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

►B **EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2017/746,**

annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017,

***in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►M1	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/112, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022	L 19	3	28.1.2022
►M2	Komission delegoitu asetus (EU) 2023/503, annettu 1 päivänä joulukuuta 2022	L 70	3	8.3.2023
►M3	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2023/607, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2023	L 80	24	20.3.2023
►M4	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1860, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024	L 1860	1	9.7.2024

Oikaistu:

►C1 Oikaisu, EUVL L 342, 21.12.2017, s. 86 (2017/746)
►C2 Oikaisu, EUVL L 117, 3.5.2019, s. 11 (2017/746)
►C3 Oikaisu, EUVL L 334, 27.12.2019, s. 167 (2017/746)
►C4 Oikaisu, EUVL L 233, 1.7.2021, s. 9 (2017/746)

▼B

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2017/746,

annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017,

***in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

I LUKU

JOHDANTO

1 jakso

Soveltamisala ja määritelmät

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt ihmisille tarkoitettujen *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden ja niiden lisälaitteiden markkinoille saattamisesta, asettamisesta saataville markkinoilla tai käyttöönotosta unionissa. Tätä asetusta sovelletaan myös unionissa tällaisille *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuille lääkinnällisille laitteille ja niiden lisälaitteille tehtäviin suorituskykytutkimuksiin.

2. Tässä asetuksessa *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista ja niiden lisälaitteista käytetään jäljempänä ilmaisua ’laitteet’.

3. Tätä asetusta ei sovelleta

a) yleiseen laboratoriokäyttöön tai ainoastaan tutkimuskäyttöön tarkoitettuihin tuotteisiin, ellei valmistaja ole niiden ominaisuudet huomioon ottaen erityisesti tarkoittanut niitä käytettäväksi *in vitro* -diagnostisessa tutkimuksessa;

b) invasiivisiin näytteenottotuotteisiin tai tuotteisiin, jotka asetetaan suoraan ihmiskeholle näytteen ottamiseksi;

c) kansainvälisesti sertifioituihin vertailumateriaaleihin;

d) ulkoisissa laadunarviointimenetelmissä käytettäviin materiaaleihin.

4. Laitteita, joihin sisältyy erottamattomana osana lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 2 artiklan 1 kohdassa määritelty lääkinnällinen laite silloin, kun ne saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön, säännellään tuolla asetuksella. Tämän asetuksen vaatimuksia sovelletaan siihen osaan, joka on *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite.

5. Tämä asetus on direktiivin 2014/30/EU 2 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu unionin erityissäädös.

▼B

6. Laitteiden, jotka ovat myös Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/42/EY ([1]) 2 artiklan toisen kohdan a alakohdassa tarkoitettuja koneita, on silloin, kun on olemassa mainitun direktiivin mukainen merkityksellinen vaara, täytettävä myös mainitun direktiivin liitteen I mukaiset olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, mikäli ne ovat yksityiskohtaisempia kuin tämän asetuksen liitteessä I olevan II luvun mukaiset yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset.

7. Tämä asetus ei vaikuta direktiivin 2013/59/Euratom soveltamiseen.

8. Tämä asetus ei vaikuta jäsenvaltion oikeuteen rajoittaa tietyn tyyppisten laitteiden käyttöä sellaisten näkökohtien suhteen, jotka eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan.

9. Tämä asetus ei vaikuta kansallisen lainsäädännön vaatimuksiin, jotka koskevat terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämistä, tarjoamista tai rahoittamista, kuten vaatimukseen, että tiettyjä laitteita voi toimittaa ainoastaan lääkärin reseptin perusteella, vaatimukseen, että vain tietyt terveydenhuollon ammattihenkilöt tai terveydenhuollon toimintayksiköt saavat luovuttaa käyttöön tai käyttää tiettyjä laitteita tai että laitteiden käyttö edellyttää erityistä ammatillista neuvontaa.

10. Tämän asetuksen säännökset eivät millään tavalla rajoita lehdistönvapautta tai sananvapautta tiedotusvälineissä, siltä osin kuin ne taataan unionissa ja jäsenvaltioissa, erityisesti Euroopan unionin perusoikeuskirjan 11 artiklan nojalla.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

1) ’lääkinnällisellä laitteella’ tarkoitetaan asetuksen (EU) 2017/745 2 artiklan 1 alakohdassa määriteltyä lääkinnällistä laitetta;

2) ’*in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetulla lääkinnällisellä laitteella’ tarkoitetaan lääkinnällistä laitetta, joka on reagenssi, reagenssituote, kalibraattori, vertailumateriaali, diagnostiikkasarja, instrumentti, laite, laitteiston osa, ohjelmisto tai järjestelmä, jota käytetään joko yksin tai yhdessä muiden kanssa ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmiskehon ulkopuolella (*in vitro*) suoritettavissa tutkimuksissa, joiden yksinomaisena tai pääasiallisena tarkoituksena on saada ihmiskehosta otettujen näytteiden, myös veren ja kudosten luovutusten, perusteella tietoa yhdestä tai useammasta seuraavista:

   a) fysiologisesta tai patologisesta toiminnosta tai tilasta;

   b) synnynnäisestä fyysisestä vammasta tai älyllisestä kehitysvammasta;

   c) alttiudesta sairaudelle tai taudille;

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, koneista (EUVL L 157, 9.6.2006, s. 24).

▼B

d) turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittämiseksi mahdollisten vastaanottajien kannalta;

e) hoitovasteen tai -reaktioiden ennustamiseksi;

f) hoitotoimenpiteiden määrittelemiseksi tai tarkkailemiseksi.

Näytteenottoastioiden on myös katsottava olevan *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita;

3) ’näytteenottoastialla’ tarkoitetaan laitetta, tyhjiöllä tai ilman tyhjiötä, jonka nimenomainen tarkoitus sen valmistajan mukaan on sisältää ja säilyttää ihmiskehosta otettuja näytteitä välittömästi näytteenoton jälkeen *in vitro* -diagnostista tutkimusta varten;

4) ’*in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen lisälaitteella’ tarkoitetaan tarviketta, joka ei ole itse *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite mutta jonka sen valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi yhdessä yhden tai useamman *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen kanssa, jotta kyseistä laitetta (kyseisiä laitteita) voitaisiin nimenomaisesti käyttää käyttötarkoituksensa (käyttötarkoitustensa) mukaisesti tai erityisesti ja suoraan edistämään *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen (tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden) lääketieteellistä toiminnallisuutta sen (niiden) käyttötarkoituksen (käyttötarkoitusten) mukaisesti;

5) ’itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetulla laitteella’ tarkoitetaan laitetta, jonka valmistaja on tarkoittanut maallikoiden käytettäväksi, mukaan lukien tietoyhteiskunnan palvelujen avulla maallikoille tarkoitetut testauspalveluja varten käytetyt laitteet;

6) ’vieritestauslaitteella’ tarkoitetaan laitetta, jota ei ole tarkoitettu itse suoritettavaan testaukseen, vaan joka on tarkoitettu laboratorioympäristön ulkopuolella, yleensä potilaan lähellä tai vieressä terveydenhuollon ammattihenkilön toimesta suoritettavaan testaukseen;

7) ’lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävällä laitteella’, tarkoitetaan laitetta, joka on olennainen vastaavan lääkkeen turvallisen ja tehokkaan käytön kannalta, jotta voidaan

a) tunnistaa ennen hoitoa ja/tai hoidon aikana potilaat, jotka todennäköisimmin hyötyisivät vastaavasta lääkkeestä; tai

b) tunnistaa ennen hoitoa ja/tai hoidon aikana potilaat, joilla todennäköisesti on vastaavalla lääkkeellä annetun hoidon seurauksena lisääntynyt vakavan haitallisen reaktion riski;

8) ’geneerisellä laiteryhmällä’ tarkoitetaan sellaisten laitteiden kokonaisuutta, joilla on sama tai vastaava käyttötarkoitus tai yhteistä teknologiaa, minkä vuoksi ne voidaan luokitella yleisesti erityispiirteitä kuvaamatta;

9) ’kertakäyttöisellä laitteella’ tarkoitetaan laitetta, jota on tarkoitus käyttää yhden toimenpiteen aikana;

▼B

10) ’väärennetyllä laitteella’ tarkoitetaan laitetta, jonka tunniste ja/tai alkuperä ja/tai CE-merkintätodistukset tai CE-merkintämenettelyihin liittyvät asiakirjat on väärennetty. Tämä määritelmä ei kata tahatonta noudattamatta jättämistä, eikä sillä ole vaikutusta teollis- ja tekijänoikeuksien rikkomuksiin;

11) ’diagnostiikkasarjalla’ tarkoitetaan niiden osien muodostamaa kokonaisuutta, jotka on pakattu yhteen ja joita on tarkoitus käyttää tietyn *in vitro* -diagnostisen tutkimuksen tai sen osan suorittamisessa;

12) ’käyttötarkoituksella’ tarkoitetaan käyttöä, johon laite on tarkoitettu niiden tietojen mukaan, jotka valmistaja on antanut laitteen merkinnöissä, käyttöohjeissa tai markkinointi- tai myyntimateriaaleissa tai -ilmoituksissa taikka ilmoittanut suorituskyvyn arvioinnissa;

13) ’merkinnöillä’ tarkoitetaan joko itse laitteessa, kunkin yksittäisen laitteen pakkauksessa tai useita laitteita sisältävässä pakkauksessa olevia kirjoitettuja, painettuja tai graafisia tietoja;

14) ’käyttöohjeilla’ tarkoitetaan valmistajan käyttäjää varten antamia tietoja, jotka koskevat laitteen käyttötarkoitusta ja asianmukaista käyttöä sekä toteutettavia varotoimia;

15) ’yksilöllisellä laitetunnisteella’ (Unique Device Identifier, jäljempänä ’UDI’) tarkoitetaan numerosarjaa tai numero- ja kirjainsarjaa, joka perustuu kansainvälisesti hyväksyttyihin laitteiden tunnistus- ja koodausstandardeihin ja jonka avulla tietyt markkinoilla olevat laitteet voidaan tunnistaa yksiselitteisesti;

16) ’riskillä’ tarkoitetaan haitan esiintymisen todennäköisyyden ja haitan vakavuuden yhdistelmää;

17) ’hyöty-riskisuhteen määrittämisellä’ tarkoitetaan päätelmien tekemistä kaikkien sellaisten hyöty- ja riskiarviointien perusteella, joilla on potentiaalista merkitystä laitteen käytölle sen käyttötarkoitukseen, kun sitä käytetään valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen mukaisesti;

18) ’yhteensopivuudella’ tarkoitetaan laitteen, mukaan lukien ohjelmisto, jota käytetään yhdessä yhden tai useamman laitteen kanssa sen käyttötarkoituksen mukaisesti, kykyä

   a) toimia menettämättä tai vaarantamatta kykyä toimia tarkoitetulla tavalla; ja/tai

   b) toimia yhteensopivasti ja/tai toimia niin, että yhdistettyjen laitteiden mitään osaa ei tarvitse muuttaa tai mukauttaa; ja/tai

   c) tulla käytettäväksi yhdessä ilman ristiriitaa/interferenssiä tai haitallista reaktiota;

▼B

19) ’yhteentoimivuudella’ tarkoitetaan saman valmistajan tai eri valmistajien valmistamien kahden tai useamman laitteen, mukaan lukien ohjelmistot, kykyä

a) vaihtaa tietoja ja hyödyntää vaihdettuja tietoja tietyn toiminnan toteuttamiseksi oikein muuttamatta tietojen sisältöä; ja/tai

b) kommunikoida keskenään; ja/tai

c) toimia yhdessä suunnitellulla tavalla;

20) ’asettamisella saataville markkinoilla’ tarkoitetaan laitteen, joka on muu kuin suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitettu laite, toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;

21) ’markkinoille saattamisella’ tarkoitetaan laitteen, joka on muu kuin suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitettu laite, asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla;

22) ’käyttöönotolla’ tarkoitetaan vaihetta, jossa laite, joka on muu kuin suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitettu laite, on loppukäyttäjän saatavilla ja valmis käytettäväksi ensimmäistä kertaa unionin markkinoilla käyttötarkoituksensa mukaisesti;

23) ’valmistajalla’ tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistaa tai kunnostaa täysin laitteen taikka suunnitteluttaa, valmistuttaa tai kunnostuttaa täysin laitteen ja markkinoi tätä laitetta omalla nimellään tai tavaramerkillä;

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

25) ’valtuutetulla edustajalla’ tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka on saanut ja hyväksynyt unionin ulkopuolella sijaitsevan valmistajan antaman kirjallisen toimeksiannon hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät sille tämän asetuksen nojalla kuuluvien velvoitteiden osalta;

26) ’maahantuojalla’ tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannesta maasta tuodun laitteen unionin markkinoille;

27) ’jakelijalla’ tarkoitetaan toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka asettaa laitteen saataville markkinoilla mutta joka ei ole valmistaja tai maahantuoja, laitteen käyttöönottoon saakka;

28) ’talouden toimijalla’ tarkoitetaan valmistajaa, valtuutettua edustajaa, maahantuojaa tai jakelijaa;

29) ’terveydenhuollon yksiköllä’ tarkoitetaan organisaatiota, jonka pääasiallisena tehtävänä on potilaiden hoitaminen tai kansanterveyden edistäminen;

▼B

30) ’käyttäjällä’ tarkoitetaan terveydenhuollon ammattihenkilöitä tai maallikoita, jotka käyttävät laitetta;

31) ’maallikolla’ tarkoitetaan henkilöä, jolla ei ole muodollista koulutusta asianomaisella terveydenhuollon alalla tai lääketieteen alalla;

32) ’vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla’ tarkoitetaan menettelyä sen osoittamiseksi, täyttyvätkö laitetta koskevat tämän asetuksen vaatimukset;

33) ’vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella’ tarkoitetaan elintä, joka suorittaa kolmantena osapuolena vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, kuten kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;

34) ’ilmoitetulla laitoksella’ tarkoitetaan tämän asetuksen mukaisesti nimettyä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosta;

35) ’CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä’ tai ’CE-merkinnällä’ tarkoitetaan merkintää, jolla valmistaja osoittaa, että laite on tässä asetuksessa ja muussa sovellettavassa merkinnän kiinnittämistä koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistettujen sovellettavien vaatimusten mukainen;

36) ’kliinisellä tutkimusnäytöllä’ tarkoitetaan laitetta koskevia kliinisiä tietoja ja sitä koskevia suorituskyvyn arviointituloksia, jotka ovat määrältään ja laadultaan riittäviä, jotta voidaan tehdä pätevä arvio siitä, onko laite turvallinen ja saavutetaanko laitteella suunniteltu yksi tai useampi kliininen hyöty, kun sitä käytetään valmistajan tarkoittamalla tavalla;

37) ’kliinisellä hyödyllä’ tarkoitetaan laitteen myönteistä vaikutusta liittyen sen toimintaan (kuten potilaiden seulontaan, tarkkailuun, diagnosointiin tai diagnosoinnin helpottamiseen) tai myönteistä vaikutusta potilashoidon suunnitteluun tai kansanterveyteen;

38) ’analyytin tieteellisellä validiteetilla’ tarkoitetaan analyytin ja kliinisen tilan tai fysiologisen tilan välistä yhteyttä;

39) ’laitteen suorituskyvyllä’ tarkoitetaan laitteen kykyä täyttää käyttötarkoituksensa. Se koostuu analyyttisesta suorituskyvystä ja tarvittaessa kliinisestä suorituskyvystä, joiden avulla tuo käyttötarkoitus toteutuu;

40) ’analyyttisellä suorituskyvyllä’ tarkoitetaan laitteen kykyä havaita tai mitata asianmukaisesti tietty analyytti;

41) ’kliinisellä suorituskyvyllä’ tarkoitetaan laitteen kykyä tuottaa tuloksia, jotka korreloivat tietyn kliinisen tilan tai fysiologisen tai patologisen toiminnon taikka tilan kanssa kohderyhmän ja suunnitellun käyttäjän mukaan;

▼B

42) ’suorituskykyä koskevalla tutkimuksella’ tarkoitetaan tutkimusta, joka suoritetaan laitteen analyyttisen tai kliinisen suorituskyvyn toteamiseksi tai vahvistamiseksi;

43) ’suorituskykyä koskevalla tutkimussuunnitelmalla’ tarkoitetaan asiakirja-aineistoa, jossa kuvataan suorituskykyä koskevan tutkimuksen perustelut, tavoitteet, koeasetelma, menetelmät, seuranta, tilastolliset näkökohdat, organisaatio ja suorittaminen;

44) ’suorituskyvyn arvioinnilla’ tarkoitetaan tietojen arviointia ja analysointia laitteen tieteellisen validiteetin sekä analyyttisen ja tarvittaessa kliinisen suorituskyvyn toteamiseksi tai tarkistamiseksi;

45) ’suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitetulla laitteella’ tarkoitetaan laitetta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa.

Laitteita, jotka on tarkoitettu tutkimuskäyttöön ilman lääketieteellistä tavoitetta, ei katsota suorituskykytutkimukseen tarkoitetuiksi laitteiksi;

46) ’kliinistä suorituskykyä koskevalla interventiotutkimuksella’ tarkoitetaan kliinistä suorituskykyä koskevaa tutkimusta, jonka testitulokset voivat vaikuttaa hoitosuunnitelmiin ja/tai jonka testituloksia voidaan hyödyntää hoidon suuntaamisessa;

47) ’tutkittavalla’ tarkoitetaan henkilöä, joka osallistuu suorituskykyä koskevaan tutkimukseen ja jonka näyte tai näytteet tutkitaan *in vitro* suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitetun laitteen ja/tai vertailuun tarkoitetun laitteen avulla;

48) ’tutkijalla’ henkilöä, joka vastaa suorituskykyä koskevan tutkimuksen suorittamisesta kliinisen tutkimuksen paikassa;

49) ’diagnostisella spesifisyydellä’ tarkoitetaan laitteen kykyä tunnistaa tiettyyn sairauteen tai tilaan liittyvän merkkiaineen esiintymättömyys;

50) ’diagnostisella herkkyydellä’ tarkoitetaan laitteen kykyä havaita tiettyyn sairauteen tai tilaan liittyvän merkkiaineen esiintyminen;

51) ’ennustearvolla’ tarkoitetaan todennäköisyyttä, jonka mukaan henkilöllä, joka saa positiivisen tuloksen laitteella suoritetusta testistä, on tietty tutkittavana oleva sairaus, tai henkilöllä, joka saa negatiivisen tuloksen laitteella suoritetusta testistä, ei ole tiettyä sairautta;

52) ’positiivisella ennustearvolla’ tarkoitetaan laitteen kykyä erotella oikeat positiiviset tulokset vääristä positiivisista tuloksista tietyn ominaisuuden osalta tietyssä populaatiossa;

53) ’negatiivisella ennustearvolla’ tarkoitetaan laitteen kykyä erotella oikeat negatiiviset tulokset vääristä negatiivisista tuloksista tietyn ominaisuuden osalta tietyssä populaatiossa;

▼B

54) ’uskottavuussuhteella’ tarkoitetaan sellaisen yksilön tapauksessa, jolla on tutkittava kliininen tai fysiologinen tila, ilmenevän tietyn tuloksen todennäköisyyttä verrattuna saman tuloksen todennäköisyyteen sellaisen yksilön tapauksessa, jolla ei ole kyseistä kliinistä tai fysiologista tilaa;

55) ’kalibraattorilla’ tarkoitetaan laitteen kalibroinnissa käytettävää mittausviiteainetta;

56) ’vertailumateriaalilla’ tarkoitetaan ainetta, materiaalia tai tuotetta, jonka sen valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi laitteen suorituskyvyn ominaisuuksien toteamiseen;

57) ’toimeksiantajalla’ tarkoitetaan henkilöä, yritystä, laitosta tai organisaatiota, joka vastaa suorituskykyä koskevan tutkimuksen aloittamisesta, hallinnoimisesta ja rahoituksen järjestämisestä;

58) ’tietoon perustuvalla suostumuksella’ tarkoitetaan tutkittavan vapaaehtoista vahvistusta halustaan osallistua tiettyyn suorituskykyä koskevaan tutkimukseen sen jälkeen, kun hänelle on selvitetty kaikki suorituskykyä koskevaan tutkimukseen liittyvät näkökohdat, jotka ovat oleellisia tutkittavan osallistumispäätökselle, tai alaikäisten ja vajaakykyisten tutkittavien osalta heidän laillisesti nimetyn edustajansa antamaa lupaa tai suostumusta siihen, että heidät otetaan mukaan suorituskykyä koskevaan tutkimukseen;

59) ’eettisellä toimikunnalla’ tarkoitetaan jäsenvaltiossa kyseisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti perustettua riippumatonta elintä, jolla on toimivalta antaa tässä asetuksessa tarkoitettuja lausuntoja ottaen huomioon maallikoiden, erityisesti potilaiden tai potilasjärjestöjen näkemykset;

60) ’haittatapahtumalla’ tarkoitetaan tutkittaville, käyttäjille tai muille henkilöille suorituskykyä koskevan tutkimuksen yhteydessä aiheutunutta haitallista lääketieteellistä tapahtumaa, epäasianmukaista hoitosuunnitelmaa, tahatonta sairautta tai vammaa tai haitallisia kliinisiä oireita, poikkeava laboratoriotulos mukaan luettuna, riippumatta siitä, liittyvätkö ne laitteeseen, joka on tarkoitettu suorituskykyä koskevaan tutkimukseen;

61) ’vakavalla haittatapahtumalla’ tarkoitetaan haittatapahtumaa, joka on johtanut johonkin seuraavista:

   a) hoitosuunnitelma, joka johtaisi testattavan henkilön kuolemaan tai saattaisi hänet välittömään hengenvaaraan tai johtaisi hänen jälkeläisensä kuolemaan;

   b) kuolema;

   c) testattavan henkilön tai testattavien luovutusten tai materiaalien vastaanottajan terveydentilan vakava heikkeneminen, joka on johtanut johonkin seuraavista:

      i) hengenvaaran aiheuttava sairaus tai vamma;

      ii) kehon rakenteeseen tai toimintaan kohdistuva pysyvä haitta;

      iii) sairaalahoito tai sairaalahoidon pitkittyminen;

▼B

iv) lääketieteellinen tai kirurginen toimenpide hengenvaaran aiheuttavan sairauden tai vamman taikka kehon rakenteeseen tai toimintaan kohdistuvan pysyvän haitan ehkäisemiseksi;

v) krooninen sairaus;

d) sikiön vaaratilanne, sikiön kuolema taikka synnynnäinen fyysinen vamma tai henkinen kehitysvamma tai epämuodostuma;

62) ’laitteen virheellisyydellä’ tarkoitetaan suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitetun laitteen tunnistetiedoissa, laadussa, kestävyydessä, luotettavuudessa, turvallisuudessa tai suorituskyvyssä esiintyvää puutetta, mukaan luettuina toimintahäiriö, käyttövirheet tai puutteet valmistajan antamissa tiedoissa;

63) ’markkinoille saattamisen jälkeisellä valvonnalla’ tarkoitetaan kaikkia valmistajien yhteistyössä muiden talouden toimijoiden kanssa toteuttamia toimia sellaisen järjestelmällisen menettelyn perustamiseksi ja ajan tasalla pitämiseksi, jolla kerätään ja tarkastellaan ennakoivasti niiden markkinoille saattamista, markkinoilla saataville asettamista tai käyttöön ottamista laitteista saatuja kokemuksia, jotta voidaan todeta, onko tarpeen toteuttaa välittömästi tarpeellisia korjaavia tai ennalta ehkäiseviä toimenpiteitä;

64) ’markkinavalvonnalla’ tarkoitetaan viranomaisten toimintaa tai toimenpiteitä sen tarkastamiseksi ja varmistamiseksi, että laitteet ovat asiaa koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä säädettyjen vaatimusten mukaisia eivätkä vaaranna terveyttä, turvallisuutta tai muita yleisten etujen suojeluun liittyviä näkökohtia;

65) ’palautusmenettelyllä’ tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada loppukäyttäjien saataville jo asetettu laite takaisin;

66) ’markkinoilta poistamisella’ tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on se, että toimitusketjussa olevaa laitetta ei enää aseteta saataville markkinoilla;

67) ’vaaratilanteella’ tarkoitetaan markkinoilla saataville asetetun laitteen ominaisuuksien tai suorituskyvyn häiriöitä tai heikkenemistä, ergonomisista ominaisuuksista johtuva käyttövirhe mukaan luettuna, puutteita valmistajan antamissa tiedoissa sekä lääkäreiden laitetta koskevien tietojen tai tuloksen/tulosten perusteella tekemän päätöksen, toteuttaman toimenpiteen tai sen toteuttamatta jättämisen seurauksena aiheutuvaa haittaa;

68) ’vakavalla vaaratilanteella’ tarkoitetaan vaaratilanteita, jotka suoraan tai välillisesti johtivat, olisivat saattaneet johtaa tai saattaisivat johtaa johonkin seuraavista:

a) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema;

b) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakava heikkeneminen tilapäisesti tai pysyvästi;

c) vakava uhka kansanterveydelle;

▼B

69) ’vakavalla uhalla kansanterveydelle’ tarkoitetaan tapahtumaa, josta voisi aiheutua välitön kuolemanvaara, henkilön terveydentilan vakava heikkeneminen tai vakava sairaus, joka voi edellyttää pikaista korjaavaa toimenpidettä, ja joka voi aiheuttaa ihmisille merkittävää sairastuvuutta tai kuolleisuutta tai on kyseiseen paikkaan ja ajankohtaan nähden epätavallinen tai odottamaton;

70) ’korjaavalla toimenpiteellä’ tarkoitetaan toimenpidettä, joka toteutetaan mahdollisen tai tosiasiallisen poikkeaman tai muun ei-toivotun tilanteen syyn poistamiseksi;

71) ’käyttöturvallisuutta korjaavalla toimenpiteellä’ tarkoitetaan korjaavia toimenpiteitä, jotka valmistaja toteuttaa teknisistä tai lääketieteellisistä syistä estääkseen markkinoilla saataville asetettuun laitteeseen liittyvän vakavan vaaratilanteen riskin tai vähentääkseen tätä riskiä;

72) ’käyttöturvallisuutta koskevalla ilmoituksella’ tarkoitetaan valmistajan käyttäjille tai asiakkaille lähettämää tiedotetta, joka koskee käyttöturvallisuutta korjaavaa toimenpidettä;

73) ’yhdenmukaistetulla standardilla’ eurooppalaista standardia, sellaisena kuin se määritellään asetuksen (EU) N:o 1025/2012 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa;

74) ’yhteisillä eritelmillä’ tarkoitetaan muita kuin standardiksi katsottavia teknisiä ja/tai kliinisiä vaatimuksia, joiden avulla voidaan täyttää laitteeseen, prosessiin tai järjestelmään sovellettavat oikeudelliset velvoitteet.

2 jakso

Tuotteiden sääntelyasema ja neuvonta

3 artikla

Tuotteiden sääntelyasema

1. Komissio määrittelee jäsenvaltion asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä asetuksen (EU) 2017/745 103 artiklalla perustettua lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmää kuultuaan täytäntöönpanosäädöksillä, kuuluuko jokin tietty tuote, tuoteluokka tai tuoteryhmä ”*in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen” tai ”*in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen lisälaitteen” määritelmään. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään tämän asetuksen 107 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Komissio voi myös omasta aloitteestaan lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmää kuultuaan päättää täytäntöönpanosäädöksillä tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista kysymyksistä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 107 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

3. Komissio varmistaa, että jäsenvaltiot vaihtavat tuotteen, tuoteluokan tai tuoteryhmän sääntelyaseman määrittelemiseksi asiantuntemusta *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, lääkinnällisten laitteiden, lääkkeiden, ihmiskudosten ja -solujen, kosmeettisten valmisteiden, biosidivalmisteiden, elintarvikkeiden ja tarvittaessa muiden tuotteiden aloilla.

▼B

4. Pohtiessaan tuotteiden mahdollista sääntelyasemaa laitteena tapauksissa, joihin liittyy lääkkeitä, ihmiskudoksia ja -soluja, biosidivalmisteita tai elintarvikkeita, komission on varmistettava, että Euroopan lääkevirastoa (EMA), Euroopan kemikaalivirastoa ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista kuullaan tarpeen mukaan asianmukaisessa laajuudessa.

4 artikla

Geneettiset tiedot, neuvonta ja tietoinen suostumus

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että jos henkilöille tehdään geenitesti Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/24/EU ([1]) 3 artiklan a alakohdassa määritellyn terveydenhuollon yhteydessä ja lääketieteellisiin tarkoituksiin diagnoosia, hoidon parantamista, ennustavaa tai syntymää edeltävää testausta varten, testattavalle henkilölle tai tarvittaessa hänen laillisesti nimetylle edustajalleen annetaan merkitykselliset tiedot geenitestin luonteesta, merkityksestä ja seurauksista asianmukaisesti.

2. Jäsenvaltioiden on edellä 1 kohdassa tarkoitettujen velvoitteiden yhteydessä erityisesti varmistettava, että on mahdollista saada asianmukaista neuvontaa, jos käytetään geenitestejä, joista saadaan tietoa geneettisestä alttiudesta sairauksille ja/tai taudeille, joita pidetään yleisesti mahdottomina hoitaa nykyisen tieteen ja teknologian valossa.

3. Edellä olevaa 2 kohtaa ei sovelleta, jos sellaisen sairauden ja/tai taudin diagnoosi, joka testattavalla henkilöllä tiedetään jo olevan, vahvistetaan geenitestillä tai jos käytetään lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävää laitetta.

4. Mikään tässä artiklassa ei estä jäsenvaltioita hyväksymästä tai säilyttämästä kansallisia toimenpiteitä, joilla potilaat saavat parempaa suojelua, jotka ovat yksityiskohtaisempia tai jotka koskevat tietoon perustuvaa suostumusta.

II LUKU

LAITTEIDEN ASETTAMINEN SAATAVILLE MARKKINOILLA JA KÄYTTÖÖNOTTO, TALOUDEN TOIMIJOIDEN VELVOITTEET, UUDELLEENKÄSITTELY, CE-MERKINTÄ, VAPAA LIIKKUVUUS

5 artikla

Markkinoille saattaminen ja käyttöönotto

1. Laite voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön ainoastaan, jos se asianmukaisesti toimitettuna ja asennettuna, huollettuna ja käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä on tämän asetuksen mukainen.

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa (EUVL L 88, 4.4.2011, s. 45).

▼B

2. Laitteen on täytettävä siihen sovellettavat, liitteessä I vahvistetut yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset ottaen huomioon sen käyttötarkoitus.

3. Yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamisen osoittamiseen on sisällyttävä 56 artiklan mukainen suorituskyvyn arviointi.

4. Mikäli laitteet, lukuun ottamatta suorituskykyä koskeviin tutkimuksiin tarkoitettuja laitteita, valmistetaan ja niitä käytetään terveydenhuollon yksiköissä, katsotaan, että ne on otettu käyttöön.

5. Tämän asetuksen vaatimuksia, lukuun ottamatta liitteessä I esitettyjä asiaankuuluvia yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia, ei sovelleta laitteisiin, jotka on valmistettu ja joita käytetään yksinomaan unioniin sijoittautuneissa terveydenhuollon yksiköissä, edellyttäen että kaikki seuraavat ehdot täyttyvät:

a) laitteita ei siirretä muulle oikeussubjektille;

b) laitteet valmistetaan ja niitä käytetään asianmukaisten laadunhallintajärjestelmien mukaisesti;

c) terveydenhuollon yksikön laboratorio noudattaa standardia EN ISO 15189 tai soveltuvin osin kansallisia säännöksiä, muun muassa akkreditointia koskevia kansallisia säännöksiä;

d) terveydenhuollon yksikkö osoittaa asiakirjoissaan, että kohteena olevan potilasryhmän erityistarpeisiin ei voida vastata markkinoilla saatavilla olevalla vastaavalla laitteella tai että laitteen suorituskyky on riittämätön, jotta niihin voidaan vastata;

e) terveydenhuollon yksikkö toimittaa pyynnöstä toimivaltaiselle viranomaiselleen tällaisten laitteiden käytöstä tiedot, joissa on perusteltava niiden valmistus, niihin tehtävät muutokset ja niiden käyttö;

f) terveydenhuollon yksikkö laatii julkisesti saataville vakuutuksen, jossa on

   i) valmistavan terveydenhuollon yksikön nimi ja osoite;

   ii) tarpeelliset yksityiskohdat laitteiden tunnistamiseksi;

   iii) ilmoitus siitä, että laite täyttää tämän asetuksen liitteessä I esitetyt yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset ja tarvittaessa tiedot siitä, mitkä vaatimukset eivät täysin täyty sekä tämän perustelut;

▼B

g) terveydenhuollon yksikkö laatii luokkaan D luokiteltujen laitteiden osalta liitteessä VIII vahvistettujen sääntöjen mukaisesti asiakirja-aineiston, josta käyvät ilmi valmistustilat, valmistusprosessi, laitteiden suunnittelu- ja suorituskykytiedot, mukaan lukien käyttötarkoitus, ja joka on riittävän yksityiskohtainen, jotta toimivaltainen viranomainen voi todeta, että tämän asetuksen liitteessä I vahvistetut yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset täyttyvät. Jäsenvaltiot voivat soveltaa tätä säännöstä myös luokkiin A, B tai C luokiteltuihin laitteisiin liitteessä VIII vahvistettujen sääntöjen mukaisesti;

h) terveydenhuollon yksikkö toteuttaa kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kaikki laitteet valmistetaan g alakohdassa tarkoitetun asiakirja-aineiston mukaisesti; ja

i) terveydenhuollon yksikkö tarkastelee uudelleen laitteiden kliinisestä käytöstä saatuja kokemuksia ja toteuttaa kaikki tarpeelliset korjaavat toimenpiteet.

Jäsenvaltiot voivat vaatia tällaista terveydenhuollon yksikköä esittämään toimivaltaiselle viranomaiselle muita merkittäviä tietoja niiden alueella valmistetuista ja käytetyistä laitteista. Jäsenvaltioilla on oikeus rajoittaa joidenkin tietyntyyppisten tällaisten laitteiden valmistusta ja käyttöä, ja niiden on voitava tutkia terveydenhuollon yksiköiden toimia.

Tätä kohtaa ei sovelleta laitteisiin, jotka valmistetaan teollisessa mittakaavassa.

6. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä siinä määrin, kuin se on tarpeen eriäviin tulkintoihin ja käytännön soveltamiseen liittyvien kysymysten ratkaisemiseksi, jotta liitteen I yhdenmukainen soveltaminen voidaan varmistaa. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 107 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

6 artikla

Etämyynti

1. Laitteen, joka tarjotaan unioniin sijoittautuneelle luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle direktiivin (EU) 2015/1535 1 artiklan 1 kohdan b alakohdassa määriteltyjen tietoyhteiskunnan palvelujen avulla, on oltava tämän asetuksen mukainen.

2. Laitteen, jota ei saateta markkinoille mutta jota käytetään liiketoiminnan yhteydessä joko maksua vastaan tai maksutta diagnostisen tai terapeuttisen palvelun tarjoamiseksi unioniin sijoittautuneelle luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle direktiivin (EU) 2015/1535 1 artiklan 1 kohdan b alakohdassa määriteltyjen tietoyhteiskunnan palvelujen avulla tai muun viestintävälineen avulla suoraan tai välittäjien kautta, on oltava tämän asetuksen mukainen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta terveydenhuoltoalan ammatin harjoittamista koskevan kansallisen oikeuden soveltamista.

▼B

3. Laitetta 1 kohdan mukaisesti tarjoavan tai palvelua 2 kohdan mukaisesti tarjoavan luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä asetettava saataville jäljennös kyseessä olevan laitteen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.

4. Jäsenvaltio voi kansanterveyden suojeluun liittyvistä syistä vaatia, että direktiivin (EU) 2015/1535 1 artiklan 1 kohdan b alakohdassa määritelty tietoyhteiskunnan palvelujen tarjoaja lopettaa toimintansa.

7 artikla

Väitteet

Laitteiden merkinnöissä, käyttöohjeissa, asettamisessa saataville, käyttöönotossa ja mainostamisessa ei saa käyttää tekstiä, nimiä, tavaramerkkejä, kuvia ja figuratiivisia tai muita merkkejä, jotka voivat johtaa käyttäjää tai potilasta harhaan laitteen käyttötarkoituksen, turvallisuuden ja suorituskyvyn osalta

a) ilmoittamalla laitteelle toimintoja ja ominaisuuksia, joita sillä ei ole;

b) antamalla virheellisen vaikutelman hoidosta tai diagnoosista, toiminnoista tai ominaisuuksista, joita laitteella ei ole;

c) jättämällä ilmoittamatta käyttäjälle tai potilaalle laitteen käyttötarkoituksen mukaiseen käyttöön sisältyvästä riskistä;

d) antamalla olettaa, että laitteella on vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa ilmoitetun käyttötarkoituksen mukaisen käytön lisäksi muuta käyttöä.

8 artikla

Yhdenmukaistettujen standardien käyttö

1. Laitteita, jotka ovat sellaisten asiaankuuluvien yhdenmukaistettujen standardien tai kyseisten standardien asiaankuuluvien osien mukaisia, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, on pidettävä niiden tässä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten mukaisina, jotka kyseiset standardit tai niiden osat kattavat.

Ensimmäistä alakohtaa on sovellettava myös järjestelmää tai prosessia koskeviin vaatimuksiin, jotka talouden toimijoiden tai toimeksiantajien on täytettävä tämän asetuksen mukaisesti, mukaan luettuina vaatimukset, jotka koskevat laadunhallintajärjestelmiä, riskinhallintaa, markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevia järjestelmiä, suorituskykyä koskevia tutkimuksia, kliinistä tutkimusnäyttöä tai markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskyvyn seurantaa.

Tässä asetuksessa olevia viittauksia yhdenmukaistettuihin standardeihin pidetään viittauksina yhdenmukaistettuihin standardeihin, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

▼B

2. Tässä asetuksessa olevat viittaukset yhdenmukaistettuihin standardeihin käsittävät myös Euroopan farmakopean monografiat, jotka on hyväksytty Euroopan farmakopean laatimista koskevan yleissopimuksen mukaisesti edellyttäen, että kyseisten monografioiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

9 artikla

Yhteiset eritelmät

1. Silloin kun yhdenmukaistettuja standardeja ei ole tai asiaa koskevat yhdenmukaistetut standardit eivät ole riittäviä tai jos on tarpeen reagoida kansanterveyteen liittyviin huolenaiheisiin, komissio voi lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmää kuultuaan hyväksyä täytäntöönpanosäädöksin yhteisiä eritelmiä, jotka koskevat liitteessä I vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia, liitteissä II ja III vahvistettuja teknisiä asiakirjoja, liitteessä XIII vahvistettuja suorituskyvyn arviointia ja markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskyvyn seurantaa tai liitteessä XIII vahvistettuja suorituskykytutkimuksia koskevia vaatimuksia. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 107 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettujen yhteisten eritelmien mukaisia laitteita on pidettävä niiden tämän asetuksen vaatimusten mukaisina, joita kyseiset yhteiset eritelmät tai yhteisten eritelmien asiaankuuluvat osat koskevat.

3. Valmistajien on noudatettava 1 kohdassa tarkoitettuja yhteisiä eritelmiä, elleivät ne kykene asianmukaisesti perustelemaan sellaisten ratkaisujen käyttöönottoa, joilla varmistetaan vähintään vastaava turvallisuuden ja suorituskyvyn taso.

10 artikla

Valmistajien yleiset velvoitteet

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

2. Valmistajien on perustettava, dokumentoitava ja pantava täytäntöön liitteessä I olevassa 3 kohdassa tarkoitettu riskinhallintajärjestelmä ja pidettävä sitä yllä.

3. Valmistajien on tehtävä suorituskyvyn arviointi 56 artiklassa ja liitteessä XIII vahvistettujen vaatimusten mukaisesti, mukaan lukien markkinoille saattamisen jälkeinen suorituskyvyn seuranta.

4. Valmistajien on laadittava näiden laitteiden tekniset asiakirjat ja pidettävä ne ajan tasalla. Teknisten asiakirjojen on oltava sellaisia, että voidaan arvioida, onko laite tämän asetuksen vaatimusten mukainen. Teknisissä asiakirjoissa on oltava liitteissä II ja III vahvistetut osat.

Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 108 artiklan mukaisesti liitteiden II ja III muuttamiseksi teknologian kehittymisen perusteella.

▼B

5. Kun vaatimustenmukaisuus on osoitettu sovellettavan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn seurauksena, muiden kuin suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitettujen laitteiden valmistajien on laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus 17 artiklan mukaisesti ja varustettava laite CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä 18 artiklan mukaisesti.

6. Valmistajien on noudatettava 24 artiklassa säädetyn UDI-järjestelmän velvoitteita ja 26 ja 28 artiklassa säädettyjä rekisteröintivelvoitteita.

7. Valmistajien on pidettävä tekniset asiakirjat, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tarvittaessa jäljennös 51 artiklan mukaisesti annetusta asianomaisesta todistuksesta ja sen mahdollisista muutoksista ja lisäyksistä toimivaltaisten viranomaisten saatavilla vähintään 10 vuoden ajan siitä, kun viimeinen kyseisen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen piiriin kuuluva laite on saatettu markkinoille.

Valmistajan on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava kaikki pyynnössä mainitut tekniset asiakirjat tai niiden tiivistelmä.

Valmistajan, jonka rekisteröity toimipaikka sijaitsee unionin ulkopuolella, on varmistettava, että sen valtuutetulla edustajalla on jatkuvasti saatavilla tarvittavat asiakirjat, jotta valtuutettu edustaja voi täyttää 11 artiklan 3 kohdassa mainitut tehtävät.

8. Valmistajien on varmistettava, että käytössä on menettelyt sen varmistamiseksi, että sarjatuotanto täyttää tämän asetuksen vaatimukset. Muutokset tuotteen suunnittelussa tai ominaisuuksissa ja muutokset yhdenmukaistetuissa standardeissa tai yhteisissä eritelmissä, joihin nähden tuotteen vaatimustenmukaisuus ilmoitetaan, on otettava hyvissä ajoin asianmukaisesti huomioon. Muiden kuin suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitettujen laitteiden valmistajien on perustettava, pantava täytäntöön ja dokumentoitava laadunhallintajärjestelmä, jolla varmistetaan tämän asetuksen noudattaminen mahdollisimman tehokkaalla ja laitteen riskiluokkaan ja tyyppiin suhteutetulla tavalla, sekä pidettävä yllä ja ajan tasalla ja jatkuvasti parannettava kyseistä järjestelmää.

Laadunhallintajärjestelmän on katettava kaikki valmistajan organisaation osat ja osatekijät, jotka liittyvät prosessien, menettelyjen ja laitteiden laatuun. Sen on koskettava niiden periaatteiden ja toimien täytäntöönpanon edellyttämiä rakenteita, vastuita, menettelyjä, prosesseja ja hallintaresursseja, jotka ovat tarpeen tämän asetuksen säännösten noudattamisen varmistamiseksi.

Laadunhallintajärjestelmässä on käsiteltävä ainakin seuraavia seikkoja:

a) strategia säännösten noudattamista varten, mukaan lukien vaatimustenmukaisuusmenettelyjen ja järjestelmän piiriin kuuluviin laitteisiin tehtyjen muutosten hallintamenettelyjen noudattaminen;

b) yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten yksilöinti ja vaihtoehtojen tutkiminen näiden vaatimusten huomioon ottamiseksi;

c) johdon vastuu;

▼B

d) resurssihallinta, mukaan lukien toimittajien ja alihankkijoiden valinta ja valvonta;

e) riskinhallinta liitteessä I olevassa 3 kohdassa esitetyn mukaisesti;

f) suorituskyvyn arviointi 56 artiklan ja liitteen XIII mukaisesti, mukaan lukien markkinoille saattamisen jälkeinen suorituskyvyn seuranta;

g) tuotteen toteutus, mukaan lukien suunnittelu, tutkimus, kehitys, tuotanto ja palvelujen tarjoaminen;

h) sen tarkistaminen, että kaikille asiaankuuluville laitteille on annettu UDI-tunniste 24 artiklan 3 kohdan mukaisesti, ja 26 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen yhdenmukaisuuden ja validiteetin varmistaminen;

i) markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan järjestelmän perustaminen, täytäntöönpano ja ylläpito 78 artiklan mukaisesti;

j) viestinnän käsittely toimivaltaisten viranomaisten, ilmoitettujen laitosten, muiden talouden toimijoiden, asiakkaiden ja/tai muiden sidosryhmien kanssa;

k) prosessit vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä raportoinnille vaaratilannejärjestelmän yhteydessä;

l) korjaavien ja ennaltaehkäisevien toimenpiteiden hallinnointi ja niiden tehokkuuden tarkistaminen;

m) prosessit tuotosten seurantaa ja mittausta, tietojen analysointia ja tuotteiden parantamista varten.

9. Laitteiden valmistajien on pantava täytäntöön markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva järjestelmä ja pidettävä se ajan tasalla 78 artiklan mukaisesti.

10. Valmistajien on varmistettava, että laitteen mukana on liitteessä I olevassa 17 kohdassa esitetyt tiedot yhdellä tai useammalla unionin virallisella kielellä, jonka/jotka määrittelee se jäsenvaltio, jossa laite asetetaan käyttäjän tai potilaan saataville. Merkinnöissä olevien tietojen on oltava pysyviä, helposti luettavia ja sellaisia, että suunniteltu käyttäjä tai potilas ymmärtää ne selvästi.

Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden tai vieritestauslaitteiden osalta liitteessä I olevan 20 kohdan mukaisesti annettavien tietojen on oltava helposti ymmärrettävissä ja jollakin unionin virallisella kielellä, jonka määrittelee se jäsenvaltio, jossa laite asetetaan käyttäjän tai potilaan saataville.

11. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoille saattama tai käyttöön ottama laite ei ole tämän asetuksen mukainen, on välittömästi toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi. Niiden on ilmoitettava asiasta kyseisen laitteen jakelijoille ja tarvittaessa valtuutetulle edustajalle ja maahantuojille.

▼B

Mikäli laite aiheuttaa vakavan riskin, valmistajien on välittömästi ilmoitettava erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet laitteen saataville, ja tarvittaessa sille ilmoitetulle laitokselle, joka antoi laitteelle todistuksen 51 artiklan mukaisesti.

12. Valmistajilla on oltava käytössään 82 ja 83 artiklassa kuvattu järjestelmä vaaratilanteiden ja käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden kirjaamista ja niistä raportointia varten.

13. Valmistajien on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava tälle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, jollakin unionin virallisella kielellä, jonka kyseinen jäsenvaltio määrittelee. Sen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, jossa valmistajalla on rekisteröity toimipaikka, voi vaatia, että valmistaja antaa laitteesta näytteitä maksutta tai, jos tämä on mahdoton toteuttaa, antaa tutustua laitteeseen. Valmistajien on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä tehtävä niiden kanssa yhteistyötä korjaavissa toimenpiteissä, joilla poistetaan niiden markkinoille saattamien tai käyttöön ottamien laitteiden aiheuttamat riskit tai, jos tämä ei ole mahdollista, lievennetään niitä.

Jos valmistaja ei tee yhteistyötä tai toimitetut tiedot ja asiakirjat ovat puutteellisia tai virheellisiä, toimivaltainen viranomainen voi kansanterveyden ja potilasturvallisuuden suojelemiseksi ryhtyä kaikkiin asianmukaisiin toimenpiteisiin, joilla kielletään laitteen asettaminen saataville sen kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä, poistetaan laite markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely, kunnes valmistaja tekee yhteistyötä tai toimittaa täydelliset ja virheettömät tiedot.

Jos toimivaltainen viranomainen katsoo tai sillä on syytä uskoa, että laite on aiheuttanut vahinkoa, sen on pyynnöstä helpotettava ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen toimittamista mahdollisesti vahinkoa kärsineelle potilaalle tai käyttäjälle ja tarvittaessa tämän oikeudenomistajalle, sairausvakuutusyhtiölle tai muille kolmansille osapuolille, joita potilaalle tai käyttäjälle aiheutunut vahinko koskee, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tietosuojasääntöjen soveltamista ja, jollei ylivoimainen yleinen etu edellytä tietojen ilmaisemista, teollis- ja tekijänoikeuksien suojelua.

Toimivaltaisen viranomaisen ei tarvitse noudattaa kolmannessa alakohdassa säädettyä velvoitetta, jos ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen ilmaiseminen ratkaistaan yleensä oikeudenkäynnin yhteydessä.

