikka sijaitsee.*

[...] 8. Edellä 5–7 kohdassa tarkoitetut tiedot on lähetettävä automaattisesti heti vastaanottamisajankohtana [...] sähköisen järjestelmän kautta kyseisestä laitteesta todistuksen 45 artiklan mukaisesti antaneelle ilmoitetulle laitokselle.

2 JAKSO – MARKKINAVALVONTA

67 artikla

Markkinavalvontatoimet [...]

1. Toimivaltaisten viranomaisten [...] on suoritettava [...] laitteiden ominaisuuksia ja suorituskykyä koskevien vaatimusten **mukaisuuden** tarkastuksia, joihin on soveltuissa tapauksissa sisällyttävä [...] asiakirjojen tarkastus ja riittävään otantaan perustuvia fyysisiä tarkastuksia tai laboratoriotarkastuksia. Niiden on **erityisesti** otettava huomioon [...] riskin arviointia ja hallintaa koskevat vakiintuneet periaatteet, [...] vaaratilannejärjestelmästä saatavat tiedot ja [...] valitukset.
- 1 a. Toimivaltaisten viranomaisten on laadittava vuosittaiset valvontatoimia koskevat suunnitelmat ja osoitettava riittävä määrä pätevää henkilöstöä ja aineellisia resursseja, jotka ovat tarpeen näiden toimien suorittamiseksi ottaen huomioon lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän 80 artiklan mukaisesti laatiman Euroopan markkinavalvontaohjelman ja paikalliset olosuhteet.*

- 1 b.** [...] *Edellä 1 kohdassa mainittua tarkoitusta varten* toimivaltaiset viranomaiset
- a)** *voivat muun muassa* vaatia talouden toimijoita asettamaan saataville sellaiset asiakirjat ja tiedot, jotka ovat tarpeen niiden toimien suorittamiseksi, ja [...] perustelluissa tapauksissa [...] *toimittamaan* tarvittavat näytteet laitteista *veloituksetta*;
- b)** *[...] ja niiden on tehtävä sekä ennalta ilmoitettuja että – jos se on tarpeen valvontatarkoituksessa – ilman ennakoilmoitusta tehtäviä tarkastuskäyntejä talouden toimijoiden tiloihin [...] sekä laitteiden toimittajien ja/tai alihankkijoiden tiloihin ja tarvittaessa ammattikäyttäjien tiloihin. [...]*
- 1 c.** *Toimivaltaisten viranomaisten on laadittava vuosittain tiivistelmä valvontatoimien tuloksista ja toimitettava se muiden toimivaltaisten viranomaisten saataville 75 b artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla.*
- 1 d.** *Toimivaltaiset viranomaiset* voivat *takavarikoida*, hävittää tai muulla tavalla tehdä käyttökelvottomiksi vakavan riskin aiheuttavat laitteet *tai väärennetyt laitteet*, jos ne pitävät sitä tarpeellisenä *kansanterveyden suojelun edistämiseksi*.
- 2.** Jäsenvaltioiden on [...] tarkasteltava ja arvioitava valvontatoimiensa toimivuutta. Tällaisia tarkasteluja ja arviointeja on suoritettava vähintään kerran neljässä vuodessa, ja niiden tulokset on ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle. Asianomaisen jäsenvaltion on julkistettava tiivistelmä tuloksista *75 b artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla*.

3. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on koordinoitava markkinaevalvontatoimiaan, tehtävä yhteistyötä toistensa kanssa sekä jaettava toimintansa tulokset toistensa ja komission kanssa, [...] *jotta saataisiin aikaan yhdenmukaistettu korkeatasoinen markkinaevalvonta kaikissa jäsenvaltioissa.*

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on soveltuvissa tapauksissa sovittava työnjaosta, *yhteisistä markkinaevalvontatoimista* ja erikoistumisesta.

4. Jos useampi kuin yksi viranomainen jäsenvaltiossa on vastuussa markkinaevalvonnasta tai ulkorajatarkastuksista, kyseisten viranomaisten on toimittava keskenään yhteistyössä vaihtamalla asemansa ja tehtäviensä kannalta merkityksellisiä tietoja.
5. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on *tarvittaessa* tehtävä yhteistyötä kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa vaihtaakseen tietoja ja teknistä tukea sekä edistääkseen markkinaevalvontaan liittyviä toimia.

[...]

6. [...]

68 artikla

[...]

69 artikla

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

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

70 artikla

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

1. Mikäli toimivaltaiset viranomaiset suoritettuaan 69 artiklaan perustuvan arvioinnin toteavat, että laite [...] aiheuttaa potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyteen tai turvallisuuteen ***tai muihin kansanterveyden suojelun näkökohtiin kohdistuvan kohtuuttoman*** riskin [...], niiden on viipymättä vaadittava ***kyseisten laitteiden valmistajaa, tämän valtuutettuja edustajia ja kaikkia muita*** asianomaisia talouden toimijoita toteuttamaan kaikki asianmukaiset ja perustellut korjaavat toimenpiteet, joilla laite saatetaan vaatimustenmukaiseksi, [...] rajoittamaan laitteen markkinoilla saataville asettamista, asettamaan erityisiä ehtoja laitteen markkinoilla saataville asettamiselle, poistamaan laite markkinoilta tai järjestämään sitä koskeva palautusmenettely riskin ***tai vaatimustenvastaisuuden*** luonteen mukaan määräytyvän kohtuullisen ajan kuluessa. [...]

