



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 12. kesäkuuta 2015
(OR. en)

Toimielinten välinen asia:
2012/0267 (COD)

9770/15
ADD 1

PHARM 27
SAN 177
MI 392
COMPET 305
CODEC 859

ILMOITUS

Lähettiläs: Puheenjohtajavaltio

Vastaanottaja: Neuvosto

Ed. asiak. nro: 9239/15 ADD1 PHARM 23 SAN 156 MI 348 COMPET 260 CODEC 776

Kom:n asiak. nro: 14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 +
COR 1

Asia: Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi
***in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista**

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

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

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

Ehdotus:

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

LIITTEET

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

YLEISET TURVALLISUUS- JA SUORITUSKYKYVAATIMUKSET

I YLEISET VAATIMUKSET

1. Laitteiden on saavutettava valmistajan suunnittelema suorituskky, ja ne on suunniteltava ja valmistettava siten, ett ne tavanomaisissa kyttoolosuhteissa soveltuvat kytto tarkoitukseensa [...]. **Niiden on oltava turvallisia ja tehokkaita eivtk ne** saa vaarantaa suoraan tai vllillisesti potilaiden kliinist tilaa tai turvallisuutta eivtk kyttejien tai soveltuvissa tapauksissa muiden henkiloiden turvallisuutta ja terveytt edellyttten, ett niiden kyttoon mahdollisesti liittyvt riskit tai suorituskvyn rajoitteet ovat potilaalle aiheutuvaan hyotyyn nhdn hyvksyttvii ja sopusoinnussa terveyden ja turvallisuuden suojelun korkean tason kanssa, **yleisesti tunnustettu alan viimeisin kehitys huomioon ottaen.**

[...]

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

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

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

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

2. Laitteiden suunnittelua ja [...] **rakennetta** koskevien valmistajan valitsemien **riskinhallintatoimenpiteiden** [...] on oltava turvallisuusperiaatteiden mukaisia, yleisesti tunnustettu alan viimeisin kehitys huomioon ottaen. Valmistajan on riskien vähentämiseksi hallittava niitä siten, että kuhunkin vaaraan liittyvän jäännösriskin ja kokonaisjäännösriskin katsotaan olevan hyväksyttävällä tasolla. [...] **Valitakseen sopivimmat ratkaisut** valmistajan on sovellettava seuraavia periaatteita annetussa ensijaisuusjärjestyksessä:

- a) [...]
- b) poistetaan **tai vähennetään** riskejä siinä määrin kuin mahdollista **ja tarkoituksenmukaista** [...] ottamalla turvallisuus huomioon jo suunnittelu- ja [...] **rakennusvaiheessa;**

- c) *toteutetaan tarvittaessa* [...] aiheelliset suojelutoimenpiteet, mukaan lukien *tarvittaessa* hälytykset, *sellaisten riskien osalta, joita ei voida poistaa*, ja
- d) esitetään *turvallisuutta koskevia tietoja (varoituksia/varotoimenpiteitä/vasta-aiheita) ja annetaan tarvittaessa* koulutusta käyttäjille.

Valmistajan on [...] ilmoitettava käyttäjille mahdollisista jäännösriskeistä.

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

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

- 3. Laitteen ominaisuudet ja suorituskyky eivät saa heikentyä siinä määrin, että potilaiden tai käyttäjien ja mahdollisesti muiden henkilöiden terveys tai turvallisuus vaarantuu valmistajan ilmoittaman laitteen käyttöiän aikana, kun laite joutuu alttiiksi tavanomaisten käyttöolosuhteiden mukaisille kuormituksille ja kun laitetta on huollettu asianmukaisesti valmistajan ohjeita noudattaen. [...]
- 4. **Laitteet** on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, etteivät niiden ominaisuudet ja suorituskyky suunnitellun käytön aikana heikkene [...] varastoinnin ja kuljetuksen **aikana** (esimerkiksi lämpötilan ja kosteuden vaihtelun takia) ottaen huomioon valmistajan toimittamat ohjeet ja tiedot.

5. [...] Mahdolliset ei-toivotut vaikutukset on minimoitava, ja niiden on oltava hyväksyttäviä verrattuna potilaalle laitteen suunnitellusta suorituskvyyvystä tavanomaisissa käyttöolosuhteissa aiheutuviin *arvioituihin mahdollisiin* hyötyihin.

II SUORITUSKYKYÄ, SUUNNITTELUA JA [...] VALMISTUSTA KOSKEVAT VAATIMUKSET

6. Suorituskykyyn liittyvät ominaisuudet

- 6.1. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että *ne soveltuvat 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin valmistajan ilmoittamiin käyttötarkoituksiin ja ovat soveltuvia suorituskvyyyn osalta, yleisesti tunnustettu alan viimeisin kehitys huomioon ottaen*. Laitteiden on saavutettava valmistajan määrittämä suorituskvyy sekä soveltuviissa tapauksissa erityisesti
- a) analyyttinen suorituskvyy, kuten [...] analyyttinen herkkyys, analyyttinen spesifisyys, *oikeellisuus (poikkeama), täsmällisyys (toistettavuus ja uusittavuus), tarkkuus (oikeellisuuden ja täsmällisyyden seurauksena)*, toteamis- ja määritysrajat, mittausalue, lineaarisuus, kynnysarvo, [...], mukaan lukien näytteiden keruun ja käsittelyn asianmukaisten perusteiden määrittäminen sekä tunnettujen asiaan vaikuttavien endogeenisten ja eksogeenisten interferenssien ja ristireaktioiden käsittely ja seuranta; ja
 - b) kliininen suorituskvyy, kuten diagnostinen herkkyys, diagnostinen spesifisyys, positiivinen *ennustearvo*, [...] negatiivinen ennustearvo, uskottavuussuhde, odotusarvot normaaleille [...] *ja* tutkittavalle parametrille altistuneille populaatioille.
- 6.2. Laitteen suorituskvyyyn liittyvien ominaisuuksien on pysyttävä muuttumattomina valmistajan ilmoittaman laitteen käyttöiän ajan.

- 6.3. Jos laitteen suorituskky riippuu kalibraattorien ja/tai kontrollimateriaalien käytöstä, kalibraattoreille ja/tai kontrollimateriaaleille [...] saadut mittausteknistä jäljitettävyyttä osoittavat arvot on varmistettava [...] soveltuvilla vertailumittausmenetelmillä ja/tai [...] soveltuvilla korkeamman mittaustason vertailumateriaaleilla. ***Kalibraattoreille ja kontrollimateriaaleille saadut mittausteknistä jäljitettävyyttä osoittavat arvot on varmistettava sertifioiduilla*** vertailumateriaaleilla tai vertailumittausmenetelmillä.
- 6.4. ***Laitteen ominaisuudet ja suorituskky on tarkistettava, kun niihin voidaan vaikuttaa normaaleissa ja suunnitelluissa käyttöolosuhteissa:***
- ***itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden osalta muun kuin ammattikäyttäjän toteama suorituskky;***
 - ***vieritestauslaitteiden osalta erilaisissa sairaalamaisissa ympäristöissä (esim. potilaan koti, ensiapuasemat, ambulanssit) todettu suorituskky.***

7. Kemiaalliset, fysikaalliset ja biologiset ominaisuudet

- 7.1. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että varmistetaan I luvussa ”Yleiset vaatimukset” tarkoitetut ominaisuudet ja suorituskky.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä mahdolliseen analyttisen suorituskvyn heikkenemiseen, joka voi olla seurausta käytettyjen materiaalien ja tutkittavien näytteiden, [...] analyttien ***tai merkkiaineen*** (kuten biologiset kudokset, solut, kehon nesteet ja mikro-organismit) keskinäisestä ***fyysisestä ja/tai kemiaallisesta*** yhteensopimattomuudesta, ottaen huomioon laitteen suunniteltu käyttötarkoitus.

- 7.2. Laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että minimoidaan vieraiden aineiden ja jäämien aiheuttama riski potilaille, ottaen huomioon laitteen käyttötarkoitus, sekä laitteiden kuljetukseen, varastointiin ja käyttöön osallistuvalla henkilöstöllä. [...]

- 7.3. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että laitteesta mahdollisesti [...] **vapautuvien** [...] aineiden ***tai hiukkasten, mukaan lukien kulumisjäte, heikentymistuotteet ja käsittelyjäämät***, aiheuttamien riskien taso saadaan [...] ***niin matalaksi, kuin se on kohtuudella mahdollista***. Erityistä huomiota on kiinnitettävä syöpää aiheuttaviin, perimää vaurioittaviin tai lisääntymiselle vaarallisiin aineisiin ***tai hiukkasiin*** aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan mukaisesti, sekä aineisiin, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja joiden osalta on tieteellistä näyttöä todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen ja jotka yksilöidään kemikaalien rekisteröintiä, arviointia, lupamenettelyjä ja rajoituksia koskevan 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) 59 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.
- 7.4. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että riskejä, jotka johtuvat aineiden tahattomasta joutumisesta laitteeseen [...], vähennetään siinä määrin kuin on mahdollista laitteen ja sen suunnitellun käyttöympäristön luonne huomioon ottaen.

8. Infektio ja mikrobikontaminaatio

- 8.1. Laitteet ja niiden valmistusmenetelmät on suunniteltava siten, että poistetaan tai vähennetään siinä määrin kuin on mahdollista ammattikäyttäjälle tai muulle kuin ammattikäyttäjälle tai soveltuvissa tapauksissa muille henkilöille aiheutuvan infektion riski.

Laite on suunniteltava siten, että

- a) sen käsittely on helppoa ja turvallista,
[...]
- b) vähennetään siinä määrin kuin on mahdollista ja tarkoituksenmukaista mikrobivuotoja laitteesta ja/tai altistumista mikrobeille käytön aikana,
- c) estetään ***tarvittaessa laitteen*** mikrobikontaminaatio käytön aikana, ***ja näytteenottoastioiden ollessa kyseessä riski*** näytteen kontaminaatiosta.

- 8.2. **Laitteet**, jotka on merkitty steriileiksi tai **erityistä mikrobista puhtaustasoa** osoittavalla merkinnällä, on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että kyseinen taso säilyy, kun ne saatetaan markkinoille valmistajan määrittämässä varastointi- ja kuljetusolosuhteissa, kunnes steriiliyden varmistava suojaus vahingoittuu tai avataan.
- 8.3. Steriileiksi merkityt **laitteet** [...] on prosessoitava, valmistettava, **pakattava** ja [...] steriloitava asianmukaisia validoituja menetelmiä noudattaen.
- 8.4. Steriloitaviksi tarkoitetut **laitteet** on valmistettava **ja pakattava** asianmukaisissa **ja** valvotuissa olosuhteissa **ja tiloissa** [...].
- 8.5. Muille kuin steriileille laitteille tarkoitettujen pakkausjärjestelmien avulla on varmistettava laitteen säilyminen valmistajan ilmoituksen mukaisesti koskemattomana ja puhtaana sekä minimoitava mikrobikontaminaation riski silloin, kun laitteet on tarkoitettu steriloitaviksi ennen käyttöä; pakkausjärjestelmän on oltava sopiva valmistajan ilmoittama sterilointimenetelmä huomioon ottaen.
- 8.6. Laitteiden merkinnöissä on erotettava samanlaiset tai samankaltaiset laitteet, jotka saatetaan markkinoille sekä steriileinä että ei-steriileinä, **tuotteen steriiliyttä osoittavan symbolin lisäksi**.

9. Biologista alkuperää olevia aineksia sisältävät laitteet

- 9.1. Jos laitteet sisältävät eläin- **tai ihmis**peräisiä kudoksia, soluja ja aineita, kyseistä alkuperää olevien kudosten, solujen ja aineiden **lähteiden valinta**, muuntaminen, säilyttäminen, testaus ja käsittely **sekä valvontamenettelyt** on suoritettava sekä ammattikäyttäjien että muiden kuin ammattikäyttäjien tai muiden henkilöiden kannalta [...] turvallisissa olosuhteissa.

Erityisesti [...] **mikrobisilta** ja muilta tartuntatautiin aiheuttajilta on suojauduttava käyttämällä validoituja poistamis- ja inaktivaatiomenetelmiä valmistuksen aikana. Tätä ei välttämättä sovelleta tiettyihin laitteisiin, jos laitteen suunniteltu käyttötarkoitus edellyttää **mikrobisen** tai muun tartuntataudin aiheuttajan aktiivisuutta tai jos kyseiset poistamis- ja inaktivaatiomenetelmät vaarantaisivat laitteen suorituskyvyn.

9.2. [...]

9.3. [...]

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

- 10.1. Jos laite on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä muiden laitteiden tai varusteiden kanssa, yhdistelmän, mukaan lukien liitosjärjestelmän, on oltava turvallinen eikä se saa heikentää laitteiden määriteltyä suorituskykyä. Tällaisten yhdistelmien käyttöä koskevat rajoitukset on ilmoitettava merkinnöissä ja/tai käyttöohjeissa. [...]
- 10.2. **Laitteet** on suunniteltava ja valmistettava siten, että poistetaan seuraavat riskit tai vähennetään niitä siinä määrin kuin on mahdollista ja tarkoituksenmukaista[...]
- a) laitteiden fysikaalisiin **ominaisuuksiin, mukaan lukien tilavuuspainesuhde, mittoja koskevat** ja **tarvittaessa** ergonomiset ominaisuudet, liittyvä loukkaantumisriski [...];
 - b) [...]
 - c) **kohtuudella** ennakoitavissa oleviin ulkoisiin vaikutuksiin tai ympäristöolosuhteisiin liittyvät riskit, kuten magneettikentät, ulkoiset sähköiset ja sähkömagneettiset vaikutukset, sähköstaattiset purkaukset, **diagnostisiin tai terapeuttisiin toimenpiteisiin liittyvä säteily**, paine, kosteus, lämpötila, **paineen ja kiihtyvyyden** vaihtelut tai radiosignaalien aiheuttamat häiriöt;
 - d) laitteen käyttöön liittyvät riskit laitteen ollessa kosketuksissa sellaisten materiaalien, nesteiden ja aineiden kanssa, kaasut mukaan lukien, joille se altistuu tavanomaisissa käyttöolosuhteissa;
 - e) ohjelmiston ja sen **tietoteknisen** käyttö- ja toimintaympäristön mahdolliseen negatiiviseen vuorovaikutukseen liittyvät riskit;
 - f) aineiden tahattomasta laitteeseen joutumisesta aiheutuvat riskit;
 - g) näytteiden virheellisen yksilöinnin riski, **riski virheellisistä tuloksista, jotka johtuvat näytteenottoastioiden harhaanjohtavasta väristä ja/tai numeerisista ja/tai tunnistuskoodauksista, irrotettavista osista ja/tai lisälaitteista, joita käytetään IVD-laitteiden kanssa, jotta testi tai koe suoritettaisiin suunnitellulla tavalla**;
 - h) muiden laitteiden aiheuttamien ennakoitavissa olevien häiriöiden riskit.

- 10.3. **Laitteet** on suunniteltava ja valmistettava siten, että minimoidaan palo- ja räjähdysriski tavanomaisessa käytössä ja yhden vian tapauksena. Erityistä huomiota on kiinnitettävä laitteisiin, joiden suunniteltuun **käyttöön** [...] liittyy altistuminen herkästi syttyville **tai räjähtäville** aineille taikka aineille, jotka saattavat aiheuttaa palamista, tai käyttö yhdessä tällaisten aineiden kanssa.
- 10.4. **Laitteet** on suunniteltava ja valmistettava siten, että [...] säätö, kalibrointi ja huolto voidaan tehdä turvallisesti **ja tehokkaasti**.
- 10.5. **Laitteet**, jotka on tarkoitettu toimimaan yhdessä toisten laitteiden tai tuotteiden kanssa, on suunniteltava ja valmistettava siten, että yhteentoimivuus **ja yhteensopivuus ovat** [...] luotettavia ja turvallisia.
- 10.6. **Laitteet** on suunniteltava ja valmistettava siten, että sekä ammattikäyttäjän että muun kuin ammattikäyttäjän tai muun henkilön on yksinkertaista hävittää turvallisesti laite ja/tai [...] **siihen liittyvät** jäteaineet. **Tätä varten valmistajien on tutkittava ja testattava menettelyjä ja toimenpiteitä, joilla niiden laitteet voidaan hävittää turvallisesti käytön jälkeen. Nämä menettelyt on kuvattava käyttöohjeissa.**
- 10.7. Mitta-, tarkkailu- ja näyttöasteikot (myös värimuutokset ja muut visuaaliset indikaattorit) on suunniteltava ja valmistettava ergonomisten periaatteiden mukaisesti [...] ottamalla huomioon suunnitellut **käyttäjät ja ympäristöolosuhteet, joissa laitteet on suunniteltu käytettäväksi.**

11. Mittaustoiminnolla varustetut laitteet

11.1. **Laitteet**, joissa on ensisijainen analyttinen mittaustoiminto, on suunniteltava ja valmistettava siten, että niiden *analyttinen suorituskkyky (liitteessä I olevan II kohdan 6.1 kohdan ensimmäinen luetelmakohta) on asianmukainen* ottaen huomioon laitteen suunniteltu käyttötarkoitus [...].

11.2. Mittaustoiminnolla varustetuilla laitteilla tehtyjen ja laillisina yksiköinä ilmaistujen mittausten on oltava neuvoston direktiivin 80/181/ETY säännösten mukaisia.

12. Säteilyltä suojautuminen

12.1. **Laitteet** on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että vähennetään siinä määrin kuin on mahdollista *ja tarkoituksenmukaista* käyttäjien [...] ja muiden henkilöiden altistumista [...] säteilylle (tahalliseksi tai tahattomalle säteilylle tai häiriö- tai hajasäteilylle) *käyttötarkoituksen mukaisesti, rajoittamatta kuitenkaan asianmukaisten ilmoitettujen altistustasojen soveltamista diagnostisiin käyttötarkoituksiin.*

12.2. Jos laitteiden tarkoituksena on lähettää [...] vaarallista [...] *ionisoivaa ja/tai ionisoimatonta* säteilyä, ne on siinä määrin kuin on mahdollista

- a) suunniteltava ja valmistettava siten, että niiden lähettämän säteilyn ominaisuuksia ja määrää voidaan valvoa ja/tai säätää; ja
- b) varustettava säteilystä varoittavalla näyttö- ja/tai ääni-ilmaisimella.

12.3. Säteilyä lähettävien laitteiden käyttöohjeissa on oltava yksityiskohtaiset tiedot säteilyn laadusta, keinoista suojata käyttäjää sekä tavoista välttää virheellinen käyttö ja [...] *vähentää* asennukseen liittyviä riskejä *siinä määrin kuin on mahdollista ja tarkoituksenmukaista.* *Myös hyväksymistestejä, suorituskkykytestejä ja hyväksymiskriteerejä koskevat tiedot sekä huoltomenettely on määritettävä.*

13. [...] Ohjelmoitavat elektroniset järjestelmät ja laitteet, joihin on sisällytetty ohjelmoitavia elektronisia järjestelmiä

13.1. Laitteet, joihin on sisällytetty ohjelmoitava elektroninen järjestelmä [...], on suunniteltava siten, että varmistetaan toistettavuus, luotettavuus ja suorituskyky **niiden** suunnitellun **käytön** mukaisesti. Yhden vian tapauksen ilmetessä on toteutettava tarvittavat toimenpiteet tästä mahdollisesti aiheutuvien riskien **tai suorituskyvyn heikkenemisen** poistamiseksi tai vähentämiseksi siinä määrin kuin on mahdollista [...].

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

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

14. Energialähteeseen liitetty tai energialähteellä varustetut laitteet

14.1. Jos energialähteeseen liitettyssä tai energialähteellä varustetussa laitteessa ilmenee yhden vian tapaus, on toteutettava tarvittavat toimenpiteet tästä mahdollisesti aiheutuvien riskien poistamiseksi tai vähentämiseksi siinä määrin kuin on mahdollista ja tarkoituksenmukaista.

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

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

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

14.5. [...]

15. Mekaanisilta riskeiltä ja lämpöriskeiltä suojaaminen

15.1. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että ammattikäyttäjää tai muuta kuin ammattikäyttäjää ja muita henkilöitä suojellaan mekaanisilta riskeiltä.

15.2. Laitteiden on oltava riittävän kestäviä ennakoiduissa käyttöolosuhteissa. Niiden on kestävä tarkoitettulle työympäristölle ominaisia rasituksia ja säilytettävä tämä kestävyys laitteiden odotettavissa olevan käyttöiän ajan edellyttäen, että valmistajan ilmoittamia mahdollisia tarkastus- ja huoltovaatimuksia noudatetaan.

15.3. Jos on olemassa riskejä, jotka johtuvat liikkuvista osista, rikkoutumisesta tai irtoamisesta tai aineiden vuotamisesta, laitteisiin on sisällytettävä soveltuvia suojavälineitä.

Kaikkien suojalaitteiden tai muiden välineiden, jotka on sisällytetty laitteeseen suojaamistarkoituksessa erityisesti liikkuvien osien osalta, on oltava luotettavia eivätkä ne saa haitata laitteen tavanomaista käyttöä tai rajoittaa laitteen normaalia huoltoa siten kuin valmistaja on sen tarkoittanut tehtäväksi.

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

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

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

15.7. Jos ennen käyttöä tai käytön aikana tiettyjä osia asennettaessa tai vaihdettaessa taikka kytkettäessä tai uudelleen kytkettäessä voi virheellisestä asennuksesta aiheutua riskejä, virheet on tehtävä mahdottomiksi jo osien suunnittelu- ja rakennusvaiheessa tai, jos tämä ei ole mahdollista, tieto riskistä on merkittävä itse osiin ja/tai niiden kotelointeihin.

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

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

16. [...] Itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen tarkoitettujen laitteiden aiheuttamilta riskeiltä suojaaminen

16.1. Itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen tarkoitettut laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne toimivat asianmukaisesti suunnitellun käyttötarkoituksensa mukaisesti ottaen huomioon suunnitellun käyttäjän taidot ja hänen käytettävissään olevat keinot sekä vaikutus, joka johtuu kohtuudella ennakoitavasta suunnitellun käyttäjän tekniikan ja ympäristön vaihtelusta. Valmistajan antamien tietojen ja käyttöohjeiden on oltava suunnitellun käyttäjän kannalta helposti ymmärrettäviä ja käytettäviä, *jotta laitteen antama tulos voidaan tulkita oikein ja harhaanjohtavilta tiedoilta voidaan välttyä. Vieritestauksen ollessa kyseessä valmistajan antamissa tiedoissa ja käyttöohjeissa on selvitettävä käyttäjän tarvitsema koulutustaso, pätevyudet ja/tai kokemus.*

16.2. Itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen tarkoitettut laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että

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

16.3. Itse suoritettavaan testaukseen ja vieritestaukseen tarkoitetuissa laitteissa on oltava, silloin kun se on [...] *mahdollista*, menetelmä, jolla

- suunniteltu käyttäjä voi tarkistaa, että laite toimii valmistajan tarkoittamalla tavalla; ja
- suunniteltua käyttäjää varoitetaan tarvittaessa, jos laite ei ole antanut validia tulosta.

III LAITTEEN MUKANA TOIMITETTAVIA TIETOJA KOSKEVAT VAATIMUKSET

17. Merkinnät ja käyttöohjeet

17.1. Valmistajan toimittamia tietoja koskevat yleiset vaatimukset

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

- i) Merkintöjen ja käyttöohjeiden [...] muodon, sisällön, luettavuuden ja sijainnin on oltava kunkin laitteen, sen käyttötarkoituksen sekä sen suunniteltujen käyttäjien teknisen tietämyksen, kokemuksen tai koulutuksen kannalta asianmukaisia. Etenkin käyttöohjeet on laadittava käyttäen suunnitellulle käyttäjälle helposti ymmärrettävää sanastoa ja tarvittaessa täydentäen tekstiä piirroksin ja kaavioin. [...]
- ii) Merkinnöissä edellytettävät tiedot on esitettävä itse laitteessa. Jos tämä ei ole mahdollista tai tarkoituksenmukaista, jotkin tai kaikki tiedot voidaan esittää kunkin yksikön pakkauksessa. [...] *Jos ei ole mahdollista merkitä täysin erikseen jokaista yksikköä, tietojen on oltava useita laitteita sisältävässä pakkauksessa.*

Jos yhdelle käyttäjälle ja/tai yhteen kohteeseen toimitetaan useita samoja laitteita, **lukuun ottamatta itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen käytettäviä laitteita**, käyttöohjeet voidaan toimittaa yhtenä kappaleena, jos ostaja on tähän suostunut. Ostaja voi joka tapauksessa pyytää toimittamaan käyttöohjeista lisäkappaleita.

- iii) Asianmukaisesti perustelluissa ja poikkeuksellisissa tapauksissa käyttöohjeita ei välttämättä tarvita tai niitä voidaan lyhentää, jos laitetta pystyy käyttämään ilman käyttöohjeita turvallisesti ja valmistajan tarkoittamalla tavalla.

