Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

►B

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 920/2013,

annettu 24 päivänä syyskuuta 2013,

aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan neuvoston direktiivin 90/385/ETY ja lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukaisten ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja valvonnasta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 253, 25.9.2013, s. 8)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►M1	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/666, annettu 18 päivänä toukokuuta 2020	L 156	2	19.5.2020

▼B

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 920/2013,

annettu 24 päivänä syyskuuta 2013,

aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan neuvoston direktiivin 90/385/ETY ja lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukaisten ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja valvonnasta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

1 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

a) ’laitteella’ aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita, sellaisina kuin ne on määritelty direktiivin 90/385/ETY 1 artiklan 2 kohdan c alakohdassa, sekä lääkinnällisiä laitteita ja niiden lisälaitteita, sellaisina kuin ne on määritelty direktiivin 93/42/ETY 1 artiklan 2 kohdassa;

b) ’vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella’ elintä, joka suorittaa kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 768/2008/EY ([1]) liitteessä I olevan R1 artiklan 13 kohdan mukaisesti;

c) ’ilmoitetulla laitoksella’ vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosta, jonka jäsenvaltio on ilmoittanut direktiivin 90/385/ETY 11 artiklan tai direktiivin 93/42/ETY 16 artiklan mukaisesti;

d) ’akkreditointielimellä’ jäsenvaltion ainoaa elintä, joka suorittaa akkreditointia käyttäen valtiolle kuuluvaa julkista valtaa asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 10 kohdan mukaisesti;

e) ’nimeävällä viranomaisella’ yhtä tai useampaa viranomaista, jolle jäsenvaltio on antanut tehtäväksi nimetä ja ilmoittaa direktiivin 90/385/ETY tai direktiivin 93/42/ETY mukaiset ilmoitetut laitokset sekä arvioida ja valvoa näitä laitoksia;

f) ’toimivaltaisella viranomaisella’ yhtä tai useampaa viranomaista, joka vastaa laitteisiin liittyvästä markkinavalvonnasta ja/tai vaaratilannejärjestelmästä;

g) ’paikan päällä suoritettavalla arvioinnilla’ nimeävän viranomaisen tekemää tarkastusta laitoksen tai jonkin sen alihankkijan tai tytäryhtiön toimitiloissa;

h) ’valvonnan yhteydessä paikan päällä suoritettavalla arvioinnilla’ määräajoin paikan päällä tehtävää rutiininomaista arviointia, joka ei ole alkuperäistä nimeämistä varten paikan päällä suoritettavaa arviointia eikä nimeämisen uusimista varten paikan päällä suoritettavaa arviointia;

i) ’tarkkailuauditoinnilla’ viranomaisen tekemää ilmoitetun laitoksen auditointiryhmän toiminnan arviointia kyseisen laitoksen asiakkaan toimitiloissa;

([1]) EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82.

▼B

j) ’tehtävillä’ seuraavia tehtäviä, jotka laitoksen henkilöstön ja sen ulkopuolisten asiantuntijoiden on määrä suorittaa: laatujärjestelmien auditointi, tuotekohtainen teknisten asiakirjojen tarkastelu, kliinisten arviointien ja kliinisten tutkimusten tarkastelu, laitteiden testaus sekä kaikkien edellä mainittujen osalta loppuarviointi ja siihen perustuva päätöksenteko;

k) ’alihankinnalla’ tehtävien siirtämistä jollekin seuraavista:

i) oikeushenkilö;

ii) luonnollinen henkilö, joka siirtää kyseiset tehtävät edelleen kokonaan tai osittain;

iii) useat luonnolliset tai oikeushenkilöt, jotka suorittavat yhdessä kyseiset tehtävät.

2 artikla

Nimeämistä koskevien vaatimusten tulkinta

Direktiivin 90/385/ETY liitteessä VIII tai direktiivin 93/42/ETY liitteessä XI vahvistettuja vaatimuksia on sovellettava liitteen I mukaisesti.

3 artikla

Ilmoitettujen laitosten nimeämistä koskeva menettely

1. Hakiessaan nimeämistä ilmoitetuksi laitokseksi vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on käytettävä liitteessä II vahvistettua hakulomaketta. Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos toimittaa hakemuksen ja siihen liitettävät asiakirjat paperimuodossa, sen on toimitettava hakemus ja sen liitteet myös sähköisesti.

Hakemuksessa on ilmoitettava vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja toimivaltaan kuuluvat alat, joiden osalta vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos haluaa tulla ilmoitetuksi; alat ja niiden alaryhmät ilmoitetaan koodeilla, joita käytetään NANDO-tietojärjestelmässä ([1]) (”New Approach Notified and Designated Organisations”).

2. Sen jäsenvaltion nimeävän viranomaisen, johon vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on sijoittautunut, on arvioitava kyseinen laitos sellaisen arviointia koskevan tarkistuslistan avulla, joka kattaa vähintään liitteessä II luetellut kohdat. Arviointiin on kuuluttava paikan päällä suoritettava arviointi.