▼C2

14. Jos valmistaja suunnitteluttaa tai valmistuttaa laitteensa toisella oikeushenkilöllä tai luonnollisella henkilöllä, kyseisen henkilön tunnistetiedot on toimitettava osana 26 artiklan 3 kohdan mukaisesti toimitettavia tietoja.

▼B

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

▼B

Valmistajilla on oltava käytössä laitteen riskiluokkaan, tyyppiin ja yrityksen kokoon nähden oikeasuhtaisella tavalla toimenpiteet, joiden ansiosta ne kykenevät tarjoamaan riittävän rahallisen korvauksen sen vastuun osalta, joka niitä mahdollisesti koskee direktiivin 85/374/ETY nojalla, sanotun kuitenkaan rajoittamatta kansallisen oikeuden mukaisesti toteutettujen suojelevampien toimenpiteiden soveltamista.

11 artikla

Valtuutettu edustaja

1. Jos laitteen valmistaja ei ole sijoittautunut jäsenvaltioon, laite voidaan saattaa unionin markkinoille vain siinä tapauksessa, että valmistaja nimeää itselleen yhden ainoan valtuutetun edustajan.

2. Nimeämisellä annetaan valtuutetulle edustajalle toimeksianto, se on voimassa vasta, kun valtuutettu edustaja on hyväksynyt sen kirjallisesti, ja sen on käsitettävä ainakin kaikki samaan geneeriseen laiteryhmään kuuluvat laitteet.

3. Valtuutetun edustajan on suoritettava tehtävät, jotka täsmennetään sen ja valmistajan yhteisesti sopimassa toimeksiannossa. Valtuutetun edustajan on pyynnöstä toimitettava toimeksiannosta jäljennös toimivaltaiselle viranomaiselle.

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

a) tarkistaa, että EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat on laadittu ja, tarvittaessa, että valmistaja on suorittanut asiaankuuluvan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn;

b) pitää toimivaltaisten viranomaisten saatavilla jäljennöksen teknisistä asiakirjoista, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta ja tarvittaessa jäljennöksen 51 artiklan mukaisesti annetusta asianomaisesta todistuksesta ja sen mahdollisista muutoksista ja lisäyksistä 10 artiklan 7 kohdassa tarkoitetun ajanjakson ajan;

c) noudattaa 28 artiklassa säädettyjä rekisteröintivelvoitteita ja tarkistaa, että valmistaja on noudattanut 26 artiklassa säädettyjä rekisteröintivelvoitteita;

d) toimittaa toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä kyseiselle toimivaltaiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, jollakin unionin virallisella kielellä, jonka kyseinen jäsenvaltio määrittelee;

e) toimittaa valmistajalle sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen, jossa valmistajalla on rekisteröity toimipaikka, esittämät pyynnöt, jotka koskevat näytteitä tai laitteeseen tutustumista, ja varmistaa, että toimivaltainen viranomainen saa näytteet tai saa tutustua laitteeseen;

f) tekee toimivaltaisten viranomaisten kanssa yhteistyötä ennaltaehkäisevien tai korjaavien toimenpiteiden toteuttamisessa laitteiden aiheuttamien riskien poistamiseksi tai, jos tämä ei ole mahdollista, niiden lieventämiseksi;

▼B

g) ilmoittaa viipymättä valmistajalle terveydenhuollon ammattihenkilöiltä, potilailta ja käyttäjiltä saaduista valituksista ja raporteista, jotka koskevat toimeksiannon piiriin kuuluviin laitteisiin liittyviä vaaratilanne-epäilyjä;

h) päättää toimeksiannon, jos valmistaja toimii vastoin tämän asetuksen mukaisia velvoitteitaan.

4. Tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitetulla toimeksiannolla ei saa delegoida 10 artiklan 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 ja 11 kohdassa säädettyjä valmistajan velvoitteita.

5. Jos valmistaja ei ole sijoittautunut mihinkään jäsenvaltioon eikä noudattanut 10 artiklassa säädettyjä velvoitteita, valtuutettu edustaja on oikeudellisesti vastuussa viallisista laitteista samoin perustein yhteisvastuullisesti valmistajan kanssa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän artiklan 4 kohdan soveltamista.

6. Valtuutetun edustajan, joka päättää toimeksiantonsa 3 kohdan h alakohdassa tarkoitetuin perustein, on välittömästi ilmoitettava toimeksiannon päättämisestä ja päättämisen syistä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon edustaja on sijoittautunut, ja tarvittaessa ilmoitetulle laitokselle, joka osallistui laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointiin.

7. Kun tässä asetuksessa viitataan sen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen, jossa valmistajalla on rekisteröity toimipaikka, viittauksen katsotaan tarkoittavan sen jäsenvaltion toimivaltaista viranomaista, jossa on 1 kohdassa tarkoitetun valmistajan nimeämän valtuutetun edustajan rekisteröity toimipaikka.

12 artikla

Valtuutetun edustajan vaihtaminen

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

a) päivämäärä, jona tehtävästä poistuvan valtuutetun edustajan toimeksianto päättyy, sekä päivämäärä, jona tehtävään astuvan valtuutetun edustajan toimeksianto alkaa;

b) päivämäärä, johon saakka tehtävästä poistuva valtuutettu edustaja voidaan mainita valmistajan antamissa tiedoissa, myös markkinointimateriaalissa;

c) asiakirjojen siirtäminen, mukaan luettuina salassapitoa koskevat seikat ja omistusoikeudet;

d) tehtävästä poistuvan valtuutetun edustajan velvollisuus toimittaa toimeksiannon päättymisen jälkeen eteenpäin valmistajalle tai tehtävään astuvalle valtuutetulle edustajalle terveydenhuollon ammattihenkilöiltä, potilailta ja käyttäjiltä saadut valitukset ja raportit, jotka koskevat niihin laitteisiin liittyviä vaaratilanne-epäilyjä, joita sen nimeäminen valtuutetuksi edustajaksi koski.

▼B

13 artikla

Maahantuojien yleiset velvoitteet

1. Maahantuojat saavat saattaa unionin markkinoille ainoastaan sellaisia laitteita, jotka ovat tämän asetuksen mukaisia.

2. Laitteen saattamiseksi markkinoille maahantuojien on varmistettava, että

a) laitteessa on CE-merkintä ja laitteen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittu;

b) että valmistaja on yksilöity ja että valmistaja on nimennyt valtuutetun edustajan 11 artiklan mukaisesti;

c) laitteessa on tämän asetuksen mukaiset merkinnät ja sen mukana on vaaditut käyttöohjeet;

d) valmistaja on tarvittaessa antanut laitteelle UDI-tunnisteen 24 artiklan mukaisesti.

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

3. Maahantuojien on ilmoitettava laitteessa, sen pakkauksessa tai laitteen mukana seuraavassa asiakirjassa nimensä, rekisteröity toiminimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä, rekisteröity toimipaikkansa ja osoite, jossa ne ovat tavoitettavissa, jotta niiden sijainti voidaan todentaa. Niiden on varmistettava, ettei lisämerkinnöillä peitetä valmistajan merkinnöissä antamia tietoja.

4. Maahantuojien on tarkistettava, että laite on rekisteröity sähköiseen järjestelmään 26 artiklan mukaisesti. Maahantuojien on lisättävä tietonsa rekisteröintiin 28 artiklan mukaisesti.

5. Maahantuojien on varmistettava, että sinä aikana, jona laite on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna laitteen vaatimustenmukaisuutta liitteessä I vahvistettujen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten suhteen, ja niiden on noudatettava valmistajan vahvistamia vaatimuksia, jos ne ovat saatavilla.

6. Maahantuojien on pidettävä rekisteriä valituksista, vaatimustenvastaisista laitteista ja palautusmenettelyistä ja markkinoilta poistamisista sekä annettava valmistajalle, valtuutetulle edustajalle ja jakelijoille kaikki niiden pyytämät tiedot, jotta ne voivat tutkia valituksia.

7. Maahantuojien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoille saattama laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on viipymättä ilmoitettava asiasta valmistajalle ja tämän valtuutetulle edustajalle. Maahantuojien on toimittava yhteistyössä valmistajan, valmistajan valtuutetun edustajan ja toimivaltaisten viranomaisten kanssa sen varmistamiseksi, että kyseisen laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan

▼B

palautusmenettelyn järjestämiseksi toteutetaan tarvittavat korjaavat toimenpiteet. Mikäli laite aiheuttaa vakavan riskin, maahantuojien on lisäksi välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet laitteen saataville, ja tarvittaessa ilmoitetulle laitokselle, joka antoi kyseiselle laitteelle todistuksen 51 artiklan mukaisesti, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

8. Maahantuojien, jotka ovat saaneet terveydenhuollon ammattihenkilöiltä, potilailta ja käyttäjiltä valituksia ja raportteja, jotka koskevat niiden markkinoille saattamiin laitteisiin liittyviä vaaratilanne-epäilyjä, on välittömästi toimitettava nämä tiedot eteenpäin valmistajalle ja tämän valtuutetulle edustajalle.

9. Maahantuojien on 10 artiklan 7 kohdassa tarkoitetun ajanjakson ajan pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös ja tarvittaessa jäljennös 51 artiklan mukaisesti annetusta asianomaisesta todistuksesta ja sen mahdollisista muutoksista ja lisäyksistä.

10. Maahantuojien on toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä tehtävä niiden kanssa yhteistyötä toimenpiteissä, joilla poistetaan niiden markkinoille saattamien laitteiden aiheuttamat riskit tai, jos tämä ei ole mahdollista, lievennetään niitä. Maahantuojien on sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä, jossa maahantuojalla on rekisteröity toimipaikka, annettava laitteesta näytteitä maksutta tai, jos tämä on mahdoton toteuttaa, annettava tutustua laitteeseen.

14 artikla

Jakelijoiden yleiset velvoitteet

1. Kun jakelijat asettavat laitteen saataville markkinoilla, niiden on toiminnoissaan noudatettava asiaankuuluvaa huolellisuutta sovellettavien vaatimusten suhteen.

2. Ennen kuin laite asetetaan saataville markkinoilla, jakelijoiden on tarkistettava, että kaikki seuraavat vaatimukset täyttyvät:

a) laitteessa on CE-merkintä ja laitteen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittu;

b) laitteen mukana on valmistajan 10 artiklan 10 kohdan mukaisesti antamat tiedot;

c) maahantuoja on noudattanut maahantuotujen laitteiden osalta 13 artiklan 3 kohdassa vahvistettuja vaatimuksia;

d) valmistaja on tarvittaessa antanut laitteelle UDI-tunnisteen.

Jakelija voi ensimmäisen alakohdan a, b ja d alakohdassa tarkoitetut vaatimukset täyttääkseen soveltaa toimittamiensa laitteiden kannalta edustavaa otantamenetelmää.

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

▼B

3. Jakelijoiden on varmistettava, että sinä aikana, jona laite on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet ovat valmistajan vahvistamien vaatimusten mukaiset.

4. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoilla saataville asettama laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on välittömästi tiedotettava asiasta valmistajalle ja tarvittaessa valmistajan valtuutetulle edustajalle ja maahantuojalle. Jakelijoiden on toimittava yhteistyössä valmistajan ja tarvittaessa valmistajan valtuutetun edustajan ja maahantuojan sekä toimivaltaisten viranomaisten kanssa sen varmistamiseksi, että kyseisen laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi toteutetaan tarvittavat korjaavat toimenpiteet. Mikäli jakelija katsoo tai sillä on syytä uskoa, että laite aiheuttaa vakavan riskin, sen on lisäksi välittömästi ilmoitettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa se on asettanut laitteen saataville, ja annettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

5. Jakelijoiden, jotka ovat saaneet terveydenhuollon ammattihenkilöiltä, potilailta ja käyttäjiltä valituksia tai raportteja, jotka koskevat niiden markkinoilla saataville asettamiin laitteisiin liittyviä vaaratilanne-epäilyjä, on välittömästi toimitettava nämä tiedot eteenpäin valmistajalle ja tarvittaessa valmistajan valtuutetulle edustajalle sekä maahantuojalle. Niiden on pidettävä rekisteriä valituksista, vaatimustenvastaisista laitteista ja palautusmenettelyistä ja markkinoilta poistamisista sekä pidettävä valmistaja ja tarvittaessa valtuutettu edustaja sekä maahantuoja ajan tasalla tällaisesta seurannasta ja annettava niille kaikki niiden pyytämät tiedot.

6. Jakelijoiden on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka niillä on käytettävissään ja jotka ovat tarpeen laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi.

Jakelijoiden katsotaan täyttäneen ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun velvoitteen, kun valmistaja tai tarvittaessa kyseisen laitteen osalta valtuutettu edustaja toimittaa vaaditut tiedot. Jakelijoiden on toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä tehtävä niiden kanssa yhteistyötä toimenpiteissä, joilla poistetaan niiden markkinoilla saataville asettamien laitteiden aiheuttamat riskit. Jakelijoiden on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä annettava laitteesta näytteitä maksutta, jos tämä on mahdoton toteuttaa, annettava tutustua laitteeseen.

15 artikla

Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö

1. Valmistajilla on oltava organisaatiossaan vähintään yksi sellainen säännösten noudattamisesta vastaava henkilö, jolla on vaadittava asiantuntemus *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla. Vaadittava asiantuntemus on osoitettava jollakin seuraavista:

a) tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka on myönnetty yliopistotutkinnon tai kyseessä olevan jäsenvaltion vastaaviksi tunnustamien opintojen suorittamisesta oikeustieteessä, lääketieteessä, farmasiassa, tekniikan alalla tai muulla asiaankuuluvalla tieteenalalla, sekä vähintään yhden vuoden ammattikokemus *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä;

▼B

b) neljän vuoden ammattikokemus *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä.

2. Komission suosituksessa 2003/361/EY ([1]) tarkoitetuilta mikroyrityksiltä ja pienyrityksiltä ei saa edellyttää, että niiden organisaatiossa on säännösten noudattamisesta vastaava henkilö, mutta niillä on oltava tällainen henkilö pysyvästi ja jatkuvasti käytettävissään.

3. Säännösten noudattamisesta vastaavan henkilön on vastattava ainakin sen varmistamisesta, että

a) laitteiden vaatimustenmukaisuus tarkastetaan asianmukaisesti sen laadunhallintajärjestelmän mukaisesti, jonka puitteissa laitteet valmistetaan, ennen laitteen laskemista liikkeelle;

b) tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus laaditaan ja pidetään ajan tasalla;

c) markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevat velvoitteet täytetään 10 artiklan 9 kohdan mukaisesti;

d) jäljempänä 82–86 artiklassa tarkoitetut raportointivelvoitteet täytetään;

e) liitteessä XIV olevassa 4.1 kohdassa tarkoitettu ilmoitus annetaan, jos kyse on suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitetuista laitteista, joita on tarkoitus käyttää kliinistä suorituskykyä koskevassa interventiotutkimuksessa tai muussa suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa, johon sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä.

4. Jos useat henkilöt jakavat 1, 2 ja 3 kohdassa tarkoitetun vastuun säännösten noudattamisesta, heidän tehtäväalueensa on määritettävä kirjallisesti.

5. Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö ei saa joutua huonompaan asemaan valmistajan organisaatiossa tehtäviensä asianmukaisen suorittamisen vuoksi riippumatta siitä, onko hän organisaation työntekijä vai ei.

6. Valtuutetuilla edustajilla on oltava pysyvästi ja jatkuvasti käytettävissään vähintään yksi sellainen säännösten noudattamisesta vastaava henkilö, jolla on vaadittava asiantuntemus *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin unionissa sovellettavista sääntelyvaatimuksista. Vaadittava asiantuntemus on osoitettava jollakin seuraavista:

a) tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka on myönnetty yliopistotutkinnon tai kyseessä olevan jäsenvaltion vastaaviksi tunnustamien opintojen suorittamisesta oikeustieteessä, lääketieteessä, farmasiassa, tekniikan alalla tai muulla asiaankuuluvalla tieteenalalla, sekä vähintään yhden vuoden ammattikokemus *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä;

([1]) Komission suositus 2003/361/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2003, mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä (EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36).

▼B

b) neljän vuoden ammattikokemus *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä.

16 artikla

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

1. Jakelijan, maahantuojan tai muun luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön on otettava vastuulleen valmistajille kuuluvat velvoitteet, jos hän tai se tekee jonkin seuraavista:

a) asettaa laitteen saataville markkinoilla omalla nimellään, rekisteröidyllä toiminimellään tai rekisteröidyllä tavaramerkillään, lukuun ottamatta tapauksia, joissa jakelija tai maahantuoja tekee valmistajan kanssa sopimuksen, jonka mukaan valmistaja ilmoitetaan valmistajaksi merkinnöissä ja se vastaa valmistajille tässä asetuksessa asetettujen vaatimusten täyttämisestä;

b) muuttaa jo markkinoille saatetun tai käyttöön otetun laitteen käyttötarkoituksen;

c) muuttaa jo markkinoille saatetun tai käyttöön otetun laitteen siten, että muutos saattaa vaikuttaa siihen, onko laite sovellettavien vaatimusten mukainen.

Ensimmäistä alakohtaa ei sovelleta henkilöön, joka – olematta 2 artiklan 23 alakohdassa määritelty valmistaja – kokoaa tai muuntaa jo markkinoille saatetun laitteen yksittäistä potilasta varten muuttamatta sen käyttötarkoitusta.

2. Edellä olevan 1 kohdan c alakohtaa sovellettaessa seuraavia ei pidetä laitteen muuttamisena siten, että muutos voi vaikuttaa sovellettavien vaatimusten täyttymiseen:

a) liitteessä I olevan 20 kohdan mukaisten valmistajan antamien, markkinoille jo saatettua laitetta koskevien tietojen sekä lisätietojen, jotka ovat tarpeen laitteen markkinoimiseksi asianomaisessa jäsenvaltiossa, toimittaminen, kääntäminen mukaan luettuna;

b) muutokset jo markkinoille saatetun laitteen uloimpaan pakkaukseen, myös pakkauskokoon, jos uudelleenpakkaaminen on tarpeen laitteen markkinoimiseksi asianomaisessa jäsenvaltiossa ja jos se suoritetaan sellaisin edellytyksin, että se ei vaikuta laitteen alkuperäiseen kuntoon. Kun kyse on steriilinä markkinoille saatettavista laitteista, on katsottava, että laitteen alkuperäinen kunto heikentyy, jos steriiliyden ylläpitävä pakkaus avataan, se vahingoittuu tai jos uudelleenpakkaamisella on siihen muita kielteisiä vaikutuksia.

3. Jakelijan tai maahantuojan, joka suorittaa jonkin 2 kohdan a ja b alakohdassa mainituista toiminnoista, on ilmoitettava laitteessa tai, jos tämä on mahdoton toteuttaa, sen pakkauksessa tai laitteen mukana seuraavassa asiakirjassa kyseinen toiminto, nimensä, rekisteröity toiminimensä

▼B

tai rekisteröity tavaramerkkinsä, rekisteröity toimipaikkansa ja osoite, jossa se on tavoitettavissa, jotta sen sijainti voidaan todentaa.

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

4. Vähintään 28 päivää ennen kuin uudelleenmerkitty tai uudelleenpakattu laite asetetaan saataville markkinoilla, 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettuja toimia suorittavien jakelijoiden tai maahantuojien on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa ne aikovat asettaa uudelleenmerkityn tai uudelleenpakatun laitteen saataville, aikomuksesta asettaa uudelleenmerkitty tai uudelleenpakattu laite saataville sekä toimitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle pyynnöstä näyte tai mallikappale uudelleenmerkitystä tai uudelleenpakatusta laitteesta, merkintöjen ja käyttöohjeiden käännökset mukaan luettuina. Samassa 28 päivän ajassa jakelijan tai maahantuojan on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle ilmoitetun laitoksen antama todistus, joka on osoitettu laitetyypille, johon sovelletaan 2 kohdan a ja b alakohdassa mainittuja toimia ja jossa todistetaan, että jakelijan tai maahantuojan laadunhallintajärjestelmä täyttää 3 kohdassa vahvistetut vaatimukset.

17 artikla

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

1. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on todettava, että tässä asetuksessa täsmennetyt vaatimukset on täytetty. Valmistajan on pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus jatkuvasti ajan tasalla. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on sisällettävä vähintään liitteessä IV esitetyt tiedot, ja se on käännettävä jollekin sen jäsenvaltion edellyttämälle unionin viralliselle kielelle tai virallisille kielille, jossa laite asetetaan saataville.

2. Jos laitteisiin sovelletaan tämän asetuksen soveltamisalaan kuulumattomien näkökohtien osalta muuta unionin lainsäädäntöä, jossa myös edellytetään valmistajalta EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta siitä, että kyseisessä lainsäädännössä vahvistettujen vaatimusten täyttyminen on osoitettu, kaikkien laitteeseen sovellettavien unionin säädösten osalta on laadittava yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Kyseisen vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on sisällettävä kaikki tiedot, jotka vaaditaan sen unionin lainsäädännön määrittämiseksi, johon kyseinen vaatimustenmukaisuusvakuutus liittyy.

▼B

3. Laatiessaan EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa vastuulleen tässä asetuksessa ja kaikessa muussa laitteeseen sovellettavassa unionin lainsäädännössä vahvistettujen vaatimusten noudattamisen.

4. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 108 artiklan mukaisesti liitteessä IV vahvistetun EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen vähimmäissisällön muuttamiseksi teknologian kehittymisen perusteella.

18 artikla

CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä

1. Tämän asetuksen vaatimusten mukaisiksi katsotuissa muissa kuin suorituskykyä koskeviin tutkimuksiin tarkoitetuissa laitteissa on oltava CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä, joka esitellään liitteessä V.

2. CE-merkintään sovelletaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklassa säädettyjä yleisiä periaatteita.

3. CE-merkintä on kiinnitettävä laitteeseen tai sen steriiliin pakkaukseen näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi. Jos tällainen kiinnittäminen ei laitteen ominaisuuksien vuoksi ole mahdollista tai perusteltua, CE-merkintä on kiinnitettävä pakkaukseen. CE-merkintä on esitettävä myös kaikissa käyttöohjeissa ja myyntipakkauksissa.

4. CE-merkintä on kiinnitettävä ennen laitteen markkinoille saattamista. Sen yhteyteen voidaan liittää kuvamerkki tai muu erityisriskiä tai erityiskäyttöä osoittava merkki.

5. CE- merkinnän yhteyteen on tarvittaessa liitettävä 48 artiklassa säädetyistä vaatimustenmukaisuusmenettelyistä vastuussa olevan ilmoitetun laitoksen tunnistenumero. Tunnistenumero on ilmoitettava myös kaikessa markkinointimateriaalissa, jossa mainitaan laitteen täyttävän CE-merkintää koskevat vaatimukset.

6. Jos laitteet kuuluvat unionin muun sellaisen lainsäädännön soveltamisalaan, jossa myös säädetään CE-merkinnän kiinnittämisestä, CE-merkintä osoittaa, että laitteet täyttävät myös kyseisessä muussa lainsäädännössä vahvistetut vaatimukset.

19 artikla

Erityistarkoituksiin suunnitellut laitteet

1. Jäsenvaltiot eivät saa asettaa esteitä suorituskykyä koskeviin tutkimuksiin tarkoitetuille laitteille, jotka toimitetaan laboratorioille tai muille laitoksille käytettäväksi tässä tarkoituksessa, jos ne täyttävät 57–76 artiklassa ja 77 artiklan nojalla hyväksytyissä täytäntöönpanosäädöksissä säädetyt edellytykset.

2. Ensimmäisessä kohdassa tarkoitetuissa laitteissa ei saa olla CE-merkintää, lukuun ottamatta 70 artiklassa tarkoitettuja laitteita.

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

▼B

20 artikla

Osat ja komponentit

1. Kaikkien luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden, jotka asettavat markkinoilla saataville esineen, joka on nimenomaisesti tarkoitettu korvaamaan laitteen samanlainen tai samankaltainen olennainen osa tai komponentti, joka on viallinen tai kulunut, laitteen toiminnan ylläpitämiseksi tai palauttamiseksi muuttamatta sen suorituskykyä, turvallisuusominaisuuksia tai käyttötarkoitusta, on varmistettava, ettei kyseinen esine vaikuta haitallisesti laitteen turvallisuuteen ja suorituskykyyn. Todistusaineisto on pidettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saatavilla.

2. Esinettä, joka on nimenomaisesti tarkoitettu korvaamaan laitteen osa tai komponentti ja joka muuttaa merkittävästi laitteen suorituskykyä, turvallisuusominaisuuksia tai käyttötarkoitusta, on pidettävä laitteena ja sen on täytettävä tässä asetuksessa vahvistetut vaatimukset.

21 artikla

Vapaa liikkuvuus

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

III LUKU

LAITTEIDEN TUNNISTAMINEN JA JÄLJITETTÄVYYS, LAITTEIDEN JA TALOUDEN TOIMIJOIDEN REKISTERÖINTI, TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ, EUROOPPALAINEN LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN TIETOKANTA

22 artikla

Tunnistaminen toimitusketjun sisällä

1. Jakelijoiden ja maahantuojien on tehtävä yhteistyötä valmistajien tai valtuutettujen edustajien kanssa, jotta voidaan saavuttaa asianmukaisen tasoinen laitteiden jäljitettävyys.

2. Talouden toimijoiden on kyettävä 10 artiklan 7 kohdassa tarkoitetun ajanjakson ajan tunnistamaan toimivaltaista viranomaista varten

a) kaikki talouden toimijat, joille ne ovat toimittaneet laitteen suoraan;

b) kaikki talouden toimijat, jotka ovat toimittaneet niille laitteen suoraan;

c) kaikki terveydenhuollon yksiköt tai terveydenhuollon ammattihenkilöt, joille ne ovat toimittaneet laitteen suoraan.

▼B

23 artikla

Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistö

Komissio varmistaa asetuksen (EU) 2017/745 33 artiklassa tarkoitetun eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (Eudamed) toiminnan helpottamiseksi, että valmistajat ja muut luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt, jotka tässä asetuksessa velvoitetaan käyttämään kansainvälisesti tunnustettua lääkinnällisten laitteiden nimikkeistöä, saavat sen maksutta käyttöönsä. Komissio pyrkii myös varmistamaan, että muutkin sidosryhmät saavat nimikkeistön maksutta käyttöönsä, jos se on kohtuudella mahdollista.

24 artikla

Yksilöllistä laitetunnistetta koskeva järjestelmä

1. Liitteessä VI olevassa C osassa kuvattua yksilöllistä laitetunnistetta koskevan järjestelmän (UDI-järjestelmä) ansiosta muut kuin suorituskykyä koskeviin tutkimuksiin tarkoitetut laitteet voidaan tunnistaa ja niiden jäljitettävyys helpottuu. Järjestelmän on koostuttava seuraavista:

a) seuraavat seikat sisältävän UDI-tunnisteen tuottaminen:

   i) valmistaja- ja laitekohtainen UDI-laitetunniste (UDI-DI), jonka avulla saadaan liitteessä VI olevassa B osassa vahvistetut tiedot;

   ii) UDI-tuotannontunniste (UDI-PI), jolla yksilöidään laitteen tuotantoyksikkö ja tarvittaessa liitteessä VI olevassa C osassa eritellyt pakatut laitteet;

b) UDI-tunnisteen sijoittaminen laitteen tai sen pakkauksen merkintöihin;

c) talouden toimijoiden, terveydenhuollon yksiköiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden suorittama UDI-tunnisteen tallennus jäljempänä 8 ja 9 kohdassa säädettyjen ehtojen mukaisesti;

d) sähköisen järjestelmän perustaminen yksilöllistä laitetunnistetta varten (UDI-tietokanta) asetuksen (EU) 2017/745 28 artiklan mukaisesti.

2. Komissio nimeää täytäntöönpanosäädöksin yhden tai useamman yksikön hoitamaan järjestelmää UDI-tunnisteiden antamiseksi tämän asetuksen mukaisesti (’antajayksikkö’). Kyseisen yksikön tai kyseisten yksiköiden on täytettävä kaikki seuraavat kriteerit:

a) yksikkö on organisaatio, joka on oikeushenkilö;

b) sen UDI-tunnisteiden antamisjärjestelmä mahdollistaa laitteen tunnistamisen sen jakelun ja käytön ajan tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti;

c) sen UDI-tunnisteiden antamisjärjestelmä täyttää asiaankuuluvat kansainväliset standardit;

▼B

d) yksikkö antaa kaikille käyttäjille, joita asia koskee, pääsyn sen UDI-tunnisteiden antamisjärjestelmään ennalta määritettyjen ja avoimien ehtojen mukaisesti;

e) yksikkö sitoutuu

i) hoitamaan UDI-tunnisteiden antamisjärjestelmää vähintään 10 vuotta sen nimeämisestä;

ii) antamaan komissiolle ja jäsenvaltioille pyynnöstä tietoa sen UDI-tunnisteiden antamisjärjestelmästä;

iii) täyttämään jatkuvasti nimeämisen kriteerit ja ehdot.

Antajayksiköitä nimetessään komissio pyrkii varmistamaan, että liitteessä VI olevassa C osassa määritellyt UDI-tietovälineet ovat yleisesti luettavissa antajayksikön käyttämästä järjestelmästä riippumatta talouden toimijoiden ja terveydenhuollon yksiköiden taloudellisen ja hallinnollisen rasitteen minimoimiseksi.

3. Valmistajan on ennen muun kuin suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitetun laitteen markkinoille saattamista annettava laitteelle ja tarvittaessa kaikille pakkausten ulommille kerroksille UDI-tunniste, joka on luotu noudattamalla komission 2 kohdan mukaisesti nimeämän antajayksikön sääntöjä.

▼C4

Valmistajan on ennen muun kuin suorituskykyä koskeviin tutkimuksiin tarkoitetun laitteen markkinoille saattamista varmistettava, että liitteessä V olevassa B osassa tarkoitetut kyseisen laitteen tiedot on toimitettu oikein ja siirretty 25 artiklassa tarkoitettuun UDI-tietokantaan.

▼B

4. UDI-tietovälineet on sijoitettava laitteen merkintöihin ja kaikkiin pakkausten ulompiin kerroksiin. Konttien ei katsota kuuluvan pakkausten ulompiin kerroksiin.

5. UDI-tunnisteita on käytettävä raportoitaessa vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä 82 artiklan mukaisesti.

6. Liitteessä VI olevassa C osassa määritellyn yksilöllisen UDI-DI-tunnisteen on oltava 17 artiklassa tarkoitetussa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa.

7. Valmistajan on pidettävä ajan tasalla luetteloa kaikista antamistaan UDI-tunnisteista osana liitteessä II tarkoitettuja teknisiä asiakirjoja.

8. Talouden toimijoiden on tallennettava ja säilytettävä, mieluiten sähköisillä välineillä, UDI-tunniste niiden laitteiden osalta, jotka ne ovat toimittaneet tai jotka niille on toimitettu, jos kyseiset laitteet kuuluvat laitteisiin, laiteluokkaan tai laiteryhmään, jotka määritellään 11 kohdan a alakohdassa tarkoitetulla toimenpiteellä.

▼B

9. Jäsenvaltioiden on kannustettava, ja ne voivat vaatia, terveydenhuollon yksiköitä tallentamaan ja säilyttämään, mieluiten sähköisillä välineillä, UDI-tunniste niiden laitteiden osalta, jotka niille on toimitettu.

Jäsenvaltioiden on kannustettava, ja ne voivat vaatia, terveydenhuollon ammattihenkilöitä tallentamaan ja säilyttämään, mieluiten sähköisillä välineillä, UDI-tunniste niiden laitteiden osalta, jotka niille on toimitettu.

10. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 108 artiklan mukaisesti

a) liitteessä VI olevassa B osassa vahvistetun tietojen luettelon muuttamiseksi teknologian kehittymisen perusteella; ja

b) liitteen VI muuttamiseksi yksilöllisen laitetunnisteen osalta tapahtuneen kansainvälisen kehityksen ja teknologian kehittymisen perusteella.

11. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin täsmentää UDI-järjestelmää koskevat yksityiskohtaiset järjestelyt ja menettelyjä koskevat seikat sen yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi seuraavien seikkojen osalta:

a) niiden laitteiden, laiteluokkien tai laiteryhmien määrittäminen, joihin sovelletaan 8 kohdassa säädettyä velvoitetta;

b) niiden tietojen määrittäminen, jotka on sisällytettävä tiettyjen laitteiden tai laiteryhmien UDI-PI-tunnisteeseen.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 107 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

12. Hyväksyessään 11 kohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä komission on otettava huomioon kaikki seuraavat:

a) 102 artiklassa tarkoitettu luottamuksellisuus ja 103 artiklassa tarkoitettu tietosuoja;

b) riskiperusteinen lähestymistapa;

c) toimenpiteiden kustannustehokkuus;

d) kansainvälisellä tasolla kehitettyjen UDI-järjestelmien keskinäinen lähentyminen;

e) tarve välttää UDI-järjestelmän päällekkäisyyksiä;

f) jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmien tarpeet ja mahdollisuuksien mukaan yhteensopivuus sidosryhmien käyttämien muiden lääkinnällisten laitteiden tunnistamisjärjestelmien kanssa.

▼B

25 artikla

UDI-tietokanta

Komissio perustaa lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmää kuultuaan UDI-tietokannan ja hallinnoi sitä asetuksen (EU) 2017/745 28 artiklassa säädettyjen edellytysten ja yksityiskohtaisten järjestelyjen mukaisesti.

26 artikla

Laitteiden rekisteröinti

1. Valmistajan on ennen laitteen markkinoille saattamista annettava laitteelle 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun antajayksikön sääntöjen mukaisesti liitteessä VI olevassa C osassa määritelty yksilöllinen UDI-DI-tunniste ja toimitettava tämä sekä laitteeseen liittyvät, liitteessä VI olevassa B osassa tarkoitetut muut keskeiset tietoelementit UDI-tietokantaan.

2. Laitteille, joille tehdään 48 artiklan 3 ja 4 kohdassa, 48 artiklan 7 kohdan toisessa alakohdassa, 48 artiklan 8 kohdassa ja 48 artiklan 9 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointi, on annettava tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettu yksilöllinen UDI-DI-tunniste, ennen kuin valmistaja pyytää tuota arviointia ilmoitetulta laitokselta.

Ilmoitetun laitoksen on lisättävä annettuun todistukseen ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta viittaus yksilölliseen UDI-DI-tunnisteeseen liitteessä XII olevan I luvun 4 kohdan a alakohdan mukaisesti ja vahvistettava Eudamedin avulla, että liitteessä VI olevan A osan 2.2 kohdassa tarkoitetut tiedot ovat oikein. Valmistajan on todistuksen antamisen jälkeen ja ennen laitteen markkinoille saattamista toimitettava yksilöllinen UDI-DI-tunniste sekä laitteeseen liittyvät, liitteessä VI olevassa B osassa tarkoitetut muut keskeiset tietoelementit UDI-tietokantaan.

3. Ennen laitteen markkinoille saattamista valmistajan on vietävä Eudamed-tietokantaan liitteessä VI olevan A osan 2 kohdassa tarkoitetut tiedot, tai jos ne on jo viety niin todennettava ne, lukuun ottamatta sen 2.2 kohtaa, ja pidettävä tiedot ajan tasalla.

27 artikla

Sähköinen järjestelmä talouden toimijoiden rekisteröintiä varten

1. Lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmää kuultuaan komissio perustaa sähköisen järjestelmän 28 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun rekisterinumeron luomista ja sellaisten tietojen kokoamista ja käsittelyä varten, jotka ovat tarpeellisia ja oikeasuhtaisia valmistajan ja tarvittaessa valtuutetun edustajan ja maahantuojan tunnistamisen kannalta, ja hallinnoi tätä järjestelmää. Talouden toimijoiden tähän sähköiseen järjestelmään toimittamia tietoja koskevat yksityiskohdat vahvistetaan liitteessä VI olevan A osan 1 kohdassa.

▼B

2. Jäsenvaltiot voivat säilyttää tai ottaa käyttöön kansallisia säännöksiä alueelleen saataville asetettujen laitteiden jakelijoiden rekisteröintiä varten.

3. Maahantuojien on kahden viikon kuluessa siitä, kun laite on saatettu markkinoille, varmistettava, että valmistaja tai valtuutettu edustaja on toimittanut sähköiseen järjestelmään 1 kohdassa tarkoitetut tiedot.

Maahantuojien on tapauksen mukaan ilmoitettava asiaankuuluvalle valtuutetulle edustajalle tai valmistajalle, jos 1 kohdassa tarkoitetut tiedot eivät sisälly rekisteriin tai jos ne ovat virheelliset. Maahantuojien on lisättävä tietonsa asiaankuuluviin kohtiin.

28 artikla

Valmistajien, valtuutettujen edustajien ja maahantuojien rekisteröinti

1. Ennen laitteen markkinoille saattamista valmistajien, valtuutettujen edustajien ja maahantuojien on rekisteröitymistä varten ►C2 toimitettava 27 artiklassa tarkoitettuun ◄ sähköiseen järjestelmään liitteessä VI olevan A osan 1 kohdassa tarkoitetut tiedot edellyttäen, etteivät ne ole jo rekisteröityneet tämän artiklan mukaisesti. Jos vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista 48 artiklan nojalla, liitteessä VI olevan A osan 1 kohdassa tarkoitetut tiedot on toimitettava sähköiseen järjestelmään, ennen kuin sitä koskeva hakemus esitetään ilmoitetulle laitokselle.

2. Tarkistettuaan 1 kohdan mukaisesti viedyt tiedot toimivaltaisen viranomaisen on hankittava 27 artiklassa tarkoitetusta sähköisestä järjestelmästä rekisterinumero ja annettava se valmistajalle, valtuutetulle edustajalle tai maahantuojalle.

3. Valmistajan on käytettävä rekisterinumeroa hakiessaan ilmoitetulta laitokselta vaatimuksenmukaisuuden arviointia ja pääsyä Eudamediin 26 artiklan mukaisten velvoitteidensa täyttämiseksi.

4. Jos tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin tulee muutos, talouden toimijan on saatettava 27 artiklassa tarkoitetussa sähköisessä järjestelmässä olevat tiedot ajan tasalle viikon kuluessa muutoksesta.

5. Talouden toimijan on vahvistettava tietojen oikeellisuus viimeistään yhden vuoden kuluttua siitä, kun tiedot on toimitettu 1 kohdan mukaisesti, ja sen jälkeen joka toinen vuosi. Jos tietoja ei ole vahvistettu kuuden kuukauden kuluessa kyseisistä määräajoista, mikä tahansa jäsenvaltio voi toteuttaa asianmukaisia korjaavia toimenpiteitä omalla alueellaan, kunnes talouden toimija täyttää velvoitteensa.

6. Rajoittamatta talouden toimijan vastuuta tiedoista toimivaltaisen viranomaisen on tarkistettava liitteessä VI olevan A osan 1 kohdassa tarkoitetut vahvistetut tiedot.

7. Tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti 27 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään vietyjen tietojen on oltava yleisön saatavilla.

▼B

8. Toimivaltainen viranomainen voi käyttää tietoja periäkseen valmistajalta, valtuutetulta edustajalta tai maahantuojalta maksun 104 artiklan nojalla.

29 artikla

Tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä

1. Muiden kuin suorituskykyä koskeviin tutkimuksiin tarkoitettujen luokan C ja D laitteiden valmistajan on laadittava tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä on esitettävä siten, että aiottu käyttäjä ja tarvittaessa potilas ymmärtää sen selkeästi, ja se on saatettava yleisön saataville Eudamedin välityksellä.

Turvallisuutta ja suorituskykyä koskevan tiivistelmän luonnos on toimitettava osana asiakirja-aineistoa validoitavaksi ilmoitetulle laitokselle, joka osallistuu vaatimustenmukaisuuden arviointiin 48 artiklan mukaisesti. Validoinnin jälkeen ilmoitetun laitoksen on talletettava tiivistelmä Eudamediin. Valmistajan on ilmoitettava merkinnöissä tai käyttöohjeissa, missä tiivistelmä on saatavilla.

2. Tiivistelmään turvallisuudesta ja suorituskyvystä on sisällyttävä vähintään seuraavat seikat:

a) laitteen ja valmistajan tunnistetiedot, mukaan lukien yksilöllinen UDI-DI-tunniste ja, jos se on jo annettu, rekisterinumero;

b) laitteen käyttötarkoitus ja kaikki indikaatiot, vasta-aiheet ja kohderyhmät;

c) laitteen kuvaus, mukaan lukien viittaus mahdollisiin aiempiin laitesukupolviin tai muunnoksiin, ja kuvaus eroavuuksista, sekä tarvittaessa kuvaus niistä lisälaitteista, muista laitteista ja tuotteista, jotka on tarkoitettu käytettäviksi kyseisen laitteen kanssa;

d) viittaus sovellettuihin yhdenmukaistettuihin standardeihin ja yhteisiin eritelmiin;

e) tiivistelmä liitteessä XIII tarkoitetusta suorituskyvyn arviointiraportista ja asiaankuuluvat tiedot markkinoille saattamisen jälkeisestä suorituskyvyn seurannasta;

f) annettujen arvojen metrologinen jäljitettävyys;

g) ehdotettu käyttäjien profiili ja koulutus;

h) tiedot jäännösriskeistä ja ei-toivotuista vaikutuksista, varoituksista ja varotoimenpiteistä.

▼B

3. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin säätää turvallisuutta ja suorituskykyä koskevaan tiivistelmään sisällytettävien tietoelementtien muodosta ja esitystavasta. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 107 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen.

30 artikla

Eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta

1. Lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmää kuultuaan komissio perustaa eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan, jäljempänä ’Eudamed’, ja hallinnoi sitä asetuksen (EU) 2017/745 33 ja 34 artiklassa säädettyjen edellytysten ja yksityiskohtaisten järjestelyjen mukaisesti.

2. Eudamedissa on oltava seuraavat sähköiset järjestelmät

a) asetuksen 26 artiklassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä laitteiden rekisteröintiä varten;

b) asetuksen 25 artiklassa tarkoitettu UDI-tietokanta;

c) asetuksen 27 artiklassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä talouden toimijoiden rekisteröintiä varten;

d) asetuksen 52 artiklassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä ilmoitettuja laitoksia ja todistuksia varten;

e) asetuksen 69 artiklassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä suorituskykyä koskevia tutkimuksia varten;

f) asetuksen 87 artiklassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä vaaratilanteita ja markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa varten;

g) asetuksen 95 artiklassa tarkoitettu sähköinen markkinavalvontajärjestelmä.

IV LUKU

ILMOITETUT LAITOKSET

31 artikla

Ilmoitetuista laitoksista vastaavat kansalliset viranomaiset

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

2. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on oltava toteutukseltaan, organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toimien objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu ja että vältetään kaikki eturistiriidat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa.

▼B

3. Ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen on organisoitava siten, että kaikki nimeämiseen tai ilmoittamiseen liittyvät päätökset tekee henkilöstö, joka on eri kuin arvioinnin suorittanut henkilöstö.

4. Ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen ei saa suorittaa mitään toimintoja, joita ilmoitetut laitokset suorittavat kaupallisin tai kilpailullisin perustein.

5. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on turvattava saamiensa tietojen luottamukselliset näkökohdat. Sen on kuitenkin vaihdettava ilmoitettuja laitoksia koskevia tietoja muiden jäsenvaltioiden, komission ja, kun se on tarpeen, muiden sääntelyviranomaisten kanssa.

6. Ilmoitetuista laitoksista vastaavalla viranomaisella on oltava pysyvästi käytettävissään riittävästi pätevää henkilöstöä, jotta se pystyy hoitamaan sille kuuluvat tehtävät asianmukaisesti.

Jos ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen on eri viranomainen kuin *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltainen kansallinen viranomainen, sen on varmistettava, että *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista vastaavaa kansallista viranomaista kuullaan asiaankuuluvista kysymyksistä.

7. Jäsenvaltioiden on asetettava julkisesti saataville yleiset tiedot vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia, nimeämistä ja ilmoittamista sekä ilmoitettujen laitosten seurantaa koskevista toimenpiteistään ja sellaisia muutoksia, joilla on merkittävää vaikutusta tällaisiin tehtäviin.

8. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on osallistuttava 44 artiklassa säädettyyn vertaisarviointiin.

32 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset

1. Ilmoitettujen laitosten on suoritettava tehtävät, joihin ne on nimetty tämän asetuksen mukaisesti. Niiden on täytettävä organisaatiota koskevat ja yleiset vaatimukset sekä laadunhallintaa, resursseja ja prosessia koskevat vaatimukset, jotka ovat tarpeen tehtävien suorittamiseksi. Ilmoitettujen laitosten on erityisesti oltava liitteen VII mukaisia.

Ilmoitetuilla laitoksilla on ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten täyttämiseksi oltava pysyvästi käytettävissään, mahdollisuuksien mukaan ilmoitetun laitoksen itsensä palveluksessa, riittävä määrä hallinnollista, teknistä ja tieteellistä henkilöstöä liitteessä VII olevan 3.1.1 kohdan mukaisesti ja henkilöstöä, jolla on asiaankuuluvaa kliinistä asiantuntemusta liitteessä VII olevan 3.2.4 kohdan mukaisesti.

Liitteessä VII olevassa 3.2.3 ja 3.2.7 kohdassa tarkoitetun henkilöstön on oltava ilmoitetun laitoksen itsensä palveluksessa eikä se saa koostua ulkopuolisista asiantuntijoista tai alihankkijoista.

▼B

2. Ilmoitettujen laitosten on asetettava saataville ja pyynnöstä toimitettava kaikki asiaankuuluvat asiakirjat, myös valmistajan asiakirjat, ilmoitetuista laitoksista vastaavalle viranomaiselle, jotta se voisi suorittaa arviointi-, nimeämis-, ilmoitus-, seuranta- ja valvontatoimensa ja jotta helpotettaisiin tässä luvussa kuvattua arviointia.

3. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä siinä määrin, kuin se on tarpeen eriäviin tulkintoihin ja käytännön soveltamiseen liittyvien kysymysten ratkaisemiseksi, jotta liitteessä VII vahvistettujen vaatimusten yhdenmukainen soveltaminen voidaan varmistaa. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 107 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

33 artikla

Tytäryhtiöt ja alihankinta

1. Jos ilmoitettu laitos teettää tiettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä alihankintana tai käyttää tytäryhtiötä tietyissä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvissä tehtävissä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää liitteessä VII vahvistetut sovellettavat vaatimukset, ja tiedotettava asiasta ilmoitetuista laitoksista vastaavalle viranomaiselle.

2. Ilmoitettujen laitosten on kannettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden niiden puolesta suorittamista tehtävistä.

3. Ilmoitettujen laitosten on asetettava julkisesti saataville luettelo tytäryhtiöistään.

4. Vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä saa teettää alihankintana tai tytäryhtiöllä edellyttäen, että vaatimustenmukaisuuden arviointia hakeneelle oikeushenkilölle tai luonnolliselle henkilölle on ilmoitettu tästä.

5. Ilmoitettujen laitosten on pidettävä ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen saatavilla kaikki asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden tarkistamista sekä työtä, jonka se on suorittanut tämän asetuksen mukaisesti.

34 artikla

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämistä koskeva hakemus

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on toimitettava nimeämistä koskeva hakemus ilmoitetuista laitoksista vastaavalle viranomaiselle.

2. Hakemuksessa on ilmoitettava tässä asetuksessa määritellyt vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet ja laitetyypit, joiden osalta laitos hakee nimetyksi tulemista, ja sen tukena on toimitettava asiakirjat, joilla osoitetaan liitteen VII noudattaminen.

Liitteessä VII olevissa 1 ja 2 kohdassa vahvistettujen organisaatiota koskevien ja yleisten vaatimusten sekä laadunhallintaa koskevien vaatimusten noudattamisen osoittamiseksi voidaan toimittaa kansallisen akkreditointielimen asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisesti antama voimassa oleva akkreditointitodistus ja sitä koskeva arviointiraportti; todistus ja raportti on otettava huomioon 35 artiklassa kuvatun arvioinnin aikana. Hakijan on kuitenkin pyynnöstä asetettava saataville kaikki ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut asiakirjat vaatimusten noudattamisen osoittamiseksi.

▼B

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

35 artikla

Hakemuksen arviointi

1. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on 30 päivän kuluessa tarkistettava, että 34 artiklassa tarkoitettu hakemus sisältää vaaditut asiakirjat, ja sen on pyydettävä hakijaa toimittamaan puuttuvat tiedot. Kun hakemus sisältää vaaditut asiakirjat, kansallisen viranomaisen on toimitettava se komissiolle.

Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on tarkastettava hakemus ja sitä tukevat asiakirjat omien menettelyjensä mukaisesti ja laadittava alustava arviointiraportti.

2. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on toimitettava alustava arviointiraportti komissiolle, joka toimittaa sen viipymättä edelleen lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle.