- iv) Merkinnot on tehtävä ihmisen luettavassa muodossa [...] **ja** niitä voidaan täydentää koneluettavilla [...] **tiedoilla**, kuten radiotaajuustunnistuksella (RFID) tai viivakoodilla.
- v) Jos laite on tarkoitettu ainoastaan ammattikäyttöön, käyttöohjeet voidaan toimittaa muussa kuin paperimuodossa (esimerkiksi sähköisesti), lukuun ottamatta tapauksia, joissa laite on tarkoitettu käytettäväksi vieritestaukseen.
- vi) Jäännösriskit, joista on ilmoitettava käyttäjälle ja/tai muulle henkilölle, on esitettävä rajoituksina, vasta-aiheina, varotoimenpiteinä tai varoituksina valmistajan antamissa tiedoissa.
- vii) [...] **Valmistajan antamien** tietojen on tarvittaessa oltava kansainvälisesti tunnistettavien symbolien muodossa **suunnitellut käyttäjät huomioon ottaen**. Kaikkien symbolien tai tunnistevärien on oltava yhdenmukaistettujen standardien tai yhteisten [...] eritelmien mukaisia. Aloilla, joilla ei ole standardeja tai yhteisiä [...] eritelmiä, symbolit ja värit on kuvailtava laitteen mukana olevissa asiakirjoissa.
- viii) Jos laitteet sisältävät ainetta tai seosta, jota voidaan pitää vaarallisena ottaen huomioon sen ainesosien laatu, määrä ja olomuoto, sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 säädettyjä asiaankuuluvia varoitusmerkkejä ja merkintävaatimuksia. Jos laitteessa tai sen merkinnöissä ei ole riittävästi tilaa kaikille tiedoille, asiaankuuluvat varoitusmerkit on esitettävä merkinnöissä ja muut kyseisessä asetuksessa vaaditut tiedot on annettava käyttöohjeissa.
- ix) Asetuksessa (EY) 1907/2006 säädettyjä käyttöturvallisuustiedotetta koskevia säännöksiä on sovellettava, ellei asiaankuuluvia tietoja ole jo asianmukaisesti annettu käyttöohjeissa.

17.2. Merkinnät [...]

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

- i) Laitteen nimi tai kauppanimi;
 - ii) Käyttäjälle välttämättömät yksityiskohtaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa, ja laitteen suunniteltu käyttötarkoitus, jos se ei ole käyttäjälle itsestään selvä;
 - iii) Valmistajan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä rekisteröidyn toimipaikan osoite [...];
- iii a) Valmistajan rekisterinumero 23 a artiklan mukaisesti;*
- iv) [...] *Jos valmistajan rekisteröity toimipaikka ei ole unionissa*, valtuutetun edustajan nimi *ja osoite [...] ja tämän rekisterinumero 23 a artiklan mukaisesti;*
 - v) Merkintä siitä, että laite on [...] in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu *lääkinnällinen laite tai suorituskyvyn arviointiin tarkoitettu laite;*
 - vi) Erän koodi/numero tai laitteen sarjanumero, jota edeltää sana ERÄ tai SARJANUMERO tai vastaava tunniste tapauksen mukaan;
 - vii) [...] Yksilöllinen laitetunniste (UDI) *24 artiklan ja liitteessä V olevan C osan mukaisesti;*
 - viii) Yksiselitteinen päivämäärä, johon saakka laitetta voi käyttää turvallisesti sen suorituskyvyn heikentymättä, ilmaistuna vähintään kuukautena ja vuotena ja soveltuvissa tapauksessa myös päivänä, tässä järjestyksessä;
 - ix) Valmistusta koskevat *tiedot* [...], jos ei ole ilmoitettu päivämäärää, johon saakka laitetta voi käyttää turvallisesti. Valmistusta koskeva *tiedot* [...] voidaan ilmoittaa osana erän numeroa tai sarjanumeroa, edellyttäen että se on selvästi erotettavissa;
 - x) Tarpeen mukaan sisällön nettomäärä ilmaistuna painona tai tilavuutena, lukumääränä tai näiden yhdistelmänä taikka muulla tavoin, jolla pakkauksen sisältö voidaan ilmaista tarkasti.

- xi) Tiedot varastointia ja/tai käsittelyä koskevista erityisedellytyksistä;
- xii) Tarpeen mukaan, jos laite toimitetaan steriilinä, tieto sen steriiliydestä sekä sterilointimenetelmästä, tai ilmoitus erityisestä mikrobiologisesta tai muusta puhtaustasosta;
- xiii) Varoitusten tai tarvittavien varotoimenpiteiden on oltava välittömästi laitteen käyttäjän [...] tai muun henkilön havaittavissa. Nämä tiedot voidaan esittää mahdollisimman lyhyesti, missä tapauksessa yksityiskohtaisemmat tiedot on annettava käyttöohjeissa, ***suunnitellut käyttäjät huomioon ottaen***;
- xiii a) Jos laitteen käyttöohjeita ei toimiteta 17.1 kohdan v alakohdassa mainitussa paperimuodossa, maininta, jossa viitataan niiden saatavuuteen, ja tarvittaessa verkkosivusto, josta saatavuutta voi tiedustella***;
- xiv) Soveltuvissa tapauksissa käyttöä koskevat erityisohjeet;
- xv) Jos laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi, se on ilmoitettava. Valmistajan ilmoituksen, jonka mukaan laite on kertakäyttöinen, on oltava yhdenmukainen kaikkialla unionissa;
- xvi) Jos laite on tarkoitettu itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen, se on ilmoitettava;
- xvi) ***Jos pikatestejä ei ole tarkoitettu itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen, ilmoitus niiden nimenomaisesta pois jättämisestä***;
- xvii) [...]
- xviii) Jos laitesarjat sisältävät yksittäisiä reagensseja ja tuotteita, jotka [...] asetetaan saataville erillisinä laitteina, kunkin tällaisen laitteen on täytettävä tämän kohdan sisältämät merkintävaatimukset ***ja tämän asetuksen vaatimukset***;
- xix) [...] Laitteet ja erilliset osat on merkittävä tunnistein, soveltuvissa tapauksissa erän perusteella, jotta olisi mahdollista toteuttaa aiheelliset toimenpiteet laitteiden ja irrotettavien osien aiheuttaman mahdollisen vaaran havaitsemiseksi. ***Siinä määrin kuin on mahdollista ja aiheellista, tietojen on oltava itse laitteessa ja/tai tarvittaessa myyntipakkauksessa. Lisäksi itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden merkinnöissä on oltava seuraavat tiedot:***
 - i) Testin suorittamiseksi edellytetty näytetyyppi (esim. veri, virtsa tai sylki)***;

- ii) *Tiedot sairauden vaikutuksista ja esiintymisestä;*
- iii) *Lisämateriaalien tarve, jotta testi toimisi moitteettomasti;*
- iv) *Yhteystiedot lisäneuvontaa ja tukea varten.*

Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden nimi saa kuvastaa vain valmistajan määrittämää käyttötarkoitusta.

17.3. Käyttöohjeissa annettavat tiedot

17.3.1. Käyttöohjeiden on sisällettävä seuraavat tiedot:

- i) Laitteen nimi tai kauppanimi;
- ia) *käyttäjälle ehdottoman välttämättömät yksityiskohtaiset tiedot laitteen tunnistamiseksi yksiselitteisellä tavalla;*
- ii) laitteen suunniteltu käyttötarkoitus:
 - mitä on tarkoitus havaita ja/tai mitata;
 - [...]
 - *erityiset tiedot, jotka on tarkoitus toimittaa*
 - = *fysiologisesta tai patologisesta tilasta;*
 - = *synnynnäisestä epämuodostumasta;*
 - = *alttiudesta johonkin terveydentilaan tai sairauteen;*
 - = *turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittämiseksi mahdollisten vastaanottajien kannalta;*
 - = *hoitovasteen tai hoitoreaktioiden ennustamiseksi;*
 - = *hoitotoimenpiteiden määrittelemiseksi tai tarkkailemiseksi;*
 - = *jos laitetta voidaan käyttää muihin kuin valmistajan tarkoittamiin kohtuudella ennakoitavissa oleviin tarkoituksiin, ilmoituksena tällaisen käyttötarkoituksen pois sulkemisesta, jos laite luokitellaan ylempään luokkaan kyseistä käyttötarkoitusta varten, tai jos pikatestejä ei ole tarkoitettu itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen, ilmoituksena niiden nimenomaisesta pois sulkemisesta;*
 - onko laite automaattinen vai ei;
 - onko se tarkoitettu kvalitatiivisiin, semikvantitatiivisiin tai kvantitatiivisiin määrittäksiin;
 - edellytetty näytetyyppi; ja

- testattava populaatio soveltuvissa tapauksissa.
- ***lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistäviä testejä varten sen lääkkeen INN-nimi (kansainvälinen yleisnimi), jonka osalta kyse on yhdistävästä testistä.***
- iii) merkintä siitä, että laite on [...] in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu ***lääkinnällinen laite tai suorituskyvyn arviointiin tarkoitettu laite***;
- iv) suunniteltu käyttäjä tarpeen mukaan (esimerkiksi ***itse suoritettava testaus, vieritestaus ja ammatillinen laboratoriokäyttö***, terveydenhuollon ammattilaiset [...]);
- v) testausperiaate;
- vi) reagenssien, kalibraattorien ja kontrollien kuvaus sekä kaikki niiden käyttöön liittyvät rajoitteet (esimerkiksi soveltuu ainoastaan tiettyyn tarkoitukseen suunniteltuun instrumenttiin);
- vi a) ***reagenssituotteen koostumuksen luonne ja määrä tai reagenssin tai testipakkauksen vaikuttavien ainesosien konsentraatio sekä tarvittaessa ilmoitus siitä, että laite sisältää mittaamiseen vaikuttavia muita ainesosia***;
- vii) luettelo toimitetuista varusteista sekä luettelo erityisvarusteista, joita tarvitaan mutta joita ei ole toimitettu;
- viii) yhdessä muiden laitteiden kanssa ja/tai yleislaitteiden kanssa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden [...] ***tai niiden kanssa asennettujen tai niihin kytkettyjen*** laitteiden osalta:
 - tällaisten laitteiden tai varusteiden tunnistamiseksi tarvittavat tiedot, jotta yhdistelmä on ***validoitu ja*** turvallinen, ***mukaan lukien keskeiset suorituskyyky koskevat ominaisuudet***, ja/tai
 - tiedot laitteiden ja varusteiden yhdistelmiä mahdollisesti koskevista tunnetuista rajoitteista;
- ix) tiedot varastointia (kuten lämpötilaa, valoa, kosteutta) ja/tai käsittelyä koskevista erityisolosuhteista;
- x) käytön aikainen stabiilisuus, joka voi sisältää varastointiolosuhteet ja tuotteen ensimmäisen pakkauksen ensimmäistä avaamista seuraavan käyttöajan, sekä soveltuvissa tapauksissa käyttöliuosten varastointiolosuhteet ja stabiilisuus;
- xi) jos laite toimitetaan steriilinä, tieto sen steriiliydestä ja sterilointimenetelmästä sekä ohjeet sen varalta, että steriili pakkaus vahingoittuu ennen käyttöä;

- xii) käyttäjälle annettavat tiedot mahdollisista laitteeseen liittyvistä varoituksista, varotoimista, suoritettavista toimenpiteistä tai käyttörajoituksista. Näiden tietojen on tarpeen mukaan sisällettävä
- varoitukset, varotoimet ja/tai suoritettavat toimenpiteet, jos laitteeseen tulee toimintahäiriö tai sen ulkonäön muutokset osoittavat sen haurastuneen tavalla, joka saattaa vaikuttaa suorituskykyyn;
 - varoitukset, varotoimet ja/tai suoritettavat toimenpiteet, jotka liittyvät kohtuudella ennakoitaviin ulkoisiin vaikutuksiin tai ympäristöolosuhteisiin, joita ovat esimerkiksi magneettikentät, ulkoiset sähköiset ja sähkömagneettiset vaikutukset, sähköstaattiset purkaukset, diagnostisiin tai terapeuttisiin toimenpiteisiin liittyvä säteily, paine, kosteus tai lämpötila;
 - varoitukset, varotoimet ja/tai suoritettavat toimenpiteet, jotka liittyvät häiriöriskiin, joka liittyy laitteen kohtuudella ennakoitavaan läsnäoloon tiettyjen diagnostisten tutkimusten, arviointien, terapeuttisten hoitojen tai muiden toimenpiteiden aikana (esimerkiksi laitteen lähettämä sähkömagneettinen häiriö, joka vaikuttaa muihin laitteisiin);
 - varoitukset, jotka liittyvät laitteeseen sisällytettyihin aineisiin, jotka ovat syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia tai lisääntymiselle vaarallisia tai joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia tai jotka voivat aiheuttaa herkistymistä tai allergisen reaktion potilaassa tai käyttäjässä;
 - jos laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi, se on ilmoitettava. Valmistajan ilmoituksen, jonka mukaan laite on kertakäyttöinen, on oltava yhdenmukainen kaikkialla unionissa;
 - jos laite on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen, laitteen uutta käyttöä varten tarvittavia asianmukaisia menetelmiä koskevat tiedot, mukaan lukien puhdistus, desinfiointi, dekontaminaatio, pakkaaminen ja tarvittaessa myös validoitu uudelleensterilointimenetelmä. Lisäksi on annettava tiedot sen osoittamiseksi, milloin laitetta ei pidä enää käyttää uudelleen, esimerkiksi merkit materiaalin haurastumisesta tai sallittujen käyttökertojen enimmäismäärä.
- xiii) laitteen sisältämään mahdollisesti tartuntavaaralliseen ainekseen liittyvät varoitukset ja/tai varotoimet;
- xiv) tarpeen mukaan laitteen suunnitellun käyttäjän erityisvarusteita (kuten puhdistilaa), erityistä koulutusta (kuten säteilyturvallisuuskoulutusta) ja tiettyä kelpoisuutta koskevat vaatimukset;

- xv) näytteiden keruuta, käsittelyä ja valmistelua koskevat vaatimukset;
- xvi) yksityiskohtaiset tiedot kaikista valmistelutoimista tai laitteen käsittelystä, joita tarvitaan ennen kuin laitetta voidaan käyttää (esimerkiksi sterilointi, lopullinen kokoonpano, kalibrointi jne.) **valmistajan tarkoittamiin tarkoituksiin käytettävän laitteen osalta**;
- xvii) tiedot, jotka tarvitaan sen todentamiseksi, että laite on asianmukaisesti asennettu ja valmis toimimaan turvallisesti ja valmistajan tarkoittamalla tavalla, sekä tapauksen mukaan seuraavat tiedot:
- yksityiskohtaiset tiedot ennakoivan ja määräaikaishuollon luonteesta ja tiheydestä, mukaan lukien puhdistus ja desinfiointi;
 - kuluvien osien yksilöinti ja miten ne vaihdetaan;
 - mahdollisesti tarvittavaa kalibrointia koskevat tiedot, jotta varmistetaan laitteen asianmukainen ja turvallinen toiminta sen suunnitellun käyttöajan ajan;
 - menetelmät, joilla vähennetään laitteita asentaville, kalibroiville tai huoltaville henkilöille aiheutuvia riskejä.
- xviii) **tarpeen mukaan** laadunvalvontamenettelyjä koskevat suositukset;
- xix) kalibraattoreiden ja [...] kontrollimateriaalien arvojen mittaustekninen jäljitettävyyys, mukaan lukien **sovellettavien** korkeamman tason vertailumateriaalien ja/tai vertailumittausmenetelmien yksilöinti, **tiedot eräkohtaisesta vaihtelusta asiaan kuuluvine lukuineen ja mittayksiköineen**;
- xx) testimenettely mukaan lukien tulosten laskeminen ja tulkinta sekä soveltuviissa tapauksissa tieto siitä, olisiko varmistustestausta harkittava, **tiedot eräkohtaisesta vaihtelusta asiaan kuuluvine lukuineen ja mittayksiköineen**;
- xxi) analyttistä suorituskkyä koskevat ominaisuudet, kuten herkkyys, spesifisyys, [...] **oikeellisuus (poikkeama), täsmällisyys (toistettavuus ja uusittavuus), tarkkuus (oikeellisuuden ja täsmällisyyden seurauksena), toteamisrajat ja mitta-alue, [...]** (tunnettujen asiaan vaikuttavien interferenssien, **ristireaktioiden ja** menetelmän rajoitusten hallintaan tarvittavat tiedot), **mitta-alue, lineaarisuus** sekä tiedot käyttäjän saatavilla olevien vertailumittausmenetelmien ja -materiaalien käytöstä;
- xxi a) tässä liitteessä olevan II luvun 6.1 kohdassa määritellyt kliinistä suorituskkyä koskevat ominaisuudet**;

xxi b) matemaattinen lähestymistapa, jonka mukaan analyttiset tulokset lasketaan;

xxii) tarpeen mukaan kliiniseen suorituskäyttöön liittyvät ominaisuudet, kuten **kynnysarvo**, diagnostinen herkkyys ja diagnostinen spesifisyys, **positiivinen ja negatiivinen ennustearvo**;

xxiii) **tarpeen** mukaan vertailuvälit **normaaleissa ja tutkittavalle parametrille altistuneissa populaatioissa**;

xxiv) tiedot interferoivista aineista tai rajoituksista (kuten näkyvät merkit hyperlipidemiasta tai hemolyyseistä, näytteen ikä), jotka voivat vaikuttaa laitteen suorituskäyttöön;

xxv) varoitukset tai tieto noudatettavista varotoimenpiteistä, joiden avulla laite ja sen kanssa mahdollisesti käytettävät lisälaitteet ja kulutusosat hävitetään turvallisesti. Näiden tietojen on tarpeen mukaan sisällettävä

- infektio- tai mikrobivaarat (esimerkiksi ihmisestä peräisin olevilla, mahdollisesti tartuntavaarallisia aineilla kontaminoituneet kulutusosat);
- ympäristöön kohdistuvat vaarat (esimerkiksi paristot tai mahdollisesti vaarallisia määriä säteilyä lähettävät materiaalit);
- fyysiset vaarat (esimerkiksi räjähdys).

xxvi) valmistajan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä sen rekisteröidyn toimipaikan osoite, jossa valmistaja on tavoitettavissa ja josta sen sijainti voidaan todentaa, sekä puhelinnumero ja/tai faksinumero ja/tai verkko-osoite teknistä tukea varten;

xxvii) käyttöohjeiden antamispäivä tai, jos ne on tarkistettu, viimeisimmän tarkistetun version päivämäärä ja tunnistus; **muutokset on esitettävä selkeästi**;

xxviii) [...]

xxix) Jos laitesarjat sisältävät yksittäisiä reagensseja ja tuotteita, jotka voidaan asettaa saataville erillisinä laitteina, kunkin tällaisen laitteen on täytettävä tämän kohdan sisältämät käyttöohjeita koskevat vaatimukset **ja tämän asetuksen vaatimukset**.

Seuraavien laitteiden tapauksessa, lukuun ottamatta suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuja laitteita, kliininen tutkimusnäyttö sellaisena kuin se esitetään liitteessä XII olevan A osan 3 kohdassa tarkoitetussa kliinistä tutkimusnäyttöä koskevassa raportissa:

- i) läkehoidon ja diagnostiikan yhdistävät laitteet, joita on tarkoitus käyttää arvioitaessa potilaan soveltuvuutta tietyn lääkkeen avulla toteutettavaan hoitoon;***
- ii) laitteet, jotka on tarkoitettu syövän seulontaan tai diagnosointiin;***
- iii) laitteet, jotka on tarkoitettu ihmisen geenitestaukseen.***

17.3.2. Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden [...] käyttöohjeiden on lisäksi oltava seuraavien periaatteiden mukaisia:

- i) testimenettely on kuvailtava yksityiskohtaisesti, mukaan lukien mahdollinen reagenssin preparointi, näytteiden keruu ja/tai preparointi sekä ohjeet siitä, miten testi suoritetaan ja tulokset luetaan;
- i a) erityiset tiedot voidaan jättää pois edellyttäen, että muut valmistajan antamat tiedot ovat riittävät, jotta käyttäjä pystyisi käyttämään laitetta ja ymmärtämään laitteen antamat tulokset;***
- i b) laitteen suunnitellun käyttötarkoituksen on oltava riittävän yksityiskohtainen, jotta käyttäjä voi ymmärtää lääkinnällisen yhteyden ja suunniteltu käyttäjä voi tulkita tulokset oikein, lääketieteen viimeisin kehitys huomioon ottaen;***
- ii) tulokset on ilmaistava ja esitettävä siten, että suunniteltu käyttäjä ymmärtää ne helposti;
- iii) tietojen on sisällettävä käyttäjälle neuvoja tarvittavista toimenpiteistä (kun on kysymyksessä positiivinen, negatiivinen tai määrittelemätön tulos), testiin liittyvistä rajoituksista ja väärän positiivisen tai väärän negatiivisen tuloksen mahdollisuudesta. Lisäksi on annettava tiedot tulokseen mahdollisesti vaikuttavista tekijöistä (esimerkiksi ikä, sukupuoli, kuukautiset, infektio, liikunta, paasto, ruokavalio tai lääkitys);

- iv) itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden tiedoissa on oltava selkeä huomautus siitä, että käyttäjän ei pidä tehdä mitään hoitoon liittyviä päätöksiä keskustelematta siitä ensin asianmukaisen terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, **sekä tarvittaessa sitä jäsenvaltiota/niitä jäsenvaltioita, jo(i)ssa laite on saatettu markkinoille, koskevat tiedot siitä, mistä käyttäjä voi saada lisätietoja (esim. kansalliset palvelulinjat, verkkosivustot jne.);**
- v) itse suoritettavaan, [...] **aiemmin diagnosoidun** olemassa olevan sairauden **tai tilan** seurantaan liittyvään testaukseen tarkoitettujen laitteiden tiedoissa on myös täsmennettävä, että potilaan [...] **on** muutettava hoitoa vain, jos hän on saanut siihen asianmukaisen koulutuksen.

TEKNISET ASIAKIRJAT

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

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

1.1. Laitteen kuvaus ja eritelmät

- a) laitteen tuote- tai kaupan nimi ja yleiskuvaus, mukaan luettuna sen käyttötarkoitus ***ja suunniteltu käyttäjä***;
- b) valmistajan kyseiselle laitteelle antama 22 artiklan 1 kohdan a alakohdan i alakohdan mukainen UDI-tunniste ***ja yksilöllinen UDI-DI-tunniste*** heti, kun kyseisen laitteen tunnistuksen on perustuttava UDI-järjestelmään, tai muuten selkeä tunniste, kuten tuotekoodi tai luettelonumero tai muu yksiselitteinen viite, jonka avulla tuote on jäljitettävissä;
- c) laitteen suunniteltu käyttötarkoitus, joka voi sisältää seuraavaa:
 - i) mitä on tarkoitus havaita ja/tai mitata;
 - ii) laitteen toiminta (esimerkiksi seulonta, tarkkailu, diagnosointi tai käyttö diagnosoinnin apuvälineenä);
 - iii) havaittava, määritettävä tai eriytettävä sairaus, terveydentila tai riskitekijä;
 - iv) onko laite automaattinen vai ei;
 - v) onko se tarkoitettu kvalitatiivisiin, semikvantitatiivisiin tai kvantitatiivisiin määrittäksiin;
 - vi) edellytetty näytetyyppi;
 - vii) testattava populaatio soveltuvissa tapauksissa;
 - viii) suunniteltu käyttäjä;
- d) testimenetelmän periaatteen tai ***instrumentin*** toimintaperiaatteen kuvaus;

d a) laitteen sääntelyaseman määrittäminen, mukaan lukien laitteeksi luokittelun perusteet ;

e) laitteen riskiluokka ja liitteen VII mukaisesti **sovellettavien** luokitussääntöjen **perustelut**;

f) osien kuvaus ja tarpeen mukaan asianomaisten osien reaktiivisten aineiden (kuten vasta-aineiden, antigeenien ja nukleiinihappojen alukkeiden) kuvaus;

sekä soveltuviin tapauksissa

g) laitteen mukana toimitettujen näytteenkeruu- ja kuljetusmateriaalien kuvaus tai suositeltujen käyttöedellytysten kuvaus;

h) automatisoitujen testien instrumentit: soveltuvien testien ominaispiirteiden tai tiettyyn tarkoitukseen suunniteltujen testien kuvaus;

i) automatisoidut testit: soveltuvien instrumenttien ominaispiirteiden tai tiettyyn tarkoitukseen suunniteltujen instrumenttien kuvaus;

j) laitteen kanssa käytettävien ohjelmistojen kuvaus;

k) kuvaus tai täydellinen luettelo laitteen eri konfiguraatioista/muunnoksista, jotka asetetaan saataville;

l) sellaisten lisälaitteiden, muiden in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden ja muiden tuotteiden kuvaus, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä kyseisen laitteen kanssa.

1.2. Viittaukset laitteen edellisiin ja vastaaviin sukupolviin

a) katsaus valmistajan mahdollisiin edellisiin laitesukupolviin;

b) katsaus [...] **tunnistettuihin** mahdollisiin vastaaviin laitteisiin EU:n markkinoilla tai kansainvälisillä markkinoilla.

2. VALMISTAJAN TOIMITTAMAT TIEDOT

a) seuraavat kokonaisuudessaan:

- merkinnät laitteen ja sen pakkauksen (**yhden yksikön pakkaus, myyntipakkaus, kuljetuspakkaus erityisten hallintaolosuhteiden ollessa kyseessä**) päällä niiden **jäsenvaltioiden hyväksymillä kielillä, joissa laitetta on tarkoitus myydä**;
- käyttöohjeet **niiden jäsenvaltioiden hyväksymillä kielillä, joissa laitetta on tarkoitus myydä**;

- b) [...]

3. SUUNNITTELUA JA VALMISTUSTA KOSKEVAT TIEDOT

3.1. Suunnittelua koskevat tiedot

Tiedot, joiden avulla on mahdollista ymmärtää [...] laitteen suunnittelun vaiheet.