Kahden muun jäsenvaltion nimeävän viranomaisen edustajien on osallistuttava vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen arviointiin, paikan päällä suoritettava arviointi mukaan luettuna, yhteistyössä sen valtion,

([1]) NANDO: http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando.

▼B

johon kyseinen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on sijoittautunut, nimeävän viranomaisen kanssa ja yhdessä komission edustajan kanssa. Sen jäsenvaltion nimeävän viranomaisen, johon vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on sijoittautunut, on annettava näille edustajille hyvissä ajoin tutustuttavaksi vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen arvioinnissa tarvittavat asiakirjat. Heidän on 45 päivän kuluessa paikan päällä suoritettavasta arvioinnista laadittava siitä raportti, joka sisältää vähintään tiivistelmän havaituista vaatimustenvastaisuuksista liitteessä I vahvistettuihin kriteereihin nähden sekä ilmoitetun laitoksen nimeämistä koskevan suosituksen.

3. Jäsenvaltioiden on annettava komissiolle tiedoksi käytettävissä olevat arvioijat, joita voidaan kutsua kulloiseenkin arviointitehtävään.

4. Sen jäsenvaltion nimeävän viranomaisen, johon vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on sijoittautunut, on syötettävä komission hallinnoimaan tietojärjestelmään 2 kohdassa tarkoitettujen edustajien laatima arviointiraportti, sen oma arviointiraportti sekä paikan päällä suoritettua arviointia koskeva arviointiraportti, ellei se sisälly edelliseen.

5. Hakemuksesta on tiedotettava kaikkien muiden jäsenvaltioiden nimeäville viranomaisille, jotka voivat pyytää saada käyttöönsä jotkin tai kaikki 4 kohdassa tarkoitetut asiakirjat. Kyseiset viranomaiset ja komissio voivat tarkastella kaikkia 4 kohdassa tarkoitettuja asiakirjoja, esittää kysymyksiä tai huolenaiheita ja pyytää lisää asiakirjoja kuukauden kuluessa viimeisen toimitetun asiakirjan syöttämisestä tietojärjestelmään. Ne voivat saman ajan kuluessa pyytää komission järjestämää keskustelua hakemuksesta.

6. Sen jäsenvaltion nimeävän viranomaisen, johon vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on sijoittautunut, on vastattava kysymyksiin, huolenaiheisiin ja lisäasiakirjoja koskeviin pyyntöihin neljän viikon kuluessa niiden vastaanottamisesta.

Muiden jäsenvaltioiden nimeävät viranomaiset tai komissio voivat yksin tai yhdessä esittää suosituksia sen jäsenvaltion nimeävälle viranomaiselle, johon vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on sijoittautunut, neljän viikon kuluessa vastauksen vastaanottamisesta. Kyseisen nimeävän viranomaisen on otettava suositukset huomioon tehdessään päätöksen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen nimeämisestä. Jos se ei noudata suosituksia, sen on perusteltava päätöksensä kahden viikon kuluessa sen tekemisestä.

7. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen nimeämistä koskeva päätöksensä käyttäen NANDO-tietojärjestelmää.

Nimeämisen voimassaolo on rajoitettava enintään viiteen vuoteen.

4 artikla

Nimeämisen laajentaminen ja uusiminen

1. Ilmoitetun laitoksen nimeämisen soveltamisalan laajentaminen voidaan myöntää 3 artiklan mukaisesti.

▼B

2. Nimeäminen ilmoitetuksi laitokseksi voidaan uusia 3 artiklan mukaisesti ennen kuin edellisen nimeämisen voimassaolo päättyy.

3. Edellä olevan 2 kohdan soveltamiseksi 3 artiklan 2 kohdassa vahvistetun menettelyn on soveltuvissa tapauksissa sisällettävä tarkkailuauditointi.

4. Laajentamis- ja uusimismenettelyt voidaan yhdistää.

5. Ennen tämän asetuksen voimaantuloa nimettyjen ilmoitettujen laitosten, joiden nimeämisen voimassaololla ei ole määräaikaa tai voimassaoloaika on yli viisi vuotta, nimeäminen on uusittava viimeistään kolmen vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta.

▼M1

6. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, jäsenvaltion nimeävä viranomainen voi 19 päivän toukokuuta 2020 ja 25 päivän toukokuuta 2021 välisenä aikana covid-19-pandemian aiheuttamissa poikkeuksellisissa olosuhteissa ja sen vuoksi, että Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2020/561 ([1]) on lykätty asetuksen (EU) N:o 2017/745 ([2]) tiettyjen säännösten soveltamispäiviä, päättää uusia nimeämisen ilmoitetuksi laitokseksi rajoitetuksi ajaksi soveltamatta 3 artiklassa vahvistettuja menettelyjä.

Päättääkseen ilmoitetun laitoksen nimeämisen uusimisesta ensimmäisen alakohdan mukaisesti nimeävän viranomaisen on tehtävä arviointi sen varmentamiseksi, että ilmoitetulla laitoksella on edelleen vaadittu pätevyys sekä kyky hoitaa ne tehtävät, joita varten se on nimetty.

