Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►**B**

NEUVOSTON DIREKTIIVI,

annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990,

aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä

(90/385/ETY)

(EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17)

Muutettu:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►**M1**	Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993	L 169	1	12.7.1993
►**M2**	Neuvoston direktiivi 93/68/ETY, annettu 22 päivänä heinäkuuta 1993	L 220	1	30.8.1993

▼B

NEUVOSTON DIREKTIIVI,

annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990,

aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä

(90/385/ETY)

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

aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden on jokaisessa jäsenvaltiossa annettava potilaille, käyttäjille ja muille ihmisille korkea suojaustaso ja saavutettava suunnitellut toimivuus- ja suorituskykyominaisuudet ihmiselimistöön asennettuina,

useat jäsenvaltiot ovat pyrkineet varmistamaan tämän turvallisuuden tason sekä tällaisten laitteiden tekniseen turvallisuuteen liittyviä ominaisuuksia että niiden tarkastusmenettelyjä koskevien velvoittavien eritelmien avulla; edellä tarkoitetut eritelmät ovat erilaisia eri jäsenvaltioissa,

tämän turvallisuuden tason varmistavat kansalliset säännökset olisi yhdenmukaistettava aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden vapaan liikkuvuuden takaamiseksi alentamatta jäsenvaltioissa vallitsevaa perusteltua turvallisuuden tasoa,

yhdenmukaistetut säännökset on erotettava jäsenvaltioiden toteuttamista toimenpiteistä suoraan tai epäsuorasti kyseisiä laitteitakoskevienkansanterveysohjelmienjasairausvakuutusjärjestelmien rahoituksen järjestämiseksi; nämä säännökset eivät sen vuoksi vaikuta jäsenvaltioiden oikeuteen panna täytäntöön edellä tarkoitettuja toimenpiteitä yhteisön lainsäädännön mukaisesti,

jäsenvaltioissa saavutetun turvallisuuden tason ylläpitäminen tai parantaminen on yksi tämän direktiivin olennaisissa vaatimuksissa määritellyistä pääasiallisista tavoitteista,

aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevat säännöt voidaan rajoittaa niihin säännöksiin, jotka ovat tarpeen olennaisten vaatimusten täyttämiseksi; näiden vaatimusten on olennaisina korvattava vastaavat kansalliset säännökset,

olennaisten vaatimusten mukaisuuden todistamisen helpottamiseksi ja vaatimusten mukaisuuden valvonnan mahdollistamiseksi on suotavaa saada koko Euroopan kattavia yhdenmukaistettuja standardeja aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden suunnitteluun, valmistukseen ja pakkaamiseen liittyvien riskien torjumiseksi; nämä yhdenmukaistetut eurooppalaiset standardit ovat yksityisoikeudellisten toimielinten laatimia ja niiden tulee säilyä muina kuin velvoittavina; tätä tarkoitusta varten Euroopan standardointikomitea (CEN) ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomitea (CENELEC) tunnustetaan toimivaltaisiksi toimielimiksi vahvistamaan 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 toinen tai molemmat edellä mainituista toimielimistä on antanut komission toimeksiannosta teknisiä standardeja

([1]) EYVL N:o C 14, 18.1.1989, s. 4
([2]) EYVL N:o C 120, 16.5.1989, s. 75 ja EYVL N:o C 149, 18.6.1990
([3]) EYVL N:o C 159, 26.6.1989, s. 47

▼B

ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 28 päivänä maaliskuuta 1983 annetun neuvoston direktiivin 83/189/ETY ([1]) mukaisesti, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 88/182/ETY ([2]), sekä edellä tarkoitettujen yleisten suuntaviivojen mukaan,

tarkastusmenettelyt on toteutettava ja hyväksyttävä jäsenvaltioiden välisellä yhteisellä sopimuksella yhteisön arviointiperusteiden mukaisesti, ja

lääketieteen alan erityislaadun vuoksi on suositeltavaa säätää, että ilmoitettu toimielin ja valmistaja tai valmistajan yhteisöön sijoittautunut edustaja asettavat yhteisellä sopimuksella määräajan laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointi- ja tarkastustoimenpiteiden suorittamiselle,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

1 Tätä direktiiviä sovelletaan aktiivisiin implantoitaviin lääkinnällisiin laitteisiin.

2 Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

a) ”lääkinnällisellä laitteella” kaikkia instrumentteja, laitteistoja, välineitä, materiaaleja tai muita tarvikkeita, joita käytetään joko yksinään tai yhdistelminä, sekä niiden asianmukaisen toiminnan kannalta tarvittavia lisälaitteita tai ohjelmistoja, jotka valmistaja on tarkoittanut käytettäviksi ihmisen
   — sairauksien tai vammojen diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen,
   — anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun,
   — hedelmöitymisen säätelyyn

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

b) ”aktiivisella lääkinnällisellä laitteella” kaikkia lääkinnällisiä laitteita, joiden toiminta perustuu sähköiseen energianlähteeseen tai muuhun energian lähteeseen kuin suoraan ihmiskehon aikaansaamaan voimaan tai painovoimaan;

c) ”aktiivisella implantoitavalla lääkinnällisellä laitteella” kaikkia aktiivisia lääkinnällisiä laitteita, jotka on tarkoitettu vietäviksi kokonaan tai osittain, kirurgisesti tai muulla lääketieteellisellä menetelmällä, ihmiskehoon tai lääketieteellisen toimenpiteen avulla kehon luonnolliseen aukkoon ja jotka on tarkoitettu jätettäviksi paikoilleen toimenpiteen jälkeen;

d) ”yksilölliseen käyttöön valmistetulla laitteella” kaikkia aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita, jotka on valmistettu lääketieteellisen asiantuntijan kirjallisen määräyksen mukaisesti, jossa annetaan kyseisen asiantuntijan vastuulla laitteen yksityiskohtaiset suunnitteluohjeet, ja jotka on tarkoitettu käytettäviksi vain yksittäisen nimetyn potilaan tapauksessa;

e) ”kliiniseen tutkimustyöhön tarkoitetulla laitteella” kaikkia aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita, jotka on tarkoitettu erikoislääkärin käytettäviksi tehtäessä tutkimuksia ihmisillä asianmukaisissa kliinisissä olosuhteissa;

f) ”suunnitellulla käyttötarkoituksella” käyttöä, johon lääkinnällinen laite on suunniteltu ja johon se valmistajan käyttöohjeissa antamien tietojen mukaan soveltuu;

([1]) EYVL N:o L 109, 26.4.1983, s. 8
([2]) EYVL N:o L 81, 26.3.1988, s. 75

▼B

g) ”käyttöönottamisella” terveydenhuoltohenkilöstön saatavilla pitämistä elimistöön asentamista varten;

▼M1

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.

▼B

3 Jos aktiivinen implantoitava lääkinnällinen laite on tarkoitettu sellaisen aineen annosteluun, joka määritellään lääkevalmisteeksi lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetussa neuvoston direktiivissä 65/65/ETY ([1]), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 87/21/ETY ([2]), aineeseen on sovellettava edellä tarkoitetussa direktiivissä säädettyä markkinoille saattamisen hyväksymistä koskevaa järjestelmää.

4 Jos aktiiviseen implantoitavaan lääkinnälliseen laitteeseen kuuluu olennaisena osana aine, jota erikseen käytettynä voidaan pitää direktiivin 65/65/ETY 1 artiklassa tarkoitettuna lääkevalmisteena, laite on arvioitava ja sen markkinoille saattaminen on hyväksyttävä tämän direktiivin säännösten mukaisesti.

5 Tämä direktiivi on sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/336/ETY ([3]) 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että 1 artiklan 2 kohdan c ja d alakohdassa tarkoitetut laitteet voidaan saattaa markkinoille ja ottaa käyttöön vain, jos ne eivät vaaranna potilaiden, käyttäjien tai, soveltuvissa tapauksissa, muiden ihmisten turvallisuutta ja terveyttä asianmukaisesti asennettuina, huollettuina ja suunniteltuihin käyttötarkoituksiinsa käytettyinä.

3 artikla

Edellä 1 artiklan 2 kohdan c, d ja e alakohdassa tarkoitettujen aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden, jäljempänä ”laitteet”, on täytettävä liitteessä I asetetut olennaiset vaatimukset, joita sovelletaan niihin ottaen huomioon kyseisten laitteiden suunniteltu käyttötarkoitus.

