393L0042

12.7.93 *EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI* N:o L 169 /1

NEUVOSTON DIREKTIIVI 93/42/ETY,

annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993,

lääkinnällisistä laitteista

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 100 a artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen(1),

toimii yhdessä Euroopan parlamentin kanssa(2),

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon(3),

sekä katsoo, että

on tärkeää toteuttaa toimenpiteitä sisämarkkinoiden osalta; sisämarkkinat käsittävät alueen, jolla ei ole sisäisiä rajoja ja jolla tavaroiden, henkilöiden, palvelujen ja pääomien vapaa liikkuvuus taataan,

jäsenvaltioissa voimassa olevien lääkinnällisten laitteiden turvallisuuteen ja terveyden suojeluun liittyviä ominaisuuksia sekä niiden suorituskykyä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten sisältö ja soveltamisala ovat erilaisia; näitä laitteita koskevat varmentamis- ja tarkastusmenettelyt eroavat jäsenvaltioittain; tällaiset erot muodostavat esteitä yhteisön sisäiselle kaupalle,

potilaiden, käyttäjien ja tarvittaessa muiden henkilöiden turvallisuuden ja terveyden suojelun lääkinnällisten laitteiden käytön osalta varmistavat kansalliset säännökset on yhdenmukaistettava näiden laitteiden vapaan liikkuvuuden takaamiseksi sisämarkkinoilla,

yhdenmukaistetut säännökset on erotettava jäsenvaltioiden toteuttamista toimenpiteistä, joilla ne hoitavat suoraan tai välillisesti näitä laitteita koskevien kansanterveys- ja sairausvakuutusjärjestelmiensä rahoittamisen; nämä säädökset eivät siten vaikuta jäsenvaltioiden mahdollisuuteen toteuttaa edellä tarkoitettuja toimenpiteitä yhteisön oikeutta noudattaen,

lääkinnällisten laitteiden on tarjottava potilaille, käyttäjille ja ulkopuolisille suojelun korkea taso ja saavutettava valmistajan niille määräämä suorituskyky; jäsenvaltioissa saavutetun suojelun tason ylläpitäminen ja parantaminen on yksi tämän direktiivin olennaisista tavoitteista,

tietyt lääkinnälliset laitteet on tarkoitettu lääkkeiden annosteluun lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY(4) mukaisesti; näissä tapauksissa lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamisesta säädetään yleensä tällä direktiivillä ja lääkkeiden markkinoille saattamisesta säädetään direktiivillä 65/65/ETY; jos tällainen laite kuitenkin saatetaan markkinoille siten, että se yhdessä lääkkeen kanssa muodostaa yksinomaan tänä yhdistelmänä käytettävän kertakäyttöisen kokonaisuuden, tästä kokonaisuudesta säädetään direktiivillä 65/65/ETY; on suotavaa erottaa edellä tarkoitetut lääkinnälliset laitteet ja lääkinnälliset laitteet, joihin sisältyy muun muassa aineita, joita erikseen käytettäessä voidaan pitää direktiivin 65/65/ETY mukaisina lääkkeinä; tällaisissa tapauksissa, jos lääkinnällisiin laitteisiin sisältyvillä aineilla voi laitteen vaikutuksen lisäksi olla lisävaikutus kehoon, näiden laitteiden markkinoille saattamisesta säädetään tällä direktiivillä; tässä yhteydessä aineiden turvallisuuden, laadun ja käyttökelpoisuuden tarkastaminen on suoritettava lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetussa neuvoston direktiivissä 75/318/ETY(5) olevia soveltuvia menetelmiä vastaavasti,

tämän direktiivin liitteissä esitettyjä olennaisia vaatimuksia ja muita vaatimuksia, mukaan lukien vaarojen vähimmäistämiseen tai vähentämiseen liittyvät vaatimukset, on tulkittava ja sovellettava siten, että otetaan huomioon suunnittelun aikana olemassa oleva teknologia ja käytäntö sekä terveyden ja turvallisuuden suojelun korkean tason kanssa yhteensopivat tekniset ja taloudelliset seikat,

teknisen yhdenmukaistamisen ja standardoinnin uudesta lähestymistavasta 7 päivänä toukokuuta 1985 annetussa neuvoston päätöslauselmassa(6) vahvistettujen periaatteiden mukaisesti lääkinnällisten laitteiden suunnittelua ja valmistusta koskevan lainsäädännön on rajoituttava olennaisten vaatimusten täyttämiseksi tarvittaviin säännöksiin; olennaisuutensa vuoksi näiden vaatimusten on korvattava

(1) EYVL N:o C 237, 12.9.1991, s. 3 ja EYVL N:o C 251, 28.9.1992, s. 40
(2) EYVL N:o C 150, 31.5.1993 ja EYVL N:o C 176, 28.6.1993
(3) EYVL N:o C 79, 30.3.1992, s. 1
(4) EYVL N:o 22, 9.6.1965, s. 369/65. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 92/27/ETY (EYVL N:o L 113, 30.4.1992, s. 8).
(5) EYVL N:o L 147, 9.6.1975, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 91/507/ETY (EYVL N:o L 270, 26.9.1991, s. 32).
(6) EYVL N:o C 136, 4.6.1985, s. 1

vastaavat kansalliset säännökset; olennaisia vaatimuksia on sovellettava tarkasti siten, että otetaan huomioon suunnittelun aikana olemassa oleva teknologian taso sekä terveyden ja turvallisuuden suojelun korkean tason kanssa yhteensopivat tekniset ja taloudelliset välttämättömyydet,

aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä kesäkuuta 1990 annettu neuvoston direktiivi 90/385/ETY([1]) on ensimmäinen uuden lähestymistavan soveltamistapaus lääkinnällisten laitteiden alalla; yhdenmukaisen, kaikkiin lääkinnällisiin laitteisiin sovellettavan yhteisön lainsäädännön kehittämiseksi tämä direktiivi perustuu laajalti direktiivin 90/385/ETY säännöksiin; samoista syistä direktiiviä 90/385/ETY on muutettava tämän direktiivin yleisten säännösten lisäämiseksi siihen,

sähkömagneettisen yhteensopivuuden näkökohdat ovat erottamaton osa lääkinnällisten laitteiden turvallisuutta; on suotavaa, että tässä direktiivissä on asiaa koskevat erityiset säännökset suhteessa sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annettuun neuvoston direktiiviin 89/336/ETY([2]),

on suotavaa, että tässä direktiivissä on ionisoivaa säteilyä lähettävien laitteiden suunnittelua ja valmistusta koskevat vaatimukset; tämä direktiivi ei vaikuta perusstandardeista suuren yleisön ja työntekijöiden suojelemiseksi ionisoivan säteilyn aiheuttamilta vaaroilta säätävien direktiivien muuttamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1980 annetussa neuvoston direktiivissä 80/836/Euratom([3]) vaadittuun valtuutukseen eikä lääketieteellisen tutkimuksen ja hoidon kohteena olevan potilaan säteilysuojelua koskeviksi perustoimenpiteiksi 3 päivänä syyskuuta 1984 annetun neuvoston direktiivin 84/466/Euratom soveltamiseen([4]); toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä 12 päivänä kesäkuuta 1989 annettua neuvoston direktiiviä 89/391/ETY([5]) sekä siihen viittaavia erityisdirektiivejä on edelleen sovellettava,

olennaisten vaatimusten mukaisuuden osoittamiseksi ja tämän vaatimustenmukaisuuden tarkastamiseksi on suotavaa käyttää eurooppalaisella tasolla yhdenmukaistettuja standardeja, joilla pyritään lääkinnällisten laitteiden suunnittelua, valmistusta ja pakkaamista koskevien vaarojen estämiseen; nämä yhdenmukaistetut eurooppalaiset standardit ovat yksityisoikeudellisten toimielimien laatimia, ja niiden on säilyttävä vapaaehtoisina; tätä tarkoitusta varten Euroopan standardointikomitea (CEN) ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomitea (CENELEC) tunnustetaan toimivaltaisiksi toimielimiksi hyväksymään yhdenmukaistettuja standardeja 13 päivänä marraskuuta 1984 allekirjoitettujen komission ja näiden kahden toimielimen välisestä yhteistyöstä annettujen yleisten suuntaviivojen mukaisesti,

tässä direktiivissä 'yhdenmukaistetulla standardilla' tarkoitetaan teknistä eritelmää (eurooppalaista standardia tai yhdenmukaistamisasiakirjaa), jonka CEN tai CENELEC tai kumpikin on hyväksynyt komission toimeksiannosta teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 28 päivänä maaliskuuta 1983 annetun neuvoston direktiivin 83/189/ETY([6]) mukaisesti sekä edellä tarkoitettujen yleisten suuntaviivojen perusteella; yhdenmukaistettujen standardien mahdollisen muuttamisen vuoksi on suotavaa, että komissiota avustaa direktiivillä 83/189/ETY perustettu komitea ja että toteutettavat toimenpiteet määritellään päätöksellä 87/373/ETY([7]) määrätyn menettelyn I mukaisesti; erityisalojen osalta on suotavaa yhdentää olemassa oleva säännöstö *Euroopan farmakopean* monografioiksi tämän direktiivin yhteydessä; useita *Euroopan farmakopean* monografioita voidaan siten yhdistää edellä tarkoitettuihin yhdenmukaistettuihin standardeihin,

teknistä yhdenmukaistamista koskevien direktiivien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen eri vaiheissa käytettäviksi tarkoitetuista moduleista 13 päivänä joulukuuta 1990 tehdyssä päätöksessä 90/683/ETY([8]) neuvosto vahvisti yhdenmukaistetut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt; näiden moduulien soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin mahdollistaa valmistajien ja ilmoitettujen laitosten vastuun määrittämisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyissä, ottaen huomioon kyseisten laitteiden luonteen; täsmennykset näihin moduuleihin tehdään lääkinnällisille laitteille edellytettyjen tarkastusten luonteen perusteella,

erityisesti vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen vuoksi laitteet olisi ryhmiteltävä neljään tuoteluokkaan; luokitussäännöt perustuvat ihmisruumiin haavoittuvuuteen ottaen huomioon laitteiden teknologisesta suunnittelusta ja valmistuksesta aiheutuvat mahdolliset riskit; I luokan laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt voidaan yleensä suorittaa yksinomaan valmistajien vastuulla, ottaen huomioon näihin tuotteisiin liittyvä alhainen haavoittuvuus; II a luokan laitteiden osalta ilmoitetun laitoksen osallistumisen olisi oltava pakollista valmistusvaiheessa; II b ja III luokan laitteille, joissa riskin mahdollisuus on suurempi, ilmoitettu laitos suorittaa tarkastuksen sekä laitteiden suunnittelun että valmistuksen osalta; III luokka on varattu vaarallisimmille laitteille, joiden markkinoille saattaminen edellyttää erillistä ennakkolupaa vaatimustenmukaisuuden osalta,

jos laitteiden vaatimustenmukaisuus voidaan arvioida valmistajan vastuulla, on toimivaltaisten viranomaisten voitava erityisesti hätätapauksissa kääntyä yhteisöön sijoittautuneen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön puoleen, joka voi olla valmistaja tai valmistajan tähän tarkoitukseen nimeämä ja yhteisöön sijoittautunut henkilö,

lääkinnälliset laitteet on yleensä varustettava CE-merkinnällä, joka ilmaisee niiden tämän direktiivin säännösten mukaisuuden ja mahdollistaa niiden vapaan liik-

([1]) EYVL N:o L 189, 20.7.1990, s. 17
([2]) EYVL N:o L 139, 23.5.1989, s. 19. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 92/31/ETY (EYVL N:o L 126, 12.5.1992, s. 11).
([3]) EYVL N:o L 246, 17.9.1980, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 84/467/Euratom (EYVL N:o L 265, 5.10.1984, s. 4).
([4]) EYVL N:o L 265, 5.10.1984, s. 1
([5]) EYVL N:o L 183, 29.6.1989, s. 1
([6]) EYVL N:o L 109, 26.4.1983, s 8. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission päätöksellä 92/400/ETY (EYVL N:o L 221, 6.8.1992, s. 55).
([7]) EYVL N:o L 197, 18.7.1987, s. 33
([8]) EYVL N:o L 380, 31.12.1990, s. 13

kuvuuden yhteisössä sekä käyttötarkoituksen mukaisen käyttöön ottamisen,

AIDSin torjumiseksi ja ottaen huomioon AIDSin tulevista ennaltaehkäisy- ja valvontatoimista yhteisön tasolla 16 toukokuuta 1989 annetut neuvoston päätelmät(1) on tärkeää, että HIV-viruksen ennaltaehkäisyyn käytettävät lääkinnälliset laitteet edustavat suojelun korkeaa tasoa; ilmoitetun laitoksen on tarkastettava näiden tuotteiden suunnittelu ja valmistus,

luokitusta koskevan päätöksen säännöt mahdollistavat yleensä lääkinnällisten laitteiden asianmukaisen luokituksen; ottaen huomioon laitetyyppien moninaisuus ja alan teknologinen kehitys on aiheellista lukea mukaa komissiolle siirrettyyn täytäntöönpanovaltaan päätökset riittävästä luokituksesta, laitteiden uudelleenluokituksesta tai tarvittaessa itse luokituspäätöstä koskevien sääntöjen mukauttamisesta; nämä kysymykset liittyvät läheisesti terveyden suojeluun, ja on siten aiheellista tehdä nämä päätökset päätöksessä 87/373/ETY määrättyä menettelyä III a noudattaen,

olennaisten vaatimusten noudattamisen vahvistaminen voi tarkoittaa, että kliiniset tutkimukset tehdään valmistajan vastuulla; kliinisten tutkimusten suorittamiseksi on säädettävä soveltuvista keinoista kansanterveyden ja yleisen järjestyksen suojelemiseksi,

terveyden suojelua ja siihen liittyvää valvontaa voidaan tehostaa lääkinnällisiä laitteita koskevien, yhteisön tasolla yhdistettävien valvontajärjestelmien avulla, ja

tämä direktiivi koskee maksiminäytöllä varustettuja kliinisiä lasisia elohopealämpömittareita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annetussa neuvoston direktiivissä 76/764/ETY(2) tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita; mainittu direktiivi on siten kumottava; samoista syistä lääkinnässä tai eläinlääkinnässä käytettäviä sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 17 päivänä syyskuuta 1984 annettua neuvoston direktiiviä 84/539/ETY(3) on muutettava,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Määritelmät, soveltamisala

1 Tätä direktiiviä sovelletaan lääkinnällisiin laitteisiin ja niiden lisälaitteisiin. Tässä direktiivissä lisälaitteita pidetään sellaisenaan lääkinnällisinä laitteina. Laitteita ja niiden lisälaitteita kutsutaan jäljempänä 'laitteiksi'.

2 Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

a) 'lääkinnällisellä laitteella' kaikkia instrumentteja, laitteistoja, välineitä, materiaaleja tai muita tarvikkeita, joita käytetään joko yksinään tai yhdistelminä, sekä niiden asianmukaiseen toimintaan tarvittavia ohjelmistoja, joita valmistaja on tarkoittanut käytettäviksi ihmisten:

— sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen,

— vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin,

— anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun,

— hedelmöitymisen säätelyyn

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

b) 'lisälaitteella' kaikkia tarvikkeita, vaikka ne eivät olisi laitteita, joita valmistaja on erityisesti tarkoittanut käytettäväksi laitteen kanssa mainitun laitteen käyttämiseksi tämän laitteen valmistajan aikomuksen mukaisesti;

c) '*in vitro* diagnostiikkaan tarkoitetulla laitteella' kaikkia laitteita, jotka koostuvat reagenssista, reagenssituotteesta, yhdistelmästä, instrumentista, laitteistosta tai järjestelmästä yksin tai yhdessä käytettynä ja joita valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi *in vitro* ihmiskehosta otettujen näytteiden tutkimuksissa tavoitteena saada tietoa fysiologisesta tilasta tai terveydentilasta tai sairaudesta tai synnynnäisestä epämuodostumasta;

d) 'yksilölliseen käyttöön valmistetulla laitteella' kaikkia laitteita, jotka on erityisesti valmistettu asianmukaisesti pätevän lääkärin kirjallisen määräyksen mukaisesti, jossa tämän vastuulla annetaan laitteen yksityiskohtaiset suunnitteluominaisuudet, ja jotka on tarkoitettu käytettäviksi ainoastaan tietylle potilaalle.

Edellä mainitun määräyksen voi laatia myös muu henkilö, joka on siihen ammatillisen pätevyytensä perusteella oikeutettu.

Jatkuvalla tai sarjatuotantomenetelmällä valmistettuja laitteita, joita on muunnettava lääkärin tai muun ammattikäyttäjän erityistarpeita varten, ei pidetä yksilölliseen käyttöön valmistettuina laitteina;

e) 'kliinisiin tutkimuksiin tarkoitetulla laitteella' kaikkia laitteita, jotka on tarkoitettu asianmukaisesti pätevän lääkärin käytettäviksi tehtäessä liitteessä X olevassa 2.1 kohdassa tarkoitettuja tutkimuksia ihmisille asianmukaisissa kliinisissä olosuhteissa.

Kliinisten tutkimusten toteuttamisessa asianmukaisesti pätevään lääkäriin rinnastetaan muut henkilöt, jotka ammatillisen pätevyytensä perusteella ovat oikeutettuja suorittamaan näitä tutkimuksia;

(1) EYVL N:o C 185, 22.7.1989, s. 8

(2) EYVL N:o L 262, 27.9.1976, s. 139. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 84/414/ETY (EYVL N:o L 228, 25.8.1984, s. 25).

(3) EYVL N:o L 300, 19.11.1984, s. 179. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Espanjan ja Portugalin liittymisasiakirjalla (EYVL N:o L 302, 15.11.1985, s. 1).

f) 'valmistajalla' luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka on vastuussa laitteen suunnittelusta, valmistuksesta, pakkaamisesta ja merkitsemisestä sen markkinoille saattamiseksi omalla nimellään, nämä toimet voi suorittaa tämä sama henkilö tai kolmas henkilö tämän lukuun.

Tässä direktiivissä valmistajille asetettavia velvollisuuksia sovelletaan yhtäläisesti luonnolliseen henkilöön tai oikeushenkilöön, joka kokoaa, pakkaa, käsittelee, täysin kunnostaa ja/tai merkitsee yhden tai useamman valmiin tuotteen ja/tai antaa niille laitteena käyttötarkoituksen markkinoille saattamiseksi omalla nimellään. Tätä ei sovelleta henkilöön, joka olematta ensimmäisen alakohdan mukainen valmistaja, kokoaa tai muuntaa käyttötarkoituksen mukaan jo markkinoille saatettuja laitteita yksittäisen potilaan käyttöön;

g) 'käyttötarkoituksella' käyttöä, johon laite valmistajan merkinnöissä, käyttöohjeessa ja/tai myynninedistämistä koskevassa aineistossa annettavien tietojen mukaan on tarkoitettu;

h) 'markkinoille saattamisella' laitteen ensimmäistä käyttöön saattamista maksua vastaan tai ilmaiseksi, ei kuitenkaan kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettuja laitteita, sen jakelemiseksi ja/tai käyttämiseksi yhteisön markkinoilla, riippumatta siitä, onko laite uusi tai täysin kunnostettu;

i) 'käyttöönottamisella' vaihetta, jolloin laite on valmis käytettäväksi ensimmäistä kertaa käyttötarkoituksensa mukaisesti yhteisön markkinoilla.