2. [...] Toimivaltaisten viranomaisten on [...] **75 b** artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla *ilmoitettava* komissiolle, [...] muille jäsenvaltioille *ja kyseisestä laitteesta todistuksen 45 artiklan mukaisesti antaneelle ilmoitetulle laitokselle* arvioinnin tuloksista ja toimenpiteistä, jotka ne ovat vaatineet talouden toimijoita suorittamaan.
3. Talouden toimijoiden on varmistettava, että kaikki asianmukaiset korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten laitteiden osalta, jotka talouden toimijat ovat asettaneet saataville markkinoilla eri puolilla unionia.
4. Mikäli asianomainen talouden toimija ei suorita riittäviä korjaavia toimenpiteitä 1 kohdassa tarkoitetun ajanjakson aikana, toimivaltaisten viranomaisten on ryhdyttävä kaikkiin asianmukaisiin [...] toimenpiteisiin, joilla kielletään laitteen asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä, poistetaan laite markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely.

Niiden on viipymättä ilmoitettava komissiolle, [...] muille jäsenvaltioille *ja kyseisestä laitteesta todistuksen 45 artiklan mukaisesti antaneelle ilmoitetulle laitokselle* näistä toimenpiteistä [...] **75 b** artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla.

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

6. Menettelyn käynnistänyttä jäsenvaltiota lukuun ottamatta muiden jäsenvaltioiden on viipymättä tiedotettava **75 b artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla** komissiolle ja muille jäsenvaltioille niillä olevista **merkityksellisistä** lisätiedoista, jotka koskevat kyseisen laitteen vaatimustenvastaisuutta, sekä [...] toimenpiteistä, jotka ne ovat kyseisen laitteen osalta toteuttaneet.

[...] Jos ne vastustavat [...] ilmoitettua kansallista toimenpidettä [...], niiden [...] on viipymättä esitettävä komissiolle ja muille jäsenvaltioille vastalauseensa [...] **75 b artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla.**

7. Mikäli mikään jäsenvaltio tai komissio ei kahden kuukauden kuluessa 4 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta ole esittänyt vastalauseita yhden jäsenvaltion toteuttamien [...] toimenpiteiden osalta, **kyseisten** toimenpiteiden katsotaan olevan oikeutettuja.
8. [...] **Sovellettaessa 7 kohtaa kaikkien** jäsenvaltioiden on varmistettava, että viipymättä toteutetaan asianomaista laitetta koskevat asianmukaiset rajoittavat **tai kieltävät** toimenpiteet, **joilla laite poistetaan niiden markkinoilta, järjestetään sitä koskeva palautusmenettely tai rajoitetaan laitteen saatavuutta niiden markkinoilla.**

71 artikla

Menettely kansallisten toimenpiteiden arvioimiseksi unionin tasolla

1. Mikäli kahden kuukauden kuluessa 70 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta jokin jäsenvaltio esittää vastalauseen toisen jäsenvaltion toteuttaman [...] toimenpiteen osalta tai mikäli komissio pitää toimenpidettä unionin lainsäädännön vastaisena, komissio arvioi kansallisen toimenpiteen **kuultuaan [...] asianomaisia toimivaltaisia viranomaisia ja tarvittaessa asianomaisia talouden toimijoita.** Komissio [...] **voi** arvioinnin tulosten perusteella antaa täytäntöönpanosäädöksiin päätöksen siitä, onko kansallinen toimenpide oikeutettu. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Jos kansallista toimenpidettä pidetään oikeutettuna, sovelletaan 70 artiklan 8 kohtaa. Jos kansallista toimenpidettä ei pidetä oikeutettuna, asianomaisen jäsenvaltion on peruutettava toimenpide. *Jos komissio ei anna päätöstä, kansallisia toimenpiteitä pidetään oikeutettuina.*

2 a. Mikäli [...] jäsenvaltio tai komissio katsoo, ettei laitteesta aiheutuvaa terveys- ja turvallisuusriskiä voida tyydyttävällä tavalla hallita asianomaisen jäsenvaltion tai asianomaisten jäsenvaltioiden toteuttamilla toimenpiteillä, komissio voi joko jäsenvaltion pyynnöstä tai omasta aloitteestaan toteuttaa täytäntöönpanosäädöksin tarpeelliset ja asianmukaisesti perustellut toimenpiteet, joilla varmistetaan terveyden ja turvallisuuden suojelu, mukaan luettuina toimenpiteet, joilla rajoitetaan kyseisen laitteen markkinoille saattamista ja käyttöönottoa tai kielletään ne. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

3. [...]

72 artikla

[...]

[...]

Muodollinen vaatimustenvastaisuus

1. ***Jos jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset 69 artiklan mukaisen arvioinnin suoritettuaan [...] katsovat, että laite ei vastaa tässä asetuksessa asetettuja vaatimuksia, mutta ei aiheuta potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyteen tai turvallisuuteen tai muihin kansanterveyden suojelun näkökohtiin kohdistuvaa kohtuutonta riskiä, niiden on***
vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus
vaatimustenvastaisuuteen suhteutetun kohtuullisen ajanjakson kuluessa. [...]
[...]

2. Mikäli talouden toimija ei korjaa vaatimustenvastaisuutta 1 kohdassa tarkoitetun ajanjakson kuluessa, asianomaisen jäsenvaltion on ryhdyttävä kaikkiin asianmukaisiin toimenpiteisiin, joilla rajoitetaan tuotteen asettamista saataville markkinoilla tai kielletään se tai varmistetaan, että järjestetään tuotetta koskeva palautusmenettely tai tuote poistetaan markkinoilta. Kyseisen jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä [...] **75 b** artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla.
3. *Komissio voi määrittää täytäntöönpanosäädöksillä yksityiskohdat vaatimustenvastaisuuksien luonteesta ja asianmukaisista toimenpiteistä, joita toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava tämän artiklan yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.*

74 artikla

Ennaltaehkäisevät terveydensuojelutoimenpiteet

1. Mikäli jäsenvaltio suoritettuaan arvioinnin, joka osoittaa laitteeseen tai tiettyyn laiteluokkaan tai laiteryhmään liittyvää mahdollista [...] riskiä, katsoo, että **potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden tai muiden kansanterveyden näkökohtien suojelemiseksi** laitteen, tietyn laiteluokan tai laiteryhmän asettaminen saataville markkinoilla tai käyttöönotto olisi kiellettävä, sitä olisi rajoitettava tai sille olisi asetettava erityisehtoja tai tällainen laite, laiteluokka tai -ryhmä olisi poistettava markkinoilta tai olisi järjestettävä sitä koskeva palautusmenettely, se voi toteuttaa tarpeellisia ja perusteltuja [...] toimenpiteitä.
2. Jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava asiasta ja esitettävä päätöksensä perustelut komissiolle ja muille jäsenvaltioille **75 b** [...] artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla.