3. Komissio nimittää yhdessä lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän kanssa 14 päivän kuluessa tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitetusta arviointiraportin toimittamisesta yhteisen arviointiryhmän, johon kuuluu kolme asiantuntijaa, paitsi jos asiantuntijoiden määrän on oltava jokin muu erityisten olosuhteiden vuoksi, ja jotka valitaan 36 artiklassa tarkoitetusta luettelosta. Yhden asiantuntijoista on oltava komission edustaja, joka koordinoi yhteisen arviointiryhmän toimia. Kahden muun asiantuntijan on oltava lähtöisin eri jäsenvaltioista kuin siitä, johon hakemuksen esittänyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on sijoittautunut.

Yhteisen arviointiryhmän on koostuttava toimivaltaisista asiantuntijoista, joilla on pätevyys arvioida hakemuksen kattamia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia ja laitetyyppejä tai – etenkin jos arviointimenettely on käynnistetty 43 artiklan 3 kohdan mukaisesti – varmistaa, että kyseinen yksittäinen huolenaihe voidaan arvioida asianmukaisesti.

4. Yhteisen arviointiryhmän on 90 päivän kuluessa nimittämisestä tarkasteltava hakemuksen mukana 34 artiklan mukaisesti toimitettuja asiakirjoja. Yhteinen arviointiryhmä voi antaa ilmoitetuista laitoksista vastaavalle viranomaiselle palautetta tai pyytää siltä täsmennystä hakemuksesta ja suunnitellusta paikan päällä tapahtuvasta arvioinnista.

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

Hakijalaitoksen paikan päällä tapahtuvaa arviointia johtaa ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen.

▼B

5. Jos havaitaan, ettei hakemuksen esittänyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täytä liitteessä VII vahvistettuja vaatimuksia, havainnot on käsiteltävä arviointiprosessin aikana ja niistä on keskusteltava ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen ja yhteisen arviointiryhmän kesken, jotta hakemuksen arvioinnista päästäisiin yhteisymmärrykseen ja mahdolliset sitä koskevat eriävät mielipiteet saataisiin ratkaistua.

Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on esitettävä hakemuksen esittäneelle vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokselle paikan päällä tapahtuneen arvioinnin päätyttyä luettelo arvioinnissa havaituista vaatimustenvastaisuuksista ja yhteenveto yhteisen arviointiryhmän tekemästä arvioinnista.

Hakemuksen esittäneen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on toimitettava kansalliselle viranomaiselle tietyn ajan kuluessa suunnitelma korjaavista ja ennaltaehkäisevistä toimenpiteistä vaatimustenvastaisuuksiin puuttumista varten.

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

7. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on hakijalaitoksen toimittaman korjaavia ja ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä koskevan suunnitelman saatuaan arvioitava, onko arvioinnin aikana havaittuihin vaatimustenvastaisuuksiin puututtu asianmukaisesti. Suunnitelmassa on mainittava havaitun vaatimustenvastaisuuden perussyy ja sitä koskevien toimien toteuttamisen aikataulu.

Hyväksyttyään korjaavia ja ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä koskevan suunnitelman ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on toimitettava se ja sitä koskeva lausuntonsa yhteiselle arviointiryhmälle. Yhteinen arviointiryhmä voi pyytää ilmoitetuista laitoksista vastaavalta viranomaiselta lisäselvityksiä ja muutoksia.

Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on laadittava lopullinen arviointiraporttinsa, johon on sisällyttävä

— arvioinnin tulokset,

— vahvistus siitä, että korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet on otettu asianmukaisesti huomioon ja tarvittaessa pantu täytäntöön,

— mahdolliset yhteisen arviointiryhmän lausunnosta eriävät mielipiteet, ja tarvittaessa

— nimeämisen suositeltu soveltamisala.

8. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on toimitettava lopullinen arviointiraporttinsa ja tarvittaessa nimeämisluonnos komissiolle, lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle ja yhteiselle arviointiryhmälle.

▼B

9. Yhteisen arviointiryhmän on annettava lopullinen lausunto ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen laatimasta arviointiraportista ja tarvittaessa nimeämisluonnoksesta 21 päivän kuluessa näiden asiakirjojen saapumisesta komissiolle, jonka on toimitettava kyseinen lopullinen lausunto viipymättä lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle. Lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän on 42 päivän kuluessa yhteisen arviointiryhmän lausunnon vastaanottamisesta annettava nimeämisluonnosta koskeva suositus, joka asianomaisen ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on otettava asianmukaisesti huomioon tehdessään päätöstä ilmoitetun laitoksen nimeämisestä.

10. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin hyväksyä toimenpiteitä, joissa säädetään 34 artiklassa tarkoitettuun nimeämistä koskevaan hakemukseen sekä tässä artiklassa säädettyyn hakemuksen arviointiin sovellettavista yksityiskohtaisista järjestelyistä, joissa täsmennetään menettelyt ja raportit. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 107 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

36 artikla

Asiantuntijoiden nimeäminen ilmoittamista koskevan hakemuksen yhteistä arviointia varten

1. Jäsenvaltioiden ja komission on nimettävä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arvioinnissa *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla pätevät asiantuntijat osallistumaan 35 ja 44 artiklassa tarkoitettuihin tehtäviin.

2. Komissio pitää yllä luetteloa tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti nimetyistä asiantuntijoista ja heidän erityispätevyyttään ja -asiantuntemustaan koskevista tiedoista. Luettelo annetaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saataville 52 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän välityksellä.

37 artikla

Kielivaatimukset

Kaikki 34 ja 35 artiklan nojalla vaaditut asiakirjat on laadittava kyseisen jäsenvaltion määrittämällä kielellä tai määrittämällä kielillä.

Ensimmäistä kohtaa soveltaessaan jäsenvaltioiden on harkittava lääketieteen alalla yleisesti ymmärretyn kielen hyväksymistä ja käyttämistä kaikissa asianomaisissa asiakirjoissa tai osassa niitä.

Komissio toimittaa 34 ja 35 artiklan nojalla pyydetyistä asiakirjoista tai niiden osista tarpeelliset käännökset jollekin viralliselle unionin kielelle, jotta 35 artiklan 3 kohdan mukaisesti nimetty yhteinen arviointiryhmä voi ymmärtää ne helposti.

38 artikla

Nimeämis- ja ilmoittamismenettely

1. Jäsenvaltiot voivat nimetä ainoastaan sellaiset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, joiden 35 artiklan mukainen arviointi on saatettu päätökseen ja jotka ovat liitteen VII mukaisia.

▼B

2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava nimeämistään vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttäen komission kehittämässä ja hallinnoimassa ilmoitettujen laitosten tietokannassa (NANDO) olevaa sähköistä ilmoitusvälinettä.

3. Ilmoituksessa on esitettävä selkeästi tämän artiklan 13 kohdassa tarkoitettuja koodeja käyttäen nimeämisen soveltamisala ilmoittamalla vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, jotka on määritelty tässä asetuksessa, ja laitetyypit, joiden arviointiin ilmoitetulla laitoksella on valtuudet, sekä, tämän kuitenkaan rajoittamatta 40 artiklan soveltamista, mahdolliset nimeämiseen liittyvät ehdot.

4. Ilmoituksen mukana on toimitettava ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen lopullinen arviointikertomus, 35 artiklan 9 kohdassa tarkoitettu yhteisen arviointiryhmän lopullinen lausunto ja lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän suositus. Jos ilmoittava jäsenvaltio ei noudata lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän suositusta, sen on esitettävä asianmukaisesti perustellut syyt tähän.

5. Ilmoittavan jäsenvaltion on tiedotettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille nimeämiseen liittyvistä mahdollisista ehdoista ja toimitettava asiakirjatodisteet käytössä olevista järjestelyistä sen varmistamiseksi, että ilmoitettua laitosta seurataan säännöllisesti ja että se täyttää jatkuvasti liitteessä VII vahvistetut vaatimukset, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 40 artiklan soveltamista.

6. Jäsenvaltio tai komissio voi 28 päivän kuluessa 2 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen tekemisestä esittää perusteltuja kirjallisia vastalauseita, jotka koskevat joko ilmoitettua laitosta tai ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen suorittamaa ilmoitetun laitoksen seurantaa. Jos vastalauseita ei esitetä, komissio julkaisee ilmoituksen NANDO-tietokannassa 42 päivän kuluessa siitä, kun se on ilmoitettu 2 kohdan mukaisesti.

7. Mikäli jäsenvaltio tai komissio esittää vastalauseita 6 kohdan mukaisesti, komissio tuo asian lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän käsiteltäväksi 10 päivän kuluessa 6 kohdassa tarkoitetun määräajan päättymisestä. Lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän on asianomaisia osapuolia kuultuaan annettava lausuntonsa 40 päivän kuluessa siitä, kun asia on tuotu sen käsiteltäväksi. Jos lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmä katsoo, että ilmoitus voidaan hyväksyä, komissio julkaisee sen NANDO-tietokannassa 14 päivän kuluessa.

8. Mikäli lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmä, jota on kuultu 7 kohdan mukaisesti, vahvistaa olemassa olevan vastalauseen tai esittää toisen vastalauseen, ilmoittavan jäsenvaltion on toimitettava kirjallinen vastaus lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän lausuntoon 40 päivän kuluessa sen vastaanottamisesta. Vastauksessa on käsiteltävä lausunnossa esitettyjä vastalauseita ja perusteltava ilmoittavan jäsenvaltion päätös nimetä kyseinen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos tai olla nimeämättä sitä.

9. Jos ilmoittava jäsenvaltio päättää pitää voimassa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen nimeämistä koskevan päätöksensä ja se on perustellut päätöksensä 8 kohdan mukaisesti, komissio julkaisee ilmoituksen NANDO-tietokannassa 14 päivän kuluessa siitä, kun se on saanut siitä tiedon.

▼B

10. Kun ilmoitus julkaistaan NANDO-tietokannassa, komissio lisää 52 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään ilmoitetun laitoksen ilmoitukseen liittyvät tiedot yhdessä tämän artiklan 4 kohdassa mainittujen asiakirjojen sekä tämän artiklan 7 ja 8 kohdassa tarkoitettujen lausunnon ja vastausten kanssa.

▼C4

11. Nimeäminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona ilmoitus julkaistaan NANDO-tietokannassa. Julkaistussa ilmoituksessa on mainittava ilmoitetun laitoksen laillisen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimen soveltamisala.

▼B

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

13. Komissio laatii viimeistään 26 päivänä marraskuuta 2017 täytäntöönpanosäädöksin luettelon koodeista ja niitä vastaavista laitetyypeistä ilmoitettujen laitosten nimeämisen soveltamisalan täsmentämiseksi. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 107 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Komissio voi lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmää kuultuaan saattaa kyseisen luettelon ajan tasalle muun muassa 44 artiklassa kuvatuista koordinointitoimista johtuvien tietojen perusteella.

39 artikla

Ilmoitettujen laitosten tunnistenumero ja luettelo

1. Komissio antaa tunnistenumeron kullekin ilmoitetulle laitokselle, jota koskeva ilmoitus on tullut voimaan 38 artiklan 11 kohdan mukaisesti. Tunnistenumeroita annetaan vain yksi silloinkin, kun laitos ilmoitetaan usean unionin säädöksen nojalla. Jos ilmoitetut laitokset nimetään onnistuneesti tämän asetuksen mukaisesti, direktiivin 98/79/EY nojalla ilmoitetut laitokset säilyttävät niille kyseisen direktiivin nojalla annetun tunnistenumeron.

2. Komissio julkaisee NANDO-tietokannassa luettelon laitoksista, jotka on ilmoitettu tämän asetuksen nojalla, mukaan luettuina laitoksille annetut tunnistenumerot, tässä asetuksessa määritellyt vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimet sekä laitetyypit, joita varten ne on ilmoitettu. Lisäksi komissio asettaa tämän luettelon saataville 52 artiklassa tarkoitetussa sähköisessä järjestelmässä. Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

40 artikla

Ilmoitettujen laitosten seuranta ja uudelleenarviointi

1. Ilmoitettujen laitosten on viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluessa tiedotettava ilmoitetuista laitoksista vastaavalle viranomaiselle merkityksellisistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa liitteessä VII vahvistettujen vaatimusten täyttymiseen tai niiden kykyyn toteuttaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet nimeämisvaltuutuksensa piiriin kuuluvien laitteiden osalta.

▼B

2. Ilmoitetuista laitoksista vastaavien viranomaisten on seurattava alueelleen sijoittautuneita ilmoitettuja laitoksia ja niiden tytäryhtiöitä ja alihankkijoita varmistaakseen, että ne noudattavat jatkuvasti tässä asetuksessa vahvistettuja vaatimuksia ja täyttävät tämän asetuksen mukaiset velvollisuutensa. Ilmoitettujen laitosten on niistä vastaavan viranomaisensa pyynnöstä toimitettava kaikki asiaankuuluvat tiedot ja asiakirjat, joiden perusteella viranomainen, komissio ja muut jäsenvaltiot voivat todentaa vaatimustenmukaisuuden.

3. Jos komissio tai jäsenvaltion viranomainen esittää toisen jäsenvaltion alueelle sijoittautuneelle ilmoitetulle laitokselle pyynnön, joka liittyy kyseisen ilmoitetun laitoksen suorittamaan vaatimustenmukaisuuden arviointiin, sen on lähetettävä pyynnön jäljennös kyseisen toisen jäsenvaltion ilmoitetuista laitoksista vastaavalle viranomaiselle. Asianomaisen ilmoitetun laitoksen on vastattava pyyntöön viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluessa. Jäsenvaltion, johon laitos on sijoittautunut, ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on varmistettava, että ilmoitettu laitos käsittelee toisen jäsenvaltion viranomaisten tai komission esittämät pyynnöt, jollei käsittelemättä jättämiselle ole oikeutettua perustetta; tällöin asia voidaan saattaa lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän ratkaistavaksi.

4. Ilmoitetuista laitoksista vastaavien viranomaisten on vähintään kerran vuodessa arvioitava uudelleen, täyttävätkö niiden alueelle sijoittautuneet ilmoitetut laitokset sekä tarvittaessa niiden vastuulle kuuluvat tytäryhtiöt ja alihankkijat edelleen liitteessä VII vahvistetut vaatimukset ja siinä mainitut velvollisuutensa. Kyseisen tarkastuksen yhteydessä on toimitettava paikan päällä tapahtuva auditointi kussakin ilmoitetussa laitoksessa ja tarvittaessa sen tytäryhtiöissä ja alihankkijoiden luona.

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

5. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen suorittamaan ilmoitettujen laitosten seurantaan on kuuluttava ilmoitetun laitoksen ja tarvittaessa tytäryhtiöiden ja alihankkijoiden henkilöstön auditointi paikan päällä, kun kyseinen henkilöstö suorittaa valmistajan tiloissa laatujärjestelmien arviointeja.

6. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen suorittamassa ilmoitettujen laitosten seurannassa on tarkasteltava markkinavalvonnasta, vaaratilannejärjestelmästä ja markkinoille saattamisen jälkeisestä valvonnasta saatuja tietoja, jotka auttavat ohjaamaan niiden toimintaa.

Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on järjestettävä systemaattinen seuranta, joka koskee muun muassa muilta jäsenvaltioilta saatuja valituksia ja muita tietoja, joista saattaa käydä ilmi, että ilmoitettu laitos ei täytä velvollisuuksiaan tai se poikkeaa yleisistä tai parhaista käytännöistä.

▼B

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

8. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on tarkastettava ilmoitettujen laitosten arvioinnit valmistajien teknisistä asiakirjoista ja suorituskyvyn arviointeja koskevat asiakirjat, erityisesti ne, joita käsitellään jäljempänä 41 artiklassa.

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

▼M2

10. Sen jäsenvaltion, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen ja yhteisen arviointiryhmän on 35 artiklassa kuvatun menettelyn mukaisesti suoritettava viiden vuoden kuluttua ilmoitetun laitoksen ilmoittamisesta ja sen jälkeen joka viides vuosi täydellinen uudelleenarviointi sen määrittämiseksi, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen liitteessä VII vahvistetut vaatimukset.

Sen jäsenvaltion, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen voi suorittaa täydellisen uudelleenarvioinnin ennen ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja päivämääriä ilmoitetun laitoksen pyynnöstä tai jos se tämän artiklan 4 kohdan mukaisesti suoritettujen vuotuisten arviointien tulosten perusteella epäilee, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen liitteessä VII vahvistetut vaatimukset.

Täydellisiä uudelleenarviointeja, jotka on jo aloitettu ennen 11 päivää maaliskuuta 2023, jatketaan, paitsi jos sen jäsenvaltion, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen päättää keskeyttää tai lopettaa meneillään olevan täydellisen uudelleenarvioinnin ottaen huomioon omat resurssinsa ja ilmoitetun laitoksen uudelleenarviointiin jo käyttämät resurssit sekä tämän artiklan 4 kohdan mukaisesti suoritettujen vuotuisten arviointien tulokset. Ennen meneillään olevan täydellisen uudelleenarvioinnin keskeyttämistä tai lopettamista ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on kuultava asianomaista ilmoitettua laitosta.

▼B

11. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 108 artiklan mukaisesti tämän artiklan 10 kohdan muuttamiseksi kyseisessä kohdassa tarkoitetun täydellisen uudelleenarvioinnin suorittamistiheyden osalta.

12. Jäsenvaltioiden on raportoitava ilmoitettuja laitoksia ja soveltuvin osin tytäryhtiöitä ja alihankkijoita koskevista seurantatoimistaan ja paikan päällä tapahtuvista arviointitoimistaan komissiolle ja lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle vähintään kerran vuodessa. Raportissa on esitettävä yksityiskohdat mainittujen toimien tuloksista, 7 kohdassa tarkoitetut toimet mukaan luettuina. Lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän ja komission on käsiteltävä raporttia luottamuksellisena, mutta siinä on oltava tiivistelmä, joka on asetettava julkisesti saataville.

Tämä tiivistelmä on vietävä 52 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään.

▼B

41 artikla

Ilmoitetun laitoksen teknisistä asiakirjoista ja suorituskyvyn arviointia koskevista asiakirjoista tekemän arvioinnin tarkastus

1. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on osana laitosten jatkuvaa seurantaa tarkastettava asiaankuuluva määrä ilmoitetun laitoksen arviointeja valmistajien teknisistä asiakirjoista, erityisesti suorituskyvyn arviointia koskevista asiakirjoista varmentaakseen ilmoitetun laitoksen tekemät, valmistajien esittämiin tietoihin perustuvat johtopäätökset. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on suoritettava tarkastukset sekä paikan päällä että muualla.

2. Edellä olevan 1 kohdan mukaisesti tarkastettavan asiakirja-aineiston otanta on suunniteltava, ja sen on edustettava ilmoitetun laitoksen hyväksymien laitteiden ja erityisesti suuren riskin laitteiden tyyppejä ja riskejä, ja se on asianmukaisesti perusteltava ja dokumentoitava otantasuunnitelmassa, jonka ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on pyynnöstä asetettava lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmänsaataville.

▼C4

3. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on tarkastettava, onko ilmoitettu laitos suorittanut arvioinnin asianmukaisesti, ja tarkastettava laitoksen käyttämät menetelmät, arviointiin liittyvät asiakirjat ja laitoksen tekemät johtopäätökset. Tähän tarkastukseen sisältyvät valmistajan tekniset asiakirjat ja suorituskyvyn arviointeja koskevat asiakirjat, joihin ilmoitetun laitoksen arviointi perustuu. Tällaiset tarkastukset suoritetaan käyttäen yhteisiä eritelmiä.

▼B

4. Nämä tarkastukset ovat myös osa ilmoitettujen laitosten 40 artiklan 10 kohdan mukaisesti suorittamia uudelleenarviointeja ja 43 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja yhteisiä arviointitoimia. Tarkastukset suoritetaan hyödyntäen asiaankuuluvaa asiantuntemusta.

5. Lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmä voi näitä tarkistuksia koskevien, ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen tai yhteisten arviointiryhmien raporttien ja arviointien, VII luvussa kuvattujen markkinavalvontaa, vaaratilannejärjestelmää ja markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevien toimien tulosten tai teknologian kehittymisen jatkuvan seurannan sekä laitteiden turvallisuuteen ja suorituskykyyn liittyvien huolenaiheiden ja esille nousevien uusien kysymysten määrittämisen perusteella suositella, että tämän artiklan nojalla toteutettuun otantaan on sisällyttävä suurempi tai pienempi osuus ilmoitetun laitoksen arvioimista teknisistä asiakirjoista ja suorituskyvyn arviointia koskevista asiakirjoista.

6. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin hyväksyä toimenpiteitä, joissa vahvistetaan tässä artiklassa tarkoitettuja teknisistä asiakirjoista ja suorituskyvyn arviointia koskevista asiakirjoista tehdyn arvioinnin tarkistuksia koskevat yksityiskohtaiset järjestelyt, niihin liittyvät asiakirjat ja niitä koskeva koordinointi. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 107 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

42 artikla

Nimeämisiin ja ilmoituksiin tehtävät muutokset

1. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikista nimeämiseen vaikuttavista merkityksellisistä muutoksista.

▼B

Edellä 35 ja 38 artiklassa kuvattuja menettelyjä on sovellettava nimeämisen soveltamisalan laajentuessa.

Seuraavissa kohdissa vahvistettuja menettelyjä on sovellettava nimeämismuutoksiin, jotka eivät koske soveltamisalan laajentumista.

2. Komissio julkaisee muutetun ilmoituksen viipymättä NANDO-tietokannassa. Komissio tallentaa välittömästi tiedot ilmoitetun laitoksen nimeämismuutoksesta 52 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään.

3. Jos ilmoitettu laitos päättää lopettaa vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevat toimensa, sen on ilmoitettava asiasta ilmoitetuista laitoksista vastaavalle viranomaiselle ja kyseisille valmistajille mahdollisimman pian ja suunnitellun toimien lopettamisen tapauksessa yksi vuosi ennen toimien lopettamista. Todistukset voivat pysyä voimassa väliaikaisesti yhdeksän kuukauden ajan ilmoitetun laitoksen toimien lopettamisesta edellyttäen, että toinen ilmoitettu laitos on kirjallisesti vahvistanut, että se ottaa vastuulleen kyseisten todistusten kattamat laitteet. Uuden ilmoitetun laitoksen on saatettava laitteiden täydellinen arviointi päätökseen kyseisen jakson loppuun mennessä ennen uusien todistusten myöntämistä. Jos ilmoitettu laitos on lopettanut toimintansa, ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on peruutettava nimeäminen kokonaan.

4. Jos ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen on todennut, ettei ilmoitettu laitos enää täytä liitteessä VII vahvistettuja vaatimuksia tai ettei se noudata velvollisuuksiaan taikka ei ole toteuttanut tarvittavia korjaavia toimenpiteitä, viranomaisen on tarpeen mukaan peruutettava nimeäminen määräajaksi, rajoitettava sitä taikka peruutettava se kokonaan tai osittain riippuen vaatimusten täyttämättä jättämisen tai velvollisuuksien noudattamatta jättämisen vakavuudesta. Määräaikainen peruutus voi kestää enintään yhden vuoden, ja sen voi uusia kerran samanpituiseksi ajanjaksoksi.

Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on välittömästi tiedotettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille nimeämisen peruuttamisesta määräajaksi, rajoittamisesta tai peruuttamisesta kokonaan.

5. Jos sen nimeäminen on peruutettu määräajaksi, sitä on rajoitettu tai se on peruutettu kokonaan tai osittain, ilmoitetun laitoksen on tiedotettava asiasta asianomaisille valmistajille viimeistään 10 päivän kuluessa.

6. Jos nimeämistä rajoitetaan tai se peruutetaan määräajaksi tai kokonaan, ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomaisen on ryhdyttävä asianmukaisiin toimiin varmistaakseen, että kyseisen ilmoitetun laitoksen asiakirja-aineistot säilytetään ja asetetaan muiden jäsenvaltioiden ilmoitetuista laitoksista vastaavien kansallisten viranomaisten ja markkinavalvonnasta vastaavien viranomaisten saataville näiden pyynnöstä.

7. Jos nimeämistä rajoitetaan tai se peruutetaan määräajaksi tai kokonaan, ilmoitetuista laitoksista vastaavien viranomaisten on

a) arvioitava vaikutusta ilmoitetun laitoksen antamiin todistuksiin;

b) toimitettava havainnoistaan raportin komissiolle ja muille jäsenvaltioille kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun ne olivat ilmoittaneet nimeämiseen tehtävistä muutoksista;

▼B

c) vaadittava ilmoitettua laitosta peruuttamaan määräaikaisesti tai kokonaan todistukset, jotka on annettu perusteettomasti, viranomaisen määrittelemän kohtuullisen ajanjakson kuluessa markkinoilla olevien laitteiden turvallisuuden varmistamiseksi;

d) tallennettava 52 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään tiedot, jotka liittyvät todistuksiin, jotka ne ovat vaatineet peruuttamaan määräaikaisesti tai kokonaan;

e) tiedotettava 52 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla todistuksista, jotka ne ovat pyytäneet peruuttamaan määräaikaisesti tai kokonaan sen jäsenvaltion *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa kyseisen valmistajan rekisteröity toimipaikka sijaitsee. Tämän toimivaltaisen viranomaisen on tarvittaessa toteutettava asianmukaiset toimenpiteet potilaiden, käyttäjien tai muiden terveyteen tai turvallisuuteen kohdistuvan mahdollisen riskin välttämiseksi.

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

a) ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen on vahvistanut kuukauden kuluessa määräaikaisesta peruuttamisesta tai rajoittamisesta, että todistuksiin, joihin määräaikainen peruuttaminen tai rajoittaminen vaikuttaa, ei liity turvallisuusongelmia, ja ilmoitetuista laitoksista vastaava kansallinen viranomainen on esittänyt aikataulun ja toimet määräaikaisen peruuttamisen tai rajoittamisen korjaamiseksi; tai

b) ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen on vahvistanut, että määräaikaisen peruuttamisen kannalta merkityksellisiä todistuksia ei myönnetä, muuteta tai uusita määräaikaisen peruuttamisen tai rajoittamisen aikana ja toteaa, pystyykö ilmoitettu laitos edelleen seuraamaan olemassa olevia myönnettyjä todistuksia määräaikaisen peruuttamisen tai rajoittamisen aikana ja ottamaan niistä vastuun. Jos ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen katsoo, että ilmoitettu laitos ei pysty seuraamaan olemassa olevia myönnettyjä todistuksia, valmistajan on toimitettava kolmen kuukauden kuluessa määräaikaisesta peruuttamisesta tai rajoittamisesta laitteiden osalta todistuksen piiriin kuuluva *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen valmistajan siinä jäsenvaltiossa, jossa valmistajalla on rekisteröity toimipaikka, lääkinnällisten laitteiden alan toimivaltaiselle viranomaiselle kirjallinen vahvistus siitä, että toinen pätevä ilmoitettu laitos ottaa väliaikaisesti hoitaakseen ilmoitetun laitoksen tehtävät seuratakseen todistuksia ja ottaakseen niistä vastuun määräaikaisen peruuttamisen tai rajoittamisen aikana.

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

a) jos todistuksen piiriin kuuluvan *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen valmistajan siinä jäsenvaltiossa, jossa valmistajalla on rekisteröity toimipaikka, lääkinnällisten laitteiden alalla toimivaltainen viranomainen on vahvistanut, että kyseessä oleviin laitteisiin ei liity turvallisuusongelmia; ja

▼B

b) toinen ilmoitettu laitos on kirjallisesti vahvistanut, että se ottaa välittömästi vastuulleen kyseiset laitteet ja saattaa niiden arvioinnin päätöksen kahdentoista kuukauden kuluessa nimeämisen peruuttamisesta.

Ensimmäisessä kohdassa tarkoitetuissa olosuhteissa todistuksen piiriin kuuluva *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen valmistajan siinä jäsenvaltiossa, jossa valmistajalla on rekisteröity toimipaikka, lääkinnällisten laitteiden alalla toimivaltainen viranomainen voi jatkaa todistusten väliaikaista voimassaoloa kolmen kuukauden pituisilla ajanjaksoilla, joiden kokonaiskesto ei saa ylittää kahtatoista kuukautta.

Ilmoitetuista laitoksista vastaava kansallinen viranomainen tai ilmoitettu laitos, joka on ottanut hoitaakseen nimeämismuutoksen kohteena olevan ilmoitetun laitoksen tehtävät, on välittömästi ilmoitettava näihin tehtäviin liittyvistä muutoksista komissiolle, jäsenvaltioille ja muille ilmoitetuille laitoksille.

43 artikla

Ilmoitettujen laitosten pätevyyden riitauttaminen

▼C4

1. Komissio tutkii yhdessä lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän kanssa kaikki tapaukset, joissa sen tietoon on tuotu epäilyjä, jotka koskevat sitä, täyttääkö ilmoitettu laitos tai yksi tai useampi sen tytäryhtiö tai alihankkija edelleen liitteessä VII vahvistetut vaatimukset tai sitä koskevat velvollisuudet. Sen on varmistettava, että asianomaiselle ilmoitetuista laitoksista vastaavalle viranomaiselle tiedotetaan asiasta ja annetaan mahdollisuus tutkia näitä epäilyjä.

▼B

2. Ilmoittavan jäsenvaltion on toimitettava komissiolle pyynnöstä kaikki tiedot, jotka koskevat kyseisen ilmoitetun laitoksen nimeämistä.

3. Komissio voi yhdessä lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän kanssa tarvittaessa käynnistää 35 artiklan 3 ja 5 kohdassa kuvatun arviointimenettelyn, jos on riittävästi aihetta epäillä sitä, täyttääkö ilmoitettu laitos tai ilmoitetun laitoksen tytäryhtiö tai alihankkija edelleen liitteessä VII vahvistetut vaatimukset, ja ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen tutkimuksessa ei katsota täysin käsitellyn kyseessä olevia epäilyjä, tai ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen pyynnöstä. Arviointimenettelyä koskevassa raportoinnissa ja sen tuloksissa noudatetaan 35 artiklan periaatteita. Ongelman vakavuudesta riippuen komissio voi yhdessä lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän kanssa vaihtoehtoisesti pyytää, että ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen sallii enintään kahden 36 artiklan nojalla perustettuun luetteloon sisältyvän asiantuntijan osallistua paikan päällä tapahtuvaan arviointiin osana suunniteltuja seuranta- ja arviointitoimia 40 artiklan mukaisesti ja kuten 40 artiklan 4 kohdassa kuvatussa vuotuisessa arviointisuunnitelmassa esitetään.

4. Mikäli komissio toteaa, että ilmoitettu laitos ei enää täytä sen nimeämiselle asetettuja vaatimuksia, se tiedottaa asiasta ilmoittavalle jäsenvaltiolle ja pyytää sitä ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin, mukaan luettuina tarvittaessa nimeämisen peruuttaminen määräajaksi, rajoittaminen tai peruuttaminen kokonaan.

▼B

Mikäli jäsenvaltio ei toteuta tarvittavia korjaavia toimenpiteitä, komissio voi täytäntöönpanosäädöksin peruuttaa nimeämisen määräajaksi, rajoittaa sitä tai peruuttaa sen kokonaan. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 107 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Komissio ilmoittaa päätöksestään asianomaiselle jäsenvaltiolle ja saattaa NANDO-tietokannan ja 52 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän ajan tasalle.

5. Komissio varmistaa, että kaikkia sen tutkimusten yhteydessä saatuja luottamuksellisia tietoja käsitellään tämän mukaisesti.

44 artikla

Vertaisarviointi ja kokemusten vaihto ilmoitetuista laitoksista vastaavien viranomaisten välillä

1. Komissio huolehtii ilmoitetuista laitoksista vastaavien viranomaisten välisen kokemusten vaihdon ja hallintokäytänteiden koordinoinnin järjestämisestä. Tällaiseen vaihtoon kuuluu muun muassa seuraavaa:

a) ilmoitetuista laitoksista vastaavien viranomaisten toimiin liittyvien parhaita käytäntöjä koskevien asiakirjojen laatiminen;

b) tämän asetuksen täytäntöönpanoa koskevien ohjeasiakirjojen laatiminen ilmoitetuille laitoksille;

c) edellä 36 artiklassa tarkoitettujen asiantuntijoiden koulutus ja pätevyys;

d) ilmoitettujen laitosten nimeämisten ja ilmoitusten muutoksiin liittyvien suuntausten sekä todistusten peruuttamiseen ja niiden siirtoihin ilmoitettujen laitosten välillä liittyvien suuntausten seuranta;

e) edellä 38 artiklan 13 kohdassa tarkoitettujen soveltamisalaa koskevien koodien soveltamisen ja sovellettavuuden seuranta;

f) viranomaisten ja komission välistä vertaisarviointia koskevan menettelyn kehittäminen;

g) menetelmät, joilla tiedotetaan yleisölle ilmoitettuja laitoksia koskevista viranomaisten ja komission seuranta- ja valvontatoimista.

2. Ilmoitetuista laitoksista vastaavien viranomaisten on osallistuttava joka kolmas vuosi vertaisarviointiin tämän artiklan 1 kohdan nojalla kehitetyn menettelyn mukaisesti. Tällaiset arvioinnit suoritetaan tavallisesti samanaikaisesti 35 artiklassa kuvattujen paikan päällä tehtävien arviointien kanssa. Vaihtoehtoisesti viranomainen voi valita, että tällaiset arvioinnit suoritetaan osana sen 40 artiklassa tarkoitettuja valvontatoimia.

3. Komissio osallistuu vertaisarviointimenettelyn organisointiin ja tukee sen täytäntöönpanoa.

4. Komissio laatii vuosittain vertaisarviointitoimista tiivistelmän, joka on asetettava julkisesti saataville.

▼B

5. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin hyväksyä toimenpiteitä, joissa vahvistetaan tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja vertaisarviointimenettelyjä sekä koulutusta ja pätevyyttä koskevat yksityiskohtaiset järjestelyt ja niihin liittyvät asiakirjat. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 107 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

45 artikla

Ilmoitettujen laitosten koordinointi

Komissio varmistaa, että ilmoitettujen laitosten välillä järjestetään asianmukainen koordinointi ja yhteistyö, jotka toteutetaan asetuksen (EU) 2017/745 49 artiklassa tarkoitetussa ilmoitettujen laitosten koordinointiryhmässä.

Tämän asetuksen mukaisesti ilmoitettujen laitosten on osallistuttava kyseisen ryhmän työhön.

46 artikla

Luettelo vakiomaksuista

Ilmoitettujen laitosten on laadittava luettelot vakiomaksuista, joita peritään niiden toteuttamista vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, ja asetettava ne julkisesti saataville.

V LUKU

LUOKITUS JA VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

1 jakso

Luokitus

47 artikla

Laitteiden luokitus

1. Laitteet jaotellaan luokkiin A, B, C ja D ottaen huomioon laitteiden käyttötarkoitus ja niille ominaiset riskit. Luokitus tapahtuu liitteen VIII mukaisesti.

2. Valmistajan ja asianomaisen ilmoitetun laitoksen välillä syntyvät liitteen VIII soveltamista koskevat riidat on saatettava sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen päätettäväksi, jossa valmistajan rekisteröity toimipaikka on. Mikäli valmistajalla ei ole rekisteröityä toimipaikkaa unionissa eikä se vielä ole nimennyt valtuutettua edustajaa, asia on saatettava sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa liitteessä IX olevan 2.2 kohdan toisen kohdan b alakohdan viimeisessä luetelmakohdassa tarkoitetun valtuutetun edustajan rekisteröity toimipaikka on. Jos kyseinen ilmoitettu laitos on sijoittautunut eri jäsenvaltioon kuin valmistaja, toimivaltainen viranomainen tekee päätöksensä kuultuaan ilmoitetun laitoksen nimenneen jäsenvaltion toimivaltaista viranomaista.

▼B

Sen jäsenvaltion, jossa valmistajalla on rekisteröity toimipaikka, toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava päätöksestään lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle ja komissiolle. Päätös on asetettava saataville pyynnöstä.

3. Komissio päättää jäsenvaltion pyynnöstä lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmää kuultuaan täytäntöönpanosäädöksillä seuraavista:

a) liitteen VIII soveltaminen laitteeseen, laiteluokkaan tai laiteryhmään tällaisten laitteiden luokituksen määrittämiseksi;

b) liitteestä VIII poiketen laite, laiteluokka tai laiteryhmä luokitellaan uudelleen kansanterveyteen liittyvistä syistä uuden tieteellisen näytön perusteella tai sellaisten tietojen perusteella, jotka tulevat saataville vaaratilannejärjestelmään ja markkinavalvontaan liittyvien toimien yhteydessä.

4. Komissio voi myös omasta aloitteestaan ja lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmää kuultuaan päättää täytäntöönpanosäädöksillä 3 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetuista kysymyksistä.

5. Liitteen VIII yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi ja ottaen huomioon asiaan kuuluvien tieteellisten komiteoiden tieteelliset lausunnot komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä siinä määrin, kuin se on tarpeen eriäviin tulkintoihin ja käytännön soveltamiseen liittyvien kysymysten ratkaisemiseksi.

6. Tämän artiklan 3, 4 ja 5 kohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 107 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2 jakso

Vaatimustenmukaisuuden arviointi

48 artikla

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

1. Valmistajien on ennen laitteen markkinoille saattamista suoritettava kyseiselle laitteelle vaatimustenmukaisuuden arviointi liitteissä IX–XI säädettyjen vaatimuksenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti.

2. Valmistajien on ennen sellaisen laitteen käyttöönottoa, jota ei ole saatettu markkinoille, 5 artiklan 5 kohdan nojalla omaan käyttöön valmistettuja laitteita lukuun ottamatta, suoritettava kyseiselle laitteelle vaatimustenmukaisuuden arviointi liitteissä IX–XI säädettyjen sovellettavien vaatimuksenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti.

3. Muiden kuin suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitettujen luokan D laitteiden valmistajiin on sovellettava liitteessä IX olevissa I ja II luvussa, 5 jaksoa lukuun ottamatta, sekä III luvussa esitettyä vaatimustenmukaisuuden arviointia.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen menettelyjen lisäksi itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen tarkoitetuissa laitteissa valmistajan on noudatettava liitteessä IX olevassa 5.1 kohdassa vahvistettua teknisten asiakirjojen arviointimenettelyä.

▼B

Ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa tarkoitettujen menettelyiden lisäksi, kun on kyse lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävistä laitteista, ilmoitetun laitoksen on, kuultava Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ([1]) mukaisesti jäsenvaltioiden nimeämää toimivaltaista viranomaista tai tapauksen mukaan Euroopan lääkevirastoa liitteessä IX olevassa 5.2 kohdassa esitetyn menettelyn mukaisesti.

4. Muiden kuin suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitettujen luokan D laitteiden valmistajat voivat 3 kohdassa tarkoitetun vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn sijasta päättää soveltaa liitteessä X esitettyä vaatimustenmukaisuuden arviointia yhdessä liitteessä XI esitetyn vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kanssa.

Lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävien laitteiden osalta ilmoitetun laitoksen on erityisesti kuultava tapauksen mukaan jäsenvaltion direktiivin 2001/83/EY mukaisesti nimeämää toimivaltaista viranomaista tai tarvittaessa Euroopan lääkevirastoa, liitteessä X olevan 3 kohdan k kohdassa vahvistettujen menettelyjen mukaisesti.

5. Rajoittamatta minkään 3 ja 4 kohdassa tarkoitetun tarkoitettujen muiden menettelyiden mukaisten velvollisuuksien soveltamista niiden laitteiden osalta, joille on nimetty yksi tai useampi EU:n vertailulaboratorio 100 artiklan mukaisesti, vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittavan ilmoitetun laitoksen on erityisesti lisäksi pyydettävä yhtä EU:n vertailulaboratoriota todentamaan laboratoriotesteillä, että laite on valmistajan ilmoittaman suorituskyvyn ja sovellettavien yhteisten eritelmien mukainen tai muiden sellaisten ratkaisujen mukainen, jotka valmistaja on valinnut varmistaakseen vähintään yhtä korkean turvallisuuden ja suorituskyvyn tason, sellaisena kuin se tarkennetaan liitteessä IX olevassa 4.9 kohdassa ja liitteessä X olevassa 3 kohdan j alakohdassa. EU:n vertailulaboratorion laboratoriotesteissä on keskityttävä erityisesti analyyttiseen ja diagnostiseen herkkyyteen käyttämällä parhaita saatavilla olevia vertailumateriaaleja.

6. Edellä olevien 3 ja 4 kohdan nojalla sovellettavan menettelyn lisäksi, jos yhteisiä eritelmiä ei ole saatavilla luokan D laitteita varten ja kyse on lisäksi ensimmäisestä todistuksesta tälle laitetyypille, ilmoitetun laitoksen on kuultava asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklassa tarkoitettua asiasta vastaavaa asiantuntijapaneelia valmistajan laatimasta suorituskyvyn arviointiraportista. Ilmoitetun laitoksen on tätä varten toimitettava valmistajan laatima suorituskyvyn arviointiraportti asiantuntijapaneelille viiden päivän kuluessa siitä, kun se on saanut sen valmistajalta. Asiantuntijat antavat komission valvonnassa näkemyksensä ilmoitetulle laitokselle tapauksen mukaan liitteessä IX olevan 4.9 kohdan tai liitteessä X olevan 3 kohdan j alakohdan mukaisesti niissä määritetyissä EU:n vertailulaboratorion tieteellisen lausunnon toimittamisen määräajassa.

7. Muiden kuin suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitettujen luokan C laitteiden valmistajiin ►C2 on sovellettava liitteessä IX olevassa I ja III luvussa esitettyä vaatimustenmukaisuuden arviointia ja lisäksi kyseisen liitteen 4 kohdassa esitettyä teknisten asiakirjojen arviointia, joka tehdään ainakin yhdestä kutakin geneeristä laiteryhmää edustavasta laitteesta. ◄

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

▼B

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen menettelyjen lisäksi itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen tarkoitetuissa laitteissa valmistajan on noudatettava liitteessä IX olevassa 5.1 kohdassa vahvistettua teknisten asiakirjojen arviointimenettelyä.

Ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa tarkoitettujen menettelyjen lisäksi, kun on kyse lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävistä laitteista, ilmoitetun laitoksen on jokaisen laitteen osalta noudatettava liitteessä IX olevassa 5.2 kohdassa säädettyä teknisten asiakirjojen arviointimenettelyä ja sovellettava liitteessä IX olevassa 4.1–4.8 kohdassa säädettyä teknisten asiakirjojen arviointimenettelyä ja kuultava tapauksen mukaan sitä jäsenvaltioiden direktiivin 2001/83/EY mukaisesti nimeämää toimivaltaista viranomaista tai Euroopan lääkevirastoa liitteessä IX olevassa 5.2 kohdassa esitetyn menettelyn mukaisesti.

8. Muiden kuin suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitettujen luokan C laitteiden valmistaja voi 7 kohdan mukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn sijasta päättää soveltaa liitteessä X esitettyä vaatimustenmukaisuuden arviointia yhdessä liitteessä XI, sen 5 kohtaa lukuun ottamatta, esitetyn vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kanssa.

Kun on kyse lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävistä laitteista, ilmoitetun laitoksen on kaikkien laitteiden osalta erityisesti kuultava tapauksen mukaan jäsenvaltioiden direktiivin 2001/83/EY mukaisesti nimeämää toimivaltaista viranomaista tai Euroopan lääkevirastoa liitteessä X olevassa 3 kohdan k alakohdassa esitetyn menettelyn mukaisesti.

9. Muiden kuin suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitettujen luokan B laitteiden valmistajiin ►C2 on sovellettava liitteessä IX olevassa I ja III luvussa esitettyä vaatimustenmukaisuuden arviointia ja lisäksi kyseisen liitteen 4 kohdassa esitettyä teknisten asiakirjojen arviointia, joka tehdään ainakin yhdestä kutakin laiteryhmää edustavasta laitteesta. ◄

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen menettelyjen lisäksi itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen tarkoitetuissa laitteissa valmistajan on noudatettava liitteessä IX olevassa 5.1 kohdassa vahvistettua teknisten asiakirjojen arviointimenettelyä.

10. Muiden kuin suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitettujen luokan A laitteiden valmistajien on vakuutettava tuotteidensa olevan vaatimustenmukaisia antamalla 17 artiklassa tarkoitettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus sen jälkeen, kun ne ovat laatineet liitteissä II ja III vahvistetut tekniset asiakirjat.

Jos kyseiset laitteet saatetaan markkinoille steriileinä, valmistajan on kuitenkin sovellettava liitteessä IX tai liitteessä XI vahvistettuja menettelyjä. Ilmoitetun laitoksen osallistuminen on rajattava steriiliyden luomiseen, varmistamiseen ja ylläpitämiseen liittyviin seikkoihin.

11. Muiden kuin suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitettuihin laitteisiin sovelletaan 57–77 säädettyjä vaatimuksia.

▼B

12. Jäsenvaltio, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, voi vaatia, että kaikkien tai tiettyjen 1–10 kohdassa tarkoitettuihin menettelyihin liittyvien asiakirjojen, mukaan luettuina tekniset asiakirjat, auditointi-, arviointi- ja tarkastusraporttien, on oltava saatavilla jollakin unionin virallisella kielellä/virallisilla kielillä, jonka/jotka kyseinen jäsenvaltio määrittelee. Jos tällaista vaatimusta ei esitetä, kyseisten asiakirjojen on oltava saatavilla millä tahansa ilmoitetun laitoksen hyväksymällä unionin virallisella kielellä.

13. Jotta varmistettaisiin, että ilmoitetut laitokset soveltavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä yhdenmukaisella tavalla, komissio voi täytäntöönpanosäädöksin täsmentää yksityiskohtaiset järjestelyt ja menettelyjä koskevat seikat seuraavien seikkojen osalta:

a) niiden teknisten asiakirjojen edustavaan otokseen perustuvien arviointien suoritustiheys ja otannan perusta, jotka luokkaan C kuuluvien laitteiden osalta esitetään liitteessä IX olevan 2.3 kohdan kolmannessa alakohdassa ja 3.5 kohdassa;

b) niiden ilman ennakkoilmoitusta tehtävien tuotantopaikkojen auditointien ja otantatestien vähimmäissuoritustiheys, jotka ilmoitettujen laitosten on tehtävä liitteessä IX olevan 3.4 kohdan mukaisesti, ottaen huomioon laitteen riskiluokitus ja tyyppi;

c) niiden luokkaan D kuuluvista valmistetuista laitteista tai laite-eristä otettavien näytteiden näytteenottotiheys, jotka on lähetettävä 100 artiklan mukaisesti nimetylle EU:n vertailulaboratoriolle liitteessä IX olevan 4.12 kohdan ja liitteessä XI olevan 5.1 kohdan mukaisesti; tai

d) fyysiset testit, laboratoriotestit ja muut testit, jotka ilmoitettujen laitosten on suoritettava otantatestien, teknisten asiakirjojen arvioinnin ja tyyppitarkastuksen yhteydessä liitteessä IX olevan 3.4 ja 4.3 kohdan sekä liitteessä X olevan 3 kohdan f ja g alakohdan mukaisesti.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 107 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

49 artikla

Ilmoitettujen laitosten osallistuminen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyihin

▼C4

1. Jos vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, valmistaja voi esittää hakemuksen valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle edellyttäen, että valittu ilmoitettu laitos on nimetty suorittamaan vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, jotka liittyvät asianomaisiin laitetyyppeihin. Valmistaja ei voi jättää samaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä koskevaa hakemusta samanaikaisesti toiselle ilmoitetulle laitokselle

▼B

2. Ilmoitetun laitoksen on 52 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla tiedotettava muille ilmoitetuille laitoksille valmistajasta, joka peruuttaa hakemuksensa, ennen kuin ilmoitettu laitos on tehnyt päätöksen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.

3. Jättäessään hakemuksen ilmoitetulle laitokselle 1 kohdan mukaisesti valmistajien on ilmoitettava, ovatko ne vetäneet pois hakemuksen toiselta ilmoitetulta laitokselta ennen kyseisen ilmoitetun laitoksen päätöstä ja toimitettava tiedot aiemmasta, samaa vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevasta hakemuksesta, jonka jokin toinen ilmoitettu laitos on hylännyt.

4. Ilmoitettu laitos voi vaatia valmistajalta tietoja, jotka ovat tarpeen valitun vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn suorittamiseksi asianmukaisesti.

5. Ilmoitettujen laitosten ja ilmoitettujen laitosten henkilöstön on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arviointitoimensa mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa teknistä ja tieteellistä pätevyyttä noudattaen ja oltava riippumattomia kaikenlaisesta – erityisesti taloudellisesta – painostuksesta ja johdattelusta, joka saattaisi vaikuttaa niiden suorittamaan arviointiin tai vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien tuloksiin, erityisesti niiden henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joille näiden toimien tuloksilla on merkitystä.