Päätös ilmoitetun laitoksen nimeämisen uusimisesta tämän kohdan mukaisesti on tehtävä ennen kuin edeltävän nimeämisen voimassaoloaika päättyy, ja sen voimassaolo päättyy automaattisesti viimeistään 26 päivänä toukokuuta 2021.

Nimeävän viranomaisen on tehtävä komissiolle perustellut syyt sisältävä ilmoitus päätöksestään, joka koskee ilmoitetun laitoksen nimeämisen uusimista tämän kohdan mukaisesti, käyttäen uuden lähestymistavan mukaista ilmoitettuja ja nimettyjä organisaatioita koskevaa tietojärjestelmää.

Komissio voi vaatia nimeävää viranomaista toimittamaan sille tulokset tämän kohdan mukaisesti tehdyn ilmoitetun laitoksen nimeämisen uusimista koskevan päätöksen tueksi tehdystä arvioinnista sekä siihen liittyvistä valvonta- ja seurantatoimista, mukaan luettuina 5 artiklassa tarkoitetut toimet.

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2020/561, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2020, lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sen tiettyjen säännösten soveltamispäivien osalta (EUVL L 130, 24.4.2020, s. 18).

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

▼B

5 artikla

Valvonta ja seuranta

1. Valvonnan toteuttamiseksi sen jäsenvaltion nimeävän viranomaisen, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, on arvioitava asianmukainen määrä tarkasteluja, jotka ilmoitettu laitos on tehnyt valmistajan kliinisistä arvioinneista, ja suoritettava asianmukainen määrä asiakirjojen tarkasteluja, valvonnan yhteydessä paikan päällä suoritettavia arviointeja ja tarkkailuauditointeja seuraavin väliajoin:

a) vähintään 12 kuukauden välein niiden ilmoitettujen laitosten osalta, joilla on yli 100 asiakasta;

b) vähintään 18 kuukauden välein kaikkien muiden ilmoitettujen laitosten osalta.

Kyseisen nimeävän viranomaisen on tutkittava varsinkin edellisen arvioinnin jälkeen tapahtuneita muutoksia ja ilmoitetun laitoksen työtä kyseisen arvioinnin jälkeen.

▼M1

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa säädetään, jäsenvaltion nimeävän viranomaisen on covid-19-pandemiaan liittyvissä poikkeuksellisissa olosuhteissa, jotka tilapäisesti estävät nimeävää viranomaista tekemästä valvonnan yhteydessä paikan päällä suoritettavia arviointeja tai tarkkailuauditointeja, toteutettava seurannan asianmukaisen tason varmistamiseksi kaikki tällaisissa olosuhteissa edelleen mahdolliset toimenpiteet sen lisäksi, että arvioidaan asianmukainen määrä tarkasteluja, jotka ilmoitettu laitos on tehnyt valmistajan teknisistä asiakirjoista, mukaan luettuina kliiniset arvioinnit. Kyseisen nimeävän viranomaisen on tutkittava liitteessä II vahvistettuihin organisatorisiin ja yleisiin vaatimuksiin liittyvät muutokset, jotka ovat tapahtuneet viimeisimmän paikan päällä tehdyn arvioinnin jälkeen, sekä ilmoitetun laitoksen sen jälkeen toteuttamat toimet.

▼B

2. Nimeävien viranomaisten suorittaman valvonnan ja seurannan on kohdistuttava asianmukaisesti myös tytäryhtiöihin.

3. Sen jäsenvaltion nimeävän viranomaisen, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, on kaiken aikaa seurattava, että laitos noudattaa jatkuvasti siihen sovellettavia vaatimuksia. Kyseisen viranomaisen on järjestettävä sellainen valitusten, vaaratilanneilmoitusten ja muun tiedon järjestelmällinen seuranta, mukaan luettuna muilta jäsenvaltioilta saadut tiedot, joista saattaa käydä ilmi, että ilmoitettu laitos ei täytä velvollisuuksiaan tai sen toiminta eroaa yleisistä tai parhaista käytännöistä.

Valvonnan yhteydessä tai uusimista varten paikan päällä suoritettavien arviointien lisäksi sen jäsenvaltion nimeävän viranomaisen, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, on suoritettava ennalta ilmoittamattomia tai lyhyellä varoitusajalla ilmoitettuja paikan päällä suoritettavia arviointeja, jos paikan päällä tehtävät arvioinnit ovat tarpeen vaatimusten noudattamisen tarkastamiseksi.

▼B

6 artikla

Ilmoitetun laitoksen pätevyyden tutkiminen

1. Komissio voi tutkia tapauksia, joissa on kyse ilmoitetun laitoksen pätevyydestä tai niiden vaatimusten ja velvollisuuksien täyttämisestä, joita ilmoitettuihin laitoksiin sovelletaan direktiivin 90/385/ETY ja direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.

2. Tutkinta alkaa kuulemalla sen jäsenvaltion nimeävää viranomaista, johon vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on sijoittautunut. Kyseisen nimeävän viranomaisen on pyynnöstä toimitettava neljän viikon kuluessa komissiolle kaikki kyseistä ilmoitettua laitosta koskevat asianmukaiset tiedot.