Tähän sisältyvät

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

3.2. Valmistusta koskevat tiedot

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

4. YLEISET TURVALLISUUS- JA SUORITUSKYKYVAATIMUKSET

Asiakirjojen on sisällettävä [...] *osoitus laitteeseen sovellettavien*, liitteessä I säädettyjen yleisten turvallisuus- ja suorituskkyvaatimusten *mukaisuudesta; tässä on otettava huomioon kyseisen laitteen käyttötarkoitus sekä kyseisten vaatimusten täyttämiseksi toteutettujen ratkaisujen perustelut, validointi ja tarkastus*. Tähän [...] *osoitukseen on sisällyttävä*

- a) laitteeseen sovellettavat yleiset turvallisuus- ja suorituskkyvaatimukset ja perustelut, miksi muita vaatimuksia ei sovelleta;
- b) käytetyt menetelmät, joilla osoitetaan kunkin sovellettavan turvallisuus- ja suorituskkyvaatimuksen noudattaminen;
- c) käytetyt yhdenmukaistetut standardit tai *yhteiset* [...] *eritelmät ja tieto siitä, missä määrin niitä on käytetty*, tai muut käytetyt menetelmät *ja tieto siitä, missä määrin niitä on käytetty*;
- d) sellaisten tarkistettujen asiakirjojen täsmällinen yksilöinti, joilla osoitetaan yhdenmukaisuus kuhunkin yhdenmukaistettuun standardiin, *yhteiseen* [...] *eritelmään* tai muuhun käytettyyn menetelmään, joilla osoitetaan yleisten turvallisuus- ja suorituskkyvaatimusten noudattaminen. Näihin tietoihin on sisällyttävä viittaus siihen, missä kohtaa kyseinen näyttö on teknisissä asiakirjoissa ja tarvittaessa teknisten asiakirjojen tiivistelmässä.

5. RISKI-HYÖTYANALYYSI JA RISKINHALLINTA

Asiakirjojen on sisällettävä [...]

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

6. TUOTTEEN TARKASTUS JA VALIDOINTI

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

Näihin kuuluvat seuraavat:

6.1. Analyyttistä suorituskykyä koskevat tiedot

6.1.1. Näytetyyppi

Tässä kohdassa kuvaillaan erilaiset näytetyypit, joita voidaan käyttää, mukaan lukien niiden stabiilisuus (esim. varastoitaessa, [...] tarpeen mukaan kuljetusolosuhteissa, **sekä aikakriittisiä analyysimenetelmiä silmällä pitäen tiedot näytteen ottamisen ja sen analysoinnin välisestä ajasta**), ja varastointiolosuhteet (esim. kesto, lämpötilarajat ja jäädytys-sulamisjaksot).

6.1.2. Analyyttistä suorituskykyä koskevat ominaisuudet

6.1.2.1. Mittauksen tarkkuus

a) Mittauksen oikeellisuus

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

b) Mittauksen täsmällisyys

Tässä kohdassa kuvaillaan toistettavuutta ja uusittavuutta koskevat tutkimukset.

6.1.2.2. Analyttinen herkkyys

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

6.1.2.3. Analyyttinen spesifisyys

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

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

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

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

6.1.2.4. Kalibraattorin ja vertailumateriaalin arvojen mittaustekninen jäljitettävyyys

6.1.2.5. Testin mittausalue

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

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

6.1.2.6. Testin kynnysarvon määrittäminen

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

- a) tutkittu populaatio tai tutkitut populaatiot (väestötiedot / valinta / sisällyttämis- ja poissulkemisperusteet / osallistuneiden yksilöiden lukumäärä);
- b) näytteiden koostumuksen kuvausmenetelmä tai -käytäntö; ja
- c) tilastolliset menetelmät, joita on käytetty tulosten tuottamiseksi, esim. ROC (Receiver Operator Characteristic), ja tarvittaessa harmaan/epäselvän vyöhykkeen määrittämiseksi.

6.1.3. Liitteen XII mukainen analyttistä suorituskyyä koskeva raportti

6.2. Kliinistä suorituskyyä ja tutkimusnäyttöä koskevat tiedot Suorituskyyyn arviointia koskeva raportti

Asiakirjojen on sisällettävä [...] suorituskyyyn *arviointiraportti*, johon kuuluvat liitteen XII mukaiset raportit *tieteellisestä validiteetista, analyttisestä ja kliinisestä suorituskyyvystä sekä näiden raporttien arviointi*.

Asiakirjat liitteessä XII olevassa *A osan 2* kohdassa tarkoitetusta kliinisestä [...] *suorituskyyä koskevasta tutkimuksesta* on sisällytettävä teknisiin asiakirjoihin ja/tai siihen on oltava täydelliset viittaukset.

6.3. Stabiilisuus (lukuun ottamatta näytteen stabiilisuutta)

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

6.3.1. Ilmoitettu käyttöaika

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

Näissä tiedoissa kuvaillaan yksityiskohtaisesti seuraavat:

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

6.3.2. Stabiilisuus käytön aikana

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

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

Näissä tiedoissa kuvaillaan yksityiskohtaisesti seuraavat:

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

6.3.3. Stabiilisuus kuljetuksen aikana

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

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

Tiedoissa on esitettävä seuraavat seikat:

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

6.4. Ohjelmistojen tarkastus ja validointi

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

6.5. Erityistapauksia koskevat lisätiedot

- a) Jos laite on saatettu markkinoille steriilinä tai määritellyssä mikrobiologisessa tilassa, esitetään kuvaus laitteen tärkeimpien valmistusvaiheiden ympäristöolosuhteista. Jos laite on saatettu markkinoille steriilinä, kuvataan pakkaamisessa, steriloinnissa ja steriilin tilan ylläpitämisessä käytetyt menetelmät, myös validointiraportit. Validointiraportissa on käsiteltävä alkukontaminaatiotestausta, pyrogeenitestausta ja soveltuviin tapauksissa sterilointiaineiden jäämien testausta.
- b) Jos laitteet sisältävät ihmis-, eläin- tai mikrobiperäisiä kudoksia, soluja tai aineita, tiedot kyseisten aineiden alkuperästä ja keruuolosuhteista.

- c) Jos markkinoille saatetussa laitteessa on mittaustoiminto, kuvataan menetelmät, joilla varmistetaan eritelmissä esitetty tarkkuus.
- d) Jos laite on kytkettävä toisiin varusteisiin, jotta se toimisi käyttötarkoituksensa mukaisesti, esitetään kuvaus tästä yhdistelmästä sekä näyttö siitä, että laite täyttää yleiset turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimukset ollessaan kytkettynä johonkin näistä varusteista, ottaen huomion valmistajan ilmoittamat ominaisuudet.

LIITE II a

MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEISTÄ VALVONTAA KOSKEVAT TEKNISET ASIAKIRJAT

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

1.1. 58 b artiklan mukainen markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva suunnitelma

Valmistajan on osoitettava markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevassa suunnitelmassa, että se noudattaa 58 a artiklassa tarkoitettua velvoitetta.

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

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

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

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

- *sopivat indikaattorit ja kynnysarvot, joita käytetään liitteessä I olevassa I jaksossa tarkoitetun riski-hyötyanalyysin ja riskinhallinnan jatkuvassa uudelleenarvioinnissa;*
- *tehokkaat ja asianmukaiset menetelmät ja välineet valitusten tai markkinoilta saatujen kokemusten tutkimiseksi;*
- *menetelmät ja käytänteet sellaisten tapahtumien hallinnoimiseksi, joita varten on annettava 59 a artiklassa säädettyjä kehityssuuntauksia koskevia raportteja, mukaan lukien vaaratilanteiden tiheyden tai vakavuuden tilastollisesti merkittävän lisääntymisen ja tarkkailujakson määrittämiseksi;*
- *menetelmät ja käytänteet toimivaltaisten viranomaisten, ilmoitettujen laitosten, talouden toimijoiden [...] ja käyttäjien [...] kanssa harjoitettavaa tehokasta kommunikointia varten;*
- *viittaus menettelyihin 58 a, 58 b ja 58 c artiklassa säädettyjen valmistajien velvoitteiden täyttämiseksi;*
- *järjestelmälliset menettelyt asianmukaisten toimenpiteiden, mukaan lukien korjaavat toimenpiteet, määrittämiseksi ja käynnistämiseksi;*
- *tehokkaat välineet sellaisten laitteiden jäljittämiseksi ja tunnistamiseksi, jotka saattavat edellyttää korjaavia toimenpiteitä;*
- *liitteessä XII olevan B osan mukainen markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskyvyn seuranta koskeva suunnitelma, tai perustelut sille, miksi markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskyvyn seuranta ei pidetä tarpeellisena tai aiheellisena.*

1.2. Liitteessä XII olevan B osan mukainen markkinoille saattamisen jälkeisen suorituskyvyn seurannan arviointiraportti.

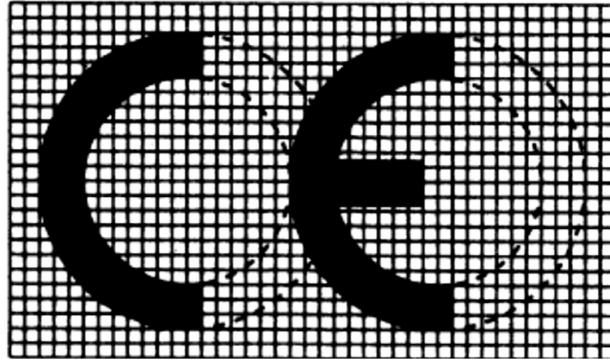
1.3. 58 c artiklassa tarkoitettu määräaikainen turvallisuuskatsaus.

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

1. Valmistajan ja tarvittaessa sen valtuutetun edustajan nimi, rekisteröity toiminimi, rekisteröity tavaramerkki ja **25 a artiklassa tarkoitettu rekisterinumero** sekä sen rekisteröidyn toimipaikan osoite, jossa ne ovat tavoitettavissa ja josta niiden sijainti voidaan todentaa.
2. Ilmoitus siitä, että vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.
3. Tämän asetuksen 22 artiklan 1 kohdan a alakohdan i alakohdan mukainen UDI-tunniste heti, kun vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa tarkoitettujen laitteen tunnistuksen on perustuttava UDI-järjestelmään.
4. Tuote- [...] **ja** kauppanimi, tuotekoodi, luettelonumero tai muu yksiselitteinen viite, jonka avulla vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa tarkoitettu laite voidaan tunnistaa ja jäljittää (voi tarvittaessa sisältää valokuvan), **mukaan lukien sen käyttötarkoitus**. Tuote- tai kauppanimeä lukuun ottamatta tunnistuksen ja jäljitettävyyden mahdollistava tieto voidaan antaa edellä 3 kohdassa tarkoitettulla laitetunnisteella.
5. Liitteessä VII säädettyjen sääntöjen mukainen laitteen riskiluokka.
6. Ilmoitus siitä, että vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa tarkoitettu laite on tämän asetuksen vaatimusten mukainen sekä tarvittaessa muun sellaisen asiaa koskevan unionin lainsäädännön mukainen, jossa säädetään vaatimustenmukaisuusvakuutuksen antamisesta.
7. Viittaus niihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin tai **yhteisiin eritelmiin**, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu.
8. Tarvittaessa ilmoitetun laitoksen nimi ja tunnusnumero, kuvaus suoritetusta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä sekä annetun (annettujen) vaatimustenmukaisuustodistuksen (-todistusten) tunniste (tunnisteet).
9. Tarvittaessa lisätietoja.
10. Antamispaikka ja päivämäärä, allekirjoittajan nimi ja virka-asema, tieto siitä, kenen puolesta tai nimissä hän allekirjoittaa vakuutuksen, sekä allekirjoitus.

CE-VAATIMUSTENMUKAISUUSMERKINTÄ

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



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

**TIEDOT, JOTKA ON 23 a ARTIKLAN MUKAISESTI ANNETTAVA
LAITTEIDEN JA TALOUDEN TOIMIJOIDEN REKISTERÖINNIN
YHTEYDESSÄ**

JA

**KESKEISET TIETOELEMENTIT, JOTKA ON 22 a ARTIKLAN
MUKAISESTI TOIMITETTAVA [...] LAITETUNNISTEEN YHTEYDESSÄ
UDI-TIETOKANTAAN**

JA

EUROOPPALAINEN YKSILÖLLINEN LAITETUNNISTEJÄRJESTELMÄ

A osa

**Tiedot, jotka on 23 a artiklan mukaisesti annettava laitteiden ja talouden
toimijoiden rekisteröinnin yhteydessä**

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

1. talouden toimijan rooli (valmistaja, valtuutettu edustaja tai maahantuoja),
 2. talouden toimijan nimi, osoite ja yhteystiedot,
 3. jos tiedot on toimittanut muu henkilö jonkun 1 kohdassa mainitun talouden toimijan puolesta, ilmoitetaan kyseisen henkilön nimi, osoite ja yhteystiedot,
 4. yksilöllinen laitetunniste (unique device identifier, UDI) tai, jos laitteen tunnistus ei vielä perustu UDI-järjestelmään, tämän liitteen B osan 5–18 kohdassa vahvistetut tietoelementit,
- 4 a. edellä olevan 13 artiklan mukaisen säännösten noudattamisesta vastaavan henkilön (valtuutetun henkilön) nimi, osoite ja yhteystiedot,**
5. todistuksen tyyppi, numero ja voimassaolon päättymispäivä sekä todistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen tunnistenumero (sekä linkki todistuksen tietoihin, jotka ilmoitettu laitos on kirjannut todistuksia koskevaan sähköiseen järjestelmään),

6. jäsenvaltio, jossa laite saatetaan tai on saatettu markkinoille unionissa,
7. luokkiin B, C tai D kuuluvien laitteiden osalta: jäsenvaltiot, joissa laite on saatavilla tai asetetaan saataville,
8. [...]
9. laite sisältää ihmisperäisiä kudoksia, soluja tai aineita (kyllä/ei),
10. laite sisältää eläinperäisiä kudoksia, soluja tai aineita (kyllä/ei),
11. laite sisältää mikrobiperäisiä soluja tai aineita (kyllä/ei),
12. liitteessä VII säädettyjen sääntöjen mukainen laitteen riskiluokka,
13. soveltuviin tapauksiin tutkimuksen yksittäinen tunnistenumero, kun kyseessä on kliinistä suorituskkyä koskeva interventiotutkimus tai muu kliinistä suorituskkyä koskeva tutkimus, johon sisältyy riskejä laitteeseen liittyvään tutkimukseen osallistuville (tai linkki kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen rekisteröintiin, joka on kliinistä suorituskkyä koskevien tutkimusten sähköisessä järjestelmässä),
14. jos laitteen on suunnitellut ja valmistanut muu kuin 8 artiklan 10 kohdassa tarkoitettu oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö, kyseisen oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön nimi, osoite ja yhteystiedot,
15. luokkaan C tai D kuuluvien laitteiden osalta tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskkyvystä,
16. laitteen status (markkinoilla, ei valmisteta enää, vedetty pois markkinoilta, palautusmenettely järjestetty),
17. tieto siitä, että kyseessä on uusi laite.
Laitetta pidetään uutena, jos
 - a) tällainen laite ei ole ollut jatkuvasti saatavilla unionin markkinoilla kolmen edellisen vuoden aikana asianomaisen analyytin tai muun parametrin osalta,
 - b) menettely sisältää sellaista analyyttistä teknologiaa, jota ei ole käytetty tietyn analyytin tai muun parametrin yhteydessä unionin markkinoilla jatkuvasti kolmen edellisen vuoden aikana.
18. Tieto siitä, jos laite on tarkoitettu itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen.

B osa

22 a artiklan mukaisen UDI-laitetunnisteen tietoelementit

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

1. pakkauksessa olevien yksiköiden lukumäärä,
2. tarvittaessa **24 artiklan 4 b kohdan mukainen yksilöllinen UDI-DI-tunniste ja [...]** lisätunniste(et),
3. laitteen tuotannon valvontatapa (viimeinen käyttöpäivä tai valmistuspäivä, eränumero, sarjanumero),
4. soveltuviissa tapauksissa laitteen käyttöyksikkötunniste (jos laitteelle ei ole osoitettu sen käyttöyksikön tasoista UDI-tunnistetta, sille on annettava käyttöyksikkötunniste, jolla osoitetaan laitteen käyttö potilaalla),
5. valmistajan nimi ja osoite (kuten ilmoitettu merkinnöissä),

5 a. 23 a artiklan 2 kohdan mukainen rekisterinumero,

6. soveltuviissa tapauksissa valtuutetun edustajan nimi ja osoite (kuten ilmoitettu merkinnöissä),
7. [...] lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön [...] **23 a artiklan mukainen koodi** [...],

7 a. laitteen riskiluokka,

8. soveltuviissa tapauksissa kauppanimi/tuotenimi,
9. soveltuviissa tapauksissa laitteen mallin numero tai viite- tai luettelonumero,
10. tuotteen lisäkuvaus (valinnainen),
11. soveltuviissa tapauksissa varastointi- ja/tai käsittelyolosuhteet (kuten esitetty merkinnöissä tai käyttöohjeissa),
12. soveltuviissa tapauksissa laitteen muut kauppanimet,
13. merkitty kertakäyttöiseksi laitteeksi (kyllä/ei),
14. soveltuviissa tapauksissa käyttökertoja koskeva rajoitus,
15. laite on pakattu steriilinä (kyllä/ei),
16. steriloitava ennen käyttöä (kyllä/ei),
17. URL-osoite, josta saa lisätietoja, esimerkiksi sähköiset käyttöohjeet (valinnainen),
18. soveltuviissa tapauksissa olennaisen tärkeät varoitukset ja vasta-aiheet,
19. **laitteen status markkinoilla (ennalta määritellyt vaihtoehdot, ei enää saateta markkinoille, palautusmenettely järjestetty, virallinen turvallisuusarviointi aloitettu).**

C OSA

Eurooppalainen yksilöllinen laitetunnistejärjestelmä

[...]

1. Määritelmät

Automaattinen tunnistaminen ja tiedonkeruu (jäljempänä AIDC)

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

Yksilöllinen UDI-DI-tunniste

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

Konfiguroitava laite

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

Konfiguraatio

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

Laitetunniste (jäljempänä UDI-DI)

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

Ihmisen luettava muoto (jäljempänä HRI)

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

Pakkauskerrokset

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

[...]

Tuotannon tunniste (jäljempänä UDI-PI)

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

Radiotaajuustunniste (jäljempänä RFID)

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

Kuljetuskontit

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

[...]

Yksilöllinen laitettunniste

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

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

UDI-tietoväline

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

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

UDI-tietokanta

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

2. UDI-järjestelmä – Yleiset vaatimukset

- 2.1. UDI-tunnisteen merkitseminen on lisävaatimus – se ei korvaa tämän asetuksen liitteessä I kuvattuja muita merkintöjä tai merkintävaatimuksia.***
- 2.2. Valmistajan on [...] luotava yksilölliset laitettunnisteet laitteisiinsa ja ylläpidettävä [...] niitä.***
- 2.3. Ainoastaan valmistaja [...] voi vahvistaa UDI-tunnisteen laitteeseen tai sen pakkaukseen.***
- 2.4. Valmistajat saavat käyttää ainoastaan Euroopan komission 22 artiklan 2 kohdan [...] mukaisesti nimeämien yksiköiden antamia koodausstandardeja.***

3. UDI-tunniste

- 3.1. UDI-tunniste osoitetaan itse laitteeseen tai sen pakkaukseen. Pakkausten ulommissa kerroksissa on oltava oma UDI-tunniste.**
- 3.2. Kuljetuskontit [...] vapautetaan tästä. UDI-tunnistetta ei esimerkiksi edellytetä logistiselta yksiköltä; jos terveydenhuoltopalvelujen tarjoaja tilaa useita laitteita [...] käyttämällä UDI-tunnistetta tai yksittäisten laitteiden mallinumeroa ja valmistaja sijoittaa nämä laitteet konttiin kuljetusta varten tai yksittäin pakattujen laitteiden suojaamiseksi, konttiin (logistiseen yksikköön) ei sovelleta UDI-tunnistevaatimuksia.**
- 3.3. UDI-tunniste käsittää [...] kaksi osaa, jotka ovat UDI-DI- ja UDI-PI-tunniste.**
- 3.4. UDI-DI-tunnisteen [...] on oltava [...] yksilöllinen laitepakkausten kaikilla tasoilla.**
- 3.5. Jos eränumero, sarjanumero, ohjelmiston tunniste [...] tai viimeinen käyttöpäivä näkyy merkinnöissä, niiden on oltava osa UDI-PI-tunnistetta. Jos merkinnöissä on myös valmistuspäivä, sen EI tarvitse sisältyä UDI-PI-tunnisteeseen. Jos merkinnöissä on ainoastaan valmistuspäivä, sitä [...] on käytettävä UDI-PI-tunnisteena.**
- 3.6. [...]**
- 3.7. Kullekin osalle [...], joka katsotaan [...] laitteeksi ja joka on sellaisenaan kaupallisesti saatavilla [...], annetaan erillinen UDI-tunniste, elleivät osat kuulu konfiguroitavaan laitteeseen, joka merkitään omalla UDI-tunnisteella.**
- 3.8. Valmistussarjoille [...] annetaan ja niillä on oma UDI-tunniste.**
- 3.9. Valmistajan on annettava [...] laitteelle UDI-tunniste asiaankuuluvaa koodausstandardia noudattaen.**

3.10. Uutta UDI-DI-tunnistetta [...] edellytetään aina, kun jokin muutos voisi johtaa [...] laitteen virheelliseen tunnistamiseen ja/tai monitulkintaisuuteen sen jäljitettävyydessä, erityisesti muutos jossain seuraavista UDI-tietokannan tietoelementeistä edellyttää [...] uutta UDI-DI-tunnistetta:

- a) tuotenimi tai kauppanimi,**
- b) laiteversio tai -malli,**
- c) [...]**
- d) merkitty kertakäyttöiseksi,**
- e) pakattu steriilinä,**
- f) steriloinnin tarve ennen käyttöä,**
- g) pakkauksessa olevien laitteiden määrä,**
- h) olennaisen tärkeät varoitukset ja vasta-aiheet [...].**

3.11. [...]

3.12. Valmistajien, jotka pakkaavat laitteet [...] uudelleen tai merkitsevät ne uudelleen omilla merkinnöillään [...] on säilytettävä tieto alkuperäisen laitevalmistajan (OEM) UDI-tunnisteesta.

4. UDI-tietoväline

4.1. UDI-tietovälineen (UDI-tunnisteen AIDC-tekniikalla luettava muoto ja ihmisen luettava muoto) on oltava merkinnöissä [...] ja kaikissa laitteen ulommissa pakkauskerroksissa. Kontit eivät ole ulompia pakkauskerroksia.

4.2. UDI-tietoväline voidaan sijoittaa seuraavaksi ulompaan pakkauskerrokseen, jos käyttöyksikön [...] pakkaukselle on huomattavan vähän tilaa.

4.3. [...] Yksittäin pakattujen ja merkittyjen, luokkaan A ja B kuuluvien [...] kertakäyttölaitteiden osalta [...] [...] UDI-tietovälinettä ei tarvitse ilmoittaa [...] pakkauksessa, vaan [...] sen on oltava pakkauksen ulommassa kerroksessa, esimerkiksi pahvipakkauksessa, jossa on useita pakkauksia. Jos terveydenhuoltopalvelujen tarjoajan ei kuitenkaan odoteta saavan käyttöönsä (kotisairaanhoidon) laitepakkauksen ulompaa kerrosta, UDI-tunniste [...] on sijoitettava [...] pakkaukseen.

- 4.4. [...] Laitteissa, jotka on yksinomaan tarkoitettu vähittäismyyntipisteitä varten [...], myyntipistepakkauksessa ei tarvitse ilmoittaa tuotannon tunnisteita AIDC-tekniikalla luettavassa muodossa.
- 4.5. Jos muut AIDC-tietovälineet kuin UDI-tietoväline ovat osa tuotemerkintöjä, UDI-tietovälineen on oltava helposti erotettavissa.
- 4.6. Jos käytetään lineaarisia viivakoodeja, UDI-DI- ja UDI-PI-tunnisteet [...] voidaan ketjuttaa kahteen tai useampaan viivakoodiin tai olla ketjuttamatta. Kaikki lineaarisen viivakoodin osat ja elementit on oltava selkeästi luettavissa ja erotettavissa.
- 4.7. Jos sekä AIDC- että HRI-tekniikalla luettavan muodon käytölle merkinnöissä on huomattavia rajoitteita, ainoastaan AIDC-tekniikalla luettava muoto [...] vaaditaan esitettäväksi merkinnöissä. [...] Laitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuoltolaitosten ulkopuolella, esimerkiksi kotisairaanhoidon tarkoitetuissa laitteissa, [...] HRI-tekniikalla luettava muoto on kuitenkin ilmoitettava merkinnöissä, vaikka se tarkoittaisi, ettei [...] AIDC-tekniikalla luettavalle muodolle ole tilaa.
- 4.8. HRI-tekniikalla luettavassa muodossa on noudatettava UDI-tunnistekoodin antaneen organisaation sääntöjä.
- 4.9. Jos valmistaja käyttää RFID-tekniikkaa, merkinnöissä on lisäksi ilmoitettava tunnisteen [...] antajayksiköiden standardin mukainen lineaarinen tai 2D-koodi.
- 4.10. [...] laitteissa, jotka on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen [...], on oltava UDI-tietoväline itse laitteessa. Uudelleen käytettäväksi tarkoitettujen [...] laitteiden, jotka edellyttävät [...] desinfiointia, sterilointia tai kunnostamista käyttökertojen välillä, UDI-tietovälineen [...] on oltava pysyvä ja luettavissa kunkin prosessin jälkeen, jolla laite valmistellaan seuraavaa käyttöä varten laitteen suunnitellun käyttöiän ajan.
- 4.11. UDI-tietovälineen [...] on oltava luettavissa normaalissa käytössä ja [...] laitteen koko suunnitellun käyttöiän ajan.
- 4.12. Jos UDI-tietoväline on helposti luettavissa tai [...] voidaan skannata [...] laitteen pakkauksesta, UDI-tietovälinettä ei tarvitse sijoittaa [...] pakkaukseen.
- 4.13. UDI-tietoväline voidaan [...] sijoittaa useista osista koostuvassa yksittäisessä valmiissa [...] laitteessa, joka [...] on koottava ennen ensimmäistä käyttöä, vain yhteen osaan.
- 4.14. [...] UDI-tietoväline [...] on sijoitettava siten, että AIDC-tekniikalla luettava muoto [...] on saatavilla normaalissa toimenpiteessä tai varastoinnissa.