3. Komissio arvioi toteutetut [...] kansalliset toimenpiteet *kuullen lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää ja tarvittaessa asianomaisia talouden toimijoita*. Komissio [...] *voi* päättää täytäntöönpanosäädöksin siitä, ovatko kansalliset toimenpiteet oikeutettuja. *Jos komissio ei anna päätöstä, kansallisia toimenpiteitä pidetään oikeutettuina*. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

[...]

4. Mikäli 3 kohdassa tarkoitettu arviointi osoittaa, että laitteen, tietyn laiteluokan tai laiteryhmän asettaminen saataville markkinoilla tai käyttöönotto olisi kiellettävä, sitä olisi rajoitettava tai sille olisi asetettava erityisehtoja tai tällainen laite, laiteluokka tai -ryhmä olisi poistettava markkinoilta tai olisi järjestettävä sitä koskeva palautusmenettely kaikissa jäsenvaltioissa potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden tai muiden kansanterveyden näkökohtien suojelemiseksi, komissio [...] *voi* antaa **88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen** [...] *täytäntöönpanosäädöksiä*, joilla toteutetaan tarpeelliset ja asianmukaisesti perustellut toimenpiteet.

[...]

75 artikla

Hyvä hallintokäytäntö

1. Kaikille toimenpiteille, joita jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset hyväksyvät 70–74 artiklan nojalla, on esitettävä yksityiskohtaiset perustelut. Jos toimenpide kohdistuu tiettyyn talouden toimijaan, siitä on ilmoitettava viipymättä asianomaiselle talouden toimijalle, jolle on samalla ilmoitettava asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön ***tai hallinnollisen käytännön*** mukaiset muutoksenhakukeinot ja muutoksenhaun määräajat. Jos toimenpide on yleisluonteinen, se on julkaistava asianmukaisesti.
2. Lukuun ottamatta tapauksia, jotka edellyttävät välittömiä toimia ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen kohdistuvan vakavan riskin vuoksi, asianomaiselle talouden toimijalle on annettava tilaisuus esittää kannanottonsa toimivaltaiselle viranomaiselle asianmukaisen ajanjakson kuluessa ennen toimenpiteen hyväksymistä. Mikäli toimenpiteitä on toteutettu talouden toimijaa kuulematta, tälle on annettava tilaisuus esittää kannanottonsa mahdollisimman pian ja toteutetut toimenpiteet on viipymättä arvioitava uudelleen sen jälkeen.
3. Hyväksytty ***[...]*** toimenpide on välittömästi peruutettava tai sitä on muutettava, kun talouden toimija on osoittanut, että se on ryhtynyt tehokkaisiin korjaaviin toimenpiteisiin ***ja että laite on tämän asetuksen vaatimusten mukainen.***
4. Mikäli 70–74 artiklan nojalla hyväksytty toimenpide koskee tuotetta, jonka vaatimustenmukaisuuden arviointiin ilmoitettu laitos on osallistunut, toimivaltaisten viranomaisten on ***75 b artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla*** tiedotettava toteutetusta toimenpiteestä asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle ***ja ilmoitetusta laitoksesta vastaavalle viranomaiselle.***

75 a artikla

[...]

[...] 75 b artikla

Markkinavalvonnan sähköinen järjestelmä [...]

1. Komissio perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa sähköisen järjestelmän seuraavien tietojen kokoamista ja käsittelyä varten ja hallinnoi tätä järjestelmää: [...]
 - aa) edellä olevassa [...] 67 artiklan 1 c kohdassa tarkoitetut tiivistelmät valvontatoimien tuloksista;**
 - a) tiedot 70 artiklan 2, 4 ja 6 kohdassa tarkoitetuista vaatimustenvastaisista laitteista, jotka aiheuttavat terveys- ja turvallisuusriskin;
 - b) [...]
 - c) tiedot 73 artiklan 2 kohdassa tarkoitetusta tuotteiden muodollisesta vaatimustenvastaisuudesta;
 - d) tiedot 74 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista ennaltaehkäisevistä terveydensuojelutoimenpiteistä;
 - e) edellä olevassa 67 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tiivistelmät jäsenvaltioiden valvontatoimien tarkastelujen ja arviointien tuloksista.**

2. Edellä 1 kohdassa mainitut tiedot on toimitettava viipymättä sähköisen järjestelmän kautta kaikille toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, ***sekä soveltuviissa tapauksissa sille ilmoitetulle laitokselle, joka antoi kyseistä laitetta koskevan todistuksen 45 artiklan mukaisesti***, ja ne on saatettava jäsenvaltioiden ja komission saataville.
3. ***Jäsenvaltioiden vaihtamia tietoja ei saa julkistaa, jos se saattaa hankaloittaa markkinavalvontatoimia ja yhteistyötä jäsenvaltioiden välillä.***

VIII luku

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

76 artikla

Toimivaltaiset viranomaiset

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

77 artikla

Yhteistyö

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

78 artikla

Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä

1. Perustetaan lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä, jäljempänä 'koordinoitiryhmä'.
2. Kukin jäsenvaltio nimeää koordinoitiryhmään yhden varsinaisen jäsenen ja yhden varajäsenen, joilla on asiantuntemusta tämän asetuksen alalla, sekä yhden varsinaisen jäsenen ja yhden varajäsenen, joilla on asiantuntemusta [*in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun] asetuksen (EU) N:o [...] alalla, kolmen vuoden toimikaudeksi, joka voidaan uusida. Jäsenvaltio voi päättää nimetä ainoastaan yhden varsinaisen jäsenen ja yhden varajäsenen, joilla on molempien alojen asiantuntemus.