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

4. Jos ilmoitettu laitos ei enää täytä nimeämistään koskevia vaatimuksia, komissio tiedottaa asiasta sille jäsenvaltiolle, johon laitos on sijoittautunut, ja voi pyytää jäsenvaltiota toteuttamaan tarvittavat korjaavat toimenpiteet.

7 artikla

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämistä ja valvontaa koskevien kokemusten vaihto

1. Nimeävien viranomaisten on kuultava toisiaan ja komissiota yleisissä kysymyksissä, jotka koskevat tämän asetuksen täytäntöönpanoa sekä direktiivin 90/385/ETY ja direktiivin 93/42/ETY säännösten tulkintaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten osalta.

2. Nimeävien viranomaisten on toimitettava viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2013 toisilleen ja komissiolle 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti käytössä oleva arviointia koskevan tarkistuslistan malli sekä sen jälkeen kyseiseen tarkistuslistaan tehdyt mukautukset.

3. Jos 3 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuista arviointiraporteista käy ilmi, että nimeävien viranomaisten yleisissä käytännöissä on eroja, jäsenvaltiot tai komissio voivat pyytää komission järjestämää keskustelua asiasta.

8 artikla

Nimeävien viranomaisten toiminta

1. Nimeävillä viranomaisilla on oltava käytössään riittävä määrä pätevää henkilöstöä tehtäviensä asianmukaista hoitamista varten. Kyseisten viranomaisten on oltava toteutukseltaan, organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellaisia, että niiden toimien objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu ja että vältetään kaikki eturistiriidat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa. Nimeävien viranomaisten organisaation on oltava sellainen, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoittamisesta ei päätä sama henkilöstön jäsen kuin se, joka suoritti kyseisen laitoksen arvioinnin.

▼B

2. Jos nimeävät viranomaiset eivät vastaa lääkinnällisten laitteiden markkinavalvonnasta ja vaaratilannejärjestelmästä, niiden on otettava kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset mukaan kaikkiin niille tämän asetuksen mukaisesti kuuluviin tehtäviin. Niiden on etenkin kuultava kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisia viranomaisia ennen päätöstentekoa ja kehotettava niitä osallistumaan kaiken tyyppisiin arviointeihin.

9 artikla

Akkreditointielinten kanssa tehtävä yhteistyö

Jos nimeäminen perustuu asetuksessa (EY) N:o 765/2008 tarkoitettuun akkreditointiin, jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltaiset viranomaiset tiedottavat tietyn ilmoitetun laitoksen akkreditoineelle akkreditointielimelle poikkeuksellisia tapahtumia koskevista ilmoituksista ja muista tiedoista, jotka liittyvät ilmoitetun laitoksen valvonnassa oleviin asioihin, jos tällaiset tiedot voivat olla merkityksellisiä kyseisen ilmoitetun laitoksen toiminnan arvioinnissa. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että sen jäsenvaltion nimeävä viranomainen, johon vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on sijoittautunut, tiedottaa tietyn ilmoitetun laitoksen akkreditoinnista vastaavalle akkreditointielimelle havainnoista, jotka ovat akkreditoinnin kannalta merkityksellisiä. Akkreditointielimen on tiedotettava havainnoistaan sen jäsenvaltion nimeävälle viranomaiselle, johon vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on sijoittautunut.

10 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan nimeämisten laajentamiseen 25 päivästä joulukuuta 2013.

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

▼B

LIITE I

Direktiivin 90/385/ETY liitteessä VIII ja direktiivin 93/42/ETY liitteessä XI vahvistettujen vaatimusten tulkinta

1. Direktiivin 90/385/ETY liitteessä VIII ja direktiivin 93/42/ETY liitteessä XI olevan 1 ja 5 kohdan on tulkittava sisältävän seuraavat seikat:

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

1.2 Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toimien riippumattomuus, objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella on oltava käytössä menettelyt, joilla varmistetaan tehokkaasti sellaisten tapausten tunnistaminen, tutkiminen ja ratkaiseminen, joissa saattaa ilmetä eturistiriita, mukaan luettuna laitoksen henkilöstön osallistuminen lääkinnällisten laitteiden alaa koskeviin konsulttipalveluihin ennen työskentelyn aloittamista laitoksen palveluksessa.

1.3 Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja sen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaava henkilöstö eivät saa

a) 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;

b) tarjota tai antaa palveluja, jotka voivat vaarantaa luottamusta niiden riippumattomuuteen, puolueettomuuteen tai objektiivisuuteen. Etenkään ne eivät saa eivätkä viimeisten kolmen vuoden aikana ole saaneet tarjota tai antaa valmistajalle, sen valtuutetulle edustajalle, tavarantoimittajalle tai kaupalliselle kilpailijalle konsulttipalveluja, jotka koskevat arvioitavina olevien tuotteiden tai prosessien suunnittelua, rakentamista, myyntiä tai huoltoa koskevia unionin vaatimuksia. Tämä ei sulje pois edellä mainittuja valmistajia ja talouden toimijoita koskevia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia eikä yleisiä koulutustoimia, jotka liittyvät lääkinnällisiä laitteita koskevaan sääntelyyn tai näitä laitteita koskeviin standardeihin ja jotka eivät ole asiakaskohtaisia.