3 Direktiivin 65/65/ETY 1 artiklan mukaisesti lääkkeen annosteluun tarkoitetuista laitteista säädetään tässä direktiivissä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 65/65/ETY säännösten soveltamista lääkkeisiin.

Jos nämä laitteet kuitenkin saatetaan markkinoille siten, että ne yhdessä lääkkeen kanssa muodostavat yhden yhtenäisen tuotteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan tietyssä yhteydessä ja jota ei voida käyttää uudelleen, tästä tuotteesta säädetään direktiivissä 65/65/ETY. Tämän direktiivin liitteessä I esitettyjä olennaisia ja asiaa koskevia vaatimuksia sovelletaan ainoastaan laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä koskeviin ominaisuuksiin.

4 Jos laitteeseen sisältyy erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä saatetaan pitää lääkkeenä direktiivin 65/65/ETY 1 artiklan mukaisesti ja jolla voi laitteen lisäksi olla lisävaikutus ihmiskehoon, tämä laite on arvioitava ja hyväksyttävä tämän direktiivin mukaisesti.

5 Tätä direktiiviä ei sovelleta:

a) *in vitro* diagnostiikkaan tarkoitettuihin laitteisiin;

b) aktiivisiin implantoitaviin laitteisiin, joihin sovelletaan direktiiviä 90/385/ETY;

c) lääkkeisiin, joihin sovelletaan direktiiviä 65/65/ETY;

d) kosmeettisiin tuotteisiin[1], joihin sovelletaan direktiiviä 76/768/ETY;

e) ihmisvereen, verituotteisiin, plasmaan, ihmisestä peräisin oleviin verisoluihin tai laitteisiin, jotka markkinoille saatettaessa sisältävät ihmisestä peräisin olevia verituotteita, plasmaa tai soluja;

f) ihmisestä peräisin oleviin elimiin, kudoksiin tai soluihin eikä tuotteisiin, joihin sisältyy ihmisestä peräisin olevia kudoksia tai soluja tai jotka ovat niistä johdettuja;

g) eläimistä peräisin oleviin elimiin, kudoksiin tai soluihin, ellei laitteen valmistukseen käytetä elinkyvyttömäksi tehtyä eläimistä peräisin olevaa kudosta tai elinkyvyttömiä eläimistä peräisin olevasta kudoksesta johdettuja tuotteita.

6 Tätä direktiiviä ei sovelleta henkilösuojaimiin, joihin sovelletaan direktiiviä 89/686/ETY. Päätös siitä, kuuluuko tuote edellä tarkoitetun direktiivin vai tämän direktiivin soveltamisalaan on tehtävä ottaen huomioon erityisesti tuotteen pääasiallinen käyttötarkoitus.

7 Tämä direktiivi on direktiivin 89/336/ETY 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi.

8 Tämä direktiivi ei vaikuta direktiivin 80/836/Euratom eikä direktiivin 84/466/Euratom soveltamiseen.

2 artikla

Markkinoille saattaminen ja käyttöönotto

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, ettei laitteita voida saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön, jos ne vaarantavat potilaiden, käyttäjien tai, tapauksen mukaan, muiden henkilöiden turvallisuuden ja terveyden, kun ne ovat asianmukaisesti asennettuja, ylläpidettyjä ja käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettyjä.

3 artikla

Olennaiset vaatimukset

Laitteiden on täytettävä niihin sovellettavat liitteessä I esitetyt olennaiset vaatimukset ottaen huomioon kyseisten laitteiden käyttötarkoitus.

4 artikla

Vapaa liikkuvuus, erityiseen käyttötarkoitukseen suunnitellut laitteet

1 Jäsenvaltiot eivät saa estää saattamasta markkinoille tai ottamasta käyttöön alueellaan laitteita, joissa on 17 artiklassa

[1] EYVL N:o L 262, 27.9.1976, s. 169. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 92/86/ETY (EYVL N:o L 325, 11.11.1992, s. 18).

säädetty CE-merkintä, joka osoittaa niille suoritetun 11 artiklan mukaisen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin.

2 Jäsenvaltiot eivät saa estää:

— kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettujen laitteiden saattamista lääkärien tai valtuutettujen henkilöiden käyttöön tässä tarkoituksessa, jos ne täyttävät 15 artiklassa säädetyt ja liitteessä VIII vahvistetut edellytykset,

— yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden markkinoille saattamista tai käyttöönottoa, jos ne täyttävät 11 artiklassa säädetyt edellytykset yhdessä liitteen VIII kanssa; II a, II b ja III luokan laitteisiin on liitettävä liitteessä VIII tarkoitettu vakuutus.

Näissä laitteissa ei saa olla CE-merkintää.

3 Jäsenvaltiot eivät saa estää muiden kuin tämän direktiivin mukaisten laitteiden esillepanoa messuilla, näyttelyissä tai esittelyissä, jos näkyvä merkintä selvästi ilmaisee, ettei näitä laitteita voida saattaa markkinoille eikä ottaa käyttöön ennen kuin ne on saatettu vaatimusten mukaisiksi.

4 Jäsenvaltiot voivat vaatia, että liitteessä I olevan 13 kohdan mukaisesti käyttäjälle ja potilaalle annettavat tiedot esitetään niiden virallisella kielellä tai virallisilla kielillä tai muulla yhteisön kielellä, kun ne toimitetaan käyttäjälle ammatilliseen tai muuhun käyttöön.

5 Jos laitteet kuuluvat muita näkökohtia käsittelevien yhteisön direktiivien soveltamisalaan, joissa säädetään CE-merkinnän kiinnittämisestä, merkintä osoittaa, että laitteet täyttävät myös näiden direktiivien säännökset.

Jos yhdessä tai useammassa näistä direktiiveistä kuitenkin annetaan valmistajalle siirtymäkauden aikana vapaus valita sovellettava järjestelmä, CE-merkintä osoittaa laitteiden täyttävän ainoastaan valmistajan soveltamien direktiivien säännökset. Tällöin sovellettavien direktiivien viitenumerot, sellaisina kuin ne on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*, on merkittävä näiden direktiivien mukaisesti laitteiden mukana oleviin asiakirjoihin, ilmoituksiin tai ohjeisiin.

5 artikla

Viittaus standardeihin

1 Jäsenvaltioiden on pidettävä 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukaisina laitteita, jotka vastaavat yhdenmukaistettujen standardien, joiden viitenumerot on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*, mukaisesti annettuja kansallisia standardeja; jäsenvaltioiden on julkaistava tällaisten kansallisten standardien viitenumerot.

2 Tässä direktiivissä viittaus yhdenmukaistettuihin standardeihin sisältää myös erityisesti kirurgisia ompeleita sekä lääkkeiden ja laitteiden näitä lääkkeitä sisältävien osien vuorovaikutusta koskevat *Euroopan farmakopean* monografiat, joiden viitteet on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

3 Jos jäsenvaltio tai komissio arvioi, että yhdenmukaistetut standardit eivät täysin täytä 3 artiklassa tarkoitettuja olennaisia vaatimuksia, 1 kohdassa tarkoitettuja standardeja ja julkaisemista koskevat jäsenvaltioiden toteuttamat toimenpiteet toteutetaan 6 artiklan 2 kohdassa määriteltyä menettelyä noudattaen.

6 artikla

Standardeja ja teknisiä määräyksiä käsittelevä komitea

1 Komissiota avustaa direktiivin 83/189/ETY 5 artiklassa perustettu komitea.

2 Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi toimitettuaan tarvittaessa äänestyksen asettaa asian kiireellisyyden mukaan.

Lausunto merkitään pöytäkirjaan; lisäksi jokaisella jäsenvaltiolla on oikeus pyytää, että sen kanta merkitään pöytäkirjaan.

Komission on, niin suurelta osin kuin mahdollista, otettava huomioon komitean lausunto. Sen on ilmoitettava, millä tavoin lausunto on otettu huomioon.

7 artikla

Lääkinnällisiä laitteita käsittelevä komitea

1 Komissiota avustaa direktiivin 90/385/ETY 6 artiklan 2 kohdassa perustettu komitea.

2 Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyyden mukaan. Lausunto annetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa niiden päätösten edellytykseksi määrätyllä enemmistöllä, jotka neuvosto tekee komission ehdotuksesta. Komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrätyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset.

Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnot mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määräenemmistöllä.

Jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asia on tullut vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä.

3 Komitea voi käsitellä kaikkia tämän direktiivin täytäntöönpanoon liittyviä kysymyksiä.

8 artikla

Suojalauseke

1 Jos jäsenvaltio toteaa, että 4 artiklan 1 kohdassa ja 2 kohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetut asianmukaisesti asennetut, ylläpidetyt ja käyttötarkoituksensa mukaisesti käytetyt laitteet saattavat vaarantaa potilaiden, käyttäjien tai mahdollisesti muiden henkilöiden terveyden ja/tai turvallisuuden, sen on toteutettava kaikki tarpeelliset väliaikaiset toimenpiteet näiden laitteiden vetämiseksi markkinoilta, niiden markkinoille saattamisen tai käyttöönoton kieltämiseksi tai rajoittamiseksi. Jäsenvaltion on ilmoitettava näistä toimenpiteistä komissiolle viipymättä, selvitettävä päätöksensä syyt ja erityisesti, jos tämän direktiivin vaatimusten vastaisuus johtuu:

a) edellä 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten noudattamatta jättämisestä;

b) edellä 5 artiklassa tarkoitettujen standardien virheellisestä soveltamisesta siltä osin kuin näitä standardeja väitetään sovelletun;

c) puutteellisuuksista standardeissa itsessään.

2 Komissio kuulee asianomaisia osapuolia viipymättä. Jos komissio näitä kuultuaan katsoo, että:

— toimenpiteet ovat perusteltuja, se ilmoittaa siitä viipymättä aloitteen tehneelle jäsenvaltiolle ja muille jäsenvaltioille; jos 1 kohdassa tarkoitettu päätös perustuu standardeissa oleviin puutteellisuuksiin, komissio kuultuaan asianomaisia osapuolia ilmoittaa tästä 6 artiklassa tarkoitetulle komitealle kahden kuukauden kuluessa, jos päätöksen tehnyt jäsenvaltio pysyy kannassaan, ja aloittaa 6 artiklassa säädetyn menettelyn;

— toimenpiteet ovat perusteettomia, se ilmoittaa siitä heti aloitteen tehneelle jäsenvaltiolle sekä valmistajalle tai tämän yhteisöön sijoittautuneelle edustajalle.

3 Jos vaatimusten vastainen laite on varustettu CE-merkinnällä, toimivaltaisen jäsenvaltion on toteutettava merkinnän kiinnittäjää vastaan aiheelliset toimenpiteet ja ilmoitettava siitä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

4 Komissio varmistaa, että jäsenvaltioille annetaan selvitys tämän menettelyn edistymisestä ja tuloksista.

9 artikla

Luokitus

1 Laitteet jaotellaan I luokkaan, II a luokkaan, II b luokkaan ja III luokkaan. Luokitus tapahtuu liitteen IX sääntöjen mukaisesti.

2 Jos valmistajan ja asianomaisen ilmoitetun laitoksen välille syntyy luokitussääntöjen soveltamista koskeva riita, asia saatetaan tämän laitoksen nimenneiden toimivaltaisten viranomaisten päätettäväksi.

3 Liitteen IX luokitussääntöjä voidaan mukauttaa 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen tekniikan kehitykseen ja 10 artiklassa säädetyn tietojärjestelmän nojalla saataville tulleiden tietojen perusteella.

10 artikla

Tiedot laitteiden markkinoille saattamisen jälkeen sattuneista tapahtumista

1 Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tämän direktiivin säännösten mukaisesti niiden tietoon tulleet, jäljempänä tarkoitetut ja I, II a, II b tai III luokan laitteita koskevat tiedot kirjataan ja arvioidaan keskitetysti:

a) laitteen ominaisuuksien ja/tai suorituskyvyn häiriöt tai muutokset sekä riittämättömät merkinnät tai käyttöohjeet, jotka saattavat johtaa tai ovat saattaneet johtaa potilaan tai käyttäjän kuolemaan tai terveydentilan vakavaan heikkenemiseen;

b) kaikki laitteen ominaisuuksiin tai suorituskykyyn liittyvät, a alakohdassa esitetyistä seikoista johtuvat tekniset tai lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi valmistaja järjestelmällisesti poistaa samaa tyyppiä olevat laitteet markkinoilta.

2 Jos jäsenvaltio määrää terveydenhuoltohenkilöstölle tai terveydenhuollon laitoksille edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tapahtumien ilmoittamista toimivaltaisille viranomaisille koskevia velvollisuuksia, sen on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että myös kyseisen laitteen valmistajalle tai tämän yhteisöön sijoittautuneelle edustajalle ilmoitetaan tapahtumasta.

3 Suoritettuaan arvioinnin, jos mahdollista, yhdessä valmistajan kanssa jäsenvaltioiden on ilmoitettava viipymättä komissiolle ja muille jäsenvaltioille 1 kohdassa tarkoitetuista tapahtumista, joiden vuoksi toimenpiteitä on toteutettu tai suunnitellaan, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 8 artiklan soveltamista.

11 artikla

Vaatimustenmukaisuuden arviointi

1 Valmistajan on III luokan laitteiden osalta, lukuun ottamatta yksilölliseen käyttöön valmistettuja ja kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettuja laitteita, CE-merkinnän kiinnittämiseksi:

a) noudatettava joko liitteessä II tarkoitettua EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta (täydellinen laadunvarmistusjärjestelmä) koskevaa menettelyä, taikka

b) noudatettava liitteessä III tarkoitettua EY-tyyppitarkastusta koskevaa menettelyä yhdessä:

i) liitteessä IV tarkoitetun EY-tarkastusta koskevan menettelyn kanssa,

tai

ii) liitteessä V tarkoitetun EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta (tuotannon laadunvarmistus) koskevan menettelyn kanssa.

2 Valmistajan on II a luokan laitteiden osalta, lukuun ottamatta yksilölliseen käyttöön valmistettuja ja kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettuja laitteita, CE-merkinnän kiinnittämiseksi noudatettava liitteessä VII esitetyn EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta koskevan menettelyn kanssa:

a) liitteessä IV tarkoitettua EY-tarkastusta koskevaa menettelyä

tai

b) liitteessä V tarkoitettua EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta (tuotannon laadunvarmistus) koskevaa menettelyä

tai

c) liitteessä VI tarkoitettua EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta (tuotteiden laadunvarmistus) koskevaa menettelyä.

Näiden menettelyjen soveltamisen sijasta valmistaja voi myös noudattaa 3 kohdan a alakohdassa esitettyä menettelyä.

3 Valmistajan on II b luokan laitteiden osalta, lukuun ottamatta yksilölliseen käyttöön valmistettuja ja kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettuja laitteita, CE-merkinnän kiinnittämiseksi:

a) noudatettava joko liitteessä II esitettyä EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta (täydellinen laadunvarmistusjärjestelmä) koskevaa menettelyä; tällöin ei sovelleta liitteessä II olevaa 4 kohtaa, taikka

b) noudatettava liitteessä III tarkoitettua EY-tyyppitarkastusta koskevaa menettelyä yhdessä:

i) liitteessä IV tarkoitetun EY-tarkastusta koskevan menettelyn kanssa,

tai

ii) liitteessä V tarkoitetun EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta (tuotannon laadunvarmistus) koskevan menettelyn kanssa,

tai

iii) liitteessä VI tarkoitetun EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta (tuotteiden laadunvarmistus) koskevan menettelyn kanssa.

4 Viimeistään viiden vuoden kuluttua tämän direktiivin täytäntöönpanopäivästä komissio antaa neuvostolle kertomuksen tämän direktiivin 10 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 1 kohdan, erityisesti I ja II a luokan laitteita koskevien säännösten, ja liitteessä II olevan 4.3 kohdan toisen ja kolmannen alakohdan ja liitteessä III olevan 5 kohdan toisen ja kolmannen alakohdan määräysten täytäntöönpanosta ja liittää siihen tarvittaessa aiheelliset ehdotukset.

5 Valmistajan on I luokan laitteiden osalta, lukuun ottamatta yksilölliseen käyttöön valmistettuja ja kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettuja laitteita, CE-merkinnän kiinnittämiseksi noudatettava liitteessä VII tarkoitettua menettelyä ja laadittava ennen laitteen markkinoille saattamista vaadittava EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus.

6 Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden osalta valmistajan on noudatettava liitteessä VIII esitettyä menettelyä ja laadittava ennen kunkin laitteen markkinoille saattamista mainitussa liitteessä tarkoitettu vakuutus.

Jäsenvaltiot voivat vaatia valmistajaa esittämään toimivaltaiselle viranomaiselle luettelon niiden alueella käyttöön otetuista laitteista.

7 Laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn aikana valmistajan ja/tai ilmoitetun laitoksen on otettava huomioon tarvittaessa tämän direktiivin säännösten mukaisesti tuotannon välivaiheen aikana suoritetuista arviointi- ja tarkastustoimista saadut tulokset.

8 Valmistaja voi antaa yhteisöön sijoittautuneelle edustajalleen tehtäväksi ryhtyä liitteissä III, IV, VII ja VIII määrättyihin menettelyihin.

9 Jos vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja voi valita haluamansa ilmoitetun laitoksen niiden tehtävien rajoissa, joihin tämä laitos on ilmoitettu.

10 Ilmoitettu laitos voi, jos se on asianmukaisesti perusteltua, vaatia kaikkia vaatimustenmukaisuustodistuksen laatimiseksi ja ylläpitämiseksi tarvittavia tietoja ottaen huomioon valittu menettely.

11 Ilmoitetun laitoksen liitteiden II ja III mukaisesti tekemät päätökset ovat voimassa enintään viisi vuotta, ja niiden voimassaoloa voidaan jatkaa osapuolten välisessä allekirjoitetussa sopimuksessa sovittuna ajankohtana esitetyllä pyynnöllä viideksi vuodeksi kerrallaan.

12 Edellä 1–6 kohdassa tarkoitettuja menettelyjä koskevat asiakirjat ja kirjeenvaihto on laadittava yhdellä sen jäsenvaltion virallisella kielellä, jossa menettelyt suoritetaan ja/tai muulla ilmoitetun laitoksen hyväksymällä yhteisön kielellä.

13 Poiketen siitä, mitä 1–6 kohdassa säädetään, toimivaltaiset viranomaiset voivat asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä sallia sellaisten yksittäisten laitteiden markkinoille saattamisen ja käyttöönoton kyseisen jäsenvaltion alueella, joihin ei ole sovellettu 1–6 kohdassa tarkoitettuja menettelyjä ja joiden käyttö on terveyden suojelun kannalta tärkeää.