50 artikla

Luokan D laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointien tarkastelumenettely

1. Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle luokkaan D kuuluville laitteille myöntämistään todistuksista, lukuun ottamatta hakemuksia, jotka koskevat nykyisten todistusten täydentämistä tai uusimista. Tällaisen ilmoittamisen on tapahduttava 52 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla, ja sen yhteydessä on toimitettava liitteessä I olevassa 20.4 kohdassa tarkoitetut käyttöohjeet ja 29 artiklassa tarkoitettu turvallisuutta ja suorituskykyä koskeva tiivistelmä, ilmoitetun laitoksen arviointiraportti ja tarvittaessa EU:n vertailulaboratorion laboratoriotestit ja tieteellinen lausunto 48 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan mukaisesti, sekä tarvittaessa asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklassa tarkoitettujen asiantuntijoiden näkemykset 48 artiklan 4 kohdan mukaisesti, ja jos ilmoitetun laitoksen ja asiantuntijoiden näkemykset eroavat, täydelliset perustelut.

2. Toimivaltainen viranomainen ja tarvittaessa komissio voivat perusteltujen huolenaiheiden perusteella soveltaa muita menettelyjä 40, 41, 42, 43 tai 89 artiklan mukaisesti tai, jos ne pitävät sitä tarpeellisena, toteuttaa asianmukaisia toimenpiteitä 90 ja 92 artiklan mukaisesti.

3. Lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmä ja tarvittaessa komissio voivat perusteltujen huolenaiheiden perusteella pyytää asiantuntijapaneeleilta tieteellistä lausuntoa laitteiden turvallisuudesta ja suorituskyvystä.

▼B

51 artikla

Vaatimustenmukaisuustodistukset

1. Ilmoitettujen laitosten liitteiden IX, X ja XI mukaisesti antamien todistusten on oltava laadittu sen jäsenvaltion määrittelemällä unionin virallisella kielellä, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, tai muutoin ilmoitetun laitoksen hyväksymällä unionin virallisella kielellä. Todistusten vähimmäissisällön on oltava liitteessä XII esitetyn mukainen.

2. Todistusten on oltava voimassa niissä ilmoitetun ajanjakson ajan, joka saa olla enintään viisi vuotta. Valmistajan hakemuksesta todistuksen voimassaoloa voidaan jatkaa uusilla, enintään viiden vuoden pituisilla jaksoilla uudelleenarvioinnin perusteella, joka suoritetaan sovellettavien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti. Todistusten mahdollisten lisäysten on oltava voimassa yhtä kauan kuin kyseinen todistus.

3. Ilmoitetut laitokset voivat kohdistaa rajoituksia laitteen käyttötarkoitukseen tiettyjen potilasryhmien tai käyttäjien suhteen tai vaatia valmistajia toteuttamaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeisiä suorituskykyä koskevia seurantatutkimuksia liitteessä XIII olevan B osan mukaisesti.

▼C4

4. Jos ilmoitettu laitos toteaa, ettei valmistaja enää täytä tämän asetuksen vaatimuksia, sen on suhteellisuusperiaate huomioon ottaen peruutettava todistus määräaikaisesti tai kokonaan tai asetettava siihen rajoituksia, jollei kyseisten vaatimusten noudattamista ole varmistettu siten, että valmistaja toteuttaa asianmukaiset korjaavat toimenpiteet ilmoitetun laitoksen asettamassa asianmukaisessa määräajassa. Ilmoitetun laitoksen on perusteltava päätöksensä.

▼B

5. Ilmoitetun laitoksen on vietävä 52 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään kaikki tiedot annetuista todistuksista, myös niiden muutoksista ja lisäyksistä, sekä määräaikaisesti peruutetuista, uudelleen voimaansaatetuista, peruutetuista tai evätyistä todistuksista sekä todistuksiin sovellettavista rajoituksista. Tällaisten tietojen on oltava yleisön saatavilla.

6. Siirretään komissiolle valta antaa 108 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä XII vahvistettua todistusten vähimmäissisältöä teknologian kehittymisen perusteella.

52 artikla

Sähköinen järjestelmä ilmoitettuja laitoksia ja vaatimustenmukaisuustodistuksia varten

Tätä asetusta sovellettaessa seuraavat tiedot on kerättävä asetuksen (EU) 2017/745 57 artiklan nojalla kyseisen artiklan nojalla perustettuun sähköiseen järjestelmään ja käsiteltävä siinä:

a) 33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu luettelo tytäryhtiöistä;

▼B

b) 36 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu luettelo asiantuntijoista;

c) 38 artiklan 10 kohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen liittyvät tiedot sekä 42 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut muutetut ilmoitukset;

d) 39 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu luettelo ilmoitetuista laitoksista;

e) 40 artiklan 12 kohdassa tarkoitettu tiivistelmä raportista;

f) 50 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut vaatimuksenmukaisuusarvioita ja todistuksia koskevat ilmoitukset;

g) 49 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu todistushakemusten peruuttaminen ja liitteessä VII olevassa 4.3 kohdassa tarkoitettu todistushakemusten epääminen;

h) tiedot 51 artiklan 5 kohdassa tarkoitetuista todistuksista;

i) 29 artiklassa tarkoitettu turvallisuutta ja suorituskykyä koskeva yhteenveto.

53 artikla

Ilmoitetun laitoksen vapaaehtoinen muuttaminen

1. Jos valmistaja irtisanoo yhden ilmoitetun laitoksen kanssa tehdyn sopimuksen ja tekee toisen ilmoitetun laitoksen kanssa sopimuksen saman laitteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista, ilmoitetun laitoksen muuttamiseen sovellettavat yksityiskohtaiset järjestelyt on määriteltävä selkeästi valmistajan, jos mahdollista, tehtävään astuvan ilmoitetun laitoksen ja tehtävästä poistuvan ilmoitetun laitoksen välisessä sopimuksessa. Tämän sopimuksen on katettava ainakin seuraavat seikat:

a) päivämäärä, jolloin tehtävästä poistuvan ilmoitetun laitoksen antamien todistusten voimassaolon päättyy;

b) päivämäärä, johon saakka tehtävästä poistuvan ilmoitetun laitoksen tunnistenumero voidaan mainita valmistajan antamissa tiedoissa, myös markkinointimateriaalissa;

c) asiakirjojen siirtäminen, mukaan luettuina salassapitoa koskevat seikat ja omistusoikeudet;

d) päivämäärä, jonka jälkeen tehtävästä poistuvan ilmoitetun laitoksen suorittaman vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittaa tehtävään astuva ilmoitettu laitos;

e) viimeinen sarjanumero tai erän numero, josta tehtävästä poistuva ilmoitettu laitos on vastuussa.

2. Tehtävästä poistuvan ilmoitetun laitoksen on peruutettava kyseiselle laitteelle antamansa todistukset päivänä, jona niiden voimassaolo päättyy.

▼B

54 artikla

Poikkeus vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä

1. Poiketen siitä, mitä 48 artiklassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä sallia sellaisen laitteen markkinoille saattamisen tai käyttöönoton kyseisen jäsenvaltion alueella, jonka osalta kyseisessä artiklassa tarkoitettuja menettelyjä ei ole toteutettu mutta jonka käyttö on kansanterveyden tai potilasturvallisuuden taikka potilaiden terveyden kannalta tarpeellista.

2. Jäsenvaltion on tiedotettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille päätöksistä, joilla sallitaan laitteen saattaminen markkinoille tai käyttöönotto 1 kohdan mukaisesti, jos tällainen lupa annetaan muuta käyttöä kuin yksittäistä potilasta varten.

3. Komissio voi kansanterveyteen tai potilasturvallisuuteen taikka potilaiden terveyteen liittyvissä poikkeuksellisissa tapauksissa tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen saatuaan laajentaa täytäntöönpanosäädöksin jäsenvaltion tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti myöntämän luvan voimassaoloa unionin alueelle rajoitetuksi ajaksi ja vahvistaa ehdot laitteen markkinoille saattamiselle tai käyttöönotolle. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 107 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio hyväksyy välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä 107 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa, joka liittyy ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen.

55 artikla

Myynnin esteettömyystodistus

1. Vientiä varten ja valmistajan tai valtuutetun edustajan pyynnöstä jäsenvaltion, jossa valmistajan tai valtuutetun edustajan rekisteröity toimipaikka on, on annettava myynnin esteettömyystodistus, jossa todetaan, että valmistajalla tai tapauksen mukaan valtuutetulla edustajalla on rekisteröity toimipaikka sen alueella ja että kyseistä tämän asetuksen mukaisesti CE-merkinnällä varustettua laitetta saa pitää kaupan unionissa. ►C4 Myynnin esteettömyystodistuksessa on esitettävä UDI-tietokantaan 26 artiklan mukaisesti toimitettu laitteen yksilöllinen UDI-DI-tunniste. Jos ◄ ilmoitettu laitos on antanut 51 artiklan mukaisen todistuksen, myynnin esteettömyystodistuksessa on ilmoitettava ilmoitetun laitoksen antaman todistuksen yksilöllinen tunnistenumero liitteessä XII olevan II luvun 3 kohdassa tarkoitetun mukaisesti.

2. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin vahvistaa mallin myynnin esteettömyystodistuksille ottaen huomioon myynnin esteettömyystodistusten käyttöä koskevat kansainväliset käytänteet. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 107 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen.

▼B

VI LUKU

KLIININEN TUTKIMUSNÄYTTÖ, SUORITUSKYVYN ARVIOINTI JA SUORITUSKYKYÄ KOSKEVAT TUTKIMUKSET

56 artikla

Suorituskyvyn arviointi ja kliininen tutkimusnäyttö

1. Liitteessä I vahvistettujen asiaankuuluvien yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisuuden tarkastaminen, erityisesti liitteessä I olevissa I luvussa ja 9 kohdassa tarkoitettujen suorituskykyominaisuuksia koskevien vaatimusten ja tarvittaessa asiaankuuluvien liitteen III vaatimusten mukaisuus laitteen käyttötarkoituksen tavanomaisissa olosuhteissa sekä liitteessä I olevassa 1 ja 8 kohdassa tarkoitettujen häiriöiden ja ristireaktioiden hyöty-riskisuhteen hyväksyttävyys on arvioitava tieteellisen validiteetin sekä riittävän kliinisen tutkimusnäytön antavien analyyttistä ja kliinistä suorituskykyä koskevien tietojen perusteella.

Valmistajan on täsmennettävä ja perusteltava sen kliinisen tutkimusnäytön taso, joka on tarpeen asiaankuuluvien yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisuuden osoittamiseksi. Mainitun kliinisen tutkimusnäytön tason on oltava tarkoituksenmukainen ottaen huomioon laitteen ominaisuudet ja sen käyttötarkoitus.

Tätä varten valmistajien on suunniteltava, suoritettava ja dokumentoitava suorituskyvyn arviointi tämän artiklan ja liitteessä XIII olevan A osan mukaisesti.

2. Kliinisen tutkimusnäytön on tuettava valmistajan ilmoittamaa laitteen käyttötarkoitusta ja perustuttava jatkuvaan suorituskyvyn arviointiprosessiin suorituskyvyn arviointisuunnitelman mukaisesti.

3. Suorituskyvyn arvioinnissa on noudatettava määriteltyä ja menetelmällisesti luotettavaa menettelyä, jotta voidaan osoittaa tämän artiklan ja liitteessä XIII olevan A osan mukaisesti

a) tieteellinen validiteetti;

b) analyyttinen suorituskyky;

c) kliininen suorituskyky.

Näiden osioiden arviointiin pohjautuvat tiedot ja johtopäätökset muodostavat laitteen kliinisen tutkimusnäytön. Kliinisen tutkimusnäytön on oltava sellaista, että sen avulla voidaan tieteellisesti osoittaa lääketieteen viimeisimmän kehityksen nojalla, että suunnitellut kliiniset hyödyt saavutetaan ja että laite on turvallinen. Suorituskyvyn arvioinnin perusteella saadun kliinisen tutkimusnäytön on annettava tieteellisesti validi varmistus siitä, että liitteessä I vahvistetut yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset täyttyvät tavanomaisissa käyttöolosuhteissa.

4. Kliinistä suorituskykyä koskevat tutkimukset liitteessä XIII olevan A osan 2 kohdan mukaisesti on suoritettava, ellei ole perusteltua nojautua muihin kliinisen suorituskyvyn tietolähteisiin.

▼B

5. Tieteelliseen validiteettiin, analyyttiseen suorituskykyyn ja kliiniseen suorituskykyyn liittyvät tiedot, niiden arviointi ja niiden perusteella saatu kliininen tutkimusnäyttö on dokumentoitava liitteessä XIII olevan A osan 1.3.2 kohdassa tarkoitetussa suorituskyvyn arviointiraportissa. Suorituskyvyn arviointiraportin on oltava osa liitteessä II tarkoitettuja kyseistä laitetta koskevia teknisiä asiakirjoja.

6. Suorituskyvyn arviointi ja sitä koskevat asiakirjat on pidettävä ajan tasalla kyseisen laitteen koko käyttöiän ajan päivittämällä niitä valmistajan markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskyvyn seurantaa koskevan suunnitelman täytäntöönpanosta saaduilla tiedoilla liitteessä XIII olevan B osan mukaisesti ja osana 79 artiklassa tarkoitettua markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa suunnitelmaa.

Luokkien C ja D laitteita koskevat suorituskyvyn arviointiraportit on päivitettävä tarvittaessa ja vähintään vuosittain ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuilla tiedoilla. Edellä 29 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu turvallisuutta ja suorituskykyä koskeva tiivistelmä on päivitettävä tarvittaessa mahdollisimman pian.

7. Komissio voi teknisen ja tieteellisen kehityksen asianmukaisesti huomioon ottaen hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, jos se on tarpeen liitteen XIII yhdenmukaista soveltamista varten siinä määrin, kuin se on tarpeen eriäviin tulkintoihin ja käytännön soveltamiseen liittyvien kysymysten ratkaisemiseksi. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 107 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

57 artikla

Suorituskykytutkimuksia koskevat yleiset vaatimukset

1. Valmistajan on varmistettava, että suorituskykyä koskevaan tutkimukseen käytetty laite täyttää liitteessä I esitetyt turvallisuutta ja suorituskykyä koskevat yleiset vaatimukset, lukuun ottamatta suorituskykyä koskevan tutkimuksen piiriin kuuluvia seikkoja, ja että näiden seikkojen osalta on ryhdytty kaikkiin varotoimiin potilaiden, käyttäjien ja muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi.

2. Suorituskykyä koskevat tutkimukset on tarvittaessa suoritettava olosuhteissa, jotka vastaavat laitteen tavanomaisia käyttöolosuhteita.

3. Suorituskykyä koskevat tutkimukset on suunniteltava sellaisiksi ja ne on suoritettava siten, että suorituskykyä koskevaan tutkimukseen osallistuvien tutkittavien oikeuksia, turvallisuutta, ihmisarvoa ja hyvinvointia suojellaan ja ne ovat kaikkea muuta etua tärkeämmät ja että tuotetut tiedot ovat tieteellisesti valideja, luotettavia ja varmoja.

Suorituskykyä koskevat tutkimukset, mukaan lukien tutkimukset, joissa käytetään ylijääneitä näytteitä, on suoritettava sovellettavan tietosuojalainsäädännön mukaisesti.

58 artikla

Tiettyjä suorituskykytutkimuksia koskevat lisävaatimukset

1. Suorituskykyä koskeva tutkimus,

a) jossa kirurginen invasiivinen näytteenotto toteutetaan ainoastaan suorituskykyä koskevaa tutkimusta varten;

▼B

b) joka on 2 artiklan 46 kohdassa määritelty kliinistä suorituskykyä koskeva interventiotutkimus; tai

c) jossa tutkimuksen suorittamiseen liittyy tutkittaviin kohdistuvia invasiivisia lisätoimenpiteitä tai muita riskejä;

on suunniteltava, sallittava, suoritettava, kirjattava ja raportoitava tämän artiklan ja 59–77 artiklan ja liitteen XIV mukaisesti, minkä lisäksi sen on täytettävä 57 artiklassa ja liitteessä XIII asetetut ehdot.

2. Suorituskykyä koskevat tutkimuksiin, joihin liittyy lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistäminen, on sovellettava samoja vaatimuksia kuin edellä 1 kohdassa lueteltuihin suorituskykytutkimuksiin. Tätä ei sovelleta lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistäviin suorituskykytutkimuksiin, joissa käytetään vain ylijääneitä näytteitä. Tällaisista tutkimuksista on kuitenkin ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle.

3. Suorituskykyä koskevista tutkimuksista suoritetaan tieteellinen ja eettinen arviointi. Eettisen arvioinnin suorittaa eettinen toimikunta kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että eettisten toimikuntien arvioinnin menettelyt ovat yhteensopivia tässä asetuksessa vahvistettujen suorituskykyä koskevan tutkimuksen lupahakemuksen arviointia koskevien menettelyjen kanssa. Vähintään yhden maallikon on osallistuttava eettiseen arviointiin.

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

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

5. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettu suorituskykyä koskeva tutkimus voidaan suorittaa ainoastaan, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) jäsenvaltio, jossa suorituskykyä koskeva tutkimus on määrä suorittaa, antaa luvan suorituskykyä koskevalle tutkimukselle tämän asetuksen mukaisesti, jollei toisin ilmoiteta;

b) kansallisen lainsäädännön mukaisesti perustettu eettinen toimikunta ei ole antanut suorituskykyä koskevasta tutkimuksesta kielteistä lausuntoa, joka on validi koko kyseistä jäsenvaltiota varten sen lainsäädännön mukaisesti;

c) toimeksiantaja tai 4 kohdan nojalla sen laillinen edustaja tai yhteyshenkilö on sijoittautunut unioniin;

d) haavoittuvassa asemassa olevia väestöryhmiä ja tutkittavia suojellaan asianmukaisesti 59–64 artiklan mukaisesti;

▼B

e) ennakoidut hyödyt tutkittaville tai kansanterveydelle ovat ennakoitavissa olevia riskejä ja haittoja suuremmat ja tämän edellytyksen noudattamista valvotaan jatkuvasti;

f) tutkittava tai, jos tutkittava ei pysty antamaan tietoon perustuvaa suostumusta, tämän laillisesti nimetty edustaja on antanut tietoon perustuvan suostumuksen 59 artiklan mukaisesti;

g) tutkittavalle tai, jos tutkittava ei kykene itse antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan, hänen laillisesti nimetylle edustajalleen on annettu lisätietoja tarvittaessa antavan tahon yhteystiedot;

h) tutkittavan oikeus fyysiseen ja henkiseen koskemattomuuteen, yksityisyyteen sekä häntä koskevien tietojen suojaan direktiivin 95/46/EY mukaisesti on turvattu;

i) suorituskykyä koskeva tutkimus on suunniteltu siten, että tutkittaville aiheutuu mahdollisimman vähän kipua, haittaa, pelkoa ja muita ennakoitavia riskejä, ja sekä riskikynnys että rasitusaste on tutkimussuunnitelmassa määritelty erikseen ja niitä seurataan jatkuvasti;

j) tutkittavien lääketieteellisestä hoidosta vastaa lääkäri, jolla on asianmukainen pätevyys, tai tilanteen mukaan muu henkilö, joka kansallisen lainsäädännön mukaisesti on valtuutettu hoitamaan potilaita suorituskykyä koskevan tutkimuksen ehtojen mukaisesti;

k) tutkittavaan tai tapauksen mukaan hänen laillisesti nimettyyn edustajaansa ei ole kohdistettu taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita, jotta hän osallistuisi suorituskykyä koskevaan tutkimukseen;

l) biologinen turvallisuus on tarvittaessa testattu viimeisimmän tieteellisen tiedon perusteella ottaen huomioon laitteen käyttötarkoitus, tai muut tarpeelliseksi katsotut testit on suoritettu;

m) kliinistä suorituskykyä koskevissa tutkimuksissa analyyttinen suorituskyky on osoitettu ottaen huomioon alan viimeisin kehitys;

n) kliinistä suorituskykyä koskevissa interventiotutkimuksissa analyyttinen suorituskyky ja tieteellinen validiteetti on osoitettu ottaen huomioon alan viimeisin kehitys. Jos lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävän laitteen tieteellistä validiteettia ei ole vahvistettu, on toimitettava tieteelliset perustelut biologisen merkkiaineen käyttöä varten;

o) laitteen tekninen turvallisuus sen käytön kannalta on osoitettu ottaen huomioon alan viimeisin kehitys sekä työturvallisuuden ja onnettomuuksien ehkäisemisen alan säännökset;

p) liitteen XIV vaatimukset täyttyvät.

▼B

6. Tutkittava tai, jos tutkittava ei kykene itse antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan, hänen laillisesti nimetty edustajansa voi vetäytyä kliinisestä tutkimuksesta milloin tahansa ilman kielteisiä seurauksia ja perusteluja antamatta peruuttamalla tietoon perustuvan suostumuksensa. Tietoisen suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta toimiin, jotka suoritettiin tietoisen suostumuksen perusteella jo ennen sen peruuttamista, eikä näin saatujen tietojen käyttöön, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 95/46/EY soveltamista.

7. Tutkijan on oltava henkilö, joka harjoittaa ammattia, jonka asianomaisessa jäsenvaltiossa tunnustetaan antavan pätevyys toimia tutkijana tarvittavan potilaiden hoitoa tai laboratoriolääketiedettä koskevan tieteellisen tietämyksen ja asiantuntemuksen vuoksi. Muilla suorituskykyä koskevan tutkimuksen suorittamiseen osallistuvalla henkilöstöllä on oltava koulutukseen tai kokemukseen perustuva asianmukainen pätevyys asiaankuuluvalta lääketieteen alalta ja kliinisistä tutkimusmenetelmistä tehtäviensä hoitamiseksi.

8. Suorituskykyä koskevan tutkimuksen suorittamiseen käytettävien tilojen on oltava soveltuvia suorituskykyä koskevaan tutkimukseen ja niiden on vastattava laitteen käyttötarkoitusta varten varattuja tiloja.

59 artikla

Tietoon perustuva suostumus

1. Tutkittavan tai hänen laillisesti nimetyn edustajansa on annettava kirjallisesti tietoon perustuva suostumus, joka on päivättävä ja jonka 2 kohdan c alakohdassa tarkoitetun haastattelijan sekä tutkittavan tai, jos tutkittava ei kykene itse antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan, hänen edustajansa on allekirjoitettava sen jälkeen, kun tutkittavalle tai hänen edustajalleen on annettu asianmukaiset tiedot 2 kohdan mukaisesti. Mikäli tutkittava ei kykene kirjoittamaan, suostumus voidaan antaa ja kirjata asianmukaisia vaihtoehtoisia keinoja käyttäen vähintään yhden puolueettoman todistajan läsnä ollessa. Tässä tapauksessa todistajan on allekirjoitettava ja päivättävä tietoon perustuvaa suostumusta koskeva asiakirja. Tutkittavalle tai, jos tutkittava ei kykene itse antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan, hänen laillisesti nimetylle edustajalleen on toimitettava kopio asiakirjasta tai tapauksen mukaan tallenteesta, jolla tietoon perustuva suostumus annettiin. Tietoon perustuva suostumus on dokumentoitava. Tutkittavalle tai hänen laillisesti nimetylle edustajalleen on annettava riittävästi aikaa tehdä päätöksensä suorituskykyä koskevaan tutkimukseen osallistumisesta.

2. Tutkittavalle tai, jos tutkittava ei kykene itse antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan, hänen laillisesti nimetylle edustajalleen annettavien tietojen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

a) tutkittavan tai hänen laillisesti nimetyn edustajansa on niiden perusteella voitava ymmärtää

   i) suorituskykyä koskevan tutkimuksen luonne, tavoitteet, hyödyt, vaikutukset, riskit ja haitat;

   ii) tutkittavan suojaa koskevat oikeudet ja takeet, erityisesti hänen oikeutensa kieltäytyä osallistumasta ja oikeus vetäytyä suorituskykyä koskevasta tutkimuksesta milloin tahansa ilman kielteisiä seurauksia ja perusteluja antamatta;

▼B

iii) olosuhteet, joissa suorituskykyä koskeva tutkimus suoritetaan, mukaan lukien tutkittavan tutkimukseen osallistumisen oletettu kesto; ja

iv) mahdolliset hoitovaihtoehdot, myös seurantatoimet, jos tutkittavan osallistuminen suorituskykyä koskevaan tutkimukseen keskeytyy;

b) niiden on oltava kattavia, tiiviitä, selkeitä, oleellisia ja tutkittavalle tai tämän laillisesti nimetylle edustajalle ymmärrettäviä;

c) ne on annettava etukäteen käytävässä keskustelussa, jonka suorittaa tutkimusryhmän jäsen, jolla on kansallisen oikeuden nojalla asianmukainen pätevyys tähän tehtävään; ja

d) niissä on annettava tieto sovellettavasta 65 artiklassa tarkoitetusta vahingonkorvausjärjestelmästä;

e) niissä on oltava 66 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu unionin laajuisesti käytetty yksittäinen tunnistenumero tätä suorituskykyä koskevaa tutkimusta varten ja tiedot tutkimuksen tulosten saatavuudesta tämän artiklan 6 kohdan mukaisesti.

3. Edellä 2 kohdassa tarkoitetut tiedot on laadittava kirjallisina, ja niiden on oltava tutkittavan tai, jos tutkittava ei kykene itse antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan, hänen laillisesti nimetyn edustajansa saatavilla.

4. Edellä 2 kohdan c alakohdassa tarkoitetussa keskustelussa on kiinnitettävä erityistä huomiota erityisten potilasryhmien ja yksittäisten tutkittavien tiedontarpeisiin sekä tietojen antamisessa käytettäviin menetelmiin.

5. Edellä 2 kohdan c alakohdassa tarkoitetussa keskustelussa on varmistettava, että tutkittava on ymmärtänyt tiedot.

6. Tutkittavalle on ilmoitettava, että suorituskykyä koskeva raportti ja suunnitellulle käyttäjälle ymmärrettävässä muodossa esitetty tiivistelmä asetetaan saataville 73 artiklan 5 kohdan mukaisesti 69 artiklassa tarkoitetussa suorituskykyä koskevia tutkimuksia koskevassa sähköisessä järjestelmässä tutkimuksen tuloksesta riippumatta ja tutkittavalla on ilmoitettava, siltä osin kuin se on mahdollista, kun raportti ja tiivistelmä on asetettu saataville.

7. Tämä asetus ei vaikuta kansalliseen lainsäädäntöön, jossa edellytetään, että alaikäisen, joka kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja, on sen lisäksi, että hänen laillisesti nimetty edustajansa antaa tietoon perustuvan suostumuksen, myös itse oltava osallistumisestaan yhtä mieltä, jotta hän voi osallistua kliiniseen lääketutkimukseen.

60 artikla

Vajaakykyisiin tutkittaviin kohdistuvat suorituskykyä koskevat tutkimukset

1. Mikäli vajaakykyinen tutkittava ei ole antanut tai ei ole kieltäytynyt antamasta tietoon perustuvaa suostumustaan ennen vajaakykyisyyden alkamista, suorituskykyä koskeva tutkimus voidaan suorittaa ainoastaan silloin, kun 58 artiklan 5 kohdassa esitettyjen edellytysten lisäksi kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) hänen laillisesti nimetyltä edustajaltaan on saatu tietoon perustuva suostumus;

▼B

b) vajaakykyinen tutkittava on saanut 59 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tiedot tavalla, joka vastaa hänen omaa ymmärtämiskykyään;

c) tutkijan on noudatettava vajaakykyisen tutkittavan, joka kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan 59 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tietoja, nimenomaista toivomusta kieltäytyä osallistumasta suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tai vetäytyä siitä milloin tahansa;

d) taloudellisia kannustimia tai etuja ei tarjota tutkittavalle tai hänen laillisesti nimetylle edustajilleen, lukuun ottamatta korvausta suorituskykyä koskevaan tutkimukseen osallistumiseen välittömästi liittyvistä kuluista ja ansionmenetyksistä;

e) suorituskykyä koskeva tutkimus on oleellinen vajaakykyisten tutkittavien kannalta ja yhtä valideja tietoja ei voi saada suorituskykyä koskevista tutkimuksista, jotka on suoritettu tietoon perustuvaan suostumukseen kykenevillä ihmisillä tai muilla tutkimusmenetelmillä;

f) suorituskykyä koskeva tutkimus liittyy välittömästi kyseisen tutkittavan sairauteen;

g) on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että suorituskykyä koskevaan tutkimukseen osallistumisesta koituu:

   i) vajaakykyiselle tutkittavalle välittömiä etuja, jotka ovat siitä koituvia riskejä tai rasituksia suuremmat; tai

   ii) tiettyjä etuja vajaakykyisen tutkittavan edustamalle väestöryhmälle, ja suorituskykyä koskevasta tutkimuksesta aiheutuu vain minimaalinen riski ja rasitus vajaakykyiselle verrattuna vajaakykyisen sairauden vakiohoitoon.

2. Tutkittavan on osallistuttava suostumuksen antamiseen mahdollisuuksiensa mukaan.

3. Edellä oleva 1 kohdan g alakohdan ii alakohta ei vaikuta sellaisten tiukempien kansallisten sääntöjen soveltamiseen, joilla kielletään tällaisten suorituskykyä koskevien tutkimusten suorittaminen vajaakykyisillä tutkittavilla, mikäli ei ole tieteellisesti perusteltuja syitä olettaa, että osallistumisesta tutkimukseen koituu tutkittavalle välittömiä etuja, jotka ovat siitä koituvia riskejä ja rasituksia suuremmat.

61 artikla

Alaikäisiin kohdistuvat suorituskykyä koskevat tutkimukset

1. Alaikäiseen kohdistuva suorituskykyä koskeva tutkimus voidaan suorittaa ainoastaan silloin, kun 58 artiklan 5 kohdassa esitettyjen edellytysten lisäksi kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) hänen laillisesti nimetyltä edustajaltaan on saatu tietoon perustuva suostumus;

b) alaikäinen on saanut tutkijoilta tai tutkimusryhmän jäseniltä, joilla on koulutus tai kokemusta lasten kanssa työskentelyä varten, 59 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tiedot tavalla, joka vastaa hänen ikäänsä ja henkistä kypsyyttään;

▼B

c) tutkijan on noudatettava alaikäisen, joka kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan 59 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tietoja, nimenomaista toivomusta kieltäytyä osallistumasta suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tai vetäytyä siitä milloin tahansa;

d) taloudellisia kannustimia tai etuja ei tarjota tutkittavalle tai hänen laillisesti nimetylle edustajilleen, lukuun ottamatta korvausta suorituskykyä koskevaan tutkimukseen osallistumiseen välittömästi liittyvistä kuluista ja ansionmenetyksistä;

e) suorituskykyä koskevalla tutkimuksella on tarkoitus tutkia hoitoja sairauteen, jota esiintyy ainoastaan alaikäisillä, tai suorituskykyä koskeva tutkimus on oleellinen sellaisista suorituskykyä koskevista tutkimuksista saatujen tietojen validoimiseksi alaikäisten osalta, jotka on suoritettu tietoon perustuvaan suostumukseen kykenevillä ihmisillä tai muilla tutkimusmenetelmillä;

f) suorituskykyä koskeva tutkimus joko liittyy välittömästi kyseisen alaikäisen sairauteen tai se on luonteeltaan sellaista, että se voidaan suorittaa ainoastaan alaikäisillä;

g) on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että suorituskykyä koskevaan tutkimukseen osallistumisesta koituu:

   i) alaikäiselle tutkittavalle välittömiä etuja, jotka ovat siitä koituvia riskejä tai rasituksia suuremmat; tai

   ii) tiettyjä etuja kyseisen alaikäisen edustamalle väestöryhmälle, ja suorituskykyä koskevasta tutkimuksesta aiheutuu vain minimaalinen riski ja rasitus alaikäiselle verrattuna alaikäisen sairauden vakiohoitoon;

h) alaikäisen on osallistuttava tietoon perustuvan suostumuksen antamiseen ikänsä ja henkisen kypsyytensä mukaan;

i) jos alaikäinen saavuttaa suorituskykyä koskevan tutkimuksen aikana iän, jolloin hänen on kansallisen lainsäädännön mukaisesti mahdollista antaa tietoon perustuvan suostumuksensa, häneltä on saatava nimenomainen tietoon perustuva suostumus, ennen kuin kyseinen tutkittava voi jatkaa tutkimukseen osallistumista.

2. Edellä oleva 1 kohdan g alakohdan ii alakohta ei vaikuta sellaisten tiukempien kansallisten sääntöjen soveltamiseen, joilla kielletään tällaisten suorituskykyä koskevien tutkimusten suorittaminen alaikäisillä, mikäli ei ole tieteellisesti perusteltuja syitä olettaa, että osallistumisesta tutkimukseen koituu tutkittavalle välittömiä etuja, jotka ovat siitä koituvia riskejä ja rasituksia suuremmat.

62 artikla

Raskaana oleviin tai imettäviin naisiin kohdistuvat suorituskykyä koskevat tutkimukset

Raskaana oleviin tai imettäviin naisiin kohdistuva suorituskykyä koskeva tutkimus voidaan suorittaa ainoastaan silloin, kun 58 artiklan 5 kohdassa esitettyjen edellytysten lisäksi kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) suorituskykyä koskevasta tutkimuksesta voi koitua asianomaiselle raskaana olevalle tai imettävälle naiselle, alkiolle tai sikiölle tai syntyneelle lapselle välittömiä etuja, jotka ovat siitä koituvia riskejä ja rasituksia suuremmat;

▼B

b) jos tällaisesta tutkimuksesta ei ole asianomaiselle raskaana olevalle tai imettävälle naiselle, alkiolle tai sikiölle tai syntyneelle lapselle välittömiä etuja, se voidaan suorittaa ainoastaan silloin, kun

i) yhtä vaikuttavaa suorituskykyä koskevaa tutkimusta ei voida suorittaa naisilla, jotka eivät ole raskaana tai jotka eivät imetä;

ii) tutkimuksen avulla voidaan saavuttaa tuloksia, jotka voivat hyödyttää raskaana olevia tai imettäviä naisia tai muita naisia lisääntymiseen liittyvissä asioissa tai muita alkioita, sikiöitä tai lapsia; ja

iii) tutkimuksesta koituu raskaana olevalle tai imettävälle naiselle, alkiolle, sikiölle tai syntyneelle lapselle minimaalinen riski ja rasitus;

c) kun tutkimus kohdistuu imettäviin naisiin, pyritään erityisesti välttämään lapsen terveyteen kohdistuvat haittavaikutukset;

d) tutkittavalle ei tarjota taloudellisia kannustimia tai etuja, lukuun ottamatta korvausta suorituskykyä koskevaan tutkimukseen osallistumiseen välittömästi liittyvistä kuluista ja ansionmenetyksistä.

63 artikla

Kansalliset lisätoimenpiteet

Jäsenvaltiot voivat pitää voimassa lisätoimenpiteet, jotka koskevat henkilöitä, jotka suorittavat pakollista sotilaspalvelusta, henkilöitä, jotka ovat menettäneet vapautensa, henkilöitä, jotka eivät tuomioistuimen päätöksen vuoksi voi osallistua suorituskykyä koskeviin tutkimuksiin, tai hoitolaitokseen sijoitettuja henkilöitä.

64 artikla

Suorituskykyä koskevat tutkimukset hätätapauksissa

1. Poiketen siitä, mitä 58 artiklan 5 kohdan f alakohdassa, 60 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa ja 61 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetään, tietoon perustuva suostumus suorituskykyä koskevaan tutkimukseen osallistumiseen voidaan saada ja tutkimusta koskevia tietoja voidaan antaa sen jälkeen, kun päätös tutkittavan ottamisesta mukaan tutkimukseen on tehty, edellyttäen, että kyseinen päätös tehdään tutkittavaa koskevan ensimmäisen intervention ajankohtana tutkimusta varten laaditun kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimussuunnitelman mukaisesti ja että kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) äkillisen hengenvaaran aiheuttavasta tai muusta äkillisestä vakavasta sairaudesta johtuvan tilanteen kiireellisyyden vuoksi tutkittava ei kykene antamaan tietoon perustuvaa suostumusta etukäteen eikä saamaan etukäteen tietoja suorituskykyä koskevasta tutkimuksesta;

b) on olemassa tieteellisesti perusteltuja syitä olettaa, että tutkittavan osallistumisesta suorituskykyä koskevaan tutkimukseen voi koitua tutkittavalle välitöntä kliinistä hyötyä, joka edistää mitattavasti terveyttä lieventämällä tutkittavan kärsimyksiä ja/tai parantamalla hänen terveydentilaansa tai johtaa diagnoosiin;

c) hoitotilanteessa ei ole mahdollista toimittaa kaikkia tietoja etukäteen ja saada etukäteen tietoon perustuvaa suostumusta tutkittavan laillisesti nimetyltä edustajalta;

▼B

d) tutkija vakuuttaa, ettei hän ole tietoinen siitä, että tutkittava olisi aiemmin ilmaissut vastustavansa suorituskykyä koskevaan tutkimukseen osallistumista;

e) suorituskykyä koskeva tutkimus liittyy välittömästi tutkittavan sairauteen, jonka vuoksi tietoon perustuvan suostumuksen saaminen tutkittavalta tai hänen laillisesti nimetyltä edustajaltaan tai tietojen antaminen etukäteen hoitotilanteessa ei ole mahdollista, ja tutkimus on luonteeltaan sellainen, että se voidaan suorittaa ainoastaan hätätilanteissa;

f) suorituskykyä koskevasta tutkimuksesta tutkittavalle aiheutuva riski ja rasitus ovat minimaaliset verrattuna tutkittavan sairauden vakiohoitoon.

2. Tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti suoritetun intervention jälkeen on pyydettävä 59 artiklan mukaista tietoon perustuvaa suostumusta tutkittavan tutkimukseen osallistumisen jatkamiseksi, ja tiedot tutkimuksesta on annettava seuraavien vaatimusten mukaisesti:

a) vajaakykyisten ja alaikäisten tutkittavien osalta tutkijan on pyydettävä tietoon perustuva suostumus ilman aiheetonta viivästystä heidän laillisesti nimetyiltä edustajiltaan, ja 59 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tiedot on annettava tutkittavalle ja hänen laillisesti nimetylle edustajalleen mahdollisimman pian;

b) muiden tutkittavien osalta tutkijan on pyydettävä tietoon perustuva suostumus ilman aiheetonta viivästystä tutkittavalta tai hänen laillisesti nimetyltä edustajaltaan sen mukaan, kumpi on mahdollista aikaisemmin, ja 59 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tiedot on annettava tutkittavalle tai hänen laillisesti nimetylle edustajalleen tapauksen mukaan mahdollisimman pian.

Edellä olevan b alakohdan soveltamiseksi silloin, kun tietoon perustuva suostumus on saatu laillisesti nimetyltä edustajalta, tietoon perustuva suostumus suorituskykyä koskevaan tutkimukseen osallistumisen jatkamiseksi on saatava tutkittavalta heti, kun tämä kykenee antamaan tietoon perustuvan suostumuksensa.

3. Jos tutkittava tai tapauksen mukaan hänen laillisesti nimetty edustajansa ei anna suostumustaan, hänelle on ilmoitettava oikeudesta kieltää tutkimuksessa saatujen tietojen käyttö.

65 artikla

Vahingonkorvaus

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytössä on tutkittavalle niiden alueella suoritettavaan suorituskykyä koskevaan tutkimukseen osallistumisesta aiheutuneen vahingon korvaamista koskevat järjestelmät vakuutuksen tai takuujärjestelyn tai senkaltaisen järjestelyn muodossa, joka vastaa sitä tarkoitukseltaan ja on tarkoituksenmukainen riskin luonteeseen ja laajuuteen nähden.

2. Toimeksiantajan ja tutkijan on käytettävä 1 kohdassa tarkoitettua järjestelmää sille jäsenvaltiolle, jossa suorituskykyä koskeva tutkimus suoritetaan, sopivassa muodossa.

▼B

66 artikla

Hakemus suorituskykyä koskevaa tutkimusta varten

1. Edellä 58 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitetun suorituskykyä koskevan tutkimuksen toimeksiantajan on tehtävä ja toimitettava hakemus ja siihen liittyvät liitteessä XIII olevassa 2 ja 3 kohdassa ja liitteessä XIV tarkoitetut asiakirjat jäsenvaltioille, jäljempänä tässä artiklassa ’asianomainen jäsenvaltio’, joissa suorituskykyä koskeva tutkimus on tarkoitus toteuttaa.

Hakemus on toimitettava 69 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän välityksellä, jonka on luotava suorituskykyä koskevaa tutkimusta varten unionin laajuinen yksilöllinen yksittäinen tunnistenumero, jota on käytettävä kaikessa asiaankuuluvassa kyseistä suorituskykyä koskevaa tutkimusta koskevassa viestinnässä. Kyseisen jäsenvaltion on 10 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta ilmoitettava toimeksiantajalle, kuuluuko suorituskykyä koskeva tutkimus tämän asetuksen soveltamisalaan ja sisältääkö hakemus vaaditut asiakirjat liitteessä XIV olevan I luvun mukaisesti.

2. Jos liitteessä XIV olevassa I luvussa tarkoitettuihin asiakirjoihin tulee muutoksia, toimeksiantajan on saatettava 69 artiklassa tarkoitetussa sähköisessä järjestelmässä olevat asianomaiset tiedot ajan tasalle viikon kuluessa muutoksesta, ja asiakirjojen muutosten on oltava selkeästi erotettavissa. Asianomaisille jäsenvaltioille on ilmoitettava ajan tasalle saattamisesta sähköisen järjestelmän avulla.

3. Mikäli asianomainen jäsenvaltio katsoo, että hakemuksen kohteena oleva suorituskykyä koskeva tutkimus ei kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan tai että hakemus on puutteellinen, sen on ilmoitettava tästä toimeksiantajalle ja asetettava toimeksiantajalle enintään 10 päivän määräaika selvitysten antamiseksi tai hakemuksen täydentämiseksi 69 artiklassa tarkoitettua sähköistä järjestelmää käyttämällä. Asianomainen jäsenvaltio voi tarvittaessa jatkaa tätä määräaikaa enintään 20 päivällä.

Mikäli toimeksiantaja ei ole antanut selvityksiä tai täydentänyt hakemusta ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetussa määräajassa, hakemus katsotaan rauenneeksi. Jos toimeksiantaja katsoo hakemuksen kuuluvan tämän asetuksen soveltamisalan piiriin ja/tai sisältävän kaikki vaaditut asiakirjat, mutta asianomainen jäsenvaltio ei ole samaa mieltä, hakemus katsotaan hylätyksi. ►C4 Asianomaisen jäsenvaltion on säädettävä tällaista kielteistä päätöstä koskevasta valitusmenettelystä. ◄

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

4. Asianomainen jäsenvaltio voi myös jatkaa 1 ja 3 kohdassa tarkoitettua määräaikaa viidellä päivällä.

5. Sovellettaessa tätä lukua se päivä, jona toimeksiantajalle lähetetään ilmoitus 1 tai 3 kohdan mukaisesti, katsotaan hakemuksen validointipäiväksi. Mikäli toimeksiantajalle ei lähetetä ilmoitusta, validointipäiväksi katsotaan 1, 3 ja 4 kohdassa tarkoitettujen määräaikojen viimeinen päivä.

▼B

6. Jäsenvaltio voi pyytää toimeksiantajalta lisätietoja hakemuksen arvioinnin aikana. Jäljempänä olevan 7 kohdan b alakohdan mukaisen määräajan päättymistä lykätään ensimmäisen pyynnön päivämäärästä siihen saakka, kun lisätiedot on saatu.

7. Toimeksiantaja voi käynnistää suorituskykyä koskevan tutkimuksen seuraavasti:

a) kun on kyse 58 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti tehdyistä suorituskykyä koskevista tutkimuksista ja jos näytteiden keruu ei aiheuta tutkittavalle merkittävää kliinistä riskiä, ellei kansallisessa lainsäädännössä muuta säädetä, välittömästi tämän artiklan 5 kohdassa tarkoitetun hakemuksen validointipäivän jälkeen ja edellyttäen, että asianomaisen jäsenvaltion eettinen toimikunta ei ole antanut suorituskykyä koskevasta tutkimuksesta kielteistä lausuntoa, joka on validi koko kyseistä jäsenvaltiota varten sen kansallisen oikeuden mukaisesti;

b) kun on kyse 58 artiklan 1 kohdan b ja c ja alakohdan ja 58 artiklan 2 kohdan mukaisesti tehdyistä suorituskykyä koskevista tutkimuksista tai muista kuin tämän kohdan a alakohdassa tarkoitetuista suorituskykyä koskevista tutkimuksista, heti kun asianomainen jäsenvaltio on ilmoittanut toimeksiantajalle luvan antamisesta ja edellyttäen, että asianomaisen jäsenvaltion eettinen toimikunta ei ole antanut suorituskykyä koskevasta tutkimuksesta kielteistä lausuntoa, joka on validi koko kyseistä jäsenvaltiota varten sen kansallisen oikeuden mukaisesti. Jäsenvaltion on ilmoitettava toimeksiantajalle luvan saamisesta 45 päivän kuluessa 5 kohdassa tarkoitetusta hakemuksen validointipäivästä. Jäsenvaltio voi jatkaa tätä määräaikaa 20 päivällä asiantuntijoiden kuulemista varten.

8. Siirretään komissiolle valta antaa 108 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan teknologian kehittymisen tai kansainvälisen sääntelyn kehityksen perusteella liitteessä XIV olevassa I luvussa vahvistettuja vaatimuksia.

9. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä siinä määrin, kuin se on tarpeen eriäviin tulkintoihin ja käytännön soveltamiseen liittyvien kysymysten ratkaisemiseksi, jotta varmistetaan, että liitteessä XIV olevassa I luvussa, koskevia vaatimuksia sovelletaan yhdenmukaisesti. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 107 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

67 artikla

Jäsenvaltioiden suorittama arviointi

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että hakemuksen validoivilla ja arvioivilla tai siitä päättävillä henkilöillä ei ole eturistiriitoja ja että he ovat riippumattomia toimeksiantajasta, tutkimukseen osallistuvista tutkijoista ja suorituskykyä koskevaa tutkimusta rahoittavista luonnollisista henkilöistä tai oikeushenkilöistä sekä muusta mahdollisesta sopimattomasta vaikutuksesta.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että arviointiin osallistuu kohtuullinen määrä henkilöitä, joilla on yhdessä tarvittava pätevyys ja kokemus.

3. Jäsenvaltioiden on arvioitava, onko suorituskykyä koskeva tutkimus suunniteltu siten, että mahdolliset jäljelle jäävät riskit tutkittaville tai kolmannelle henkilölle ovat riskien minimoinnin jälkeen perusteltuja, kun niitä tarkastellaan suhteessa odotettuihin kliinisiin hyötyihin. Niiden on tarkasteltava erityisesti seuraavia seikkoja ottaen samalla huomioon sovellettavat yhteiset eritelmät tai yhdenmukaistetut standardit:

▼B

a) sen osoittaminen, että suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitetut laitteet ovat sovellettavien yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisia, lukuun ottamatta suorituskykyä koskevan tutkimuksen piiriin kuuluvia seikkoja, ja onko näiden seikkojen osalta ryhdytty kaikkiin varotoimiin tutkittavien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi. Kun on kyse suorituskykyä koskevista tutkimuksista, tähän kuuluu analyyttisen suorituskyvyn arviointi, ja kun on kyse kliinistä suorituskykyä koskevista interventiotutkimuksista, analyyttisen suorituskyvyn, kliinisen suorituskyvyn ja tieteellisen validiteetin arviointi ottaen huomioon alan viimeisin kehitys;

b) onko toimeksiantajan käyttämät riskien minimointiratkaisut kuvattu yhdenmukaistetuissa standardeissa, ja niissä tapauksissa, joissa toimeksiantaja ei käytä yhdenmukaistettuja standardeja, tarjoavatko toimeksiantajan käyttämät riskien minimointiratkaisut suojan tason, joka vastaa yhdenmukaistettujen standardien tarjoamaa suojan tasoa;

c) ovatko suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitetun laitteen turvallista asentamista, käyttöönottoa ja huoltoa varten suunnitellut toimenpiteet asianmukaisia;

d) suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuus ja varmuus ottaen huomioon tilastolliset näkökohdat, suorituskykyä koskevan tutkimuksen koeasetelma ja menetelmänäkökohdat, muun muassa otoskoko, vertailukohde ja tutkittavat ominaisuudet;

e) täyttyvätkö liitteen XIV vaatimukset.