([1]) EYVL N:o 22, 9.2.1965, s. 369/65
([2]) EYVL N:o L 15, 17.1.1987, s. 36
([3]) EYVL N:o L 139, 23.5.1989, s. 19

▼B

4 artikla

▼M2

1 Jäsenvaltiot eivät saa alueellaan estää tämän direktiivin vaatimusten mukaisten laitteiden markkinoille saattamista ja käyttöön ottamista, jos niissä on 12 artiklassa tarkoitettu CE-merkintä, joka osoittaa, että niiden vaatimustenmukaisuus on arvioitu 9 artiklan mukaisesti.

▼B

2 Jäsenvaltiot eivät saa asettaa esteitä:

— kliiniseen tutkimustyöhön tarkoitetuille laitteille, jotka on tässä tarkoituksessa saatettu erikoislääkäreiden saataville, jos ne täyttävät 10 artiklassa säädetyt ja liitteessä VI vahvistetut ehdot,

— yksilölliseen käyttöön valmistetuille laitteille, jotka saatetaan markkinoille ja otetaan käyttöön, jos ne täyttävät liitteessä VI asetetut ehdot ja niihin on liitetty liitteessä VI tarkoitettu ilmoitus.

Edellä tarkoitetuissa laitteissa ei saa olla ►M2 CE-merkintää ◄.

3 Jäsenvaltiot eivät saa estää panemasta messuilla, näyttelyissä, esittelyissä ja muissa sellaisissa tilaisuuksissa näytteille laitteita, jotka eivät ole tämän direktiivin mukaisia sillä edellytyksellä, että näkyvä merkintä selvästi ilmaisee vaatimustenmukaisuuden puuttumisen ja sen, että niitä ei voida ottaa käyttöön ennen kuin valmistaja tai valmistajan yhteisöön sijoittautunut edustaja on saattanut laitteet tämän direktiivin vaatimusten mukaisiksi.

4 Kun laite otetaan käyttöön, jäsenvaltiot voivat vaatia, että liitteessä I olevassa 13, 14 ja 15 kohdassa tarkoitetut tiedot on esitetty niiden virallisella kielellä tai virallisilla kielillä.

▼M2

5 a) Jos laitteet kuuluvat muita näkökohtia käsittelevien ja CE-merkinnän kiinnittämisestä direktiivien soveltamisalaan, merkintä osoittaa, että laitteiden oletetaan olevan myös näiden direktiivien säännösten mukaisia.

b) Kuitenkin, jos yhdessä tai useammassa näistä direktiiveistä annetaan valmistajalle siirtymäkauden aikana vapaus valita sovellettava järjestelmä, CE-merkintä osoittaa ainoastaan valmistajan soveltamien direktiivien säännösten mukaisuuden. Tällöin sovellettavien direktiivien viitenumerot, sellaisina kuin ne on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*, on merkittävä näissä direktiiveissä vaadittuihin, näiden laitteiden mukana oleviin asiakirjoihin, ilmoituksiin tai ohjeisiin; näihin asiakirjoihin, ilmoituksiin ja ohjeisiin on päästävä käsiksi laitteen steriiliä pakkausta rikkomatta.

▼B

5 artikla

Jäsenvaltioiden on katsottava sellaisten niitä koskevien kansallisten standardien mukaisten laitteiden olevan 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukaisia, jotka on annettu niiden yhdenmukaistettujen standardien mukaisesti, joita koskevat viitenumerot on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*; jäsenvaltioiden on julkaistava tällaisten kansallisten standardien viitenumerot.

6 artikla

1 Jos jäsenvaltio tai komissio katsoo, etteivät 5 artiklassa tarkoitetut yhdenmukaistetut standardit täysin vastaa 3 artiklassa tarkoitettuja olennaisia vaatimuksia, komissio tai asianomainen jäsenvaltio saattaa asian direktiivillä 83/189/ETY perustetun pysyvän komitean käsiteltäväksi ja perustelee esityksensä. Komitea antaa asiasta lausunnon viipymättä.

Komitean lausunnon perusteella komissio ilmoittaa jäsenvaltioille, mitkä toimenpiteet 5 artiklassa tarkoitettujen standardien ja niiden julkaisemisen osalta on toteutettava.

2 Perustetaan pysyvä komitea, jäljempänä ”komitea”, jossa on jäsenvaltioiden edustajat ja puheenjohtajana komission edustaja.

▼B

Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

Tämän direktiivin täytäntöönpanoa tai soveltamista koskeva asia voidaan saattaa komitean käsiteltäväksi jäljempänä säädettyä menettelyä noudattaen.

Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa asian kiireellisyyden mukaan, tarvittaessa äänestyksen jälkeen.

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

Komission on mahdollisuuksien mukaan otettava huomioon komitean lausunto. Sen on ilmoitettava komitealle, millä tavoin lausunto on otettu huomioon.

7 artikla

1 Jos jäsenvaltio toteaa, että 1 artiklan 2 kohdan c ja d alakohdassa tarkoitetut laitteet, jotka on otettu asianmukaisesti käyttöön ja joita on käytetty niiden suunnitellun käyttötarkoituksen mukaisesti, saattavat vaarantaa potilaiden, käyttäjien tai, soveltuvissa tapauksissa, muiden ihmisten terveyttä tai turvallisuutta, sen on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet poistaakseen näiden laitteet markkinoilta taikka kieltääkseen tai rajoittaakseen niiden markkinoille saattamisen tai käyttöön ottamisen.

Jäsenvaltion on ilmoitettava välittömästi komissiolle tällaisesta toimenpiteestä ja ilmoitettava päätökseensä perustelut sekä erityisesti onko perusteena se, että laitteet eivät ole tämän direktiivin mukaisia;

a) edellä 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten täyttämättä jättäminen, jos laite ei kaikilta osin tai osittain vastaa 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja;

b) edellä tarkoitettujen standardien virheellinen noudattaminen;

c) standardeissa itsessään olevat puutteellisuudet.

2 Komissio kuulee mahdollisimman pian asianomaisia osapuolia. Jos komissio näitä kuultuaan katsoo,

— että toimenpiteet ovat perusteltuja, se ilmoittaa siitä heti aloitteen tehneelle jäsenvaltiolle ja muille jäsenvaltioille; jos 1 kohdassa tarkoitettu päätös perustuu standardeissa oleviin puutteellisuuksiin, komissio saattaa, asianomaisia osapuolia kuultuaan, asian 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun komitean käsiteltäväksi kahden kuukauden kuluessa, mikäli päätöksen tehnyt jäsenvaltio pitäytyy kannassaan, ja aloittaa 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun menettelyn,

— että toimenpiteet eivät ole perusteltuja, se ilmoittaa siitä heti aloitteen tehneelle jäsenvaltiolle ja valmistajalle tai valmistajan yhteisöön sijoittautuneelle edustajalle.

3 Jos laitteessa, joka ei ole vaatimustenmukainen, on ►**M2** CE-merkintä ◄, toimivaltaisen jäsenvaltion on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sitä vastaan, joka on kiinnittänyt merkin, ja ilmoitettava tästä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

4 Komissio huolehtii siitä, että jäsenvaltioille ilmoitetaan tämän menettelyn kulusta ja tuloksista.

8 artikla

1 Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että niille ilmoitetut tiedot seuraavista laitetta koskevista tapauksista kirjataan ja arvioidaan keskitetysti:

a) laitteen ominaisuuksien sekä toimivuus- ja suorituskykyjen kaikenlainen heikkeneminen sekä kaikki laitteen käyttöohjeen epätäsmällisyydet, jotka saattaisivat johtaa tai olisivat saattaneet johtaa potilaan kuolemaan tai hänen terveydentilansa heikkenemiseen,

b) kaikki tekniset tai lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi valmistaja poistaa laitteen markkinoilta.

▼B

2 Jäsenvaltioiden on, tämän kuitenkaan rajoittamatta 7 artiklan soveltamista, ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille viipymättä 1 kohdassa tarkoitetuista tapauksista ja toimenpiteistä, jotka on toteutettu tai aiotaan toteuttaa niiden vuoksi.

9 artikla

1 Niiden laitteiden osalta, jotka eivät ole yksilölliseen käyttöön valmistettuja tai kliiniseen tutkimustyöhön tarkoitettuja, valmistajan on, voidakseen kiinnittää laitteeseen ►M2 CE-merkinnän ◄, oman valintansa mukaan joko

a) noudatettava liitteessä II esitettyä EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta koskevaa menettelyä tai

b) noudatettava liitteessä III esitettyä EY-tyyppitarkastusta koskevaa menettelyä, ja:

   i) liitteessä IV tarkoitettua EY-tarkastusta koskevaa menettelyä, tai

   ii) liitteessä V tarkoitettua EY-tyypinmukaisuusvakuutusta koskevaa menettelyä.