12 artikla

Laitteen muodostamiseksi koottavia järjestelmiä ja toimenpidepakkauksia koskeva erityismenettely

1 Poiketen siitä, mitä 11 artiklassa säädetään, tätä artiklaa sovelletaan järjestelmiin ja toimenpidepakkauksiin.

2 Kaikkien luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden, jotka kokoavat uudelleen CE-merkinnällä varustettuja laitteita niiden käyttötarkoituksen mukaisesti ja niiden valmistajien käytölle asettamissa rajoissa laitteiden markkinoille saattamiseksi järjestelminä tai toimenpidepakkauksina on laadittava vakuutus, jossa nämä vakuuttavat:

a) tarkastaneensa laitteiden keskinäisen yhteensopivuuden valmistajien ohjeiden mukaisesti ja että tämä uudelleen kokoaminen on toteutettu näitä ohjeita noudattaen

ja

b) suorittaneensa järjestelmän tai toimenpidepakkauksen pakkaamisen ja toimittaneensa käyttäjille asiaa koskevat tiedot, joihin kuuluu valmistajien asiaa koskevat ohjeet

ja

c) kaikkiin näihin toimiin sovelletun aiheellisia sisäisiä valvonta- ja tarkastusmenetelmiä.

Jos edellä mainittuja edellytyksiä ei täytetä, esimerkiksi jos järjestelmä tai toimenpidepakkaus sisältää laitteita, joita ei ole varustettu CE-merkinnällä tai jos valittu laiteyhdistelmä ei ole yhteensopiva ottaen huomioon näille laitteille alun perin säädetyn käyttötarkoituksen, järjestelmää tai toimenpidepakkausta pidetään itsenäisenä laitteena, joten siihen on sovellettava asiaa koskevaa 11 artiklassa säädettyä menettelyä.

3 Kaikkien luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden, jotka steriloivat 2 kohdassa tarkoitettuja järjestelmiä tai toimenpidepakkauksia tai muita CE-merkinnällä varustettuja lääkinnällisiä laitteita, jotka niiden valmistaja on tarkoittanut steriloitavaksi ennen käyttöä, niiden markkinoille saattamiseksi, on valintansa mukaan noudatettava yhtä liitteissä IV, V tai VI esitetyistä menettelyistä. Näiden liitteiden soveltaminen ja ilmoitetun laitoksen osallistuminen on rajoitettu steriiliyden saavuttamista koskevan menettelyn näkökohtiin. Henkilön on laadittava vakuutus, jossa ilmoitetaan steriloinnin tapahtuneen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

4 Edellä 2 ja 3 kohdassa tarkoitetuissa tuotteissa ei saa itsessään olla lisänä CE-merkintää. Niiden mukana on oltava liitteessä I olevassa 13 kohdassa tarkoitetut tiedot, joihin on tarvittaessa liitetty uudelleen koottujen laitteiden valmistajien toimittamat ohjeet. Edellä 2 ja 3 kohdassa tarkoitettu vakuutus on pidettävä toimivaltaisten viranomaisten saatavilla viiden vuoden ajan.

13 artikla

Luokitusta koskevat päätökset; poikkeuslauseke

1 Jos jäsenvaltio arvioi, että:

a) liitteessä IX esitettyjen päätöstä koskevien sääntöjen soveltamiseksi tarvitaan tiettyä laitetta tai laiteluokan luokitusta koskeva päätös

tai

b) tietty laite tai laiteryhmä on luokiteltava toiseen luokkaan, poiketen siitä, mitä liitteessä IX määrätään

tai

c) laitteen tai laiteryhmän vaatimustenmukaisuus on vahvistettava, poiketen siitä mitä 11 artiklassa säädetään, käyttäen yksinomaan yhtä 11 artiklassa esitetyistä menetelmistä valittua määritettyä menetelmää,

se esittää asianmukaisesti perustellun pyynnön komissiolle pyytäen sitä toteuttamaan tarvittavat toimenpiteet. Nämä toimenpiteet toteutetaan 7 artiklan 2 kohdassa määriteltyä menettelyä noudattaen.

2 Komissio ilmoittaa jäsenvaltioille toteutetuista toimenpiteistä ja julkaisee tarvittaessa näiden toimenpiteiden aiheelliset tekijät *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.*

14 artikla

Laitteiden markkinoille saattamisesta vastaavien henkilöiden rekisteröinti

1 Valmistajan, joka omalla nimellään saattaa markkinoille laitteita 11 artiklan 5 ja 6 kohdassa tarkoitettuja menettelyjä noudattaen, ja muiden luonnollisten henkilöiden tai oikeudellisten henkilöiden, jotka harjoittavat 12 artiklassa tarkoitettuja toimia, on ilmoitettava sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jossa niiden kotipaikka sijaitsee, kotipaikan osoite sekä kuvaus kyseisistä laitteista.

2 Jos valmistajalla, joka omalla nimellään saattaa markkinoille 1 kohdassa tarkoitettuja laitteita, ei ole kotipaikkaa jäsenvaltiossa, tämän on nimettävä jäsenvaltioon sijoittautunut, markkinoille saattamisesta vastaava henkilö tai henkilöt. Näiden henkilöiden on ilmoitettava sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jossa niiden kotipaikka sijaitsee, kotipaikan osoite sekä kyseisten laitteiden luokka.

3 Jäsenvaltioiden on pyynnöstä ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle 1 ja 2 kohdassa tarkoitetut tiedot.

15 artikla

Kliiniset tutkimukset

1 Kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettujen laitteiden osalta valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on

noudatettava liitteessä VIII tarkoitettua menettelyä ja annettava tiedot niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa tutkimukset suoritetaan.

2 Valmistaja voi III luokan laitteiden sekä implantoitavien laitteiden ja II a ja II b luokan pitkäaikaisten invasiivisten laitteiden osalta aloittaa asianomaiset kliiniset tutkimukset 60 päivän kuluttua ilmoituksesta, lukuun ottamatta tapauksessa, jossa toimivaltaiset viranomaiset ovat toimittaneet tälle mainitussa määräajassa kansanterveyttä tai yleistä järjestystä koskeviin syihin perustuvan kielteisen päätöksen.

Jäsenvaltiot voivat kuitenkin antaa valmistajalle luvan aloittaa kyseiset kliiniset tutkimukset ennen 60 päivän määräajan päättymistä, jos asianomainen eettinen komitea on antanut kyseistä tutkimusohjelmaa koskevan myönteisen lausunnon.

3 Muiden kuin 2 kohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta jäsenvaltiot voivat antaa valmistajalle luvan aloittaa kliiniset tutkimukset välittömästi määräajan päätyttyä, jos asianomainen eettinen komitea on antanut tutkimussuunnitelmaa koskevan myönteisen lausunnon.

4 Edellä 2 kohdan toisessa alakohdassa ja 3 kohdassa tarkoitettu lupa voidaan saattaa toimivaltaisen viranomaisen hyväksyttäväksi.

5 Kliiniset tutkimukset on tehtävä liitteen X määräysten mukaisesti. Liitteessä X esitetyt vaatimukset voidaan muuttaa 7 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

6 Jäsenvaltioiden on tarvittaessa toteutettava aiheelliset toimenpiteet kansanterveyden ja yleisen järjestyksen varmistamiseksi.

7 Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on pidettävä liitteessä X olevassa 2.3.7 kohdassa tarkoitettu kertomus toimivaltaisten viranomaisten saatavilla.

8 Edellä 1 ja 2 kohdan säännöksiä ei sovelleta, jos kliiniset tutkimukset tehdään laitteilla, joissa 11 artiklan mukaisesti saa olla CE-merkintä, sikäli kuin näissä tutkimuksissa laitetta ei käytetä muuhun kuin vastaavassa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyssä tarkoitettuun käyttötarkoitukseen. Liitteen X asiaa koskevia määräyksiä sovelletaan edelleen.

16 artikla

Ilmoitetut laitokset

1 Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille laitokset, jotka ne ovat nimenneet suorittamaan 11 artiklassa tarkoitettuihin menettelyihin liittyviä tehtäviä sekä erityiset tehtävät, joita varten nämä laitokset on nimetty. Komissio antaa tunnusnumeron näille laitoksille, jäljempänä 'ilmoitetut laitokset'.

Komissio julkaisee *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* luettelon ilmoitetuista laitoksista ja niille antamistaan tunnusnumeroista sekä tehtävistä, joita varten ne on ilmoitettu. Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

2 Jäsenvaltioiden on laitoksia nimetessään sovellettava liitteessä XI vahvistettuja vaatimuksia. Laitosten, jotka täyttävät asiaa koskevien, yhdenmukaistettujen standardien mukaisilla kansallisilla standardeilla vahvistetut vaatimukset, oletetaan täyttävän asiaa koskevat vaatimukset.

3 Laitoksen ilmoittaneen jäsenvaltion on peruutettava ilmoitus, jos se toteaa, ettei laitos enää täytä 2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia. Sen on ilmoitettava asiasta muille jäsenvaltioille ja komissiolle viipymättä.

4 Ilmoitettu laitos ja valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja vahvistavat yhteisellä sopimuksella määräajat liitteissä II–VI esitettyjen arviointi- ja tarkastustoimien toteuttamiseksi.

17 artikla

CE-merkintä

1 Laitteet, lukuun ottamatta yksilölliseen käyttöön valmistettuja ja kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettuja laitteita, jotka täyttävät 3 artiklassa tarkoitetut olennaiset vaatimukset, on markkinoille saatettaessa varustettava CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä.

2 CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä, sellaisena kuin se esitetään liitteessä XII, on kiinnitettävä näkyvästi, luettavasti ja pysyvästi laitteeseen tai steriiliin pakkaukseen, jos se on mahdollista ja aiheellista, sekä käyttöohjeisiin. Tarvittaessa CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä on oltava myös myyntipakkauksessa.

CE-merkintään on liitettävä liitteissä II, IV, V ja VI tarkoitettujen menettelyjen täytäntöönpanosta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.

3 Sellaisten merkkien ja kirjoitusten kiinnittäminen on kiellettyä, joita ulkopuoliset voivat merkityksen ja kirjoitustavan vuoksi erehtyä pitämään CE-merkintänä. Muita merkkejä saa kiinnittää laitteeseen, pakkaukseen tai mukana oleviin käyttöohjeisiin, jos ne eivät heikennä CE-merkinnän näkyvyyttä ja luettavuutta.

18 artikla

Perusteettomasti kiinnitetty CE-merkintä

Sanotun kuitenkaan rajoittamatta 8 artiklan soveltamista:

a) jos jäsenvaltio havaitsee, että CE-merkintä on kiinnitetty perusteettomasti, valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja on velvollinen lopettamaan rikkomuksen kyseisen jäsenvaltion vahvistamien edellytysten mukaisesti;

b) jos vaatimustenvastaisuus jatkuu, jäsenvaltion on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet kyseisen tuotteen markkinoille saattamisen rajoittamiseksi tai

kieltämiseksi ja sen varmistamiseksi, että se vedetään markkinoilta 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

19 artikla

Kieltoa tai rajoittamista koskevat päätökset

1 Tätä direktiiviä soveltaen tehdyt päätökset, jotka koskevat:

a) laitteen markkinoille saattamisen tai käyttöönoton tai kliinisten tutkimusten suorittamisen kieltämistä tai rajoittamista

tai

b) laitteiden vetämistä markkinoilta

on perusteltava täsmällisesti. Päätöksestä on ilmoitettava mahdollisimman pian sille, jota asia koskee, ja samalla ilmoitettava kyseisen jäsenvaltion voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakukeinot ja määräajat muutoksenhaulle.

2 Jos 1 kohdassa tarkoitettu päätös tehdään, valmistajalla tai tämän yhteisöön sijoittautuneella edustajalla on oltava mahdollisuus ilmaista kantansa ennakolta, ellei tämä kuuleminen ole mahdotonta toteutettavan toimenpiteen kiireellisyyden vuoksi.

20 artikla

Luottamuksellisuus

Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että tätä direktiiviä sovellettaessa ne, joita asia koskee, ovat velvollisia pitämään luottamuksellisena kaikki tehtävänsä suorittamisessa saamansa tiedot, sanotun kuitenkaan rajoittamatta terveydenhuoltohenkilöstön salassapitovelvollisuutta koskevien kansallisten säännösten ja käytäntöjen soveltamista. Tämä ei vaikuta jäsenvaltioiden ja ilmoitettujen laitosten vastavuoroista tietojenvaihtoa ja varoitusten antamista koskeviin velvollisuuksiin eikä asianomaisten henkilöiden rikoslain mukaiseen tietojenantovelvollisuuteen.

21 artikla

Direktiivien kumoaminen ja muuttaminen

1 Kumotaan direktiivi 76/764/ETY 1 päivästä tammikuuta 1995.

2 Poistetaan sanat "lääkinnässä tai" direktiivin 84/539/ETY nimestä sekä 1 artiklasta.

Lisätään direktiivin 84/539/ETY 2 artiklan 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

"Jos laite on samalla direktiivissä 93/42/ETY(*) tarkoitettu lääkinnällinen laite ja jos se täyttää tälle laitteelle tässä direktiivissä säädetyt olennaiset vaatimukset, laitetta on pidettävä tämän direktiivin vaatimusten mukaisena.

(*) EYVL N:o L 169, 12.7.1993, s. 1"

3 Muutetaan direktiivi 90/385/ETY seuraavasti.

1) Lisätään 1 artiklan 2 kohtaan kaksi alakohtaa seuraavasti:

"h) 'markkinoille saattamisella' laitteen ensimmäistä käyttöön saattamista maksua vastaan tai ilmaiseksi, ei kuitenkaan kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettuja laitteita, sen jakelemiseksi ja/tai käyttämiseksi yhteisön markkinoilla, riippumatta siitä, onko laite uusi vai täysin kunnostettu;

i) 'valmistajalla' luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka on vastuussa laitteen suunnittelusta, valmistuksesta, pakkaamisesta ja merkitsemisestä sen markkinoille saattamiseksi omalla nimellään, nämä toimet voi suorittaa tämä sama henkilö tai kolmas henkilö tämän lukuun.

Tässä direktiivissä valmistajille asetettavia velvollisuuksia sovelletaan yhtäläisesti luonnolliseen henkilöön tai oikeushenkilöön, joka kokoaa, pakkaa, käsittelee, täysin kunnostaa ja/tai merkitsee yhden tai useamman koottavan tuotteen ja/tai antaa niille laitteena käyttötarkoituksen markkinoille saattamiseksi omalla nimellään. Tätä ei sovelleta henkilöön, joka olematta ensimmäisen alakohdan mukainen valmistaja, kokoaa tai muuntaa käyttötarkoituksen mukaan jo markkinoille saatettuja laitteita yksittäisen potilaan käyttöön;"

2) Lisätään 9 artiklaan kohdat seuraavasti:

"5 Laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn aikana valmistajan ja/tai ilmoitetun laitoksen on otettava huomioon tarvittaessa tämän direktiivin säännösten mukaisesti tuotannon välivaiheen aikana suoritetuista arviointi- ja tarkastustoimista saadut tulokset.

6 Jos vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja voi valita haluamansa ilmoitetun laitoksen niiden tehtävien rajoissa, joihin tämä laitos on ilmoitettu.

7 Ilmoitettu laitos voi, jos se on asianmukaisesti perusteltua, vaatia kaikkia vaatimustenmukaisuustodistuksen laatimiseksi ja voimassa pitämiseksi tarvittavia tietoja ottaen huomioon valitun menettelyn.

8 Ilmoitetun laitoksen liitteiden II ja III mukaisesti tekemät päätökset ovat voimassa enintään viisi vuotta, ja niiden voimassaoloa voidaan jatkaa osapuolten välisessä allekirjoitetussa sopimuksessa sovittuna ajankohtana tehdyllä hakemuksella viideksi vuodeksi kerrallaan.

9 Poiketen siitä, mitä 1 ja 2 kohdassa säädetään toimivaltaiset viranomaiset voivat asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä antaa luvan sellaisten yksittäisten laitteiden markkinoille saattamiseen ja käyt

töönottoon kyseisen jäsenvaltion alueella, joihin ei ole sovellettu 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja menettelyjä ja joiden käyttö on terveyden suojelun kannalta tärkeää."

3) Lisätään 9 a artikla:

"*9 a artikla*

1 Jos jäsenvaltio katsoo, että laitteen tai laiteryhmän vaatimustenmukaisuus on vahvistettava, poiketen siitä mitä 9 artiklan säännöksissä säädetään, käyttäen yksinomaan yhtä 9 artiklassa esitetyistä menetelmistä valittua tiettyä menetelmää, jäsenvaltio esittää asianmukaisesti perustellun pyynnön komissiolle pyytäen sitä toteuttamaan tarvittavat toimenpiteet. Näistä toimenpiteistä säädetään direktiivin 93/42/ETY(*) 7 artiklan 2 kohdassa määriteltyä menettelyä noudattaen.

2 Komissio ilmoittaa jäsenvaltioille toteutetuista toimenpiteistä ja julkaisee tarvittaessa näide toimenpiteiden aiheelliset osat *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.*

(*) EYVL N:o L 169, 12.7.1993, s. 1"

4) Muutetaan 10 artikla seuraavasti:

— lisätään 2 kohtaan alakohta seuraavasti:

"Jäsenvaltiot voivat kuitenkin antaa valmistajalle luvan aloittaa kyseiset kliiniset tutkimukset ennen 60 päivän määräajan päättymistä, jos asianomainen eettinen komitea on antanut kyseistä tutkimusohjelmaa koskevan myönteisen lausunnon."

— lisätään 2 a kohta:

"2 a. Edellä 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettu lupa voidaan saattaa toimivaltaisen viranomaisen hyväksyttäväksi."

5) Lisätään 14 artiklaan alakohta seuraavasti:

"Jos 1 kohdassa tarkoitettu päätös tehdään, valmistajalla tai tämän yhteisöön sijoittautuneella edustajalla on oltava mahdollisuus ilmaista kantansa ennakolta, ellei kuuleminen ole mahdotonta toteutettavan toimenpiteen kiireellisyyden vuoksi."

22 artikla

Täytäntöönpano, siirtymäsäännökset

1 Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 1 päivänä heinäkuuta 1994. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Edellä 7 artiklassa tarkoitettu pysyvä komitea voi aloittaa toimintansa tämän direktiivin tiedoksi antamisen(1) jälkeen. Jäsenvaltiot voivat toteuttaa 16 artiklassa tarkoitetut toimenpiteet tämän direktiivin tiedoksi antamisen jälkeen.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on liitettävä viittaus tähän direktiiviin, Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä tammikuuta 1995.

2 Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että 11 artiklan 1–5 kohdan mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaavat ilmoitetut laitokset ottavat huomioon kaikki asiaa koskevat lääkinnällisten laitteiden ominaisuuksia ja suorituskykyä koskevat tiedot, mukaan lukien erityisesti näitä laitteita koskevien aikaisemmin voimassa olleiden kansallisten lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisesti jo suoritettujen asiaa koskevien testien ja tarkastusten tulokset.

4 Jäsenvaltioiden on sallittava 31 päivään joulukuuta 1994 saakka alueellaan voimassa olevien asetusten mukaisten laitteiden markkinoille saattaminen ja käyttöönotto viiden vuoden ajan tämän direktiivin antamisesta.

Direktiivin 76/764/ETY mukaisen ETY-tyyppihyväksynnän läpikäyneiden laitteiden osalta jäsenvaltioiden on sallittava markkinoille saattaminen ja käyttöönotto 30 päivään kesäkuuta 2004 saakka.

23 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Luxemburgissa 14 päivänä kesäkuuta 1993.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

TRØJBORG

(1) Tämä direktiivi on annettu tiedoksi jäsenvaltioille 29 päivänä kesäkuuta 1993.