4. Jäsenvaltioiden on kieltäydyttävä luvan antamisesta suorituskykyä koskevalle tutkimukselle, jos

a) edellä olevan 66 artiklan 3 kohdan nojalla toimitettu hakemus ei sisällä kaikkia vaadittuja asiakirjoja;

b) laite tai toimitetut asiakirjat, erityisesti tutkimussuunnitelma ja tutkijan tietopaketti, eivät vastaa tieteellistä tietämystä ja erityisesti jos suorituskykyä koskeva tutkimus ei sovellu antamaan tutkimusnäyttöä turvallisuudesta, suorituskykyominaisuuksista tai laitteen hyödystä tutkittaville tai potilaille;

c) edellä 58 artiklassa esitetyt vaatimukset eivät täyty; tai

d) jokin 3 kohdan nojalla toteutettu arviointi on kielteinen.

Jäsenvaltioiden on säädettävä ensimmäisen alakohdan nojalla tehtyä kielteistä päätöstä koskevasta valitusmenettelystä.

68 artikla

Suorituskykyä koskevan tutkimuksen suorittaminen

1. Toimeksiantajan ja tutkijan on varmistettava, että suorituskykyä koskeva tutkimus suoritetaan hyväksytyn tutkimussuunnitelman mukaisesti.

2. Varmistaakseen tutkittavien oikeuksien, turvallisuuden ja hyvinvoinnin suojaamisen, raportoitujen tietojen luotettavuuden ja varmuuden sekä sen, että suorituskykyä koskeva tutkimus tehdään tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti, toimeksiantajan on asianmukaisesti varmistettava, että suorituskykyä koskevan tutkimuksen seuranta toteutetaan asianmukaisesti. Toimeksiantajan on määritettävä seurannan laajuus ja luonne sellaisen arvioinnin perusteella, jossa otetaan huomioon kaikki suorituskykyä koskevan tutkimuksen erityispiirteet, seuraavat mukaan luettuina:

▼B

a) suorituskykyä koskevan tutkimuksen tavoite ja menetelmät; ja

b) missä määrin interventio poikkeaa tavanomaisesta kliinisestä käytännöstä.

3. Toimeksiantajan tai tapauksen mukaan tutkijan on kirjattava kaikki suorituskykyä koskevan tutkimuksen tiedot, käsiteltävä niitä ja tallennettava ne siten, että ne voidaan tarkasti raportoida, tulkita ja varmentaa ja että tutkittavia koskevien kirjattujen tietojen ja henkilötietojen luottamuksellisuus samalla suojataan sovellettavan tietosuojalainsäädännön mukaisesti.

4. On toteutettava asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet käsiteltyjen tietojen ja henkilötietojen suojaamiseksi luvattomalta tai laittomalta käytöltä, luovuttamiselta, levittämiseltä, muuttamiselta tai tuhoamiselta taikka tahattomalta häviämiseltä, erityisesti jos käsittelyyn kuuluu tietojen siirtämistä verkossa.

5. Jäsenvaltioiden on tehtävä asianmukaisen tasoisia tarkastuksia tutkimuspaikoilla sen toteamiseksi, että suorituskykyä koskevat tutkimukset suoritetaan tämän asetuksen vaatimusten ja hyväksytyn tutkimussuunnitelman mukaisesti.

6. Toimeksiantajan on vahvistettava hätätilanteita varten menettely, jonka ansiosta tutkimuksessa käytettävät laitteet voidaan välittömästi tunnistaa ja tarvittaessa välittömästi palauttaa.

69 artikla

Sähköinen järjestelmä suorituskykyä koskevia tutkimuksia varten

1. Komissio, yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa, perustaa sähköisen järjestelmän sekä hallinnoi ja ylläpitää sitä seuraavia tarkoituksia varten:

a) sillä luodaan yksittäiset tunnistenumerot 66 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuille suorituskykyä koskeville tutkimuksille;

b) sitä käytetään yhteyspisteenä kaikkia 66, 70, 71 ja 74 artiklassa tarkoitettuja suorituskykytutkimuksia koskevien hakemusten tai ilmoitusten toimittamiselle ja kaikelle muulle tietojen toimittamiselle tai tietojen käsittelylle tässä yhteydessä;

c) sillä vaihdetaan jäsenvaltioiden kesken sekä niiden ja komission kesken tietoja tämän asetuksen mukaisista suorituskykyä koskevista tutkimuksista, mukaan lukien 72 ja 74 artiklassa tarkoitettu tiedonvaihto;

d) toimeksiantaja käyttää sitä tiedottamiseen 73 artiklan mukaisesti, mihin kuuluu myös kyseisen artiklan 5 kohdassa edellytetty suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportti ja sen tiivistelmä;

e) sitä käytetään 76 artiklassa tarkoitettuun vakavista haittatapahtumista ja laitteiden virheellisyyksistä raportoimiseen ja siihen liittyviin päivityksiin.

▼B

2. Komissio varmistaa tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua sähköistä järjestelmää perustaessaan, että järjestelmä toimii yhteen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 ([1]) 81 artiklan mukaisesti perustetun ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä lääketutkimuksia koskevan EU-tietokannan kanssa siltä osin, kuin on kyse lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistämistä koskevista suorituskykytutkimuksista.

3. Edellä 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen tietojen on oltava pelkästään jäsenvaltioiden ja komission saatavilla. Tämän kohdan muissa alakohdissa tarkoitettujen tietojen on oltava yleisön saatavilla, elleivät kaikki nämä tiedot tai osa näistä tiedoista ole luottamuksellisia jonkin seuraavassa mainitun syyn perusteella:

a) henkilötietojen suoja asetuksen (EY) N:o 45/2001 mukaisesti;

b) kaupallisesti luottamuksellisten tietojen suoja, varsinkin tutkijan tietopaketin osalta, erityisesti ottaen huomioon laitteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vaihe, jollei ylivoimainen yleinen etu edellytä ilmaisemista;

▼C4

c) asianomaisten jäsenvaltioiden toteuttama suorituskykytutkimuksen suorittamista koskeva tehokas valvonta.

4. Mitkään tutkittavien henkilötiedot eivät saa olla julkisesti saatavilla.

▼B

5. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän käyttöliittymän on oltava saatavilla kaikilla unionin virallisilla kielillä.

70 artikla

Laitteita, joissa on CE-merkintä, koskevat suorituskykyä koskevat tutkimukset

1. Jos suorituskykyä koskevan tutkimuksen tarkoituksena on sen käyttötarkoituksen puitteissa tehdä lisäarviointi laitteesta, jossa on jo CE-merkintä 18 artiklan 1 kohdan mukaisesti, jäljempänä ’markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskykyä koskeva seurantatutkimus’, ja jos tutkittavalle tehdään laitteen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa suoritettavien toimenpiteiden lisäksi ylimääräisiä toimenpiteitä, jotka ovat invasiivisia tai raskaita, toimeksiantajan on tiedotettava tästä asianomaisille jäsenvaltioille vähintään 30 päivää ennen tutkimuksen aloittamista 69 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla. Toimeksiantajan on sisällytettävä ilmoitukseen liitteessä XIII olevan A osan 2 kohdassa ja liitteessä XIV tarkoitetut asiakirjat. Markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskykyä koskeviin seurantatutkimuksiin sovelletaan 58 artiklan 5 kohdan b–l sekä p alakohtaa, ►C2 71, 72 ja 73 artiklaa, 76 artiklan 5 ja 6 kohtaa sekä liitteiden XIII ja XIV asiaankuuluvia säännöksiä. ◄

2. Jos suorituskykyä koskevan tutkimuksen tarkoituksena on sen käyttötarkoituksen ulkopuolelle jäävien seikkojen osalta arvioida laitetta, jossa on jo CE-merkintä 18 artiklan 1 kohdan mukaisesti, sovelletaan 58–77 artiklaa.

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1).

▼B

71 artikla

Suorituskykyä koskevien tutkimusten huomattavat muutokset

1. Jos toimeksiantaja aikoo tehdä suorituskykyä koskevaan tutkimukseen muutoksia, joilla on todennäköisesti huomattava vaikutus tutkittavien turvallisuuteen, terveyteen tai oikeuksiin taikka tutkimuksessa tuotettavien tietojen varmuuteen tai luotettavuuteen, tämän on ilmoitettava viikon kuluessa 69 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta jäsenvaltioille, joissa suorituskykyä koskeva tutkimus suoritetaan tai on määrä suorittaa, kyseisten muutosten syyt ja luonne. Toimeksiantajan on sisällytettävä ilmoitukseen ajan tasalle saatettu versio liitteessä XIV tarkoitetuista asiaankuuluvista asiakirjoista. Asiaankuuluviin asiakirjoihin tehtävien muutosten on oltava selvästi erotettavissa.

2. Jäsenvaltion on arvioitava mahdollista suorituskykytutkimukseen tehtyä huomattavaa muutosta 67 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

3. Toimeksiantaja voi toteuttaa 1 kohdassa tarkoitetut muutokset aikaisintaan 38 päivän kuluttua 1 kohdassa tarkoitetusta ilmoituksesta, ellei

a) jäsenvaltio, jossa suorituskykyä koskeva tutkimus suoritetaan tai on määrä suorittaa, ole ilmoittanut toimeksiantajalle kielteisestä päätöksestään 67 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen syiden perusteella tai kansanterveydellisistä syistä, tutkittavien ja käyttäjien turvallisuuteen tai terveyteen liittyvistä syistä tai yleisen edun vuoksi; tai

b) jäsenvaltion eettinen toimikunta ole antanut kielteistä lausuntoa huomattavan muutoksen tekemisestä suorituskykyä koskevaan tutkimukseen, ja lausunto on kansallisen lainsäädännön mukaisesti validi koko jäsenvaltion osalta.

4. Asianomaiset jäsenvaltiot voivat myös jatkaa 3 kohdassa tarkoitettua ajanjaksoa seitsemällä päivällä asiantuntijoiden kuulemista varten.

72 artikla

Jäsenvaltioiden toteuttamat korjaavat toimenpiteet ja jäsenvaltioiden välinen tiedonvaihto suorituskykyä koskevista tutkimuksista

1. Jos jäsenvaltiolla, jossa suorituskykyä koskeva tutkimus suoritetaan tai on määrä suorittaa, on syytä katsoa, että tässä asetuksessa vahvistetut vaatimukset eivät täyty, se voi toteuttaa omalla alueellaan vähintään jonkin seuraavista toimenpiteistä:

a) peruuttaa suorituskykyä koskevan tutkimuksen luvan;

b) keskeyttää suorituskykyä koskevan tutkimuksen tai lopettaa sen;

c) vaatia toimeksiantajaa muuttamaan mitä hyvänsä suorituskykyä koskevaan tutkimukseen kuuluvaa seikkaa.

2. Lukuun ottamatta tapauksia, jotka edellyttävät välittömiä toimia, asianomaisen jäsenvaltion on pyydettävä lausunto toimeksiantajalta tai tutkijalta tai molemmilta, ennen kuin se toteuttaa minkä tahansa 1 kohdassa tarkoitetun toimenpiteen. Tämä lausunto on annettava seitsemän päivän kuluessa.

▼B

3. Mikäli jäsenvaltio on toteuttanut jonkin tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun toimenpiteen tai kieltänyt suorituskykyä koskevan tutkimuksen tai jos toimeksiantaja on ilmoittanut sille suorituskykyä koskevan tutkimuksen ennenaikaisesta lopettamisesta turvallisuussyiden vuoksi, jäsenvaltion on ilmoitettava asiaa koskevasta päätöksestä ja siihen johtaneista syistä kaikille jäsenvaltioille ja komissiolle 69 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.

4. Mikäli toimeksiantaja peruuttaa hakemuksen ennen jäsenvaltion päätöstä, asiasta on tiedotettava kaikille jäsenvaltioille ja komissiolle 69 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.

73 artikla

Tiedot toimeksiantajalta suorituskykyä koskevan tutkimuksen päätyttyä tai tilapäisen keskeyttämisen tai ennenaikaisen lopettamisen yhteydessä

▼C4

1. Jos toimeksiantaja on tilapäisesti keskeyttänyt suorituskykyä koskevan tutkimuksen tai lopettanut tutkimuksen ennenaikaisesti, sen on tiedotettava asiasta jäsenvaltioille, joissa kyseinen suorituskykyä koskeva tutkimus on tilapäisesti keskeytetty tai lopetettu ennenaikaisesti, 69 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta 15 päivän kuluessa. Jos toimeksiantaja on tilapäisesti keskeyttänyt suorituskykyä koskevan tutkimuksen tai lopettanut tutkimuksen ennenaikaisesti turvallisuussyistä, sen on tiedotettava asiasta kaikille jäsenvaltioille, joissa suorituskykyä koskevaa tutkimusta tehdään, 24 tunnin kuluessa.

2. Suorituskykyä koskevan tutkimuksen oletetaan päättyvän viimeisen tutkittavan viimeiseen käyntiin, ellei tällaiselle päättymiselle ole määritelty muuta ajankohtaa tutkimussuunnitelmassa.

▼B

3. Toimeksiantajan on ilmoitettava jokaiselle jäsenvaltiolle, jossa kyseistä suorituskykyä koskevaa tutkimusta tehtiin, että suorituskykyä koskeva tutkimus on päättynyt kyseisessä jäsenvaltiossa. Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa kyseiseen jäsenvaltioon liittyvän suorituskykyä koskevan tutkimuksen päättymisestä.

4. Jos tutkimusta on tehty useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, toimeksiantajan on ilmoitettava kaikille jäsenvaltioille, joissa tutkimusta tehtiin, suorituskykyä koskevan tutkimuksen päättymisestä kaikissa jäsenvaltioissa. Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa tutkimuksen päättymisestä.

5. Toimeksiantajan on suorituskykyä koskevan tutkimuksen tuloksista riippumatta vuoden kuluessa tutkimuksen päättymisestä tai kolmen kuukauden kuluessa tutkimuksen ennenaikaisesta lopettamisesta tai tilapäisestä keskeyttämisestä toimitettava jäsenvaltioille, joissa suorituskykyä koskevaa tutkimusta tehtiin, liitteessä XIII olevan A osan 2.3.3 kohdassa tarkoitettu suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportti.

Suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraporttiin on liitettävä suunnitellun käyttäjän kannalta helposti ymmärrettävä tiivistelmä. Toimeksiantajan on toimitettava sekä tutkimusraportti että tiivistelmä 69 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän välityksellä.

Mikäli suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportin toimittaminen ei tieteellisistä syistä ole mahdollista vuoden kuluessa tutkimuksen päättymisestä, se on toimitettava heti, kun se on saatavilla. Tällöin liitteessä XIII olevan A osan 2.3.2 kohdassa tarkoitetussa kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimussuunnitelmassa on tarkennettava, milloin suorituskykyä koskevan tutkimuksen tulokset ovat saatavilla, sekä perusteltava tämä.

▼B

6. Komissio antaa suuntaviivat suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportin tiivistelmän sisällöstä ja rakenteesta.

Lisäksi komissio voi antaa suuntaviivoja käsittelemättömien tietojen muotoilusta ja jakamisesta sen varalta, että toimeksiantaja päättää jakaa kyseisiä tietoja vapaaehtoisesti. Näiden suuntaviivojen lähtökohdaksi voidaan ottaa olemassa olevat suuntaviivat, jotka koskevat käsittelemättömien tietojen jakamista kliinisten tutkimusten alalla ja joita voidaan tarvittaessa muokata.

▼C4

7. Tämän artiklan 5 kohdassa tarkoitettu tiivistelmä ja suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportti on asetettava julkisesti saataville 69 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta viimeistään, kun laite rekisteröidään 26 artiklan mukaisesti ja ennen laitteen markkinoille saattamista. Jos tutkimus lopetetaan ennenaikaisesti tai keskeytetään tilapäisesti, tiivistelmä ja raportti on asetettava julkisesti saataville välittömästi niiden toimittamisen jälkeen.

▼B

Jos laitetta ei ole rekisteröity 26 artiklan mukaisesti vuoden kuluessa siitä, kun tiivistelmä ja suorituskykytutkimusta koskeva raportti on viety sähköiseen järjestelmään tämän artiklan 5 kohdan mukaisesti, nämä on asetettava julkisesti saataville tuona ajankohtana.

74 artikla

Suorituskykyä koskeviin tutkimuksiin liittyvä koordinoitu arviointimenettely

1. Useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavan suorituskykyä koskevan tutkimuksen toimeksiantaja voi 66 artiklan soveltamiseksi toimittaa 69 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta keskitetyn hakemuksen, joka toimitetaan heti vastaanottamisajankohtana sähköisesti kaikille jäsenvaltioille, joissa suorituskykyä koskeva tutkimus on määrä suorittaa.

2. Toimeksiantajan on 1 kohdassa tarkoitetussa keskitetyssä hakemuksessa ehdotettava, että yksi jäsenvaltioista, joissa suorituskykyä koskeva tutkimus on määrä suorittaa, toimii koordinoivana jäsenvaltiona. Jäsenvaltioiden, joissa suorituskykyä koskeva tutkimus on määrä suorittaa, on kuuden päivän kuluessa hakemuksen toimittamisesta sovittava, että yksi niistä ottaa hoitaakseen koordinoivan jäsenvaltion tehtävän. Jos ne eivät pääse sopimukseen koordinoivasta jäsenvaltiosta, toimeksiantajan ehdottama jäsenvaltio ottaa hoitaakseen kyseisen tehtävän.

3. Asianomaisten jäsenvaltioiden on 2 kohdassa tarkoitetun koordinoivan jäsenvaltion johdolla koordinoitava hakemuksen ja etenkin liitteessä XIV olevassa I luvussa tarkoitettu asiakirjojen arviointi.

▼C4

Kunkin asianomaisen jäsenvaltion on kuitenkin arvioitava erikseen liitteessä XIV olevan I luvun 1.13, 4.2, 4.3 ja 4.4 kohdassa ja liitteessä XIII olevan A osan 2.3.2 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen asiakirjojen kattavuus 66 artiklan 1–5 kohdan mukaisesti.

▼B

4. Muiden kuin edellä 3 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettujen asiakirjojen osalta koordinoivan jäsenvaltion on

a) kuuden päivän kuluessa keskitetyn hakemuksen vastaanottamisesta ilmoitettava toimeksiantajalle, että se on koordinoiva jäsenvaltio, jäljempänä ’ilmoituspäivä’;

▼B

b) hakemuksen validoimiseksi ottaa huomioon mahdolliset näkökohdat, joita asianomaiset jäsenvaltiot ovat toimittaneet seitsemän päivän kuluessa ilmoituspäivästä;

c) kymmenen päivän kuluessa ilmoituspäivästä arvioitava, kuuluuko suorituskykyä koskeva tutkimus tämän asetuksen soveltamisalaan ja sisältääkö hakemus vaaditut asiakirjat sekä ilmoitettava toimeksiantajalle asiasta. Edellä olevan 66 artiklan 1 ja 3–5 kohtaa sovelletaan koordinoivaan jäsenvaltioon kyseisen arvioinnin osalta;

d) esitettävä arviointinsa tulokset arviointiraporttiluonnoksessa, joka toimitetaan 26 päivän kuluessa validointipäivästä asianomaisille jäsenvaltioille. Muut asianomaiset jäsenvaltiot toimittavat 38 päivän kuluessa validointipäivästä arviointiraporttiluonnosta ja asianomaista hakemusta koskevat kommenttinsa ja ehdotuksensa koordinoivalle jäsenvaltiolle, joka ottaa nämä kommentit ja ehdotukset asianmukaisesti huomioon viimeistellessään lopullista arviointiraporttia, joka toimitetaan 45 päivän kuluessa validointipäivästä toimeksiantajalle ja muille asianomaisille jäsenvaltioille.

Kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden on otettava lopullinen arviointiraportti huomioon niiden tehdessä päätöstä toimeksiantajan hakemuksesta 66 artiklan 7 kohdan mukaisesti.

5. Kukin asianomainen jäsenvaltio voi yhden kerran pyytää lisätietoja toimeksiantajalta 3 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetusta asiakirjojen arvioinnista. Toimeksiantajan on toimitettava pyydetyt lisätiedot asianomaisen jäsenvaltion asettamassa määräajassa, joka ei saa olla pidempi kuin 12 päivää pyynnön vastaanottamisesta. Edellä olevan 4 kohdan d alakohdan mukaisen viimeisen määräajan päättymistä lykätään pyynnön päivämäärästä siihen saakka, kun lisätiedot on saatu.

6. Luokkaan C ja D kuuluvien laitteiden osalta koordinoiva jäsenvaltio voi myös jatkaa 4 kohdassa tarkoitettuja ajanjaksoja 50 päivällä asiantuntijoiden kuulemista varten.

7. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin tarkentaa koordinoitua arviointia koskevia menettelyjä ja aikatauluja, jotka asianomaisten jäsenvaltioiden on otettava huomioon niiden päättäessä toimeksiantajan hakemuksesta. Tällaisilla täytäntöönpanosäädöksillä voidaan myös vahvistaa koordinoitua arviointia koskevat menettelyt ja aikataulut silloin, kun kyseessä ovat tämän artiklan 12 kohdan mukaiset merkittävät muutokset ja 76 artiklan 4 kohdan mukainen haittatapahtumista raportointi ja suorituskykyä koskevat tutkimukset, joihin sisältyy lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistäminen, kun lääkkeisiin sovelletaan samanaikaista kliinisen lääketutkimuksen koordinoitua arviointia asetuksen (EU) N:o 536/2014 nojalla. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 107 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

8. Mikäli koordinoivan jäsenvaltion koordinoidun arvioinnin alaa koskeva päätelmä on, että suorituskykyä koskevan tutkimuksen suorittaminen on hyväksyttävissä tai että se voidaan hyväksyä tietyin edellytyksin, kyseinen päätelmä on katsottava kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden päätelmäksi.

▼B

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

▼C4

a) kun se katsoo, että osallistuminen suorituskykyä koskevaan tutkimukseen johtaisi siihen, että tutkittava saisi huonompaa hoitoa kuin asianomaisen jäsenvaltion tavanomaista kliinistä käytäntöä noudatettaessa saadaan;

▼B

b) kansallisen lainsäädännön rikkominen; tai

c) 4 kohdan d alakohdan nojalla toimitetut tutkittavan turvallisuuteen sekä tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen liittyvät näkökohdat.

Mikäli jokin asianomainen jäsenvaltio vastustaa päätelmää tämän kohdan toisen alakohdan nojalla, sen on annettava eriävä kantansa tiedoksi ja esitettävä yksityiskohtaiset perustelut 69 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta komissiolle, kaikille muille asianomaisille jäsenvaltioille ja toimeksiantajalle.

9. Mikäli koordinoivan jäsenvaltion koordinoidun arvioinnin alaa koskeva päätelmä on, että suorituskykyä koskeva tutkimus ei ole hyväksyttävissä, kyseinen päätelmä on katsottava kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden päätelmäksi.

10. Asianomaisen jäsenvaltion on kieltäydyttävä hyväksymästä suorituskykyä koskevaa tutkimusta, jos se vastustaa koordinoivan jäsenvaltion päätelmää mistä tahansa 8 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetusta syystä tai jos se katsoo asianmukaisesti perustelluista syistä, että liitteessä XIV olevan I luvun 1.13, 4.2, 4.3 ja 4.4 kohdassa käsiteltyjä seikkoja ei noudateta, tai jos eettinen toimikunta on antanut kyseisestä suorituskykyä koskevasta tutkimuksesta kielteisen lausunnon, joka kyseisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti on validi koko jäsenvaltiota varten. ►C4 Tämän jäsenvaltion on säädettävä tällaista kielteistä päätöstä koskevasta valitusmenettelystä. ◄

11. Kunkin asianomaisen jäsenvaltion on ilmoitettava toimeksiantajalle 69 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta, onko suorituskykyä koskevalle tutkimukselle myönnetty lupa, onko sille myönnetty lupa tietyin edellytyksin vai onko lupa evätty. Ilmoitus on annettava yhdellä ainoalla päätöksellä viiden päivän kuluessa siitä, kun koordinoiva jäsenvaltio on tämän artiklan 4 kohdan d alakohdan mukaisesti toimittanut lopullisen arviointiraportin. Jos luvan myöntäminen suorituskykyä koskevalle tutkimukselle edellyttää tiettyjen edellytysten täyttymistä, nämä edellytykset voivat olla luonteeltaan ainoastaan sellaisia, ettei niitä voida täyttää tämän luvan myöntämisajankohtana.

12. Mahdollisista edellä 71 artiklassa tarkoitetuista huomattavista muutoksista on ilmoitettava asianomaisille jäsenvaltioille 69 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta. Edellä olevassa tämän artiklan 8 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut arvioinnit, jotka koskevat vastustamisperusteiden olemassaoloa, on toteutettava koordinoivan jäsenvaltion johdolla, lukuun ottamatta liitteessä XIV olevan I luvun 1.13, 4.2, 4.3 ja 4.4 kohtaa ja liitteessä XIII olevan A osan 2.3.2 kohdan c alakohtaa koskevia merkittäviä muutoksia, jotka kukin asianomainen jäsenvaltio arvioi erikseen.

▼B

13. Komissio antaa koordinoivalle toimivaltaiselle viranomaiselle hallinnollista apua sen tämän luvun nojalla tehtävien toteuttamiseksi.

▼M4

14. Kaikkien jäsenvaltioiden on sovellettava tässä artiklassa säädettyä menettelyä päivästä, joka on viisi vuotta sen asetuksen (EU) 2017/745 34 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen julkaisemisesta, jossa ilmoitetaan, että tämän asetuksen 30 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä on toimintavalmis ja asetuksen (EU) 2017/745) 34 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittujen toiminnallisten eritelmien mukainen.

Tässä artiklassa säädettyä menettelyä sovelletaan ennen tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa esitettyä päivää ja aikaisintaan kuuden kuukauden kuluttua kyseisessä alakohdassa tarkoitetun ilmoituksen julkaisemisesta ainoastaan niissä jäsenvaltioissa, joissa suorituskykyä koskeva tutkimus on määrä suorittaa ja jotka ovat antaneet suostumuksensa sen soveltamiseen.

▼B

75 artikla

Koordinoidun arviointimenettelyn tarkistaminen

Komissio toimittaa viimeistään 27 päivänä toukokuuta 2028 Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen 74 artiklan soveltamisesta saaduista kokemuksista ja ehdottaa tarvittaessa 74 artiklan 14 kohdan ja 113 artiklan 3 kohdan g alakohdan tarkistamista.

76 artikla

Suorituskykyä koskevien tutkimusten aikana ilmenevien haittatapahtumien kirjaaminen ja niistä raportointi

1. Toimeksiantajan on kirjattava kaikki tiedot seuraavista:

a) sentyyppinen mahdollinen haittatapahtuma, jota suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimussuunnitelmassa pidetään tutkimuksen tulosten arvioinnin kannalta ratkaisevan tärkeänä;

b) vakava haittatapahtuma;

c) laitteen virheellisyys, joka olisi voinut johtaa vakavaan haittatapahtumaan, jos asianmukaisia toimenpiteitä ei olisi toteutettu, jos asiaan ei olisi puututtu tai jos olosuhteet olisivat olleet epäsuotuisammat;

d) uudet havainnot jostakin a–c alakohdassa tarkoitetuista tapahtumista.

2. Toimeksiantajan on viipymättä raportoitava 69 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla kaikista seuraavista seikoista kaikille jäsenvaltioille, joissa suorituskykyä koskevaa tutkimusta suoritetaan:

a) vakava haittatapahtuma, jolla on syy-seuraussuhde laitteeseen, vertailukohteeseen tai tutkimusmenettelyyn tai jossa tällainen syy-seuraussuhde on kohtuudella mahdollinen;

b) laitteen virheellisyys, joka olisi voinut johtaa vakavaan haittatapahtumaan, jos asianmukaisia toimenpiteitä ei olisi toteutettu, jos asiaan ei olisi puututtu tai jos olosuhteet olisivat olleet epäsuotuisammat;

▼B

c) uudet havainnot jostakin a ja b alakohdassa tarkoitetuista tapahtumista.

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

Toimeksiantajan on sellaisen jäsenvaltion pyynnöstä, jossa suorituskykyä koskevaa tutkimusta suoritetaan, annettava kaikki 1 kohdassa tarkoitetut tiedot.

▼C4

3. Toimeksiantajan on myös raportoitava 69 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta jäsenvaltioille, joissa suorituskykyä koskevaa tutkimusta suoritetaan, tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista tapahtumista, jotka ilmenevät kolmansissa maissa, joissa suorituskykyä koskevaa tutkimusta suoritetaan saman kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimussuunnitelman mukaisesti, jota sovelletaan tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvaan suorituskykyä koskevaan tutkimukseen.

▼B

4. Mikäli kyse on suorituskykyä koskevasta tutkimuksesta, jonka osalta toimeksiantaja on käyttänyt 74 artiklassa tarkoitettua keskitettyä hakemusta, toimeksiantajan on raportoitava kaikista tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista tapahtumista 69 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla. Tämä raportti toimitetaan heti vastaanottamisajankohtana sähköisesti kaikille jäsenvaltioille, joissa suorituskykyä koskevaa tutkimusta suoritetaan.

Jäsenvaltioiden on 74 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun koordinoivan jäsenvaltion johdolla koordinoitava vakavien haittatapahtumien ja laitteiden virheellisyyksien arviointinsa sen määrittelemiseksi, onko suorituskykyä koskevan tutkimuksen muuttaminen, keskeyttäminen tai lopettaminen tai suorituskykyä koskevan tutkimuksen luvan peruuttaminen tarpeen.

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

5. Edellä olevan 70 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin markkinoille saattamisen jälkeisiin suorituskykyä koskeviin seurantatutkimuksiin on tämän artiklan sijasta sovellettava vaaratilannejärjestelmää koskevia säännöksiä, joista säädetään 82–85 artiklassa sekä 86 artiklan nojalla hyväksytyissä täytäntöönpanosäädöksissä.

6. Sen estämättä, mitä 5 kohdassa säädetään, tätä artiklaa sovelletaan, jos on todettu syy-seuraussuhde vakavan haittatapahtuman ja edeltävän suorituskykyä koskevan tutkimuksen välillä.

77 artikla

Täytäntöönpanosäädökset

Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin vahvistaa yksityiskohtaiset järjestelyt ja menettelyjä koskevat seikat, jotka ovat tarpeen tämän luvun täytäntöön panemiseksi seuraavien osalta:

a) yhdenmukaistetut sähköiset lomakkeet 66 ja 74 artiklassa tarkoitettuja suorituskykytutkimuksia koskevia hakemuksia ja niiden arviointia varten ottaen huomioon tietyt laiteluokat tai -ryhmät;

▼B

b) edellä 69 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän toimivuus;

c) yhdenmukaistetut sähköiset lomakkeet 70 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista markkinoille saattamisen jälkeisistä suorituskykyä koskevista seurantatutkimuksista ja 71 artiklassa tarkoitetuista huomattavista muutoksista ilmoittamista varten;

d) edellä 72 artiklassa tarkoitettu jäsenvaltioiden välinen tiedonvaihto;

e) yhdenmukaistetut sähköiset lomakkeet 76 artiklassa tarkoitettua vakavista haittatapahtumista ja laitteiden virheellisyyksistä raportointia varten;

f) määräajat 76 artiklassa tarkoitetulle vakavista haittatapahtumista ja laitteiden virheellisyyksistä raportoinnille ottaen huomioon raportoitavan tapahtuman vakavuus;

g) kliinistä tutkimusnäyttöä/kliinisiä tietoja koskevien vaatimusten yhdenmukainen soveltaminen sen osoittamiseksi, että liitteessä I vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia noudatetaan.

Ensimmäisessä kohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 107 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

VII LUKU

MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEINEN VALVONTA, VAARATILANNEJÄRJESTELMÄ JA MARKKINAVALVONTA

1 jakso

Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta

78 artikla

Valmistajan markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva järjestelmä

1. Kutakin laitetta varten valmistajien on suunniteltava, perustettava, dokumentoitava ja pantava täytäntöön markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva järjestelmä, jota niiden on pidettävä yllä ja ajan tasalla; tämä on toteutettava laitteen riskiluokitukseen suhteutettuna ja laitteen tyypin kannalta asianmukaisella tavalla. Järjestelmän on kuuluttava erottamattomana osana 10 artiklan 8 kohdassa tarkoitettuun valmistajan laadunhallintajärjestelmään.

2. Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan järjestelmän on sovelluttava laitteen laatua, suorituskykyä ja turvallisuutta sen koko käyttöiän aikana koskevien asiaankuuluvien tietojen aktiiviseen ja järjestelmälliseen keräämiseen, tallentamiseen ja analysointiin sekä tarpeellisten johtopäätösten tekemiseen ja mahdollisten ennaltaehkäisevien ja korjaavien toimenpiteiden määrittämiseen, toteuttamiseen ja valvomiseen.

3. Valmistajan markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan järjestelmän keräämiä tietoja käytetään erityisesti

a) hyöty-riskisuhteen määrittämisen ja riskinhallinnan parantamiseksi liitteessä I olevan I luvun mukaisesti;

▼B

b) suunnittelua ja valmistusta koskevien tietojen sekä käyttöohjeiden ja merkintöjen päivittämiseksi;

c) suorituskyvyn arvioinnin päivittämiseksi;

d) edellä 29 artiklassa tarkoitettua turvallisuutta ja suorituskykyä koskevan yhteenvedon päivittämiseksi;

e) ennaltaehkäisevien ja korjaavien toimien sekä käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden tarpeiden määrittelemiseksi;

f) laitteen käytettävyyden, suorituskyvyn ja turvallisuuden parantamismahdollisuuksien määrittelemiseksi;

g) tarvittaessa muiden laitteiden markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan edistämiseksi; ja

h) kehityssuuntauksien havaitsemiseksi ja niistä raportoimiseksi 83 artiklan mukaisesti.

Tekniset asiakirjat on päivitettävä vastaavasti.

4. Jos markkinoille saattamisen jälkeisessä valvonnassa havaitaan tarvetta ennaltaehkäiseviin tai korjaaviin toimenpiteisiin tai molempiin, valmistajan on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet ja ilmoitettava niistä asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille ja tarvittaessa ilmoitetulle laitokselle. Jos havaitaan vakava vaaratilanne tai toteutetaan käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide, siitä on ilmoitettava 82 artiklan mukaisesti.

79 artikla

Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva suunnitelma

Edellä 78 artiklassa tarkoitetun markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan järjestelmän on perustuttava markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaan suunnitelmaan, jota koskevat vaatimukset on esitetty liitteessä III olevassa 1 kohdassa. Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva suunnitelma on osa liitteessä II määriteltyjä teknisiä asiakirjoja.

80 artikla

Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva raportti

Luokkiin A ja B kuuluvien laitteiden valmistajan on laadittava markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva raportti, jossa tehdään yhteenveto 79 artiklassa tarkoitetun markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan suunnitelman tuloksena kerättyjen tietojen analyysien tuloksista ja päätelmistä sekä mahdollisten ennaltaehkäisevien ja korjaavien toimenpiteiden perusteluista ja kuvauksesta. Raportti on päivitettävä tarvittaessa ja asetettava pyynnöstä ilmoitetun laitoksen ja toimivaltaisen viranomaisen saataville.

81 artikla

Määräaikainen turvallisuuskatsaus

1. Luokkiin C ja D kuuluvien laitteiden valmistajien on laadittava kustakin laitteesta ja tarvittaessa kustakin laiteluokasta tai -ryhmästä määräaikainen turvallisuuskatsaus, jossa tehdään yhteenveto 79 artiklassa tarkoitetun markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan suunnitelman tuloksena kerättyjen tietojen analyysien tuloksista ja

▼B

päätelmistä sekä mahdollisten ennaltaehkäisevien ja korjaavien toimenpiteiden perusteluista ja kuvauksesta. Määräaikaisessa turvallisuuskatsauksessa on ilmoitettava asiaankuuluvan laitteen koko käyttöiän ajan

a) hyöty-riskisuhteen määrittämisessä käytettävät päätelmät;

b) markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskevan arviointiraportin keskeiset havainnot; ja

c) laitteiden myynnin määrä ja laitetta käyttävien henkilöiden arvioitu määrä ja sen muut ominaispiirteet sekä mahdollisuuksien mukaan laitteen käyttötiheys.

Luokkiin C ja D kuuluvien laitteiden valmistajien on päivitettävä määräaikaista turvallisuuskatsausta vähintään vuosittain. Määräaikainen turvallisuuskatsaus on osa liitteissä II ja III määriteltyjä teknisiä asiakirjoja.

2. Luokkaan D kuuluvien laitteiden valmistajien on toimitettava määräaikainen turvallisuuskatsaus 87 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla tällaisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin 48 artiklan mukaisesti osallistuvalle ilmoitetulle laitokselle. Ilmoitettu laitos tarkistaa katsauksen ja lisää arviointinsa sekä mahdollisten toteutettujen toimenpiteiden yksityiskohdat kyseiseen sähköiseen järjestelmään. Tällainen määräaikainen turvallisuuskatsaus ja ilmoitetun laitoksen suorittama arviointi asetetaan toimivaltaisten viranomaisten saataville sähköisen järjestelmän välityksellä.

3. Luokkaan C kuuluvien laitteiden valmistajien on asetettava määräaikaiset turvallisuuskatsaukset vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvan ilmoitetun laitoksen ja pyynnöstä toimivaltaisten viranomaisten saataville.

2 jakso

Vaaratilannejärjestelmä

82 artikla

Vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä raportointi

1. Unionin markkinoilla saataville asetettujen laitteiden – muiden kuin suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitettujen laitteiden – valmistajilla on velvollisuus raportoida toimivaltaisille viranomaisille 87 artiklan 5 ja 7 kohdan mukaisesti seuraavista:

a) unionin markkinoilla saataville asetettuihin laitteisiin liittyvät vakavat vaaratilanteet lukuun ottamatta odotettavissa olevia virheellisiä tuloksia, jotka on dokumentoitu ja joiden määrä ilmoitetaan selkeästi tuotetiedoissa ja teknisissä asiakirjoissa ja joihin sovelletaan kehityssuuntauksia koskevaa raportointia 83 artiklan nojalla;

b) unionin markkinoilla saataville asetettuihin laitteisiin liittyvät käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet, mukaan luettuina käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet, jotka on toteutettu kolmannessa maassa sellaisen laitteen osalta, joka on laillisesti asetettu saataville myös unionin markkinoilla, mikäli käyttöturvallisuutta korjaavan toimenpiteen syy ei rajoitu kyseisessä kolmannessa maassa saataville asetettuun laitteeseen.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut raportit toimitetaan 87 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.

▼B

2. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitetussa raportoinnin määräajassa on pääsääntöisesti otettava huomioon vakavan vaaratilanteen vakavuus.

3. Valmistajien on raportoitava edellä a alakohdassa tarkoitetuista vakavista vaaratilanteista välittömästi sen jälkeen, kun ne ovat todenneet laitteen ja vaaratilanteen välisen syy-seuraussuhteen tai sen, että tällainen syy-seuraussuhde on kohtuudella mahdollinen, ja viimeistään 15 päivän kuluttua siitä, kun ne ovat saaneet tiedon vaaratilanteesta.

4. Sen estämättä, mitä 3 kohdassa säädetään, jos on olemassa vakava uhka kansanterveydelle, 1 kohdassa tarkoitettu raportti on annettava välittömästi ja viimeistään kahden päivän kuluttua siitä, kun valmistaja on saanut tiedot tästä uhasta.

5. Sen estämättä, mitä 3 kohdassa säädetään, kuoleman tai henkilön terveydentilan odottamattoman vakavan heikkenemisen tapauksessa raportti on annettava välittömästi sen jälkeen, kun valmistaja on todennut laitteen ja tapahtuman välisen syy-seuraussuhteen tai niin pian kuin tämä epäilee laitteen ja vakavan vaaratilanteen välistä syyseuraussuhdetta, mutta viimeistään 10 päivän kuluttua päivästä, jona valmistaja saa tiedon vakavasta vaaratilanteesta.

6. Jos tämä on tarpeen sen varmistamiseksi, että raportointi tapahtuu hyvissä ajoin, valmistaja voi antaa alustavan raportin, jota seuraa lopullinen, täydellinen raportti.

7. Jos sen jälkeen, kun valmistaja on saanut tiedon mahdollisesti raportoitavasta vaaratilanteesta, valmistaja on vielä epävarma siitä, onko vaaratilanteesta annettava raportti, valmistajan on tästä huolimatta annettava raportti edellytetyssä määräajassa 2–5 kohdan mukaisesti.

8. Lukuun ottamatta kiireellisiä tapauksia, joissa valmistajan on toteutettava käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide välittömästi, valmistajan on ilman aiheetonta viivästystä raportoitava 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetusta käyttöturvallisuutta korjaavasta toimenpiteestä, ennen kuin toimenpide on toteutettu.

9. Kun kyse on samassa laitteessa tai laitetyypissä ilmenevistä samanlaisista vakavista vaaratilanteista, joiden osalta perussyy on tunnistettu tai käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide toteutettu, tai kun vaaratilanteet ovat yleisiä ja hyvin dokumentoituja, valmistaja voi yksittäisten vakavista vaaratilanteista annettavien raporttien sijasta esittää määräaikaisia tiivistelmäraportteja edellyttäen, että 84 artiklan 9 kohdassa tarkoitettu koordinoiva toimivaltainen viranomainen on 87 artiklan 8 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettuja toimivaltaisia viranomaisia kuullen sopinut valmistajan kanssa määräaikaisten tiivistelmäraporttien muodosta, sisällöstä ja esittämistiheydestä. Jos 87 artiklan 8 kohdan a ja b alakohdassa viitataan yhteen ainoaan toimivaltaiseen viranomaiseen, valmistaja voi kyseisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa tehdyn sopimuksen jälkeen esittää määräaikaisia tiivistelmäraportteja.

10. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavia toimenpiteitä, kuten järjestettävä kohdennettuja tiedotuskampanjoita, rohkaistakseen ja auttaakseen terveydenhuollon ammattihenkilöitä, käyttäjiä ja potilaita ilmoittamaan epäillyistä 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetuista vakavista vaaratilanteista maansa toimivaltaisille viranomaisille.

▼B

Toimivaltaisten viranomaisten on kirjattava terveydenhuollon ammattihenkilöiltä, käyttäjiltä ja potilailta saamansa ilmoitukset keskitetysti kansallisella tasolla.

11. Mikäli jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen saa 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja ilmoituksia vakavista vaaratilanteista terveydenhuollon ammattihenkilöiltä, käyttäjiltä ja potilailta, sen on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että kyseisen laitteen valmistaja saa viipymättä tiedon epäillystä vakavasta vaaratilanteesta.

Jos asianomaisen laitteen valmistaja katsoo, että vaaratilanne on vakava vaaratilanne, sen on annettava sen jäsenvaltion, jossa vakava vaaratilanne ilmeni, toimivaltaiselle viranomaiselle raportti tämän artiklan 1–5 kohdan mukaisesti ja toteutettava asianmukaiset jatkotoimet 84 artiklan mukaisesti.

Jos asianomaisen laitteen valmistaja katsoo, että vaaratilanne ei ole vakava vaaratilanne tai että sitä on pidettävä virheellisten tulosten lisääntymisenä, joka kuuluu 83 artiklan mukaisen kehityssuuntauksia koskevan raportoinnin piiriin, sen on esitettävä siitä perustelut. Jos toimivaltainen viranomainen ei hyväksy perustelujen päätelmiä, se voi edellyttää valmistajaa toimittamaan raportin tämän artiklan 1–5 kohdan mukaisesti ja vaatia sitä varmistamaan, että asianmukaiset jatkotoimet toteutetaan 84 artiklan mukaisesti.

83 artikla

Kehityssuuntauksia koskeva raportointi

1. Valmistajilla on velvollisuus raportoida 87 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla tilastollisesti merkittävästä sellaisten muiden kuin vakavien vaaratilanteiden esiintyvyyden tai vakavuuden lisääntymisestä, joilla voi olla merkittävää vaikutusta ►C3 liitteessä I olevassa 1 ja 8 kohdassa tarkoitettuun ◄ hyöty-riskianalyysiin ja jotka ovat aiheuttaneet tai voivat aiheuttaa potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyteen tai turvallisuuteen kohdistuvia riskejä, jotka eivät ole hyväksyttävissä, tai odotettavissa olevien virheellisten tulosten merkittävästä lisääntymisestä, joka on määritelty suhteessa liitteessä I olevan 9.1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettuun ja teknisissä asiakirjoissa ja tuotetiedoissa määritettyyn laitteen ilmoitettuun suorituskykyyn.

Valmistaja täsmentää 79 artiklassa tarkoitetussa markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevassa suunnitelmassa, kuinka ensimmäisessä kohdassa tarkoitettuja vaaratilanteita hallinnoidaan, sekä käytettävät menetelmät tällaisten tapahtumien tai suorituskyvyn muutosten esiintymistiheyden tai vakavuuden tilastollisesti merkittävän kasvun sekä tarkkailujakson määrittämiseksi.

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

▼B

84 artikla

Vakavien vaaratilanteiden ja käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden analysointi

1. Raportoituaan 82 artiklan 1 kohdan mukaisesti vakavasta vaaratilanteesta valmistajan on viipymättä suoritettava tarvittavat vakavaan vaaratilanteeseen ja kyseiseen laitteeseen liittyvät tutkimukset. Tähän kuuluu vaaratilanteen ja käyttöturvallisuutta korjaavan toimenpiteen riskinarviointi ottamalla tarvittaessa huomioon tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitetut perusteet.

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

2. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että niiden alueella ilmennyttä vakavaa vaaratilannetta tai niiden alueella toteutettua tai toteutettavaa käyttöturvallisuutta korjaavaa toimenpidettä koskevat tiedot, jotka saatetaan niiden tietoon 82 artiklan mukaisesti, arvioi keskitetysti niiden toimivaltainen viranomainen yhdessä valmistajan kanssa, jos se on mahdollista, ja tarvittaessa ilmoitetun laitoksen kanssa.

3. Toimivaltaisen viranomaisen on 2 kohdassa tarkoitetun arvioinnin yhteydessä arvioitava raportoiduista vakavista vaaratilanteista aiheutuvat riskit ja arvioitava niihin liittyvät käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet ottaen huomioon kansanterveyden suojelu ja sellaiset perusteet kuin syy-seuraussuhde, ongelman havaittavuus ja uusiutumisen todennäköisyys, laitteen käyttötiheys, välittömän tai välillisen haitan esiintymisen todennäköisyys, kyseisen haitan vakavuus, laitteesta saatavat kliiniset hyödyt, suunnitellut ja mahdolliset käyttäjät sekä väestö, johon asialla on vaikutusta. Toimivaltaisen viranomaisen on myös arvioitava valmistajan suunnittelemien tai toteuttamien käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden riittävyys sekä muiden korjaavien toimenpiteiden tarve ja tyyppi ottamalla erityisesti huomioon liitteeseen I sisällytetty luontaisen turvallisuuden periaate.

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

4. Toimivaltaisten viranomaisten on seurattava valmistajan suorittamaa vakavan vaaratilanteen tutkintaa. Toimivaltainen viranomainen voi tarpeen mukaan osallistua valmistajan suorittamaan tutkintaan tai käynnistää riippumattoman tutkinnan.

5. Valmistajan on toimitettava 87 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla lopullinen raportti tutkinnan perusteella tekemistään havainnoista toimivaltaiselle viranomaiselle. Raportissa on esitettävä johtopäätökset ja tarvittaessa ilmoitettava toteutettavat korjaavat toimenpiteet.

▼B

6. Mikäli kyse on lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävästä laitteesta, riippuen siitä, onko ilmoitettu laitos kuullut sen jäsenvaltion asianomaista toimivaltaista viranomaista, joka myönsi luvan lääkkeelle, vai Euroopan lääkevirastoa liitteessä IX olevan 5.2 kohdan ja liitteessä X olevan 3.11 kohdan mukaisesti, arvioivan toimivaltaisen viranomaisen tai tämän artiklan 9 kohdassa tarkoitetun koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen on tiedotettava asiasta tapauksen mukaan joko kyseiselle kansalliselle viranomaiselle tai Euroopan lääkevirastolle.

7. Suoritettuaan arvioinnin tämän artiklan 3 kohdan mukaisesti arvioivan toimivaltaisen viranomaisen on viipymättä tiedotettava 87 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta muille toimivaltaisille viranomaisille korjaavista toimenpiteistä, jotka valmistaja on toteuttanut tai aikoo toteuttaa tai jotka valmistajalta vaaditaan vakavan vaaratilanteen uusiutumisriskin minimoimiseksi, mukaan luettuina tiedot tilanteeseen johtaneista vakavista vaaratilanteista ja sen arvioinnin tuloksista.