2 Yksilölliseen käyttöön valmistetuista laitteista valmistajan on laadittava liitteessä VI määritelty julistus ennen kunkin laitteen markkinoille saattamista.

3 Valmistajan yhteisöön sijoittautunut edustaja voi milloin tarkoituksenmukaista, huolehtia liitteissä III, IV ja VI esitettyjen menettelyjen noudattamisesta.

4 Edellä 1, 2 ja 3 kohdassa tarkoitettuihin menettelyihin liittyvät pöytäkirjat ja kirjeenvaihto on laadittava sen jäsenvaltion virallisella kielellä, jossa menettelyt toteutetaan tai 11 artiklassa määritellyn ilmoitetun tarkastuslaitoksen hyväksymällä kielellä.

▼M1

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

9a 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

▼M1

toimenpiteet. Näistä toimenpiteistä säädetään direktiivin 93/42/ETY ([1]) 7 artiklan 2 kohdassa määriteltyä menettelyä noudattaen.

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

▼B

10 artikla

1 Kliiniseen tutkimustyöhön tarkoitetuista laitteista valmistajan tai valmistajan yhteisöön sijoittautuneen edustajan on tehtävä vähintään 60 päivää ennen tutkimusten aloittamista liitteessä VI tarkoitettu ilmoitus sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jossa tutkimuksia on tarkoitus tehdä.

2 Valmistaja voi aloittaa kyseiset kliiniset tutkimukset 60 päivän kuluttua ilmoituksen tekemisestä, jolleivät toimivaltaiset viranomaiset ole tuon määräajan kuluessa ilmoittaneet hänelle päinvastaisesta päätöksestä, joka perustuu kansanterveydellisiin tai yleiseen järjestykseen liittyviin näkökohtiin.

▼M1

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.

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

▼B

3 Jäsenvaltioiden on tarvittaessa toteutettava asianmukaiset toimenpiteet kansanterveyden ja yleisen järjestyksen turvaamiseksi.

11 artikla

▼M2

1 Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille laitokset, jotka ne ovat nimenneet suorittamaan 9 artiklassa tarkoitetut menettelyt sekä erityiset tehtävät, joita varten nämä laitokset on nimetty ja komission niille ennakolta antamat tunnusnumerot.

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

▼B

2 Jäsenvaltioiden on sovellettava liitteessä VIII vahvistettuja vähimmäisehtoja nimetessään tarkastuslaitoksia. Asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa asetetut arviointiperusteet täyttävien tarkastuslaitosten on katsottava täyttävän asiaa koskevat vähimmäisehdot.

3 Tarkastuslaitoksen ilmoittaneen jäsenvaltion on peruutettava ilmoituksensa, jos se havaitsee, ettei laitos enää täytä 2 kohdassa tarkoitettuja arviointiperusteita. Jäsenvaltio ilmoittaa asiasta heti muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

4 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen ja valmistajan tai valmistajan yhteisöön sijoittautuneen edustajan on asetettava yhteisellä sopimuksella määräaika liitteissä II - V olevien arviointi- ja tarkastustoimenpiteiden suorittamiselle.

12 artikla

1 Laitteissa, jotka eivät ole yksilölliseen käyttöön valmistettuja tai kliiniseen tutkimustyöhön tarkoitettuja ja joiden katsotaan täyttävän 3

([1]) EYVL N:o L 169, 12.7.1993, s. 1

▼B

artiklassa tarkoitetut olennaiset vaatimukset, on oltava ►M2 CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä ◄.

2 Liitteessä IX esitetyn ►M2 CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnän ◄ on oltava näkyvästi, helposti luettavasti ja lähtemättömästi steriilissä pakkauksessa ja tarvittaessa mahdollisessa myyntipakkauksessa, sekä käyttöohjeessa.

▼M2

Siihen on liitettävä liitteissä II, IV ja V tarkoitettujen menettelyjen toteuttamisesta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.

3 On kiellettyä kiinnittää laitteisiin sellaisia merkintöjä, joita ulkopuoliset voivat merkityksen ja kirjoitustavan vuoksi erehtyä pitämään CE-merkintänä. Muita merkintöjä saa kiinnittää pakkauksiin tai laitteen mukana oleviin ohjeisiin, jos ne eivät heikennä CE-merkinnän näkyvyyttä ja luettavuutta.

13 artikla

Sanotun kuitenkaan rajoittamatta 7 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 laitteen markkinoille saattamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että se vedetään markkinoilta 7 artiklassa säädettyjä menettelyjä noudattaen.

▼B

14 artikla

Kaikissa tämän direktiivin mukaisissa päätöksissä, joissa laitteen markkinoille saattaminen tai käyttöön ottaminen kielletään tai niitä rajoitetaan, on esitettävä yksityiskohtaiset perustelut. Päätökset on annettava mahdollisimman pian tiedoksi asianomaiselle ja samalla ilmoitettava kyseisen jäsenvaltion voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakukeinot ja määräajat muutoksenhaulle.

▼M1

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.

▼B

15 artikla

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki tämän direktiivin soveltamiseen osallistuvat osapuolet pitävät salassa kaikki tehtäviään hoitaessaan saamansa tiedot. Tämä ei vaikuta jäsenvaltioiden ja ilmoitettujen tarkastuslaitosten keskinäistä tiedonvälitystä ja varoitusten levittämistä koskeviin velvoitteisiin.

16 artikla

1 Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset ennen 1 päivää heinäkuuta 1992. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Niiden on sovellettava näitä säädöksiä 1 päivästä tammikuuta 1993 alkaen.

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

▼B

3 Jäsenvaltioiden on 31 päivään joulukuuta 1994 asti sallittava alueellaan 31 päivänä joulukuuta 1992 voimassa olevien kansallisten säännösten mukaisten laitteiden markkinoille saattaminen ja käyttöön ottaminen.

17 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

▼B

LIITE I

OLENNAISET VAATIMUKSET

I YLEISET VAATIMUKSET

1 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että niiden käyttö ei, määritellyissä olosuhteissa ja suunniteltua tarkoitusta varten asennettuina, vaaranna potilaiden terveydentilaa tai turvallisuutta. Niistä ei saa aiheutua vaaraa niitä asentaville tai, soveltuvissa tapauksissa, muille henkilöille.

2 Laitteiden on saavutettava valmistajan suunnittelemat toimivuus- ja suorituskyvyt eli ne on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne soveltuvat yhteen tai useampaan 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun valmistajan erittelemään tehtävään.

3 Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitetut ominaisuudet sekä toimivuus- ja suorituskyvyt eivät saa heikentyä siinä määrin, että potilaiden tai, soveltuvissa tapauksissa, muiden ihmisten terveydentila tai turvallisuus vaarantuu valmistajan ennakoimana laitteen käyttöaikana, jos laite joutuu alttiiksi tavanomaisissa käyttöolosuhteissa mahdollisille kuormituksille.

4 Laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, etteivät niiden ominaisuudet sekä toimivuus- ja suorituskyvyt heikkene valmistajan määrittelemissä varastointi- ja kuljetusolosuhteissa (lämpötila ja kosteus jne.).

5 Kaikista sivuvaikutuksista tai muista kuin toivotuista olosuhteista aiheutuvien vaarojen on oltava hyväksyttäviä, kun niitä verrataan laitteen suunniteltuihin toimintoihin.

II SUUNNITTELUA JA RAKENNETTA KOSKEVAT VAATIMUKSET

6 Valmistajan tekemien laitteiden suunnittelua ja rakennetta koskevien ratkaisujen on oltava turvallisuusperiaatteiden mukaisia yleisesti tunnustettu alan tekninen taso huomioon ottaen.

7 Implantoitavat laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava kertakäyttöpakkauksiin noudattaen asianmukaisia menettelytapoja sen varmistamiseksi, että ne ovat steriilejä markkinoille saatettaessa ja pysyvät, valmistajan määräämissä varastointi- ja kuljetusolosuhteissa, steriileinä, kunnes pakkaus poistetaan ja laitteet asennetaan.