LIITE I

OLENNAISET VAATIMUKSET

I YLEISET VAATIMUKSET

1 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne eivät suunnitelluissa olosuhteissa ja tarkoituksessa käytettyinä vaaranna potilaiden terveydentilaa ja turvallisuutta eikä käyttäjien tai tarvittaessa muiden henkilöiden turvallisuutta ja terveyttä, jos niiden käyttöön mahdollisesti liittyvät riskit ovat potilaalle aiheutuvaan etuun nähden hyväksyttäviä ja yhteensopivia terveyden ja turvallisuuden suojelun korkean tason kanssa.

2 Valmistajan valitsemien laitteiden suunnittelua ja rakennetta koskevien ratkaisujen on oltava turvallisuuden yhdentämistä koskevien periaatteiden mukaisia yleisesti tunnustettu alan tekninen taso huomioon ottaen.

Valitakseen sopivimmat ratkaisut valmistajan on sovellettava seuraavia periaatteita annetussa järjestyksessä:

— poistettava tai vähimmäistettävä riskit (suunnitteluun ja valmistukseen luonnostaan kuuluva turvallisuus);

— toteutettava tarvittaessa aiheelliset suojelutoimenpiteet, mukaan lukien tarvittaessa hälytyslaitteet riskeille, joita ei voida poistaa;

— tiedottaa käyttäjille jäljellä olevista riskeistä, jotka johtuvat toteutettujen suojelutoimenpiteiden riittämättömyydestä.

3 Laitteiden on saavutettava valmistajan suunnittelema suorituskyky, ja ne on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että ne soveltuvat yhteen tai useampaan 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun tehtävään ja siten kuin valmistaja on tarkoittanut.

4 Edellä 1, 2 ja 3 kohdassa tarkoitetut ominaisuudet ja suorituskyky eivät saa muuttua siinä määrin, että potilaiden tai, soveltuvissa tapauksissa, muiden henkilöiden terveydentila tai turvallisuus vaarantuu valmistajan ilmoittamana laitteen käyttöaikana, jos laite joutuu alttiiksi tavanomaisissa käyttöolosuhteissa mahdollisille kuormituksille.

5 Laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, etteivät niiden käyttöä koskevat ominaisuudet ja suorituskyky muutu varastoinnin ja kuljetuksen aikana ottaen huomioon valmistajan toimittamat ohjeet ja tiedot.

6 Kaikista sivu- tai epätoivotuista vaikutuksista aiheutuvien vaarojen on oltava hyväksyttäviä suunniteltuun suorituskykyyn nähden.

II SUUNNITTELUA JA RAKENNETTA KOSKEVAT VAATIMUKSET

7 **Kemialliset, fysikaaliset ja biologiset ominaisuudet**

7.1 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että varmistetaan I osassa 'Yleiset vaatimukset' tarkoitetut ominaisuudet ja suorituskyvyt. Erityistä huomiota on kiinnitettävä:

— käytettyjen materiaalien valintaan, erityisesti mitä tulee niiden myrkyllisyyteen ja tarvittaessa syttyvyyteen;

— käytettyjen materiaalien ja biologisten kudosten, solujen ja elimistön nesteiden keskinäiseen yhteensopivuuteen ottaen huomioon laitteen käyttötarkoitus.

7.2 Laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että vähimmäistetään kuljetukseen, varastointiin ja käyttöön osallistuvalle henkilöstölle sekä potilaille vieraiden aineiden ja jäämien aiheuttama riski, tuotteen käyttötarkoituksen mukaan. Erityistä huomiota on kiinnitettävä altistuviin kudoksiin sekä altistumisen kestoon ja toistuvuuteen.

7.3 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että niitä voidaan käyttää turvallisesti niiden materiaalien, aineiden ja kaasujen kanssa, joiden kanssa ne joutuvat kosketuksiin tavanomaisessa käytössä tai totutuissa menettelyissä; jos laitteet on tarkoitettu lääkkeiden annosteluun, ne on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne ovat yhteensopivia kyseisten lääkkeiden kanssa niihin sovellettavien säännösten ja rajoitusten mukaisesti ja siten, että niiden suorituskyky pysyy käyttötarkoituksen mukaisena.

7.4 Jos laitteeseen kuuluu olennaisena osana aine, jota erikseen käytettynä voitaisiin pitää direktiivin 65/65/ETY 1 artiklassa tarkoitettuna lääkkeenä ja jolla voi laitteen lisäksi olla lisävaikutus ihmiskehoon, on tämän aineen turvallisuus, laatu ja käyttökelpoisuus laitteen käyttötarkoitus huomioon ottaen tarkastettava direktiivissä 75/318/ETY esitettyjä soveltuvia menetelmiä vastaavin menetelmin.

7.5 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että laitteen vapauttamien aineiden aiheuttamat riskit vähimmäistetään.

7.6 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että aineiden tahattomasta tunkeutumisesta laitteeseen aiheutuvat riskit vähimmäistetään, ottaen huomioon laitteen ja sen käyttöympäristön luonne.

8 **Infektio ja mikrobikontaminaatio**

8.1 Laitteet ja niiden valmistusmenetelmät on suunniteltava siten, että poistetaan tai vähimmäistetään potilaalle, käyttäjälle tai ulkopuoliselle aiheutuvan infektion riski. Suunnittelulla on mahdollistettava helppokäyttöisyys ja, siinä määrin kuin on tarpeen, vähimmäistettävä potilaan kautta tapahtuva laitteen kontaminaatio tai päinvastainen tapahtuma käytön aikana.

8.2 Eläinperäisten kudosten on oltava peräisin eläimistä, joille on tehty eläinlääkärin tarkastus ja kudosten käyttötarkoitukseen mukautetut valvontatoimenpiteet.

Ilmoitettujen laitosten on säilytettävä eläinten maantieteellistä alkuperää koskevat tiedot.

Eläinperäisten kudosten, solujen ja aineiden muuntaminen, säilyttäminen ja käsittely sekä niillä tehtävät testit on suoritettava optimaalisissa turvallisuusolosuhteissa. Erityisesti viruksia ja muita tarttuvia tekijöitä koskeva turvallisuus on varmistettava toteuttamalla validoidut virusten poistamis- ja inaktivaatiomenetelmät valmistuksen aikana.

8.3 Steriileinä toimitettavat laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava kertakäyttöiseen pakkaukseen ja/tai asianmukaisia menettelyjä noudattaen siten, että ne ovat steriilejä markkinoille saatettaessa ja säilyttävät suunnitelluissa varastointi- ja kuljetusolosuhteissa tämän ominaisuuden, kunnes steriiliyden varmistava suojaus vahingoittuu tai avataan.

8.4 Steriileinä toimitettavat laitteet on valmistettava ja steriloitava asianmukaista ja validoitua menettelyä noudattaen.

8.5 Steriloitavaksi tarkoitetut laitteet on valmistettava asianmukaisia tarkastuksia vastaavissa olosuhteissa (esimerkiksi ympäristötarkastus).

8.6 Muille kuin steriileille laitteille tarkoitettujen pakkausjärjestelmien on säilytettävä tuote heikentämättä säädettyä puhtauden tasoa ja, jos laitteet on tarkoitettu steriloitavaksi ennen käyttöä, järjestelmien on vähimmäistettävä mikrobikontaminaation riskin; pakkausjärjestelmän on oltava sopiva valmistajan ilmoittama sterilointimenetelmä huomioon ottaen.

8.7 Pakkauksen ja/tai merkintöjen avulla on voitava erottaa sekä steriilinä että muuna kuin steriilinä myytävät samanlaiset tai samankaltaiset tuotteet.

9 **Valmistusta ja ympäristöä koskevat ominaisuudet**

9.1 Jos laite on tarkoitettu käytettäväksi yhdistelmänä muiden laitteiden tai varusteiden kanssa, yhdistelmäkokonaisuuden, mukaan lukien liitosjärjestelmän, on oltava turvallinen eikä se saa vähentää laitteen määriteltyä suorituskykyä. Käyttöä koskevat rajoitukset on ilmoitettava merkinnöissä tai käyttöohjeessa.

9.2 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että poistetaan tai vähennetään siinä määrin kuin on mahdollista:

— laitteiden fyysisiin ominaisuuksiin liittyvien vaurioiden vaaroja, mukaan lukien tilavuuspainesuhde, mittoja koskevat ja tarvittaessa ergonomiset ominaisuudet;

— kohtuudella ennakoitaviin ympäristöolosuhteisiin liittyviä vaaroja, kuten magneettikentät, ulkoiset sähköiset vaikutukset, sähköstaattiset purkaukset, paine, lämpötila tai paineen ja kiihtyvyyden vaihtelut;

— vuorovaikutushäiriöiden vaaroja muiden laitteiden kanssa, joita tavanomaisesti käytetään tutkimuksissa tai määrätyssä hoidossa;

— käytettyjen materiaalien vanhenemisesta tai mittaus- tai tarkastusmekanismin tarkkuuden vähenemisestä johtuvia vaaroja, jos huolto tai kalibrointi ei ole mahdollista (esimerkiksi implantoitavat laitteet).

9.3 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vähimmäistetään palo- ja räjähdysvaaroja tavanomaisessa käytössä ja ensimmäisenä vikana. Erityistä huomiota on kiinnitettävä laitteisiin, joiden käyttötarkoitukseen liittyy altistuminen syttyville aineille tai aineille, jotka saattavat edistää palamista.

10 **Mittaustoiminnon omaavat laitteet**

10.1 Mittaustoiminnon omaavat laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että saadaan riittävä mittaustarkkuus ja -pysyvyys asianmukaisissa tarkkuuden raja-arvoissa ottaen huomioon laitteiden käyttötarkoituksen. Tarkkuuden raja-arvot ilmoittaa valmistaja.

10.2 Mitta-, tarkastus- ja näyttöasteikot on suunniteltava ergonomisten periaatteiden mukaisesti ottaen huomioon laitteen käyttötarkoituksen.

10.3 Mittaustoiminnon omaavilla laitteilla suoritetut mittaukset on ilmaistava laillisina yksiköinä direktiivin 80/181/ETY(1) säännösten mukaisesti.

11 Säteilyltä suojaaminen

11.1 *Yleistä*

11.1.1 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vähimmäistetään potilaiden, käyttäjien ja muiden henkilöiden altistuminen säteilylle haluttuun tavoitteeseen sopivaksi, rajoittamatta kuitenkaan ilmoitettujen annosten soveltamista terapeuttisiin ja diagnostisiin päämääriin.

11.2 *Tahallinen säteily*

11.2.1 Jos laitteet on suunniteltu lähettämään vaarallisia säteilyannoksia tietyssä lääketieteellisessä tarkoituksessa, jonka hyöty on lähetykselle ominaisia vaaroja suurempi, käyttäjän on voitava valvoa lähetyksiä. Nämä laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että varmistetaan, että asiaa koskevat muuttuvat parametrit ovat toistettavia ja että niissä on toleranssivara.

11.2.2 Jos laitteet on suunniteltu ja valmistettu lähettämään mahdollisesti vaarallista näkyvää tai näkymätöntä säteilyä, ne on varustettava mahdollisuuksien mukaan säteilylähetyksestä ilmoittavalla näkö- ja/tai ääni-ilmaisimella.

11.3 *Tahaton säteily*

11.3.1 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vähennetään mahdollisimman paljon potilaiden, käyttäjien ja muiden henkilöiden altistumista tahattomalle säteilylle, häiriö- tai hajasäteilylle.

11.4 *Käyttöohjeet*

11.4.1 Säteilyä lähettävien laitteiden käyttöohjeissa on oltava yksityiskohtaiset tiedot lähettävän säteilyn luonteesta, keinoista potilaan ja käyttäjän suojelemiseksi ja väärän käsittelyn välttämiseksi sekä asennukseen liittyvien varojen poistamiseksi.

11.5 *Ionisoiva säteily*

11.5.1 Ionisoivaa säteilyä lähettämään tarkoitetut laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että mahdollisuuksien mukaan varmistetaan se, että lähetetyn säteilyn määrää, geometriaa ja laatua voidaan säädellä ja valvoa halutun tavoitteen mukaan.

11.5.2 Ionisoivaa säteilyä lähettävät sädediagnostiikkaan tarkoitetut laitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että saavutetaan haluttuun lääketieteelliseen tarkoitukseen sopiva kuvan ja/tai tuloksen laatu vähimmäistäen samalla potilaan ja käyttäjän altistumisen säteilylle.

11.5.3 Ionisoivaa säteilyä lähettävät sädehoitoon tarkoitetut laitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että äärätyn annoksen, sädekimpun tyypin ja energian ja, tarvittaessa, säteilyn laadun luotettava valvonta ja tarkastus on mahdollista.

12 Energialähteeseen liitettyä tai energialähteellä varustettua lääkinnällistä laitetta koskevat vaatimukset

12.1 Ohjelmoitavia elektronisia järjestelmiä sisältävät laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että varmistetaan näiden järjestelmien toistettavuus, luotettavuus ja suorituskyky suunnitellun käyttötavan mukaisesti. Jos järjestelmään tulee ensimmäinen vika, on säädettävä tarvittavista keinoista tästä mahdollisesti aiheutuvien vaarojen poistamiseksi tai vähentämiseksi siinä määrin kuin on mahdollista.

12.2 Laitteet, joihin kuuluu sisäinen energialähde, josta potilaiden turvallisuus riippuu, on varustettava tämän lähteen kunnon määrittämiskeinolla.

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

12.4 Yhden tai useamman potilaan kliinisen parametrin valvontaan tarkoitetut laitteet on varustettava asianmukaisilla hälytysjärjestelmillä, jotka varoittavat käyttäjää tilanteista, jotka voivat aiheuttaa potilaan kuoleman tai hänen terveydentilansa vakavan heikkenemisen.

12.5 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vähimmäistetään elektromagneettisten kenttien muodostumisesta aiheutuvat riskit, jotka saattavat vaikuttaa muiden, tavanomaiseen ympäristöön sijoitettujen laitteiden tai varusteiden toimintaan.

12.6 *Sähköisiltä vaaroilta suojaaminen*

Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vältetään mahdollisuuksien mukaan satunnaisten sähköiskujen aiheuttamat vaarat tavanomaisissa käyttöolosuhteissa ja ensimmäisenä vikana, jos laitteet on asianmukaisesti asennettu.

(1) EYVL N:o L 39, 15.2.1980, s. 40. Direktiivi sellaisena kvin ve on viineksi muutettuna direktiivillä 89/617 ETY (EYVL N:o L 357, 7.12.1989, s. 28).

12.7 *Mekaanisilta vaaroilta ja lämpövaaroilta suojaaminen*

12.7.1 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että potilasta ja käyttäjää suojellaan esimerkiksi kitkan, vakauden ja liikkuvien osien aiheuttamilta mekaanisilta vaaroilta.

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

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

12.7.4 Päätteet ja liitäntälaitteet sähkö-, kaasu-, hydrauliseen tai pneumaattiseen energialähteeseen, joita käyttäjä käsittelee, on suunniteltava ja valmistettava siten, että kaikki riskit vähimmäistetään.

12.7.5 Laitteiden luoksepäästävät osat (lukuun ottamatta osia ja alueita, jotka on tarkoitettu lämmön tuottamiseen tai saavuttamaan tarkoitetut lämpötilat) ja niiden ympäristö ei saa saavuttaa lämpötiloja, jotka voivat aiheuttaa vaaran tavanomaisissa käyttöolosuhteissa.

12.8 *Energian tuottamisen tai aineiden annostelun potilaalle mahdollisesti aiheuttamilta vaaroilta suojaaminen*

12.8.1 Energian tuottamiseen tai aineiden annosteluun tarkoitetut laitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että virtausnopeutta voidaan säädellä ja ylläpitää riittävän tarkasti potilaan ja käyttäjän turvallisuuden suojelemiseksi.

12.8.2 Laitteet on varustettava keinoilla, joilla vältetään ja/tai ilmaistaan mahdollinen ulostulon häiriö, joka voi aiheuttaa vaaran.

Laitteet on varustettava asianmukaisilla järjestelmillä, joilla vältetään, mahdollisuuksien mukaan, vaarallista tasoa olevan energian tahaton vapautuminen energia- ja/tai ainelähteestä.

12.9 Hallintalaitteiden ja ilmaisimien toiminta on selvästi osoitettava laitteissa.

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

13 **Valmistajan toimittamat tiedot**

13.1 Jokaisen laitteen mukana on oltava laitteen turvalliseen käyttöön ja valmistajan tunnistamiseksi tarvittavat tiedot, ottaen huomioon mahdollisten käyttäjien koulutuksen ja tiedot.

Nämä tiedot koostuvat käyttöohjeessa olevista tiedoista.

Siinä määrin kuin on mahdollista ja aiheellista, laitteen turvalliseen käyttöön tarvittavat tiedot on oltava itse laitteessa ja/tai jokaisen yksikön pakkauksessa tai tarvittaessa myyntipakkauksessa. Jos ei ole mahdollista pakata erikseen jokaista yksikköä, tietojen on oltava yhden tai useamman laitteen mukana olevassa ohjeessa.

Jokaisen laitteen pakkauksen on sisällettävä käyttöohje. Poikkeus tehdään I ja II a luokan laitteille, jos niitä voidaan turvallisesti käyttää ilman tällaisten ohjeiden apua.

13.2 Näiden ohjeiden olisi tarvittaessa oltava tunnusten muodossa. Kaikkien tunnusten tai tunnistevärien on oltava yhdenmukaistettujen standardien mukaisia. Aloilla, joilla ei ole standardeja, tunnukset ja värit on kuvailtava laitteen mukana olevissa asiakirjoissa.

13.3 Merkinnöissä on oltava seuraavat tiedot:

a) valmistajan nimi tai toiminimi ja osoite. Yhteisöön tuoduissa, siellä jakeluun tarkoitetuissa laitteissa on merkinnöissä, ulkopakkauksessa tai käyttöohjeessa oltava lisäksi, tapauksen mukaan, 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun vastuullisen henkilön tai valmistajan yhteisöön sijoittautuneen edustajan tai yhteisöön sijoittautuneen maahantuojan nimi ja osoite;

b) käyttäjälle ehdottoman välttämättömät tiedot laitteen ja pakkauksen sisällön tunnistamiseksi;

c) tarvittaessa maininta "STERIILI";

d) tarvittaessa erän koodi, jota edeltää mainina "ERÄ", tai sarjanumero;

e) tarvittaessa päivämäärä, johon saakka laitetta voidaan turvallisesti käyttää, vuosina ja kuukausina ilmaistuna;

f) tarvittaessa tieto siitä, että laite on tarkoitettu vain yhteen käyttöön;

g) jos kyseessä on yksilölliseen käyttöön valmistettu laite, maininta "yksilölliseen käyttöön valmistettu laite";

h) jos kyseessä on kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettu laite, maininta "ainoastaan kliinisiin tutkimuksiin";

i) varastointia ja/tai käsittelyä koskevat erityisolosuhteet;

j) käyttöä koskevat erityisohjeet;

k) varoitukset ja/tai toteutettavat varotoimenpiteet;

l) muiden kuin e alakohdassa tarkoitettujen aktiivisten laitteiden valmistusvuosi. Tämä tieto voi sisältyä erä- tai sarjanumeroon;

m) tarvittaessa sterilointimenetelmä.