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

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

3. Koordinointiryhmä kokoontuu säännöllisesti ja aina tilanteen niin vaatiessa komission tai jonkin jäsenvaltion pyynnöstä. Kokouksiin osallistuvat tapauksen mukaan joko jäsenet, jotka on nimetty heillä tämän asetuksen alalla olevien tehtävien ja asiantuntemuksen perusteella, tai jäsenet, jotka on nimetty heillä [*in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun] asetuksen (EU) No [...] alalla olevan asiantuntemuksen perusteella, taikka jäsenet, jotka on nimetty molempien asetusten osalta, ***tai heidän varajäsenensä***.
4. Koordinointiryhmän on pyrittävä kaikin tavoin yksimielisyyteen. Jos yksimielisyyteen ei päästä, koordinointiryhmä tekee päätöksensä jäsentensä äänten enemmistöllä. Jäsenet, joilla on eriävä kanta, voivat vaatia kantojensa ja niiden perusteiden kirjaamista koordinointiryhmän kantaan.
5. Koordinointiryhmän puheenjohtajana toimii komission edustaja. Puheenjohtaja ei osallistu koordinointiryhmän äänestyksiin.
6. Koordinointiryhmä voi tapauskohtaisesti kutsua asiantuntijoita ja muita kolmansia osapuolia osallistumaan kokouksiin tai pyytää näiltä kirjallisia kannanottoja.
7. Koordinointiryhmä voi perustaa pysyviä tai tilapäisiä työryhmiä. Lääkinnällisiä laitteita valmistavan teollisuuden, terveydenhuollon ammattihenkilöiden, laboratorioiden, potilaiden ja kuluttajien etuja unionin tasolla edustavat organisaatiot kutsutaan soveltuvin tapauksissa työryhmiin tarkkailijoina.

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

- koordinointiryhmän lausuntojen, suositusten tai muiden kantojen hyväksyminen, mukaan luettuina kiireelliset tapaukset;
- tehtävien jakaminen esittelijöinä ja avustavina esittelijöinä toimiville jäsenille;
- ***eturistiriitoja koskevan 82 artiklan täytäntöönpano;***
- työryhmien toiminta;
- ***menettelyt nimettäessä puheenjohtaja ja uusi puheenjohtaja.***

[...]

79 artikla

Komission antama tuki

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

Koordinointiryhmän tehtävät

Koordinointiryhmällä on seuraavat tehtävät:

- a) osallistua vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ja ilmoitettujen laitosten tehtäviä hakeneiden laitosten arviointiin IV luvun säännösten nojalla;
- b) osallistua tiettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointien tarkasteluun 44 artiklan nojalla;
- c) olla mukana kehittämässä ohjeita, joilla pyritään varmistamaan tämän asetuksen tehokas ja yhdenmukainen täytäntöönpano, etenkin ilmoitettujen laitosten nimeämisen ja seurannan, yleisten turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimusten soveltamisen, valmistajien suorittaman kliinisen arvioinnin, **ja kliinisten tutkimusten**, ilmoitettujen laitosten suorittaman arvioinnin **ja vaaratilannejärjestelmään liittyvien toimien osalta**;
- ca) **osallistua teknologian kehittymisen jatkuvaan seurantaan ja sen arvioimiseen, ovatko tässä asetuksessa ja [in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetussa] asetuksessa (EU) No [.../...] säädetyt yleiset turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimukset asianmukaiset lääkinnällisten laitteiden turvallisuuden ja suorituskyyvyn varmistamiseksi, sekä määrittää tarve muuttaa liitettä I;**
- cb) **osallistua laitteita koskevien standardien, yhteisten eritelmien ja tiettyjen laitteiden, varsinkin implantoitavien laitteiden ja luokan III laitteiden, kliinisiä tutkimuksia koskevien tieteellisten ohjeiden kehittämiseen;**
- d) avustaa jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia näiden koordinointitoimissa erityisesti **laitteiden luokittelun ja sääntelyaseman**, kliinisten tutkimusten, vaaratilannejärjestelmän ja markkinavalvonnan aloilla, **mukaan lukien eurooppalaisen markkinavalvontaohjelman kehityksen kehittäminen ja ylläpito siten, että tavoitteena on markkinavalvonnan tehokkuus ja yhdenmukaistaminen Euroopan unionissa, 67 artiklan mukaisesti**;
- e) antaa **joko omasta aloitteestaan tai komission** pyynnöstä neuvoja [...] tämän asetuksen täytäntöönpanoa koskevien kysymysten arvioinnissa;
- f) edistää [...] laitteisiin liittyviä yhdenmukaistettuja hallintokäytänteitä jäsenvaltioissa.

81 artikla

[...]

[...]

[...]

81 a artikla

Tieteellisten, teknisten ja klinisten lausuntojen ja neuvojen antaminen

- 1. Komissio huolehtii koordinoitiryhmää kuullen [...] siitä, että nimitetään asiantuntijapaneeleja [...] asiaankuuluvien lääketieteen alojen klinistä arviointia varten 5 a kohdassa tarkoitetulla tavalla ja tarvittaessa laiteluokkia tai -ryhmiä varten tai laiteluokkiin tai -ryhmiin liittyviä erityisiä vaaroja varten, noudattaen korkeimman tieteellisen pätevyyden, puolueettomuuden, riippumattomuuden ja avoimuuden periaatteita. Samoja periaatteita sovelletaan, jos komissio päättää nimittää asiantuntijalaboratorioita 5 kohdan mukaisesti.***
- 2. Asiantuntijapaneeleja ja asiantuntijalaboratorioita voidaan nimittää aloilla, joiden osalta komissio on koordinoitiryhmää kuullen määrittänyt tarpeen tarjota johdonmukaisia tieteellisiä, teknisiä ja/tai klinisiä neuvoja tai laboratorioasiantuntemusta tämän asetuksen täytäntöönpanoon liittyen. Asiantuntijapaneeleja ja asiantuntijalaboratorioita voidaan nimittää pysyvästi tai väliaikaisesti.***