1.4 Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ylimmän johdon ja sen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaavan henkilöstön on oltava puolueetonta. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön palkkiot eivät saa olla riippuvaisia suoritettujen arviointien määrästä eivätkä niiden tuloksista.

1.5 Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen omistaa julkinen taho tai laitos, asianomaisen jäsenvaltion on varmistettava ja dokumentoitava vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen riippumattomuus ja eturistiriitojen pois sulkeminen yhtäältä nimeävän viranomaisen ja/tai toimivaltaisen viranomaisen ja toisaalta vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen välillä.

1.6 Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on varmistettava ja dokumentoitava, että sen tytäryhtiöiden tai alihankkijoiden tai muiden siihen liittyvien tahojen toimet eivät vaikuta sen suorittamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien riippumattomuuteen, puolueettomuuteen tai objektiivisuuteen.

▼B

1.7 Edellä olevan 1.1–1.6 kohdan vaatimukset eivät sulje pois teknisten tietojen vaihtoa eivätkä sääntelyä koskevaa opastusta laitoksen ja vaatimustenmukaisuuden arviointia hakevan valmistajan välillä.

2. Direktiivin 93/42/ETY liitteessä XI olevan 2 kohdan toisen kappaleen on tulkittava sisältävän seuraavat seikat:

2.1 Alihankintaa voidaan käyttää vain erityistehtäviin. Laadunhallintajärjestelmien auditoinnin tai tuotekohtaisten tarkastelujen teettäminen kokonaisuudessaan alihankintana ei ole sallittua. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on säilytettävä itsellään erityisesti ulkopuolisten asiantuntijoiden pätevyyden arviointi ja toiminnan seuranta, asiantuntijoiden nimeäminen erityisiin vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin sekä loppuarviointi ja päätöksenteko.

2.2 Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos teettää vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä erityistehtäviä alihankintana tai kuulee sitä varten ulkopuolisia asiantuntijoita, laitoksella on oltava säännöt, joissa määritetään, minkälaisin edellytyksin alihankintaa tai ulkopuolisten asiantuntijoiden kuulemista voidaan käyttää. Kaikki alihankinta ja ulkopuolisten asiantuntijoiden konsultointi on dokumentoitava asianmukaisesti, ja niistä on laadittava kirjallinen sopimus, jossa sovitaan muuan muassa luottamuksellisuudesta ja eturistiriidoista.

2.3 Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on vahvistettava menettelyt, joilla arvioidaan ja seurataan kaikkien käytettyjen alihankkijoiden ja ulkopuolisten asiantuntijoiden pätevyyttä.

3. Direktiivin 90/385/ETY liitteessä VIII ja direktiivin 93/42/ETY liitteessä XI olevan 3 ja 4 kohdan on tulkittava sisältävän seuraavat seikat:

3.1 Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen organisaatiossa on kaikissa tapauksissa ja kunkin sellaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja tuotetyypin tai -luokan osalta, jota varten se on ilmoitettu tai haluaa tulla ilmoitetuksi, oltava seuraavat:

a) tarvittava hallinnollinen, tekninen, kliininen ja tieteellinen henkilöstö, jolla on tekninen ja tieteellinen asiantuntemus sekä riittävä ja asianmukainen lääkinnällisiin laitteisiin ja vastaavaan teknologiaan liittyvä kokemus, jotta se voi suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, kliinisten tietojen arviointi mukaan luettuna;

b) dokumentoitu prosessi niiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen suorittamiselle, joita varten laitos on nimetty ([1]); siinä on otettava huomioon ilmoituksen soveltamisalaan kuuluvia eri laiteluokkia koskevien menettelyjen erityispiirteet, kuten lakisääteiset kuulemiset, ja varmistettava menettelyjen avoimuus ja toistettavuus.

3.2 Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella on oltava tarvittava henkilöstö, ja sillä tai sen käytettävissä on oltava kaikki tarvittavat laitteet ja tilat, jotta se voi suorittaa asianmukaisesti siihen vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tekniset ja hallinnolliset tehtävät, jota varten se on ilmoitettu.

([1]) Katso liite II, kohta 41.

▼B

3.3 Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella on oltava käytettävissään sen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien ja muiden siihen liittyvien toimien suorittamisen edellyttämä rahoitus. Sen on dokumentoitava rahoitusvalmiutensa ja kestävä taloudellinen kannattavuutensa ja esitettävä niistä näyttöä, ottaen huomioon käynnistysvaiheen erityisolosuhteet.

3.4 Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella on oltava käytössä ja toiminnassa laadunhallintajärjestelmä.