13.4 Jos laitteen käyttötarkoitus ei ole selvä käyttäjälle, valmistajan on mainittava se selvästi merkinnöissä ja käyttöohjeessa.

13.5 Siinä määrin kuin on kohtuudella mahdollista, laitteet ja irrotettavat osat on tunnistettava, tarvittaessa erän mukaan, siten, että on mahdollista toteuttaa aiheelliset toimenpiteet laitteita ja irrotettaviin osiin liittyvän mahdollisen riskin havaitsemiseksi.

13.6 Käyttöohjeessa on tarvittaessa oltava seuraavat tiedot:

a) edellä 13.3 kohdassa tarkoitetut tiedot, lukuun ottamatta d ja e alakohtaa;

b) edellä 3 kohdassa tarkoitettu suorituskyky sekä epätoivotut lisävaikutukset;

c) jos laite on asennettava muiden lääkinnällisten laitteiden tai välineiden kanssa tai on liitetty niihin toimiakseen käyttötarkoituksensa mukaisesti, riittävät tiedot sen ominaisuuksista niiden asianmukaisten laitteiden tai välineiden tunnistamiseksi, joita on käytettävä turvallisen yhdistelmän aikaansaamiseksi;

d) kaikki tarvittavat tiedot sen tarkastamiseksi, että laite on hyvin asennettu ja voi toimia asianmukaisesti ja turvallisesti, sekä laitteiden jatkuvan asianmukaisen toiminnan ja turvallisuuden takaavien huolto- ja kalibrointitoimien luonnetta ja tiheyttä koskevat tiedot;

e) tarvittaessa tiedot laitteen implantointiin liittyvien tiettyjen riskien välttämiseksi;

f) laitteen läsnäoloon erityisten tutkimusten tai hoitojen aikana liittyviä vuorovaikutushäiriöiden riskejä koskevat tiedot;

g) tarvittavat tiedot steriilin pakkauksen vahingoittumisen varalta ja tarvittaessa ilmoitus asianmukaisista uudelleensterilointimenetelmistä;

h) jos laite on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen, laitteen uutta käyttöä varten tarvittavia asianmukaisia menetelmiä koskevat tiedot, mukaan lukien puhdistus, desinfektio, pakkaaminen ja tarvittaessa sterilointimenetelmä, jos laite on steriloitava uudelleen, sekä kaikki mahdollisia käyttökertoja koskevat rajoitukset.

Jos toimitetut laitteet on steriloitava ennen käyttöä, puhdistus- ja sterilointiohjeiden on oltava sellaisia, että niitä asianmukaisesti noudattaen laite täyttää edelleen I osan vaatimukset;

i) kaikkia ennen laitteen käyttöä tarvittavia lisähoitoja tai -käsittelyjä koskevat tiedot (esimerkiksi sterilointi, lopullinen kokoaminen);

j) lääketieteellisessä tarkoituksessa säteilyä lähettävien laitteiden osalta tiedot tämän säteilyn luonteesta, tyypistä, voimakkuudesta ja jakautumisesta.

Käyttöohjeessa on oltava myös tiedot, joiden perusteella lääketieteellinen henkilökunta voi opastaa potilasta laitteen käytön vastaoireista ja toteutettavista varotoimista. Näihin tietoihin on sisällyttävä erityisesti:

k) toteutettavat varotoimet, jos laitteen suorituskyky muuttuu;

l) toteutettavat varotoimenpiteet, jotka koskevat altistumista kohtuudella ennakoitavissa ympäristöolosuhteissa esimerkiksi magneettikentille, ulkoisille sähköisille vaikutuksille, sähköstaattisille purkauksille, paineelle tai paineen vaihteluille, kiihtyvyydelle, termisille syttymislähteille;

m) riittävät tiedot lääkkeestä tai lääkkeistä, joita kyseinen laite on tarkoitettu annostelemaan, mukaan lukien annosteltavien aineiden valintaa koskevat rajoitukset;

n) toteutettavat varotoimenpiteet laitteen hävittämiseen liittyviä erityisiä tai epätavallisia riskejä vastaan;

o) olennaisena osana laitteeseen kuuluvat lääkkeet 7.4 kohdan mukaisesti;

p) mittauslaitteille ilmoitettu tarkkuusaste.

14 Jos olennaisten vaatimusten mukaisuuden on perustuttava kliinisiin tietoihin, kuten I osan 6 kohdassa, nämä tiedot on vahvistettava liitteen X mukaisesti.

LIITE II

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

(Täydellinen laadunvarmistusjärjestelmä)

1 Valmistajan on huolehdittava hyväksytyn laatujärjestelmän soveltamisesta asianomaisten tuotteiden suunnitteluun, valmistukseen ja lopputarkastukseen siten, kuin 3 kohdassa määrätään, ja tämän on oltava 3.3 ja 4 kohdassa määrätyn tarkastuksen ja 5 kohdassa määrätyn EY-valvonnan alainen.

2 Vaatimustenmukaisuusvakuutus on menettely, jolla valmistaja, joka täyttää 1 kohdan velvoitteet, varmistaa ja vakuuttaa, että asianomaiset tuotteet täyttävät tämän direktiivin niitä koskevat säännökset.

Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä 17 artiklan mukaisesti ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. Vakuutus koskee tiettyä määrää valmistettuja tuotteita ja sitä säilyttää valmistaja.

3 **Laatujärjestelmä**

3.1 Valmistajan on jätettävä laatujärjestelmänsä arviointia koskeva hakemus ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

— valmistajan ja kaikkien muiden laatujärjestelmän alaisten valmistuspaikkojen nimi ja osoite;

— kaikki aiheelliset tiedot menettelyn alaisista tuotteista tai tuoteryhmästä;

— kirjallinen vakuutus siitä, ettei tuotteeseen liittyvää samaa laatujärjestelmää koskevaa hakemusta ole jätetty toiselle ilmoitetulle laitokselle;

— laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

— valmistajan sitoumus täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvoitteet;

— valmistajan sitoumus valvoa, että hyväksytty laatujärjestelmä säilyy riittävänä ja tehokkaana;

— valmistajan sitoumus perustaa ja pitää ajan tasalla järjestelmällinen menettely laitteista tuotannosta lähtien saatujen tietojen tutkimiseksi ja toteuttaa aiheelliset keinot tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi. Tämä sitoumus velvoittaa valmistajan ilmoittamaan toimivaltaisille viranomaisille seuraavista tapauksista heti saatuaan niistä tiedon:

  i) laitteen ominaisuuksien ja/tai suorituskyvyn häiriöt tai muutokset sekä riittämättömät merkinnät tai käyttöohjeet, jotka saattavat johtaa tai ovat saattaneet johtaa potilaan tai käyttäjän kuolemaan tai terveydentilan vakavaan heikkenemiseen,

  ii) kaikki laitteen ominaisuuksiin tai suorituskykyyn liittyvät tekniset tai lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi i kohdassa tarkoitetuista syistä, valmistaja järjestelmällisesti poistaa samaa tyyppiä olevat laitteet markkinoilta.

3.2 Laatujärjestelmän soveltamisen on taattava, että tuotteet täyttävät tämän direktiivin niitä koskevat säännökset kaikissa vaiheissa, suunnittelusta lopputarkastukseen. Valmistajan laatujärjestelmäänsä varten toteuttamat tekijät, vaatimukset ja säännökset on esitettävä järjestelmällisesti ja selvästi laadituissa asiakirjoissa kirjallisina toimintatapoina ja menettelyinä, kuten ohjelmina, suunnitelmina, käsikirjoina ja laatua koskevina kirjauksina.

Näissä asiakirjoissa on oltava erityisesti riittävästi kuvailtu:

a) valmistajan laatutavoitteet;

b) yrityksen organisaatio, ja erityisesti:

  — organisaatiorakenteet, johdon velvollisuudet ja sen toimivalta organisaatiossa tuotteiden suunnittelun ja valmistuksen laadun osalta,

  — menetelmät, joilla valvotaan laatujärjestelmän tehokas toiminta ja erityisesti sen kyky saavuttaa suunnittelun ja tuotteiden haluttu laatu, mukaan lukien vaatimustenvastaisten tuotteiden valvonta;

c) menettelyt tuotteiden suunnittelun valvomiseksi ja tarkastamiseksi ja erityisesti:

  — tuotteen yleinen kuvaus, mukaan lukien suunnitellut vaihtoehdot,

— suunnittelua koskevat eritelmät, mukaan lukien sovellettavat standardit ja riskianalyysin tulokset sekä kuvaus tehdyistä ratkaisuista tuotteita koskevien olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, silloin kun 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei sovelleta kaikilta osin,

— suunnittelun valvonta- ja tarkastustekniikat sekä järjestelmälliset menetelmät ja toimenpiteet, joita tuotteiden suunnittelussa käytetään,

— jos tuote on liitettävä toiseen (toisiin) laitteeseen (laitteisiin) toimiakseen käyttötarkoituksensa mukaisesti, näyttö siitä, että se täyttää olennaiset vaatimukset ollessaan liitettynä johonkin näistä laitteista, jolla on valmistajan ilmoittamat ominaisuudet,

— vakuutus, joka ilmaisee kuuluuko laitteeseen olennaisena osana liitteessä I olevassa 7.4 kohdassa tarkoitettu aine ja tähän liittyen tehtyjä testejä koskevat tiedot,

— liitteessä X tarkoitetut kliiniset tiedot,

— luonnos merkinnöistä ja tarvittaessa käyttöohjeesta;

d) laadun tutkimus- ja varmistusmenetelmät valmistuksessa ja erityisesti:

— menetelmät ja menettelyt, joita käytetään erityisesti sterilointiin, hankintaan ja niitä koskeviin asiakirjoihin,

— tuotteen tunnistusmenettelyt, jotka on laadittu ja pidetään ajan tasalla piirustusten, eritelmien tai muiden asiaa koskevien asiakirjojen avulla jokaisessa valmistusvaiheessa;

e) ennen tuotantoa, tuotannon aikana ja sen jälkeen suoritettavat asianmukaiset tutkimukset ja testit, niiden suoritustiheys ja käytettävä testauslaitteisto; on voitava varmistua soveltuvalla tavalla testauslaitteiston kalibroinnista.

3.3 Ilmoitetun laitoksen on suoritettava laatujärjestelmän tarkastus määrittääkseen, vastaako se 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia. Sen on oletettava, että vastaavia yhdenmukaistettuja standardeja noudattavat laatujärjestelmät ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Arvioinnin suorittavassa työryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on jo kokemusta asianomaisen teknologian arvioinnista. Arviointimenettelyyn kuuluu tarkastus valmistajan tiloissa ja, asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa, valmistajan tavarantoimittajien ja/tai alihankkijoiden tiloissa valmistusmenetelmien valvomiseksi.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Siinä on oltava päätelmät tarkastuksesta ja perusteltu arviointi.

3.4 Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista tähän järjestelmään tai kyseiseen tuotevalikoimaan suunniteltuista huomattavista muutoksista. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava muutosehdotukset ja tarkastettava, vastaako näin muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia. Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Tässä päätöksessä on oltava päätelmät tarkastuksesta ja perusteltu arviointi.

4 **Tuotteen suunnittelun tutkiminen**

4.1 Edellä 3 kohdan mukaisesti valmistajalle kuuluvien velvollisuuksien lisäksi tämän on jätettävä ilmoitetulle laitokselle suunnitteluasiakirjoja koskeva tutkimuspyyntö siitä tuotteesta, jota tämä aikoo valmistaa ja joka kuuluu 3.1 kohdassa tarkoitettuun ryhmään.

4.2 Pyynnössä on kuvailtava kyseisen tuotteen suunnittelu, valmistus ja suorituskyky. Siinä on oltava tuotteen tämän direktiivin ja 3.2 kohdan c alakohdassa esitettyjen vaatimusten mukaisuuden arviointiin tarvittavat asiakirjat.

4.3 Ilmoitetun laitoksen on tutkittava pyyntö ja, jos tuote on tämän direktiivin sitä koskevien säännösten mukainen, annettava hakijalle EY-suunnittelutarkastustodistus. Ilmoitettu laitos voi vaatia, että pyyntöä täydennetään lisätesteillä tai -todisteilla tämän direktiivin vaatimusten mukaisuuden arvioimiseksi. Todistuksessa on oltava päätelmät tutkimuksesta, voimassaolon edellytykset, hyväksytyn suunnittelun tunnistamiseksi tarvittavat tiedot ja tarvittaessa kuvaus tuotteen käyttötarkoituksesta.

Liitteessä I olevassa 7.4 kohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta ilmoitettu laitos neuvottelee kyseisessä kohdassa olevista näkökannoista jonkun jäsenvaltion direktiivin 65/65/ETY mukaisesti nimeämän toimivaltaisen laitoksen kanssa ennen päätöksen tekoa.

Tehdessään päätöstään ilmoitettu laitos ottaa asianmukaisesti huomioon neuvotteluissa esitetyt mielipiteet. Sen on ilmoitettava toimivaltaiselle laitokselle lopullisesta päätöksestään.

4.4 Hyväksyttyä suunnittelua koskeville muutoksille on saatava EY-suunnittelutarkastustodistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen lisähyväksyntä, jos nämä muutokset antavat aihetta epäillä tämän direktiivin olennaisten vaatimusten tai tuotteen käytölle määrättyjen edellytysten mukaisuutta. Hakijan on ilmoitettava EY-suunnittelutarkastustodistuksen antaneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksyt-

tyyn suunniteluun tehdyistä muutoksista. Lisähyväksyntä annetaan lisäyksenä EY-suunnittelutarkastustodistukseen.

5 **Valvonta**

5.1 Valvonnan tavoitteena on varmistaa, että valmistaja täyttää moitteettomasti hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvoitteet.

5.2 Valmistajan on valtuutettava ilmoitettu laitos suorittamaan kaikki tarvittavat tarkastukset ja toimitettava tälle kaikki asiaa koskevat tiedot, erityisesti:

— laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

— laatujärjestelmän suunnittelua koskevassa osassa määrätyt tiedot, kuten analyysitulokset, laskelmat ja testit;

— laatujärjestelmän valmistusta koskevassa osassa määrätyt tiedot, kuten tarkastuskertomukset, testitiedot, kalibrointitiedot, kertomukset asianomaisen henkilökunnan pätevyydestä.

5.3 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on säännöllisesti suoritettava asianmukaisia tarkastuksia ja arviointeja varmistaakseen, että valmistaja noudattaa hyväksyttyä laatujärjestelmää, sekä annettava valmistajalle arviointikertomus.

5.4 Lisäksi ilmoitettu tarkastuslaitos voi tehdä valmistajan toimitiloihin yllätyskäyntejä. Näiden käyntien aikana laitos voi, jos se pitää tarpeellisena, suorittaa tai suorituttaa testejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan tarkastamiseksi. Sen on toimitettava valmistajalle tarkastuskertomus ja, jos on suoritettu testejä, testausseloste.

6 **Hallinnolliset määräykset**

6.1 Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla vähintään viiden vuoden ajan tuotteen viimeisestä valmistuspäivästä:

— vaatimustenmukaisuusvakuutus;

— edellä 3.1 kohdan neljännessä luetelmakohdassa tarkoitetut asiakirjat;

— edellä 3.4 kohdassa tarkoitetut muutokset;

— edellä 4.2 kohdassa tarkoitetut asiakirjat;

— edellä 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 ja 5.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

6.2 Ilmoitetun laitoksen on pyynnöstä annettava muiden ilmoitettujen laitosten ja toimivaltaisen viranomaisen käyttöön kaikki asianmukaiset annettuja, hylättyjä ja peruutettuja laatujärjestelmien hyväksyntöjä koskevat tiedot.

6.3 Niiden laitteiden osalta, joihin sovelletaan 4 kohdan mukaista menettelyä, kun valmistaja tai tämän edustaja ei kumpikaan ole sijoittautunut yhteisöön, velvollisuus pitää teknisiä asiakirjoja viranomaisten saatavilla kuuluu kyseisen laitteen markkinoille saattamisesta yhteisössä vastuussa olevalle henkilölle tai liitteessä I olevassa 13.3 kohdan a alakohdassa tarkoitetulle maahantuojalle.

7 **Soveltaminen II a ja II b luokan laitteisiin**

Edellä 11 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti tätä liitettä voidaan soveltaa II a ja II b luokan tuotteisiin. Ei kuitenkaan sovelleta 4 kohtaa.

LIITE III

EY-TYYPPITARKASTUS

1 EY-tyyppitarkastus on menettely, jolla ilmoitettu laitos toteaa ja todistaa, että kyseistä tuotantoa edustava näyte täyttää tämän direktiivin sitä koskevat säännökset.

2 Hakemuksessa on oltava:

— valmistajan nimi ja osoite ja, jos hakemuksen on jättänyt valmistajan edustaja, myös tämän nimi ja osoite;

— edellä 3 kohdassa kuvaillut asiakirjat, joita tarvitaan sen arvioimiseksi, onko kyseistä tuotantoa edustava näyte, jäljempänä 'tyyppi', tämän direktiivin vaatimusten mukainen. Hakijan on annettava tyyppi ilmoitetun laitoksen käyttöön, joka voi tarpeen mukaan pyytää muita näytteitä;

— kirjallinen vakuutus siitä, että samaa tyyppiä koskevaa hakemusta ei ole jätetty toiselle ilmoitetulle tarkastuslaitokselle;

3 Asiakirjojen perusteella on oltava mahdollista ymmärtää tuotteen suunnittelu, valmistus ja suorituskyky, ja niissä on oltava erityisesti seuraavat tekijät:

— tyypin yleinen kuvaus, mukaan lukien suunnitellut vaihtoehdot;

— suunnittelupiirustukset, suunnitellut valmistusmenetelmät, erityisesti steriloinnista, sekä esimerkiksi kaaviot osista, osakokoonpanoista, piireistä;

— tarvittavat kuvaukset ja selitykset edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden sekä tuotteen toiminnan ymmärtämiseksi;

— luettelo 5 artiklassa tarkoitetuista standardeista, joita on sovellettu kaikilta osin tai osittain, ja kuvaus tehdyistä ratkaisuista olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu kaikilta osin;

— tulokset esimerkiksi suunnittelulaskelmista, riskianalyyseistä, tutkimuksista ja teknisistä testeistä;

— ilmoitus siitä, kuuluuko laitteeseen olennaisena osana liitteessä I olevassa 7.4 kohdassa tarkoitettu aine ja tiedot tehdyistä, asiaa koskevista tutkimuksista;

— liitteessä X tarkoitetut kliiniset tiedot;

— luonnos merkinnöistä ja tarvittaessa käyttöohjeesta.