4.15. Viivakooditietovälineisiin, joihin kuuluvat UDI-tietotunnisteet UDI-DI ja UDI-PI, voi sisältyä myös [...] laitteen toiminnan kannalta olennaisia tietoja tai muita tietoja [...]. [...]

5. UDI-tietokanta – UDI-tietokannan yleiset periaatteet

5.1. UDI-tietokannan on tuettava kaikkien [...] keskeisten UDI-tietokannan tietoelementtien käyttöä.

5.2. [...]

5.3. Valmistaja [...] on vastuussa tunnistetietojen ja muiden [...] laitteen tietoelementtien ensimmäisestä toimittamisesta UDI-tietokantaan sekä niiden päivittämisestä [...].

5.4. Asianmukaiset menetelmät ja menettelyt on toteutettava toimitettujen tietojen validoimiseksi.

5.5. Valmistajan [...] on säännöllisin väliajoin vahvistettava uudelleen kaikki markkinoille saatettuja [...] [...] laitteita koskevat asiaankuuluvat tiedot, lukuun ottamatta [...] [...] niitä laitteita, jotka eivät enää ole saatavilla markkinoilla.

5.6. [...]

5.7. [...] UDI-DI-laitetunnisteen olemassaolo UDI-tietokannassa ei tarkoita, että [...] laite on tämän asetuksen vaatimusten mukainen [...].

5.8. Tietokannassa [...] on voitava yhdistää [...] laitteen kaikki pakkauskerrokset.

5.9. Uutta UDI-DI-tunnistetta koskevien tietojen [...] on oltava käytettävissä ajankohtana, jolloin [...] laite saatetaan markkinoille.

5.10. Valmistajien [...] on päivitettävä asiaankuuluvan UDI-tietokannan tiedot 30 päivän kuluessa siitä, kun tietoelementtiin on tehty muutos, joka EI edellytä uutta UDI-DI-tunnistetta.

5.11. UDI-tietokannassa on käytettävä kansainvälisesti hyväksyttyjä [...] standardeja tietojen toimittamista ja päivittämistä varten. Lisäkeinoja tietojen toimittamiseksi [...] voidaan kuitenkin myös käyttää.

5.12. [...] Laitteen tunnistamiseksi koko sen jakelun ja käytön aikana tarvitaan vähintään keskeiset tietoelementit.

5.13. UDI-tietokannan suunnittelussa [...] on tuettava [...] niissä jäsenvaltioissa vaadittuja kieliä, joissa [...] laite saatetaan markkinoille. Vapaa teksti -kenttien käytön [...] on kuitenkin oltava mahdollisimman vähäistä [...] käännösten määrän vähentämiseksi.

5.14. [...] [...] Sellaisia laitteita koskevat tiedot, joita ei enää ole saatavilla markkinoilla, säilytetään UDI-tietokannassa.

6. Erityisiä laitetyppejä koskevat säännöt

6.1. [...] [...]

6.1.1. [...]

6.1.2. [...]

a) [...]

b) [...]

6.1.3. [...]

6.2. Valmistussarjoihin kuuluvat uudelleen käytettävät lääkinnälliset laitteet, jotka edellyttävät puhdistusta, desinfiointia, sterilointia tai kunnostamista käyttökertojen välillä

6.2.1. Kyseisten laitteiden UDI-tunniste [...] on sijoitettava laitteeseen ja sen on oltava luettavissa jokaisen menettelyn jälkeen, jolla laite valmistellaan seuraavaa käyttöä varten;

6.2.2. Valmistajan on määriteltävä tuotannon tunnisteen tunnuspiirteet (esim. erä- tai sarjanumero).

6.3. [...]

6.3.1. [...]

6.3.2. [...]

a) [...]

b) [...]

6.3.3. [...]

a) [...]

b) [...]

6.3.3. [...]

a) [...]

b) [...]

6.4. [...]

[...]

6.4.1. [...]

6.4.2. [...]

6.4.3. [...]

6.4.4. [...]

6.4.5. [...]

6.5. *In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden ohjelmisto

6.5.1. *UDI-tunnisteen antamisperusteet*

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

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

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

[...]

[...]

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

Tällaisia muutoksia voivat olla uudet tai muutetut algoritmit, tietokantarakenteet, toimintalustat, arkkitehtuuri tai uudet käyttöliittymät tai uudet yhteentoimivuuden kanavat.

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

Vähäiset ohjelmiston tarkistukset on erotettava uudella UDI-PI-tunnisteella;

Vähäiset ohjelmiston tarkistukset liittyvät yleensä vikojen korjaukseen, käytettävyyden parannuksiin (ei turvallisuustarkoituksessa), turvallisuuspaikkauksiin tai toiminnan tehokkuuteen.

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

6.5.2. Ohjelmistoa koskevat UDI-tunnisteen sijoittamisperusteet

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

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

1. ORGANISAATIOTA KOSKEVAT JA YLEISET VAATIMUKSET

1.1. Oikeudellinen asema ja organisaation rakenne

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

1.1.2. Jos ilmoitettu laitos on oikeussubjekti, joka on osa suurempaa organisaatiota, kyseisen organisaation toiminnan, organisaatorakenteen, hallintotavan ja suhteen ilmoitettuun laitokseen on oltava selkeästi dokumentoitu. *Tässä tapauksessa tässä liitteessä olevan 1.2 kohdan vaatimuksia sovelletaan sekä ilmoitettuun laitokseen että siihen organisaatioon, johon se kuuluu.*

1.1.3. Jos ilmoitettu laitos omistaa kokonaan tai osittain jäsenvaltioon tai kolmanteen maahan sijoittautuneita oikeussubjekteja *tai jos toinen oikeussubjekti omistaa sen*, kyseisten oikeussubjektien toiminta ja vastuut sekä niiden oikeudellinen ja toiminnallinen suhde ilmoitettuun laitokseen on oltava selkeästi määritelty ja dokumentoitu. *Kyseisten oikeussubjektien henkilöstöön, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia tämän asetuksen mukaisesti, sovelletaan tämän asetuksen asiaankuuluvia vaatimuksia.*

1.1.4. Ilmoitetun laitoksen organisaatorakenteen, vastuunjaon, *raportointisuhteiden* ja toiminnan on oltava sellaisia, että ne herättävät luottamusta suoritettaviin vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin ja niiden tuloksiin.

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

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

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

1.2. Riippumattomuus ja puolueettomuus

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

Tämä ei sulje pois vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia kilpaileville valmistajille.

1.2.2. Ilmoitetun laitoksen on oltava organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toimien riippumattomuus, objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu. Ilmoitetun laitoksen on [...] *dokumentoitava ja pantava täytäntöön rakenne ja menettelyt, joilla turvataan puolueettomuus sekä edistetään ja sovelletaan puolueettomuuden periaatteita koko sen organisaatiossa, henkilöstössä ja arviointitoimissa. Näillä menettelyillä on mahdollistettava* sellaisten tapausten tunnistaminen, tutkiminen ja ratkaiseminen, joissa saattaa ilmetä eturistiriita, mukaan lukien osallistuminen *in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen* lääkinnällisten laitteiden alaa koskeviin konsulttipalveluihin ennen työskentelyn aloittamista ilmoitetun laitoksen palveluksessa. ***Tutkiminen, tulokset ja ratkaiseminen on dokumentoitava.***

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

- olla ***arvioimiensa*** tuotteiden suunnittelijoita, valmistajia, tavarantoimittajia, asentajia, ostajia, omistajia [...] tai huoltajia eivätkä näiden osapuolten valtuutettuja edustajia. Tämä ei sulje pois sellaisten arvioitujen tuotteiden [...] ostamista ja käyttöä, joita ilmoitettu laitos tarvitsee toiminnassaan tai suorittaessaan vaatimustenmukaisuuden arviointia, tai tällaisten tuotteiden käyttöä henkilökohtaisiin tarpeisiin;
- olla [...] mukana ***niiden*** [...] tuotteiden suunnittelussa, valmistuksessa tai rakentamisessa, myynnissä, asentamisessa ***ja*** käytössä tai huollossa, joita varten ne ***on nimetty*** [...], eivätkä edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia. Ne eivät saa osallistua mihinkään toimintaan, joka voi olla ristiriidassa sen kanssa, että ne ovat arvioissaan riippumattomia, tai vaarantaa niiden riippumattomuutta, joka liittyy vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimiin, joita varten ne on ilmoitettu;
- tarjota tai antaa palveluja, jotka voivat vaarantaa luottamusta niiden riippumattomuuteen, puolueettomuuteen tai objektiivisuuteen. Ne eivät enenkään saa tarjota tai antaa valmistajalle, sen valtuutetulle edustajalle, tavarantoimittajalle tai kaupalliselle kilpailijalle konsulttipalveluja, jotka koskevat arvioitavina olevien tuotteiden tai prosessien suunnittelua, rakentamista, myyntiä tai huoltoa.
- ***olla yhteydessä mihinkään organisaatioon, joka itse antaa edellisessä luetelmakohdassa tarkoitettuja konsulttipalveluja.*** Tämä ei sulje pois yleisiä koulutustoimia, jotka liittyvät lääkinnällisiä laitteita koskevaan sääntelyyn tai näitä laitteita koskeviin standardeihin ja jotka eivät ole asiakaskohtaisia.

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

1.2.4. Ilmoitetun laitoksen, sen ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön puolueettomuus on taattava. Ilmoitetun laitoksen ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön palkkauksen taso ei saa riippua arviointien tuloksista.

1.2.5. Jos ilmoitetun laitoksen omistaa julkinen taho tai laitos, riippumattomuus ja eturistiriitojen pois sulkeminen **on** varmistettava ja dokumentoitava ilmoitetun laitoksen ja ilmoitetuista laitoksista vastuussa olevan kansallisen viranomaisen välillä ja/tai toimivaltaisen viranomaisen ja ilmoitetun laitoksen välillä.

1.2.6. Ilmoitetun laitoksen on varmistettava ja dokumentoitava, että sen tytäryhtiöiden tai alihankkijoiden tai muiden siihen liittyvien tahojen toimet, **muun muassa sen omistajien toimet** eivät vaikuta sen suorittamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien riippumattomuuteen, puolueettomuuteen tai objektiivisuuteen.

1.2.7. Ilmoitetun laitoksen on toimittava johdonmukaisilla, oikeudenmukaisilla ja kohtuullisilla ehdoilla ja edellytyksillä ottaen huomioon komission suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettujen pienten ja keskisuurten yritysten **maksuihin liittyvät** edut.

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

1.3. Luottamuksellisuus

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

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

1.4. Vastuu

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

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

1.5 Rahoitusta koskevat vaatimukset

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

1.6 Osallistuminen koordinoituihin toimiin

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

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

1.6.2. [...] ... [...]

2. LAADUNHALLINTAA KOSKEVAT VAATIMUKSET

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

2.2. Ilmoitetun laitoksen laadunhallintajärjestelmässä on käsiteltävä vähintään seuraavia näkökohtia:

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

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

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

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

3. RESURSSIVAATIMUKSET

3.1. Yleistä

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

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

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

Yksittäisen ilmoitetun laitoksen kumulatiivisen pätevyyden on mahdollistettava se, että se voi arvioida ne laitteet, joita varten se on nimetty. Ilmoitetulla laitoksella on täysi vastuu vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiensa tuloksista, ja sillä on oltava riittävä sisäinen pätevyys, jotta se voi arvioida kriittisesti tarkastelut, jotka keskeiset ulkoiset asiantuntijat ovat toteuttaneet niistä laitteista, joiden osalta sillä on vain yleinen pätevyys. Erityiset tehtävät, joita ilmoitettu laitos ei voi teettää alihankintana, on esitetty tämän liitteen 3.4 kohdassa.

3.1.2. [...]

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

Ilmoitetun laitoksen on määritettävä ylimmästä johdostaan vähintään yksi henkilö, jolla on kokonaisvastuu kaikista in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista.

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

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

3.2. Henkilöstön kelpoisuusvaatimukset

- 3.2.1. Ilmoitetun laitoksen on määritettävä ja dokumentoitava vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin osallistuvan henkilöstön kelpoisuusvaatimukset ja valinta- ja valtuutusmenettelyt (tietämys, kokemus ja muu vaadittava kelpoisuus) sekä vaadittava koulutus (perus- ja jatkokoulutus). Kelpoisuusvaatimuksissa on otettava huomioon vaatimustenmukaisuuden arviointiin kuuluvat erilaiset tehtävät (esimerkiksi auditoinnit, tuotteiden arvioiminen/testaus, *teknisten asiakirjojen* [...] tarkastelu, päätöksenteko, *erän liikkeellelasku*) sekä laitteet, teknologiat ja alat (*kuten biosopeutuvuus, sterilointi, itse suoritettava testaus ja vieritestaus, lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävät testit, suorituskyvyn arviointi*), jotka kuuluvat nimeämisvaltuutuksen piiriin.
- 3.2.2. Kelpoisuusvaatimuksissa on viitattava ilmoitetun laitoksen nimeämisvaltuutuksen soveltamisalaan sen mukaisesti, miten jäsenvaltio on kuvaillut soveltamisalan ilmoittaessaan laitoksen 31 artiklan mukaisesti, ja esitettävä riittävän yksityiskohtaisesti, mitä kelpoisuusvaatimuksia soveltamisalan kuhunkin osa-alaan sovelletaan.
- Erityiset kelpoisuusvaatimukset on määritettävä *vähintään* [...] *biologisen turvallisuuden*, [...] *suorituskyvyn* arvioinnin, *itse suoritettavaa testausta ja vieritestausta varten tarkoitettujen laitteiden, lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävien testien, toiminnallisen turvallisuuden, ohjelmistojen, pakkausten* ja erityyppisten sterilointiprosessien arvioinnin osalta.
- 3.2.3. Henkilöstön, joka vastaa *kelpoisuusvaatimusten määrittämisestä ja* muun henkilöstön valtuuttamisesta suorittamaan vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, [...] on oltava ilmoitetun laitoksen itsensä eikä alihankkijan palveluksessa. [...] *Niillä* on oltava osoitettu tietämys ja kokemus seuraavista:
- in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva unionin lainsäädäntö ja asiaan liittyvät ohjeasiakirjat;

- tämän asetuksen mukaiset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt;
- in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin liittyvän teknologian [...] [...] ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden suunnittelun ja valmistuksen laaja tuntemus;
- ilmoitetun laitoksen laadunhallintajärjestelmä [...], siihen liittyvät menettelyt **ja vaaditut kelpoisuusvaatimukset**;
- [...]
- in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvalla henkilöstöllä soveltuva koulutus;
- [...]

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

- tunnistamaan tilanteet, joissa valmistajan suorittaman [...] **suorituskyvyn** arvioinnin tarkasteluun tarvitaan asiantuntija, sekä yksilöimään asianmukaisesti pätevät asiantuntijat;
- kouluttamaan asianmukaisesti ulkopuolisia kliinisiä asiantuntijoita tuntemaan asiaa koskevat [...] asetuksen vaatimukset, **yhteiset eritelmät, ohjeet** [...] ja [...] yhdenmukaistetut standardit [...] ja varmistamaan, että ulkopuoliset kliiniset asiantuntijat ovat täysin tietoisia antamansa arvioinnin ja neuvonnan asiayhteydestä ja seurauksista;
- **tarkastelemaan** [...] [...] **suorituskyvyn** arvioinnin sisältämiä kliinisiä tietoja [...] **ja asettamaan ne tieteellisesti kyseenalaisiksi sekä** [...] opastamaan asianmukaisesti ulkopuolisia kliinisiä asiantuntijoita [...] **valmistajan esittämän** [...] **suorituskyvyn** arvioinnin **tarkastelussa**;

- **arvioimaan** tieteellisesti **ja** asettamaan **tarvittaessa** kyseenalaiseksi esitetyn [...] **suorituskyvyn arvioinnin** [...] sekä tulokset, jotka ulkopuoliset kliiniset asiantuntijat esittävät valmistajan [...] **suorituskyvyn** arvioinnin tarkastelussa;
- varmistamaan kliinisten asiantuntijoiden tekemien [...] **suorituskyvyn arvioinnin** tarkastelujen vertailukelpoisuuden ja johdonmukaisuuden;
- tekemään [...] tarkastelun valmistajan [...] **suorituskyvyn** arvioinnista **ja klinisen päätöksen ulkopuolisen asiantuntijan antamasta lausunnosta** sekä esittämään suosituksen ilmoitetun laitoksen päätöksentekijälle.

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

- suoritettu korkeakoulu- tai ammattikorkeakoulututkinto tai vastaava kelpoisuus asianomaisilla aloilla, kuten lääketieteen, **farmasian**, [...] tekniikan **tai muilla asiaankuuluvilla tieteen aloilla**;
- neljän vuoden ammattikokemus terveydenhuollon tuotteiden alalla tai siihen liittyvillä aloilla (kuten alan teollisuus, auditointi, terveydenhuolto, tutkimustoiminta); tästä kokemuksesta kaksi vuotta on oltava arvioitavan laitteen tai teknologian suunnittelua, valmistusta, testausta tai käyttöä tai liittyttävä arvioitaviin tieteellisiin näkökohtiin;
- [...] tietämys **in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevasta lainsäädännöstä, mukaan lukien** liitteessä I säädetyt yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset [...];
- **asianmukainen tietämys ja kokemus asiaankuuluvista** yhdenmukaistetuista standardeista, yhteisistä [...] eritelmistä sekä ohjeasiakirjoista;
- riskinhallinnan ja siihen liittyvien in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien standardien ja ohjeasiakirjojen tuntemus ja niihin liittyvä kokemus;
- **asianmukainen tietämys ja kokemus suorituskyvyn arvioinnista**;

- ***asianmukainen tietämys laitteista, joita se arvioi;***
- asianmukainen tietämys ja kokemus liitteissä VIII–X säädetyistä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä etenkin niiden näkökohtien osalta, joihin henkilöstö on valtuutettu, sekä riittävät valtuudet suorittaa kyseiset arvioinnit;
- ***kyky laatia pöytäkirjoja ja raportteja, joilla osoitetaan, että asiaankuuluvat vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet on suoritettu asianmukaisesti.***

3.2.6. Henkilöstöllä (*tuotantopaikkojen auditoijilla*), joka vastaa valmistajan

laadunhallintajärjestelmän auditoinnista, on oltava seuraavanlainen osoitettu kelpoisuus:

- suoritettu korkeakoulu- tai ammattikorkeakoulututkinto tai vastaava kelpoisuus asianomaisilla aloilla, kuten lääketieteen, ***farmasian***, [...] tekniikan ***tai muilla asiaankuuluvilla tieteen aloilla***;
- neljän vuoden ammattikokemus terveydenhuollon tuotteiden alalla tai siihen liittyvillä aloilla (kuten alan teollisuus, auditointi, terveydenhuolto, tutkimustoiminta); tästä kokemuksesta kaksi vuotta on oltava laadunhallintaa;
- asianmukainen tietämys in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevasta lainsäädännöstä sekä siihen liittyvistä [...] yhdenmukaistetuista standardeista, yhteisistä [...] eritelmistä ja ohjeasiakirjoista;
- riskinhallinnan ja siihen liittyvien in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien standardien ja ohjeasiakirjojen tuntemus ja niihin liittyvä kokemus;
- laadunhallintajärjestelmien ja ***niihin liittyvien in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita*** koskevien standardien ja ohjeasiakirjojen tuntemus ja niihin liittyvä kokemus;
- asianmukainen tietämys ja kokemus liitteissä VIII–X säädetyistä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä etenkin niiden näkökohtien osalta, joihin henkilöstö on valtuutettu, sekä riittävät valtuudet suorittaa ***kyseiset*** auditoinnit;
- auditointitekniikoita koskeva koulutus, jonka avulla he voivat tarkastella kriittisesti laadunhallintajärjestelmiä [...];
- ***kyky laatia pöytäkirjoja ja raportteja, joilla osoitetaan, että asiaankuuluvat vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet on suoritettu asianmukaisesti.***

3.2.7. Henkilöstön, jolla on kokonaisvastuu loppuarvioinnista ja sertifiointia koskevasta

päätöksenteosta, on oltava ilmoitetun laitoksen työntekijöitä eikä ulkoisia asiantuntijoita eikä alihankkijan palveluksessa. Tällä henkilöstöllä on oltava osoitettu tietämys ja kattava kokemus seuraavista:

- *in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva lainsäädäntö ja asiaan liittyvät ohjeasiakirjat;*
- *tämän asetuksen kannalta asiaankuuluvat in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnit;*
- *lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kannalta asiaankuuluvat pätevyyden, kokemuksen ja asiantuntemuksen tyypit;*
- *in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin liittyvän teknologian laaja tuntemus, mukaan lukien riittävä kokemus lopullista sertifiointia varten tarkasteltavien laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnista, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita valmistavasta toimialasta sekä laitteiden suunnittelusta ja valmistuksesta;*
- *ilmoitetun laitoksen laatujärjestelmä, siihen liittyvät menettelyt ja vaaditut kelpoisuusvaatimukset;*
- *kyky laatia pöytäkirjoja ja raportteja, joilla osoitetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet on suoritettu asianmukaisesti.*

3.3. Henkilöstön kelpoisuutta, koulutusta ja valtuutusta koskevat asiakirjat

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

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

- matriisi, josta käyvät ilmi henkilöstön **hyväksymiset ja** vastuualueet vaatimustenmukaisuuden arviointitoimissa;
- rekisteri, josta käy ilmi kuhunkin sellaiseen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimeen vaadittu tietämys ja kokemus, johon henkilöstö on valtuutettu. **Rekisteriin on sisällytettävä perustelut, jotka koskevat kunkin arviointihenkilöstön jäsenen vastuualueiden soveltamisalan määrittelyä ja tiedot kunkin heistä suorittamista vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista.**

3.4. Alihankkijat ja ulkopuoliset asiantuntijat

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

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

Ilmoitettu laitos ei saa teettää seuraavia toimia alihankkijoilla:

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

3.4.2. Jos ilmoitettu laitos teettää **tiettyjä** vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia alihankintana joko organisaatiolla tai henkilöllä, laitoksella on oltava säännöt, joissa määritetään, minkälaisin edellytyksin alihankinta voidaan toteuttaa, **ja sen on varmistettava, että:**

- **alihankkija täyttää tämän liitteen asiaankuuluvat vaatimukset;**
- **alihankkijat ja ulkoiset asiantuntijat eivät teetä toimia edelleen alihankintana organisaatioilla tai henkilöstöllä;**
- **jos ilmoitettu laitos teettää vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia alihankintana, asiakkaalle on ilmoitettu tästä ja se on antanut suostumuksensa tähän.**

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

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

3.4.4. [...]

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

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

- **on tietoinen voimassa olevasta in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevasta asetuksesta, asiaankuuluvista yhdenmukaistetuista standardeista, yhteisistä eritelmistä, ohjeasiakirjoista ja tässä liitteessä olevan 1.6 kohdan mukaisten koordinoitintoimien tuloksista;**
- **osallistuu sisäiseen kokemusten vaihtoon sekä jatkokoulutusohjelmaan 3.1.2 a kohdan mukaisesti.**

4. MENETTELYJÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET

4.1. [...]