3.5 Vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien suorittamisesta vastaavan henkilöstön kokemuksen ja tietämyksen on tulkittava sisältävän seuraavat seikat:

a) erityisesti lääketieteen, farmasian, tekniikan tai muiden asiaankuuluvien tieteenalojen vankka tieteellinen, tekninen ja ammatillinen koulutus, joka kattaa kaikki ne vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, joita varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on ilmoitettu tai haluaa tulla ilmoitetuksi;

b) merkittävää asiaankuuluvaa kokemusta, joka kattaa kaikki ne vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, joita varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on ilmoitettu tai haluaa tulla ilmoitetuksi;

c) riittävät tiedot suoritettavia arviointeja koskevista vaatimuksista ja riittävät valtuudet tällaisten arviointien suorittamiseen;

d) riittävä tietämys ja ymmärrys lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön asiaankuuluvista säännöksistä ja sovellettavista yhdenmukaistetuista standardeista;

e) kyky laatia todistuksia, asiakirjoja ja selosteita, joilla osoitetaan, että arvioinnit on suoritettu.

3.6 Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on määritettävä ja dokumentoitava vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvan henkilöstön kelpoisuusvaatimukset ja valinta- ja valtuutusmenettelyt (tietämys, kokemus ja muu vaadittava kelpoisuus) sekä vaadittava koulutus (perus- tai jatkokoulutus). Kelpoisuusvaatimuksissa on otettava huomioon vaatimustenmukaisuuden arviointiin kuuluvat erilaiset tehtävät (esimerkiksi auditoinnit, tuotteiden arvioiminen/testaus, suunnitteluasiakirjojen tarkastelu, päätöksenteko) sekä laitteet, teknologiat ja alat (kuten biosopeutuvuus, sterilointi, eläinperäiset kudokset ja solut, kliininen arviointi), jotka nimeäminen kattaa.

3.7 Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella on oltava käytössä menettelyt, joilla varmistetaan, että sen tytäryhtiöt noudattavat toiminnassaan samoja menettelyjä ja yhtä tiukasti kuin emoyhtiö.

3.8 Jos vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa käytetään alihankkijoita tai ulkopuolisia asiantuntijoita, etenkin kun on kyse uusista, invasiivisista ja implantoitavista lääkinnällisistä laitteista tai teknologioista, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella on oltava itsellään riittävästi pätevyyttä kaikilla tuotealueilla, joilla se on nimetty johtamaan vaatimustenmukaisuuden arviointia, niin että se voi varmistaa asiantuntijalausuntojen asianmukaisuuden ja pätevyyden sekä tehdä sertifiointia koskevan päätöksen. Vaaditun sisäisen pätevyyden on katettava tekniset, kliiniset ja auditointiin liittyvät näkökohdat.

4. Direktiivin 90/385/ETY liitteessä VIII ja direktiivin 93/42/ETY liitteessä XI olevan 6 kohdan on tulkittava sisältävän seuraavat seikat:

▼B

4.1 Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella on oltava asianmukainen vastuuvakuutus, joka vastaa niitä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, joita varten se ilmoitetaan – mukaan lukien todistusten mahdollinen peruuttaminen määräajaksi, rajoittaminen tai peruuttaminen kokonaan –, ja kattaa sen toimien maantieteellisen laajuuden, jollei tällainen vastuu kuulu valtiolle kansallisen lainsäädännön mukaisesti tai jäsenvaltio itse välittömästi suorita tarkastuksia.

5. Direktiivin 90/385/ETY liitteessä VIII ja direktiivin 93/42/ETY liitteessä XI olevan 7 kohdan on tulkittava sisältävän seuraavat seikat:

5.1 Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on varmistettava, että sen henkilöstö, komiteat, tytäryhtiöt, alihankkijat ja muut siihen liittyvät tahot pitävät vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia suoritettaessa saamansa tiedot luottamuksellisina, paitsi jos laki vaatii niiden luovuttamista. Sillä on oltava käytössä tätä koskevat dokumentoidut menettelyt.

5.2 Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen henkilöstön on noudatettava salassapitovelvollisuutta kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka se saa tehtäviään suorittaessaan, paitsi nimeäviin viranomaisiin ja toimivaltaisiin viranomaisiin tai komissioon nähden. Omistusoikeudet on suojattava. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella on oltava käytössä tätä koskevat dokumentoidut menettelyt.

▼B

LIITE II

Hakulomake, joka toimitetaan haettaessa nimeämistä ilmoitetuksi laitokseksi

Nimeävä viranomainen: .....

Hakijana olevan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen nimi: .....

Aiempi nimi (tarvittaessa): .....

EU:n ilmoitetun laitoksen numero (tarvittaessa): .....

Osoite: .....

.....

.....

.....

Yhteyshenkilö: .....

Sähköposti: .....

Puhelin: .....

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen oikeudellinen muoto: .....

Yritysrekisteritunnus: .....

Yritysrekisteri: .....

.....

.....

Seuraavat asiakirjat on liitettävä mukaan. Jos kyseessä on laajentamis- tai uusintahakemus, toimitetaan vain uudet tai muuttuneet asiakirjat.