8. Valmistajan on varmistettava, että toteutetuista käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä tiedotetaan viipymättä kyseisen laitteen käyttäjille käyttöturvallisuutta koskevalla ilmoituksella. Ilmoitus laaditaan jollakin virallisella unionin kielellä tai joillakin virallisilla unionin kielillä, jonka/jotka määrittelee jäsenvaltio, jossa käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide toteutetaan. Mikäli kyse ei ole kiireellisestä tapauksesta, käyttöturvallisuutta koskevan ilmoituksen luonnos on toimitettava arvioivalle toimivaltaiselle viranomaiselle tai 9 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa koordinoivalle toimivaltaiselle viranomaiselle mahdollisten kommenttien antamista varten. Käyttöturvallisuutta koskevan ilmoituksen sisällön on oltava yhdenmukainen kaikissa jäsenvaltioissa, jollei tästä poikkeaminen ole yksittäisen jäsenvaltion tilanteen vuoksi asianmukaisesti perusteltua.

Laite tai laitteet ja käyttöturvallisuutta korjaavan toimenpiteen toteuttanut valmistaja on voitava asianmukaisesti tunnistaa käyttöturvallisuutta koskevan ilmoituksen perusteella erityisesti siten, että ilmoitukseen sisällytetään muun muassa valmistajan asiaankuuluva UDI-tunniste ja tarvittaessa muita UDI-tunnisteita sekä etenkin, jos se on jo annettu, rekisterinumero. Ilmoituksessa on selitettävä selkeällä tavalla ja riskitasoa vähättelemättä käyttöturvallisuutta korjaavan toimenpiteen syyt viittaamalla laitteen toimintahäiriöön ja potilaille, käyttäjille tai muille henkilöille aiheutuviin riskeihin, ja siinä on selvästi ilmoitettava kaikki toimenpiteet, jotka käyttäjien on toteutettava.

Valmistajan on vietävä käyttöturvallisuutta koskeva ilmoitus 87 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään, jonka kautta ilmoitus saatetaan yleisön saataville.

9. Toimivaltaisten viranomaisten on aktiivisesti osallistuttava menettelyyn voidakseen koordinoida niiden tekemiä 3 kohdassa tarkoitettuja arviointeja seuraavissa tapauksissa:

a) kun on olemassa huolenaiheita, jotka koskevat saman valmistajan samaan laitteeseen tai laitetyyppiin liittyvää tiettyä vakavaa vaaratilannetta tai vakavien vaaratilanteiden sarjaa useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa;

▼B

b) kun valmistajan ehdottaman käyttöturvallisuutta korjaavan toimenpiteen asianmukaisuus on kyseenalaistettu useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa.

Koordinoidun menettelyn on katettava seuraavat:

— koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen nimeäminen tapauskohtaisesti, kun se on tarpeen,

— koordinoidun arvioinnin määrittäminen, mukaan lukien koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen tehtävät ja vastuualueet sekä muiden toimivaltaisten viranomaisten osallistuminen.

Ellei toimivaltaisten viranomaisten kesken muuta sovita, koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen on oltava sen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, jossa valmistajan rekisteröity toimipaikka on.

Koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen on tiedotettava 87 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta valmistajalle, muille toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle, että se on ottanut hoitaakseen koordinoivan viranomaisen tehtävät.

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

11. Komissio antaa koordinoivalle toimivaltaiselle viranomaiselle hallinnollista apua sen tässä luvussa säädettyjen tehtävien toteuttamiseksi.

85 artikla

Vaaratilannejärjestelmästä saatujen tietojen analysointi

Komissio ottaa käyttöön yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa järjestelmiä ja menettelyjä 87 artiklassa tarkoitetussa sähköisessä järjestelmässä saatavilla olevien tietojen aktiivista seurantaa varten, jotta tiedoissa voidaan havaita suuntauksia, malleja tai signaaleja, joiden avulla voidaan paljastaa uusia riskejä tai turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita.

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

86 artikla

Täytäntöönpanosäädökset

Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin ja lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmää kuultuaan hyväksyä yksityiskohtaiset järjestelyt ja menettelyjä koskevat seikat, jotka ovat tarpeen 80–85 ja 87 artiklan täytäntöön panemiseksi seuraavien osalta:

▼B

a) vakavien vaaratilanteiden ja käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden luokittelu suhteessa tiettyihin laitteisiin taikka laiteluokkiin tai -ryhmiin;

b) edellä 80, 81, 82, 83 ja 84 artiklassa tarkoitetut vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä raportointi, käyttöturvallisuutta koskevat ilmoitukset, määräaikaisten tiivistelmäraporttien antaminen, markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevat raportit, määräaikaiset turvallisuuskatsaukset sekä kehityssuuntauksia koskevat raportit valmistajilta;

c) jäsennellyt standardilomakkeet sähköistä ja muuta kuin sähköistä raportointia varten, mukaan lukien vähimmäistiedot, joiden avulla terveydenhuollon ammattihenkilöt, käyttäjät ja potilaat voivat raportoida epäillyistä vakavista vaaratilanteista;

d) määräajat käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskeville raporteille sekä valmistajien antamille määräaikaisille tiivistelmäraporteille ja kehityssuuntauksia koskeville raporteille ottaen huomioon raportoitavan vaaratilanteen vakavuus 82 artiklassa tarkoitetun mukaisesti;

e) yhdenmukaistetut lomakkeet 84 artiklassa tarkoitettua toimivaltaisten viranomaisten välistä tiedonvaihtoa varten;

f) koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen nimeämismenettelyt; koordinoitu arviointiprosessi; mukaan lukien koordinoivan viranomaisen tehtävät ja vastuualueet sekä muiden toimivaltaisten viranomaisten osallistuminen tähän arviointiin.

Ensimmäisessä kohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 107 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

87 artikla

Sähköinen järjestelmä vaaratilanteita ja markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa varten

1. Komissio, yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa, perustaa sähköisen järjestelmän sekä hallinnoi ja ylläpitää sitä seuraavia tarkoituksia varten:

a) edellä 82 artiklan 1 kohdassa ja 84 artiklan 5 kohdassa tarkoitetut vakavia vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskevat raportit valmistajilta;

b) edellä 82 artiklan 9 kohdassa tarkoitetut määräaikaiset tiivistelmäraportit valmistajilta;

c) edellä 83 artiklassa tarkoitetut kehityssuuntauksia koskevat raportit valmistajilta;

d) edellä 81 artiklassa tarkoitetut määräaikaiset turvallisuuskatsaukset;

e) edellä 84 artiklan 8 kohdassa tarkoitetut käyttöturvallisuutta koskevat ilmoitukset valmistajilta;

f) jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välillä sekä toimivaltaisten viranomaisten ja komission välillä 84 artiklan 7 ja 9 kohdan mukaisesti vaihdettavat tiedot.

▼B

Sähköiseen järjestelmään on sisällyttävä asiaankuuluvat linkit UDI-tietokantaan

2. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetut tiedot on asetettava jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten ja komission saataville elektronisen järjestelmän kautta. Ilmoitetulla laitoksella on myös oltava mahdollisuus tutustua näihin tietoihin siltä osin, kuin ne koskevat laitteita, joille se on antanut todistuksen 49 artiklan mukaisesti.

3. Komissio varmistaa, että terveydenhuollon ammattihenkilöillä ja yleisöllä on pääsy 1 kohdassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään asianmukaisessa laajuudessa.

4. Komissio voi myöntää kolmansien maiden toimivaltaisille viranomaisille tai kansainvälisille organisaatioille komission ja kyseisten toimivaltaisten viranomaisten tai kansainvälisten organisaatioiden välisten järjestelyjen perusteella pääsyn 1 kohdassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään tarkoituksenmukaisessa laajuudessa. Näiden järjestelyjen on perustuttava vastavuoroisuuteen, ja niissä on noudatettava salassapito- ja tietosuojasäännöksiä, jotka vastaavat unionissa sovellettavia vastaavia säännöksiä.

5. Edellä 82 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetut vakavia vaaratilanteita koskevat raportit on lähetettävä automaattisesti heti vastaanottamisajankohtana tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa vaaratilanne ilmeni.

6. Asetuksen 83 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut kehityssuuntauksia koskevat raportit on lähetettävä automaattisesti heti vastaanottamisajankohtana 1 kohdassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiselle viranomaiselle, joissa vaaratilanteet tapahtuivat.

7. Edellä 82 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetut raportit käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä on lähetettävä automaattisesti heti vastaanottamisajankohtana tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta seuraavien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille:

a) jäsenvaltio, jossa käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide toteutetaan tai on määrä toteuttaa;

b) jäsenvaltio, jossa valmistajan rekisteröity toimipaikka sijaitsee;

8. Asetuksen 82 artiklan 9 kohdassa tarkoitetut määräaikaiset tiivistelmäraportit on lähetettävä automaattisesti heti vastaanottamisajankohtana 1 kohdassa sähköisen järjestelmän kautta toimivaltaisille viranomaisille

a) jäsenvaltiossa tai jäsenvaltioissa, joka osallistuu tai jotka osallistuvat koordinointimenettelyyn 84 artiklan 9 kohdan mukaisesti ja joka on hyväksynyt tai jotka ovat hyväksyneet määräaikaisen tiivistelmäraportin;

b) jäsenvaltiossa, jossa valmistajan rekisteröity toimipaikka sijaitsee.

9. Tämän artiklan 5–8 kohdassa tarkoitetut tiedot on lähetettävä automaattisesti heti vastaanottamisajankohtana tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta kyseisestä laitteesta todistuksen 51 artiklan mukaisesti antaneelle ilmoitetulle laitokselle.

▼B

3 jakso

Markkinavalvonta

88 artikla

Markkinavalvontatoimet

1. Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava asianmukaisia laitteiden ominaisuuksia ja suorituskykyä koskevien vaatimusten mukaisuuden tarkastuksia, joihin on tarvittaessa sisällyttävä asiakirjojen tarkastus ja riittävään otantaan perustuvia fyysisiä tarkastuksia tai laboratoriotarkastuksia. Toimivaltaisten viranomaisten on erityisesti otettava huomioon riskin arviointia ja hallintaa koskevat vakiintuneet periaatteet, vaaratilannejärjestelmästä saatavat tiedot ja valitukset.

2. Toimivaltaisten viranomaisten on laadittava vuosittaiset valvontatoimia koskevat suunnitelmat ja osoitettava riittävä määrä pätevää aineellisia resursseja ja henkilöstöä näiden toimien suorittamiseksi ottaen huomioon lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän 99 artiklan mukaisesti laatiman Euroopan markkinavalvontaohjelman ja paikalliset olosuhteet.

3. Edellä 1 kohdassa mainittujen velvollisuuksien täyttämiseksi toimivaltaiset viranomaiset

a) voivat vaatia talouden toimijoita muun muassa asettamaan saataville sellaiset asiakirjat ja tiedot, jotka ovat tarpeen viranomaisten toimien suorittamiseksi, ja perustelluissa tapauksissa toimittamaan tarvittavat näytteet laitteista tai antamaan mahdollisuuden tutustua laitteisiin veloituksetta; ja

b) niiden on tehtävä sekä ennalta ilmoitettuja että – jos se on tarpeen – ilman ennakkoilmoitusta tehtäviä tarkastuskäyntejä talouden toimijoiden tiloihin sekä laitteiden toimittajien ja/tai alihankkijoiden tiloihin ja tarvittaessa ammattikäyttäjien tiloihin.

4. Toimivaltaisten viranomaisten on laadittava vuosittain tiivistelmä valvontatoimiensa tuloksista ja toimitettava se muiden toimivaltaisten viranomaisten saataville 95 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla.

5. Toimivaltaiset viranomaiset voivat takavarikoida, hävittää tai muulla tavalla tehdä käyttökelvottomiksi riskin, joka ei ole hyväksyttävissä, aiheuttavat laitteet tai väärennetyt laitteet, jos ne pitävät näin toimimista tarpeellisena kansanterveyden suojelemiseksi.

6. Jokaisen 1 kohdassa tarkoitettua tarkoitusta varten suoritetun tarkastuskäynnin jälkeen toimivaltaisen viranomaisen on laadittava raportti tarkastuskäynnin löydöksistä, jotka koskevat tämän asetuksen nojalla sovellettavien oikeudellisten ja teknisten vaatimusten noudattamista. Raportissa on esitettävä tarvittavat korjaavat toimenpiteet.

7. Tarkastuskäynnin suorittaneen toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava tämän artiklan 6 kohdassa tarkoitetun raportin sisältö talouden toimijalle, johon tarkastus on kohdistettu. Ennen lopullisen raportin antamista toimivaltaisen viranomaisen on annettava kyseiselle talouden toimijalle mahdollisuus esittää huomautuksia. Lopullinen tarkastusraportti viedään 95 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään.

▼B

8. Jäsenvaltioiden on tarkasteltava ja arvioitava markkinavalvontatoimiensa toimivuutta. Tällaisia tarkasteluja ja arviointeja on suoritettava vähintään kerran neljässä vuodessa, ja niiden tulokset on ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle. Kunkin jäsenvaltion on saatettava tiivistelmä tuloksista yleisön saataville 95 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla.

9. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on koordinoitava markkinavalvontatoimiaan, tehtävä yhteistyötä toistensa kanssa sekä jaettava toimintansa tulokset toistensa ja komission kanssa, jotta saataisiin aikaan yhdenmukaistettu ja korkeatasoinen markkinavalvonta kaikissa jäsenvaltioissa.

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on tarvittaessa sovittava työnjaosta, yhteisistä markkinavalvontatoimista ja erikoistumisesta.

10. Jos useampi kuin yksi viranomainen jäsenvaltiossa on vastuussa markkinavalvonnasta tai ulkorajatarkastuksista, kyseisten viranomaisten on toimittava keskenään yhteistyössä vaihtamalla asemansa ja tehtäviensä kannalta merkityksellisiä tietoja.

11. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on tarvittaessa tehtävä yhteistyötä kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa vaihtaakseen tietoja ja teknistä tukea sekä edistääkseen markkinavalvontaan liittyviä toimia.

89 artikla

Riskin, joka ei ole hyväksyttävissä, aiheuttaviksi tai muuten vaatimustenvastaisiksi epäiltyjen laitteiden arviointi

Mikäli jäsenvaltion toimivaltaisilla viranomaisilla on vaaratilannejärjestelmästä tai markkinavalvontatoimista saatujen tai muiden tietojen perusteella syytä uskoa, että laite

a) voi aiheuttaa riskin, joka ei ole hyväksyttävissä ja joka kohdistuu potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyteen tai turvallisuuteen tai muihin kansanterveyden suojelun näkökohtiin; tai

b) ei muuten ole tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukainen;

niiden on suoritettava kyseiselle laitteelle arviointi, joka kattaa kaikki sellaiset tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset, jotka liittyvät laitteen aiheuttamaan riskiin tai laitteen mahdolliseen muuhun vaatimustenvastaisuuteen.

Asianomaisten talouden toimijoiden on tehtävä yhteistyötä toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

90 artikla

Terveys- ja turvallisuusriskin, joka ei ole hyväksyttävissä, aiheuttaviin laitteisiin sovellettava menettely

1. Mikäli toimivaltaiset viranomaiset suoritettuaan 89 artiklaan perustuvan arvioinnin toteavat, että laite aiheuttaa potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyteen tai turvallisuuteen tai muihin kansanterveyden suojelun näkökohtiin kohdistuvan riskin, joka ei ole hyväksyttävissä, niiden on viipymättä vaadittava kyseisten laitteiden valmistajaa, tämän valtuutettuja edustajia ja kaikkia muita asianomaisia talouden toimijoita toteuttamaan kaikki asianmukaiset ja perustellut korjaavat toimenpiteet, jotta laite saatetaan laitteen aiheuttamaan riskiin liittyvien, tämän asetuksen vaatimusten mukaiseksi ja jotta rajoitetaan

▼B

laitteen markkinoilla saataville asettamista tavalla, joka on riskin luonteen kannalta oikeasuhteinen, asetetaan erityisiä ehtoja laitteen markkinoilla saataville asettamiselle, poistetaan laite markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely kohtuullisen ajan kuluessa, joka määritellään selvästi ja ilmoitetaan asianomaiselle talouden toimijalle.

2. Toimivaltaisten viranomaisten on 95 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla ilmoitettava viipymättä komissiolle, muille jäsenvaltioille ja tapauksissa, joissa todistus kyseisestä laitteesta on annettu 51 artiklan mukaisesti, kyseisen todistuksen antaneelle ilmoitetulle laitokselle, arvioinnin tuloksista ja toimenpiteistä, jotka ne ovat vaatineet talouden toimijoita suorittamaan.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen talouden toimijoiden on viipymättä varmistettava, että kaikki asianmukaiset korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkialla unionissa kaikkien asianomaisten laitteiden osalta, jotka talouden toimijat ovat asettaneet saataville markkinoilla.

4. Mikäli 1 kohdassa tarkoitettu talouden toimija ei toteuta riittäviä korjaavia toimenpiteitä 1 kohdassa tarkoitetun ajanjakson aikana, toimivaltaisten viranomaisten on ryhdyttävä kaikkiin asianmukaisiin toimenpiteisiin, joilla kielletään laitteen asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä, poistetaan laite markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely.

Toimivaltaisten viranomaisten on viipymättä ilmoitettava komissiolle, muille jäsenvaltioille ja tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitetulle ilmoitetulle laitokselle näistä toimenpiteistä 95 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla.

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

6. Menettelyn käynnistänyttä jäsenvaltiota lukuun ottamatta muiden jäsenvaltioiden on viipymättä tiedotettava 95 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla komissiolle ja muille jäsenvaltioille niillä olevista merkityksellisistä lisätiedoista, jotka koskevat kyseisen laitteen vaatimustenvastaisuutta, sekä toimenpiteistä, jotka ne ovat kyseisen laitteen osalta toteuttaneet.

Jos ne vastustavat ilmoitettua kansallista toimenpidettä, niiden on viipymättä esitettävä komissiolle ja muille jäsenvaltioille vastalauseensa 95 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla.

7. Mikäli mikään jäsenvaltio tai komissio ei kahden kuukauden kuluessa 4 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta ole esittänyt vastalausetta jonkin jäsenvaltion toteuttamien toimenpiteiden osalta, kyseisten toimenpiteiden katsotaan olevan oikeutettuja. Tässä tapauksessa kaikkien jäsenvaltioiden on varmistettava, että viipymättä toteutetaan vastaavat asianmukaiset rajoittavat tai kieltävät toimenpiteet, kuten laitteen poistaminen niiden markkinoilta, sitä koskevan palautusmenettelyn järjestäminen tai laitteen saatavuuden rajoittaminen niiden markkinoilla.

▼B

91 artikla

Menettely kansallisten toimenpiteiden arvioimiseksi unionin tasolla

1. Mikäli kahden kuukauden kuluessa 90 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta jokin jäsenvaltio esittää vastalauseen toisen jäsenvaltion toteuttamasta toimenpiteestä tai mikäli komissio pitää toimenpidettä unionin lainsäädännön vastaisena, komissio arvioi kyseisen kansallisen toimenpiteen kuultuaan asianomaisia toimivaltaisia viranomaisia ja tarvittaessa asianomaisia talouden toimijoita. Komissio voi tämän arvioinnin tulosten perusteella antaa täytäntöönpanosäädöksin päätöksen siitä, onko kansallinen toimenpide oikeutettu. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 107 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen

2. Jos komissio pitää kansallista toimenpidettä oikeutettuna tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti, sovelletaan 90 artiklan 7 kohdan toista alakohtaa. Jos komissio ei pidä kansallista toimenpidettä oikeutettuna, asianomaisen jäsenvaltion on peruutettava toimenpide.

Jos komissio ei anna päätöstä tämän artiklan 1 kohdan nojalla kahdeksan kuukauden kuluessa 90 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta, kansallista toimenpidettä pidetään oikeutettuina.

3. Mikäli jäsenvaltio tai komissio katsoo, että laitteesta aiheutuvaa terveys- ja turvallisuusriskiä ei voida tyydyttävällä tavalla pienentää asianomaisen jäsenvaltion tai asianomaisten jäsenvaltioiden toteuttamilla toimenpiteillä, komissio voi joko jäsenvaltion pyynnöstä tai omasta aloitteestaan toteuttaa täytäntöönpanosäädöksin tarpeelliset ja asianmukaisesti perustellut toimenpiteet, joilla varmistetaan terveyden ja turvallisuuden suojelu, mukaan luettuina toimenpiteet, joilla rajoitetaan kyseisen laitteen markkinoille saattamista ja käyttöönottoa tai kielletään ne. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 107 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen

92 artikla

Muu vaatimustenvastaisuus

1. Jos jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset 89 artiklan mukaisen arvioinnin suoritettuaan katsovat, että laite ei vastaa tässä asetuksessa asetettuja vaatimuksia mutta ei aiheuta potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyteen tai turvallisuuteen tai muihin kansanterveyden suojelun näkökohtiin kohdistuvaa riskiä, joka ei ole hyväksyttävissä, niiden on vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan vaatimustenvastaisuus vaatimustenvastaisuuteen suhteutetun kohtuullisen ajanjakson kuluessa, joka määritellään selvästi ja ilmoitetaan talouden toimijalle.

2. Mikäli talouden toimija ei korjaa vaatimustenvastaisuutta tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun ajanjakson kuluessa, asianomaisen jäsenvaltion on ryhdyttävä viipymättä kaikkiin asianmukaisiin toimenpiteisiin, joilla rajoitetaan tuotteen asettamista saataville markkinoilla tai kielletään se tai varmistetaan, että järjestetään tuotetta koskeva palautusmenettely tai että tuote poistetaan markkinoilta. Kyseisen jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä 95 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla.

▼B

3. Tämän artiklan yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä määrittää asianmukaiset toimenpiteet, joilla puututaan tietyntyyppiseen vaatimustenvastaisuuteen. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 107 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen

93 artikla

Ennaltaehkäisevät terveydensuojelutoimenpiteet

1. Mikäli jäsenvaltio suoritettuaan arvioinnin, joka osoittaa laitteeseen tai tiettyyn laiteluokkaan tai laiteryhmään liittyvää mahdollista riskiä, katsoo, että potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden tai muiden kansanterveyden näkökohtien suojelemiseksi laitteen, tietyn laiteluokan tai laiteryhmän asettaminen saataville markkinoilla tai käyttöönotto olisi kiellettävä, sitä olisi rajoitettava tai sille olisi asetettava erityisehtoja tai tällainen laite, laiteluokka tai -ryhmä olisi poistettava markkinoilta tai olisi järjestettävä sitä koskeva palautusmenettely, se voi toteuttaa tarpeellisia ja perusteltuja toimenpiteitä.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava asiasta ja esitettävä päätöksensä perustelut komissiolle ja muille jäsenvaltioille 95 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla.

3. Komissio arvioi toteutetut kansalliset toimenpiteet kuullen lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmää ja tarvittaessa asianomaisia talouden toimijoita. Komissio voi päättää täytäntöönpanosäädöksin siitä, ovatko kansalliset toimenpiteet oikeutettuja. Jos komissio ei anna päätöstä kuuden kuukauden kuluessa ilmoituksesta, kansallisia toimenpiteitä pidetään oikeutettuina. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 107 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen

4. Mikäli tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitetulla arvioinnilla osoitetaan, että laitteen, tietyn laiteluokan tai laiteryhmän asettaminen saataville markkinoilla tai käyttöönotto olisi kiellettävä, sitä olisi rajoitettava tai sille olisi asetettava erityisehtoja tai tällainen laite, laiteluokka tai -ryhmä olisi poistettava markkinoilta tai olisi järjestettävä sitä koskeva palautusmenettely kaikissa jäsenvaltioissa potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden tai muiden kansanterveyden näkökohtien suojelemiseksi, komissio voi antaa 107 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen täytäntöönpanosäädöksiä, joilla toteutetaan tarpeelliset ja asianmukaisesti perustellut toimenpiteet. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 107 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

94 artikla

Hyvä hallintokäytäntö

1. Kaikille toimenpiteille, joita jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset hyväksyvät 90–93 artiklan nojalla, on esitettävä yksityiskohtaiset perustelut. Jos tällainen toimenpide kohdistuu tiettyyn talouden toimijaan, toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava viipymättä kyseisestä toimenpiteestä asianomaiselle talouden toimijalle, jolle sen on samalla ilmoitettava asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön tai hallintokäytännön mukaiset muutoksenhakukeinot ja muutoksenhaun määräajat. Jos toimenpide on yleisesti sovellettava, se on julkaistava asianmukaisesti.

▼B

2. Lukuun ottamatta tapauksia, jotka edellyttävät välittömiä toimia ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen kohdistuvan sellaisen riskin vuoksi, joka ei ole hyväksyttävissä, asianomaiselle talouden toimijalle on annettava tilaisuus esittää kannanottonsa toimivaltaiselle viranomaiselle asianmukaisen, selvästi määritellyn ajanjakson kuluessa ennen toimenpiteen hyväksymistä.

Mikäli toimenpiteitä on toteutettu ilman, että talouden toimijalle on annettu tilaisuutta esittää kannanottoa 1 alakohdassa esitetyn mukaisesti, tälle on annettava tilaisuus esittää kannanottonsa mahdollisimman pian ja toteutetut toimenpiteet on viipymättä arvioitava uudelleen sen jälkeen.

3. Hyväksytty toimenpide on välittömästi peruutettava tai sitä on muutettava, kun talouden toimija on osoittanut, että se on ryhtynyt tehokkaisiin korjaaviin toimenpiteisiin ja että laite on tämän asetuksen vaatimusten mukainen.

4. Mikäli 90–93 artiklan nojalla hyväksytty toimenpide koskee laitetta, jonka vaatimustenmukaisuuden arviointiin ilmoitettu laitos on osallistunut, toimivaltaisten viranomaisten on 95 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän avulla tiedotettava toteutetusta toimenpiteestä asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle ja ilmoitetusta laitoksesta vastaavalle viranomaiselle.

95 artikla

Markkinavalvonnan sähköinen järjestelmä

1. Komissio, yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa, perustaa sähköisen järjestelmän sekä hallinnoi ja ylläpitää sitä seuraavia tarkoituksia varten:

a) edellä olevassa 88 artiklan 4 kohdassa tarkoitetut tiivistelmät valvontatoimien tuloksista;

b) 88 artiklan 7 kohdassa tarkoitettu lopullinen tarkastusraportti;

c) 90 artiklan 2, 4 ja 6 kohdassa tarkoitettuihin laitteisiin, jotka aiheuttavat terveys- ja turvallisuusriskin, joka ei ole hyväksyttävissä, liittyvät tiedot;

d) tiedot 92 artiklan 2 kohdassa tarkoitetusta tuotteiden vaatimustenvastaisuudesta;

e) tiedot 93 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista ennaltaehkäisevistä terveydensuojelutoimenpiteistä;

f) edellä olevassa 88 artiklan 8 kohdassa tarkoitetut tiivistelmät jäsenvaltioiden markkinavalvontatoimien tarkastelujen ja arviointien tuloksista.

2. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetut tiedot on toimitettava viipymättä sähköisen järjestelmän kautta kaikille toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, sekä tarvittaessa sille ilmoitetulle laitokselle, joka antoi kyseistä laitetta koskevan todistuksen 51 artiklan mukaisesti, ja ne on asetettava jäsenvaltioiden ja komission saataville.

▼B

3. Jäsenvaltioiden vaihtamia tietoja ei saa julkistaa, jos näin toiminen saattaa hankaloittaa markkinavalvontatoimia ja yhteistyötä jäsenvaltioiden välillä.

VIII LUKU

JÄSENVALTIOIDEN VÄLINEN YHTEISTYÖ, LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN KOORDINOINTIRYHMÄ, EU:N VERTAILULABORATORIOT JA LAITEREKISTERIT

96 artikla

Toimivaltaiset viranomaiset

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

97 artikla

Yhteistyö

1. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on toimittava yhteistyössä keskenään ja komission kanssa. Komissio organisoi tarpeellisen tiedonvaihdon, jotta tätä asetusta voidaan soveltaa yhdenmukaisesti.

2. Jäsenvaltioiden on komission tuella tarvittaessa osallistuttava kansainvälisellä tasolla kehitettäviin aloitteisiin, joilla pyritään varmistamaan yhteistyö lääkinnällisten laitteiden sääntelyviranomaisten kesken.

98 artikla

Lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmä

Asetuksen (EU) 2017/745 103 ja 107 artiklassa tarkoitettujen edellytysten ja yksityiskohtaisten järjestelyjen mukaisesti perustettu lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmä suorittaa sille kyseisellä asetuksella annetut tehtävät asetuksen (EU) 2017/745 104 artiklassa säädetyllä komission tuella samoin kuin tehtävät, jotka sille on annettu asetuksella (EU) 2017/745.

99 artikla

Lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän tehtävät

Lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmällä on tämän asetuksen mukaisesti seuraavat tehtävät:

a) osallistua vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ja ilmoitettujen laitosten tehtäviä hakeneiden laitosten arviointiin IV luvun säännösten nojalla;

b) antaa komissiolle sen pyynnöstä neuvoja 45 artiklan nojalla perustettua ilmoitettujen laitosten koordinointiryhmää koskevissa asioissa;

▼B

c) olla mukana kehittämässä ohjeita, joilla pyritään varmistamaan tämän asetuksen tehokas ja yhdenmukainen täytäntöönpano, etenkin ilmoitettujen laitosten nimeämisen ja valvonnan, yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten soveltamisen, valmistajien suorittaman suorituskyvyn arvioinnin, ilmoitettujen laitosten suorittaman arvioinnin ja vaaratilannejärjestelmään liittyvien toimien osalta;

d) osallistua teknologian kehittymisen jatkuvaan seurantaan ja sen arvioimiseen, ovatko tässä asetuksessa ja asetuksessa (EU) 2017/745 vahvistetut yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset asianmukaiset laitteiden turvallisuuden ja suorituskyvyn varmistamiseksi, sekä osallistua tämän asetuksen liitteen I muuttamista koskevan tarpeen määrittämiseen;

e) myötävaikuttaa laitteita koskevien standardien ja yhteisten eritelmien kehittämiseen;

f) avustaa jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia näiden koordinointitoimissa erityisesti laitteiden luokittelun ja sääntelyaseman määrittämisen, suorituskykyä koskevien tutkimusten, vaaratilannejärjestelmän ja markkinavalvonnan aloilla, mukaan lukien eurooppalaisen markkinavalvontaohjelman kehyksen kehittäminen ja ylläpito siten, että tavoitteena on saavuttaa markkinavalvonnan tehokkuus ja yhdenmukaistaminen unionissa, 88 artiklan mukaisesti;

g) antaa joko omasta aloitteestaan tai komission pyynnöstä neuvoja tämän asetuksen täytäntöönpanoa koskevien kysymysten arvioinnissa;

h) edistää laitteisiin liittyviä yhdenmukaistettuja hallintokäytäntöjä jäsenvaltioissa.

100 artikla

Euroopan unionin vertailulaboratoriot

1. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin nimetä tiettyjä laitteita, laiteluokkaa tai laiteryhmää taikka laiteluokkaan tai -ryhmään liittyviä tiettyjä vaaroja varten yhden tai useamman Euroopan unionin vertailulaboratorion, jäljempänä ’EU:n vertailulaboratoriot’, jotka täyttävät 4 kohdassa säädetyt kriteerit. Komissio voi nimetä ainoastaan EU:n vertailulaboratorioita, joiden osalta jäsenvaltio tai komission yhteinen tutkimuskeskus on esittänyt nimeämistä koskevan hakemuksen.

2. EU:n vertailulaboratorioilla on nimeämisvaltuutuksensa puitteissa ja tarvittaessa seuraavat tehtävät:

a) todentaa, että luokan D laitteet ovat valmistajan ilmoittaman suorituskyvyn ja sovellettavien yhteisten eritelmien mukaisia, kun sellaiset ovat saatavilla, tai muiden sellaisten ratkaisujen mukaisia, jotka valmistaja on valinnut varmistaakseen vähintään yhtä korkean turvallisuuden ja suorituskyvyn tason, kuten 48 artiklan 3 kohdan kolmannessa alakohdassa säädetään;

b) suorittaa asianmukaiset testit valmistetuista luokan D laitteista tai niiden eristä otetuille näytteille, kuten liitteessä IX olevassa 4.12 kohdassa ja liitteessä XI olevassa 5.1 kohdassa säädetään;

▼B

c) antaa komissiolle, lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle, jäsenvaltioille ja ilmoitetuille laitoksille tieteellistä ja teknistä apua tämän asetuksen täytäntöönpanoon liittyen;

d) antaa tieteellistä neuvontaa tiettyihin laitteisiin, laiteluokkiin tai laiteryhmiin liittyvästä uusimmasta tekniikasta;

e) perustaa kansallisia viranomaisia kuultuaan kansallisten vertailulaboratorioiden verkosto ja hallinnoida sitä sekä julkaista luettelo osallistuvista kansallisista vertailulaboratorioista ja niiden tehtävistä;

f) olla mukana kehittämässä asianmukaisia testaus- ja analysointimenetelmiä, joita sovelletaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyihin ja markkinavalvontaan;

g) tehdä ilmoitettujen laitosten kanssa yhteistyötä parhaiden käytänteiden kehittämiseksi vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen suorittamiseen;

h) antaa suosituksia soveltuvista korkeamman mittaustason vertailumateriaaleista ja vertailumittausmenetelmistä;

i) myötävaikuttaa yhteisten eritelmien ja kansainvälisten standardien kehittämiseen;

j) antaa tieteellisiä lausuntoja vastauksena ilmoitettujen laitosten tämän asetuksen mukaisesti esittämiin lausuntopyyntöihin ja julkaista ne sähköisillä välineillä otettuaan huomioon salassapitovelvollisuutta koskevat kansalliset säännökset.

3. Komissio voi jäsenvaltion pyynnöstä myös nimetä EU:n vertailulaboratorion, jos jäsenvaltio haluaa tällaisten laboratorioiden todentavan, että luokan C laitteet ovat valmistajan ilmoittaman suorituskyvyn ja sovellettavien yhteisten eritelmien mukaisia, kun sellaiset ovat saatavilla, tai muiden sellaisten ratkaisujen mukaisia, jotka valmistaja on valinnut varmistaakseen vähintään yhtä korkean turvallisuuden ja suorituskyvyn tason.

4. EU:n vertailulaboratorioiden on täytettävä seuraavat kriteerit:

a) niillä on oltava tarpeellinen määrä asianmukaiset kelpoisuusvaatimukset täyttävää henkilöstöä, jolla on riittävä tietämys ja kokemus niiden *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla, joiden osalta ne on nimetty;

b) niillä on oltava tarvittava laitteisto ja vertailumateriaalit, jotta ne kykenevät hoitamaan niille annetut tehtävät;

c) niillä on kansainvälisten standardien ja parhaiden käytänteiden riittävä tuntemus;

d) niillä on oltava asianmukainen hallinto- ja organisaatiorakenne;

e) niiden on varmistettava, että niiden henkilöstö noudattaa salassapitovelvollisuutta tehtäviensä hoidon yhteydessä saatavien tietojen osalta;

f) niiden on palveltava yleistä etua riippumattomasti;

▼B

g) niiden on varmistettava, että niiden henkilöstön jäsenillä ei ole *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden toimialaan taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia, jotka voisivat vaikuttaa heidän puolueettomuuteensa, että he antavat ilmoituksen mahdollisista muista välittömistä ja välillisistä sidonnaisuuksista, joita heillä voi olla *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden toimialaan, ja että he saattavat tämän ilmoituksen ajan tasalle aina, kun tilanteeseen tulee merkityksellinen muutos.

5. EU:n vertailulaboratorioiden on muodostettava verkosto, jotta ne voivat koordinoida ja yhdenmukaistaa työskentelymenetelmänsä testauksen ja arvioinnin osalta. Koordinointiin ja yhdenmukaistamiseen kuuluu se, että

a) sovelletaan koordinoituja menetelmiä, menettelyjä ja prosesseja;

b) sovitaan samojen vertailumateriaalien sekä yhteisten testinäytteiden ja serokonversionäytesarjojen käyttämisestä;

c) vahvistetaan yhteiset arviointi- ja tulkintakriteerit;

d) käytetään yhteisiä testaussuunnitelmia ja arvioidaan testitulokset käyttäen standardoituja ja koordinoituja arviointimenetelmiä;

e) käytetään standardoituja ja koordinoituja testiraportteja;

f) kehitetään vertaisarviointijärjestelmä sekä sovelletaan ja ylläpidetään sitä;

g) järjestetään säännöllisiä laadunarviointitestejä (mukaan lukien testitulosten laatua ja vertailukelpoisuutta koskevat vastavuoroiset tarkastukset);

h) sovitaan yhteisistä suuntaviivoista, ohjeista, menettelyohjeista tai standardoiduista operatiivisista menettelyistä;

i) koordinoidaan uusien teknologioiden testausmenetelmien käyttöönottoa uusien tai muutettujen yhteisten eritelmien mukaisesti;

j) uudelleenarvioidaan alan viimeisin kehitys vertailevien testitulosten tai lisätutkimusten perusteella jäsenvaltion tai komission pyynnöstä.

6. EU:n vertailulaboratorioille voidaan myöntää unionin rahoitusta.

Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin hyväksyä EU:n vertailulaboratorioille myönnettävään unionin rahoitukseen sovellettavat yksityiskohtaiset järjestelyt ja tuen määrän ottaen huomioon ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojelua, innovoinnin tukemista ja kustannustehokkuutta koskevat tavoitteet. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 107 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

7. Mikäli ilmoitetut laitokset tai jäsenvaltiot pyytävät EU:n vertailulaboratoriolta tieteellistä tai teknistä tukea tai tieteellisen lausunnon, niiden voidaan edellyttää maksavan maksuja, joilla katetaan pyydetyn tehtävän suorittamisesta kyseiselle laboratoriolle aiheutuvat kustannukset kokonaan tai osittain, ennalta määritettyjen ja avoimien sääntöjen ja ehtojen mukaisesti.

8. Komission määrittää täytäntöönpanosäädöksin

▼B

a) yksityiskohtaiset säännöt, joilla helpotetaan tämän artiklan 2 kohdan soveltamista, ja yksityiskohtaiset säännöt, joilla varmistetaan tämän artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen kriteerien täyttäminen;

b) niiden tämän artiklan 7 kohdassa tarkoitettujen maksujen rakenteen ja tason, joita EU:n vertailulaboratorio voi periä tieteellisten lausuntojen antamisesta vastauksena ilmoitettujen laitosten ja jäsenvaltioiden tämän asetuksen mukaisiin lausuntopyyntöihin, ottaen huomioon ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojelua, innovoinnin tukemista ja kustannustehokkuutta koskevat tavoitteet.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 107 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

9. Komissio tekee EU:n vertailulaboratorioihin tarkastuksia, mukaan luettuina käynnit paikan päällä ja auditoinnit, valvoakseen, että tämän asetuksen vaatimuksia noudatetaan. Jos näissä tarkastuksissa todetaan, että jokin EU:n vertailulaboratorio ei täytä vaatimuksia, joita siihen sovelletaan nimeämisen perusteella, komissio toteuttaa täytäntöönpanosäädöksin asianmukaiset toimenpiteet, mukaan lukien nimeämisen rajoittaminen, peruuttaminen toistaiseksi tai peruuttaminen kokonaan.

10. EU:n vertailulaboratorioiden henkilöstöön sovelletaan asetuksen (EU) 2017/745 107 artiklan 1 kohdan säännöksiä.

101 artikla

Laiterekisterit ja tietopankit

Komission ja jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet kannustaakseen rekisterien ja tietopankkien perustamista tietyille laitetyypeille ja vahvistettava yhteiset periaatteet vertailukelpoisten ►C4 tietojen keräämiselle. Tällaisten rekistereiden ja tietopankkien on edistettävä laitteiden pitkän aikavälin turvallisuuden ja suorituskyvyn riippumatonta arviointia. ◄

IX LUKU

LUOTTAMUKSELLISUUS, TIETOSUOJA, RAHOITUS, SEURAAMUKSET

102 artikla

Luottamuksellisuus

1. Jollei tässä asetuksessa toisin säädetä ja rajoittamatta salassapitovelvollisuutta koskevien kansallisten säännösten ja käytäntöjen soveltamista jäsenvaltioissa, kaikkien tämän asetuksen soveltamiseen osallistuvien osapuolten on noudatettava luottamuksellisuutta tehtäviensä suorittamisen yhteydessä haltuunsa saamiensa tietojen osalta seuraavien suojaamiseksi:

a) henkilötiedot 103 artiklan mukaisesti;

b) luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön kaupallisesti luottamukselliset tiedot ja liikesalaisuudet, mukaan lukien teollis- ja tekijänoikeudet, ellei ilmaiseminen ole yleisen edun mukaista;

▼B

c) tämän asetuksen tehokas täytäntöönpano, etenkin tarkastuksia, tutkimuksia ja auditointeja varten.

▼C4

2. Toimivaltaisten viranomaisten välillä sekä toimivaltaisten viranomaisten ja komission välillä luottamuksellisesti vaihdettavia tietoja ei saa luovuttaa sopimatta siitä etukäteen sen viranomaisen kanssa, jolta tiedot ovat peräisin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 1 kohdan soveltamista.

▼B

3. Edellä olevat 1 ja 2 kohta eivät vaikuta komission, jäsenvaltioiden ja ilmoitettujen laitosten tiedonvaihtoa ja varoitusten antamista koskeviin oikeuksiin ja velvollisuuksiin eivätkä asianomaisten henkilöiden rikosoikeuden mukaiseen tiedonantovelvollisuuteen.

4. Komissio ja jäsenvaltiot voivat vaihtaa luottamuksellisia tietoja sellaisten kolmansien maiden sääntelyviranomaisten kanssa, joiden kanssa ne ovat tehneet kahdenvälisiä tai monenvälisiä luottamuksellisuutta suojaavia järjestelyjä.

103 artikla

Tietosuoja

1. Jäsenvaltioiden on sovellettava jäsenvaltioissa tämän asetuksen nojalla suoritettavaan henkilötietojen käsittelyyn direktiiviä 95/46/EY.

2. Komission tämän asetuksen nojalla suorittamaan henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan asetusta (EY) N:o 45/2001.

104 artikla

Maksujen periminen

1. Tällä asetuksella ei rajoiteta jäsenvaltioiden mahdollisuutta periä maksuja tässä asetuksessa säädetyistä toimista sillä edellytyksellä, että maksujen taso asetetaan avoimesti ja kustannusvastaavuuden periaatteiden perusteella.

2. Jäsenvaltioiden on tiedotettava maksujen rakenteesta ja tasosta komissiolle ja muille jäsenvaltioille vähintään kolme kuukautta ennen niiden hyväksymistä. Maksujen rakenne ja taso on asetettava julkisesti saataville pyynnöstä.

105 artikla

Ilmoitetun laitoksen nimeämiseen ja seurantaan liittyvien toimien rahoitus

Komissio kattaa yhteisiin arviointitoimiin liittyvät kustannukset. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksin korvattavien kulujen laajuuden ja rakenteen ja antaa muut tarvittavat täytäntöönpanosäännöt. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 107 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

106 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on annettava säännöt tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöistä ja toimenpiteistä komissiolle

▼B

viimeistään 25 päivänä helmikuuta 2022, ja niiden on viipymättä ilmoitettava sille myöhemmin tehtävistä muutoksista, joilla on vaikutusta näihin säännöksiin.

X LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

107 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 114 artiklalla perustettu lääkinnällisiä laitteita käsittelevä komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 4 artiklaa.

3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

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

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

108 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

2. Siirretään komissiolle viiden vuoden ajaksi 25 päivästä toukokuuta 2017 10 artiklan 4 kohdassa, 17 artiklan 4 kohdassa, 24 artiklan 10 kohdassa, 51 artiklan 6 kohdassa ja 66 artiklan 8 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 10 artiklan 4 kohdassa, 17 artiklan 4 kohdassa, 24 artiklan 10 kohdassa, 51 artiklan 6 kohdassa ja 66 artiklan 8 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.

▼B

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevan 10 artiklan 4 kohdan, 17 artiklan 4 kohdan, 24 artiklan 10 kohdan, 51 artiklan 6 kohdan ja 66 artiklan 8 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kolmella kuukaudella.

109 artikla

Erilliset delegoidut säädökset kutakin siirrettyä säädösvaltaa varten

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

110 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Ilmoituksen julkaiseminen ilmoitetun laitoksen osalta direktiivin 98/79/EY mukaisesti ei ole enää voimassa 26 päivästä toukokuuta 2022 lähtien.

2. Ilmoitettujen laitosten direktiivin 98/79/EY mukaisesti ennen 25 päivää toukokuuta 2017 antamat todistukset ovat voimassa todistuksessa mainitun määräajan päättymiseen saakka lukuun ottamatta direktiivin 98/79/EY liitteen VI mukaisesti annettuja todistuksia, joiden voimassaolo päättyy viimeistään ►**M1** 27 päivänä toukokuuta 2025 ◄.

▼M4

Ilmoitettujen laitosten direktiivin 98/79/EY mukaisesti 25 päivästä toukokuuta 2017 alkaen antamat todistukset, jotka olivat edelleen voimassa 26 päivänä toukokuuta 2022 ja joita ei ole peruutettu sen jälkeen, ovat edelleen voimassa todistuksessa mainitun määräajan päätyttyä 31 päivään joulukuuta 2027 saakka. Ilmoitettujen laitosten mainitun direktiivin mukaisesti 25 päivästä toukokuuta 2017 alkaen antamien todistusten, jotka olivat voimassa 26 päivänä toukokuuta 2022 ja joiden voimassaolo on päättynyt ennen 9 päivää heinäkuuta 2024, katsotaan olevan voimassa 31 päivään joulukuuta 2027 saakka ainoastaan, jos jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:

a) valmistaja ja ilmoitettu laitos ovat ennen todistuksen voimassaolon päättymispäivää allekirjoittaneet tämän asetuksen liitteessä VII olevan 4.3 kohdan toisen alakohdan mukaisen kirjallisen sopimuksen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista sellaisen laitteen osalta, jonka todistuksen voimassaolo on päättynyt, tai sellaisen laitteen osalta, joka on tarkoitettu korvaamaan kyseinen laite;

▼M4

b) jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on myöntänyt tämän asetuksen 54 artiklan 1 kohdan mukaisesti poikkeuksen sovellettavasta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä tai vaatinut valmistajaa tämän asetuksen 92 artiklan 1 kohdan mukaisesti suorittamaan sovellettavan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn.

3. Poiketen siitä, mitä 5 artiklassa säädetään, ja edellyttäen, että tämän artiklan 3 c kohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät, tämän artiklan 3 a ja 3 b kohdassa tarkoitettuja laitteita voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön kyseisissä kohdissa vahvistettuihin päivämääriin saakka.

3 a. Laitteita, joilla on todistus, joka on myönnetty direktiivin 98/79/EY mukaisesti ja joka on tämän artiklan 2 kohdan nojalla voimassa, voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön 31 päivään joulukuuta 2027 saakka.

3 b. Laitteita, joiden osalta direktiivin 98/79/EY mukainen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely ei edellyttänyt ilmoitetun laitoksen osallistumista, joiden osalta vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittu ennen 26 päivää toukokuuta 2022 kyseisen direktiivin mukaisesti ja joiden osalta tämän asetuksen mukainen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön seuraaviin päivämääriin saakka:

a) 31 päivään joulukuuta 2027 luokan D laitteiden osalta;

b) 31 päivään joulukuuta 2028 luokan C laitteiden osalta;

c) 31 päivään joulukuuta 2029 luokan B laitteiden ja luokan A steriileinä markkinoille saatettujen laitteiden osalta.

3 c. Tämän artiklan 3 a ja 3 b kohdissa tarkoitettuja laitteita saa saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön kyseisissä kohdissa tarkoitettuihin päivämääriin asti ainoastaan, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) kyseiset laitteet ovat edelleen direktiivin 98/79/EY mukaisia;

b) suunnittelussa tai aiotussa käyttötarkoituksessa ei ole tapahtunut merkittäviä muutoksia;

c) laitteet eivät aiheuta riskiä, joka ei ole hyväksyttävissä ja joka kohdistuu potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyteen tai turvallisuuteen tai muihin kansanterveyden suojelun näkökohtiin;

d) valmistaja on ottanut käyttöön 10 artiklan 8 kohdan mukaisen laadunhallintajärjestelmän viimeistään 26 päivänä toukokuuta 2025;

e) valmistaja tai valtuutettu edustaja on jättänyt ilmoitetulle laitokselle liitteessä VII olevan 4.3 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevan virallisen hakemuksen tämän artiklan 3 a tai 3 b kohdassa tarkoitetun laitteen tai sellaisen laitteen osalta, joka on tarkoitettu korvaamaan kyseinen laite, seuraaviin päivämääriin mennessä:

▼M4

i) 26 päivä toukokuuta 2025 tämän artiklan 3 a kohdassa ja 3 b kohdan a alakohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta;

ii) 26 päivä toukokuuta 2026 tämän artiklan 3 b kohdan b alakohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta;

iii) 26 päivä toukokuuta 2027 tämän artiklan 3 b kohdan c alakohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta;

f) ilmoitettu laitos ja valmistaja ovat allekirjoittaneet kirjallisen sopimuksen liitteessä VII olevan 4.3 kohdan toisen alakohdan mukaisesti seuraaviin päivämääriin mennessä:

i) 26 päivä syyskuuta 2025 tämän artiklan 3 a kohdassa ja 3 b kohdan a alakohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta;

ii) 26 päivä syyskuuta 2026 tämän artiklan 3 b kohdan b alakohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta;

iii) 26 päivä syyskuuta 2027 tämän artiklan 3 b kohdan c alakohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta.