4 Ilmoitetun laitoksen on:

4.1 tutkittava ja arvioitava asiakirjat sekä tarkastettava, että tyyppi on valmistettu asiakirjoissa esitetyn mukaisesti; sen on laadittava luettelo osista, jotka on suunniteltu 5 artiklassa tarkoitettujen standardien sovellettavien määräysten mukaisesti, sekä osat, joiden suunnittelu ei perustu edellä tarkoitettujen standardien niitä koskeviin määräyksiin;

4.2 tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja tarvittavat testit sen tarkastamiseksi, täyttävätkö valmistajan tekemät ratkaisut tämän direktiivin olennaiset vaatimukset, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu jos laitteet on liitetty toiseen (toisiin) laitteeseen (laitteisiin) toimiakseen käyttötarkoituksensa mukaisesti, on toimitettava näyttö siitä, että se täyttää olennaiset vaatimukset ollessaan liitettynä laitteisiin, joilla on valmistajan ilmoittamat ominaisuudet;

4.3 tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja tarvittavat testit sen tarkastamiseksi, että asiaa koskevia standardeja on todella sovellettu silloin, kun valmistaja on valinnut asiaa koskevien standardien soveltamisen;

4.4 sovittava hakijan kanssa paikasta, missä tarvittavat tarkastukset ja testit tehdään.

5 Jos tyyppi täyttää tämän direktiivin säännökset, ilmoitetun laitoksen on annettava hakijalle EY-tyyppitarkastustodistus. Todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, päätelmät tarkastuksesta, voimassaoloa koskevat edellytykset sekä hyväksytyn tyypin tunnistamiseksi tarvittavat tiedot. Ilmoitetun laitoksen on liitettävä todistukseen asiakirjojen olennaiset osat ja säilytettävä jäljennös todistuksesta.

Edellä liitteessä I olevan 7.4 kohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta ilmoitettu laitos neuvottelee kyseisessä kohdassa olevista näkökannoista jonkun jäsenvaltion direktiivin 65/65/ETY mukaisesti nimeämän toimivaltaisen laitoksen kanssa ennen päätöksen tekoa.

Tehdessään päätöstään ilmoitettu laitos ottaa asianmukaisesti huomioon neuvotteluissa esitetyt mielipiteet. Sen on ilmoitettava toimivaltaiselle laitokselle lopullisesta päätöksestään.

6 Hakijan on ilmoitettava EY-tyyppitarkastustodistuksen antaneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksyttyyn tuotteeseen tehdyistä muutoksista.

Hyväksyttyä tuotetta koskeville muutoksille on saatava EY-tyyppitarkastustodistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen lisähyväksyntä, jos nämä muutokset antavat aihetta epäillä tämän direktiivin olennaisten vaatimusten tai tuotteen käytölle määrättyjen edellytysten mukaisuutta. Lisähyväksyntä annetaan lisäyksenä EY-tyyppitarkastustodistukseen.

7 **Hallinnolliset määräykset**

7.1 Jokaisen ilmoitetun laitoksen on pyynnöstä annettava muiden ilmoitettujen laitosten ja toimivaltaisen viranomaisen käyttöön kaikki asianmukaiset annettuja, hylättyjä ja peruutettuja EY-tyyppitarkastustodistuksia ja niiden lisäyksiä koskevat tiedot.

7.2 Muut ilmoitetut laitokset voivat saada jäljennöksen EY-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden liitteistä. Todistusten liitteet on pidettävä perustellusta pyynnöstä muiden ilmoitettujen laitosten saatavilla, sen jälkeen kun asiasta on ilmoitettu valmistajalle.

7.3 Valmistajan tai tämän edustajan on säilytettävä teknisten asiakirjojen kanssa EY-tyyppitarkastustodistusten ja niiden liitteiden jäljennöksiä viiden vuoden ajan viimeisen laitteen valmistuksesta.

7.4 Kun valmistaja tai tämän edustaja ei kumpikaan ole sijoittautunut yhteisöön, velvollisuus pitää teknisiä asiakirjoja viranomaisten saatavilla kuuluu kyseisen laitteen markkinoille saattamisesta yhteisössä vastaavalle henkilölle tai liitteessä I olevassa 13.3 kohdan a alakohdassa tarkoitetulle maahantuojalle.

LIITE IV

EY-TARKASTUS

1 EY-tarkastus on menettely, jolla valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja varmistaa ja vakuuttaa, että tuotteet, joihin on sovellettu 4 kohdan määräyksiä, ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin mukaisia ja vastaavat tämän direktiivin niitä koskevia vaatimuksia.

2 Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmällä varmistetaan laitteiden EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin ja tämän direktiivin sitä koskevien vaatimusten mukaisuus. Valmistajan on ennen valmistuksen aloittamista laadittava asiakirjat, joissa määritellään erityisesti sterilointia koskeva valmistusmenetelmä sekä kaikki täytäntöönpantavat ennalta asetetut ja järjestelmälliset määräykset sen varmistamiseksi, että tuotanto on tasalaatuista ja että tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin ja direktiivin niitä koskevien vaatimusten mukaisia. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä 17 artiklan mukaisesti ja laadittava vaatimustenmukaisuusvakuutus.

Lisäksi steriileinä markkinoille saatettaviin tuotteisiin ja yksinomaan steriiliyden saavuttamiseen ja ylläpitämiseen tarkoitettuihin valmistusnäkökohtiin, valmistajan on sovellettava liitteessä V olevaa 3 ja 4 kohtaa.

3 Valmistajan on sitouduttava perustamaan ja pitämään ajan tasalla järjestelmällinen menettely laitteista tuotannosta lähtien saatujen tietojen tutkimiseksi ja toteutettava aiheelliset keinot tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi. Tämä sitoumus velvoittaa valmistajan ilmoittamaan toimivaltaisille viranomaisille seuraavista tapauksista heti saatuaan niistä tiedon:

i) laitteen ominaisuuksien ja/tai suorituskyvyn häiriöt tai muutokset sekä riittämättömät merkinnät tai käyttöohjeet, jotka saattavat johtaa tai ovat saattaneet johtaa potilaan tai käyttäjän kuolemaan tai terveydentilan vakavaan heikkenemiseen;

ii) kaikki laitteen ominaisuuksiin tai suorituskykyyn liittyvät, i alakohdassa esitetyistä seikoista johtuvat tekniset tai lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi valmistaja järjestelmällisesti poistaa samaa tyyppiä olevat laitteet markkinoilta.

4 Ilmoitetun laitoksen on suoritettava asianmukaiset tutkimukset ja testit tuotteen tämän direktiivin vaatimusten mukaisuuden tarkastamiseksi, joko tarkastamalla ja testaamalla jokaisen tuotteen, 5 kohdassa määritetyllä tavalla tai tarkastamalla ja testaamalla tuotteet tilastollisin perustein, 6 kohdassa määritetyllä tavalla valmistajan valinnan mukaan.

Edellä tarkoitettuja tarkastuksia ei sovelleta steriiliyden saavuttamiseen liittyviin valmistusnäkökohtiin.

5 **Tarkastus tutkimalla ja testaamalla jokainen tuote**

5.1 Jokainen tuote tutkitaan yksitellen ja aiheelliset, 5 artiklassa tarkoitetu(i)ssa sovellettavassa (sovellettavissa) standard(e)issa määritellyt tai vastaavat testit suoritetaan tarvittaessa tuotteiden EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin ja tämän direktiivin niitä koskevien vaatimusten mukaisuuden tarkastamiseksi.

5.2 Ilmoitetun laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnitytettävä jokaiseen hyväksyttyyn tuotteeseen tunnusnumeronsa ja laadittava suoritettuja testejä koskeva kirjallinen vaatimustenmukaisuustodistus.

6 **Tilastollinen tarkastus**

6.1 Valmistajan on toimitettava valmistetut tuotteet tasalaatuisina erinä.

6.2 Jokaisesta erästä on otettava satunnaisnäyte. Näytteen muodostavat tuotteet on tutkittava yksitellen ja aiheelliset, 5 artiklassa tarkoitetu(i)ssa sovellettavassa (sovellettavissa) standard(e)issa määritellyt tai vastaavat testit on suoritettava tarvittaessa tuotteiden EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin mukaisuuden ja tämän direktiivin niihin sovellettavien vaatimusten mukaisuuden tarkastamiseksi, jotta voidaan päättää erän hyväksymisestä tai hylkäämisestä.

6.3 Tuotteiden tilastollinen tarkastus on tehtävä attribuuttien avulla, ja siihen on sisällyttävä näytteenottosuunnitelma, jolla varmistetaan laadun raja-arvo, joka vastaa 5 % hyväksymistodennäköisyyttä ja jossa vaatimustenvastaisuuden osuus on 3–7 %. Näytteenottomenetelmä on laadittava 5 artiklassa tarkoitettujen yhdenmukaistettujen standardien perusteella, ottaen huomioon kyseisten tuoteryhmien ominaisluonne.

6.4 Jos erä hyväksytään, ilmoitetun laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnitytettävä jokaiseen tuotteeseen tunnusnumeronsa ja laadittava suoritettuja testejä koskeva kirjallinen vaatimustenmukaisuustodistus. Erän kaikki tuotteet voidaan saattaa markkinoille, lukuun ottamatta näytteen tuotteita, jotka on todettu vaatimusten vastaisiksi.

Jos erä hylätään, toimivaltaisen ilmoitetun laitoksen on toteutettava aiheelliset toimenpiteet tämän erän markkinoille saattamisen estämiseksi. Jos erä hylätään toistuvasti, ilmoitettu laitos voi keskeyttää tilastollisen tarkastuksen.

Valmistaja voi ilmoitetun laitoksen vastuulla kiinnittää jälkimmäisen tunnusnumeron valmistuksen aikana.

7 **Hallinnolliset määräykset**

Valmistajan tai tämän edustajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla vähintään viiden vuoden ajan tuotteen viimeisestä valmistuspäivästä:

— vaatimustenmukaisuusvakuutus;

— edellä 2 kohdassa tarkoitetut asiakirjat;

— edellä 5.2 ja 6.4 kohdassa tarkoitetut todistukset;

— tarvittaessa liitteessä III tarkoitettu EY-tyyppitarkastustodistus.

8 **Soveltaminen II a luokan laitteisiin**

Edellä 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti tätä liitettä voidaan soveltaa II a luokan tuotteisiin seuraavin poikkeuksin.

8.1 Poiketen siitä, mitä 1 ja 2 kohdassa määrätään, valmistaja varmistaa ja vakuuttaa vaatimustenmukaisuusvakuutuksella, että II a luokan tuotteet on valmistettu liitteessä VII olevassa 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen mukaisesti ja vastaavat tämän direktiivin niihin sovellettavia vaatimuksia.

8.2 Poiketen siitä, mitä 1, 2, 5 ja 6 kohdassa määrätään, ilmoitettujen laitosten suorittamien tarkastusten tarkoituksena on vahvistaa II a luokan tuotteiden liitteessä VII olevassa 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen mukaisuus.

LIITE V

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

(Tuotannon laadunvarmistus)

1 Valmistajan on huolehdittava hyväksytyn laatujärjestelmän soveltamisesta valmistuksessa ja suoritettava asianomaisille tuotteille 3 kohdassa määritelty lopputarkastus, ja valmistajan on oltava 4 kohdassa tarkoitetun valvonnan alainen.

2 Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on osa menettelyä, jolla 1 kohdan velvoitteet täyttävä valmistaja, varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin mukaisia ja täyttävät direktiivin niitä koskevat säännökset.

Valmistajan on kiinnitettävä EY-merkintä 17 artiklan mukaisesti ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. Vakuutus koskee tiettyä määrää näytteitä valmistetusta tuotteesta, ja sitä säilyttää valmistaja.

3 **Laatujärjestelmä**

3.1 Valmistajan on jätettävä laatujärjestelmänsä arviointia koskeva hakemus ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

— valmistajan nimi ja osoite;

— kaikki aiheelliset tiedot menettelyn alaisista tuotteista tai tuoteryhmästä;

— kirjallinen vakuutus siitä, ettei samoja tuotteita koskevaa hakemusta ole jätetty toiselle ilmoitetulle laitokselle;

— laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

— sitoumus täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvoitteet;

— sitoumus valvoa, että hyväksytty laatujärjestelmä säilyy riittävänä ja tehokkaana;

— tarvittaessa hyväksyttyjä tyyppejä koskevat tekniset asiakirjat ja EY-tyyppitarkastustodistuksien jäljennökset;

— valmistajan sitoumus perustaa ja pitää ajan tasalla järjestelmällinen menettely laitteista tuotannosta lähtien saatujen tietojen tutkimiseksi ja toteuttaa aiheelliset keinot tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi. Tämä sitoumus velvoittaa valmistajan ilmoittamaan toimivaltaisille viranomaisille seuraavista tapauksista heti saatuaan niistä tiedon:

  i) laitteen ominaisuuksien ja/tai suorituskyvyn häiriöt tai muutokset sekä riittämättömät merkinnät tai käyttöohjeet, jotka saattavat johtaa tai ovat saattaneet johtaa potilaan tai käyttäjän kuolemaan tai terveydentilan vakavaan heikkenemiseen;

  ii) kaikki laitteen ominaisuuksiin tai suorituskykyyn liittyvät tekniset tai lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi i alakohdassa tarkoitetuista syistä, valmistaja järjestelmällisesti poistaa samaa tyyppiä olevat laitteet markkinoilta.

3.2 Laatujärjestelmän soveltamisella on varmistettava tuotteiden EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin mukaisuus.

Kaikki valmistajan laatujärjestelmäänsä varten toteuttamat tekijät, vaatimukset ja säännökset on esitettävä järjestelmällisesti ja selvästi laadituissa asiakirjoissa kirjallisina toimintatapoina ja menettelyinä. Laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen on mahdollistettava laatua koskevien toimintatapojen ja menettelyjen, kuten laatua koskevien ohjelmien, suunnitelmien, käsikirjojen ja kirjauksien yhdenmukainen tulkinta.

Näissä asiakirjoissa on oltava erityisesti riittävästi kuvailtu:

a) valmistajan laatutavoitteet;

b) yrityksen organisaatio, ja erityisesti:

  — organisaatiorakenteet, johdon velvollisuudet ja sen toimivallasta organisaatiossa tuotteiden valmistuksen osalta,

  — keinot, joilla valvotaan laatujärjestelmän tehokasta toimintaa ja erityisesti sen kykyä saavuttaa tuotteiden haluttu laatu, mukaan lukien vaatimustenvastaisten tuotteiden valvonta;

c) laadun tarkastus- ja varmistusmenetelmät valmistuksessa ja erityisesti:

— menetelmät ja menettelyt, joita käytetään erityisesti sterilointiin, hankintaan ja niitä koskeviin asiakirjoihin,

— tuotteen tunnistamismenettelyt, jotka on laadittu ja pidetään ajan tasalla piirustusten, sovellettavien eritelmien tai muiden asiaa koskevien asiakirjojen avulla kaikkien valmistusvaiheiden aikana;

d) ennen tuotantoa, tuotannon aikana ja sen jälkeen suoritettavista asianmukaisista tutkimuksista ja testeistä, niiden suoritustiheydestä ja käytettävästä testauslaitteistosta; testauslaitteiston kalibrointi on suoritettava siten, että on mahdollista osoittaa se myöhemmin asianmukaisesti.

3.3 Ilmoitetun laitoksen on suoritettava laatujärjestelmän tarkastus määrittääkseen, vastaako se 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia. Sen on oletettava, että vastaavia yhdenmukaistettuja standardeja noudattavat laatujärjestelmät ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Arvioinnin suorittavassa työryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on jo kokemusta asianomaisen teknologian arvioinnista. Arviointimenettelyyn kuuluu tarkastus valmistajan tiloissa ja, asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa, valmistajan tavarantoimittajien ja/tai alihankkijoiden tiloissa valmistusmenetelmien valvomiseksi.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle viimeisen käynnin jälkeen. Siinä on oltava päätelmät tarkastuksesta ja perusteltu arviointi.

3.4 Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista tähän järjestelmään suunnitelluista huomattavista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava muutosehdotukset ja tarkastettava, vastaako näin muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle edellä tarkoitettujen tietojen vastaanottamisen jälkeen. Päätöksessä on oltava tarkastusta koskevat päätelmät ja perusteltu arviointi.

4 Valvonta

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

4.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetun laitoksen suorittaa kaikki tarvittavat tarkastukset ja toimitettava sille kaikki asiaa koskevat tiedot, erityisesti:

— laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

— laatujärjestelmän valmistusta koskevassa osassa määrätyt tiedot, kuten tarkastuskertomukset, testaustiedot, kalibrointitiedot, kertomukset asianomaisen henkilökunnan pätevyydestä.

4.3 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on säännöllisesti suoritettava asianmukaisia tarkastuksia ja arviointeja varmistaakseen, että valmistaja noudattaa hyväksyttyä laatujärjestelmää, sekä annettava valmistajalle arviointikertomus.

4.4 Lisäksi ilmoitettu tarkastuslaitos voi tehdä valmistajan toimitiloihin yllätyskäyntejä. Näiden käyntien aikana laitos voi, jos se pitää tarpeellisena, suorittaa tai suorituttaa testejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan tarkastamiseksi. Sen on toimitettava valmistajalle tarkastuskertomus ja, jos on suoritettu testejä, testausseloste.

5 Hallinnolliset määräykset

5.1 Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla vähintään viiden vuoden ajan tuotteen viimeisestä valmistuspäivästä:

— vaatimustenmukaisuusvakuutus;

— edellä 3.1 kohdan neljännessä luetelmakohdassa tarkoitetut asiakirjat;

— edellä 3.4 kohdassa tarkoitetut muutokset;

— edellä 3.1 kohdan seitsemännessä luetelmakohdassa tarkoitetut asiakirjat;

— edellä 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset;

— tarvittaessa liitteessä III tarkoitettu EY-tyyppitarkastustodistus.

5.2 Ilmoitetun laitoksen on pyynnöstä annettava muiden ilmoitettujen laitosten ja toimivaltaisen viranomaisen käyttöön asianmukaiset annettuja, hylättyjä ja peruutettuja laatujärjestelmien hyväksyntöjä koskevat tiedot.

6 **Soveltaminen II a luokan laitteisiin**

Edellä 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti tätä liitettä voidaan soveltaa II a luokan tuotteisiin seuraavin poikkeuksin.

6.1 Poiketen siitä, mitä 2, 3.1 ja 3.2 kohdassa määrätään, valmistaja varmistaa ja vakuuttaa vaatimustenmukaisuusvakuutuksella, että II a luokan tuotteet on valmistettu liitteessä VII olevassa 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen mukaisesti ja vastaavat tämän direktiivin niihin sovellettavia vaatimuksia.

LIITE VI

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

(Tuotteiden laadunvarmistus)

1 Valmistajan on huolehdittava hyväksytyn laatujärjestelmän soveltamisesta tuotteen lopputarkastukseen ja testeihin, 3 kohdassa määritellyn mukaisesti ja valmistaja on 4 kohdassa tarkoitetun valvonnan alainen.

Lisäksi steriileinä markkinoille saatettaviin tuotteisiin, ja ainoastaan steriiliyden saavuttamiseen ja ylläpitämiseen liittyvien valmistusnäkökohtien osalta, valmistajan on sovellettava liitteessä V olevaa 3 ja 4 kohtaa.

2 Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on osa menettelyä, jolla 1 kohdan velvoitteet täyttävä valmistaja, varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin mukaisia ja täyttävät direktiivin niitä koskevat säännökset.

Valmistajan on kiinnitettävä EY-merkintä 17 artiklan mukaisesti ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. Vakuutus koskee tiettyä määrää näytteitä valmistetusta tuotteesta, ja sitä säilyttää valmistaja. CE-merkintään on liitettävä tässä liitteessä tarkoitetut tehtävät suorittavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.