4.2 Yleistä

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

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

4.3. *Ilmoitetun laitoksen hintatarjoukset ja hakemusta edeltävät toimet*

Ilmoitettua laitosta koskevat seuraavat vaatimukset:

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

- *sen on varmistettava, että kaikki sopimukset, jotka koskevat tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, laaditaan suoraan valmistajan ja ilmoitetun laitoksen välillä eikä minkään muun organisaation kanssa.*

4.4. Hakemusten ja sopimusten tarkastelu

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

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

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

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

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

4.5. Kohdentaminen

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

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

4.6. Vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet

4.6.1. Yleistä

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

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

- suunnitellaan asianmukaisesti kunkin yksittäisen hankkeen toteuttaminen; niillä on varmistettava, että arviointiryhmien kokoonpanossa varmistetaan kokemus kyseessä olevasta teknologiasta, jatkuva objektiivisuus ja riippumattomuus, joihin on kuuluttava arviointiryhmän jäsenten vaihtuminen asianmukaisin väliajoin,*
- esitetään perustelut vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien loppuun saattamista koskevien määräaikojen vahvistamiselle,*

- *arvioidaan valmistajan tekniset asiakirjat sekä liitteessä I esitettyjen vaatimusten täyttämiseksi toteutetut ratkaisut,*
- *tarkastellaan suorituskyvyn arviointiin liittyviä valmistajan menettelyjä ja asiakirjoja,*
- *otetaan huomioon yhteys riskinhallintaprosessiin ja suorituskyvyn arvioinnin arviointi ja analysointi ja niiden merkityksellisyys liitteen I asiaankuuluvien vaatimusten mukaisuuden osoittamisessa,*
- *toteutetaan erityismenettelyt kun kyseessä ovat laitteet, joihin sisältyy lääkkeitä tai ihmisverestä peräisin olevia aineita tai laitteet, joiden valmistuksessa käytetään elinkyvyttömiä kudoksia tai soluja,*
- *arvioidaan luokkaan B tai C kuuluvien laitteiden osalta edustavalta pohjalta tekniset asiakirjat,*
- *suunnitellaan ja pannaan määräajoin täytäntöön asianmukaisia valvonta-auditointeja ja arviointeja, toteutetaan tiettyjä testauksia laadunhallintajärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi tai pyydetään tällaisia testauksia sekä suoritetaan tuotantolaitosten tarkastuksia ilman ennakoilmoitusta,*
- *varmistetaan laitteita koskevien näytteiden osalta, että valmistettu laite on teknisten asiakirjojen mukainen; näissä määritellään asiaankuuluvat näytteenottokriteerit ja testausmenettely ennen näytteenottoa,*
- *arvioidaan ja varmistetaan se, miten valmistaja noudattaa asiaankuuluvia liitteitä.*

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

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

4.6.2. Laadunhallintajärjestelmien auditoinnit

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

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

4.6.3. Tuotteen tarkastus

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

- asianmukaisesti pätevän ja valtuutetun henkilöstön osoittaminen tehtäviinsä yksittäisten seikkojen tarkastusta varten (laitteen käyttö, biosopeutuvuus, suorituskyvyn arviointi, riskinhallinta, sterilointi ja niin edelleen),*
- teknisten asiakirjojen arviointi ottaen huomioon tämän liitteen 4.5.4 ja 4.6.5 kohta ja suunnittelun mukaisuutta tämän asetuksen säännösten kanssa koskeva arviointi. Tähän tarkastukseen on sisällyttävä vastaanottotarkastusten, prosessin aikaisten tarkastusten ja lopputarkastusten täytäntöönpanon ja tulosten arviointi. Jos tarvitaan lisätestauksia tai muuta näyttöä asetuksen vaatimusten mukaisuuden arvioimiseksi, ilmoitetun laitoksen on toteutettava laitteen osalta riittäviä fysikaalisia tai laboratoriotestejä tai pyydettävä valmistajaa toteuttamaan tällaisia testejä.*

Tyypitarkastukset

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

- tarkastella ja arvioida tekniset asiakirjat ottaen huomioon tämän liitteen 4.6.4 ja 4.6.5 kohta ja varmistaa, että tyyppi on valmistettu kyseisten asiakirjojen mukaisesti,*
- laatia testaussuunnitelman, jossa määritetään kaikki asiaankuuluvat ja kriittiset parametrit, jotka ilmoitetun laitoksen on testattava tai jotka on testattava sen vastuulla,*
- dokumentoida kyseisten parametrien valintaa koskevat perustelunsa,*

- *toteuttaa asianmukaiset tarkastukset ja testit varmistaakseen, että valmistajan hyväksymät ratkaisut täyttävät tämän asetuksen yleiset turvallisuus- ja suorituskyyvaatimukset. Tähän on sisällyttävä kaikki tarvittavat testit sen varmistamiseksi, että valmistaja on soveltanut asiaankuuluvia standardeja,*
- *sopia hakijan kanssa siitä, missä tarvittavat testit suoritetaan, jos ilmoitettu laitos ei toteuta niitä suoraan,*
- *ottaa täysi vastuu testien tuloksista. Valmistajan toimittamat testiraportit voidaan ottaa huomioon ainoastaan, jos ne ovat toimivaltaisten ja valmistajasta riippumattomien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten antamia.*

Tarkastus tutkimalla ja testaamalla jokainen tuote

Ilmoitettua laitosta koskevat seuraavat vaatimukset:

- *sillä on oltava yksityiskohtaiset dokumentoidut menettelyt, riittävä asiantuntemus ja tilat liitteen X mukaiseen tarkastukseen tutkimalla ja testaamalla jokainen tuote,*
- *sen on laadittava testaussuunnitelma, jossa määritetään kaikki asiaankuuluvat ja kriittiset parametrit, jotka ilmoitetun laitoksen on testattava tai jotka on testattava sen vastuulla, jotta se voi:*
 - *luokan C laitteiden osalta: varmistaa laitteen mukaisuuden EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin kanssa ja niihin sovellettavien tämän asetuksen vaatimusten kanssa,*
 - *luokan B laitteiden osalta: vahvistaa mukaisuuden liitteessä II tarkoitettujen teknisten asiakirjojen kanssa ja niihin sovellettavien tämän asetuksen vaatimusten kanssa,*
- *sen on dokumentoitava kyseisten parametrien valintaa koskevat perustelunsa,*
- *sillä on oltava dokumentoidut menettelyt suorittaakseen aiheelliset arvioinnit ja testit todentaakseen, että laite on asetuksen vaatimusten mukainen tutkimalla ja testaamalla valmistetut laitteet tai jokainen tuote [...] jokainen tuote-erä liitteessä X olevassa 5 kohdassa tarkoitettulla tavalla,*
- *sillä on oltava dokumentoidut menettelyt sopiakseen hakijan kanssa siitä, missä tarvittavat testit suoritetaan, jos ilmoitettu laitos ei toteuta niitä suoraan,*

- *sen on otettava täysi vastuu testien tuloksista dokumentoitujen menettelyjen mukaisesti. Valmistajan toimittamat testiraportit voidaan ottaa huomioon ainoastaan, jos ne ovat toimivaltaisten ja valmistajasta riippumattomien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten antamia.*

4.6.4. Suorituskyvyn arvioinnin tarkastelu

Ilmoitetun laitoksen tarkastelussa menettelyistä ja asiakirjoista on käsiteltävä kirjallisuuden käytön tuloksia ja kaikkea suoritettua validointia, varmistamista ja testaamista sekä tehtyjä päätelmiä, ja siihen on tyypillisesti sisällyttävä tiedot käytettävistä vaihtoehtoisista materiaaleista ja aineista sekä valmiin laitteen pakkauksesta ja stabiilisuudesta/käyttöajasta. Jos valmistaja ei ole tehnyt uusia testejä tai jos menettelyistä on poikettu, ilmoitetun laitoksen on asetettava asianmukaisesti kyseenalaiseksi valmistajan esittämät perustelut.

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

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

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

Ilmoitetun laitoksen tarkasteluun liitteen XII mukaisista suorituskyvyn arvioinnista on sisällyttävä valmistajan määrittelemät laitetta koskevat erityinen suunniteltu käyttö ja väitteet, suorituskyvyn arvioinnin suunnittelu, kirjallisuusselvityksessä käytetyt menetelmät, kirjallisuuden käyttöä koskeva asiaankuuluva dokumentointi, suorituskyyä koskevat tutkimukset, markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta ja markkinoille saattamisen jälkeinen suorituskyvyn seuranta, muiden laitteiden kanssa väitetyn vastaavuuden pätevyys, vastaavuuden osoittaminen, soveltuvuus ja päätelmätiedot vastaavista ja samanlaisista laitteista, esitetyt perustelut menettelyistä poikkeamisille ja suorituskyvyn arviointiraportti.

Ilmoitetun laitoksen on varmistettava suorituskyvyn arviointiin sisältyvistä suorituskyyä koskevista tutkimuksista saatujen tietojen osalta, että valmistajan tekemät päätelmät ovat pätevät ottaen huomioon toimivaltaiselle viranomaiselle toimitetut suorituskyyä koskevat tutkimukset.

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

4.6.5. "Erityismenettelyt"

Ilmoitetulla laitoksella on oltava yksityiskohtaiset dokumentoidut menettelyt, riittävä asiantuntemus ja tilat liitteessä VIII olevan 6 kohdan mukaisesti niitä "[...] tiettyjä laitetyyppejä" varten, joita varten se on nimetty.

Lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävien testien ollessa kyseessä ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä dokumentoitu menettely niitä tämän asetuksen vaatimuksia varten, jotka koskevat Euroopan lääkeviraston tai lääkealan toimivaltaisen viranomaisen kuulemista laitteen arvioinnin aikana.

4.7. Raportointi

Ilmoitetun laitoksen on:

- *varmistettava vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kaikkien vaiheiden dokumentointi siten, että arvioinnin päätelmät ovat selkeät, että niistä käy ilmi tämän asetuksen vaatimusten mukaisuus ja että ne voivat antaa tästä objektiivista näyttöä henkilöstölle, joka ei suoraan osallistu arviointiin, esimerkiksi nimittävälle viranomaisille,*
- *varmistettava, että laadunhallintajärjestelmän auditoinneista on saatavilla tietoja, jotka ovat riittävät havaittavissa olevan auditointiketjun muodostamiseksi,*
- *dokumentoitava selkeästi suorituskyvyn arvioinnista tekemänsä tarkastelun päätelmät suorituskyvyn arvioinnin tarkasteluraportissa,*
- *esitettävä kunkin hankkeen osalta yksityiskohtainen raportti, jonka on perustuttava standardimuotoon, joka sisältää lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän määrittämän vähimmäissisällön.*

Ilmoitetun laitoksen raporttien on täytettävä seuraavat vaatimukset:

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

4.8. Tarkastelu

Ilmoitetun laitoksen on ennen lopullisen päätöksen tekemistä varmistettava:

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

- *että ei ole olemassa EU-todistuksen myöntämisen estäviä ratkaisematta olevia vaatimustenvastaisuuksia.*

4.9. Päätökset ja sertifiointit

Ilmoitetulla laitoksella on oltava dokumentoidut menettelyt päätöksentekoa varten, mukaan lukien päätöksentekoa koskevat vastuut ja todistusten myöntäminen, peruuttaminen määräajaksi, rajoittaminen ja peruuttaminen kokonaan. Näihin menettelyihin on sisällyttävä tämän asetuksen V luvun mukaiset ilmoitusvaatimukset. Näiden menettelyjen on mahdollistettava, että ilmoitettu laitos voi:

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

- *varmistaa, että arvioinnin tulokset ja niistä seuraava päätös ilmoitetaan valmistajalle ja merkitään eurooppalaiseen tietokantaan 43 artiklan 4 kohdan mukaisesti.*

4.10. Muutokset ja mukautukset

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

- *hyväksyttyjä laadunhallintajärjestelmiä tai kohteena olevaa tuotevalikoimaa,*
- *laitteen hyväksyttyä suunnittelua,*
- *laitteen hyväksyttyä tyyppiä,*
- *laitteeseen sisällytettyä ainetta tai sen valmistuksessa käytettyä ainetta, johon sovelletaan 4.6.5 kohdan mukaisia erityismenettelyjä.*

Menettelyihin ja sopimusjärjestelyihin on sisällyttävä prosessit muutosten merkityksen tarkastamiseksi.

Ilmoitetun laitoksen on dokumentoitujen menettelyjensä mukaisesti:

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

4.11. Valvontatoimet ja sertifiointin jälkeinen seuranta

Ilmoitetulla laitoksella on oltava dokumentoidut menettelyt:

- *joissa määritellään miten ja milloin valmistajien valvontatoimet on suoritettava. Niihin on sisällyttävä säännökset, jotka koskevat tuotantolaitoksiin ja tarvittaessa alihankkijoiden ja tavarantoimittajien tiloihin ilman ennakoilmoitusta tehtäviä tarkastuskäyntejä, tuotetestien suorittamista sekä sen seuraamista, noudattavatko valmistajat niitä koskevia, sertifiointipäätöksiin liittyviä ehtoja, esimerkiksi kliinisten tietojen päivittämistä määritellyin väliajoin,*
- *joiden mukaisesti sen nimeämisvaltuutuksen soveltamisalaan liittyvien tieteellisten, kliinisten ja markkinoille saattamisen jälkeisten tietojen asiaankuuluvat lähteet seulotaan. Tällaiset tiedot on otettava huomioon valvontatoimien suunnittelussa ja suorittamisessa,*
- *joiden mukaisesti tarkastellaan vaaratilannejärjestelmästä 60 artiklan mukaisesti saatavilla olevia tietoja, jotta voidaan arvioida niiden mahdollista vaikutusta olemassa olevien todistusten voimassaoloon. Arvioinnin tulokset ja mahdolliset tehdyt päätökset on dokumentoitava perusteellisesti.*

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

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

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

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

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

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

4.12. Uudelleensertifiointi

Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä dokumentoidut menettelyt, jotka koskevat uudelleensertifiointitarkasteluja ja todistusten uusimista. Hyväksytyjä laadunhallintajärjestelmiä tai EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistuksia tai EU-tyyppitarkastustodistuksia koskeva uudelleensertifiointi on toteutettava vähintään viiden vuoden välein.

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

- kaikki muutokset alunperin hyväksytyyn laitteeseen, mukaan lukien muutokset, joista ei ole vielä ilmoitettu,*
- markkinoille saattamisen jälkeisestä valvonnasta saadut kokemukset,*
- riskinhallinnasta saadut kokemukset,*
- yleisten turvallisuus- ja suorituskyyvaatimusten mukaisuuden osoittavan näytön saattamisesta ajan tasalle saadut kokemukset,*
- suorituskyyvyn arvioinnin tarkasteluista saadut kokemukset, mukaan lukien kliinisten tutkimusten ja markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan tulokset,*
- muutokset vaatimuksiin, laitteen komponentteihin tai tieteelliseen tai sääntely-ympäristöön,*
- muutokset sovellettuihin tai uusiin (yhdenmukaistettuihin) standardeihin, yhteisiin eritelmiin tai vastaaviin asiakirjoihin,*
- muutokset lääketieteessä, tieteellisessä ja teknisessä tietämyksessä, kuten esimerkiksi:*
 - = uudet hoidot,*
 - = muutokset testausmenetelmissä,*
 - = uudet tieteelliset tulokset materiaaleista, komponenteista jne., myös biosopeutuvuuden osalta,*
 - = kokemukset vertailukelpoisia laitteita koskevista markkinatutkimuksista,*
 - = tiedot rekistereistä/rekisterinpitäjiltä,*
 - = kokemukset suorituskyyvää koskevista tutkimuksista vertailukelpoisten laitteiden kanssa.*

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

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

LUOKITUSPERUSTEET

1. LUOKITUSSÄÄNTÖJEN SOVELTAMISTA KOSKEVAT SÄÄNNÖT

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

2. LUOKITUSSÄÄNNÖT

2.1. Sääntö 1

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

- Laitteet, jotka on tarkoitettu havaitsemaan tartuntatautien aiheuttaja tai sille altistuminen veressä, veren komponenteissa, soluissa, kudoksissa tai elimissä tai niistä peräisin olevissa valmisteissa, jotta voidaan arvioida näiden soveltuvuus veren-, elimen- ***tai solunsiirtoon.***
- Laitteet, jotka on tarkoitettu havaitsemaan sellainen hengenvaarallinen tartuntatautien aiheuttaja tai sille altistuminen, jonka leviämiskirous on [...] tai ***sen epäillä olevan suuri.***
- ***Laitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi määrittämään hengenvaarallisen taudin tartuntavaarallinen aines, kun sen seuranta on ratkaisevan tärkeää potilaan hoidossa.***

[...] ***Laitteiden, jotka on tarkoitettu HIV 1/2 -, hepatiitti C -, hepatiitti B - sekä HTLV I ja II -virusinfektioiden kliiniseen diagnosointiin ja seurantaan, olisi kuuluttava D-luokkaan. Hepatiitti B -viruksen kliiniseen diagnosointiin tarkoitettut testit tehdään seuraavien tartuntatautien merkkiaineiden sisällyttämiseksi: hepatiitti B -pinta-antigeenin (HBsAg), hepatiitti B -ydin-kokonaisvasta-aineiden (anti-HBc total) ja hepatiitti B -nukleinihappojen (HBV NAT) osoittaminen.***

2.2. Sääntö 2

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

- ABO-järjestelmä [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];
 - Rhesus-järjestelmä [RH1 (D), ***RHW***, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];
 - Kell-järjestelmä [Kel1 (K)];
 - Kidd-järjestelmä [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
 - Duffy-järjestelmä [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)],
- jolloin laitteet kuuluvat **luokkaan D**.

2.3. Sääntö 3

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

- a) havaitsemaan sukupuoliteitse tarttuvan taudinaiheuttajan esiintyminen tai sille altistuminen;
- b) havaitsemaan aivo-selkäydinnesteessä tai veressä oleva taudinaiheuttaja, jonka leviämiskirous [...] *ei ole tai sen ei epäillä olevan suuri*;
- c) havaitsemaan taudinaiheuttaja, jos on olemassa huomattava riski, että virheellinen tulos aiheuttaisi kuoleman tai vakavan vamman testattavalle yksilölle tai sikiölle tai kyseisen yksilön jälkeläiselle;
- d) naisten raskaudenaikaiseen seulontaan, jonka avulla määritetään heidän immunitettinsa tartuntatautien aiheuttajia vastaan;
- e) määrittämään tartuntatautitila tai immunitetin tila, jos on olemassa riski, että virheellinen tulos johtaisi hoitosuunnitelmaan, joka saattaisi potilaan tai potilaan jälkeläisen hengenvaaraan;
- f) laitteet, jotka on tarkoitettu lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistämiseen;
- f a)* [...] laitteet, jotka on tarkoitettu taudin vaiheiden määrittelyyn, *jos on olemassa riski, että virheellinen tulos johtaisi hoitosuunnitelmaan, joka saattaisi potilaan tai potilaan jälkeläisen hengenvaaraan*; [...]
- f b)* laitteet, jotka on tarkoitettu syövän seulontaan, [...] diagnosointiin *tai vaiheiden määrittelyyn*;
- g) ihmisen geenitestaukseen;
- h) tarkkailemaan lääkkeiden, aineiden tai biologisten komponenttien määrää, jos on olemassa riski, että virheellinen tulos johtaisi hoitosuunnitelmaan, joka saattaisi potilaan tai potilaan jälkeläisen [...] hengenvaaraan;
- i) hengenvaarallisesta [...] sairaudesta *tai terveydentilasta* kärsivien potilaiden hoitoon;
- j) sikiöiden synnynnäisten häiriöiden seulontaan[...];
- k)* *vastasyntyneiden synnynnäisten häiriöiden seulontaan, jos häiriöiden havaitsematta ja hoitamatta jättäminen voisi johtaa hengenvaarallisiin tilanteisiin tai vakaviin vammoihin.*

2.4. Sääntö 4

- a) Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetut laitteet kuuluvat luokkaan C, [...] [...]
- b) [...] vieritestaukseen tarkoitetut laitteet [...] luokitellaan sellaisenaan.

2.5. Sääntö 5

Seuraavat laitteet kuuluvat **luokkaan A**:

- a) *yleiseen laboratoriokäyttöön tarkoitetut lisälaitteet, joilla ei ole kriittisiä ominaisuuksia, puskuriliuokset, pesuliuokset* [...] [...], jotka valmistajan tarkoituksen mukaisesti tekevät niistä soveltuvia tiettyyn tutkimukseen liittyvään in vitro -diagnostiikkaan;
- b) instrumentit, jotka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi erityisesti in vitro -diagnostiikassa;
- c) näytteenottoastiat.

2.6. Sääntö 6

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

2.7. Sääntö 7

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

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

I luku: [...] Laadunhallintajärjestelmän varmistus

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

- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaan laitteeseen liittyvää laadunhallintajärjestelmää koskevaa hakemusta ole jätetty jollekin toiselle ilmoitetulle laitokselle, tai tiedot aiemmasta, samaan laitteeseen liittyvästä laadunhallintajärjestelmää koskevasta hakemuksesta [...],
- ***ehdotus 15 artiklan ja liitteen III mukaiseksi EU-vaatimustenmukaisuusvakuutukseksi laitemallista, joka kuuluu vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn piiriin,***
- laadunhallintajärjestelmää koskevat asiakirjat,
- [...] ***dokumentoidut*** menettelyt [...], joiden avulla täytetään [...] laadunhallintajärjestelmästä aiheutuvat ***ja tässä asetuksessa edellytetyt*** velvoitteet, ja valmistajan sitoumus soveltaa näitä menettelyjä,
- niiden menettelyjen kuvaus, joiden avulla [...] laadunhallintajärjestelmä pidetään riittävänä ja tehokkaana, ja valmistajan sitoumus soveltaa näitä menettelyjä,
- asiakirjat, jotka koskevat markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa suunnitelmaa, mukaan lukien tarvittaessa markkinoille saattamisen jälkeistä [...] ***suorituskyvyn*** seurantaan koskeva ***suunnitelma***, ja käytössä olevat menettelyt, joilla varmistetaan 59–64 artiklassa säädetyistä vaaratilannejärjestelmää koskevista säännöksistä aiheutuvien velvoitteiden noudattaminen,
- kuvaus käytössä olevista menettelyistä, joiden avulla pidetään ajan tasalla markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva [...] ***järjestelmä***, mukaan lukien tarvittaessa markkinoille saattamisen jälkeistä ***suorituskyvyn*** seurantaan koskeva ***suunnitelma***, ja menettelyistä, joilla varmistetaan 59–64 artiklassa säädetyistä vaaratilannejärjestelmää koskevista säännöksistä aiheutuvien velvoitteiden noudattaminen, sekä valmistajan sitoumus soveltaa näitä menettelyjä,
- ***asiakirjat, jotka koskevat suorituskyvyn arviointisuunnitelmaa,***
- ***kuvaus käytössä olevista menettelyistä, joiden avulla pidetään ajan tasalla suorituskyvyn arviointisuunnitelma, alan viimeisin kehitys huomioon ottaen.***

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

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

- a) valmistajan laatutavoitteet;
- b) yrityksen organisaatio, ja erityisesti
 - organisaatorakenteet *ja selvä tehtävien jako kriittisten menettelyjen osalta*, johdon velvollisuudet ja sen toimivalta organisaatiossa [...],
 - menetelmät, joilla valvotaan laadunhallintajärjestelmän tehokasta toimintaa ja erityisesti sen kykyä saavuttaa suunnittelun ja [...] *laitteen* haluttu laatu, mukaan lukien vaatimustenvastaisten [...] *laitteiden* valvonta,
 - jos toinen osapuoli toteuttaa [...] *laitteiden* tai *niiden* osien suunnittelun, valmistuksen ja/tai lopputarkastuksen ja testauksen sekä suorituskyvyn arvioinnin, menetelmät laadunhallintajärjestelmän tehokkaan toiminnan valvomiseksi ja erityisesti kyseiseen toiseen osapuoleen kohdistuvan valvonnan tyyppi ja laajuus,
 - jos valmistajalla ei ole rekisteröityä toimipaikkaa jäsenvaltiossa, valtuutetun edustajan nimeämistä varten laadittu luonnos toimeksiannosta ja esisopimus, jossa valtuutettu edustaja hyväksyy toimeksiannon;

- c) laitteiden suunnittelua koskevaan seurantaan, todentamiseen, validointiin ja valvontaan **sekä suorituskyvyn arviointiin** liittyvät menettelyt ja tekniikat [...] **ja** vastaavat asiakirjat sekä kyseisiä menettelyjä ja tekniikoita koskevat tiedot ja kirjaukset; **näissä menettelyissä ja tekniikoissa on käsiteltävä erityisesti seuraavia:**
- **strategia säännösten noudattamiseksi, mukaan lukien menettelyt asiaankuuluvien oikeudellisten vaatimusten tunnistamiseksi, määrittely, luokitus, vastaavuuden käsittely, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen valinta ja niiden noudattaminen,**
 - **sovellettavien yleisten turvallisuus- ja suorituskyyvaatimusten määrittäminen ja ratkaisut niiden käsittelemiseksi ottaen huomioon sovellettavat yhteiset eritelmät ja yhdenmukaistetut standardit tai vastaavat ratkaisut,**
 - **liitteessä I olevan I.2 kohdan mukainen riskinhallinta,**
 - **47 artiklan ja liitteen XII mukainen suorituskyyvyn arviointi, mukaan lukien markkinoille saattamisen jälkeisen suorituskyyvyn seurannan suunnittelu,**
 - **ratkaisut sovellettavien suunnittelua ja rakennetta koskevien erityisvaatimusten huomioon ottamiseksi, mukaan lukien asianmukainen prekliininen arviointi, ottaen erityisesti huomioon liitteessä I oleva II kohta,**
 - **ratkaisut sovellettavien laitteen mukana toimitettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten huomioon ottamiseksi, ottaen erityisesti huomioon liitteessä I oleva III kohta,**
 - **laitteen tunnistamismenettelyt, jotka on laadittu ja pidetään ajan tasalla piirrosten, eritelmien tai muiden asiaa koskevien asiakirjojen avulla kaikkien valmistusvaiheiden aikana;**
 - **suunnittelun tai laadunhallintajärjestelmän muutosten hallinta;**
- d) [...] **tarkastus-** ja laadunvarmistusmenetelmät valmistusvaiheessa, ja erityisesti
- käyttävät menetelmät ja menettelyt [...] sekä niitä koskevat asiakirjat,
 - [...]
- e) ennen tuotantoa, tuotannon aikana ja tuotannon jälkeen suoritettavat asianmukaiset tutkimukset ja testit, niiden suoritustiheys ja käytettävä testauslaitteisto; testauslaitteiston kalibrointi on suoritettava siten, että se on mahdollista osoittaa myöhemmin asianmukaisesti.

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

3.3. Auditointi

- a) Ilmoitetun laitoksen on suoritettava laadun**hallinta**järjestelmän auditointi määrittääkseen, vastaako se 3.2. kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia. ***Jos valmistaja käyttää laadunhallintajärjestelmään liittyviä yhdenmukaistettuja standardeja tai yhteisiä eritelmiä, sen on arvioitava yhdenmukaisuus kyseisten standardien kanssa.*** Asianmukaisesti perusteltuja tapauksia lukuun ottamatta sen on katsottava, että asiaankuuluvia yhdenmukaistettuja standardeja tai yhteisiä [...] eritelmiä noudattavat laadunhallintajärjestelmät ovat kyseisten yhdenmukaistettujen standardien tai yhteisten [...] eritelmien vaatimusten mukaisia.
- b) [...] ***Auditointiryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on jo kokemusta asianomaisen teknologian arvioinnista liitteessä VI olevan 4.4. kohdan mukaisesti. Tapauksissa, joissa tällainen kokemus ei ole välittömästi ilmeistä tai sovellettavissa, ilmoitetun laitoksen on esitettävä dokumentoidut perustelut kyseisen auditoijan nimeämiseksi.*** Arviointimenettelyyn kuuluu auditointi valmistajan tiloissa ja tarvittaessa valmistajan tavarantoimittajien ja/tai alihankkijoiden tiloissa valmistusmenetelmien ja muiden asiaan kuuluvien prosessien [...] ***tarkistamiseksi.***
- c) Lisäksi luokkaan C kuuluvien laitteiden osalta [...] ***laadunhallintajärjestelmän arviointiin on liityttävä teknisten asiakirjojen arviointi valittujen laitteiden osalta tämän liitteen II luvussa olevien 5.3 a – 5.3 e kohdan säännösten mukaisesti [...].*** Yhtä tai useampaa edustavaa otosta valitessaan ilmoitetun laitoksen on otettava huomioon ***lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän 77 artiklan mukaisesti laatimat ja julkaisemat ohjeet ja erityisesti*** teknologian uutuus, ***mahdollinen vaikutus potilaaseen ja sairaanhoitoon,*** suunnittelun, teknologian ja valmistus[...]menetelmien samankaltaisuus, käyttötarkoitus ja tämän asetuksen mukaisesti suoritetuista mahdollisista aiemmista vastaavanlaisista arvioinneista saadut tulokset. Ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava näytteiden valintaa koskevat perustelunsa.