3 d. Tämän artiklan 3 kohdasta poiketen tämän asetuksen mukaisia markkinoille tulon jälkeistä valvontaa, markkinavalvontaa, vaaratilannejärjestelmää sekä talouden toimijoiden ja laitteiden rekisteröintiä koskevia vaatimuksia sovelletaan tämän artiklan 3 a ja 3 b kohdassa tarkoitettuihin laitteisiin direktiivin ja 98/79/EY vastaavien vaatimusten sijasta.

3 e. Ilmoitetun laitoksen, joka on myöntänyt tämän artiklan 3 a kohdassa tarkoitetun todistuksen, on edelleen vastattava asianmukaisesta valvonnasta, joka koskee sovellettavia vaatimuksia niiden laitteiden osalta, joille se on myöntänyt todistuksen, ellei valmistaja ole sopinut 38 artiklan mukaisesti nimetyn ilmoitetun laitoksen kanssa, että kyseinen ilmoitettu laitos suorittaa valvonnan, sanotun kuitenkaan rajoittamatta IV luvun ja tämän artiklan 1 kohdan soveltamista.

Ilmoitettu laitos, joka on allekirjoittanut tämän artiklan 3 c kohdan f alakohdassa tarkoitetun kirjallisen sopimuksen, alkaa vastata kirjallisen sopimuksen kattamien laitteiden valvonnasta viimeistään 26 päivänä syyskuuta 2025. Jos kirjallinen sopimus koskee laitetta, joka on tarkoitettu korvaamaan laite, jolla on direktiivin 98/79/EY mukaisesti myönnetty todistus, valvonta on kohdistettava korvattavaan laitteeseen.

Järjestelyt valvonnan siirtämiseksi todistuksen myöntäneeltä ilmoitetulta laitokselta 38 artiklan mukaisesti nimetylle ilmoitetulle laitokselle on määriteltävä selkeästi valmistajan ja 38 artiklan mukaisesti nimetyn ilmoitetun laitoksen ja jos mahdollista todistuksen myöntäneen ilmoitetun laitoksen välisessä sopimuksessa. Edellä olevan 38 artiklan mukaisesti nimetty ilmoitettu laitos ei ole vastuussa todistuksen myöntäneen ilmoitetun laitoksen suorittamista vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista.

▼M3

4. Laitteita, jotka on laillisesti saatettu markkinoille direktiivin 98/79/EY mukaisesti ennen 26 päivää toukokuuta 2022, ja laitteita, jotka on laillisesti saatettu markkinoille 26 päivästä toukokuuta 2022 alkaen tämän artiklan 3 kohdan nojalla, voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla tai ottaa käyttöön.

▼B

5. Poiketen siitä, mitä direktiivissä 98/79/EY säädetään, tämän asetuksen vaatimukset täyttävät laitteet voidaan saattaa markkinoille ennen 26 päivää toukokuuta 2022.

6. Poiketen siitä, mitä direktiivissä 98/79/EY säädetään, tämän asetuksen vaatimukset täyttävät vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voidaan nimetä ja ilmoittaa ennen 26 päivää toukokuuta 2022. Tämän asetuksen mukaisesti nimetyt ja tiedoksi annetut ilmoitetut laitokset voivat toteuttaa tässä asetuksessa säädetyt vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja myöntää todistuksia tämän asetuksen mukaisesti ennen 26 päivää toukokuuta 2022.

7. Laitteisiin, joihin sovelletaan 48 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädettyjä menettelyjä, sovelletaan tämän artiklan 5 kohtaa edellyttäen, että tarpeelliset nimitykset lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmään ja asiantuntijapaneeleihin sekä EU:n vertailulaboratorioihin on tehty.

▼M4

_____

▼B

9. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten direktiivin 98/79/EY 9 artiklan 12 kohdan mukaisesti myöntämät luvat pysyvät voimassa luvassa mainitun määräajan.

10. GS1 AISBL, HIBCC ja ICCBBA katsotaan nimetyiksi yksiköiksi, kunnes komissio on nimennyt UDI-tunnisteen antajayksiköt 24 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

▼M4

11. Edellä olevaa 10 a artiklaa sovelletaan myös tämän artiklan 3 a ja 3 b kohdassa tarkoitettuihin laitteisiin.

▼B

111 artikla

Arviointi

Komissio arvioi tämän asetuksen täytäntöönpanoa viimeistään 27 päivänä toukokuuta 2027 ja laatii kertomuksen siitä, miten asetukseen sisällytettyjen tavoitteiden saavuttamisessa on edistytty, arvioiden myös asetuksen täytäntöönpanon edellyttämät resurssit. Erityistä huomiota on kiinnitettävä laitteiden jäljitettävyyteen, joka perustuu talouden toimijoiden, terveydenhuollon toimintayksiköiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden 24 artiklan nojalla suorittamaan UDI-tunnisteen tallennukseen. Arvioinnissa on myös tarkasteltava 4 artiklan toimivuutta.

▼B

112 artikla

Kumoaminen

▼M4

Kumotaan direktiivi 98/79/EY 26 päivästä toukokuuta 2022, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän asetuksen 110 artiklan 3–4 kohdan soveltamista, ja rajoittamatta jäsenvaltioiden ja valmistajien vaaratilannejärjestelmää sekä valmistajien asiakirjojen saataville asettamista koskevia kyseisen direktiivin mukaisia velvollisuuksia, lukuun ottamatta

a) direktiivin 98/79/EY 11 artiklaa, 12 artiklan 1 kohdan c alakohtaa ja 12 artiklan 2 ja 3 kohtaa sekä kyseisten direktiivien vastaavissa liitteissä säädettyjä velvollisuuksia, jotka koskevat vaaratilannejärjestelmää ja suorituskykyä koskevia tutkimuksia ja jotka kumotaan tämän asetuksen 113 artiklan 3 kohdan f alakohdassa tarkoitetusta päivästä alkaen tämän asetuksen 30 artiklan 2 kohdan e ja f alakohdassa tarkoitettuihin sähköisiin järjestelmiin liittyvien velvoitteiden ja vaatimusten soveltamisen osalta;

b) direktiivin 98/79/EY 10 artiklaa, 12 artiklan 1 kohdan a ja b alakohtaa ja 15 artiklan 5 kohtaa sekä kyseisten direktiivien vastaavissa liitteissä säädettyjä velvollisuuksia, jotka koskevat laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröintiä ja ilmoituksia todistuksista ja jotka kumotaan tämän asetuksen 113 artiklan 3 kohdan f alakohdassa tarkoitetusta päivästä alkaen tämän asetuksen 30 artiklan 2 kohdan a–d alakohdassa tarkoitettuihin sähköisiin järjestelmiin liittyvien velvoitteiden ja vaatimusten soveltamisen osalta.

Direktiiviä 98/79/EY sovelletaan edelleen tämän asetuksen 110 artiklan 3–4 kohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta siinä määrin kuin se on tarpeen kyseisten kohtien soveltamiseksi.

▼B

Direktiivien 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY täytäntöön panemiseksi annettu päätös 2010/227/EU kumotaan tämän asetuksen 113 artiklan 2 kohdassa ja 3 kohdan f alakohdassa tarkoitetuista kahdesta päivästä myöhemmästä päivästä.

Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän asetukseen tämän asetuksen liitteessä XV olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

113 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

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

2. Sitä sovelletaan 26 päivästä toukokuuta 2022.

3. Poiketen 2 kohdasta:

▼M4

_____

▼B

b) asetuksen 31–46 artiklaa ja 96 artiklaa sovelletaan 26 päivästä marraskuuta 2017; asetuksen 31–46 artiklan mukaisia ilmoitettujen laitosten velvoitteita sovelletaan mainitusta päivästä lukien 26 päivään toukokuuta 2022 kuitenkin vain niihin laitoksiin, jotka esittävät nimeämistä koskevan hakemuksen 34 artiklan mukaisesti;

c) asetuksen 97 artiklaa sovelletaan 26 päivästä toukokuuta 2018;

d) asetuksen 100 artiklaa sovelletaan 25 päivästä marraskuuta 2020;

e) luokkaan D kuuluvien laitteiden osalta 24 artiklan 4 kohtaa sovelletaan 26 päivästä toukokuuta 2023 vuoden kuluttua tämän asetuksen soveltamispäivästä. Luokkaan B ja luokkaan C kuuluvien laitteiden osalta 24 artiklan 4 kohtaa sovelletaan 26 päivästä toukokuuta 2025. Luokkaan A kuuluvien laitteiden osalta 24 artiklan 4 kohtaa sovelletaan 26 päivästä toukokuuta 2027.

f) ►M4 tämän asetuksen 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin sähköisiin järjestelmiin liittyviä velvoitteita ja vaatimuksia sovelletaan päivästä, joka on kuusi kuukautta sen asetuksen (EU) 2017/745 34 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen julkaisemisesta, jossa ilmoitetaan, että kyseinen sähköinen järjestelmä on toimintavalmis ja kyseisen asetuksen 34 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittujen toiminnallisten eritelmien mukainen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta kyseisen asetuksen 34 artiklan mukaisten komission velvoitteiden soveltamista. Edellisessä virkkeessä tarkoitetut säännökset ovat seuraavat: ◄

— 26 artikla,

— 28 artikla,

— 29 artikla,

— 36 artiklan 2 kohdan toinen virke,

— 38 artiklan 10 kohta,

— 39 artiklan 2 kohta,

— 40 artiklan 12 kohdan toinen alakohta,

— 42 artiklan 7 kohdan d ja e alakohta,

— 49 artiklan 2 kohta,

— 50 artiklan 1 kohta,

▼M4

— 51 artiklan 5 kohta,

▼B

— 66–73 artikla,

▼M4

— 74 artiklan 1–13 kohta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 74 artiklan 14 kohdan soveltamista,

▼B

— 75–77 artikla,

— 81 artiklan 2 kohta,

— 82 ja 83 artikla,

— 84 artiklan 5 ja 7 kohta ja 8 kohdan kolmas alakohta,

▼B

— 85 artikla,

— 88 artiklan 4, 7 ja 8 kohta,

— 90 artiklan 2 ja 4 kohta,

— 92 artiklan 2 kohdan viimeinen virke,

— 94 artiklan 4 kohta,

▼M4

— 110 artiklan 3 d kohta.

Tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen säännösten soveltamispäivään asti sovelletaan edelleen direktiivin 98/79/EY vastaavia säännöksiä, jotka koskevat tietoa vaaratilanteista raportoimisesta, suorituskykyä koskevista tutkimuksista, laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröinnistä sekä todistuksista ilmoittamista.

f a) valmistajien on viimeistään kuuden kuukauden kuluttua tämän kohdan f alakohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetusta päivästä varmistettava, että Eudamediin 26 artiklan mukaisesti vietävät tiedot viedään 30 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään myös seuraavien laitteiden osalta edellyttäen, että samat laitteet saatetaan markkinoille myös tämän kohdan f alakohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetusta päivästä alkaen:

i) laitteet, joille valmistaja on suorittanut 48 artiklan mukaisen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin;

ii) laitteet, jotka saatetaan markkinoille 110 artiklan 3, 3 a tai 3 b kohdan mukaisesti, paitsi jos laite, jolle valmistaja on suorittanut 48 artiklan mukaisen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, on jo rekisteröity Eudamediin;

f b) ilmoitettujen laitosten on viimeistään 12 kuukauden kuluttua tämän kohdan f alakohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetusta päivästä varmistettava, että Eudamediin 51 artiklan 5 kohdan mukaisesti vietävät tiedot viedään 30 artiklan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään myös tämän kohdan f a alakohdan i alakohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta; kyseisten laitteiden osalta järjestelmään viedään ainoastaan viimeisin asiaankuuluva todistus ja tarvittaessa kaikki tällaiseen todistukseen liittyvät ilmoitetun laitoksen tekemät myöhemmät päätökset;

f c) poiketen siitä, mitä tämän kohdan f alakohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään, velvoitetta tallettaa tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä 29 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja velvoitetta ilmoittaa toimivaltaisille viranomaisille 50 artiklan 1 kohdan mukaisesti asetuksen 30 artiklan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta sovelletaan tämän kohdan f a alakohdassa tarkoitettuihin laitteisiin, kun todistus viedään Eudamediin tämän kohdan f b alakohdan mukaisesti;

▼M4

f d) jos valmistajan on toimitettava määräaikainen turvallisuuskatsaus tämän asetuksen 81 artiklan 2 kohdan mukaisesti tai raportoitava vakavasta vaaratilanteesta ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä tämän asetuksen 82 artiklan mukaisesti tai toimitettava kehityssuuntauksia koskeva raportti tämän asetuksen 83 artiklan mukaisesti tämän asetuksen 30 artiklan 2 kohdan f alakohdassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta, valmistajan on myös rekisteröitävä määräaikaisen turvallisuuskatsauksen tai vaaratilannetta koskevan raportoinnin kohteena oleva laite kyseisen tämän asetuksen 30 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään, paitsi jos tällainen laite on saatettu markkinoille direktiivin 98/79/EY mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän kohdan f alakohdan ensimmäisen alakohdan soveltamista;

_____

▼B

h) 110 artiklan 10 kohtaa sovelletaan 26 päivästä toukokuuta 2019;

▼M1

i) 5 artiklan 5 kohdan b, c ja e–i alakohtaa sovelletaan 26 päivästä toukokuuta 2024;

j) 5 artiklan 5 kohdan d alakohtaa sovelletaan ►M4 31 päivästä joulukuuta 2030 ◄.

▼B

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

▼B

LIITTEET

I Yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset

II Tekniset asiakirjat

III Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevat tekniset asiakirjat

IV EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

V CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä

▼C4

VI Laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröinnin yhteydessä 26 artiklan 3 kohdan ja 28 artiklan mukaisesti annettavat tiedot, UDI-tietokantaan toimitettavat keskeiset tiedot sekä UDI-DI-tunniste 25 ja 26 artiklan mukaisesti ja UDI-järjestelmä

▼B

VII Vaatimukset, jotka ilmoitettujen laitosten on täytettävä

VIII Luokitussäännöt

IX Laadunhallintajärjestelmään ja teknisten asiakirjojen arviointiin perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointi

X Tyyppitarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointi

XI Tuotannon laadunvarmistukseen perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointi

XII Ilmoitetun laitoksen antamat todistukset

XIII Suorituskyvyn arviointi, suorituskykyä koskevat tutkimukset ja suorituskyvyn markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta

XIV Kliinistä suorituskykyä koskevat interventiotutkimukset ja tietyt muut suorituskykyä koskevat tutkimukset

XV Vastaavuustaulukko

▼B

LIITE I

YLEISET TURVALLISUUS- JA SUORITUSKYKYVAATIMUKSET

I LUKU

YLEISET VAATIMUKSET

1. Laitteiden on saavutettava niiden valmistajan suunnittelema suorituskyky, ja ne on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne tavanomaisissa käyttöolosuhteissa soveltuvat käyttötarkoitukseensa. Niiden on oltava turvallisia ja tehokkaita eivätkä ne saa vaarantaa potilaiden kliinistä tilaa tai turvallisuutta eivätkä käyttäjien tai tapauksen mukaan muiden henkilöiden turvallisuutta ja terveyttä edellyttäen, että niiden käyttöön mahdollisesti liittyvät riskit ovat potilaalle aiheutuvaan hyötyyn nähden hyväksyttäviä ja sopusoinnussa terveyden ja turvallisuuden suojelun korkean tason kanssa, yleisesti tunnustettu viimeisin kehitys huomioon ottaen.

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

3. Valmistajien on otettava käyttöön, pantava täytäntöön ja dokumentoitava riskinhallintajärjestelmä ja pidettävä sitä yllä.

   Riskinhallinnalla tarkoitetaan toistuvaa prosessia, joka jatkuu laitteen koko elinkaaren ajan ja joka on saatettava säännöllisesti ja järjestelmällisesti ajan tasalle. Valmistajien on riskinhallintaa suorittaessaan

   a) otettava käyttöön ja dokumentoitava riskinhallintasuunnitelma kutakin laitetta varten;

   b) yksilöitävä kuhunkin laitteeseen liittyvät tunnetut ja ennakoitavissa olevat vaarat ja analysoitava ne;

   c) arvioitava riskit, jotka aiheutuvat suunnitellusta käytöstä ja kohtuudella ennakoitavissa olevasta virheellisestä käytöstä;

   d) poistettava c alakohdassa tarkoitetut riskit tai valvottava niitä 4 kohdan vaatimusten mukaisesti;

   e) arvioitava niiden tietojen vaikutuksia, joita on saatu tuotantovaiheessa ja erityisesti markkinoille saattamisen jälkeisessä valvonnassa vaaroista ja niiden ilmenemistiheydestä, niihin liittyviä riskejä koskevista arvioista sekä kokonaisriskistä, hyöty-riskisuhteesta ja riskien hyväksyttävyydestä; ja

   f) muutettava tarvittaessa valvontatoimenpiteitä e alakohdassa tarkoitettujen tietojen vaikutustenarvioinnin perusteella 4 kohdan vaatimuksen mukaisesti.

4. Laitteiden suunnittelua ja valmistusta koskevien valmistajien toteuttamien riskinhallintatoimenpiteiden on oltava turvallisuusperiaatteiden mukaisia, yleisesti tunnustettu alan viimeisin kehitys huomioon ottaen. Valmistajien on riskien vähentämiseksi hallittava niitä siten, että kuhunkin vaaraan liittyvän jäännösriskin ja kokonaisjäännösriskin katsotaan olevan hyväksyttävällä tasolla. Valitakseen sopivimmat ratkaisut valmistajan on seuraavassa ensisijaisuusjärjestyksessä:

▼B

a) poistettava, tai jos se ei ole mahdollista, vähennettävä riskejä siinä määrin kuin mahdollista ottamalla turvallisuus huomioon jo suunnittelu- ja valmistusvaiheessa;

b) toteutettava tarvittaessa asianmukaiset suojelutoimenpiteet, mukaan lukien tarvittaessa hälytykset, sellaisten riskien osalta, joita ei voida poistaa; ja

c) annettava turvallisuutta koskevia tietoja (varoituksia/varotoimenpiteitä/vasta-aiheita) ja tarvittaessa koulutusta käyttäjille.

Valmistajan on ilmoitettava käyttäjille mahdollisista jäännösriskeistä.

5. Valmistajan on käyttövirheisiin liittyvien riskien poistamisessa tai vähentämisessä:

a) vähennettävä laitteen ergonomisiin ominaisuuksiin ja sen suunniteltuun käyttöympäristöön liittyviä riskejä niin paljon kuin mahdollista (potilaiden turvallisuutta koskeva suunnittelu); ja

b) otettava huomioon suunniteltujen käyttäjien tekninen tietämys, kokemus, koulutus ja soveltuvin osin käyttöympäristö sekä lääketieteellinen ja fyysinen tila (suunnittelu muita kuin ammattikäyttäjiä, ammattikäyttäjiä, vammaisia tai muita käyttäjiä varten).

6. Laitteen ominaisuudet ja suorituskyky eivät saa heikentyä siinä määrin, että potilaiden tai käyttäjien ja mahdollisesti muiden henkilöiden terveys tai turvallisuus vaarantuu valmistajan ilmoittaman laitteen käyttöiän aikana, kun laite joutuu alttiiksi tavanomaisten käyttöolosuhteiden mukaisille kuormituksille ja kun laitetta on huollettu asianmukaisesti valmistajan ohjeita noudattaen.

7. Laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, etteivät niiden ominaisuudet ja suorituskyky suunnitellun käytön aikana heikkene varastoinnin ja kuljetuksen aikana esimerkiksi lämpötilan ja kosteuden vaihtelun takia ottaen huomioon valmistajan toimittamat ohjeet ja tiedot.

8. Kaikki tunnetut ja ennakoitavissa olevat riskit sekä mahdolliset ei-toivotut vaikutukset on minimoitava, ja niiden on oltava hyväksyttäviä verrattuna potilaalle ja/tai käyttäjälle laitteen arvioidusta suorituskyvystä tavanomaisissa käyttöolosuhteissa aiheutuviin mahdollisiin hyötyihin.

II LUKU

SUORITUSKYKYÄ, SUUNNITTELUA JA VALMISTUSTA KOSKEVAT VAATIMUKSET

9. Suorituskykyyn liittyvät ominaisuudet

9.1 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne soveltuvat 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin valmistajan ilmoittamiin käyttötarkoituksiin ja ovat soveltuvia sen suorituskyvyn osalta, joka niiden on tarkoitus saavuttaa, yleisesti tunnustettu alan viimeisin kehitys huomioon ottaen. Laitteiden on saavutettava valmistajan määrittämä suorituskyky sekä tarvittaessa erityisesti:

a) analyyttinen suorituskyky, kuten analyyttinen herkkyys, analyyttinen spesifisyys, oikeellisuus (poikkeama), täsmällisyys (toistettavuus ja uusittavuus), tarkkuus (oikeellisuuden ja täsmällisyyden seurauksena), toteamis- ja määritysrajat, mittausalue, lineaarisuus, kynnysarvo, mukaan lukien näytteiden keruun ja käsittelyn asianmukaisten perusteiden määrittäminen sekä tunnettujen asiaan vaikuttavien endogeenisten ja eksogeenisten interferenssien ja ristireaktioiden käsittely ja seuranta; ja

▼B

b) kliininen suorituskyky, kuten diagnostinen herkkyys, diagnostinen spesifisyys, positiivinen ennustearvo, negatiivinen ennustearvo, uskottavuussuhde, odotusarvot normaaleille ja tutkittavalle parametrille altistuneille populaatioille.

9.2 Laitteen suorituskykyyn liittyvien ominaisuuksien on pysyttävä muuttumattomina valmistajan ilmoittaman laitteen käyttöiän ajan.

9.3 Jos laitteen suorituskyky riippuu kalibraattoreiden ja/tai kontrolliaineiden käytöstä, kalibraattoreiden ja/tai kontrolliaineiden arvojen mittaustekninen jäljitettävyys on varmistettava soveltuvilla vertailumittausmenetelmillä ja/tai soveltuvilla korkeamman mittaustason vertailumateriaaleilla. Kalibraattoreille ja kontrolliaineilla saadut mittausteknistä jäljitettävyyttä osoittavat arvot, jos ne ovat saatavilla, on varmistettava sertifioiduilla vertailumateriaaleilla tai vertailumittausmenetelmillä.

9.4 Laitteen ominaisuudet ja suorituskyky on tarkistettava erityisesti siinä tapauksessa, että ne voivat muuttua, kun laitetta käytetään käyttötarkoitukseen tavanomaisissa olosuhteissa:

a) itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden osalta muun kuin ammattikäyttäjän toteama suorituskyky;

b) vieritestauslaitteiden osalta asianmukaisissa ympäristöissä (esimerkiksi potilaan koti, ensiapuasemat, ambulanssit) todettu suorituskyky.

10. Kemialliset, fysikaaliset ja biologiset ominaisuudet

10.1 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että varmistetaan I luvussa tarkoitettujen ominaisuuksia ja suorituskykyä koskevien vaatimusten saavuttaminen.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä mahdolliseen analyyttisen suorituskyvyn heikkenemiseen, joka voi olla seurausta käytettyjen materiaalien ja tutkittavien näytteiden, analyyttien tai merkkiaineen (kuten biologiset kudokset, solut, kehon nesteet ja mikro-organismit) keskinäisestä fyysisestä ja/tai kemiallisesta yhteensopimattomuudesta, ottaen huomioon laitteen käyttötarkoitus.

10.2 Laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että minimoidaan vieraiden aineiden ja jäämien aiheuttama riski potilaille, ottaen huomioon laitteen käyttötarkoitus, sekä laitteiden kuljetukseen, varastointiin ja käyttöön osallistuvalle henkilöstölle. Erityistä huomiota on kiinnitettävä vierasaineille ja jäämille altistuviin kudoksiin sekä altistumisen kestoon ja toistuvuuteen.

10.3 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että laitteesta mahdollisesti vapautuvien aineiden tai hiukkasten, mukaan lukien kulumisjäte, heikentymistuotteet ja käsittelyjäämät, aiheuttamien riskien taso saadaan niin matalaksi, kuin se on kohtuudella mahdollista. Erityistä huomiota on kiinnitettävä syöpää aiheuttaviin, perimää vaurioittaviin tai lisääntymiselle vaarallisiin aineisiin (CMR-aineet) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([1]) liitteessä VI olevan 3 osan mukaisesti, sekä aineisiin, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

▼B

joiden osalta on tieteellistä näyttöä todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen ja jotka yksilöidään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ([1]) 59 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

10.4 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että riskejä, jotka johtuvat aineiden tahattomasta joutumisesta laitteeseen, vähennetään siinä määrin, kuin se on mahdollista, laitteen ja sen suunnitellun käyttöympäristön luonne huomioon ottaen.

11. Infektio ja mikrobikontaminaatio

11.1 Laitteet ja niiden valmistusmenetelmät on suunniteltava siten, että poistetaan tai vähennetään siinä määrin, kuin on mahdollista, käyttäjälle tai tapauksen mukaan muille henkilöille aiheutuvan infektion riski. Laite on suunniteltava siten, että

a) sen käsittely on helppoa ja turvallista;

b) vähennetään siinä määrin kuin mahdollista mikrobivuotoja laitteesta ja/tai altistumista mikrobeille käytön aikana;

ja tarpeen mukaan

c) estetään laitteen mikrobikontaminaatio käytön aikana, ja näytteenottoastioiden ollessa kyseessä riski näytteen kontaminaatiosta.

11.2 Laitteet, jotka on merkitty steriileiksi tai erityistä mikrobista puhtaustasoa osoittavalla merkinnällä, on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että niiden steriiliys markkinoille saatettaessa varmistetaan, ja että, mikäli steriili pakkaus ei ole vahingoittunut, niiden steriiliys säilyy valmistajan määrittämissä varastointi- ja kuljetusolosuhteissa, kunnes suojaus avataan käyttöpaikassa.

11.3 Steriileiksi merkityt laitteet on prosessoitava, valmistettava, pakattava ja steriloitava käyttäen asianmukaisia validoituja menetelmiä.

11.4 Steriloitaviksi tarkoitetut laitteet on valmistettava ja pakattava asianmukaisissa ja valvotuissa olosuhteissa ja tiloissa.

11.5 Muille kuin steriileille laitteille tarkoitettujen pakkausjärjestelmien avulla on varmistettava tuotteen säilyminen koskemattomana ja puhtaana sekä minimoitava mikrobikontaminaation riski silloin, kun laitteet on tarkoitettu steriloitaviksi ennen käyttöä; pakkausjärjestelmän on oltava sopiva valmistajan ilmoittama sterilointimenetelmä huomioon ottaen.

11.6 Laitteen merkinnöissä on erotettava samanlaiset tai samankaltaiset laitteet, jotka saatetaan markkinoille sekä steriileinä että ei-steriileinä, laitteen steriiliyttä osoittavan symbolin lisäksi.

12. Biologista alkuperää olevia aineksia sisältävät laitteet

Jos laitteet sisältävät eläin-, ihmis- tai mikrobiperäisiä kudoksia, soluja ja aineita, kyseistä alkuperää olevien kudosten, solujen ja aineiden lähteiden valinta, muuntaminen, säilyttäminen, testaus ja käsittely sekä valvontamenettelyt on suoritettava käyttäjien tai muiden henkilöiden kannalta turvallisissa olosuhteissa.

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) (EUVL L 136, 29.5.2007, s. 3).

▼B

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

13. Laitteiden valmistus ja vuorovaikutus ympäristön kanssa

13.1 Jos laite on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä muiden laitteiden tai laitteistojen kanssa, yhdistelmän, mukaan lukien liitosjärjestelmän, on oltava turvallinen eikä se saa heikentää laitteiden määriteltyä suorituskykyä. Tällaisten yhdistelmien käyttöä koskevat rajoitukset on ilmoitettava merkinnöissä ja/tai käyttöohjeissa.

13.2 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että poistetaan seuraavat riskit tai vähennetään niitä siinä määrin kuin mahdollista:

a) laitteiden fysikaalisiin ominaisuuksiin liittyvä loukkaantumisriski, mukaan lukien tilavuuspainesuhde, mittoja koskevat ja tarvittaessa ergonomiset ominaisuudet;

b) kohtuudella ennakoitavissa oleviin ulkoisiin vaikutuksiin tai ympäristöolosuhteisiin liittyvät riskit, kuten magneettikentät, ulkoiset sähköiset ja sähkömagneettiset vaikutukset, sähköstaattiset purkaukset, diagnostisiin tai terapeuttisiin toimenpiteisiin liittyvä säteily, paine, kosteus, lämpötila, paineen ja kiihtyvyyden vaihtelut tai radiosignaalien aiheuttamat häiriöt;

c) laitteen käyttöön liittyvät riskit laitteen ollessa kosketuksissa sellaisten materiaalien, nesteiden ja aineiden kanssa, kaasut mukaan lukien, joille se altistuu tavanomaisissa käyttöolosuhteissa;

d) ohjelmiston ja sen tietoteknisen käyttö- ja toimintaympäristön mahdolliseen negatiiviseen vuorovaikutukseen liittyvät riskit;

e) aineiden tahattomasta laitteeseen joutumisesta aiheutuvat riskit;

f) näytteiden virheellisen yksilöinnin riski ja virheellisten tulosten riski, jotka johtuvat esimerkiksi näytteenottoastioiden harhaanjohtavasta väristä ja/tai numeerisista ja/tai tunnistuskoodauksista, irrotettavista osista ja/tai lisälaitteista, joita käytetään laitteiden kanssa, jotta testi tai koe suoritettaisiin suunnitellulla tavalla;

g) muiden laitteiden aiheuttamien ennakoitavissa olevien häiriöiden riskit.

13.3 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että minimoidaan palo- ja räjähdysriski tavanomaisessa käytössä ja yhden vian tapauksena. Erityistä huomiota on kiinnitettävä laitteisiin, joiden suunniteltuun käyttöön liittyy altistuminen herkästi syttyville tai räjähtäville aineille taikka aineille, jotka saattavat aiheuttaa palamista, tai käyttö yhdessä tällaisten aineiden kanssa.

▼B

13.4 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että säätö, kalibrointi ja huolto voidaan tehdä turvallisesti ja tehokkaasti.

13.5 Laitteet, jotka on tarkoitettu toimimaan yhdessä toisten laitteiden tai tuotteiden kanssa, on suunniteltava ja valmistettava siten, että yhteentoimivuus ja yhteensopivuus ovat luotettavia ja turvallisia.

13.6 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että potilaan, käyttäjän tai muun henkilön on yksinkertaista hävittää turvallisesti laite ja siihen liittyvät jäteaineet. Tätä varten valmistajien on määritettävä ja testattava menettelyjä ja toimenpiteitä, joiden tuloksena niiden laitteet voidaan hävittää turvallisesti käytön jälkeen. Nämä menettelyt on kuvattava käyttöohjeissa.

13.7 Mitta-, tarkkailu- ja näyttöasteikot (myös värimuutokset ja muut visuaaliset indikaattorit) on suunniteltava ja valmistettava ergonomisten periaatteiden mukaisesti ottamalla huomioon käyttötarkoitus, käyttäjät ja ympäristöolosuhteet, joissa laitteet on suunniteltu käytettäviksi.

14. Mittaustoiminnolla varustetut laitteet

14.1 Laitteet, joissa on ensisijainen analyyttinen mittaustoiminto, on suunniteltava ja valmistettava siten, että niiden analyyttinen suorituskyky on asianmukainen liitteessä I olevan 9.1 kohdan a alakohdan mukaisesti ottaen huomioon laitteen käyttötarkoitus.

14.2 Mittaustoiminnolla varustetuilla laitteilla tehtyjen ja laillisina yksiköinä ilmaistujen mittausten on oltava neuvoston direktiivin 80/181/ETY ([1]) säännösten mukaisia.

15. Säteilyltä suojautuminen

15.1 Laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että vähennetään siinä määrin, kuin se on mahdollista, käyttäjien ja muiden henkilöiden altistumista säteilylle (tahalliselle tai tahattomalle säteilylle tai häiriö- tai hajasäteilylle) käyttötarkoitusta vastaavalla tavalla, rajoittamatta kuitenkaan asianmukaisten ilmoitettujen altistustasojen soveltamista diagnostisiin käyttötarkoituksiin.

15.2 Jos laitteiden tarkoituksena on lähettää vaarallista tai mahdollisesti vaarallista ionisoivaa ja/tai ionisoimatonta säteilyä, ne on, siinä määrin kuin se on mahdollista,

a) suunniteltava ja valmistettava siten, että niiden lähettämän säteilyn ominaisuuksia ja määrää voidaan valvoa ja/tai säätää; ja

b) varustettava säteilystä varoittavalla näyttö- ja/tai ääni-ilmaisimella.

15.3 Vaarallista tai mahdollisesti vaarallista säteilyä lähettävien laitteiden käyttöohjeiden on sisällettävä yksityiskohtaiset tiedot säteilyn laadusta, keinoista suojata käyttäjää sekä tavoista välttää virheellinen käyttö ja vähentää asennukseen liittyviä riskejä siinä määrin, kuin se on mahdollista ja tarkoituksenmukaista. Lisäksi on määritettävä hyväksymistestausta, suorituskyvyn testausta ja hyväksymiskriteerejä koskevat tiedot sekä huoltomenettely.

16. Ohjelmoitavat elektroniset järjestelmät – Laitteet, joihin sisältyy ohjelmoitavia elektronisia järjestelmiä, ja ohjelmistot, jotka ovat itsessään laitteita

([1]) Neuvoston direktiivi 80/181/ETY, annettu 20 päivänä joulukuuta 1979, mittayksikköjä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä ja direktiivin 71/354/ETY kumoamisesta (EYVL L 39, 15.2.1980, s. 40).

▼B

16.1 Laitteet, joihin sisältyy ohjelmoitava elektroninen järjestelmä kuten ohjelmisto, tai ohjelmistot, joka ovat itsessään laitteita, on suunniteltava siten, että varmistetaan toistettavuus, luotettavuus ja suorituskyky suunnitellun käyttötarkoituksen mukaisesti. Yhden vian tapauksen ilmetessä on toteutettava tarvittavat toimenpiteet tästä mahdollisesti aiheutuvien riskien tai suorituskyvyn heikkenemisen poistamiseksi tai vähentämiseksi siinä määrin, kuin se on mahdollista.

16.2 Kun on kyse laitteista, joihin sisältyy ohjelmisto, tai ohjelmistoista, jotka ovat itsessään laitteita, ohjelmistot on suunniteltava ja valmistettava alan viimeisen kehityksen mukaisesti ottaen huomioon kehityskaareen, riskinhallintaan, kuten tietoturvallisuuteen, todentamiseen ja validointiin liittyvät periaatteet.

16.3 Tässä kohdassa tarkoitetut ohjelmistot, jotka on tarkoitettu käytettäviksi yhdessä mobiilialustojen kanssa, on suunniteltava ja valmistettava ottaen huomioon mobiilialustan erityispiirteet (esimerkiksi näytön koko ja kontrastisuhde) sekä niiden käyttöön liittyvät ulkoiset seikat (valo- ja melutason osalta vaihteleva ympäristö).

16.4 Valmistajien on esitettävä vähimmäisvaatimukset, jotka koskevat laitteistoja, tietoteknisiä verkko-ominaisuuksia ja tietoteknisiä turvatoimenpiteitä, mukaan lukien suojaaminen luvattomalta käytöltä, ja jotka ovat tarpeen ohjelmiston käyttämiseksi tarkoitetulla tavalla.

17. Energialähteeseen liitetyt tai energialähteellä varustetut laitteet

17.1 Jos energialähteeseen liitetyssä tai energialähteellä varustetussa laitteessa ilmenee yhden vian tapaus, on toteutettava tarvittavat toimenpiteet tästä mahdollisesti aiheutuvien riskien poistamiseksi tai vähentämiseksi siinä määrin, kuin se on mahdollista.

17.2 Laitteet, joihin kuuluu sisäinen energialähde, josta potilaiden turvallisuus on riippuvainen, on varustettava keinolla määrittää tämän energialähteen tila ja antaa asianmukainen varoitus tai ilmoitus, jos energialähteen kapasiteetti muuttuu kriittiseksi. Tarvittaessa tällainen varoitus tai ilmoitus annetaan, ennen kuin energiansaanti muuttuu kriittiseksi.

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

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

17.5 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vältetään siinä määrin kuin mahdollista sähköiskujen riski käyttäjälle tai muille henkilöille sekä laitteen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa että yhden vian tapauksen ilmetessä laitteessa edellyttäen, että laite on asennettu ja huollettu valmistajan ohjeita noudattaen.

18. Mekaanisilta riskeiltä ja lämpöriskeiltä suojaaminen

18.1 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että käyttäjiä ja muita henkilöitä suojellaan mekaanisilta riskeiltä.

▼B

18.2 Laitteiden on oltava riittävän kestäviä ennakoiduissa käyttöolosuhteissa. Niiden on kestettävä tarkoitetulle työympäristölle ominaista rasitusta ja säilytettävä tämä kestävyys laitteiden odotettavissa olevan käyttöiän ajan edellyttäen, että valmistajan ilmoittamia tarkastus- ja huoltovaatimuksia noudatetaan.

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

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

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

18.5 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että melusta aiheutuvat riskit vähennetään mahdollisimman alhaiselle tasolle ottaen huomioon tekniikan kehitys ja melun vähentämiseksi olevat keinot erityisesti lähteen osalta, lukuun ottamatta ilmoitettuun suorituskykyyn kuuluvaa melua.

18.6 Päätteet ja liitäntälaitteet sähkö-, kaasu-, hydrauliseen tai pneumaattiseen energialähteeseen, joita käyttäjä tai muu henkilö käsittelee, on suunniteltava siten ja niiden on oltava rakenteeltaan sellaisia, että kaikki mahdolliset riskit minimoidaan.

18.7 Jos tiettyjä osia asennettaessa tai vaihdettaessa voi virheellisestä asennuksesta aiheutua riskejä, virheet on tehtävä mahdottomiksi jo osien suunnittelu- ja rakentamisvaiheessa tai, jos tämä ei ole mahdollista, tieto riskistä on merkittävä itse osiin ja/tai niiden kotelointeihin.

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

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

19. Itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen tarkoitettujen laitteiden aiheuttamilta riskeiltä suojaaminen

19.1 Itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen tarkoitetut laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne toimivat asianmukaisesti käyttötarkoituksensa mukaisesti ottaen huomioon suunnitellun käyttäjän taidot ja hänen käytettävissään olevat keinot sekä vaikutus, joka johtuu kohtuudella ennakoitavasta suunnitellun käyttäjän tekniikan ja ympäristön vaihtelusta. Valmistajan antamien tietojen ja käyttöohjeiden on oltava suunnitellun käyttäjän kannalta helposti ymmärrettäviä ja sovellettavia, jotta

▼B

laitteen antama tulos voidaan tulkita oikein ja harhaanjohtavilta tiedoilta voidaan välttyä. Vieritestauksen ollessa kyseessä valmistajan antamissa tiedoissa ja käyttöohjeissa on selvitettävä käyttäjän tarvitsema koulutustaso, pätevyydet ja/tai kokemus.

19.2 Itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen tarkoitetut laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että

a) varmistetaan, että suunniteltu käyttäjä voi käyttää laitetta turvallisesti ja oikein menettelyn kaikissa vaiheissa, tarvittaessa asianmukaisen koulutuksen ja/tai tiedottamisen jälkeen; ja

b) vähennetään suunnitellun käyttäjän erehtymisriskiä laitteen käytössä, tarvittaessa näytteen käsittelyssä sekä tarvittaessa tulosten tulkinnassa siinä määrin, kuin se on mahdollista.

19.3 Itse suoritettavaan testaukseen ja vieritestaukseen tarkoitetuissa laitteissa on oltava, silloin kun se on mahdollista, menetelmä, jolla

a) suunniteltu käyttäjä voi tarkistaa, että laite toimii valmistajan tarkoittamalla tavalla; ja

b) suunniteltua käyttäjää varoitetaan, jos laite ei ole antanut validia tulosta.

III LUKU

LAITTEEN MUKANA TOIMITETTAVIA TIETOJA KOSKEVAT VAATIMUKSET

20. Merkinnät ja käyttöohjeet

20.1 Valmistajan toimittamia tietoja koskevat yleiset vaatimukset

Kunkin laitteen mukana on oltava laitteen ja sen valmistajan tunnistetiedot sekä laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä koskevat käyttäjälle tai muille henkilöille merkitykselliset tiedot tarpeen mukaan. Nämä tiedot voivat olla merkittyinä itse laitteeseen, sen pakkaukseen tai käyttöohjeisiin ja, jos valmistajalla on verkkosivusto, ne on asetettava saataville ja pidettävä ajan tasalla verkkosivustolla, ja niissä on otettava huomioon seuraavaa:

a) Merkintöjen ja käyttöohjeiden välineen, muodon, sisällön, luettavuuden ja sijainnin on oltava kunkin laitteen, sen käyttötarkoituksen sekä sen suunniteltujen käyttäjien teknisen tietämyksen, kokemuksen tai koulutuksen kannalta asianmukaisia. Etenkin käyttöohjeet on laadittava käyttäen suunnitellulle käyttäjälle helposti ymmärrettävää sanastoa ja tarvittaessa täydentäen tekstiä piirroksin ja kaavioin.

b) Merkinnöissä edellytettävät tiedot on esitettävä itse laitteessa. Jos tämä ei ole mahdollista tai tarkoituksenmukaista, jotkin tai kaikki tiedot voidaan esittää kunkin yksikön pakkauksessa. Jos ei ole mahdollista merkitä erikseen jokaista yksikköä, tietojen on oltava useita laitteita sisältävässä pakkauksessa.

c) Merkinnät on tehtävä ihmisen luettavassa muodossa ja niitä voidaan täydentää koneluettavilla tiedoilla, kuten radiotaajuustunnistuksella tai viivakoodeilla.

▼B

d) Käyttöohjeet on toimitettava yhdessä laitteiden kanssa. Asianmukaisesti perustelluissa ja poikkeuksellisissa tapauksissa käyttöohjeita ei kuitenkaan ole välttämättä vaadittava tai niitä voidaan lyhentää, jos laitetta pystyy käyttämään ilman käyttöohjeita turvallisesti ja valmistajan tarkoittamalla tavalla.

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

f) Jos laite on tarkoitettu ainoastaan ammattikäyttöön, käyttöohjeet voidaan toimittaa muussa kuin paperimuodossa (esimerkiksi sähköisesti), lukuun ottamatta tapauksia, joissa laite on tarkoitettu käytettäväksi vieritestaukseen.

g) Jäännösriskit, joista on ilmoitettava käyttäjälle ja/tai muille henkilöille, on esitettävä rajoituksina, vasta-aiheina tai varotoimenpiteinä valmistajan antamissa tiedoissa.

h) Valmistajan antamien tietojen on tarvittaessa oltava kansainvälisesti tunnistettavien symbolien muodossa, suunnitellut käyttäjät huomioon ottaen. Kaikkien symbolien tai tunnistevärien on oltava yhdenmukaistettujen standardien tai yhteisten eritelmien mukaisia. Aloilla, joilla ei ole yhdenmukaistettuja standardeja tai yhteisiä eritelmiä, symbolit ja värit on kuvailtava laitteen mukana olevissa asiakirjoissa.

i) Jos laitteet sisältävät ainetta tai seosta, jota voidaan pitää vaarallisena ottaen huomioon sen ainesosien laatu, määrä ja olomuoto, sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 säädettyjä asiaankuuluvia varoitusmerkkejä ja merkintävaatimuksia. Jos laitteessa tai sen merkinnöissä ei ole riittävästi tilaa kaikille tiedoille, asiaankuuluvat varoitusmerkit on esitettävä merkinnöissä ja muut asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 vaaditut tiedot on annettava käyttöohjeissa.

j) Asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 säädettyjä käyttöturvallisuustiedotetta koskevia säännöksiä on sovellettava, ellei asiaankuuluvia tietoja ole jo asianmukaisesti annettu käyttöohjeissa.

20.2 Merkintöjen sisältämät tiedot

Merkinnöissä on oltava kaikki seuraavat tiedot:

a) laitteen nimi tai kauppanimi;

b) käyttäjälle välttämättömät yksityiskohtaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa, ja laitteen käyttötarkoitus, jos se ei ole käyttäjälle itsestään selvä;

c) valmistajan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä sen rekisteröidyn toimipaikan osoite;

d) jos valmistajan rekisteröity toimipaikka on unionin ulkopuolella, valtuutetun edustajan nimi ja valtuutetun edustajan rekisteröidyn toimipaikan osoite;

▼B

e) merkintä siitä, että laite on *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite tai suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitettu laite;

f) erän numero tai laitteen sarjanumero, jota edeltää tapauksen mukaan sana ERÄN NUMERO tai SARJANUMERO tai vastaava tunniste;

g) 24 artiklassa ja liitteessä VI olevassa C osassa tarkoitettu UDI-tietoväline;

h) yksiselitteinen määräaika, johon saakka laitetta voi käyttää turvallisesti sen suorituskyvyn heikentymättä, ilmaistuna vähintään vuotena, kuukautena ja soveltuvissa tapauksessa päivänä, tässä järjestyksessä;

i) jos päivämäärää, johon saakka laitetta voi käyttää turvallisesti, ei ole ilmoitettu, valmistuspäivä. Valmistuspäivä voidaan ilmoittaa osana erän numeroa tai sarjanumeroa, edellyttäen että se on selvästi erotettavissa;

j) tarpeen mukaan sisällön nettomäärä ilmaistuna painona tai tilavuutena, lukumääränä tai näiden yhdistelmänä taikka muulla tavoin, jolla pakkauksen sisältö voidaan ilmaista tarkasti;

k) tiedot varastointia ja/tai käsittelyä koskevista erityisolosuhteista;

l) tarpeen mukaan tieto siitä, että laite on steriili, ja sterilointimenetelmä tai ilmoitus mikrobiologisesta puhtaudesta tai muusta puhtaustasosta;

m) varoitusten tai tarvittavien varotoimenpiteiden on oltava välittömästi laitteen käyttäjän tai muiden henkilöiden havaittavissa. Nämä tiedot voidaan esittää mahdollisimman lyhyesti, missä tapauksessa yksityiskohtaisemmat tiedot on annettava käyttöohjeissa, suunnitellut käyttäjät huomioon ottaen;

n) jos käyttöohjeita ei toimiteta 20.1 kohdan f alakohdan mukaisesti paperimuodossa, maininta niiden saatavuudesta ja tarvittaessa verkkosivuston osoite, josta ne ovat saatavilla;

o) tarvittaessa käyttöä koskevat erityisohjeet;

p) jos laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi, se on ilmoitettava. Valmistajan ilmoituksen, jonka mukaan laite on kertakäyttöinen, on oltava yhdenmukainen kaikkialla unionissa;

q) jos laite on tarkoitettu itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen, se on ilmoitettava;

r) jos pikatestejä ei ole tarkoitettu itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen, se on ilmoitettava selvästi;

s) jos laitesarjat sisältävät yksittäisiä reagensseja ja tuotteita, jotka asetetaan saataville erillisinä laitteina, kunkin tällaisen laitteen on täytettävä tämän kohdan sisältämät merkintävaatimukset ja tämän asetuksen vaatimukset;

▼B

t) laitteet ja erilliset osat on merkittävä tunnistein, tarvittaessa erän perusteella, jotta olisi mahdollista toteuttaa aiheelliset toimenpiteet laitteiden ja irrotettavien osien aiheuttaman mahdollisen vaaran havaitsemiseksi. Siinä määrin kuin on mahdollista ja aiheellista, tietojen on oltava itse laitteessa ja/tai tarvittaessa myyntipakkauksessa.

u) Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden merkinnöissä on oltava seuraavat tiedot:

i) testin suorittamiseksi edellytetty näytetyyppi (esimerkiksi veri, virtsa tai sylki);

ii) lisämateriaalien tarve, jotta testi toimisi moitteettomasti;

iii) yhteystiedot lisäneuvontaa ja tukea varten.