8 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että mahdollisuuksien mukaan vältetään tai minimoidaan:

— laitteiden fyysisiin ominaisuuksiin, mukaan lukien niiden mittasuhteisiin, liittyvä fyysisten vammojen vaara;

— energialähteiden käyttöön ja erityisesti sähköä käytettäessä eristykseen, vuotovirtoihin ja laitteiden ylikuumenemiseen liittyvät vaarat;

— kohtuullisesti ennakoitavissa oleviin ympäristöolosuhteisiin kuten magneettikenttiin, ulkoisiin sähköisiin vaikutuksiin, sähköstaattiseen purkaukseen, paineeseen tai paineen ja kiihtyvyyden vaihteluun liittyvät vaarat;

— lääketieteelliseen hoitoon, erityisesti defibrillaattoreiden tai suurtaajuuksisten kirurgisten laitteiden käyttöön liittyvät vaarat;

— laitteisiin direktiivissä 80/836/Euratom [1], sellaisena kuin se on muutettuna direktiiveillä 84/467/Euratom [2] ja 84/466/Euratom [3], säädettyjä suojausvaatimuksia noudattaen sisällytettyjen radioaktiivisten aineiden lähettämään ionisoivaan säteilyyn liittyvät vaarat;

— vaarat, jotka saattavat aiheutua, jos huoltoa ja säätöä on mahdotonta suorittaa, erityisesti:

  — vuotovirtojen voimakas lisääntyminen,

  — käytettyjen materiaalien ikääntyminen,

  — laitteen synnyttämä liiallinen lämpö,

  — jonkin mittaus- tai hallintamekanismin tarkkuuden heikkeneminen.

9 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että taataan I osassa ”Yleiset vaatimukset” tarkoitetut ominaisuudet sekä toimivuus- ja suorituskyvyt kiinnittäen erityistä huomiota:

— käytettyjen materiaalien valintaan, erityisesti mitä tulee niiden myrkyllisyyteen;

---

[1] EYVL N:o L 246, 17.9.1980, s. 1
[2] EYVL N:o L 265, 5.10.1984, s. 4
[3] EYVL N:o L 265, 5.10.1984, s. 1

▼B

— käytettyjen materiaalien ja biologisten kudosten, solujen ja elimistön nesteiden keskinäiseen yhteensopivuuteen ottaen huomioon laitteen ennakoitu käyttö;

— laitteiden ja niiden aineiden yhteensopivuuteen, joiden annostelemiseen laitteet on tarkoitettu;

— liitäntöjen laatuun, erityisesti niiden turvallisuuteen;

— energianlähteen luotettavuuteen;

— tarvittaessa siihen, että laitteet ovat vuotamattomia;

— ohjelmointi- ja hallintajärjestelmien, mukaan lukien ohjelmiston, asianmukaiseen toimivuuteen.

10 Jos laitteeseen kuuluu olennaisena osana aine, jota erikseen käytettynä voitaisiin pitää direktiivin 65/65/ETY 1 artiklassa tarkoitettuna lääkevalmisteena ja jonka toiminta yhdessä laitteen kanssa saattaa muuttaa lääkkeen biologista käyttökelpoisuutta, tulee aineen turvallisuus, laatu ja käyttökelpoisuus laitteen käyttötarkoitus huomioon ottaen tarkastaa direktiivissä 75/318/ETY ([1]), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 89/341/ETY ([2]) eriteltyjä asianmukaisia menetelmiä vastaavin menetelmin.

11 Laitteet ja tarvittaessa niiden osat on yksilöitävä, jotta kaikki tarvittavat toimenpiteet voidaan toteuttaa, kun laitteisiin ja niiden osiin liittyvä mahdollinen vaara on havaittu.

12 Laitteissa on oltava koodi, jonka perusteella ne ja niiden valmistaja voidaan yksiselitteisesti tunnistaa (erityisesti laitteen tyyppi ja valmistusvuosi); tämä koodi on tarvittaessa voitava lukea ilman kirurgista toimenpidettä.

13 Jos laitteessa tai sen lisälaitteissa on käytön kannalta välttämättömät ohjeet taikka käyttö- tai säätöparametrit ilmaistu visuaalisin menetelmin, tällaisen tiedon on oltava käyttäjän ja tarvittaessa potilaan kannalta ymmärrettävässä muodossa.

14 Jokaisessa laitteessa on oltava seuraavat erityistiedot helposti luettavassa ja lähtemättömässä muodossa, tarvittaessa yleisesti tunnustettuina tunnuksina:

14.1 steriilissä pakkauksessa:

— sterilointimenetelmä;

— merkintä, jonka perusteella pakkaus voidaan tunnistaa steriiliksi;

— valmistajan nimi ja osoite;

— laitteen nimitys;

— jos laite on tarkoitettu kliiniseen tutkimustyöhön, ilmaisu: ”ainoastaan kliinisiin tutkimustöihin”;

— jos laite on valmistettu yksilölliseen käyttöön, ilmaisu: ”yksilölliseen käyttöön valmistettu laite”;

— merkintä, että implantoitava laite on steriili;

— merkintä valmistuskuukaudesta ja -vuodesta;

— merkintä määräajasta, jonka kuluessa laite voidaan turvallisesti implantoida.

14.2 myyntipakkauksessa:

— valmistajan nimi ja osoite;

— laitteen nimitys;

— laitteen käyttötarkoitus;

— sen käyttöä koskevat ominaisuudet;

— jos laite on tarkoitettu kliiniseen tutkimustyöhön, ilmaisu: ”ainoastaan kliinisiin tutkimustöihin”;

— jos laite on valmistettu yksilölliseen käyttöön, ilmaisu: ”yksilölliseen käyttöön valmistettu laite”;

— merkintä, että implantoitava laite on steriili;

— valmistuskuukausi ja -vuosi;

— merkintä määräajasta, jonka kuluessa laite voidaan turvallisesti implantoida;

— laitteen kuljetus- ja varastointiolosuhteet.

15 Markkinoille saatettaessa kunkin laitteen mukana on toimitettava käyttöohjeet, joissa on seuraavat erityistiedot:

— vuosi, jolloin lupa ►M2 CE-merkinnän ◄ kiinnittämiseen on saatu;

— edellä 14.1 ja 14.2 kohdassa tarkoitetut yksityiskohtaiset tiedot lukuun ottamatta kahdeksannen ja yhdeksännen luetelmakohdan tietoja;

([1]) EYVL N:o L 147, 9.6.1975, s. 1
([2]) EYVL N:o L 142, 25.5.1989, s. 11

▼B

— edellä 2 kohdassa tarkoitetut toimivuus- ja suorituskyvyt sekä kaikki muut kuin toivotut sivuvaikutukset;

— tiedot, joiden perusteella lääkäri voi valita sopivan laitteen sekä sitä vastaavan ohjelmiston ja lisälaitteet;

— käyttöohjeet, joiden perusteella lääkäri ja tarvittaessa potilas voivat käyttää laitetta, sen lisälaitteita ja ohjelmistoa oikein, sekä tiedot toimintatarkastusten, kokeiden ja tarvittaessa huoltotoimenpiteiden luonteesta, laajuudesta ja ajankohdista;

— tiedot, joiden avulla voidaan tarvittaessa välttää tietyt laitteen asentamiseen liittyvät vaarat;

— tiedot vuorovaikutushäiriöiden vaaroista ([1]), liittyen laitteen käyttämiseen erityistutkimusten tai -hoidon aikana;

— tarvittavat ohjeet steriilin pakkauksen vaurioiturnisen varalta ja tarvittaessa yksityiskohtaiset ohjeet asianmukaisista uudelleensterilointimenetelmistä;

— tarvittaessa merkintä, jonka mukaan laitetta saa käyttää uudelleen vasta, kun se on valmistajan vastuulla kunnostettu siten, että se vastaa olennaisia vaatimuksia.

Käyttöohjeessa on oltava myös yksityiskohtaiset tiedot, joiden perusteella lääkäri voi opastaa potilasta laitteen käytön vasta-aiheista ja vaadittavista varotoimista. Näihin tietoihin tulee sisältyä erityisesti:

— tiedot, joiden perusteella voidaan päätellä energianlähteen toiminta-aika;

— varotoimet, joihin on ryhdyttävä, mikäli laitteen toimivuus- ja suorituskyvyissä esiintyy muutoksia;

— varotoimet, joihin tulee ryhtyä laitteen altistuessa kohtuullisesti ennakoitavissa olevissa ympäristöolosuhteissa esimerkiksi magneettikentille, ulkoisille sähköisille vaikutuksille, sähköstaattisille purkauksille, paineelle tai paineen ja kiihtyvyyden vaihteluille;

— riittävät tiedot lääkkeistä, joiden annostelemiseen kyseinen laite on suunniteltu.