- d) Jos laadunhallintajärjestelmä on asiaa koskevien tämän asetuksen säännösten mukainen, ilmoitetun laitoksen on annettava sille EU:n [...] laadun**hallintajärjestelmää** koskeva todistus. Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Päätöksen on sisällettävä auditoinnin perusteella tehdyt päätelmät ja perusteltu [...] **raportti**.

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

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

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

4.2. Valmistajan on valtuutettava ilmoitettu laitos tekemään kaikki tarvittavat auditoinnit, mukaan lukien [...] **tuotantopaikkojen auditoinnit**, ja toimitettava sille kaikki asiaa koskevat tiedot, erityisesti

- laadunhallintajärjestelmää koskevat asiakirjat,
- asiakirjat, jotka koskevat **havaintoja ja päätelmiä, jotka johtuvat** markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan suunnitelman **soveltamisesta**, [...] mukaan lukien markkinoille saattamisen jälkeistä **suorituskyvyn** seurantaan koskeva **suunnitelma tietyn laitevalikoiman osalta**, [...] sekä 59–64 artiklassa säädettyjen vaaratilannejärjestelmää koskevien säännösten soveltamisesta,
- laadunhallintajärjestelmän suunnittelua koskevassa osassa säädetty tiedot, kuten analyysitulokset, laskelmat, testaukset ja liitteessä I olevassa 2 kohdassa tarkoitettussa riskinhallinnassa valitut ratkaisut,

- laadunhallintajärjestelmän valmistusta koskevassa osassa määrätyt tiedot, kuten tarkastusraportit ja testaustiedot, kalibrointitiedot ja selvitykset asianomaisen henkilöstön pätevyydestä.

4.3. Ilmoitetun laitoksen on säännöllisin väliajoin, vähintään **kerran** vuodessa, suoritettava asianmukaisia auditointeja ja arviointeja varmistaakseen, että valmistaja noudattaa hyväksyttyä laadunhallintajärjestelmää ja markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa suunnitelmaa [...].Tähän kuuluvat [...] **auditoinnit** valmistajan tiloihin ja tarvittaessa myös valmistajan tavarantoimittajien ja/tai alihankkijoiden tiloihin. Näiden [...] **tuotantopaikkojen auditointien** aikana ilmoitettu laitos voi, jos se pitää tarpeellisena, tehdä tai teettää testejä laadunhallintajärjestelmän asianmukaisen toiminnan tarkistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle [...] **valvonnan yhteydessä suoritettua auditointia koskeva** raportti ja, jos on suoritettu testejä, testausseleste.

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

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

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

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

- 4.5. Valvonnan yhteydessä suoritettavassa arvioinnissa on luokkaan C kuuluvien laitteiden osalta **arvioitava** myös kyseessä olevien laitteiden [...] [...] [...] [...] **tekniset asiakirjat tämän liitteen II luvussa olevien 5.3 a – 5.3 e kohdan säännösten mukaisesti**. Arviointi tehdään edustavista lisänäyhteistä, jotka on valittu 3.3 kohdan c alakohdan mukaisia ilmoitetun laitoksen dokumentoimia perusteluja noudattaen.
- 4.6. Ilmoitetun laitoksen on varmistettava, että arviointiryhmän kokoonpanon avulla taataan asianomaisten **laitteiden, järjestelmien ja prosessien arviointiin** [...] liittyvä kokemus sekä jatkuva objektiivisuus ja puolueettomuus; tähän kuuluu arviointiryhmän jäsenten siirtyminen tehtävästä toiseen asianmukaisin väliajoin. Johtava auditoija saa pääsääntöisesti johtaa samaan valmistajaan kohdistuvaa auditointia tai osallistua siihen enintään kolmena peräkkäisenä vuotena.
- 4.7. Jos ilmoitettu laitos havaitsee eroavaisuuden tuotannosta tai markkinoilta otetun näytteen ja teknisissä asiakirjoissa vahvistettujen eritelmien tai hyväksytyn suunnittelun välillä, sen on peruutettava kyseinen todistus määräajaksi tai kokonaan tai kohdistettava siihen rajoituksia.

II luku: [...] Teknisten asiakirjojen arviointi

5. **Luokkaan D kuuluvien laitteiden [...] teknisten asiakirjojen arviointi ja erien tarkastaminen**
- 5.1. Luokkaan D kuuluvien laitteiden valmistajan on 3 kohdassa säädetyin velvoittein lisäksi jätettävä 3.1 kohdassa tarkoitettulle ilmoitetulle laitokselle sellaisen laitteen [...] **teknisten asiakirjojen arviointia** [...] koskeva hakemus, jonka se aikoo [...] **saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön** ja [...] johon sovelletaan 3 kohdassa tarkoitettua laadunhallintajärjestelmää.

- 5.2. Hakemuksessa on kuvailtava kyseisen laitteen suunnittelu, valmistus ja suorituskky. Sen on sisällettävä liitteessä II tarkoitettut tekniset asiakirjat [...].

Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden ja vieritestauslaitteiden osalta hakemuksessa on oltava myös 6.1 kohdan b alakohdassa tarkoitettut tiedot.

- 5.3. Ilmoitetun laitoksen on tutkittava hakemus käyttäen henkilöstöä, jolla on osoitettu tietämys ja kokemus [...] teknologian ja kyseessä olevien **laitteiden sekä kliinisen tutkimusnäytön arvioinnista**. Ilmoitettu laitos voi vaatia, että hakemusta täydennetään lisätesteillä tai muulla näytöllä tämän asetuksen **asiaan liittyvien** vaatimusten mukaisuuden arvioimiseksi. Ilmoitetun laitoksen on suoritettava laitteelle riittävät fyysiset ja laboratoriotestit, tai se voi pyytää valmistajaa suorittamaan kyseiset testit.

5.3 a. Ilmoitetun laitoksen on erityisesti tarkistettava kliininen tutkimusnäyttö, jonka valmistaja esittää suorituskvyn arviointiraportissa liitteessä XII olevan 1.4.2. kohdan mukaisesti. Ilmoitetun laitoksen on käytettävä tätä tarkistusta varten laitteiden tarkastajia, joilla on riittävä kliininen kokemus, myös ulkoisia kliinisiä asiantuntijoita, joilla on suoraa ja ajantasaista kokemusta kyseessä olevan laitteen kliinisestä soveltamisesta.

5. 3 b. Tilanteissa, joissa kliininen tutkimusnäyttö perustuu kokonaan tai osittain tietoihin laitteista, joiden väitetään olevan samankaltaisia tai vastaavia kuin arvioitava laite, ilmoitetun laitoksen on arvioitava tämän toimintatavan soveltuvuus ottaen huomioon esimerkiksi sellaiset tekijät kuin uudet indikaatiot ja innovointi. Ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava selkeästi päätelmänsä väitetystä vastaavuudesta sekä vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi esitettyjen tietojen asiaankuuluvuudesta ja riittävydestä.

5.3 c. *Ilmoitetun laitoksen on varmistettava kliinisen tutkimusnäytön ja kliinisen arvioinnin asianmukaisuus ja vahvistettava valmistajan tekemät päätelmät yhdenmukaisuudesta asiaankuuluvien yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten kanssa. Tarkistukseen olisi kuuluttava hyöty-riskiarvioinnin, käyttöohjeiden, käyttäjien koulutuksen ja valmistajan markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan suunnitelman asianmukaisuuden arviointi sekä tapauksen mukaan ehdotetun markkinoille saattamisen jälkeisen suorituskyvyn seurannan tarve ja asianmukaisuus.*

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

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

5.4. Ennen kuin ilmoitettu laitos antaa EU:n [...] *teknisten asiakirjojen arvioinnin*, sen on pyydettävä vertailulaboratoriota, kun sellainen on nimetty 78 artiklan mukaisesti, todentamaan, *onko laite suorituskyvyltään saatavilla olevien yhteisten [...] eritelmien mukainen ja [...] noudattaako se alan viimeistä kehitystä. Todentamiseen on sisällyttävä vertailulaboratorion tekemät 40 artiklan 2 kohdan mukaiset laboratoriotestit.*

Vertailulaboratorion on annettava tieteellinen lausunto [...] **60** päivän kuluessa.

Vertailulaboratorion tieteellinen lausunto ja sen mahdolliset päivitykset on liitettävä laitetta koskevaan ilmoitetun laitoksen asiakirja-aineistoon. Ilmoitetun laitoksen on päätöstä tehdessään otettava asianmukaisesti huomioon tieteellisessä lausunnossa esitetyt mielipiteet. Ilmoitettu laitos ei voi antaa todistusta, jos tieteellinen lausunto on kielteinen.

5.5. Ilmoitetun laitoksen on annettava valmistajalle EU:n [...] **teknisten asiakirjojen arviointiraportti ja suorituskyvyn arvioinnin tarkasteluraportti.**

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

5.6. Hyväksytyn [...] **laitteen** muutoksille on saatava EU:n [...] **teknisten asiakirjojen arviointitodistuksen** antaneen ilmoitetun laitoksen lisähyväksyntä, jos nämä muutokset saattavat vaikuttaa [...] **laitteen** turvallisuuteen ja suorituskyvyn [...] tai laitteen käytölle määrättyihin edellytyksiin. [...] **Jos** hakija **aikoo tehdä edellä mainittuja muutoksia, sen** on ilmoitettava **niistä** EU:n [...] **teknisten asiakirjojen arviointitodistuksen** antaneelle ilmoitetulle laitokselle [...]. Ilmoitetun laitoksen on tutkittava suunnitellut muutokset **ja päätettävä, edellyttävätkö kyseiset muutokset uutta 40 artiklan mukaista vaatimustenmukaisuuden arviointia vai voidaanko ne ottaa huomioon EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistuksen lisäyksellä. Jälkimmäisessä tapauksessa ilmoitetun laitoksen on arvioitava muutokset**, ilmoitettava valmistajalle päätöksestään ja, **jos muutokset hyväksytään**, annettava sille lisäys EU:n [...] **teknisten asiakirjojen arviointitodistukseen** [...].

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

Vertailulaboratorion on annettava tieteellinen lausunto [...] **60** päivän kuluessa.

Kaikki hyväksyttyyn [...] *laitteeseen* tehtyjen muutosten hyväksynnät on liitettävä lisäyksenä EU:n [...] *teknisten asiakirjojen arviointi* todistukseen.

5.7. Varmistaakseen valmistettujen luokkaan D luokiteltujen laitteiden vaatimustenmukaisuuden valmistajan on suoritettava testejä [...] *kullekin* [...] valmistetulle laite-erälle. Kun tarkastuksista ja testeistä on tehty päätelmät, valmistajan on viipymättä toimitettava näitä testejä koskevat selosteet ilmoitetulle laitokselle. Valmistajan on lisäksi toimitettava valmistetuista [...] laite-eristä otetut näytteet ilmoitetun laitoksen saataville sellaisten ennalta sovittujen edellytysten ja yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti, joihin kuuluu, että ilmoitetun laitoksen tai valmistajan on [...] lähetettävä näytteitä valmistetuista [...] laite-eristä vertailulaboratoriolle, kun sellainen on nimetty 78 artiklan mukaisesti, jotta se tekee niille asianmukaiset testit. Vertailulaboratorion on ilmoitettava havainnoistaan ilmoitetulle laitokselle.

5.8. Valmistaja voi saattaa laitteet markkinoille, ellei ilmoitettu laitos sovitussa ajassa, mutta enintään 30 päivän kuluttua näytteiden vastaanottamisesta, tiedota valmistajalle muusta, erityisesti annettujen todistusten voimassaolon edellytyksiä koskevasta päätöksestä.

6. Tiettyjen laitetyyppien *teknisten asiakirjojen* [...] *arviointi*

6.1. Luokkiin A, B tai C kuuluvien itse suoritettavaan testaukseen ja vieritestaukseen tarkoitettujen laitteiden [...] *teknisten asiakirjojen arviointi*

- a) Luokkiin A, B tai C kuuluvien itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen tarkoitettujen laitteiden valmistajan on jätettävä 3.1 kohdassa tarkoitettulle ilmoitetulle laitokselle [...] *teknisten asiakirjojen arviointia* koskeva hakemus.

- b) Hakemuksen perusteella on oltava mahdollista ymmärtää laitteen suunnittelua ja arvioida asetuksessa säädettyjen laitteen suunnittelua koskevien vaatimusten mukaisuutta. Hakemuksessa on oltava
- testausselostet, mukaan lukien tulokset tutkimuksista, joita on tehty suunniteltujen käyttäjien kanssa;
 - laitteen mallikappale, mikäli mahdollista; tarvittaessa laite palautetaan [...] **teknisten asiakirjojen arvioinnin** jälkeen;
 - tiedot, jotka osoittavat laitteen [...] soveltuvuuden itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen;
 - laitteen merkinnöissä ja käyttöohjeissa annettavat tiedot.

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

b a) Ilmoitetun laitoksen on tarkistettava, ovatko laitteet tämän asetuksen liitteessä I asetettujen vaatimusten mukaisia.

- c) Ilmoitetun laitoksen on [...] **arvioitava** hakemus käyttäen henkilöstöä, jolla on osoitettu tietämys ja kokemus kyseessä olevasta teknologiasta **ja laitteen käyttötarkoituksesta**, ja annettava valmistajalle [...] **teknisten asiakirjojen arviointiraportti**.
- d) Jos laite on tämän asetuksen asiaankuuluvien säännösten mukainen, ilmoitetun laitoksen on annettava sille EU:n [...] **teknisten asiakirjojen arviointitodistus**. Todistuksessa on oltava päätelmät [...] **arvioinnista**, voimassaolon edellytykset, hyväksytyjen [...] **laitteiden** tunnistamiseksi tarvittavat tiedot ja tarvittaessa kuvaus laitteen käyttötarkoituksesta.

- e) Hyväksytyn [...] **laitteen** muutoksille on saatava EU:n [...] **teknisten asiakirjojen arviointi** todistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen lisähyväksyntä, jos nämä muutokset saattavat vaikuttaa [...] **laitteen** turvallisuuteen ja suorituskykyyn [...] tai laitteen käytölle määrättyihin edellytyksiin. [...] **Jos** hakija **aikoo tehdä edellä mainittuja muutoksia, sen** on ilmoitettava **niistä** EU:n [...] **teknisten asiakirjojen arviointi** todistuksen antaneelle ilmoitetulle laitokselle [...]. Ilmoitetun laitoksen on [...] **arvioitava** suunnitellut muutokset **ja päätettävä, edellyttävätkö kyseiset muutokset uutta 40 artiklan mukaista vaatimustenmukaisuuden arviointia vai voidaanko ne ottaa huomioon EU:n teknisten asiakirjojen arviointi todistuksen lisäyksellä.** **Jälkimmäisessä tapauksessa ilmoitetun laitoksen on arvioitava muutokset,** ilmoitettava valmistajalle päätöksestään ja, **jos muutokset hyväksytään,** annettava sille [...] lisäys EU:n [...] **teknisten asiakirjojen arviointi** todistukseen.

6.2. Lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävien laitteiden **teknisten asiakirjojen arviointi** [...] [...]

- a) Lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävien laitteiden valmistajan on jätettävä 3.1 kohdassa tarkoitettulle ilmoitetulle laitokselle [...] **teknisten asiakirjojen** [...] **arviointia** koskeva hakemus.
- b) Hakemuksen perusteella on oltava mahdollista ymmärtää laitteen [...] **ominaisuudet ja suorituskyky** ja arvioida tässä asetuksessa säädettyjen laitteen suunnittelua koskevien vaatimusten mukaisuutta etenkin niiltä osin kuin on kyse laitteen soveltuvuudesta suhteessa kyseiseen lääkkeeseen.

- c) Kun kyseessä ovat lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävät laitteet [...], ilmoitetun laitoksen on – ennen EU:n [...] **teknisten asiakirjojen arviointi**todistuksen antamista ja turvallisuutta ja suorituskkyä koskevan tiivistelmän ja käyttöohjeiden luonnoksen perusteella – kuultava jäsenvaltion [...] direktiivin 2001/83/EY mukaisesti nimeämää [...] **lääkelupaviranomaista**, jäljempänä 'lääkealan toimivaltainen viranomainen', tai ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetulla asetuksella (EY) N:o 726/2004 perustettua Euroopan lääkevirastoa **keskitetyn lupamenettelyn osalta siitä**, soveltuuko laite käytettäväksi kyseisen lääkkeen kanssa. Jos lääke kuuluu yksinomaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 liitteen soveltamisalaan, ilmoitetun laitoksen on kuultava Euroopan lääkevirastoa.
- d) [...] [...] Lääkelupaviranomaisen on annettava [...] lausuntonsa 60 päivän kuluessa asianmukaisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta. Tätä 60 päivän määräaika voidaan [...] **perustelluin** syin pidentää [...] yhden kerran 60 päivällä. **Kyseisen** [...] viranomaisen lausunto ja sen mahdollinen päivitys on liitettävä laitetta koskevaan ilmoitetun laitoksen asiakirja-aineistoon.
- e) Ilmoitetun laitoksen on päätöstä tehdessään otettava asianmukaisesti huomioon [...] [...] lääkelupaviranomaisen lausunto. **Ilmoitetun laitoksen** [...] on ilmoitettava lopullisesta päätöksestään **asianomaiselle** viranomaiselle. **EU:n** [...] **teknisten asiakirjojen arviointi**todistus on annettava 6.1 kohdan d alakohdan mukaisesti.

- f) Ennen kuin laitteeseen tehdään muutoksia, jotka vaikuttavat laitteen **suorituskykyyn ja/tai suunniteltuun käyttöön ja/tai** soveltuvuuteen käytettäväksi kyseisen lääkkeen kanssa, valmistajan on tiedotettava muutoksista ilmoitetulle laitokselle. **Ilmoitetun laitoksen on arvioitava suunnitellut muutokset ja päätettävä, edellyttävätkö suunnitellut muutokset uutta 40 artiklassa tarkoitettua vaatimustenmukaisuuden arviointia vai voidaanko ne ottaa huomioon EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistuksen lisäyksellä. Jälkimmäisessä tapauksessa ilmoitetun laitoksen on arvioitava muutoksia ja [...]** kuultava alkuperäiseen kuulemiseen osallistunutta lääkelupaviranomaista [...]. [...] Lääkelupaviranomaisen [...] on annettava [...] muutoksia koskeva lausuntonsa 30 päivän kuluessa asianmukaisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta. EU:n **teknisten asiakirjojen arviointitodistuksen** lisäys on annettava 6.1 kohdan e alakohdan mukaisesti.

III luku: Hallinnolliset säännökset

7. Valmistajan tai, *jos valmistajalla ei ole rekisteröityä toimipaikkaa jäsenvaltiossa*, tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään viiden vuoden ajan [...] viimeisen laitteen markkinoille saattamisen ajankohdasta toimivaltaisten viranomaisten saatavilla
- vaatimustenmukaisuusvakuutus,
 - edellä 3.1 kohdan [...] **viidennessä** luetelmakohdassa tarkoitetut asiakirjat ja erityisesti 3.2 kohdan c alakohdassa tarkoitettuihin menettelyihin liittyvät tiedot ja kirjaukset,
 - edellä 3.4 kohdassa tarkoitetut muutokset,
 - edellä 5.2 kohdassa ja 6.1 kohdan b alakohdassa tarkoitetut asiakirjat ja
 - edellä 3.3, 4.3, 4.4, 5.5, 5.6 ja 5.8 kohdassa, 6.1 kohdan c, d ja e alakohdassa sekä 6.2 kohdan e ja f alakohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja raportit.
8. Kunkin jäsenvaltion on säädettävä, että nämä asiakirjat on pidettävä toimivaltaisten viranomaisten saatavilla edellisen kohdan ensimmäisessä virkkeessä määritetyn ajan sen varalta, että valmistaja tai sen valtuutettu edustaja, joka on sijoittautunut kyseisen jäsenvaltion alueelle, tekee konkurssin tai lopettaa liiketoimintansa ennen kyseisen ajan päättymistä.

TYYPPITARKASTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

1. EU-tyyppitarkastus on menettely, jolla ilmoitettu laitos varmistaa ja todistaa, että *laite, mukaan lukien sen tekniset asiakirjat ja merkittävät elinkaari prosessit, sekä vastaava kyseistä tuotantoa edustava näyte* täyttävät asiaa koskevat tämän asetuksen säännökset, *mukaan lukien säännökset suorituskyvyn arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevasta suunnitelmasta.*

2. **Hakemus**
 Hakemukseen on sisällyttävä
 - valmistajan *rekisteröidyn toimipaikan* nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan *rekisteröidyn toimipaikan* nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,
 - liitteessä II tarkoitettut tekniset asiakirjat, [...] jotka ovat *soveltuvia* sen arvioimiseksi, onko kyseistä tuotantoa edustava näyte, jäljempänä 'tyyppi', tämän asetuksen vaatimusten mukainen *ja noudattaa vaatimuksia suorituskyvyn arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevasta [...] suunnitelmasta [...].* Hakijan on pidettävä *kyseistä tuotantoa edustava näyte, jäljempänä 'tyyppi'*, ilmoitetun laitoksen saatavilla. Ilmoitettu laitos voi tarvittaessa vaatia muita näytteitä,
 - kun kyse on itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen tarkoitetuista laitteista, testausselostet, mukaan lukien tulokset tutkimuksista, joita on tehty suunnitellussa käyttäjäkunnassa, sekä tiedot, jotka osoittavat laitteen käsittelyn soveltuvuuden itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen,
 - *laitteen mallikappale, mikäli mahdollista. Tarvittaessa laite palautetaan teknisten asiakirjojen arvioinnin jälkeen,*
 - *tiedot, jotka osoittavat laitteen soveltuvuuden itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen,*

- *laitteen merkinnöissä ja käyttöohjeissa annettavat tiedot,*
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa tyyppiä koskevaa hakemusta ole jätetty jollekin toiselle ilmoitetulle laitokselle, tai tiedot aiemmasta, samaa tyyppiä koskevasta hakemuksesta, jonka jokin toinen ilmoitettu laitos on evännyt *tai peruuttanut.*

3. Arviointi

Ilmoitetun laitoksen on

- 3.1. *tutkittava hakemus käyttäen henkilöstöä, jolla on osoitettu tietämys ja kokemus teknologian ja kyseessä olevien laitteiden sekä kliinisen tutkimusnäytön arvioinnista. Ilmoitettu laitos voi vaatia, että hakemusta täydennetään lisätesteillä tai muulla näytöllä tämän asetuksen asiaan liittyvien vaatimusten mukaisuuden arvioimiseksi. Ilmoitetun laitoksen on suoritettava laitteelle riittävät fyysiset ja laboratoriotestit, tai se voi pyytää valmistajaa suorittamaan kyseiset testit;*
- 3.1 a. *tutkittava ja arvioitava tekniset asiakirjat laitteeseen sovellettavien tämän asetuksen vaatimusten mukaisuuden osalta, mukaan lukien suorituskyvyn arviointi ja markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva [...] suunnitelma,* sekä tarkastettava, että tyyppi on valmistettu asiakirjojen mukaisesti; sen on myös laadittava luettelo osista, jotka on suunniteltu 6 artiklassa tarkoitettujen standardien soveltuvien eritelmien tai yhteisten [...] eritelmien mukaisesti, sekä osista, joiden suunnittelu ei perustu edellä mainittujen standardien asianmukaisiin määräyksiin;
- 3.1 b. *Ilmoitetun laitoksen on erityisesti tarkistettava kliininen tutkimusnäyttö, jonka valmistaja esittää liitteessä XII olevan 1.4.2 kohdan mukaisessa suorituskyvyn arviointiraportissa. Ilmoitetun laitoksen on käytettävä tätä tarkistusta varten laitteiden tarkastajia, joilla on riittävä kliininen kokemus, myös ulkoisia kliinisiä asiantuntijoita, joilla on suoraa ja ajantasaista kokemusta kyseessä olevan laitteen kliinisestä soveltamisesta;*
- 3.1 c. *Tilanteissa, joissa kliininen tutkimusnäyttö perustuu kokonaan tai osittain tietoihin laitteista, joiden väitetään olevan samankaltaisia tai vastaavia kuin arvioitava laite, ilmoitetun laitoksen on arvioitava tämän toimintatavan soveltuvuus ottaen huomioon esimerkiksi sellaiset tekijät kuin uudet indikaattorit ja innovointi. Ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava selkeästi päätelmänsä väitetyistä vastaavuudesta sekä vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi esitettyjen tietojen asiaankuuluvuudesta ja riittävydestä;*
- 3.1 d. *dokumentoitava selkeästi arviointinsa tulokset liitteessä XII määritellyssä suorituskyvyn arvioinnin tarkasteluraportissa;*