3 **Laatujärjestelmä**

3.1 Valmistajan on jätettävä laatujärjestelmänsä arviointia koskeva hakemus ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

— valmistajan nimi ja osoite;

— kaikki aiheelliset tiedot menettelyn alaisista tuotteista tai tuoteryhmästä;

— kirjallinen vakuutus siitä, ettei samoja tuotteita koskevaa hakemusta ole jätetty toiselle ilmoitetulle laitokselle;

— laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

— valmistajan sitoumus täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvoitteet;

— valmistajan sitoumus huolehtia hyväksytystä laatujärjestelmästä siten, että se säilyy riittävänä ja tehokkaana;

— tarvittaessa hyväksyttyjä tyyppejä koskevat tekniset asiakirjat ja EY-tyyppitarkastustodistuksien jäljennökset;

— valmistajan sitoumus perustaa ja pitää ajan tasalla järjestelmällinen menettely laitteista tuotannosta lähtien saatujen tietojen tutkimiseksi ja toteuttaa aiheelliset keinot tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi. Tämä sitoumus velvoittaa valmistajan ilmoittamaan toimivaltaisille viranomaisille seuraavista tapauksista heti saatuaan niistä tiedon:

  i) laitteen ominaisuuksien ja/tai suorituskyvyn häiriöt tai muutokset sekä riittämättömät merkinnät tai käyttöohjeet, jotka saattavat johtaa tai ovat saattaneet johtaa potilaan tai käyttäjän kuolemaan tai terveydentilan vakavaan heikkenemiseen;

  ii) kaikki laitteen ominaisuuksiin tai suorituskykyyn liittyvät tekniset tai lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi i alakohdassa tarkoitetuista syistä valmistaja järjestelmällisesti poistaa samaa tyyppiä olevat laitteet markkinoilta.

3.2 Laatujärjestelmässä jokainen tuote tai jokaista erää edustava näyte on tutkittava ja aiheelliset, 5 artiklassa tarkoitetu(i)ssa sovellettavassa (sovellettavissa) standard(e)issa määritellyt tai vastaavat testit on suoritettava tuotteen EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin ja tämän direktiivin sitä koskevien vaatimusten mukaisuuden tarkastamiseksi. Kaikki valmistajan toteuttamat tekijät, vaatimukset ja säännökset on esitettävä järjestelmällisesti ja selvästi laadituissa asiakirjoissa kirjallisina toimenpiteinä ja menettelyinä ja kirjallisina ohjeina. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen on mahdollistettava laatua koskevien ohjelmien, suunnitelmien, käsikirjojen ja kirjauksien yhdenmukainen tulkinta.

Näissä asiakirjoissa on oltava erityisesti riittävästi kuvailtu:

— laatutavoitteet, organisaatiokaavio, johdon velvollisuudet ja sen toimivalta organisaatiossa tuotteiden laadun osalta,

— valmistuksen jälkeen suoritettavat tarkastukset ja testit; on voitava varmistua soveltuvalla tavalla testauslaitteiston kalibroinnista,

— menetelmät, joilla valvotaan laatujärjestelmän tehokasta toimintaa,

— laatua koskevat kirjaukset, kuten tarkastuskertomukset, testaustiedot, kalibrointitiedot, kertomukset asianomaisen henkilökunnan pätevyydestä.

Edellä tarkoitettuja tarkastuksia ei sovelleta steriiliyden saavuttamiseen liittyvien valmistusnäkökohtien osalta.

3.3 Ilmoitetun laitoksen on suoritettava laatujärjestelmän tarkastus määrittääkseen, vastaako se 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia. Sen on oletettava, että vastaavia yhdenmukaistettuja standardeja noudattavat laatujärjestelmät ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Arvioinnin suorittavassa työryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on jo kokemusta asianomaisen teknologian arvioinnista. Arviointimenettelyyn kuuluu tarkastus valmistajan tiloissa ja, asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa, valmistajan tavarantoimittajien tiloissa valmistusmenetelmien valvomiseksi.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Siinä on oltava päätelmät tarkastuksesta ja perusteltu arviointi.

3.4 Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista tähän järjestelmään suunnitelluista huomattavista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava muutosehdotukset ja tarkastettava, vastaako näin muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle edellä tarkoitettujen tietojen vastaanottamisen jälkeen. Päätöksessä on oltava tarkastusta koskevat päätelmät ja perusteltu arviointi.

4 **Valvonta**

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

4.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle tarkastusta varten pääsy tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin ja toimitettava tälle kaikki asiaa koskevat tiedot, erityisesti:

— laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

— tekniset asiakirjat;

— laatua koskevat kirjaukset, kuten tarkastuskertomukset, testaustiedot, kalibrointitiedot, kertomukset asianomaisen henkilökunnan pätevyydestä.

4.3 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on säännöllisesti suoritettava asianmukaisia tarkastuksia ja arviointeja varmistaakseen, että valmistaja noudattaa laatujärjestelmää, sekä annettava valmistajalle arviointikertomus.

4.4 Lisäksi ilmoitettu tarkastuslaitos voi tehdä valmistajan toimitiloihin yllätyskäyntejä. Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi, jos se pitää tarpeellisena, suorittaa tai suorituttaa testejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan ja tuotannon tämän direktiivin sitä koskevien vaatimusten mukaisuuden tarkastamiseksi. Tätä varten asianmukainen näyte valmiista tuotteista, jonka ilmoitettu laitos ottaa paikan päällä, on tarkastettava ja aiheelliset, 5 artiklassa tarkoitetu(i)ssa sovellettavassa (sovellettavissa) standard(e)issa määritellyt tai vastaavat testit on suoritettava. Jos yksi tai useampi tarkastetuista tuotteista on vaatimusten vastainen, ilmoitetun laitoksen on toteutettava aiheelliset toimenpiteet.

Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle tarkastuskertomus ja, jos on suoritettu testejä, testausseloste.

5 **Hallinnolliset määräykset**

5.1 Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla vähintään viiden vuoden ajan viimeisen tuotteen valmistamisesta:

— vaatimustenmukaisuusvakuutus;

— edellä 3.1 kohdan seitsemännessä luetelmakohdassa tarkoitetut asiakirjat;

— edellä 3.4 kohdassa tarkoitetut muutokset;

— edellä 3.4 kohdan viimeisessä alakohdassa ja 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset;

— tarvittaessa liitteessä III tarkoitettu vaatimustenmukaisuustodistus.

5.2 Ilmoitetun laitoksen on pyynnöstä annettava muiden ilmoitettujen laitosten ja toimivaltaisen viranomaisen käyttöön asianmukaiset annettuja, hylättyjä ja peruutettuja laatujärjestelmien hyväksyntöjä koskevat tiedot.

6 **Soveltaminen II a luokan laitteisiin**

Edellä 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti tätä liitettä voidaan soveltaa II a luokan tuotteisiin seuraavin poikkeuksin.

6.1 Poiketen siitä, mitä 2, 3.1 ja 3.2 kohdassa määrätään, valmistaja varmistaa ja vakuuttaa vaatimustenmukaisuusvakuutuksella, että II a luokan tuotteet on valmistettu liitteessä VII olevassa 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen mukaisesti ja vastaavat tämän direktiivin niitä koskevia vaatimuksia.

LIITE VII

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

1 EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus on menettely, jolla valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja, joka täyttää 2 kohdan velvollisuudet sekä steriileinä markkinoille saatettavien tuotteiden ja mittaustoiminnon omaavien laitteiden osalta 5 kohdan vaatimukset, varmistaa ja vakuuttaa, että asianomaiset tuotteet täyttävät tämän direktiivin niitä koskevat vaatimukset.

2 Valmistajan on laadittava 3 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on pidettävä näitä asiakirjoja, mukaan lukien EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus, kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten viiden vuoden ajan viimeisen tuotteen valmistuspäivästä.

Jollei valmistaja tai tämän edustaja kumpikaan ole sijoittautunut yhteisöön, tämä velvollisuus pitää teknisiä asiakirjoja saatavilla kuuluu kyseisen laitteen markkinoille saattamisesta yhteisössä vastuussa olevalle (oleville) henkilö(i)lle.

3 Teknisten asiakirjojen on mahdollistettava direktiivin vaatimusten mukaisuuden arviointi. Niissä on oltava erityisesti:

— tuotteen yleinen kuvaus, mukaan lukien suunnitellut vaihtoehdot;

— suunnittelupiirustukset, suunnitellut valmistusmenetelmät sekä kaaviot esimerkiksi osista, osakokoonpanoista, piireistä;

— tarvittavat kuvaukset ja selitykset edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden sekä tuotteen toiminnan ymmärtämiseksi;

— riskianalyysin tulokset sekä luettelo kaikilta osin tai osittain noudatetuista, 5 artiklassa tarkoitetuista standardeista ja kuvaus tehdyistä ratkaisuista direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei noudateta kaikilta osin;

— steriileinä markkinoille saatettavista tuotteista kuvaus käytetyistä menetelmistä;

— suunnittelulaskelmien ja suoritettujen tarkastusten tulokset; jos tuote on liitettävä toiseen (toisiin) laitteeseen (laitteisiin) toimiakseen käyttötarkoituksensa mukaisesti, näyttö siitä, että se täyttää olennaiset vaatimukset ollessaan liitettynä johonkin näistä laitteista, jolla on valmistajan ilmoittamat ominaisuudet;

— testausselosteet ja tarvittaessa liitteessä X tarkoitetut kliiniset tiedot;

— merkinnät ja käyttöohjeet.

4 Valmistajan on perustettava ja pidettävä ajan tasalla järjestelmällinen menettely laitteista tuotannosta lähtien saatujen tietojen tutkimiseksi ja toteutettava aiheelliset keinot tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi, ottaen huomioon tuotteen luonteen ja siihen liittyvät riskit. Valmistajan on ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille seuraavista tapauksista heti saatuaan niistä tiedon:

i) laitteen ominaisuuksien ja/tai suorituskyvyn häiriöt tai muutokset sekä riittämättömät merkinnät tai käyttöohjeet, jotka saattavat johtaa tai ovat saattaneet johtaa potilaan tai käyttäjän kuolemaan tai terveydentilan vakavaan heikkenemiseen;

ii) kaikki laitteen ominaisuuksiin tai suorituskykyyn liittyvät tekniset tai lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi i alakohdassa tarkoitetuista syistä, valmistaja järjestelmällisesti poistaa samaa tyyppiä olevat laitteet markkinoilta.

5 Steriileinä markkinoille saatettavien tuotteiden ja mittaustoiminnon omaavien I luokan laitteiden osalta valmistajan on noudatettava tämän direktiivin säännösten lisäksi jotain liitteissä IV, V tai VI tarkoitettua menettelyä. Edellä mainittujen liitteiden soveltamista ja ilmoitetun laitoksen osallistumista rajoitetaan:

— steriileinä markkinoille saatettavien tuotteiden osalta ainoastaan steriiliyden saavuttamiseen ja ylläpitämiseen liittyviin valmistusnäkökohtiin;

— mittaustoiminnon omaavien laitteiden osalta ainoastaan tuotteiden metrologisten vaatimusten mukaisuuteen liittyviin valmistusnäkökohtiin.

Sovelletaan tämän liitteen 6.1 kohtaa.

6 **Soveltaminen II a luokan laitteisiin**

Edellä 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti tätä liitettä voidaan soveltaa II a luokan tuotteisiin seuraavin poikkeuksin.

6.1 Jos tätä liitettä sovelletaan yhdessä liitteissä IV, V tai VI tarkoitetun menettelyn kanssa, edellä mainituissa liitteissä tarkoitettu EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus on ainoa vakuutus. Tähän liitteeseen perustuvan vakuutuksen osalta valmistaja varmistaa ja vakuuttaa, että tuotteen suunnittelu täyttää tämän direktiivin sitä koskevat säännökset.

LIITE VIII

ERITYISTARKOITUKSIIN SUUNNITELTUJA LAITTEITA KOSKEVA VAKUUTUS

1 Valmistajan tai valmistajan yhteisöön sijoittautuneen edustajan on laadittava yksilölliseen käyttöön valmistettavista laitteista tai kliinisiin tutkimuksiin tarkoitetuista laitteista vakuutus, jossa on oltava 2 kohdassa määrätyt tiedot.

2 Ilmoituksessa on oltava seuraavat tiedot:

2.1 Yksilölliseen käyttöön valmistetuista laitteista:

— tiedot, joiden perusteella kyseinen laite voidaan tunnistaa;

— vakuutus, jonka mukaan laite on tarkoitettu yksinomaan tietyn potilaan käyttöön, sekä potilaan nimi;

— määräyksen laatineen lääkärin tai muun valtuutetun henkilön nimi ja tarvittaessa lääketieteellisen laitoksen nimi;

— laitteen erityispiirteet sellaisina kuin ne ovat kyseisessä lääkärinmääräyksessä;

— vakuutus, jonka mukaan kyseinen laite on liitteessä I esitettyjen olennaisten vaatimusten mukainen, ja tarvittaessa perusteltu selostus siitä, mitä olennaisia vaatimuksia ei ole kaikilta osin noudatettu.

2.2 Liitteessä X tarkoitetuista kliinisiin tutkimuksiin tarkoitetuista laitteista:

— tiedot, joiden perusteella kyseinen laite voidaan tunnistaa;

— tutkimussuunnitelma, jossa on erityisesti kyseisten laitteiden tarkoitus, tieteelliset, tekniset tai lääketieteelliset perusteet, käyttöalue ja lukumäärä;

— eettisen komitean antama lausunto, ja ilmoitus siinä olevista näkökannoista;

— tutkimuksista vastaavan lääkärin tai muun valtuutetun henkilön sekä laitoksen nimi;

— paikka, jossa tutkimukset suoritetaan, aloituspäivämäärä ja arvioitu kesto;

— vakuutus, jonka mukaan kyseinen laite on olennaisten vaatimusten mukainen, lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevia seikkoja, ja että näiden seikkojen osalta on ryhdytty kaikkiin varotoimiin potilaan terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi.

3 Valmistajan on lisäksi sitouduttava pitämään toimivaltaisten kansallisten viranomaisten saatavilla:

3.1 yksilölliseen käyttöön valmistetuista laitteista asiakirjat, joiden perusteella tuotteen suunnittelu, valmistus ja suorituskyky, mukaan lukien ennakoitava suorituskyky, ovat ymmärrettävissä siten, että tämän direktiivin vaatimusten mukaisuuden arviointi on mahdollista.

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmällä varmistetaan valmistettujen tuotteiden ovat ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen asiakirjojen mukaisuus.

3.2 kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettuja laitteita koskevissa asiakirjoissa on oltava:

— tuotteen yleinen kuvaus;

— suunnittelupiirustukset, suunnitellut valmistusmenetelmät, erityisesti steriloinnista sekä kaaviot esimerkiksi osista, osakokoonpanoista, piireistä;

— tarvittavat kuvaukset ja selitykset edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden sekä tuotteen toiminnan ymmärtämiseksi;

— riskianalyysin tulokset sekä luettelo kaikilta osin tai osittain noudatetuista, 5 artiklassa tarkoitetuista standardeista ja kuvaus tehdyistä ratkaisuista direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei noudateta kaikilta osin;

— suunnittelulaskelmien ja suoritettujen tarkastusten ja teknisten testien tulokset.

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen takaamiseksi, että valmistusmenetelmällä taataan valmistettujen tuotteiden olevan 3.1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen asiakirjojen mukaisia.

Valmistajan on sallittava näiden toimenpiteiden arvioinnin tai tarvittaessa niiden tehokkuuden tarkastus.

4 Tässä liitteessä määrättyjen vakuutusten sisältämiä tietoja on säilytettävä vähintään viisi vuotta.

LIITE IX

LUOKITUKSESSA KÄYTETTÄVÄT PERUSTEET

I. MÄÄRITELMÄT

1 **Luokitusta koskevien sääntöjen määritelmät**

1.1 *Kesto*

T i l a p ä i n e n

Tavanomaisesti tarkoitettu käytettäväksi yhtäjaksoisesti alle 60 minuuttia.

l y h y t a i k a i n e n

Tavanomaisesti tarkoitettu käytettäväksi yhtäjaksoisesti enintään 30 vuorokautta.

P i t k ä a i k a i n e n

Tavanomaisesti tarkoitettu käytettäväksi yhtäjaksoisesti yli 30 vuorokautta.

1.2 *Invasiiviset laitteet*

I n v a s i i v i n e n l a i t e

Laite, joka viedään kokonaan tai osittain kehon sisään, joko kehon aukon kautta tai kehon pinnan läpi.

K e h o n a u k k o

Kehon luonnolliset aukot sekä silmämunan ulkopinta tai pysyvät keinotekoiset aukot, esimerkiksi avanne.

K i r u r g i n e n i n v a s i i v i n e n l a i t e

Invasiivinen laite, joka viedään kehon sisään kehon pinnan läpi kirurgisen toimenpiteen avulla tai sen yhteydessä.

Tässä direktiivissä muita kuin ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja laitteita, jotka viedään muun kuin kehossa olevan aukon kautta, pidetään kirurgisina invasiivisina laitteina.

I m p l a n t o i t a v a l a i t e

Laitteet, jotka on tarkoitettu:

— kokonaan implantoitavaksi ihmiskehoon

tai

— korvaamaan epiteelin pintaa tai silmän pintaa,

kirurgisen toimenpiteen avulla ja jätettäväksi paikoilleen toimenpiteen jälkeen.

Implantoitavana laitteena pidetään myös laitetta, joka on tarkoitettu vietäväksi osittain ihmiskehoon kirurgisen toimenpiteen avulla ja joka on tarkoitettu jätettäväksi paikoilleen toimenpiteen jälkeen vähintään 30 vuorokaudeksi.

1.3 *Uudelleen käytettävä kirurginen instrumentti*

Instrumentti, jota ei ole liitetty aktiiviseen lääkinnälliseen laitteeseen ja joka on tarkoitettu suorittamaan kirurginen toimenpide, kuten leikkaamaan, poraamaan, sahaamaan, kaapimaan, puristamaan, levittämään tai kiinnittämään, ja jota voidaan käyttää uudelleen aiheellisten menettelyjen jälkeen.

1.4 *Aktiivinen lääkinnällinen laite*

Lääkinnällisiä laitteita, joiden toiminta perustuu sähköiseen energialähteeseen tai muuhun energialähteeseen kuin suoraan ihmiskehon aikaansaamaan voimaan tai painovoimaan ja jotka toimivat tätä energiaa muuntamalla. Lääkinnällisiä laitteita, jotka on tarkoitettu aktiivisen lääkinnällisen laitteen ja potilaan väliseen energian, aineiden ja muiden tekijöiden siirtämiseen siten, etteivät ne huomattavasti muutu, ei pidetä aktiivisina lääkinnällisinä laitteina.

1.5 *Aktiivinen terapeuttinen laite*

Aktiiviset lääkinnälliset laitteet, joita käytetään yksin tai yhdessä muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa ylläpitämään, muuttamaan, korvaamaan tai korjaamaan biologisia toimintoja tai rakenteita sairauden, vamman tai haitan hoitamiseksi tai lievittämiseksi.