16 Vahvistuksen, että laite täyttää I osastossa ”Yleiset vaatimukset” tarkoitetut ominaisuuksia sekä toimivuus-ja suorituskykyjä koskevat vaatimukset tavanomaisissa käyttöolosuhteissa, sekä sivuvaikutusten tai muiden kuin toivottujen vaikutusten arvioinnin on perustuttava liitteen VII mukaisesti todettuihin kliinisiin tietoihin.

([1]) ”Vuorovaikutushäiriöiden vaaroilla” tarkoitetaan laitteeseen kohdistuvia haittavaikutuksia, jotka aiheutuvat tutkimuksen tai hoidon aikana esillä olevista instrumenteista, ja päinvastoin.

▼B

LIITE II

EY-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

(Täydellinen laadunvarmistusjärjestelmä)

1 Valmistajan on sovellettava 3 ja 4 kohdassa tarkoitettua hyväksyttyä laatujärjestelmää kyseisten tuotteiden suunnittelussa, valmistuksessa ja valmiin tuotteen tarkastuksessa ja hänen on oltava 5 kohdassa tarkoitetun EY-valvonnan alainen.

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

▼M2

Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä 12 artiklan mukaisesti ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.

Tämä vakuutus koskee yhtä tai useampaa yksilöityä näytettä tuotteesta ja sitä säilyttää valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja.

CE-merkintään on liitettävä vastuullisen ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.

▼B

3 **Laatujärjestelmä**

3.1 Valmistajan on jätettävä laatujärjestelmänsä arviointia koskeva hakemus ilmoitetulle tarkastuslaitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

— kaikki asianmukaiset tiedot tuoteryhmästä, jonka valmistusta tarkastellaan;

— laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

— sitoumus täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvoitteet;

— sitoumus ylläpitää hyväksytty laatujärjestelmä riittävänä ja tehokkaana;

— valmistajan sitoumus perustaa ja pitää ajan tasalla markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan järjestelmä. Sitoumuksessa on oltava velvoite, jonka nojalla valmistajan on ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille seuraavista tapauksista heti saatuaan niistä tiedon:

  i) laitteen ominaisuuksien tai toimivuus- ja suorituskykyjen kaikenlainen heikkeneminen sekä kaikki laitteen käyttöohjeen epätäsmällisyydet, jotka saattaisivat johtaa tai olisivat saattaneet johtaa potilaan kuolemaan tai hänen terveydentilansa heikkenemiseen,

  ii) kaikki tekniset tai lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi valmistaja poistaa laitteen markkinoilta.

3.2 Laatujärjestelmän soveltamisessa on varmistettava, että tuotteet ovat tämän direktiivin niitä koskevien säännösten mukaisia kaikissa vaiheissa suunnittelusta valmiiden tuotteiden tarkastuksiin asti.

Kaikki valmistajan laatujärjestelmäänsä hyväksymät perusedellytykset, vaatimukset ja säännökset on kirjattava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisiksi ohjelmiksi ja menettelyiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen on tehtävä mahdolliseksi laatuperiaatteiden ja -menettelytapojen, kuten laatuohjelmien, -suunnitelmien, -käsikirjojen ja -pöytäkirjojen yhdenmukainen tulkinta.

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus:

a) valmistajan laatutavoitteista;

b) liiketoiminnan organisaatiosta ja erityisesti:

  — organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja sen päätösvallasta organisaatiossa tuotteiden suunnittelun ja valmistuksen laatukysymyksissä,

  — laatujärjestelmän toiminnan tehokkuuden tarkkailumenetelmistä ja erityisesti sen kyvystä saavuttaa suunnittelun ja tuotteiden toivottu laatu, mukaan lukien kuvaus niiden tuotteiden valvonnasta, jotka eivät ole vaatimusten mukaisia;

c) tuotteiden suunnittelun tarkkailu- ja tarkastusmenetelmistä ja erityisesti:

  — sovellettavista suunnitteluritelmistä, mukaan lukien standardit, ja tehdyistä ratkaisuista tuotteita koskevien olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, silloin kun 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei sovelleta kaikilta osin,

▼B

— suunnittelun valvonta- ja tarkastustekniikoista, menetelmistä ja järjestelmällisistä toimenpiteistä, joita tuotteiden suunnittelussa tullaan käyttämään;

d) valvonta- ja laadunvarmistustekniikoista valmistusvaiheessa ja erityisesti:
— menetelmistä ja menettelytavoista, joita tullaan käyttämään, erityisesti mitä tulee sterilointiin, hankintaan ja niitä koskeviin asiakirjoihin,
— tuotteen yksilöintimenetelmistä, jotka on laadittu ja pidetään ajan tasalla piirustusten, eritelmien tai muiden asiaa koskevien asiakirjojen perusteella jokaisessa valmistusvaiheessa;

e) ennen tuotantoa, tuotannon aikana ja sen jälkeen suoritettavista asianmukaisista testeistä ja kokeista, niiden suoritustiheydestä ja käytettävästä testauslaitteistosta.

3.3 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on, tämän direktiivin 13 artiklassa säädetyn soveltamisen rajoittamatta, tarkastettava laatujärjestelmä päättääkseen, täyttääkö laatujärjestelmä 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset. Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on katsottava, että laatujärjestelmä on näiden vaatimusten mukainen, jos siinä käytetään vastaavia yhdenmukaistettuja standardeja.

Arvioinnista vastaavan ryhmän jäsenistä vähintään yhdellä on oltava aiempaa kokemusta kyseisen teknologian arvioinnista. Arviointimenettelyyn on kuuluttava tarkastuskäynti valmistajan toimitiloissa.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle lopputarkastuksen jälkeen. Ilmoituksessa on oltava valvonnan johtopäätökset ja arviointi perusteluineen.

3.4 Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle tarkastuslaitokselle kaikista laatujärjestelmän muutossuunnitelmista.

Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja tarkastettava, täyttääkö ilmoitetulla tavalla muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset; sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Päätöksessä on oltava valvonnan perusteella tehdyt johtopäätökset ja arviointi perusteluineen.

4 **Tuotteen suunnittelua koskeva tarkastus**

4.1 Edellä 3 kohdan mukaan hänelle asetettujen velvoitteiden lisäksi valmistajan on jätettävä hakemus sellaisen tuotteen suunnittelua koskevien asiakirjojen tarkastamisesta, jota hän aikoo valmistaa ja joka kuuluu 3.1 kohdassa tarkoitettuun tuoteryhmään.

4.2 Hakemuksessa on kuvattava kyseisen tuotteen suunnittelu, valmistus sekä toimivuus- ja suorituskyvyt ja siitä on käytävä ilmi tarvittavat erityistiedot sen arvioimiseksi, onko tuote tämän direktiivin vaatimusten mukainen.

Hakemuksessa on muun muassa oltava:
— suunnitteluerittelmät, mukaan lukien sovelletut standardit;
— niiden soveltamisen näytöksi tarvittava aineisto, erityisesti jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole kaikilta osin noudatettu. Tässä aineistossa on oltava valmistajan tekemien tai hänen vastuullaan tehtyjen asianmukaisten testien tulokset;
— ilmoitus siitä, kuuluuko laitteeseen olennaisena osana liitteessä I olevassa 10 jaksossa tarkoitettu aine, jonka biologista käyttökelpoisuutta toiminta yhdessä laitteen kanssa saattaa muuttaa, sekä tiedot tehdyistä asiaa koskevista tutkimuksista;
— liitteessä VII tarkoitetut kliiniset tiedot;
— luonnos käyttöohjeesta.

4.3 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on tutkittava hakemus ja, jos tuote on tämän direktiivin sitä koskevien säännösten mukainen, sen on annettava hakijalle suunnittelua koskeva EY-tarkastustodistus. Ilmoitettu tarkastuslaitos voi vaatia hakemuksen täydentämistä lisätesteillä tai -näyttöaineistolla direktiivin vaatimusten mukaisuuden arvioimiseksi. Todistuksessa on oltava tutkimuksen johtopäätökset, sen kelpaavuuden edellytykset, hyväksytyn rakenteen yksilöimiseksi tarvittavat tiedot ja tarvittaessa kuvaus tuotteen suunnitellusta käyttötarkoituksesta.