- 3.2. tehtävä tai teetettävä asianmukaiset arvioinnit ja tarvittavat fyysiset tai laboratoriotestit sen tarkastamiseksi, täyttävätkö valmistajan tekemät ratkaisut tämän asetuksen yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, jos 6 artiklassa tarkoitettuja standardeja tai yhteisiä [...] eritelmiä ei ole sovellettu; jos laite on tarkoitettu liitettäväksi toiseen laitteeseen toimiakseen käyttötarkoituksensa mukaisesti, on toimitettava näyttö siitä, että se täyttää yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset ollessaan liitettynä laitteisiin, joilla on valmistajan ilmoittamat ominaisuudet;
- 3.3. tehtävä tai teetettävä asianmukaiset arvioinnit ja tarvittavat fyysiset tai laboratoriotestit sen tarkastamiseksi, että asiaa koskevia standardeja on tosiasiaassa sovellettu, jos valmistaja on valinnut asiaa koskevien standardien soveltamisen;
- 3.4. sovittava hakijan kanssa paikasta, missä tarvittavat arvioinnit ja testit tehdään; *ja*
- 3.4 a. laadittava EU-tyyppitarkastusraportti 3.13.3 kohdan mukaisesti tehtyjen arviointien ja testien tuloksista, mukaan lukien kliinisen arvioinnin tarkasteluraportti;**
- 3.5. luokkaan D kuuluvien laitteiden ollessa kyseessä pyydettyä vertailulaboratoriota, kun sellainen on nimetty 78 artiklan mukaisesti, todentamaan, onko laite yhteisten [...] eritelmien mukainen [...]. **Todentamiseen on sisällyttävä vertailulaboratorion tekemät 40 artiklan 2 kohdan mukaiset laboratoriotestit.** Vertailulaboratorion on annettava tieteellinen lausunto 60 päivän kuluessa. Vertailulaboratorion tieteellinen lausunto ja sen mahdollinen päivitys on liitettävä laitetta koskevaan ilmoitetun laitoksen asiakirja-aineistoon. Ilmoitetun laitoksen on päätöstä tehdessään otettava asianmukaisesti huomioon tieteellisessä lausunnossa esitetyt mielipiteet. Ilmoitettu laitos ei anna todistusta, jos tieteellinen lausunto on kielteinen;

3.6. Jos kyse lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävistä laitteista [...], on pyydettyä turvallisuutta ja suorituskkyä koskevan tiivistelmän luonnoksen ja käyttöohjeiden luonnoksen perusteella lausunto yhdeltä jäsenvaltioiden direktiivin 2001/83/EY mukaisesti nimeämältä toimivaltaiselta viranomaiselta, jäljempänä 'lääkealan toimivaltainen viranomainen', tai Euroopan lääkevirastolta siitä, soveltuuko laite käytettäväksi kyseisen lääkkeen kanssa. Jos lääke kuuluu yksinomaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 liitteen soveltamisalaan, ilmoitetun laitoksen on kuultava Euroopan lääkevirastoa. Lääkealan toimivaltaisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston on annettava mahdollinen lausuntonsa 60 päivän kuluessa asianmukaisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta. Tätä 60 päivän määräaika voidaan tieteellisesti pätevin perustein pidentää ainoastaan yhden kerran 60 päivällä. Lääkealan toimivaltaisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston lausunto ja sen mahdolliset päivitykset on liitettävä laitetta koskevaan ilmoitetun laitoksen asiakirja-aineistoon. Ilmoitetun laitoksen on otettava päätöksenteossaan asianmukaisesti huomioon mahdollinen lääkealan toimivaltaisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston lausunto. Sen on ilmoitettava lopullisesta päätöksestään asianomaiselle lääkealan toimivaltaiselle viranomaiselle tai Euroopan lääkevirastolle *ja*

3.7. *laadittava EU-tyyppitarkastusraportti 3.1–3.6 kohdan mukaisten arviointien, testien ja tieteellisten lausuntojen tuloksista, mukaan lukien suorituskkyyn arviointiraportti luokkaan C tai D kuuluvien laitteiden tai 2 kohdan kolmannessa luettelamakohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta.*

4. **Todistus**

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

5. Tyyppiin tehtävät muutokset

- 5.1. Hakijan on ilmoitettava EU-tyyppitarkastustodistuksen antaneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksytyn tyyppin ***tai sen käyttötarkoituksen*** suunnitelluista muutoksista.
- 5.2. Hyväksyttyä tuotetta koskeville muutoksille, ***myös sen käyttötarkoituksen ja käytön rajoittamiselle***, on saatava EU-tyyppitarkastustodistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen lisähyväksyntä, jos muutokset saattavat vaikuttaa siihen, onko tuote yleisten turvallisuus- ja suorituskysymysvaatimusten tai tuotteen käytölle määrättyjen edellytysten mukainen. Ilmoitetun laitoksen on tutkittava suunnitellut muutokset, ilmoitettava valmistajalle päätöksestään ja annettava sille lisäys EU-tyyppitarkastusraporttiin. Kaikki hyväksyttyyn tyyppiin tehtyjen muutosten hyväksynnit on liitettävä lisäyksenä alkuperäiseen EU-tyyppitarkastustodistukseen.
- 5.3. Jos muutokset voivat vaikuttaa ***ilmoitettuun suorituskysymyyn tai*** siihen, onko laite yhteisten [...] eritelmien tai sellaisten valmistajan valitsemien muiden ratkaisujen mukainen, jotka on hyväksytty EU:n tyyppitarkastustodistuksella, ilmoitetun laitoksen on kuultava alkuperäiseen kuulemiseen osallistunutta vertailulaboratoriota varmistaakseen, että laite on yhteisten [...] eritelmien, kun sellaiset ovat saatavilla, tai muiden sellaisten ratkaisujen mukainen, jotka valmistaja on valinnut varmistaakseen vähintään yhtä korkean turvallisuuden ja suorituskysymys tason säilymisen.

Vertailulaboratorion on annettava tieteellinen lausunto [...] **60** päivän kuluessa.

- 5.4. Jos muutokset vaikuttavat EU-tyyppitarkastustodistuksella hyväksytyn lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävän laitteen ***suorituskysymyyn tai käyttötarkoitukseen tai*** sen soveltuvuuteen käytettäväksi yhdessä lääkkeen kanssa, ilmoitetun laitoksen on kuultava alkuperäiseen kuulemiseen osallistunutta lääkealan toimivaltaista viranomasta tai Euroopan lääkevirastoa. Lääkealan toimivaltaisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston on annettava mahdollinen muutoksia koskeva lausuntonsa 30 päivän kuluessa asianmukaisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta. Kaikki hyväksyttyyn tyyppiin tehtyjen muutosten hyväksynnit on liitettävä lisäyksenä alkuperäiseen EU-tyyppitarkastustodistukseen.

6. Hallinnolliset säännökset

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

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

Sovelletaan liitteessä VIII olevaa 8 kohtaa.

TUOTANNON LAADUNVARMISTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

1. Valmistajan on huolehdittava asianomaisten laitteiden valmistukseen *ja koko elinkaaren jatkuvaan prosessiin, mukaan lukien riskinhallinta, suorituskyvyn arviointi ja markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta*, hyväksytyn laadunhallintajärjestelmän täytäntöönpanosta ja suoritettava lopputarkastus siten kuin 3 kohdassa säädetään; valmistajaan sovelletaan 4 kohdassa tarkoitettua valvontaa.

2. Valmistajan, jonka on täytettävä 1 kohdassa säädettyt velvoitteet, on laadittava ja säilytettävä 15 artiklan ja liitteen III mukainen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus laitemallista, joka kuuluu vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn piiriin. Antaessaan EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja varmistaa ja vakuuttaa, että asianomaiset laitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän asetuksen säännökset.

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

3.2. Laadunhallintajärjestelmää soveltamalla on kyettävä varmistamaan, että laitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia ja täyttävät niitä koskevat tämän asetuksen säännökset kaikissa vaiheissa. Kaikki valmistajan laadunhallintajärjestelmäänsä hyväksymät elementit, vaatimukset ja määräykset on dokumentoitava järjestelmällisesti ja selvästi kirjallisina toimintatapoina ja [...] *tavanomaisina toimintamenettelyinä*, kuten laatua koskevin ohjelminä, suunnitelminä, käsikirjoina ja kirjauksina.

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

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

Jos laadun**hallinta**järjestelmä varmistaa, että laitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa [...] kuvaillun tyyppin mukaisia ja täyttävät tämän asetuksen asiaa koskevat säännökset, ilmoitetun laitoksen on annettava EU:n *tuotannon* laadunvarmistustodistus. Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle *EU:n tuotannon laadunvarmistusraportissa*. Päätöksessä on oltava tarkastusta koskevat päätelmät ja perusteltu arviointi.

3.4. Sovelletaan liitteessä VIII olevan 3.4 kohdan säännöksiä.

4. Valvonta

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

5. Luokkaan D kuuluvien valmistettujen laitteiden tarkastus

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

6. Hallinnolliset säännökset

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

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

Sovelletaan liitteessä VIII olevaa 8 kohtaa.

ILMOITETUN LAITOKSEN TODISTUKSET [...]

I Yleiset vaatimukset

- 1. Todistukset on laadittava jollakin unionin virallisista kielistä.*
- 2. Kussakin todistuksessa on viitattava vain yhteen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn.*
- 3. Todistuksia saa antaa vain yhdelle valmistajalle (luonnolliselle tai oikeushenkilölle). Todistuksessa olevien valmistajan nimen ja osoitteen on oltava samat kuin tämän asetuksen 23 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään rekisteröidyn nimen ja osoitteen.*
- 4. Todistuksissa on kuvattava yksiselitteisesti niiden kattama laite/kattamat laitteet:*
 - a) EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistuksissa ja EU-tyyppitarkastustodistuksissa on oltava laitteiden tunnistetiedot (nimi, malli, tyyppi), käyttötarkoitus (sama kuin valmistajan käyttöohjeissa ja jota on arvioitu vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyssä), riskiluokitus ja 22 artiklassa tarkoitettu yksilöllinen UDI-DI-tunniste.*
 - b) EU:n laadunhallintajärjestelmää koskevissa todistuksissa on oltava laitteiden tai laiteryhmiä tunnistetiedot, riskiluokitus sekä luokkaan luokiteltujen laitteiden osalta käyttötarkoitus.[...]**5. Ilmoitetun laitoksen on voitava pyynnöstä osoittaa, mitkä (yksittäiset) laitteet todistus kattaa riippumatta todistuksessa tai todistuksen kanssa käytetystä kuvauksesta. Ilmoitetun laitoksen on perustettava järjestelmä, jonka avulla todistuksen kattamat laitteet voidaan määrittää, mukaan lukien niiden luokitus.*
- 6. Todistuksissa on tarvittaessa oltava huomautus siitä, että sen kattamien laitteiden markkinoille saattaminen edellyttää toista tämän asetuksen mukaista todistusta.*
- 7. Luokkaan A luokiteltujen laitteiden osalta EU:n laadunhallintajärjestelmää koskevissa todistuksissa on tarvittaessa oltava lausuma siitä, että ilmoitettu laitos on auditoinut laatu järjestelmän rajoittumalla valmistusnäkökohtiin, jotka liittyvät steriiliyden saavuttamiseen ja ylläpitämiseen tai tuotteen metrologisten vaatimusten mukaisuuteen.*

8. *Jäljitettävyytietoja varten, jos todistuksella korvataan aiempi todistus (eli todistusta täydennetään, muutetaan, se annetaan uudelleen), siihen on lisättävä ilmoitus kuten "tällä todistuksella korvataan pp/kk/vvvv annettu todistus xyz" ja muutoksen tunniste.*

II Todistusten vähimmäissisältö

1. Ilmoitetun laitoksen nimi, osoite ja tunnusnumero.
2. Valmistajan ja tarvittaessa tämän valtuutetun edustajan nimi ja osoite.
3. Todistuksen yksilöllinen tunnistenumero.
- 3 a. *Valmistajan rekisterinumero.*
4. Myöntämispäivä.
5. Viimeinen voimassaolopäivä.
6. Tiedot laitteen/laitteiden **yksiselitteistä** tunnistamista varten, tai *jos todistus koskee laadunhallintajärjestelmää*, todistuksen kattamien laiteryhmiä tunnistamista varten [...].
7. [...]
- 7 a. *Tarvittaessa viittaus aiempaan, korvattuun todistukseen.*
8. Viittaus tähän asetukseen ja siihen liitteeseen, jonka mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointi on suoritettu.
9. Suoritetut tarkastukset ja testit, esimerkiksi viittaus asianomaisiin [...] **yhteisiin eritelmiin**, testausselosteisiin / auditointiraportteihin.
10. Tarvittaessa viittaus [...] teknisiin asiakirjoihin tai muihin kyseisten laitteiden markkinoille saattamiseksi edellytettäviin todistuksiin.
11. Tarvittaessa ilmoitetun laitoksen suorittamaa valvontaa koskevat tiedot.
12. Ilmoitetun laitoksen suorittaman **vaatimustenmukaisuuden** arvioinnin [...] päätelmät **asiaa koskevan liitteen osalta**.
13. Todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset tai rajoitukset.
14. Sovellettavan kansallisen lainsäädännön mukaisesti oikeudellisesti sitova ilmoitetun laitoksen allekirjoitus.

KLININEN TUTKIMUSNÄYTTÖ JA MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEINEN SEURANTA

A-osa: Suorituskyvyn arviointi ja kliinistä [...] suorituskykyä koskevat tutkimukset

[...]

[...]

1. [...]SUORITUSKYVYN ARVIOINTI

Laitteen suorituskyvyn arviointiprosessissa tietoja arvioidaan ja analysoidaan jatkuvasti, jotta voidaan osoittaa laitteen tieteellinen pätevyys, analyttinen suorituskyky ja kliininen suorituskyky laitteen suunnitellussa käyttötarkoituksessa, siten kuin valmistaja on käyttötarkoituksen ilmoittanut. Valmistajan on suorituskyvyn arvioinnin suunnittelua, jatkuvaa suorittamista ja dokumentointia varten laadittava suorituskyvyn arviointisuunnitelma. Siinä on eriteltävä laitteen ominaisuudet ja suorituskyky sekä prosessi ja kriteerit, joita on sovellettu tarpeellisen kliinisen tutkimusnäytön saamiseksi.

Suorituskyvyn arvioinnin on oltava perusteellinen ja objektiivinen, ja siinä on otettava huomioon sekä suotuisat että epäsuotuisat tiedot.

1.1. [...]

1.1.1. [...]

2.1.1. [...]

[...][...]

- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]

1.1.4. [...]

1.2. Suorituskyvyn arviointisuunnitelma

Yleensä suorituskyvyn arviointisuunnitelmaan on sisällyttävä vähintään seuraavat:

- *eritelmä laitteen suunnitellusta käyttötarkoituksesta 2 artiklan 2 kohdan mukaisesti;*
- *eritelmä laitteen ominaisuuksista sellaisina kuin ne on kuvattu liitteessä I olevassa II.6 kohdassa ja III.17.3.1. kohdan ii alakohdassa;*
- *eritelmä analyytistä tai merkkiaineesta, joka laitteen on määritettävä;*
- *eritelmä laitteen käyttötarkoituksesta;*
- *sertifioitujen vertailumateriaalien tai vertailumittausmenetelmien yksilöinti mittausteknisen jäljitettävyyden mahdollistamiseksi;*
- *selkeästi eritelty kohderyhmät sekä selkeät indikaatiot, rajoitukset ja vasta-aiheet;*
- *yksilöinti liitteessä I olevassa I kohdassa ja II.6 kohdassa kuvatuista yleisistä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksista, jotka on perusteltava asiaan kuuluvilla tieteellistä validiteettia sekä analyyttistä ja kliinistä suorituskykyä koskevilla tiedoilla;*

- *eritelmä menettelyistä (2.3), mukaan lukien asiaankuuluvat tilastolliset välineet, joita käytetään laitteen analyyttisen ja kliinisen suorituskyvyn, rajoitusten ja sen toimittamien tietojen tutkimiseksi;*
- *kuvaus alan viimeisestä kehityksestä, mukaan lukien olemassa olevien standardien, yhteisten eritelmien sekä ohjeita ja parhaita toimintatapoja koskevien asiakirjojen yksilöinti;*
- *eritelmä parametreista, joita käytetään hyöty-riskisuhteen hyväksyttävyyden määrittämiseksi laitteen käyttötarkoitusten osalta ja analyyttisen ja kliinisen suorituskyvyn osalta lääketieteen viimeisimmän kehityksen mukaisesti;*
- *laitteena pidettävän ohjelmiston osalta yksilöinti ja eritelmä ohjelmiston päätöksenteon perustana käytetyistä viitetietokannoista ja muista tietolähteistä;*
- *esitys eri kehitysvaiheista, johon kuuluvat tieteellisen validiteetin osoittaminen ja määrittelemiskeinot, analyyttinen ja kliininen suorituskky, mukaan lukien maininta välitavoitteista sekä kuvaus mahdollisista hyväksymiskriteereistä;*
- *tämän liitteen B osassa tarkoitettu markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskvyn seuranta koskeva suunnitelma.*

Jos jotakin edellä mainituista ei pidetä asianmukaisena suorituskvyn arviointisuunnitelmassa laitteen erityisistä ominaisuuksista johtuen, suunnitelmassa on ilmoitettava perustelut.

[...]

[...]

1.2.1. [...]

[...]

[...]

[...]

1.2.2. [...]

[...]

1.3. Tieteellisen validiteetin ja analyttisen ja klinisen suorituskvyn osoittaminen:

Valmistajan on noudatettava seuraavaa yleistä metodologista periaatetta:

- *tarkistettava tieteellisestä kirjallisuudesta laitteen ja sen suunnitellun käyttötarkoituksen osalta merkitykselliset saatavilla olevat tiedot ja yksilöitävä mahdolliset käsittelemättä olevat kysymykset tai puutteet tiedoissa;*
- *tarkastettava saatavilla olevia klinisiä tietoja arvioiden, soveltuvatko ne käytettäväksi määritettäessä laitteen turvallisuutta ja suorituskvyyä;*
- *tuotettava uusia tietoja tai lisätietoja, joita tarvitaan vielä avointen kysymysten ratkaisemiseksi.*

1.3.1. Tieteellisen validiteetin osoittaminen

Valmistajan on osoitettava tieteellinen validiteetti yhden tai useamman seuraavan lähteen pohjalta:

- *tiedot samaa analyttia tai merkkiainetta mittaavien laitteiden tieteellisestä pätevydestä;*

- *tieteellinen (vertaisarvioitu) kirjallisuus;*
- *asiaan kuuluvien ammatillisten yhdistysten asiantuntijoiden yksimieliset lausunnot/kannat;*
- *konseptin oikeaksi todistamista koskevien tutkimusten tulokset;*
- *kliinistä suorituskyyä koskevien tutkimusten tulokset.*

Analyytin tai merkkiaineen tieteellinen validiteetti on osoitettava ja dokumentoitava tieteellistä validiteettia koskevassa raportissa.

1.3.2. Analyyttisen suorituskyyyn osoittaminen

Valmistajan on osoitettava laitteen analyttinen suorituskyy kaikien liitteessä I olevan 6.1 kohdan a alakohdassa kuvattujen parametrien mukaisesti, jollei jonkin parametrin poisjättämistä voida perustella ei sovellettavana.

Yleensä analyttinen suorituskyy osoitetaan aina analyttistä suorituskyyä koskevien tutkimusten perusteella.

Uusien merkkiaineiden osalta oikeellisuutta ei aina ole mahdollista osoittaa, koska saatavilla ei ehkä ole sertifioituja vertailumateriaaleja tai vertailumittausmenetelmiä. Vertailumenetelmien puuttuessa voidaan käyttää muita lähestymistapoja, jos ne osoittautuvat asianmukaisiksi (esimerkiksi vertailu suhteessa johonkin hyvin dokumentoituun menetelmään tai suhteessa soveltuvaan yhdistelmämenetelmään). Jos vaihtoehtoisia lähestymistapoja ei ole, on käytettävä kliinistä suorituskyyä koskevaa tutkimusta, jossa uuden laitteen suorituskyyä verrataan nykyisin yleisesti tunnettuun kliiniseen tutkimustapaan.

Analyttinen suorituskyy on osoitettava ja dokumentoitava analyttistä suorituskyyä koskevassa raportissa.

1.3.3. Kliinisen suorituskyvyn osoittaminen

Valmistajan on osoitettava laitteen kliininen suorituskyky kaikkien liitteessä I olevan 6.1 kohdan b alakohdassa kuvattujen parametrien mukaisesti, jollei jonkin parametrin poisjättämistä voida perustella ei sovellettavana.

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

- kliinistä suorituskykyä koskevat tutkimukset,*
- tieteellinen vertaisarvioitu kirjallisuus,*
- rutiinikokein saadut käytännön kokemukset.*

Kliinistä suorituskykyä koskevat tutkimukset on suoritettava, ellei ole perusteltua nojautua muihin kliinisen suorituskyvyn tietolähteisiin.

Kliininen suorituskyky on osoitettava ja dokumentoitava kliinistä suorituskykyä koskevassa raportissa.

1.4. Kliinistä tutkimusnäyttöä ja suorituskyvyn arviointia koskeva raportti

1.4.1. Valmistajan on arvioitava kaikkia merkittäviä tieteellistä validiteettia, analyyttistä ja

kliinistä suorituskykyä koskevia tietoja tarkistaakseen, että laite on liitteessä I esitettyjen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukainen. Valmistaja voi näiden tietojen määrän ja laadun ansiosta arvioida laadukkaasti sitä, saavutetaanko laitteella suunnitellut kliiniset hyödyt ja turvallisuus, kun sitä käytetään valmistajan tarkoittamiin tarkoituksiin. Laitteen kliininen tutkimusnäyttö koostuu tästä arvioinnista saaduista tiedoista ja johtopäätöksistä. Kliinisellä tutkimusnäytöllä osoitetaan tieteellisesti, että suunnitellut kliiniset hyödyt ja turvallisuus saavutetaan lääketieteen viimeisimmän kehityksen mukaisesti.

2.4.1. Suorituskyvyn arviointia koskeva raportti

Kliininen tutkimusnäyttö on dokumentoitava suorituskyvyn arviointia koskevassa raportissa. Siihen on sisällyttävä tieteellistä validiteettia koskeva raportti, analyttistä suorituskykyä koskeva raportti, kliinistä suorituskykyä koskeva raportti sekä näiden raporttien arviointi, jotta kliininen tutkimusnäyttö voidaan osoittaa.

Suorituskyvyn arviointiraportissa on oltava erityisesti

- klinisen tutkimusnäytön keruuseen valitun lähestymistavan perustelut,*
- kirjallisuusselvityksessä käytetyt menetelmät ja protokolla sekä kirjallisuusselvitystä koskeva raportti kirjallisten lähteiden tarkistuksesta,*
- laitteen perustana oleva teknologia, laitteen suunniteltu käyttötarkoitus ja laitteen suorituskyvystä ja turvallisuudesta esitetyt väittämät,*
- tieteellisen validiteetin ja arvioitujen analyttisten ja kliinisten suorituskykytietojen luonne ja laajuus,*
- kliininen tutkimusnäyttö suorituskyvyn hyväksyttävyydestä lääketieteen viimeisin kehitys huomioon ottaen,*
- tämän liitteen B osan mukaisista markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskyvyn seurantaa koskevista raporteista johtuvat mahdolliset uudet johtopäätökset.*

1.4.3. *Kliinistä tutkimusnäyttöä ja sen suorituskyvyn arviointiraporttiin sisältyvää arviointia on päivitettävä kyseisen laitteen koko käyttöiän tiedoilla, jotka saadaan valmistajan markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskyvyn seurantaa koskevan suunnitelman täytäntöönpanosta tämän liitteen B osan mukaisesti osana 8 artiklan 5 kohdassa tarkoitettua suorituskyvyn arviointia ja markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa suunnitelmaa. Suorituskyvyn arviointia koskeva raportti kuuluu teknisiin asiakirjoihin.*

2. KLIINISTÄ SUORITUSKYKYÄ KOSKEVAT TUTKIMUKSET

2.1. Kliinistä suorituskkyä koskevien tutkimusten tarkoitus

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

2.2 Kliinistä suorituskkyä koskevien tutkimusten eettiset näkökohdat

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

2.3. Kliinistä suorituskyyä koskevissa tutkimuksissa käytettävät menetelmät

2.3.1. Kliinistä suorituskyyä koskevan tutkimuksen tutkimusasetelman tyyppi

Kliinistä suorituskyyä koskevat tutkimukset on suunniteltava siten, että maksimoidaan saatavien tietojen käyttökelpoisuus ja minimoidaan mahdollinen poikkeama. [...]

2.3.2. Kliinistä suorituskyyä koskeva [...] tutkimussuunnitelma

Kliinistä suorituskyyä koskevat tutkimukset on suoritettava kliinistä suorituskyyä koskevan tutkimussuunnitelman mukaisesti.