Asiakirja/aihe	Vastaava kohta liitteessä I	Liiteasiakirjan numero + viittaus (kohta/sivu)
ORGANISAATIOTA KOSKEVAT JA YLEISET VAATIMUKSET		
Oikeudellinen asema ja organisaation rakenne		
1 Yhtiöjärjestys		
2 Yrityksen rekisteriote tai kirjaamistodistus (yritysrekisteri)		
3 Asiakirjat sen organisaation toiminnasta, johon vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos kuuluu (jos on), ja sen suhteesta vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokseen		
4 Asiakirjat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen omistamista yksiköistä (jos on) joko asianomaisessa jäsenvaltiossa tai sen ulkopuolella sekä suhteesta kyseisiin yksiköihin.		
5 Kuvaus vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen omistusoikeudesta ja sitä valvovista oikeushenkilöistä tai luonnollisista henkilöistä		
6 Kuvaus vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen organisaatiorakenteesta ja operatiivisesta hallinnosta		
7 Kuvaus ylimmän johdon tehtävistä, vastuualueista ja määräysvallasta		
8 Luettelo vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin vaikuttavista henkilöstön jäsenistä		

▼B

	Asiakirja/aihe	Vastaava kohta liitteessä I	Liiteasiakirjan numero + viittaus (kohta/sivu)
9	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen tarjoamia muita palveluja (jos on) koskevat asiakirjat (esim. laitteita koskeva konsultointi tai koulutus)		
10	Tämän hakemuksen kannalta merkityksellisiä akkreditointeja koskevat asiakirjat		

Riippumattomuus ja puolueettomuus

11	Asiakirjat, jotka koskevat rakenteita, toimintalinjoja ja menettelyjä, joilla turvataan ja edistetään puolueettomuuden periaatteita – eettiset säännöt tai käytännesäännöt mukaan lukien – koko organisaation ja henkilöstön osalta ja kaikissa arviointitoimissa		
12	Kuvaus siitä, millä tavalla vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos varmistaa, että tytäryhtiöiden, alihankkijoiden ja ulkopuolisten asiantuntijoiden toimet eivät vaikuta sen riippumattomuuteen, puolueettomuuteen ja objektiivisuuteen		
13	Vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin osallistuvan ylimmän johdon ja henkilöstön puolueettomuutta sekä niiden palkkioita ja bonuksia koskevat asiakirjat		
14	Eturistiriitoja ja niitä koskevan mahdollisen menettelyn ratkaisemista koskevat asiakirjat / lomake		
15	Kuvaus vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen riippumattomuudesta suhteessa nimeävään viranomaiseen ja toimivaltaiseen viranomaiseen, etenkin kun kyseinen laitos on julkisyhteisö / julkinen laitos		

Luottamuksellisuus

16	Asiakirjat salassapitovelvollisuutta koskevasta menettelystä sekä teollis- ja tekijänoikeuksien suojasta		

Vastuut

17	Vastuuvakuutusta koskevat asiakirjat ja näyttö siitä, että vastuuvakuutus kattaa tapaukset, joissa ilmoitettu laitos saattaa joutua peruuttamaan todistuksia kokonaan tai määräaikaisesti		

Rahoitusresurssit

18	Vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien ja muiden siihen liittyvien toimien suorittamisen sekä myönnettyjä todistuksia koskevien nykyisten sitoumusten edellyttämää rahoitusta koskevat asiakirjat, joista käy ilmi ilmoitetun laitoksen jatkuva kannattavuus ja johdonmukaisuus suhteessa sertifioitavien tuotteiden valikoimaan		

Laatujärjestelmä

19	Laatukäsikirja ja luettelo siihen liittyvistä asiakirjoista, jotka koskevat laadunhallintajärjestelmän täytäntöönpanoa, ylläpitoa ja toimintaa, mukaan lukien menettelyt, joiden mukaisesti henkilöstölle osoitetaan heidän työtehtävänsä ja vastuualueensa		

▼B

	Asiakirja/aihe	Vastaava kohta liitteessä I	Liiteasiakirjan numero + viittaus (kohta/sivu)
20	Asiakirjojen hallintamenettelyjä koskevat asiakirjat		
21	Tallenteiden hallintamenettelyjä koskevat asiakirjat		
22	Johdon katselmusta koskevia menettelyjä koskevat asiakirjat		
23	Sisäisiä auditointeja koskevia menettelyjä koskevat asiakirjat		
24	Korjaavia ja ennalta ehkäiseviä toimia koskevia menettelyjä koskevat asiakirjat		
25	Valituksia ja muutoksenhakua koskevia menettelyjä koskevat asiakirjat		

Resurssivaatimukset

Yleistä

26	Kuvaus omista laboratorioista ja testaustiloista		
27	Oman henkilöstön työsopimukset sekä muut sopimukset, jotka koskevat erityisesti puolueettomuutta, riippumattomuutta tai eturistiriitaa (vakiosopimusmalli liitetään mukaan)		
28	Alihankkijoiden ja ulkopuolisten asiantuntijoiden työsopimukset sekä muut sopimukset, jotka koskevat erityisesti puolueettomuutta, riippumattomuutta tai eturistiriitaa (vakiosopimusmalli liitetään mukaan)		