4.4 Hakijan on ilmoitettava suunnittelua koskevan EY-tarkastustodistuksen antaneelle ilmoitetulle tarkastuslaitokselle kaikista muutoksista hyväksyttyyn rakenteeseen. Hyväksyttyyn rakenteeseen tehdyille muutoksille on saatava lisähyväksyminen suunnittelua koskevan EY-tarkastustodistuksen antaneelta ilmoitetulta tarkastuslaitokselta, jos muutokset voivat vaikuttaa tässä direktiivissä säädettyjen olennaisten vaatimusten mukaisuuteen tai tuotteen käyttöolosuhteita koskeviin ehtoihin. Lisähyväksyminen annetaan lisäyksenä suunnittelua koskevaan EY-tarkastustodistukseen.

▼B

5 **Valvonta**

5.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvoitteet asianmukaisesti.

5.2 Valmistajan on annettava ilmoitetulle tarkastuslaitokselle valtuudet suorittaa kaikki tarvittavat tarkastukset ja toimitettava sille kaikki asianmukaiset tiedot, erityisesti:

— laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

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

— laatujärjestelmän valmistusta koskevassa osassa määrätyt tiedot kuten tarkastuskertomukset, testausselosteet, kertomukset standardoinneista/kalibroinneista sekä 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, joista sen on annettava valmistajalle tarkastuskertomus.

▼M2

6 **Hallinnolliset määräykset**

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

— vaatimustenmukaisuusvakuutus,

— edellä 3.1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut asiakirjat,

— edellä 3.4 kohdassa tarkoitetut muutokset,

— edellä 4.2 kohdassa tarkoitetut asiakirjat,

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

6.2 Ilmoitetun laitoksen on annettava pyynnöstä muiden ilmoitettujen laitosten ja toimivaltaisen viranomaisen käyttöön kaikki asianomaiset annettuihin, evättyihin ja peruutettuihin laatujärjestelmien todistuksiin liittyvät tiedot.

6.3 Jos valmistaja ja tämän edustaja ei ole sijoittautunut yhteisöön, velvollisuus pitää 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat viranomaisten saatavilla kuuluu laitteen yhteisön markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle.

▼B

LIITE III

EY-TYYPPITARKASTUS

1 EY-tyyppitarkastus on menettely, jolla ilmoitettu tarkastuslaitos toteaa ja varmentaa, että tarkasteltavaa tuotantoa edustava näyte täyttää tämän direktiivin sitä koskevat säännökset.

2 Valmistajan tai valmistajan yhteisöön sijoittautuneen edustajan on jätettävä EY-tyyppitarkastusta koskeva hakemus ilmoitetulle tarkastuslaitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

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

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

— edellä 3 kohdassa kuvatut sen arvioimiseksi tarvittavat asiakirjat, täyttääkö kyseistä tuotantoa edustava näyte, jäljempänä ”tyyppi”, tämän direktiivin vaatimukset.

Hakijan on luovutettava tyyppi ilmoitetun tarkastuslaitoksen saataville. Tarkastuslaitos voi tarvittaessa pyytää lisää näytteitä.

3 Asiakirjojen perusteella on oltava mahdollista ymmärtää tuotteen suunnittelu, valmistus sekä toimivuus- ja suorituskyvyt. Asiakirjoissa on oltava erityisesti seuraavat tiedot:

— tyypin yleinen kuvaus;

— esimerkiksi rakennetta koskevat piirustukset, tarkasteltavassa tuotannossa käytettävät valmistusmenetelmät, erityisesti mitä tulee sterilointiin, sekä osia, osakokoonpanoja ja kytkentöjä koskevat kaaviot;

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

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

— esimerkiksi tehtyjen lujuuslaskelmien, tutkimusten ja teknisten testien tulokset;

— ilmoitus siitä, kuuluuko laitteeseen olennaisena osana liitteessä I olevassa 10 jaksossa tarkoitettu aine, jonka biologista käyttökelpoisuutta toiminta yhdessä laitteen kanssa saattaa muuttaa, sekä tiedot tehdyistä, asiaa koskevista tutkimuksista;

— liitteessä VII tarkoitetut kliiniset tiedot;

— luonnos käyttöohjeesta.

4 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on:

4.1 tutkittava ja arvioitava asiakirjat sekä tarkastettava, että tyyppi on valmistettu asiakirjoissa esitetyn mukaisesti; sen on myös kirjattava osat, jotka on suunniteltu 5 artiklassa tarkoitettujen standardien niihin soveltuvien 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 noudatettu;

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

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

5 Jos tyyppi täyttää tämän direktiivin säännökset, ilmoitetun tarkastuslaitoksen on annettava hakijalle EY-tyyppitarkastustodistus. Todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, valvonnan johtopäätökset, sen kelpoisuusehdot ja hyväksytyn tyypin yksilöinnin kannalta tarvittavat tiedot.

Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on liitettävä todistukseen asiakirjojen olennaiset osat ja säilytettävä jäljennös todistuksesta.

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

▼B

Hyväksytyn tuotteen muutoksille on saatava lisähyväksyminen EY-tyyppitarkastustodistuksen myöntäneeltä ilmoitetulta tarkastuslaitokselta, jos muutokset voivat vaikuttaa olennaisten vaatimusten mukaisuuteen tai tuotteen käyttöolosuhteita koskeviin ehtoihin. Lisähyväksyminen annetaan tarvittaessa lisäyksenä alkuperäiseen EY-tyyppitarkastustodistukseen.

▼M2

7 **Hallinnolliset määräykset**

7.1 Jokaisen ilmoitetun laitoksen on annettava pyynnöstä muiden ilmoitettujen laitosten ja toimivaltaisen viranomaisen käyttöön kaikki asianomaiset annettuihin, evättyihin ja peruutettuihin EY-tyyppitarkastustodistuksiin ja lisäyksiin liittyvät tiedot.

7.2 Muut ilmoitetut laitokset voivat saada jäljennöksen EY-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä. Todistusten liitteet on perustellusta pyynnöstä annettava muiden ilmoitettujen laitosten käyttöön, sen jälkeen kun valmistajalle on ilmoitettu siitä.

7.3 Valmistajan tai tämän edustajan on säilytettävä teknisten asiakirjojen kanssa EY-tyyppitarkastustodistuksien liitteiden jäljennöksiä vähintään viiden vuoden ajan viimeisen laitteen valmistamisen jälkeen.

7.4 Jos valmistaja ja tämän edustaja ei ole sijoittautunut yhteisöön, velvollisuus pitää tekniset asiakirjat viranomaisten saatavilla kuuluu kyseisen laitteen yhteisön markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle.

▼M2

LIITE VI

EY-TARKASTUS

1 EY-tarkastus on menettely, jolla valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja varmistaa ja vakuuttaa, että tuotteet, joihin on sovellettu 3 kohdan määräyksiä, ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin mukaisia ja täyttävät tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

2 Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmällä varmistetaan tarvittaessa tuotteiden EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin ja tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukaisuus. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen tuotteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.

3 Valmistajan on ennen valmistuksen alkamista laadittava asiakirjat, joissa määritellään valmistusmenetelmät, erityisesti steriloinnin osalta, sekä etukäteen vahvistetut ja järjestelmälliset toimenpiteet, joilla varmistetaan tuotannon tasalaatuisuus ja tuotteiden EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin sekä tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukaisuus.

4 Valmistaja sitoutuu toteuttamaan ja pitämään ajan tasalla myynninjälkeisen valvontajärjestelmän. Sitoumukseen sisältyy valmistajan velvollisuus ilmoittaa toimivaltaisille viranomaisille heti tiedon saatuaan seuraavat tapahtumat:

i) ominaisuuksien ja suorituskyvyn muutokset sekä sellaiset puutteet laitteen ohjeissa, jotka saattavat aiheuttaa tai ovat jo aiheuttaneet kuoleman tai potilaan tilan huononemisen;

ii) tekniset tai lääketieteelliset syyt, jotka ovat saaneet valmistajan vetämään laitteen pois markkinoilta.

5 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on suoritettava aiheelliset tutkimukset ja testit sen tarkastamiseksi, että tuote on tämän direktiivin vaatimusten mukainen, tarkastamalla ja testaamalla tuotteet tilastollisin perustein 6 kohdan mukaisesti. Valmistajan on sallittava ilmoitetun laitoksen arvioida 3 kohdan mukaisesti toteutettujen toimenpiteiden tehokkuus, tarvittaessa tarkastuksen avulla.

6 **Tilastollinen tarkastus**

6.1 Valmistajan on toimitettava tuotteensa tasalaatuisina erinä ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmällä varmistetaan jokaisen tuotetun erän tasalaatuisuus.