3. *Asiantuntijapaneelien on muodostuttava neuvonantajista, jotka komissio nimittää kyseisen alan ajantasaisen kliinisen, tieteellisen tai teknisen asiantuntemuksen pohjalta ja noudattaen maantieteellistä jakautumista, joka kuvastaa unionin tieteellisten ja kliinisten menettelytapojen moninaisuutta. Komissio päättää kunkin paneelin jäsenmäärästä kulloistenkin tarpeiden mukaan.*

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

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

4. *Komissio voi koordinoitiryhmää kuultuaan nimittää neuvonantajia asiantuntijapaneeleihin [...] sen jälkeen kun Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja komission verkkosivustolla on julkaistu kiinnostuksenilmaisupyyntö. Tehtävien tyypistä ja erityisasiantuntemuksen tarpeesta riippuen asiantuntijapaneeleihin voidaan nimittää neuvonantajia enintään kolmeksi vuodeksi, ja heidän nimityksensä voidaan uusia.*

- 4 a. *Komissio voi koordinoitiryhmää kuultuaan sisällyttää käytettävissä olevien asiantuntijoiden luetteloon neuvonantajia, joita ei ole virallisesti nimitetty paneeliin mutta jotka ovat käytettävissä neuvojen antamiseksi ja asiantuntijapaneelin työn tukemiseksi tarvittaessa. Luettelo julkaistaan komission verkkosivuilla.*

5. *Komissio voi koordinointiryhmää kuultuaan nimittää asiantuntijalaboratorioita sen asiantuntemuksen pohjalta, joka näillä on tiettyjen laitteiden, laiteluokkien tai laiteryhmiä fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien[...] määrittämisen ja biologisen,[...] mekaanisen, sähköisen, elektronisen tai ei-kliinisen biologisen/toksikologisen testauksen alalla. Komissio voi nimittää ainoastaan asiantuntijalaboratorioita, joiden osalta jäsenvaltio tai Yhteinen tutkimuskeskus on esittänyt nimeämistä koskevan hakemuksen.*
- 5 a. *Kliinistä arviointia asiaankuuluvilla lääketieteen aloilla varten nimitettyjen asiantuntijapaneelien on täytettävä 49 artiklan 2 a kohdassa ja liitteessä VIII olevan II luvun 6.0 kohdassa tai tapauksen mukaan liitteessä IX olevassa 6 kohdassa määritetty tehtävä.*

6. *Asiantuntijapaneeleilla ja asiantuntijalaboratorioilla voi olla seuraavat tehtävät kulloisistakin tarpeista riippuen:*
- a) *antaa komissiolle ja koordinoitiryhmälle tieteellistä, teknistä ja kliinistä apua tämän asetuksen täytäntöönpanoon liittyen;*
 - b) *edistää sellaisten asianmukaisten ohjeiden ja yhteisten eritelmien kehittämistä ja ylläpitoa, jotka koskevat kliinisiä tutkimuksia, kliinistä arviointia ja markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaä sekä tiettyjen laitteiden tai laiteluokkien tai laiteryhmiä fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien määrittämistä, mikrobiologista, [...] mekaanista, sähköistä, elektronista tai ei-kliinistä toksikologista testausta tai laiteluokkiin tai -ryhmiin liittyviä erityisiä vaaroja;*
 - c) *kehittää [...] ja tarkistaa kliinistä arviointia koskevaa ohjeistusta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen suorittamiseksi alan viimeisen kehityksen mukaisesti ottaen huomioon kliininen arviointi, fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien määrittäminen, biologinen, [...] mekaaninen, sähköinen, elektroninen tai ei-kliininen toksikologinen testaus;*
 - d) *edistää standardien kehittämistä kansainvälisellä tasolla varmistaen, että ne kuvastavat alan viimeisintä kehitystä;*
 - e) *antaa lausuntoja [...] valmistajien lausuntopyyntöihin 49 artiklan [...] 1 a kohdan mukaisesti ja ilmoitettujen laitosten ja jäsenvaltioiden lausuntopyyntöihin 7–9 kohdan mukaisesti;*
 - f) *edistää lääkinnällisten laitteiden turvallisuuteen ja suorituskäkyyn liittyvien huolenaiheiden ja esille nousevien uusien kysymysten tunnistamista.*
7. *Komissio helpottaa sitä, että jäsenvaltiot, ilmoitetut laitokset ja valmistajat voivat saada asiantuntijapaneelien ja asiantuntijalaboratorioiden neuvoja muun muassa kriteereistä asianmukaisia tietokokonaisuuksia varten laitteen vaatimustenmukaisuuden arvioimiseksi, ottaen erityisesti huomioon kliinistä arviointia varten tarvittavat kliiniset tiedot ja fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien määrittäminen, biologinen, [...], mekaaninen, sähköinen, elektroninen tai ei-kliininen toksikologinen testaus.*

8. *Hyväksyessään tieteellistä lausuntoaan 5 a kohdan mukaisesti asiantuntijapaneelien jäsenten on pyrittävä kaikin tavoin yksimielisyyteen. Jos yksimielisyyteen ei päästä, asiantuntijapaneelit tekevät päätöksen jäsentensä enemmistöllä, ja tieteellisessä lausunnossa mainitaan eriävät kannat perusteluineen.*

Komissio julkaisee 5 a ja 7 kohdan mukaisesti annetut tieteellisen lausunnon ja neuvot varmistaen, että 84 artiklassa esitetyt luottamuksellisuutta koskevat seikat otetaan huomioon. Edellä 6 kohdan c alakohdassa tarkoitettu kliinistä arviointia koskeva ohjeistus julkaistaan koordinoitiryhmän kuulemisen jälkeen.