Henkilöstön kelpoisuus ja valtuutus

29	Luettelo kaikista vakituisista ja väliaikaisista henkilöstön jäsenistä (tekninen ja hallinnollinen henkilöstö jne.), mukaan lukien tiedot ammatillisesta pätevyydestä, aiemmasta kokemuksesta ja voimassa olevan sopimuksen tyypistä		
30	Luettelo kaikista ulkopuolisista työntekijöistä (esim. ulkopuoliset asiantuntijat ja ulkopuoliset auditoijat), mukaan lukien tiedot ammatillisesta pätevyydestä, aiemmasta kokemuksesta ja voimassa olevan sopimuksen tyypistä		
31	Kelpoisuusmatriisi, josta on nähtävissä laitoksen henkilöstön jäsenten ja sen ulkopuolisten asiantuntijoiden suorittamat tehtävät ja heidän pätevyyteensä aloilla, joita varten laitos on ilmoitettu tai haluaa tulla ilmoitetuksi		
32	Kelpoisuusvaatimukset eri tehtäviin (ks. kohta 31)		
33	Vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin osallistuvan sisäisen tai ulkopuolisen henkilöstön valinta- ja nimeämismenettelyjä koskevat asiakirjat, mukaan lukien tehtävien osoittamista ulkopuoliselle henkilöstölle ja heidän asiantuntemuksensa valvontaa koskevat edellytykset		

▼B

	Asiakirja/aihe	Vastaava kohta liitteessä I	Liiteasiakirjan numero + viittaus (kohta/sivu)
34	Asiakirjat, jotka osoittavat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen hallinnolla olevan asianmukainen tietämys sellaisen järjestelmän perustamista ja käyttöä varten, jolla — valitaan vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa käytettävä henkilöstö — varmistetaan henkilöstön tietämys ja kokemus — osoitetaan henkilöstö tehtäviinsä — todennetaan henkilöstön suoritukset — määritellään ja todennetaan henkilöstön perus- ja jatkokoulutus		
35	Asiakirjat menettelystä, jolla varmistetaan pätevyyden jatkuva seuranta ja suoritusten seuranta		
36	Asiakirjat vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia koskevista vakiokoulutusohjelmista, joita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos järjestää		

Alihankkijat

37	Luettelo kaikista alihankkijoista (ei yksittäisistä ulkopuolisista asiantuntijoista), joita käytetään vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin		
38	Alihankintaa koskevat toimintalinjat ja menettelyt		
39	Asiakirjat, jotka osoittavat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella olevan ydinpätevyys, jota tarvitaan alihankkijoiden toimien arviointiin, valintaan ja niitä koskevien sopimusten tekemiseen sekä suoritettujen toimien asianmukaisuuden ja pätevyyden varmentamiseen		
40	Esimerkit vakiosopimusmallista, jolla kielletään alihankinnan siirtäminen edelleen oikeushenkilöiden toimesta ja joka sisältää erityisesti määräykset luottamuksellisuuden varmistamisesta ja eturistiriitojen hallinnasta alihankkijoiden kanssa (esimerkkejä liitteeksi)		

Menettely

41	Asiakirjat menettelyistä, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, ja muut siihen liittyvät asiakirjat, joista käy ilmi vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien kattavuus, ja erityisesti menettelyistä, jotka koskevat — kelpoisuutta ja luokitusta — laatujärjestelmän arviointeja — riskinhallintaa — prekliinisten tietojen arviointia — kliinistä arviointia — edustavan otoksen valintaa teknisistä asiakirjoista — markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa		

▼B

	Asiakirja/aihe	Vastaava kohta liitteessä I	Liiteasiakirjan numero + viittaus (kohta/sivu)
	— sääntelyviranomaisten, kuten toimivaltaisten viranomaisten ja nimeävien viranomaisten, tiedonantoja — vaaratilanneilmoitusten vaikutusta laitteiden sertifiointiin koskevia analyysejä ja tiedottamista — lääkkeiden ja annostelulaitteiden yhdistelmätuotteita, eläinkudoksia käyttäviä laitteita ja ihmisverestä peräisin olevia aineita käyttäviä laitteita koskevia kuulemismenettelyjä — todistusten myöntämistä koskevia tarkasteluja ja päätöksentekoa, hyväksyntään liittyvät velvoitteet mukaan lukien — todistusten määräaikaista peruuttamista, rajoittamista, perumista kokonaan ja epäämistä koskevia tarkasteluja ja päätöksentekoa, hyväksyntään liittyvät velvoitteet mukaan lukien		
42	Vaatimustenmukaisuuden arviointitoimissa käytettävät tarkistuslistat, mallit, raportit ja todistukset		

Hakijana olevan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen valtuutetun edustajan nimi ja allekirjoitus (paitsi jos sähköinen allekirjoitus hyväksytään)

Paikka ja päiväys