6.2 Jokaisesta erästä on otettava satunnaisnäyte. Näytteen muodostavat tuotteet on tutkittava yksitellen ja aiheelliset, 5 artiklassa tarkoitetuissa sovellettavissa standardeissa määritellyt tai vastaavat testit on suoritettava laitteiden EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin vaatimusten mukaisuuden tarkastamiseksi, jotta voidaan päättää erän hyväksymisestä tai hylkäämisestä.

6.3 Tuotteiden tilastollinen tarkastus on tehtävä attribuuttien avulla ja siihen on sisällyttävä näytteenottosuunnitelma, jossa on seuraavat ominaisuudet:

— laadun taso, joka vastaa 95 % hyväksymistodennäköisyyttä ja jossa vaatimusten vastaisuuden osuus on 0,29—1 %;

— laadun raja-arvo, joka vastaa 5 % hyväksymistodennäköisyyttä ja jossa vaatimusten vastaisuuden osuus on 3—7 %.

6.4 Hyväksyttyjen erien osalta 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.

6.5 Valmistajan tai tämän edustajan on voitava pyynnöstä esittää ilmoitetun laitoksen antamat vaatimustenmukaisuustodistukset.

▼B

LIITE V

EY-TYYPINMUKAISUUSVAKUUTUS

(Tuotannon laadunvarmistus)

1 Valmistajan on sovellettava hyväksyttyä laatujärjestelmää valmistuksessa ja suoritettava asianomaisille tuotteille 3 kohdassa tarkoitettu valmiin tuotteen tarkastus; hänen on oltava 4 kohdassa tarkoitetun valvonnan alainen.

2 Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on menettely, jolla valmistaja, joka täyttää edellä 1 kohdan velvoitteet, takaa ja vakuuttaa, että kyseiset tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia ja täyttävät direktiivin niitä koskevat määräykset.

▼M2

Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä 12 artiklan mukaisesti ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. Tämä vakuutus koskee yhtä tai useampaa yksilöityä näytettä tuotteesta ja sitä säilyttää valmistaja. CE-merkintään on liitettävä vastuullisen ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.

▼B

3 **Laatujärjestelmä**

3.1 Valmistajan on jätettävä laatujärjestelmänsä arviointia koskeva hakemus ilmoitetulle tarkastuslaitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

— kaikki asianmukaiset tiedot tuotteista, joita on tarkoitus valmistaa;

— laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

— sitoumus täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvoitteet;

— sitoumus ylläpitää hyväksytty laatujärjestelmä riittävänä ja tehokkaana;

— tarvittaessa hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat ja jäljennös EY-tyyppitarkastustodistuksesta;

— valmistajan sitoumus perustaa ja pitää ajan tasalla markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan järjestelmä. Sitoumuksessa on oltava velvoite, jonka mukaan valmistajan on ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille seuraavista tapauksista heti saatuaan niistä tiedon:

  i) laitteen ominaisuuksien tai toimivuus- ja suorituskykyjen kaikenlainen heikkeneminen sekä kaikki laitteen käyttöohjeen epätäsmällisyydet, jotka saattaisivat johtaa tai olisivat saattaneet johtaa potilaan kuolemaan tai hänen terveydentilansa heikkenemiseen,

  ii) kaikki tekniset tai lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi valmistaja poistaa laitteen markkinoilta.

3.2 Laatujärjestelmän soveltamisen on varmistettava, että tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia.

Kaikki valmistajan laatujärjestelmäänsä hyväksymät perusedellytykset, vaatimukset ja säännökset on laadittava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisiksi ohjelmiksi ja menettelyiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen on tehtävä mahdolliseksi laatuperiaatteiden ja -menettelytapojen, kuten laatuohjelmien, -suunnitelmien, -käsikirjojen ja -pöytäkirjojen yhdenmukainen tulkinta.

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus:

a) valmistajan laatutavoitteista;

b) liiketoiminnan organisaatiosta ja erityisesti:

  — organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja sen päätösvallasta organisaatiossa tuotteiden valmistuksen osalta,

  — laatujärjestelmän toiminnan tehokkuuden tarkkailumenetelmistä ja erityisesti sen kyvystä saavuttaa suunnittelun ja tuotteiden toivottu laatu, mukaan lukien kuvaus niiden tuotteiden valvonnasta, jotka eivät ole vaatimustenmukaisia;

c) valvonta- ja laadunvarmistustekniikoista valmistusvaiheessa ja erityisesti:

  — menetelmistä ja menettelytavoista, joita tullaan käyttämään, erityisesti mitä tulee sterilointiin, hankintaan ja niitä koskeviin asiakirjoihin,

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

▼B

d) ennen tuotantoa, tuotannon aikana ja sen jälkeen suoritettavista asianmukaisista testeistä ja kokeista, niiden suoritustiheydestä ja käytettävästä testauslaitteistosta.

3.3 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on, rajoittamatta tämän direktiivin 13 artiklan soveltamista, tarkastettava laatujärjestelmä päättääkseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset. Sen on katsottava, että laatujärjestelmä on näiden vaatimusten mukainen, jos siinä käytetään vastaavia yhdenmukaistettuja standardeja.

Arvioinnista vastaavan ryhmän jäsenistä vähintään yhdellä on oltava aiempaa kokemusta kyseisen teknologian arvioinnista. Arviointimenettelyyn on kuuluttava tarkastuskäynti valmistajan toimitiloissa.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle lopputarkastuksen jälkeen. Ilmoituksessa on oltava valvonnan perusteella tehdyt johtopäätökset ja arviointi perusteluineen.

3.4 Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle tarkastuslaitokselle kaikista laatujärjestelmän muutossuunnitelmista.

Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja tarkastettava, täyttääkö ilmoitetulla tavalla muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset; sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Päätöksessä on oltava valvonnan perusteella tehdyt johtopäätökset ja arviointi perusteluineen.

4 **Valvonta**

4.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvoitteet asianmukaisesti.

4.2 Valmistajan on annettava ilmoitetulle tarkastuslaitokselle valtuudet suorittaa kaikki tarvittavat tarkastukset ja toimitettava sille kaikki asianmukaiset tiedot, erityisesti:

— laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

— laatujärjestelmän valmistusta koskevassa osassa määrätyt tiedot kuten tarkastuskertomukset, testausselosteet, kertomukset standardoinneista/kalibroinneista sekä asianomaisen henkilökunnan pätevyydestä.

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

4.4 Lisäksi ilmoitettu tarkastuslaitos voi tehdä valmistajan toimitiloihin yllätyskäyntejä, joista sen on annettava valmistajalle tarkastuskertomus.

5 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on toimitettava toisille ilmoitetuille tarkastuslaitoksille kaikkia laatujärjestelmän hyväksymisiä ja hyväksymisen epäämisiä tai peruutuksia koskevia olennaisia tietoja.

▼B

LIITE VI

ERITYISTARKOITUKSIIN SUUNNITELTUJA LAITTEITA KOSKEVA ILMOITUS

1 Valmistajan tai valmistajan yhteisöön sijoittautuneen edustajan on laadittava yksilölliseen käyttöön valmistettavista laitteista tai kliiniseen tutkimustyöhön tarkoitetuista laitteista ilmoitus, 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 yksilöidä,

— ilmoitus, että laite on tarkoitettu yksinomaan tietyn potilaan käyttöön, sekä potilaan nimi,

— määräyksen laatineen lääkärin nimi ja tarvittaessa sairaalan nimi,

— laitteen erityispiirteet sellaisina kuin ne ovat kyseisessä lääkärinmääräyksessä,

— ilmoitus, että laite on liitteessä I esitettyjen olennaisten vaatimusten mukainen, ja tarvittaessa perusteltu selostus siitä, mitä olennaisia vaatimuksia ei ole kaikilta osin noudatettu;

2.2 Liitteen VII soveltamisalaan kuuluvista kliiniseen tutkimustyöhön tarkoitetuista laitteista:

— tiedot, joiden perusteella kyseiset laitteet voidaan yksilöidä,

— tutkimussuunnitelma, jossa ilmoitetaan erityisesti kyseisten laitteiden tarkoitus, käyttöalue ja lukumäärä,

— tutkimustyöstä vastaavan lääkärin ja laitoksen nimi,

— tutkimustöiden aiottu paikka, aloituspäivämäärä ja kesto,

— ilmoitus, että kyseinen laite täyttää olennaiset vaatimukset lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevia seikkoja ja että näiden seikkojen suhteen on ryhdytty kaikkiin varotoimiin potilaan terveyden suojelemiseksi ja turvallisuuden takaamiseksi.