9. *Valmistajilta ja [...] ilmoitetuilta laitoksilta voidaan edellyttää, että ne maksavat Yhteiselle tutkimuskeskukselle maksuja asiantuntijapaneelien ja asiantuntijalaboratorioiden antamista neuvoista, paitsi jos menettely käynnistetään liitteessä VIII olevan 6.0 kohdan c alakohdan mukaisesti ja komissio on antanut maksuista vapautuksen. Komissio vahvistaa maksujen rakenteen ja tason täytäntöönpanosäädöksin 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen ottaen huomioon tämän asetuksen asianmukaista täytäntöönpanoa, terveyden ja turvallisuuden suojelua, innovoinnin tukemista ja kustannustehokkuutta koskevat tavoitteet ja tarpeen aktiiviseen osallistumiseen asiantuntijapaneeleissa.*
10. *Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tai täydennetään [...] 6 kohdassa tarkoitettuja asiantuntijapaneelien ja asiantuntijalaboratorioiden tehtäviä.*

82 artikla

Eturistiriidat

1. Koordinointiryhmän, **sen työryhmien** ja EU:n vertailulaboratorioiden henkilöstön jäsenillä ei saa olla lääkinnällisten laitteiden toimialaan taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia, jotka voisivat vaikuttaa heidän puolueettomuuteensa. Heidän on sitouduttava palvelemaan yleistä etua riippumattomasti. Heidän on annettava ilmoitus välittömistä ja välillistä sidonnaisuuksista, joita heillä voi olla lääkinnällisten laitteiden toimialaan, ja saatettava ilmoitus ajan tasalle aina kun tilanteeseen tulee merkityksellinen muutos. Nämä ilmoitukset sidonnaisuuksista on asetettava julkisesti saataville pyynnöstä. Tätä artiklaa ei sovelleta koordinointiryhmän työryhmiin osallistuviin sidosryhmien edustajiin.
2. Koordinointiryhmän tapauskohtaisesti kutsumien asiantuntijoiden ja muiden kolmansien osapuolten on ilmoitettava [...] **mahdolliset** sidonnaisuutensa, **joita heillä saattaa olla** kyseessä olevan asian osalta.

83 artikla

Laiterekisterit

Komission ja jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet kannustaakseen rekisterien perustamista tietyille laitetyypeille [...] **ja vahvistettava yhteiset periaatteet vertailukelpoisten tietojen keräämiselle**. Tällaisten rekistereiden on edistettävä laitteiden pitkän aikavälin turvallisuuden ja suorituskyvyn riippumatonta arviointia **ja/tai implantoitavien laitteiden jäljitettävyyttä**.

IX LUKU

Luottamuksellisuus, tietosuoja, rahoitus, seuraamukset

84 artikla

Luottamuksellisuus

1. Jollei tässä asetuksessa toisin säädetä ja rajoittamatta [...] salassapitovelvollisuutta koskevien kansallisten säännösten ja käytäntöjen soveltamista jäsenvaltioissa, kaikkien tämän asetuksen soveltamiseen osallistuvien osapuolten on pidettävä salassa tehtäviensä suorittamisen yhteydessä haltuunsa saamat tiedot seuraavien tietojen suojaamiseksi:
 - a) henkilötiedot [...] **85 artiklan** mukaisesti;
 - b) luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön kaupallisesti [...] **luottamukselliset tiedot ja liikesalaisuudet**, mukaan lukien teollis- ja tekijänoikeudet, **ellei ilmaiseminen ole tarpeen kansanterveyteen liittyvistä syistä**;
 - c) tämän asetuksen tehokas täytäntöönpano, etenkin tarkastukset, tutkimukset ja auditoinnit.
2. Rajoittamatta sitä, mitä 1 kohdassa säädetään, toimivaltaisten viranomaisten välillä sekä toimivaltaisten viranomaisten ja komission välillä luottamuksellisesti [...] vaihdettavia tietoja **ei saa luovuttaa saamatta etukäteen hyväksyntää** viranomaiselta, jolta tiedot ovat peräisin [...].
3. Edellä olevat 1 ja 2 kohta eivät vaikuta komission, jäsenvaltioiden ja ilmoitettujen laitosten tiedonvaihtoa ja varoitusten antamista koskeviin oikeuksiin ja velvollisuuksiin eivätkä asianomaisten henkilöiden rikoslain mukaiseen tiedonantovelvollisuuteen.
4. Komissio ja jäsenvaltiot voivat vaihtaa luottamuksellisia tietoja sellaisten kolmansien maiden sääntelyviranomaisten kanssa, joiden kanssa ne ovat tehneet kahdenvälisiä tai monenvälisiä luottamuksellisuutta suojaavia järjestelyjä.

85 artikla

Tietosuoja

1. Jäsenvaltioiden on sovellettava jäsenvaltioissa tämän asetuksen nojalla suoritettavaan henkilötietojen käsittelyyn direktiiviä 95/46/EY.
2. Komission tämän asetuksen nojalla suorittamaan henkilötietojen käsittelyyn on sovellettava asetusta (EY) N:o 45/2001.

86 artikla

Maksujen periminen

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

86 a artikla

Ilmoitun laitoksen nimeämis- ja seurantatoimien rahoitus

1. [...]

1 a. Komissio kattaa yhteisiin arviointitoimiin liittyvät kustannukset. Komissio määrittelee korvattavien kulujen laajuuden ja rakenteen ja antaa muut täytäntöönpanosäännöt. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. [...]

87 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on annettava säännökset tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle viimeistään [3 kuukautta ennen tämän asetuksen soveltamispäivää], ja niiden on viipymättä ilmoitettava sille myöhemmin tehtävistä muutoksista, joilla on vaikutusta näihin säännöksiin.