1.6 *Diagnosointiin tarkoitettu laite*

Aktiiviset lääkinnälliset laitteet, joita käytetään yksin tai yhdessä muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa hankkimaan tietoja fysiologisten tilojen, terveydentilan, sairauksien tai synnynnäisten epämuodostumien havaitsemiseksi, diagnosoimiseksi, valvomiseksi tai hoitamiseksi.

1.7 *Keskusverenkierto*

Tässä direktiivissä 'keskusverenkiertojärjestelmällä' tarkoitetaan seuraavia suonia:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.

1.8 *Keskushermosto*

Tässä direktiivissä 'keskushermostolla' tarkoitetaan aivoja, selkäydintä ja aivokalvoa.

II. SOVELTAMISSÄÄNNÖT

2 **Soveltamissäännöt**

2.1 Luokitussääntöjä sovelletaan laitteiden käyttötarkoituksen mukaisesti.

2.2 Jos laite on tarkoitettu käytettäväksi muiden laitteiden kanssa, luokitussääntöjä sovelletaan erikseen kuhunkin laitteeseen. Lisälaitteet luokitellaan sellaisenaan, erillään laitteista, joiden kanssa niitä käytetään.

2.3 Laitetta ohjaava tai sen toimintaan vaikuttava tietokoneohjelma kuuluu välittömästi samaan luokkaan.

2.4 Jos laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan tai olennaisesti tiettyyn kehon osaan, sitä on pidettävä ja se on luokiteltava tärkeimmän määritellyn käyttötarkoituksen mukaisesti.

2.5 Jos samaan laitteeseen sovelletaan useampia sääntöjä valmistajan ilmoittamista käyttötarkoituksista johtuen, sovelletaan tiukinta sääntöä, koska laite luokitellaan ylimpään luokkaan.

III. LUOKITUS

1 **Muut kuin invasiiviset laitteet**

1.1 *Sääntö 1*

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

1.2 *Sääntö 2*

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

— jos ne voidaan liittää II a luokan tai ylemmän luokan aktiiviseen lääkinnälliseen laitteeseen;

— jos ne on tarkoitettu käytettäväksi veren tai muiden ruumiin nesteiden varastointiin tai kanavointiin tai elimien, elinten osien tai ruumiin kudosten varastointiin.

Muissa tapauksissa ne kuuluvat I luokkaan.

1.3 *Sääntö 3*

Muut kuin invasiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu muuttamaan veren, muiden ruumiin nesteiden tai muiden tiputuksella kehoon vietävien nesteiden biologista tai kemiallista koostumusta, kuuluvat II b luokkaan, jollei käsittelyyn kuulu suodatusta, linkousta tai kaasujen tai lämmön vaihtoa, jolloin ne kuuluvat II a luokkaan.

1.4 *Sääntö 4*

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

— kuuluvat I luokkaan, jos ne on tarkoitettu käytettäväksi mekaanisena esteenä tihkumisen tukahduttamiseksi tai absorboimiseksi;

— kuuluvat II b luokkaan, jos ne on tarkoitettu ensisijaisesti käytettäväksi haavoihin, joihin liittyy verinahan tuhoutuminen ja jotka paranevat ainoastaan välillisesti;

— kuuluvat II a luokkaan kaikissa muissa tapauksissa, mukaan lukien ensisijaisesti haavojen mikroympäristössä toimiviksi tarkoitetut laitteet.

2 **Invasiiviset laitteet**

2.1 *Sääntö 5*

Kehon aukoissa käytettävät invasiiviset laitteet, lukuun ottamatta kirurgisia invasiivisia laitteita, joita ei ole tarkoitettu liitettäväksi aktiiviseen lääkinnälliseen laitteeseen:

— kuuluvat I luokkaan, jos ne on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön;

— kuuluvat II a luokkaan, jos ne on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön, jollei niitä käytetä suuontelossa nieluun saakka, ulommassa korvakäytävässä täryonteloon saakka tai nenäontelossa, jolloin ne kuuluvat I luokkaan;

— kuuluvat II b luokkaan, jos ne on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön, jollei niitä käytetä suuontelossa nieluun saakka, ulommassa korvakäytävässä täryonteloon saakka tai nenäontelossa eivätkä ne absorboidu limakalvoihin, jolloin ne kuuluvat II a luokkaan.

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

2.2 *Sääntö 6*

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

— niitä ole erityisesti tarkoitettu diagnosoimaan, valvomaan tai korjaamaan sydänvikaa tai keskusverenkierron vikaa olemalla suoraan kosketuksissa näiden kehon osien kanssa, jolloin ne kuuluvat III luokkaan;

— kyseessä ole uudelleen käytettävät kirurgiset instrumentit, jolloin ne kuuluvat I luokkaan;

— niitä ole tarkoitettu tuottamaan energiaa ionisoivan säteilyn muodossa, jolloin ne kuuluvat II b luokkaan;

— niitä ei ole tarkoitettu vaikuttamaan biologisesti tai absorboitumaan kokonaan tai suureksi osaksi, jolloin ne kuuluvat II b luokkaan;

— niitä ole tarkoitettu annostelemaan lääkkeitä vapautumismekanismilla, jos annostelutapa saattaa aiheuttaa riskejä, jolloin ne kuuluvat II b luokkaan.

2.3 *Sääntö 7*

Kirurgiset invasiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön, kuuluvat II a luokkaan, jollei niitä ole tarkoitettu:

— erityisesti diagnosoimaan, valvomaan tai korjaamaan sydänvikaa tai keskusverenkierron vikaa olemalla suoraan yhteydessä näiden kehon osien kanssa, jolloin ne kuuluvat III luokkaan

tai

— erityisesti käytettäväksi suoraan yhteydessä keskushermostoon, jolloin ne kuuluvat III luokkaan

tai

— tuottamaan energiaa ionisoivan säteilyn muodossa, jolloin ne kuuluvat II b luokkaan

tai

— vaikuttamaan biologisesti tai absorboitumaan kokonaan tai suureksi osaksi, jolloin ne kuuluvat III luokkaan

tai

— muuttumaan kemiallisesti kehossa, jollei niitä ole sijoitettu hampaisiin, tai annostelemaan lääkkeitä, jolloin ne kuuluvat II b luokkaan.

2.4 *Sääntö 8*

Implantoitavat laitteet ja pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitetut kirurgiset invasiiviset laitteet kuuluvat II b luokkaan, jollei niitä ole tarkoitettu:

— sijoitettavaksi hampaisiin, jolloin ne kuuluvat II a luokkaan,

— käytettäväksi suoraan yhteydessä sydämen, keskusverenkierron tai keskushermoston kanssa, jolloin ne kuuluvat III luokkaan,

— vaikuttamaan biologisesti tai absorboitumaan kokonaan tai suureksi osaksi, jolloin ne kuuluvat III luokkaan,

— muuttumaan kemiallisesti kehossa, jollei niitä ole sijoitettu hampaisiin, tai annostelemaan lääkkeitä, jolloin ne kuuluvat III luokkaan.

3 **Muut aktiivisiin laitteisiin sovellettavat säännöt**

3.1 *Sääntö 9*

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

Aktiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu II b luokan aktiivisten terapeuttisten laitteiden tehon tarkastukseen ja valvontaan tai tarkoitettu vaikuttamaan suoraan näiden laitteiden suorituskykyyn kuuluvat II b luokkaan.

3.2 *Sääntö 10*

Diagnosointiin tarkoitetut aktiiviset laitteet kuuluvat II a luokkaan:

— jos ne on tarkoitettu tuottamaan energiaa, jonka ihmiskeho absorboi, lukuun ottamatta laitteita, jotka on tarkoitettu valaisemaan potilaan kehoa näkyvällä spektrillä,

— jos ne on tarkoitettu tekemään näkyväksi radiofarmaseuttisten tuotteiden jakaantuminen *in vivo*,

— jos ne on tarkoitettu mahdollistamaan elintärkeiden fysiologisten toimintojen määrittäminen tai suora tarkastus, jollei niitä ole erityisesti tarkoitettu elintärkeiden fysiologisten parametrien valvontaan, jos joidenkin näiden parametrien vaihtelut, erityisesti sydämen tai hengityksen tai keskushermoston toimintaa koskevat parametrit, saattavat aiheuttaa potilaalle välitöntä hengenvaaraa, jolloin ne kuuluvat II b luokkaan.

Aktiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu lähettämään ionisoivaa säteilyä ja tarkoitettu diagnostiseen radiologiaan ja leikkaukselliseen terapeuttiseen radiologiaan, mukaan lukien laitteet, joilla hallitaan tai valvotaan näitä laitteita tai jotka vaikuttavat suoraan niiden suorituskykyyn kuuluvat II b luokkaan.

Sääntö 11

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

3.3 *Sääntö 12*

Kaikki muut aktiiviset laitteet kuuluvat I luokkaan.

4 **Erityiset säännöt**

4.1 *Sääntö 13*

Laitteet, joihin kuuluu olennaisena osana aine, jota erikseen käytettynä voitaisiin pitää direktiivin 65/65/ETY 1 artiklassa tarkoitettuna lääkkeenä ja jolla voi laitteen lisäksi olla lisävaikutus ihmiskehoon, kuuluvat III luokkaan.

4.2 *Sääntö 14*

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

4.3 *Sääntö 15*

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

Laitteet, jotka on tarkoitettu erityisesti lääkinnällisten laitteiden desinfiointiin, kuuluvat II a luokkaan.

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

4.4 *Sääntö 16*

Muut kuin aktiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu erityisesti diagnostisen radiologian kuvien tallentamiseen, kuuluvat II a luokkaan.

4.5 *Sääntö 17*

Eläinperäisistä elinkelvottomista kudoksista tai niiden sivutuotteista valmistetut laitteet kuuluvat III luokkaan, jollei näitä laitteita ole tarkoitettu joutumaan kosketuksiin ainoastaan vahingoittumattoman ihon kanssa.

5 *Sääntö 18*

Poiketen siitä, mitä muilla säännöillä määrätään, veripussit kuuluvat II b luokkaan.

LIITE X

ARVIOINTI

1 **Yleiset määräykset**

1.1 Yleensä liitteessä I olevassa 1 ja 3 kohdassa tarkoitettuja ominaisuuksia ja suorituskykyä koskevien vaatimusten noudattamisen vahvistamisen laitteen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa sekä epätoivottujen sivuvaikutusten arvioinnin on perustuttava kliinisiin tietoihin, erityisesti siltä osin kuin kyseessä on implantoitavat laitteet ja III luokan laitteet. Kliinisten tietojen riittävyyden on perustuttava, ottaen tarvittaessa huomioon niitä koskevat yhdenmukaistetut standardit:

1.1.1 joko käytettävissä olevasta aihetta käsittelevästä tieteellisestä kirjallisuudesta tehtyyn koosteeseen, joka koskee laitteen suunniteltua käyttöä ja sen käyttämää tekniikkaa, sekä tarvittaessa kirjalliseen kertomukseen, jossa tätä koosteen on arvioitu kriittisesti;

1.1.2 tai kaikkien tehtyjen kliinisten tutkimusten tuloksiin, mukaan lukien 2 kohdan mukaisesti tehdyt tutkimukset.

1.2 Kaikki tiedot on pidettävä luottamuksellisina 20 artiklan mukaisesti.

2 **Kliiniset tutkimukset**

2.1 Tavoitteet

Kliinisten tutkimusten tavoitteena on:

— tarkastaa, että laitteen suorituskyky vastaa tavanomaisissa käyttöolosuhteissa liitteessä I olevassa 3 kohdassa tarkoitettua suorituskykyä;

— määrittää epätoivotut sivuvaikutukset tavanomaisissa käyttöolosuhteissa ja arvioida, ovatko niistä aiheutuvat riskit hyväksyttäviä verrattuina laitteen suunniteltuun suorituskykyyn.

2.2 *Eettiset näkökohdat*

Kliiniset tutkimukset on suoritettava Maailman lääkäriliiton 18. maailmankokouksessaan vuonna 1964 Helsingissä, Suomessa hyväksymän Helsingin julistuksen mukaisesti, sellaisena kuin sitä on viimeksi muutettu Maailman lääkäriliiton 41. maailmankokouksessa vuonna 1989 Hongkongissa. Kaikki henkilöiden suojelemiseen tähtäävät toimenpiteet on tehtävä Helsingin julistuksen hengessä. Tämä käsittää kaikki kliinisen tutkimuksen vaiheet siitä alkaen, kun tutkimuksen tarvetta ja oikeutusta ensimmäisen kerran harkitaan, tulosten julkaisemiseen asti.

2.3 *Menetelmät*

2.3.1 Kliiniset tutkimukset on suoritettava alan viimeisintä tieteellistä ja teknistä tasoa vastaavan asianmukaisen tutkimussuunnitelman mukaisesti, joka on määritelty siten, että se vahvistaa tai kumoaa valmistajan laitetta koskevat väitteet; tutkimuksen on sisällettävä riittävä määrä havaintoja johtopäätösten tieteellisen validiteetin takaamiseksi.

2.3.2 Tutkimusten suorittamisessa käytettävien menetelmien on sovelluttava tutkittavaan laitteeseen.

2.3.3 Kliiniset tutkimukset on suoritettava olosuhteissa, jotka vastaavat laitteen tavanomaisia käyttöolosuhteita.

2.3.4 Laitteen kaikki asianmukaiset ominaisuudet, mukaan lukien turvallisuuteen sekä suorituskykyyn liittyvät piirteet ja sen vaikutukset potilaaseen, on tutkittava.

2.3.5 Kaikki haittavaikutukset, sellaisena kuin ne on eritelty 10 artiklassa, on kirjattava kokonaisuudessaan ja ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle.

2.3.6 Tutkimukset on suoritettava lääkärin tai muun tähän tarkoitukseen valtuutetun henkilön vastuulla, jolla on vaadittu pätevyys, asianmukaisessa ympäristössä.

Lääkärillä tai muulla valtuutetulla henkilöllä on oltava käytettävissään laitetta koskevat tekniset ja kliiniset tiedot.

2.3.7 Vastuussa olevan lääkärin tai muun valtuutetun henkilön allekirjoittamassa kirjallisessa kertomuksessa on oltava kriittinen arvio kaikista kliinisen tutkimuksen aikana kerätyistä tiedoista.

LIITE XI

VÄHIMMÄISVAATIMUKSET, JOTKA ON TÄYTETTÄVÄ NIMETTÄESSÄ ILMOITETTAVIA LAITOKSIA

1 Arviointi-ja tarkastustoimenpiteitä suorittava ilmoitettu laitos, sen johtaja ja henkilökunta eivät saa olla tarkastamiensa laitteiden suunnittelijoita, valmistajia, hankkijoita, asentajia, käyttäjiä eivätkä näiden henkilöiden valtuutettuja edustajia. He eivät saa välittömästi tai näihin toimintoihin osallistuvien osapuolten valtuutettuina edustajina osallistua laitteiden suunnitteluun, rakentamiseen, kaupan pitämiseen tai kunnossapitoon. Tämä ei sulje pois mahdollisuutta vaihtaa teknistä tietoa valmistajan ja laitoksen välillä.

2 Tarkastuksesta vastaavan laitoksen ja sen henkilökunnan on tehtävä arviointi-ja tarkastustoimenpiteet mahdollisimman korkeaa ammatillista rehellisyyttä ja lääkinnällisten laitteiden alalla vaadittavaa pätevyyttä noudattaen ja oltava vapaat kaikesta painostuksesta ja houkuttelusta, erityisesti taloudellisesta, joka voisi vaikuttaa heidän arviointiinsa tai tarkastuksen tuloksiin, erityisesti niiden henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, jotka ovat kiinnostuneita tarkastusten tuloksista.

Jos ilmoitettu laitos antaa seikkojen toteamista ja tarkastusta koskevia erityistehtäviä alihankkijalle, sen on varmistuttava etukäteen siitä, että alihankkija noudattaa direktiivin säännöksiä ja erityisesti tämän liitteen määräyksiä. Ilmoitetun laitoksen on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla asiaa koskevat alihankkijan pätevyyden arviointiin ja tämän suorittamiin tehtäviin liittyvät asiakirjat tämän direktiivin mukaisesti.

3 Ilmoitetun laitoksen on kyettävä suorittamaan kaikki tehtävät, jotka tällaiselle laitokselle jossain liitteistä II–VI määrätään ja joita varten se on ilmoitettu riippumatta siitä, suorittaako se nämä tehtävät itse vai suoritetaanko ne sen vastuulla. Sen käytettävissä on erityisesti oltava tarvittava henkilökunta ja tarvittavat keinot voidakseen suorittaa asianmukaisesti ne tekniset ja hallinnolliset tehtävät, jotka liittyvät arviointi-ja tarkastustehtäviin. Sillä on myös oltava mahdollisuus käyttää vaadittavissa tarkastuksissa tarvittavia laitteita.

4 Tarkastuksista vastaavalla henkilökunnalla on oltava:

— hyvä ammatillinen koulutus, joka koskee kaikkia niitä arviointi-ja tarkastustoimintoja, joita varten laitos on nimetty;

— riittävät tiedot suorittamiensa tarkastusten vaatimuksista ja riittävä kokemus tarkastuksista;

— vaadittava kyky laatia todistuksia, pöytäkirjoja ja selosteita, joilla havainnollistetaan suoritetut tarkastukset.

5 Tarkastuksista vastaavan henkilökunnan puolueettomuus on taattava. Toimenhaltijan palkka ei saa olla riippuvainen tämän suorittamien tarkastusten määrästä eikä tarkastusten tuloksista.

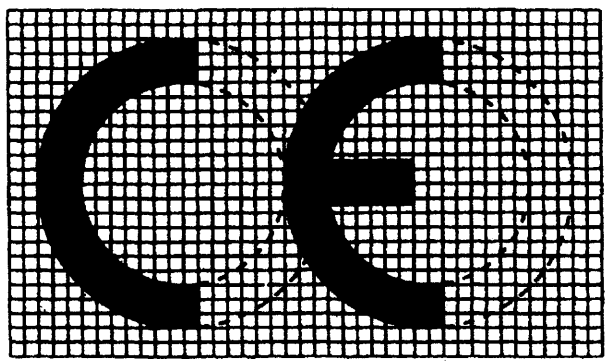
6 Tarkastuslaitoksen on otettava vastuuvakuutus, jollei tällainen vastuu kuulu valtiolle kansallisten lakien mukaisesti tai jäsenvaltio itse suoraan tee tarkastuksia.

7 Tarkastukset vastaavan laitoksen henkilökunnan on noudatettava vaitiolovelvollisuutta kaikkien niiden tietojen osalta, jotka se saa hoitaessaan tehtäviään tämän direktiivin mukaisesti tai sen täytäntöönpanemiseksi annettujen kansallisten lakien mukaisesti (lukuun ottamatta tietoja sen valtion toimivaltaisille hallintoviranomaisille, jossa laitos toimii).

LIITE XII

CE-VAATIMUSTENMUKAISUUSMERKINTÄ

CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä koostuu kirjaimista "CE" seuraavalla tavalla kirjoitettuina:



— Jos merkintää pienennetään tai suurennetaan, on noudatettava edellä esitetyn kirjoitustavan mittasuhteita.

— CE-merkinnän eri tekijöiden on oltava selvästi samankorkuisia, kuitenkin vähintään 5 mm.

Tämä vähimmäiskoko ei ole pakollinen pienille laitteille.