3 Valmistajan on sitouduttava pitämään toimivaltaisten kansallisten viranomaisten saatavilla:

3.1 Yksilölliseen käyttöön valmistetuista laitteista asiakirjat, joiden perusteella tuotteen suunnittelu, valmistus sekä toimivuus- ja suorituskyvyt, mukaan lukien odotettavissa olevat toimivuus- ja suorituskyvyt, ovat ymmärrettävissä tämän direktiivin vaatimusten mukaisuuden arvioimiseksi.

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessi takaa, että valmistetut tuotteet ovat edellä ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen asiakirjojen mukaisia.

3.2 Kliinisiin tutkimustöihin tarkoitettuja laitteita koskevissa asiakirjoissa on oltava myös:

— tuotteen yleinen kuvaus,

— esimerkiksi rakennetta koskevat piirustukset, valmistusmenetelmät, erityisesti mitä tulee sterilointiin, sekä osia, osakokoonpanoja ja kytkentöjä koskevat kaaviot,

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

— luettelo 5 artiklassa säädetyistä standardeista, joita on noudatettu joko kaikilta osin tai osittain, sekä kuvaus tehdyistä ratkaisuista direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos 5 artiklassa kuvattuja standardeja ei ole noudatettu,

— esimerkiksi tehtyjen lujuuslaskelmien, tarkastusten ja teknisten testien tulokset.

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessi takaa, että valmistetut tuotteet ovat 3.1 kohdassa ja tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen asiakirjojen mukaisia.

Valmistaja voi antaa valtuudet näiden toimenpiteiden tehon arviointiin, tarvittaessa tarkastuksen avulla.

▼B

LIITE VII

KLIININEN ARVIOINTI

1 Yleiset määräykset

1.1 Liitteessä II olevassa 4.2 kohdassa ja liitteessä III olevassa 3 kohdassa tarkoitetun esitettävien kliinisten tietojen riittävyyden on perustuttava, soveltuvin osin huomioon ottaen niitä koskevat yhdenmukaistetut standardit:

1.1.1 tarkkaan vertailuun käytettävissä olevasta aihetta käsittelevästä tieteellisestä kirjallisuudesta, joka koskee laitteen suunniteltua käyttöä ja käyttötekniikkaa sekä tarvittaessa kirjalliseen kertomukseen, jossa tätä vertailua on arvioitu kriittisesti;

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

1.2 Kaikki tiedot on pidettävä luottamuksellisina, jollei niiden paljastamista katsota olennaisen tärkeäksi.

2 Kliininen tutkimus

2.1 *Tarkoitus*

Kliinisen tutkimuksen tarkoituksena on:

— tarkastaa, että laitteen toimivuus- ja suorituskyvyt vastaavat tavanomaisissa käyttöolosuhteissa liitteessä I olevassa 2 kohdassa olevia toimintoja;

— määrittää muut kuin toivotut sivuvaikutukset tavanomaisissa käyttöolosuhteissa ja arvioida, ovatko niistä aiheutuvat vaarat hyväksyttäviä verrattuina laitteen suunniteltuihin toimivuus- ja suorituskykyihin.

2.2 *Eettiset näkökohdat*

Kliiniset tutkimukset on suoritettava Maailman lääkäriliiton 18. maailmankokouksessaan vuonna 1964 Helsingissä, Suomessa, hyväksymän Helsingin julistuksen mukaisesti, jota se muutti 29. maailmankokouksessaan vuonna 1975 Tokiossa, Japanissa, ja 35. maailmankokouksessaan vuonna 1983 Venetsiassa, Italiassa. Kaikki koehenkilöiden 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 teknistä tasoa vastaavan asianmukaisen tutkimussuunnitelman mukaisesti, joka on määritelty siten, että se vahvistaa tai kumoaa valmistajan laitetta koskevat väitteet; tutkimuksen tulee sisältää riittävä määrä havaintoja johtopäätösten tieteellisen pätevyyden takaamiseksi.

2.3.2 Tutkimusten suorittamisessa käytettävien menettelytapojen 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 toimivuus- ja suorituskykyihin liittyvät piirteet ja sen vaikutukset potilaaseen, on tutkittava.

2.3.5 Kaikki haittavaikutukset on kirjattava kokonaisuudessaan.

2.3.6 Tutkimukset on suoritettava aiheeseen perehtyneen, pätevän lääketieteellisen asiantuntijan vastuulla asianmukaisessa ympäristössä.

Lääketieteellisellä asiantuntijalla on oltava käytettävissään laitetta koskevat tekniset tiedot.

2.3.7 Vastuussa olevan lääketieteellisen asiantuntijan allekirjoittamassa kirjallisessa kertomuksessa on oltava kriittinen arvio kaikista kliinisen tutkimuksen aikana kerätyistä tiedoista.

▼B

LIITE VIII

VÄHIMMÄISVAATIMUKSET, JOTKA ON TÄYTETTÄVÄ ILMOITETTAVIA TARKASTUSLAITOKSIA NIMETTÄESSÄ

1 Arviointi- ja tarkastustoimenpiteitä suorittava tarkastuslaitos, sen johtaja ja henkilökunta eivät saa olla tarkastamiensa laitteiden suunnittelijoita, valmistajia, hankkijoita tai niiden asennuksesta vastaavia eivätkä edellä tarkoitettujen osapuolten edustajia. He eivät saa välittömästi osallistua laitteiden suunnitteluun, rakentamiseen, markkinoille saattamiseen tai kunnossapitoon eivätkä edustaa näistä tehtävistä huolehtivia osapuolia. Tämä ei sulje pois mahdollisuutta vaihtaa teknistä tietoa valmistajan ja tarkastuslaitoksen välillä.

2 Tarkastuslaitoksen ja sen henkilökunnan on tehtävä arviointi- ja tarkastustoimenpiteet mahdollisimman korkeaa ammatillista rehellisyyttä ja teknistä pätevyyttä noudattaen, ja niiden on oltava vapaat kaikesta sellaisesta painostuksesta ja houkuttelusta, erityisesti taloudellisesta, joka voisi vaikuttaa heidän arviointiinsa tai tarkastuksen tuloksiin, varsinkin niiden henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joilla on etua tarkastustoimenpiteiden tuloksesta.

3 Tarkastuslaitoksen on kyettävä suorittamaan kaikki tehtävät, jotka tällaiselle laitokselle liitteestä II liitteeseen V on määrätty ja joita varten se on nimetty riippumatta siitä, suorittaako se nämä tehtävät itse vai suoritetaanko ne sen vastuulla. Sen käytettävissä on erityisesti oltava tarvittava henkilökunta ja tarvittavat välineet voidakseen suorittaa asianmukaisesti ne tekniset ja hallinnolliset tehtävät, jotka liittyvät arviointi- ja tarkastustoimintaan; sillä on myös oltava mahdollisuus käyttää vaadittavissa tarkastuksissa tarvittavia laitteita.

4 Tarkastustoimenpiteistä 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 käytännön kokemus tällaisista tarkastuksista,

— vaadittava kyky laatia todistuksia, pöytäkirjoja ja selosteita, joilla todennetaan tarkastusten suorittaminen.

5 Tarkastushenkilökunnan puolueettomuus on taattava. Henkilökunnan palkka ei saa olla riippuvainen heidän suorittamiensa tarkastusten määrästä eikä tarkastusten tuloksista.

6 Tarkastuslaitoksen on otettava vastuuvakuutus, jollei tällainen vastuu kuulu valtiolle kansallisen lain mukaisesti tai jäsenvaltio itse ole välittömästi vastuussa tarkastuksista.

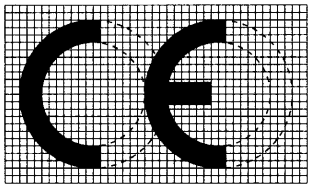
7 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen henkilöstöllä on oltava ammatillinen salassapitovelvollisuus kaikkien niiden tietojen osalta, jotka se saa hoitaessaan tehtäviään tämän direktiivin mukaisesti tai tämän direktiivin täytäntöön panemiseksi annettujen kansallisten säännösten nojalla (poikkeuksena tiedot sen valtion toimivaltaisille hallintoviranomaisille, jossa laitos toimii).

▼**M2**

LIITE IX

CE-VAATIMUSTENMUKAISUUSMERKINTÄ

— CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä koostuu kirjaimista ”CE” seuraavalla tavalla kirjoitettuina:



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

— CE-merkinnän eri osien on oltava selvästi samankorkuisia ja vähintään 5 mm.

Tästä vähimmäiskoosta voidaan poiketa pienten laitteiden osalta.