X luku

Loppusäännökset

88 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa lääkinnällisiä laitteita käsittelevä komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 4 artiklaa.
3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

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

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

89 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Siirretään komissiolle valta antaa 2 artiklan 2 ja 3 kohdassa, [...], 8 artiklan 2 kohdassa, 17 artiklan 4 kohdassa, 24 artiklan 7 a kohdassa, [...], 42 artiklan 11 kohdassa, 45 artiklan 5 kohdassa [...] ja [...] ***81 a artiklan 10 kohdassa*** tarkoitettuja delegoituja säädöksiä tässä artiklassa säädetyin edellytyksin. ***Komissio noudattaa näitä delegoituja säädöksiä antaessaan tavanomaista käytäntöään ja kuulee asiantuntijoita, jäsenvaltioiden asiantuntijat mukaan lukien.***

2. Siirretään komissiolle [...] **viideksi vuodeksi** tämän asetuksen voimaantulopäivästä 2 artiklan 2 ja 3 kohdassa, [...], 8 artiklan 2 kohdassa, 17 artiklan 4 kohdassa, 24 artiklan 7 a kohdassa, [...], 42 artiklan 11 kohdassa, 45 artiklan 5 kohdassa [...] ja [...] **81 a artiklan 10 kohdassa** tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. ***Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään kuusi kuukautta ennen viiden vuoden pituisen kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.***
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 2 artiklan 2 ja 3 kohdassa, [...], 8 artiklan 2 kohdassa, 17 artiklan 4 kohdassa, 24 artiklan 7 a kohdassa, [...], 42 artiklan 11 kohdassa, 45 artiklan 5 kohdassa [...] ja [...] **81 a artiklan 10 kohdassa** tarkoitettua säädösvallan siirtoa. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, päätöksessä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyyteen.
4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
5. Jonkin 1 kohdassa luetellun artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole [...] **kolmen** kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan [...] **kolmella** kuukaudella.

90 artikla

[...]

90 a artikla

Erilliset delegoidut säädökset kutakin siirrettyä säädösvaltaa varten

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

91 artikla

Muutokset direktiiviin 2001/83/EY

Korvataan direktiivin 2001/83/EY liitteessä I olevan 3.2 kohdan 12 alakohta seuraavasti:

"12) Mikäli tuote kuuluu tämän direktiivin soveltamisalaan lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) N:o [...] 1 artiklan 4 kohdan toisen alakohdan tai 1 artiklan 5 kohdan toisen alakohdan mukaisesti, markkinoille saattamista koskeviin lupa-asiakirjoihin on sisällyttävä laitteesta koostuvan osan vaatimustenmukaisuuden arvioinnista kyseisen asetuksen liitteessä I vahvistettuihin sovellettaviin turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksiin nähden saadut tulokset – silloin kuin ne ovat saatavilla –, jotka sisältyvät valmistajan EU-vaatimustenmukaisuusvakuutukseen tai asianomaiseen ilmoitetun laitoksen antamaan todistukseen, jonka perusteella valmistaja saa kiinnittää lääkinnälliseen laitteeseen CE-merkinnän.

Jos asiakirjoihin ei sisälly ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tuloksia ja mikäli kyseisen erikseen käytetyn laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointi edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista asetuksen (EU) N:o [...] mukaisesti, viranomaisen on vaadittava hakijaa toimittamaan kyseisen asetuksen mukaisesti asianomaisen laitetyypin osalta nimetyn ilmoitetun laitoksen antama lausunto siitä, onko laitteesta koostuva osa siihen sovellettavien kyseisen asetuksen liitteessä I vahvistettujen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukainen."

92 artikla

Asetuksen (EY) N:o 178/2002 muuttaminen

Lisätään asetuksen (EY) N:o 178/2002 2 artiklan kolmanteen kohtaan i alakohta seuraavasti:

"i) asetuksessa (EU) [...] tarkoitetut lääkinnälliset laitteet."

93 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttaminen

Lisätään asetuksen (EY) N:o 1223/2009 2 artiklaan kohta seuraavasti:

- "4. Komissio voi 32 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen jäsenvaltion pyynnöstä tai omasta aloitteestaan hyväksyä tarvittavat toimenpiteet sen määrittämiseksi, sisältyykö tietty tuote tai tuoteryhmä 'kosmeettisen valmisteiden' määritelmään."

94 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Ilmoituksen julkaiseminen ilmoitetun laitoksen osalta direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY mukaisesti ei ole enää voimassa tämän asetuksen soveltamispäivästä lähtien.
2. Ilmoitettujen laitosten direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY mukaisesti ennen tämän asetuksen voimaantuloa antamat todistukset ovat voimassa todistuksessa mainitun määräajan päättymiseen saakka lukuun ottamatta direktiivin 90/385/ETY liitteen 4 tai direktiivin 93/42/ETY liitteen IV mukaisesti annettuja todistuksia, joiden voimassaolo päättyy viimeistään kahden vuoden kuluttua tämän asetuksen soveltamispäivästä.

Ilmoitettujen laitosten direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY mukaisesti tämän asetuksen voimaantulon jälkeen antamien todistusten voimassaolo päättyy viimeistään kahden vuoden kuluttua tämän asetuksen soveltamispäivästä.

3. Poiketen siitä, mitä direktiiveissä 90/385/ETY ja 93/42/ETY säädetään, tämän asetuksen vaatimukset täyttävät laitteet voidaan saattaa markkinoille ennen sen soveltamispäivää.
4. Poiketen siitä, mitä direktiiveissä 90/385/ETY ja 93/42/ETY säädetään, tämän asetuksen vaatimukset täyttävät vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voidaan nimetä ja ilmoittaa ennen sen soveltamispäivää. Ilmoitetut laitokset, jotka nimetään ja ilmoitetaan tämän asetuksen mukaisesti, voivat soveltaa tässä asetuksessa säädettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä ja myöntää todistuksia tämän asetuksen mukaisesti ennen sen soveltamispäivää.