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

Suunnitelman on sisällettävä seuraavat:

- a) Kliinistä suorituskyyä koskevan tutkimuksen ja tutkimussuunnitelman tunnistetiedot.*
- b) Toimeksiantajaa koskevat tunnistetiedot [...] – toimeksiantajan ja tarvittaessa tämän unioniin sijoittautuneen 48 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun yhteyshenkilön tai laillisen edustajan nimi, rekisteröidyn toimipaikan osoite ja yhteystiedot.*
- c) Tutkijaa/tutkijoita koskevat tiedot (pääasiallinen, koordinoiva, jokin muu, pätevyyydet, yhteystiedot), tutkimuspaikkaa/-paikkoja koskevat tiedot (lukumäärä, pätevyyydet, yhteystiedot) ja, jos kyseessä on itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettu laite, tutkimuksen paikka ja muiden kuin ammattihenkilöiden lukumäärä. Tutkijoiden tehtävät, vastuut ja pätevyyydet on määritettävä kliinistä suorituskyyä koskevassa tutkimussuunnitelmassa.*
- d) Kliinistä suorituskyyä koskevan tutkimuksen aloituspäivä ja arvioitu kesto.*
- e) Laitteen tunnistetiedot ja kuvaus, käyttötarkoitus, analyytit tai merkkiaineet, mittaustekninen jäljitettävyyys ja valmistaja.*
- f) Tiedot tutkittavien näytteiden tyypistä.*

- g) Kliinistä suorituskyyä koskevan tutkimuksen yleiskatsaus, sen koeasetelman tyyppi (esimerkiksi havainnoiva tutkimus, interventiotutkimus) sekä tavoitteet ja hypoteesit, viittaus diagnosoinnin ja/tai lääketieteen viimeisimpään kehitykseen.*
- h) Kuvaus laitteen ja kliinistä suorituskyyä koskevan tutkimuksen odotettavissa olevista hyödyistä/riskeistä ottaen huomioon kliinisen käytännön viimeisin kehitys, lääketieteelliset toimenpiteet ja potilaan hoito.*
- i) Laitteen tai testausuunnitelman käyttöohjeet, käyttäjältä edellytettävä koulutus ja kokemus, asianmukaiset kalibrointimenetelmät ja valvontakeinot, maininta siitä, mitä muita laitteita, lääkinnällisiä laitteita, lääkkeitä tai muita tuotteita on otettava suunnitelman piiriin tai suljettava sen ulkopuolelle sekä mahdollisten vertailukohteiden tai vertailumenetelmien erittelyt.*
- j) Kuvaus kliinistä suorituskyyä koskevan tutkimuksen tutkimusasetelmasta ja sen perustelut, sen tieteellinen varmuus ja pätevyys, mukaan lukien tilastolliset menetelmät, sekä tiedot tutkittavien valikoitumiseen liittyvän harhan minimoimiseksi toteutetuista toimenpiteistä (esimerkiksi satunnaistaminen) ja mahdollisten sekoittavien tekijöiden hallinta.*
- k) Analyttinen suorituskyy liitteessä I olevan 6.1 kohdan a alakohdan mukaisesti sekä mahdollisen poisjättämisen perustelut.*
- l) Liitteessä I olevan 6.1 kohdan b alakohdan mukaisesti määritettävät kliinisen suorituskyyyn parametrit sekä mahdollisen poisjättämisen perustelut, perusteluissa käytetyt erityiset kliiniset tulokset/tutkittavat ominaisuudet (ensisijainen/toissijainen) sekä mahdolliset vaikutukset henkilöiden terveydenhoitoa ja/tai kansanterveyden hallinnointia koskeviin päätöksiin.*
- m) Tiedot suorituskyytutkimuksen populaatiosta: eritelmät tutkimukseen osallistuvista henkilöistä, valintaperusteista, tutkimuspopulaation koosta, edustavuudesta kohderyhmään nähden sekä tarvittaessa tiedot erityisasemassa olevista tutkimukseen osallistuvista henkilöistä (esimerkiksi lapset, immuunipuutteiset, vanhukset, raskaana olevat naiset).*
- n) Tiedot ylijääneiden näytteiden pankkien, geen- tai kudospankkien, potilas- tai tautirekistereiden jne. tietojen käytöstä, kuvaus luotettavuudesta ja edustavuudesta sekä tilastollisen analyysin menetelmistä, menetelmän varmistaminen potilasotosten todellisen kliinisen statuksen määrittämiseksi.*
- o) Seurantasuunnitelma.*
- p) Tietojen hallinta.*

- q) *Päätöksentekoa koskevat algoritmit.*
- r) *Toimintatapa, joka koskee mahdollisia muutoksia (mukaan lukien 53 artiklan mukaiset muutokset) tai poikkeamia kliinistä suorituskkyä koskevasta tutkimussuunnitelmasta ja selkeä kielto käyttää poikkeuksia kliinistä suorituskkyä koskevasta tutkimussuunnitelmasta.*
- s) *Laitteeseen liittyvä vastuuvollisuus etenkin suhteessa sen käyttöön saamiseen , kliinistä suorituskkyä koskevassa tutkimuksessa käytetyn laitteen seurantaan sekä käyttämättömien, vanhentuneiden tai toimintahäiriöisten laitteiden palautukseen.*
- t) *Ilmoitus siitä, että tutkimuksessa noudatetaan ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettisiä periaatteita, kliinistä suorituskkyä koskevien tutkimusten alalla sovellettavia hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteita sekä sovellettavia lakisääteisiä vaatimuksia.*
- u) *Kuvaus tietoon perustuvaa suostumusta koskevasta menettelystä, mukaan lukien potilastiedote ja suostumuskava.*
- v) *Menettelyt turvatalenteita ja turvallisuusraportointia varten, mukaan lukien kirjattavien ja raportoitavien tapahtumien määritelmät sekä raportointia koskevat menettelyt ja määräajat.*
- w) *Kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen keskeyttämistä tai ennenaikaista lopettamista koskevat perusteet ja menettelyt.*
- x) *Perusteet ja menettelyt suorituskkytutkimukseen osallistuvien henkilöiden seuraamiseksi tutkimuksen loppuun saattamisen jälkeen, menettelyt tutkimukseen osallistuvien henkilöiden seuraamiseksi tutkimuksen keskeyttämisen tai ennenaikaisen lopettamisen tapauksessa, menettelyt suostumuksensa peruuttaneiden tutkimukseen osallistuvien henkilöiden seuraamiseksi ja menettelyt tutkimuksen keskeyttäneitä henkilöitä varten. Menettelyt tutkimuksen ulkopuolisten testitulosten tiedottamista varten, mukaan lukien niiden tiedottaminen suorituskkytutkimukseen osallistuneille henkilöille.*
- y) *Menettely kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportin laatimiseksi ja tulosten julkaisemiseksi I luvun 1 kohdassa tarkoitettujen oikeudellisten vaatimusten ja eettisten periaatteiden mukaisesti.*
- z) *Luettelo laitteen teknisistä ja toiminnallisista ominaisuuksista täsmentäen suorituskkytutkimuksen piiriin kuuluvat ominaisuudet.*
- aa) *Lähdeluettelo.*

Jos jotakin edellä mainituista ei pidetä asianmukaisena sisällyttää kliinistä suorituskkyä koskevaan tutkimussuunnitelmaan erityisestä valitusta tutkimusasetelmasta johtuen (esim. ylijääneiden näytteiden käyttö vastaan kliinistä suorituskkyä koskevat interventiotutkimukset), siitä on toimitettava perusteet.

[...]

[...]

[...]

2.3.3. Kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportti

Vastuussa olevan lääkärin tai muun valtuutetun henkilön allekirjoittamassa kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen raportissa on oltava dokumentoidut tiedot kliinistä suorituskkyä koskevasta tutkimussuunnitelmasta [...] sekä kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen tulokset ja päätelmät, mukaan lukien kielteiset havainnot. Tulosten ja päätelmien on oltava avoimia, puolueettomia ja kliinisesti relevantteja. Raportin on sisällettävä riittävästi tietoa ollakseen riippumattoman osapuolen ymmärrettävissä ilman muiden asiakirjojen käyttöä. Raportissa on oltava soveltuvissa tapauksissa perustellut tiedot myös siitä, jos tutkimussuunnitelmaan on tehty tarkistuksia tai suunnitelmasta on poikettu ja jos tietoja on jätetty tutkimuksen ulkopuolelle.

3. [...]

B osa: Markkinoille saattamisen jälkeinen suorituskyvyn seuranta

1. *Markkinoille saattamisen jälkeinen suorituskyvyn seuranta on jatkuva prosessi, jolla päivitetään 47 artiklassa ja tämän liitteen A osassa tarkoitettua suorituskyvyn arviointia, ja sen on oltava osa valmistajan markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa suunnitelmaa. Valmistajan on sen vuoksi proaktiivisesti kerättävä ja arvioitava [...] suorituskykyä koskevia ja merkityksellisiä tieteellisiä tietoja, joita on saatu käytettäessä asianmukaisessa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyssä tarkoitettussa käyttötarkoituksessa markkinoille saatettua tai käyttöön otettua CE-merkinnällä varustettua laitetta tarkoituksena varmistaa, että laitteen turvallisuus, suorituskyky ja tieteellinen validiteetti säilyvät ennallaan laitteen koko odotettavissa olevan käyttöajan ajan, hyöty-riskisuhde pysyy jatkuvasti hyväksyttävällä tasolla ja kehityksessä olevat riskit havaitaan tosiasioihin perustuvan näytön perusteella.*
2. [...]
- 2 a. *Markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskyvyn seurantaa on suoritettava kyseistä seurantaa koskevaan suunnitelmaan kirjatun menetelmän mukaisesti.*
- 2 a.1. *Markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskyvyn seurantaa koskevassa suunnitelmassa on määritettävä menetelmät ja menettelyt, joiden avulla kerätään ja arvioidaan proaktiivisesti turvallisuus-, suorituskyky- ja tieteellisiä tietoja seuraavia tarkoituksia varten:*
 - a) *varmistetaan laitteen turvallisuus ja suorituskyky koko sen odotettavissa olevan käyttöajan ajan,*
 - b) *tunnistetaan aiemmin tuntemattomat suorituskykyyn vaikuttavat riskit tai rajoitukset ja vasta-aiheet,*
 - c) *tunnistetaan ja analysoidaan kehityksessä olevat riskit tosiasioihin perustuvan näytön perusteella,*
 - d) *varmistetaan liitteessä I olevissa 1 ja 5 kohdassa tarkoitettujen kliinisten tutkimusnäytön ja hyöty-riskisuhteen säilyminen hyväksyttävällä tasolla, ja*
 - e) *tunnistetaan mahdollinen laitteen systemaattinen virheellinen käyttö tai käyttöaiheen vastainen käyttö laitteen käyttötarkoituksen oikeellisuuden todentamiseksi.*

2 a.2. Markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskyvyn seuranta koskevaan suunnitelmaan on sisällyttävä vähintään seuraavat:

- a) sovellettavat markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskyvyn seuranta koskevat yleiset menetelmät ja menettelyt, kuten saadun kliinisen kokemuksen keruu, käyttäjiltä saatu palaute sekä tieteellisen kirjallisuuden ja muiden suorituskykyä koskevien tai kliinisten tietojen lähteiden kartoittaminen;**
- b) sovellettavat markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskyvyn seuranta koskevat erityiset menetelmät ja menettelyt (esim. laboratorioiden väliset kokeet ja muut laadunvarmistustoimet, epidemiologiset tutkimukset, sopivien potilas- ja tautirekisterien arviointi, geenitietopankit tai markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä suorituskykyä koskevat tutkimukset);**
- c) edellä olevissa a ja b alakohdassa tarkoitettujen menetelmien ja menettelyjen asianmukaisuutta koskevat perustelut;**
- d) viittaus tässä liitteessä olevan A osan 1.5 kohdassa tarkoitetun suorituskyvyn arviointiraportin asiaankuuluviin osiin ja liitteessä I olevassa 2 kohdassa tarkoitettuun riskinhallintaan;**
- e) markkinoille saattamisen jälkeisen suorituskyvyn seurannan erityiset tavoitteet;**
- f) vastaavia tai samankaltaisia laitteita koskevien suorituskykytietojen arviointi ja alan viimeisin kehitys;**
- g) viittaus markkinoille saattamisen jälkeisen suorituskyvyn seurantaan liittyviin yhteisiin eritelmiin, standardeihin ja ohjeisiin;**
- h) valmistajan toteuttamia markkinoille saattamisen jälkeisen suorituskyvyn seurannan toimia (esimerkiksi kyseistä seuranta koskevien tietojen analysointia ja raportointia) koskeva yksityiskohtainen ja asianmukaisesti perusteltu aikataulu.**

3. [...]

3 a. Valmistajan on analysoitava markkinoille saattamisen jälkeisen suorituskyvyn seurannan havainnot ja kirjattava tulokset kyseisen seurannan arviointiraporttiin, jolla päivitetään suorituskyvyn arviointiraportti ja joka liitetään teknisiin asiakirjoihin.

4. [...]

- 4 a. Markkinoille saattamisen jälkeisen suorituskyvyn seurannan arviointiraportin päätelmät on otettava huomioon 47 artiklassa ja tämän liitteen A osassa tarkoitetussa suorituskyvyn arvioinnissa sekä liitteessä I olevassa 2 kohdassa tarkoitetussa riskinhallinnassa. Jos seurannassa ilmenee tarve ehkäiseviin ja/tai korjaaviin toimenpiteisiin, valmistajan on toteutettava ne.*
- 5. Jos seurannan arviointiraporttia ei pidetä asianmukaisena jonkin tietyn laitteen osalta, suorituskyvyn arviointiraportissa on esitettävä ja dokumentoitava perustelut.*

KLIINISTÄ SUORITUSKYKYÄ KOSKEVAT INTERVENTIOTUTKIMUKSET JA MUUT [...] SUORITUSKYKYÄ KOSKEVAT TUTKIMUKSET, JOIHIN SISÄLTYY TUTKITTAVIIN KOHDISTUVIA RISKEJÄ

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

Niiden [...] laitteiden osalta, jotka on suunniteltu käytettäväksi kliinistä suorituskkyä koskevissa interventiotutkimuksissa ja muissa [...] suorituskkyä koskevissa tutkimuksissa, joihin sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä, toimeksiantajan on laadittava ja jätettävä 49 artiklan mukainen hakemus, jonka mukana toimitetaan seuraavat asiakirjat:

1. Hakemuslomake

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

- 1.1. Toimeksiantajan ja tarvittaessa tämän unioniin sijoittautuneen **48 artiklan 3 kohdan mukaisen** yhteyshenkilön ***tai laillisen edustajan*** nimi, osoite ja yhteystiedot.
- 1.2. Jos kyseessä on eri taho kuin edellä, suorituskvyn arviointiin tarkoitettun laitteen valmistajan ja tarvittaessa tämän valtuutettun edustajan nimi, osoite ja yhteystiedot.
- 1.3. [...] Suorituskkyä koskevan tutkimuksen nimi.
- 1.4. Asetuksen 49 artiklan 1 kohdan mukainen yksi tunnistenumero.
- 1.5. [...] Suorituskkyä koskevan tutkimuksen vaihe ([...] ***esim.*** ensimmäinen hakemus, uudelleen toimitettu hakemus, merkittävä muutos).

1.5 a. Suorituskkyä koskevaa tutkimussuunnitelmaa koskevat tiedot/viittaukset (esimerkiksi yksityiskohtaiset tiedot suorituskkyä koskevan tutkimuksen suunnitteluvaiheesta).

- 1.6. Jos kyseessä on samaa laitetta koskeva uudelleen toimitettu hakemus, aiemman hakemuksen tai hakemusten päivämäärä ja viitenumero, tai jos kyse on merkittävästä muutoksesta, viittaus alkuperäiseen hakemukseen. ***Toimeksiantajan on esitettävä kaikki muutokset edelliseen hakemukseen nähden ja niiden perustelut ja erityisesti se, onko tehty muutoksia edellisten toimivaltaisen viranomaisen tai eettisen komitean tarkastelujen tulosten huomioon ottamiseksi.***
- 1.7. Jos kyseessä on rinnakkaishakemus asetuksen (EU) N:o **536/2014** [...] mukaiseen kliiniseen lääketutkimukseen, viittaus kyseisen kliinisen tutkimuksen rekisterinumeroon.
- 1.8. Niiden jäsenvaltioiden, EFTA-maiden, Turkin ja kolmansien maiden tunnistetiedot, joissa kliinistä suorituskkyä koskeva tutkimus suoritetaan osana monikeskuksista/monikansallista tutkimusta, hakemusajankohdan tilanteen mukaisesti.
- 1.9. Lyhyt kuvaus suorituskyyvyn arviointiin tarkoitettusta laitteesta, ***sen luokitus ja muut laitteen ja laitetyyppin tunnistamiseksi tarvittavat tiedot*** [...].
- 1.10. [...] Suorituskkyä koskevan tutkimus***suunnitelman*** tiivistelmä.
- 1.11. Tarvittaessa vertailulaitetta koskevat tiedot, ***sen luokitus ja muut vertailulaitteen tunnistamiseksi tarvittavat tiedot.***
- 1.11 a. Toimeksiantajan näyttö siitä, että kliininen tutkija ja tutkimuspaikka pystyvät suorittamaan kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen suorituskkyä koskevan tutkimussuunnitelman mukaisesti.**
- 1.12. Tiedot suorituskkyä koskevan tutkimuksen aiotusta aloituspäivästä ja kestosta.**
- 1.13. Tiedot ilmoitetun laitoksen määrittämiseksi, jos toimeksiantaja käyttää ilmoitettua laitosta suorituskkyä koskevan tutkimuksen hakemuspaikassa.**
- 1.13 a. Vahvistus siitä, että toimeksiantaja on tietoinen, että toimivaltainen viranomainen voi ottaa yhteyttä hakemuksen arvioivaan eettiseen komiteaan.**
- 1.14. Tämän liitteen 4.1 kohdassa tarkoitettu ilmoitus.**

2. Tutkijan tietopaketti

Tutkijan tietopaketin on sisällettävä suorituskyvyn arviointiin tarkoitettua laitetta koskevat tutkimuksen kannalta olennaiset tiedot, jotka ovat saatavilla hakemuksen jättämisaikana.

Tutkijan tietopaketin mahdolliset päivitykset tai muut hiljattain saataville tulleet relevantit tiedot on saatettava tutkijoiden tietoon oikea-aikaisesti. [...] Tutkijan tietopaketti on yksilöitävä selvästi ja sen on sisällettävä erityisesti seuraavat tiedot:

- 2.1. Laitteen tunnistetiedot ja kuvaus, mukaan luettuna käyttötarkoitusta koskevat tiedot, riskiluokitus ja liitteen VII mukainen laitteeseen sovellettava luokitussääntö, laitteen suunnittelu- ja valmistustiedot sekä viittaukset laitteen edellisiin ja vastaaviin sukupolviin.
- 2.2. Valmistajan asennus-, ***huolto-, hygieniavaatimusten ylläpito-*** ja käyttöohjeet, myös varastointia ja käsittelyä koskevat vaatimukset, sekä merkinnät ja käyttöohjeet, sikäli kuin tällaiset tiedot ovat saatavilla. ***Lisäksi mahdollista vaadittua asiaankuuluvaa koulutusta koskevat tiedot.***
- 2.3. ***Analyttinen suorituskyky*** [...].
- 2.4. Olemassa olevat kliiniset tiedot, etenkin seuraavista lähteistä:
 - relevantti, saatavilla oleva ***vertaisarvioitu*** tieteellinen kirjallisuus ***ja asiaan kuuluvien ammatillisten yhdistysten asiantuntijoiden yksimieliset lausunnot/kannat***, jotka koskevat laitteen ja/tai vastaavien tai samankaltaisten laitteiden turvallisuutta, suorituskykyä, ***potilaille koituvia kliinisiä hyötyjä***, suunnitteluominaisuuksia, ***tieteellistä validiteettia, kliinistä suorituskykyä*** ja suunniteltua käyttötarkoitusta;
 - muut relevantit saatavilla olevat kliiniset tiedot, jotka koskevat [...] samankaltaisten laitteiden ***tieteellistä validiteettia, kliinistä*** suorituskykyä, ***potilaille koituvia kliinisiä hyötyjä***, suunnitteluominaisuuksia ja käyttötarkoitusta, ***mukaan lukien yksityiskohtaiset tiedot laitteiden samankaltaisuuksista ja eroista*** [...].
- 2.5. Hyöty-riskianalyysin ja riskinhallinnan tiivistelmä, myös tunnettuja tai ennakoitavissa olevia riskejä ja varoituksia koskevat tiedot.

- 2.6. Jos laitteet sisältävät ihmis-, eläin- tai mikrobiperäisiä kudoksia, soluja tai aineita, yksityiskohtaiset tiedot kyseisistä kudoksista, soluista ja aineista ja asianmukaisten yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten täyttymisestä sekä käytettyihin kudoksiin, soluihin ja aineisiin liittyvästä erityisestä riskinhallinnasta.
- 2.7. Viittaukset yhdenmukaistettuihin tai muihin kansainvälisesti hyväksyttyihin standardeihin, joita on noudatettu täysimääräisesti tai osittain. ***Luettelo siitä, miten liitteessä I esitetyt yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, mukaan lukien sovelletut standardit ja yhteiset eritelmät, täyttyvät kokonaan tai osittain, sekä kuvaus ratkaisusta yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten täyttämiseksi, siltä osin kuin näitä standardeja ja yhteisiä eritelmiä ei ole täytetty tai ne on täytetty vain osittain tai ne puuttuvat.***
- 2.7 a. ***Yksityiskohtainen kuvaus suorituskykyä koskevan tutkimuksen kuluessa käytetyistä kliinisistä menettelytavoista ja diagnostisista testeistä ja erityisesti tiedot mahdollisista poikkeamista normaalista kliinisestä käytännöstä.***
- 2.8. [...] [...]
3. Liitteessä XII olevassa 2.3.2 kohdassa tarkoitettu **kliinistä suorituskykyä koskeva [...]** tutkimussuunnitelma
4. **Muut tiedot**
- 4.1. Suorituskyvyn arviointiin tarkoitetun laitteen valmistuksesta vastaavan luonnollisen tai oikeushenkilön allekirjoittama ilmoitus siitä, että kyseinen laite on yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukainen, lukuun ottamatta kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen piiriin kuuluvia seikkoja, ja että näiden seikkojen osalta on ryhdytty kaikkiin varotoimiin tutkittavien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi. [...]
- 4.2. Sovelletavan kansallisen lainsäädännön mukaisesti jäljennös asianomaisen eettisen komitean tai komiteoiden lausunnoista [...]. ***Jos kansallisessa lainsäädännössä ei vaadita asianomaisen eettisen komitean tai komiteoiden lausuntoja ilmoituksen tekemisen yhteydessä, jäljennös eettisen komitean tai komiteoiden lausunnoista on toimitettava välittömästi niiden tultua saataville.***
- 4.3. Todistus vakuutuksen kattavuudesta tai vahingonkorvauksesta tutkimukseen osallistuville loukkaantumistapausten varalta [...] **48 c artiklan ja vastaavan kansallisen [...] lainsäädännön** mukaisesti.

- 4.4. Tietoon perustuvan suostumuksen saamiseen käytettävät asiakirjat [...], ***mukaan lukien potilastiedote ja suostumuskäytäntö.***
- 4.5. Kuvaus järjestelyistä, joilla varmistetaan sovellettavien henkilötietojen suojaamista ja luottamuksellisuutta koskevien sääntöjen noudattaminen erityisesti seuraavien osalta:
- organisatoriset ja tekniset järjestelyt, jotka toteutetaan käsiteltyjen tietojen ja henkilötietojen luvattoman saannin, luovuttamisen, levittämisen, muuttamisen tai häviämisen välttämiseksi;
 - kuvaus toimenpiteistä, jotka toteutetaan kirjattujen tietojen ja kliinistä suorituskäytäntöä koskeviin tutkimuksiin osallistuvien henkilöiden henkilötietojen luottamuksellisuuden varmistamiseksi;
 - kuvaus toimenpiteistä, jotka toteutetaan tietosuojarikkomustapauksissa mahdollisten haitallisten vaikutusten lievittämiseksi.
- 4.6. ***Täydelliset tiedot käytettävissä olevista teknisistä asiakirjoista, esimerkiksi yksityiskohtaisista riskianalyysi- ja riskinhallinta-asiakirjoista tai erityisistä testiraporteista, on toimitettava hakemusta tarkastelevalle toimivaltaiselle viranomaiselle pyynnöstä.***

II Toimeksiantajan muut velvollisuudet

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

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

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

4. *Toimeksiantajan on nimitettävä tutkimuspaikasta riippumaton tarkkailija sen varmistamiseksi, että kliinistä suorituskkyä koskeva tutkimus toteutetaan kliinistä tutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman, hyvän kliinisen käytännön periaatteiden ja tämän asetuksen mukaisesti.*
5. *Toimeksiantajan on otettava käyttöön tutkimukseen osallistuvia henkilöitä koskevia seurantatoimia.*

LIITE XIV

VASTAAVUUSTAULUKKO

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

9 artiklan 6 kohta	9 artiklan 3 kohta
9 artiklan 7 kohta	8 artiklan 4 kohta
9 artiklan 8 kohta	41 artiklan 1 kohta
9 artiklan 9 kohta	41 artiklan 3 kohta
9 artiklan 10 kohta	43 artiklan 2 kohta
9 artiklan 11 kohta	40 artiklan 8 kohta
9 artiklan 12 kohta	45 artiklan 1 kohta
9 artiklan 13 kohta	5 artiklan 2 kohta
10 artikla	23 artikla
11 artiklan 1 kohta	2 artiklan 43 ja 44 alakohta, 59 artiklan 1 kohta ja 61 artiklan 1 kohta
11 artiklan 2 kohta	59 artiklan 3 kohta ja 61 artiklan 1 kohdan toinen alakohta
11 artiklan 3 kohta	61 artiklan 2 ja 3 kohta
11 artiklan 4 kohta	–
11 artiklan 5 kohta	61 artiklan 3 kohta ja 64 artikla
12 artikla	25 artikla
13 artikla	72 artikla
14 artiklan 1 kohdan a alakohta	39 artiklan 4 kohta
14 artiklan 1 kohdan b alakohta	–
14 artiklan 2 kohta	–
14 artiklan 3 kohta	–
15 artiklan 1 kohta	31 ja 32 artikla
15 artiklan 2 kohta	27 artikla
15 artiklan 3 kohta	33 artiklan 1 kohta ja 34 artiklan 2 kohta
15 artiklan 4 kohta	–
15 artiklan 5 kohta	43 artiklan 4 kohta
15 artiklan 6 kohta	43 artiklan 3 kohta
15 artiklan 7 kohta	29 artiklan 2 kohta ja 33 artiklan 1 kohta

16 artikla	16 artikla
17 artikla	71 artikla
18 artikla	73 artikla
19 artikla	80 artikla
20 artikla	75 artikla
21 artikla	–
22 artikla	–
23 artikla	90 artikla
24 artikla	–