5. Poiketen siitä, mitä direktiivin 90/385/ETY 10 a artiklassa ja 10 b artiklan 1 kohdan a alakohdassa sekä direktiivin 93/42/ETY 14 artiklan 1 ja 2 kohdassa ja 14 a artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetään, valmistajien, valtuutettujen edustajien, maahantuojien ja ilmoitettujen laitosten, jotka [soveltamispäivänä] alkavan ja [18 kuukautta soveltamispäivän jälkeen] päättyvän ajanjakson aikana noudattavat tämän asetuksen 25 artiklan 2 ja 3 kohtaa ja 45 artiklan 4 kohtaa, on katsottava noudattavan lakeja ja asetuksia, joita jäsenvaltiot ovat hyväksyneet direktiivin 90/385/ETY 10 a artiklan tai direktiivin 93/42/ETY 14 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti sekä direktiivin 90/385/ETY 10 b artiklan 1 kohdan a alakohdan tai direktiivin 93/42/ETY 14 a artiklan 1 kohdan a ja b alakohdan mukaisesti komission päätöksessä 2010/227/EU esitetyllä tavalla.
6. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten direktiivin 90/385/ETY 9 artiklan 9 kohdan tai direktiivin 93/42/ETY 11 artiklan 13 kohdan mukaisesti myöntämät luvat pysyvät voimassa luvassa mainitun määräajan.
7. Laitteita, jotka kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan 1 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti ja jotka on laillisesti saatettu markkinoille tai otettu käyttöön jäsenvaltioissa ennen tämän asetuksen soveltamista voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, voidaan edelleen saattaa markkinoille ja ottaa käyttöön kyseisissä jäsenvaltioissa.
8. Kliinisiä tutkimuksia, jotka on käynnistetty direktiivin 90/385/ETY 10 artiklan tai direktiivin 93/42/ETY 15 artiklan mukaisesti ennen tämän asetuksen soveltamista, voidaan edelleen suorittaa. Tämän asetuksen soveltamisesta lähtien vakavista haittatapahtumista ja laitteiden virheellisyyksistä on kuitenkin raportoitava tämän asetuksen mukaisesti.
9. ***GS1 AISBL, HIBCC ja ICCBBA katsotaan nimetyiksi UDI-tunnisteen antajayksiköiksi, kunnes komissio on nimennyt kyseiset yksiköt 24 artiklan 2 kohdan mukaisesti.***

95 artikla

Arviointi

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

96 artikla

Kumoaminen

Kumotaan neuvoston direktiivit 90/385/ETY ja 93/42/ETY [**97 artiklan 2 kohdassa ja 3 kohdan d alakohdassa tarkoitetuista kahdesta soveltamispäivästä myöhemmästä päivästä**] lukuun ottamatta direktiivin 90/385/ETY 10 a artiklaa ja 10 b artiklan 1 kohdan a alakohtaa ja direktiivin 93/42/ETY 14 artiklan 1 ja 2 kohtaa ja 14 a artiklan 1 kohdan a ja b alakohtaa, jotka kumotaan [**18 kuukauden kuluttua 97 artiklan 2 kohdassa ja 3 kohdan d alakohdassa tarkoitetuista kahdesta soveltamispäivästä myöhemmästä päivästä**].

Viittauksia kumottuihin neuvoston direktiiveihin pidetään viittauksina tähän asetukseen liitteessä XVI olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

97 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

1. Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
2. Sitä sovelletaan [*kolmen vuoden kuluttua voimaantulosta*].

3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään,
- a) asetuksen 25 artiklan 2 ja 3 kohtaa ja 45 artiklan 4 kohtaa sovelletaan [*18 kuukauden kuluttua 2 kohdassa tarkoitettusta soveltamispäivästä*];
 - b) asetuksen 28–40 artiklaa ja 78 artiklaa sovelletaan [*kuuden kuukauden kuluttua voimaantulosta*]. Asetuksen 28–40 artiklan säännöksistä johtuvia ilmoitettujen laitoksen velvoitteita sovelletaan ennen [*2 kohdassa tarkoitettua soveltamispäivää*] kuitenkin vain niihin laitoksiin, jotka esittävät ilmoittamista koskevan hakemuksen tämän asetuksen 31 artiklan mukaisesti.
 - c) ***Implantoitavien laitteiden ja luokkaan III kuuluvien laitteiden osalta 24 artiklan 4 kohtaa sovelletaan yhden vuoden kuluttua tämän asetuksen soveltamispäivästä. Luokkaan II a ja luokkaan II b kuuluvien laitteiden osalta 24 artiklan 4 kohtaa sovelletaan kolmen vuoden kuluttua tämän asetuksen soveltamispäivästä. Luokkaan I kuuluvien laitteiden osalta 24 artiklan 4 kohtaa sovelletaan viiden vuoden kuluttua tämän asetuksen soveltamispäivästä.***
 - ca) ***Uudelleen käytettäviksi tarkoitettujen laitteiden osalta, joissa UDI-tunniste on oltava itse laitteessa, 24 artiklan 4 kohtaa sovelletaan kahden vuoden kuluttua siitä päivästä, jota niiden laiteluokkaan sovelletaan c alakohdan nojalla.***
 - d) ***Asetuksen 24–27 artiklaa, VI lukua, 60 c artiklan 2 kohtaa, 65 a artiklaa ja 66 a artiklaa sovelletaan kuuden kuukauden kuluttua 27 a artiklan 3 kohdassa tarkoitettun ilmoituksen julkaisemisesta ja joka tapauksessa aikaisintaan 2 kohdassa tarkoitettuna ajankohtana.***

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

Tehty Brysselissä [...]

Euroopan parlamentin puolesta

Neuvoston puolesta

Puhemies

Puheenjohtaja