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

20.3 Laitteen steriiliyden ylläpitävässä pakkauksessa annettavat tiedot (”steriili pakkaus”)

Seuraavat tiedot on esitettävä steriilissä pakkauksessa:

a) merkintä, jonka perusteella steriili pakkaus voidaan tunnistaa steriiliksi;

b) merkintä, että laite on steriili;

c) sterilointimenetelmä;

d) valmistajan nimi ja osoite;

e) laitteen kuvaus;

f) valmistuskuukausi ja -vuosi;

g) yksiselitteinen määräaika, johon saakka laitetta voi käyttää turvallisesti, ilmaistuna vähintään vuotena, kuukautena ja soveltuvissa tapauksessa päivänä, tässä järjestyksessä;

h) ohje tarkistaa käyttöohjeista mitä tehdä, jos steriili pakkaus on vahingoittunut tai avataan vahingossa ennen käyttöä.

20.4 Käyttöohjeissa annettavat tiedot

20.4.1 Käyttöohjeiden on sisällettävä kaikki seuraavat tiedot:

a) laitteen nimi tai kauppanimi;

b) käyttäjälle ehdottoman välttämättömät yksityiskohtaiset tiedot laitteen tunnistamiseksi yksiselitteisellä tavalla;

c) laitteen käyttötarkoitus:

i) mitä on tarkoitus havaita ja/tai mitata;

▼B

ii) laitteen toiminta (esimerkiksi seulonta, tarkkailu, diagnosointi tai käyttö diagnosoinnin apuvälineenä, ennuste, ennustaminen, lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistäminen);

iii) erityiset tiedot, jotka on tarkoitus antaa

— fysiologisesta tai patologisesta tilasta,

— synnynnäisestä fyysisestä vammasta tai älyllisestä kehitysvammasta,

— alttiudesta johonkin sairauteen tai tautiin,

— turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittämiseksi mahdollisten vastaanottajien kannalta,

— hoitovasteen tai hoitoreaktioiden ennustamiseksi,

— hoitotoimenpiteiden määrittelemiseksi tai tarkkailemiseksi;

iv) onko laite automaattinen vai ei;

v) onko se tarkoitettu kvalitatiivisiin, semikvantitatiivisiin tai kvantitatiivisiin määrityksiin;

vi) edellytetty näytetyyppi;

vii) testattava populaatio tarvittaessa; ja

viii) lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistäviä laitteita varten sen lääkkeen kansainvälinen yleisnimi (INN), jonka osalta kyse on yhdistävästä testistä;

d) merkintä siitä, että laite on *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite tai suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitettu laite;

e) suunniteltu käyttäjä tarpeen mukaan (esimerkiksi itse suoritettava testaus, vieritestaus ja ammatillinen laboratoriokäyttö, terveydenhuollon ammattihenkilöt);

f) testausperiaate;

g) reagenssien, kalibraattoreiden ja kontrolliaineiden kuvaus sekä kaikki niiden käyttöön liittyvät rajoitukset (esimerkiksi soveltuu ainoastaan tiettyyn tarkoitukseen suunniteltuun instrumenttiin);

h) reagenssien kuvaus sekä kaikki niiden käyttöön liittyvät rajoitukset (esimerkiksi soveltuu ainoastaan tiettyyn tarkoitukseen suunniteltuun instrumenttiin), reagenssituotteen koostumuksen luonne ja määrä tai reagenssin tai testipakkauksen vaikuttavien ainesosien konsentraatio sekä tarvittaessa ilmoitus siitä, että laite sisältää mittaamiseen mahdollisesti vaikuttavia muita ainesosia;

i) luettelo toimitetuista materiaaleista sekä luettelo erityisistä materiaaleista, joita tarvitaan mutta joita ei ole toimitettu;

j) yhdessä muiden laitteiden ja/tai yleislaitteistojen kanssa käytettäviksi tarkoitettujen laitteiden tai niiden kanssa asennettujen tai niihin kytkettyjen laitteiden osalta:

▼B

— tällaisten laitteiden tai laitteistojen tunnistamiseksi tarvittavat tiedot, jotta yhdistelmä on validoitu ja turvallinen, mukaan lukien keskeiset suorituskykyä koskevat ominaisuudet, ja/tai

— tiedot laitteiden ja laitteistojen yhdistelmiä mahdollisesti koskevista tunnetuista rajoituksista;

k) tiedot varastointia (esimerkiksi lämpötilaa, valoa, kosteutta jne.) ja/tai käsittelyä koskevista erityisolosuhteista;

l) käytön aikainen stabiilisuus, joka voi sisältää varastointiolosuhteet ja tuotteen ensimmäisen pakkauksen ensimmäistä avaamista seuraavan käyttöajan, sekä tarvittaessa käyttöliuosten varastointiolosuhteet ja stabiilisuus;

m) jos laite toimitetaan steriilinä, tieto sen steriilisyystasosta ja sterilointimenetelmästä sekä ohjeet sen varalta, että steriili pakkaus vahingoittuu ennen käyttöä;

n) käyttäjälle annettavat tiedot mahdollisista laitteeseen liittyvistä varoituksista, varotoimista, suoritettavista toimenpiteistä ja käyttörajoituksista. Näiden tietojen on tarpeen mukaan sisällettävä:

i) varoitukset, varotoimet ja/tai suoritettavat toimenpiteet, jos laitteeseen tulee toimintahäiriö tai sen ulkonäön muutokset osoittavat sen haurastuneen tavalla, joka saattaa vaikuttaa suorituskykyyn;

ii) varoitukset, varotoimet ja/tai suoritettavat toimenpiteet, jotka liittyvät kohtuudella ennakoitaviin ulkoisiin vaikutuksiin tai ympäristöolosuhteisiin, joita ovat esimerkiksi magneettikentät, ulkoiset sähköiset ja sähkömagneettiset vaikutukset, sähköstaattiset purkaukset, diagnostisiin tai terapeuttisiin toimenpiteisiin liittyvä säteily, paine, kosteus tai lämpötila;

iii) varoitukset, varotoimet ja/tai suoritettavat toimenpiteet, jotka liittyvät häiriöriskiin, joka liittyy laitteen kohtuudella ennakoitavaan läsnäoloon tiettyjen diagnostisten tutkimusten, arviointien, terapeuttisten hoitojen tai muiden toimenpiteiden aikana, kuten laitteen lähettämä sähkömagneettinen häiriö, joka vaikuttaa muihin laitteistoihin;

iv) varoitukset, jotka liittyvät laitteeseen sisällytettyihin aineisiin, jotka sisältävät CMR-ainetta tai koostuvat siitä tai joissa on hormonitoimintaa häiritseviä aineita tai jotka voivat aiheuttaa herkistymistä tai allergisen reaktion potilaassa tai käyttäjässä;

v) jos laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi, se on ilmoitettava. Valmistajan ilmoituksen, jonka mukaan laite on kertakäyttöinen, on oltava yhdenmukainen kaikkialla unionissa;

vi) jos laite on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen, laitteen uutta käyttöä varten tarvittavia asianmukaisia menetelmiä koskevat tiedot, mukaan lukien puhdistus, desinfiointi, dekontaminaatio, pakkaaminen ja tarvittaessa myös validoitu uudelleensterilointimenetelmä. Lisäksi on annettava tiedot sen tunnistamiseksi, milloin laitetta ei pidä enää käyttää uudelleen, kuten merkit materiaalin haurastumisesta tai sallittujen käyttökertojen enimmäismäärä;

▼B

o) laitteen sisältämään mahdollisesti tartuntavaaralliseen materiaaliin liittyvät varoitukset ja/tai varotoimet;

p) tarpeen mukaan erityisiä tiloja, kuten puhdastilaa, erityistä koulutusta kuten säteilyturvallisuuskoulutusta, tai laitteen suunnitellun käyttäjän tiettyä kelpoisuutta koskevat vaatimukset;

q) näytteiden keruuta, käsittelyä ja valmistelua koskevat vaatimukset;

r) yksityiskohtaiset tiedot kaikista valmistelutoimista tai laitteen käsittelystä, joita tarvitaan, ennen kuin laitetta voidaan käyttää, kuten sterilointi, lopullinen kokoonpano, kalibrointi jne., valmistajan tarkoittamiin tarkoituksiin käytettävän laitteen osalta;

s) tiedot, jotka tarvitaan sen todentamiseksi, että laite on asianmukaisesti asennettu ja valmis toimimaan turvallisesti ja valmistajan tarkoittamalla tavalla, sekä tarvittaessa seuraavat tiedot:

— yksityiskohtaiset tiedot ennakoivan ja määräaikaishuollon luonteesta ja suoritustiheydestä, mukaan lukien puhdistus ja desinfiointi,

— kuluvien osien yksilöinti ja miten ne vaihdetaan,

— mahdollisesti tarvittavaa kalibrointia koskevat tiedot, jotta varmistetaan laitteen asianmukainen ja turvallinen toiminta sen suunnitellun käyttöiän ajan,

— menetelmät, joilla vähennetään laitteita asentaville, kalibroiville tai huoltaville henkilöille aiheutuvia riskejä;

t) tarpeen mukaan laadunvalvontamenettelyjä koskevat suositukset;

u) kalibraattoreiden ja kontrolliaineiden arvojen mittaustekninen jäljitettävyys, mukaan lukien sovellettujen korkeamman tason vertailumateriaalien ja/tai vertailumittausmenetelmien yksilöinti, tiedot (valmistajan sallimasta) eräkohtaisesta enimmäisvaihtelusta asiaan kuuluvine lukuineen ja mittayksiköineen;

v) testimenettely, mukaan luettuna tulosten laskeminen ja tulkinta, sekä tarvittaessa tieto siitä, olisiko harkittava varmistustestausta; käyttöohjeissa on tarvittaessa oltava tiedot eräkohtaisesta vaihtelusta asiaan kuuluvine lukuineen ja mittayksiköineen;

w) analyyttistä suorituskykyä koskevat ominaisuudet, kuten analyyttinen herkkyys, analyyttinen spesifisyys, oikeellisuus (poikkeama), täsmällisyys (toistettavuus ja uusittavuus), tarkkuus (oikeellisuuden ja täsmällisyyden seurauksena), toteamisrajat ja mittausalue, (tunnettujen asiaan vaikuttavien interferenssien, ristireaktioiden ja menetelmän rajoitusten hallintaan tarvittavat tiedot), mittausalue, lineaarisuus sekä tiedot käyttäjän saatavilla olevien vertailumittausmenetelmien ja -materiaalien käytöstä;

▼B

x) tässä liitteessä olevassa 9.1 kohdassa määritellyt kliinistä suorituskykyä koskevat ominaisuudet;

y) matemaattinen lähestymistapa, jonka mukaan analyyttiset tulokset lasketaan;

z) tarpeen mukaan kliiniseen suorituskykyyn liittyvät ominaisuudet, kuten kynnysarvo, diagnostinen herkkyys ja diagnostinen spesifisyys sekä positiivinen ja negatiivinen ennustearvo;

aa) tarpeen mukaan vertailuvälit normaaleissa ja tutkittavalle parametrille altistuneissa populaatioissa;

ab) tiedot häiritsevistä aineista tai rajoituksista (esimerkiksi näkyvät merkit hyperlipidemiasta tai hemolyysistä, näytteen ikä), jotka voivat vaikuttaa laitteen suorituskykyyn;

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

i) infektio- tai mikrobivaarat, kuten ihmisestä peräisin olevilla, mahdollisesti tartuntavaarallisilla aineilla kontaminoituneet kulutusosat;

ii) ympäristöön kohdistuvat vaarat, kuten paristot tai mahdollisesti vaarallisia määriä säteilyä tuottavat materiaalit;

iii) fysikaaliset vaarat, kuten räjähdys;

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

ae) käyttöohjeiden antamispäivä tai, jos ne on tarkistettu, viimeisimmän tarkistetun version päivämäärä ja tunniste; muutokset on esitettävä selkeästi;

af) käyttäjälle tarkoitettu tieto siitä, että laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut;

ag) jos laitesarjat sisältävät yksittäisiä reagensseja ja tuotteita, jotka voidaan asettaa saataville erillisinä laitteina, kunkin tällaisen laitteen on täytettävä tämän kohdan sisältämät käyttöohjeita koskevat vaatimukset ja tämän asetuksen vaatimukset;

ah) niiden laitteiden osalta, joihin sisältyy ohjelmoitavia elektronisia järjestelmiä, kuten ohjelmisto, tai ohjelmistot, joka ovat itsessään laitteita, vähimmäisvaatimukset, jotka koskevat laitteistoja, tietoteknisiä verkko-ominaisuuksia ja tietoteknisiä turvatoimenpiteitä, mukaan lukien suojaaminen luvattomalta käytöltä, ja jotka ovat tarpeen ohjelmiston käyttämiseksi tarkoitetulla tavalla.

▼B

20.4.2 Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden käyttöohjeiden on lisäksi oltava kaikkien seuraavien periaatteiden mukaisia:

a) testimenettely on kuvailtava yksityiskohtaisesti, mukaan lukien mahdollinen reagenssin preparointi, näytteiden keruu ja/tai preparointi sekä ohjeet siitä, miten testi suoritetaan ja tulokset tulkitaan;

b) yksityiskohtaiset tiedot voidaan jättää pois edellyttäen, että muut valmistajan antamat tiedot ovat riittävät, jotta käyttäjä pystyy käyttämään laitetta ja ymmärtämään laitteen antamat tulokset;

c) laitteen käyttötarkoituksen on oltava riittävän yksityiskohtainen, jotta käyttäjä voi ymmärtää lääkinnällisen yhteyden ja suunniteltu käyttäjä voi tulkita tulokset oikein;

d) tulokset on ilmaistava ja esitettävä siten, että suunniteltu käyttäjä ymmärtää ne helposti;

e) tietojen on sisällettävä käyttäjälle neuvoja tarvittavista toimenpiteistä (kun on kysymyksessä positiivinen, negatiivinen tai määrittelemätön tulos), testiin liittyvistä rajoituksista ja väärän positiivisen tai väärän negatiivisen tuloksen mahdollisuudesta. Lisäksi on annettava tiedot tulokseen mahdollisesti vaikuttavista tekijöistä, kuten ikä, sukupuoli, kuukautiset, infektio, liikunta, paasto, ruokavalio tai lääkitys;

f) tiedoissa on oltava selkeä huomautus siitä, että käyttäjän ei pidä tehdä mitään hoitoon liittyviä päätöksiä keskustelematta siitä ensin asianmukaisen terveydenhuollon ammattihenkilön kanssa, tiedot sairauden vaikutuksista ja esiintymisestä sekä tarvittaessa niitä jäsenvaltioita, joissa laite on saatettu markkinoille, koskevat tiedot siitä, mistä käyttäjä voi saada lisätietoja, kuten kansalliset palvelulinjat, verkkosivustot jne.;

g) itse suoritettavaan, aiemmin diagnosoidun olemassa olevan taudin tai sairauden seurantaan liittyvään testaukseen tarkoitettujen laitteiden tiedoissa on myös täsmennettävä, että potilas saa mukauttaa hoitoa vain, jos hän on saanut siihen asianmukaisen koulutuksen.

▼B

LIITE II

TEKNISET ASIAKIRJAT

Valmistajan laatimat tekniset asiakirjat ja tarvittaessa niiden tiivistelmä on esitettävä selkeällä, organisoidulla, helposti haettavalla ja yksiselitteisellä tavalla, ja niiden on sisällettävä erityisesti tässä liitteessä luetellut osat.

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

1.1 Laitteen kuvaus ja eritelmät

a) laitteen tuote- tai kauppanimi ja yleiskuvaus, mukaan luettuna sen käyttötarkoitus ja suunnitellut käyttäjät;

b) valmistajan kyseiselle laitteelle antama liitteessä VI olevassa C osassa tarkoitettu yksilöllinen UDI-DI-tunniste heti, kun kyseisen laitteen tunnistus alkaa perustua UDI-järjestelmään, tai muuten selkeät tunnistetiedot, kuten tuotekoodi tai luettelonumero tai muu yksiselitteinen viite, jonka avulla tuote on jäljitettävissä;

c) laitteen käyttötarkoitus, joka voi sisältää seuraavat tiedot:

i) mitä on tarkoitus havaita ja/tai mitata;

ii) laitteen toiminta (esimerkiksi seulonta, tarkkailu, diagnosointi tai käyttö diagnosoinnin apuvälineenä, ennuste, ennustaminen, lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistäminen);

iii) havaittava, määritettävä tai eriytettävä sairaus, terveydentila tai riskitekijä;

iv) onko laite automaattinen vai ei;

v) onko se tarkoitettu kvalitatiivisiin, semikvantitatiivisiin tai kvantitatiivisiin määrityksiin;

vi) edellytetty näytetyyppi;

vii) testattava populaatio tarvittaessa;

viii) suunniteltu käyttäjä;

ix) lisäksi lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistäviä laitteita varten asiaankuuluva kohderyhmä ja niihin liittyvät lääkkeet;

d) testimenetelmän periaatteen tai instrumentin toimintaperiaatteen kuvaus;

e) perusteet sille, että tuote määritellään laitteeksi;

f) laitteen riskiluokka ja liitteen VIII mukaisesti sovellettavien luokitussääntöjen perustelut;

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

sekä tarvittaessa

▼B

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

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

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

k) laitteen kanssa käytettävien ohjelmistojen kuvaus;

l) kuvaus tai täydellinen luettelo laitteen eri konfiguraatioista/muunnoksista, jotka on tarkoitus asetetaan saataville markkinoilla;

m) sellaisten laitteen lisälaitteiden, muiden laitteiden ja muiden tuotteiden, jotka eivät ole laitteita, kuvaus, jotka on tarkoitettu käytettäviksi yhdessä kyseisen laitteen kanssa.

1.2 Viittaukset laitteen edellisiin ja vastaaviin sukupolviin

a) katsaus mahdolliseen edelliseen tai mahdollisiin edellisiin laitesukupolviin, jotka valmistaja on tuottanut;

b) katsaus tunnistettuihin mahdollisiin vastaaviin laitteisiin unionin markkinoilla tai kansainvälisillä markkinoilla.

2. TIEDOT, JOTKA VALMISTAJAN ON TOIMITETTAVA

seuraavat kokonaisuudessaan:

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

b) käyttöohjeet niiden jäsenvaltioiden hyväksymillä kielillä, joissa laitetta on tarkoitus myydä.

3. SUUNNITTELUA JA VALMISTUSTA KOSKEVAT TIEDOT

3.1 Suunnittelua koskevat tiedot

Tietoihin, joiden avulla on mahdollista ymmärtää laitteen suunnittelun vaiheet, on sisällyttävä:

a) sellaisten laitteen olennaisen tärkeiden ainesosien, kuten vasta-aineiden, antigeenien, entsyymien ja nukleiinihappojen alukkeiden, kuvaus, jotka toimitetaan laitteen mukana tai joita suositellaan käytettäviksi laitteen kanssa;

b) instrumenttien osalta tärkeimpien osajärjestelmien, analyysiteknologian (esimerkiksi toimintaperiaatteiden ja valvontajärjestelmien) ja tiettyyn tarkoitukseen suunniteltujen tietokonelaitteiden ja -ohjelmistojen kuvaus;

c) instrumenttien ja ohjelmistojen osalta koko järjestelmän yleiskuvaus;

d) ohjelmistojen osalta tietojen tulkintamenetelmien, varsinkin algoritmin kuvaus;

▼B

e) itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen tarkoitettujen laitteiden osalta sellaisten suunnitteluun liittyvien näkökohtien kuvaus, jotka tekevät laitteista soveltuvia itse suoritettavaan tai vieritestaukseen.

3.2 Valmistusta koskevat tiedot

a) Tiedot, joiden avulla on mahdollista ymmärtää laitteen valmistusprosessit, kuten laitteen tuotanto, kokoaminen, tuotteen lopputestaus ja valmiin laitteen pakkaaminen. Yksityiskohtaisemmat tiedot on annettava laadunhallintajärjestelmän auditointia tai muita sovellettavia vaatimustenmukaisuusmenettelyjä varten.

b) Kaikkien niiden tuotantopaikkojen yksilöinti, joissa laitteita valmistetaan, tavarantoimittajat ja alihankkijat mukaan luettuina.

4. YLEISET TURVALLISUUS- JA SUORITUSKYKYVAATIMUKSET

Asiakirjojen on sisällettävä tietoja, joissa annetaan osoitus laitteeseen sovellettavien, liitteessä I vahvistettujen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisuudesta. Tässä on otettava huomioon kyseisen laitteen käyttötarkoitus sekä kyseisten vaatimusten täyttämiseksi toteutettujen ratkaisujen perustelut, validointi ja tarkastus. Vaatimusten noudattamisen osoittamiseen on myös sisällyttävä:

a) laitteeseen sovellettavat yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset ja perustelut, miksi muita vaatimuksia ei sovelleta;

b) käytetty menetelmä tai käytetyt menetelmät, joilla osoitetaan kunkin sovellettavan turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksen noudattaminen;

c) yhdenmukaistetut standardit, yhteiset eritelmät tai muut ratkaisut;

d) sellaisten tarkistettujen asiakirjojen täsmällinen yksilöinti, joilla osoitetaan yhdenmukaisuus kuhunkin yhdenmukaistettuun standardiin, yhteiseen eritelmään tai muuhun sovellettuun menetelmään, joilla osoitetaan yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattaminen. Tässä kohdassa tarkoitettuihin tietoihin on sisällyttävä viittaus siihen, missä kohtaa kyseinen näyttö on teknisissä asiakirjoissa ja tarvittaessa teknisten asiakirjojen tiivistelmässä.

5. HYÖTY-RISKIANALYYSI JA RISKINHALLINTA

Asiakirjojen on sisällettävä tietoja seuraavista:

a) liitteessä I olevassa 1 ja 8 kohdassa tarkoitettu hyöty-riskianalyysi; ja

b) liitteessä I olevassa 3 kohdassa tarkoitetussa riskinhallinnassa valitut ratkaisut ja riskinhallinnan tulokset.

6. TUOTTEEN TARKASTUS JA VALIDOINTI

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

Näihin kuuluvat seuraavat:

▼B

6.1 Tiedot laitteen analyyttisestä suorituskyvystä

6.1.1 Näytetyyppi

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

6.2.1 Analyyttistä suorituskykyä koskevat ominaisuudet

6.1.2.1 Mittauksen tarkkuus

a) Mittauksen oikeellisuus

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

b) Mittauksen täsmällisyys

Tässä kohdassa kuvaillaan toistettavuutta ja uusittavuutta koskevat tutkimukset.

6.1.2.2 Analyyttinen herkkyys

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

6.1.2.3 Analyyttinen spesifisyys

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

Tiedot annetaan seuraavista: testissä mahdollisesti häiritsevien ja ristireagoivien aineiden/tekijöiden arviointi, testatun aineen tai tekijän tyyppi ja sen pitoisuus, näytetyyppi, analyytin testipitoisuus ja tulokset.

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

a) potilaiden hoitoon tarkoitetut aineet, esimerkiksi lääkkeet;

b) potilaan nauttimat aineet, esimerkiksi alkoholi, elintarvikkeet;

c) näytteen valmistelussa käytetyt aineet, esimerkiksi säilöntä- ja stabilointiaineet;

d) tietyissä näytetyypeissä esiintyvät aineet, esimerkiksi hemoglobiini, lipidit, bilirubiini, proteiinit;

▼B

e) rakenteellisesti samankaltaiset analyytit (esimerkiksi lähtöaineet, metaboliitit) tai testauksen kohteena olevaan sairauteen liittymättömät seikat, mukaan lukien testin suhteen negatiiviset näytteet, jotka ovat positiivisia sellaisen parametrin osalta, joka voi jäljitellä testauksen kohteena olevaa sairautta.

6.1.2.4 Kalibraattorin ja kontrolliaineen arvojen mittaustekninen jäljitettävyys

6.1.2.5 Testin mittausalue

Tähän kohtaan sisältyvät mittausaluetta koskevat tiedot riippumatta siitä, ovatko mittausjärjestelmät lineaarisia vai muita kuin lineaarisia, mukaan lukien toteamisraja, sekä tiedot siitä, miten mittausalue ja toteamisraja on määritetty.

Näissä tiedoissa kuvaillaan näytetyyppi, näytteiden lukumäärä, rinnakkaisnäytteiden lukumäärä ja näytteen valmistelu, mukaan lukien tiedot matriisista ja analyyttien tasosta sekä niiden määritystavoista. Tarpeen mukaan lisätään kuvaus korkean pitoisuuden vaikutuksesta tuloksen luotettavuuteen ja tiedot, jotka tukevat kyseisen vaikutuksen vähentämistä (esimerkiksi laimentamista).

6.1.2.6 Testin kynnysarvon määrittäminen

Tässä kohdassa esitetään analyysitietojen tiivistelmä ja tutkimusasetelman kuvaus sekä testin kynnysarvon määritysmenetelmät, esimerkiksi seuraavat:

a) tutkittu populaatio tai tutkitut populaatiot (väestötiedot, valinta, sisällyttämis- ja poissulkemisperusteet, osallistuneiden yksilöiden lukumäärä);

b) näytteiden koostumuksen kuvausmenetelmä tai -käytäntö; ja

c) tilastolliset menetelmät, joita on käytetty tulosten tuottamiseksi, esimerkiksi ROC (Receiver Operator Characteristic), ja tarvittaessa harmaan/epäselvän vyöhykkeen määrittämiseksi.

6.3.1 Liitteessä XIII tarkoitettu analyyttistä suorituskykyä koskeva raportti

6.2 Kliinistä suorituskykyä ja tutkimusnäyttöä koskevat tiedot. Suorituskyvyn arviointiraportti

Asiakirjojen on sisällettävä suorituskyvyn arviointiraportti, johon kuuluvat liitteessä XIII tarkoitetut raportit tieteellisestä validiteetista, analyyttisestä ja kliinisestä suorituskyvystä sekä näiden raporttien arviointi.

Asiakirjat liitteessä XIII olevan A osan 2 kohdassa tarkoitetusta kliinistä suorituskykyä koskevasta tutkimuksesta on sisällytettävä teknisiin asiakirjoihin ja/tai niihin on oltava täydelliset viittaukset.

6.3 Stabiilisuus (lukuun ottamatta näytteen stabiilisuutta)

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

6.3.1 Ilmoitettu käyttöaika

Tässä kohdassa annetaan tiedot stabiliteettitutkimuksista, joiden tulokset tukevat ilmoitettua käyttöaikaa. Testit on suoritettava vähintään kolmella erällä, jotka on valmistettu tavanomaisia tuotanto-olosuhteita olennaisesti vastaavissa olosuhteissa. Kolmen erän ei tarvitse olla peräkkäisiä. Nopeutetut tutkimukset tai reaaliaikaisista tiedoista ekstrapoloidut tiedot hyväksytään käyttöaikaa koskeviin alkuvaiheen ilmoituksiin, mutta sen jälkeen on suoritettava reaaliaikaiset stabiliteettitutkimukset.

▼B

Näihin yksityiskohtaisiin tietoihin on sisällyttävä seuraavat:

a) tutkimusraportti, mukaan lukien tutkimussuunnitelma, erien lukumäärä, hyväksymisperusteet ja testien suoritusväli;

b) nopeutetuissa tutkimuksissa käytettyä menetelmää on kuvailtava, jos reaaliaikaisia tutkimuksia ennakoitaessa on suoritettu nopeutettuja tutkimuksia;

c) päätelmät ja ilmoitettu käyttöaika.

6.3.2 Stabiilisuus käytön aikana

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

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

Näissä tiedoissa kuvaillaan yksityiskohtaisesti seuraavat:

a) tutkimusraportti (mukaan lukien tutkimussuunnitelma, hyväksymisperusteet ja testien suoritusväli);

b) päätelmät ja ilmoitettu stabiilisuus käytön aikana.

6.3.3 Stabiilisuus kuljetuksen aikana

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

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

Tiedoissa on esitettävä seuraavat seikat:

a) tutkimusraportti (mukaan lukien tutkimussuunnitelma ja hyväksymisperusteet);

b) simuloitujen olosuhteiden aikaansaamiseksi käytetyt menetelmät;

c) päätelmät ja suositellut kuljetusolosuhteet.

6.4 Ohjelmistojen tarkastus ja validointi

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

6.5 Erityistapauksia koskevat lisätiedot

a) Jos laite on saatettu markkinoille steriilinä tai määritellyssä mikrobiologisessa tilassa, esitetään kuvaus laitteen tärkeimpien valmistusvaiheiden ympäristöolosuhteista. Jos laite on saatettu markkinoille steriilinä, kuvataan pakkaamisessa, steriloinnissa ja steriilin tilan ylläpitämisessä käytetyt menetelmät, myös validointiraportit. Validointiraportissa on käsiteltävä alkukontaminaatiotestausta, pyrogeenitestausta ja tarvittaessa sterilointiaineiden jäämien testausta.

▼B

b) Jos laitteet sisältävät ihmis-, eläin- tai mikrobiperäisiä kudoksia, soluja tai aineita, tiedot kyseisten ainesten alkuperästä ja keruuolosuhteista.

c) Jos markkinoille saatetussa laitteessa on mittaustoiminto, kuvataan menetelmät, joilla varmistetaan eritelmissä esitetty tarkkuus.

d) Jos laite on kytkettävä toisiin laitteistoihin, jotta se toimisi käyttötarkoituksensa mukaisesti, esitetään kuvaus tästä yhdistelmästä sekä näyttö siitä, että laite täyttää liitteessä I vahvistetut yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset ollessaan kytkettynä johonkin näistä laitteistoista, ottaen huomion valmistajan ilmoittamat ominaisuudet.

▼B

LIITE III

MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEISTÄ VALVONTAA KOSKEVAT TEKNISET ASIAKIRJAT

Valmistajan 78–81 artiklan mukaisesti laatimat markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevat tekniset asiakirjat on esitettävä selkeällä, organisoidulla, helposti haettavalla ja yksiselitteisellä tavalla, ja niiden on sisällettävä erityisesti tässä liitteessä kuvatut osat.

1. 79 artiklan mukainen markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva suunnitelma

   Valmistajan on osoitettava markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevassa suunnitelmassa, että se noudattaa 78 artiklassa tarkoitettuja velvoitteita.

   a) Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevassa suunnitelmassa on käsiteltävä saatavilla olevien tietojen, erityisesti seuraavien tietojen, keräämistä ja käyttöä:

      — vakavia vaaratilanteita koskevat tiedot, mukaan lukien määräaikaisista turvallisuuskatsauksista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä saadut tiedot,

      — muita kuin vakavia vaaratilanteita ja ei-toivottuja sivuvaikutuksia koskevat tiedot,

      — tiedot kehityssuuntauksia koskevasta raportoinnista,

      — erikoisalan tai tekninen kirjallisuus, tietokannat ja/tai rekisterit,

      — käyttäjiltä, jakelijoilta ja maahantuojilta saadut tiedot, mukaan lukien palautteet ja valitukset, ja

      — julkisesti saatavilla olevat tiedot vastaavanlaisista lääkinnällisistä laitteista.

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

      — proaktiivinen ja järjestelmällinen menettely a alakohdassa tarkoitettujen tietojen keräämiseksi. Menettelyn avulla on voitava hahmottaa selkeästi laitteiden suorituskyky ja verrata laitetta samankaltaisiin markkinoilla saatavilla oleviin tuotteisiin,

      — tehokkaat ja asianmukaiset menetelmät ja menettelyt kerättyjen tietojen arvioimiseksi,

      — sopivat indikaattorit ja kynnysarvot, joita käytetään liitteessä I olevassa 3 kohdassa tarkoitetun hyöty-riskianalyysin ja riskinhallinnan jatkuvassa uudelleenarvioinnissa,

      — tehokkaat ja asianmukaiset menetelmät ja välineet valitusten tutkimiseksi ja markkinoihin liittyvien kokemusten analysoimiseksi,

▼C3

      — menetelmät ja käytännöt sellaisten vaaratilanteiden hallinnoimiseksi, joita varten on annettava 83 artiklassa säädettyjä kehityssuuntauksia koskevia raportteja, mukaan lukien menetelmät ja käytännöt vaaratilanteiden tiheyden tai vakavuuden tilastollisesti merkittävän lisääntymisen ja tarkkailujakson määrittämiseksi,

▼B

— menetelmät ja käytännöt toimivaltaisten viranomaisten, ilmoitettujen laitosten, talouden toimijoiden ja käyttäjien kanssa harjoitettavaa tehokasta kommunikointia varten,

— viittaus menettelyihin 78, 79 ja 81 artiklassa säädettyjen valmistajien velvoitteiden täyttämiseksi,

— järjestelmälliset menettelyt asianmukaisten toimenpiteiden, mukaan lukien korjaavat toimenpiteet, määrittämiseksi ja käynnistämiseksi,

— tehokkaat välineet sellaisten laitteiden jäljittämiseksi ja tunnistamiseksi, jotka saattavat edellyttää korjaavia toimenpiteitä, ja

— tämän asetuksen liitteessä XIII olevassa B osassa tarkoitettu markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskyvyn seurantaa koskeva suunnitelma tai perustelut, miksi kyseistä suorituskyvyn seurantaa ei sovelleta.

2. 81 artiklassa tarkoitettu määräaikainen turvallisuuskatsaus ja 80 artiklassa tarkoitettu markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva raportti.

▼B

LIITE IV

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on sisällettävä seuraavat tiedot:

1. Valmistajan ja tarvittaessa valmistajan valtuutetun edustajan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki, 28 artiklassa tarkoitettu rekisterinumero (jos se on jo myönnetty) sekä sen rekisteröidyn toimipaikan osoite, jossa ne ovat tavoitettavissa ja josta niiden sijainti voidaan todentaa.

2. Ilmoitus siitä, että EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.

3. Liitteessä VI olevassa C osassa tarkoitettu yksilöllinen UDI-DI-tunniste.

4. Tuote- ja kauppanimi, tuotekoodi, luettelonumero tai muu yksiselitteinen viite, jonka avulla EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa tarkoitettu laite voidaan tunnistaa ja jäljittää (tarvittaessa esimerkiksi valokuva), sekä laitteen käyttötarkoitus. Tuote- tai kauppanimeä lukuun ottamatta tunnistuksen ja jäljitettävyyden mahdollistava tieto voidaan antaa edellä 3 kohdassa tarkoitetulla yksilöllisellä UDI-DI-tunnisteella.

5. Laitteen riskiluokka liitteessä VIII esitettyjen sääntöjen mukaisesti.

6. Ilmoitus siitä, että vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa tarkoitettu laite on tämän asetuksen vaatimusten mukainen sekä tarvittaessa muun sellaisen asiaa koskevan unionin lainsäädännön mukainen, jossa säädetään EU- vaatimustenmukaisuusvakuutuksen antamisesta.

7. Viittaus niihin yhteisiin eritelmiin, joita on käytetty ja joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu.

8. Tarvittaessa ilmoitetun laitoksen nimi ja tunnistenumero, kuvaus suoritetusta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä sekä annetun todistuksen tai annettujen todistusten tunnistetiedot.

9. Tarvittaessa lisätietoja.

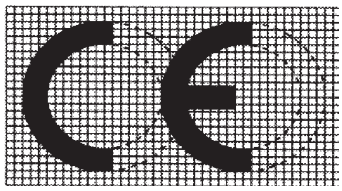
10. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen antamispaikka ja päivämäärä, allekirjoittajan nimi ja tehtävä, tieto siitä, kenen puolesta tai nimissä kyseinen henkilö allekirjoittaa vaatimuksenmukaisuusvakuutuksen, sekä allekirjoitus.

▼B

LIITE V

CE-VAATIMUSTENMUKAISUUSMERKINTÄ

1. CE-merkintä koostuu kirjaimista ”CE” seuraavalla tavalla graafisesti esitettyinä:



2. Jos CE-merkintää pienennetään tai suurennetaan, on noudatettava edellä esitetyn piirroksen mittasuhteita.

3. CE-merkinnän eri osien on oltava jokseenkin samankorkuisia, kuitenkin vähintään 5 mm. Tämä vähimmäiskoko ei ole pakollinen pienten laitteiden ollessa kyseessä.

▼B

LIITE VI

▼C4

LAITTEIDEN JA TALOUDEN TOIMIJOIDEN REKISTERÖINNIN YHTEYDESSÄ 26 ARTIKLAN 3 KOHDAN JA 28 ARTIKLAN MUKAISESTI ANNETTAVAT TIEDOT, UDI-TIETOKANTAAN TOIMITETTAVAT KESKEISET TIEDOT SEKÄ UDI-DI-TUNNISTE 25 JA 26 ARTIKLAN MUKAISESTI JA UDI-JÄRJESTELMÄ

▼B

A OSA

LAITTEIDEN JA TALOUDEN TOIMIJOIDEN REKISTERÖINNIN YHTEYDESSÄ 26 ARTIKLAN 3 KOHDAN JA 28 ARTIKLAN MUKAISESTI ANNETTAVAT TIEDOT

Valmistajien tai tarvittaessa valtuutettujen edustajien ja tarvittaessa maahantuojien on toimitettava 1 kohdassa tarkoitetut tiedot ja varmistettava, että 2 kohdassa tarkoitetut, niiden laitteita koskevat tiedot ovat täydellisiä, paikkansapitäviä ja asiaankuuluvan osapuolen ajan tasalle saattamia.

1. Talouden toimijaa koskevat tiedot

1.1 Talouden toimijan tyyppi (valmistaja, valtuutettu edustaja tai maahantuoja).

1.2 Talouden toimijan nimi, osoite ja yhteystiedot.

1.3 jos tiedot on toimittanut muu henkilö jonkun 1.1 kohdassa mainitun talouden toimijan puolesta, kyseisen henkilön nimi, osoite ja yhteystiedot,

1.4 säännösten noudattamisesta vastaavan 15 artiklassa tarkoitetun henkilön tai vastaavien henkilöiden nimi, osoite ja yhteystiedot.

2. Laitetta koskevat tiedot

2.1 Yksilöllinen UDI-DI-tunniste.

2.2 ilmoitetun laitoksen antaman todistuksen tyyppi, numero ja voimassaolon päättymispäivä sekä kyseisen ilmoitetun laitoksen tunnistenumero (sekä linkki todistuksen tietoihin, jotka ilmoitettu laitos on vienyt ilmoitettuja laitoksia ja todistuksia koskevaan sähköiseen järjestelmään),

2.3 jäsenvaltio, jossa laite on määrä saattaa tai on saatettu markkinoille unionissa,

2.4 Luokkaan B, luokkaan C tai luokkaan D kuuluvien laitteiden osalta: jäsenvaltiot, joissa laite on saatavilla tai asetetaan saataville.

2.5 Laite sisältää ihmisperäisiä kudoksia, soluja tai niiden johdannaisia (kyllä/ei).

2.6 Laite sisältää asetuksessa (EU) N:o 722/2012 tarkoitettuja eläinperäisiä kudoksia, soluja tai niiden johdannaisia (kyllä/ei).

2.7 Laite sisältää mikrobiperäisiä soluja tai aineita (kyllä/ei).

2.8 Laitteen riskiluokka.

▼B

2.9 Tarvittaessa suorituskykyä koskevan tutkimuksen tunnistenumero.

2.10 jos laitteen on suunnitellut ja valmistanut muu kuin 10 artiklan 14 kohdassa tarkoitettu oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö, kyseisen oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön nimi, osoite ja yhteystiedot,

2.11 Luokkaan C tai D kuuluvien laitteiden osalta tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä.

2.12 laitteen status (markkinoilla, ei enää saateta markkinoille, palautusmenettely järjestetty, käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet käynnistetty).

2.13 Tieto siitä, onko kyseessä uusi laite.

Laitetta pidetään uutena, jos

a) tällainen laite ei ole ollut jatkuvasti saatavilla unionin markkinoilla kolmen edellisen vuoden aikana asianomaisen analyytin tai muun parametrin osalta;

b) menettely sisältää sellaista analyyttistä teknologiaa, jota ei ole käytetty tietyn analyytin tai muun parametrin yhteydessä unionin markkinoilla jatkuvasti kolmen edellisen vuoden aikana.

2.14 Tieto siitä, onko laite tarkoitettu itse suoritettavaan testaukseen tai veritestaukseen.

B OSA

UDI-TIETOKANTAAN TOIMITETTAVAT KESKEISET TIEDOT SEKÄ UDI-TUNNISTE 25 JA 26 ARTIKLAN MUKAISESTI

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

1. Pakkauksessa olevien yksiköiden lukumäärä.

2. 24 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu yksilöllinen UDI-DI-tunniste ja mahdolliset UDI-DI-lisätunnisteet,

3. laitteen tuotannon valvontatapa (viimeinen käyttöpäivä tai valmistuspäivä, erän numero, sarjanumero),

4. tarvittaessa laitteen UDI-tunniste (jos laitteeseen ei ole merkitty sen käyttöyksikön tasoista UDI-tunnistetta, sille on annettava käyttöyksikkötunniste, jolla osoitetaan laitteen käyttö potilaalla),

5. valmistajan nimi ja osoite (kuten ilmoitettu merkinnöissä),

▼C4

6. 28 artiklan 2 kohdan mukaisesti myönnetty rekisterinumero,

▼B

7. tarvittaessa valtuutetun edustajan nimi ja osoite (kuten ilmoitettu merkinnöissä),

8. 23 artiklassa säädetyn lääkinnällisen laitteen nimikkeistön mukainen nimi,

9. laitteen riskiluokka,

10. tarvittaessa nimi tai kauppanimi,

▼B

11. tarvittaessa laitteen mallin numero tai viite- tai luettelonumero,

12. tuotteen lisäkuvaus (valinnainen),

13. tarvittaessa varastointi- ja/tai käsittelyolosuhteet (kuten esitetty merkinnöissä tai käyttöohjeissa),

14. tarvittaessa laitteen muut kauppanimet,

15. onko laite merkitty kertakäyttöiseksi laitteeksi (kyllä/ei),

16. tarvittaessa käyttökertoja koskeva enimmäismäärä,

17. onko laite pakattu steriilinä (kyllä/ei),

18. onko laite steriloitava ennen käyttöä (kyllä/ei),

19. URL-osoite, josta saa lisätietoja, esimerkiksi sähköiset käyttöohjeet (valinnainen),

20. tarvittaessa olennaisen tärkeät varoitukset ja vasta-aiheet,

21. laitteen status markkinoilla (ei enää saateta markkinoille, palautusmenettely järjestetty, käyttöturvallisuutta koskevat toimenpiteet käynnistetty).

C OSA

UDI-JÄRJESTELMÄ

1. Määritelmät

Automaattinen tunnistaminen ja tiedonkeruu, jäljempänä ’AIDC’

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

Yksilöllinen UDI-DI-tunniste

▼C4

Yksilöllinen UDI-DI-tunniste on ensisijainen laitemallin tunniste. Se on DI-tunniste, joka annetaan laitteen käyttöyksikön tasolla. Se on keskeisin avain UDI-tietokannan tietoihin pääsemiseksi, ja siihen viitataan asiaankuuluvissa todistuksissa ja vaatimustenmukaisuusvakuutuksissa.

Käyttöyksikön DI-tunniste (Unit of Use DI)

▼B

Käyttöyksikön DI-tunnisteella osoitetaan laitteen käyttö tietyllä potilaalla tapauksissa, joissa UDI-tunnistetta ei ole merkitty yksittäisen laitteen käyttöyksikköön, esimerkiksi jos saman laitteen useita yksiköitä on pakattu yhteen.

Konfiguroitava laite

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

▼B

Konfiguraatio

Konfiguraatio on valmistajan määrittelemä laitteiston osien yhdistelmä, joka toimii yhdessä laitteena sen käyttötarkoituksen mukaisesti. Osien yhdistelmää voidaan muuttaa, mukauttaa tai räätälöidä erityisten tarpeiden mukaisesti.

UDI-DI-tunniste

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

Ihmisen luettavissa oleva muoto (HRI)

HRI on UDI-tietovälineelle koodattujen datamerkkien lukukelpoinen muoto.

Pakkauskerrokset

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

Tuotannon tunniste (UDI-PI)

UDI-PI-tunniste on numero- tai kirjainkoodi, jolla yksilöidään laitteen tuotantoyksikkö.

Erityyppisiä UDI-PI-tunnisteita ovat muun muassa sarjanumero, eränumero, ohjelmiston tunniste ja valmistus- ja/tai viimeinen käyttöpäivä.

Radiotaajuustunnistus, jäljempänä ’RFID’

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

Kuljetuskontit

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

Yksilöllinen laitetunniste (Unique Device Identification, jäljempänä ’UDI’)

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

Sanan ”yksilöllinen” ei pidä katsoa tarkoittavan yksittäisten tuotantoyksiköiden sarjoitusta.

UDI-tietoväline

UDI-tietoväline on keino, jolla UDI-tunniste ilmaistaan käyttämällä AIDC-tekniikkaa sekä tarvittaessa ihmisen luettavissa olevaa muotoa (HRI).

UDI-tietovälineisiin kuuluvat muun muassa yksiulotteinen (1D) lineaarinen viivakoodi, kaksiulotteinen (2D) matriisiviivakoodi ja RFID.

▼B

2. Yleiset vaatimukset

2.1 UDI-tunnisteen merkitseminen on lisävaatimus – se ei korvaa muita merkintöjä tai tämän asetuksen liitteessä I vahvistettuja merkintävaatimuksia.

2.2 Valmistajan on annettava laitteilleen yksilölliset UDI-tunnisteet ja ylläpidettävä niitä.

2.3 Ainoastaan valmistaja voi sijoittaa UDI-tunnisteen laitteeseen tai sen pakkaukseen.

2.4 Ainoastaan komission 24 artiklan 2 kohdan mukaisesti nimeämien yksiköiden antamia koodausstandardeja voidaan käyttää.

3. UDI-tunniste

3.1 UDI-tunniste annetaan itse laitteelle tai sen pakkaukselle. Pakkausten ulommilla kerroksilla on oltava oma UDI-tunniste.

▼C4

3.2 Kuljetuskontit vapautetaan 3.1 kohdan vaatimuksesta. UDI-tunnistetta ei esimerkiksi vaadita logistiselta yksiköltä; jos terveydenhuoltopalvelujen tarjoaja tilaa useita laitteita käyttämällä UDI-tunnistetta tai yksittäisten laitteiden mallinumeroa ja valmistaja sijoittaa kyseiset laitteet konttiin kuljetusta varten tai yksittäin pakattujen laitteiden suojaamiseksi, konttiin (logistiseen yksikköön) ei sovelleta UDI-tunnistevaatimuksia.

▼B

3.3 UDI-tunniste käsittää kaksi osaa: UDI-DI ja UDI-PI.

3.4 UDI-DI-tunnisteen on oltava yksilöllinen laitepakkauksen kullakin tasolla.

3.5 Jos eränumero, sarjanumero, ohjelmiston tunniste tai viimeinen käyttöpäivä näkyy merkinnöissä, sen on oltava osa UDI-PI-tunnistetta. Jos merkinnöissä on myös valmistuspäivä, sen ei tarvitse sisältyä UDI-PI-tunnisteeseen. Jos merkinnöissä on ainoastaan valmistuspäivä, sitä on käytettävä UDI-PI-tunnisteena.

3.6 Kullekin komponentille, joka katsotaan laitteeksi ja joka on sellaisenaan kaupallisesti saatavilla, annetaan erillinen UDI-tunniste, paitsi jos komponentit kuuluvat konfiguroitavaan laitteeseen, joka merkitään omalla UDI-tunnisteella.

3.7 Valmistussarjoille annetaan ja niillä on oma UDI-tunniste.

3.8 Valmistajan on annettava laitteelle UDI-tunniste asiaankuuluvaa koodausstandardia noudattaen.

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

a) nimi tai kauppanimi;

b) laiteversio tai -malli;

c) merkitty kertakäyttöiseksi;

d) pakattu steriilinä;

e) steriloinnin tarve ennen käyttöä;

▼B

f) pakkauksessa olevien laitteiden määrä;

g) olennaisen tärkeät varoitukset ja vasta-aiheet.

3.10 Valmistajien, jotka pakkaavat laitteet uudelleen tai merkitsevät ne uudelleen omilla merkinnöillään, on säilytettävä tieto alkuperäisen laitevalmistajan UDI-tunnisteesta.

4. UDI-tietoväline

4.1 UDI-tietovälineen (UDI-tunnisteen AIDC-tekniikalla luettava muoto ja ihmisen luettava muoto) on oltava merkinnöissä ja kaikilla laitteen ulommilla pakkauskerroksilla. Kontit eivät ole ulompia pakkauskerroksia.

▼C4

4.2 Jos käyttöyksikön pakkauksessa on huomattavan vähän tilaa, UDI-tietoväline voidaan sijoittaa seuraavaksi ulompaan pakkauskerrokseen.

4.3 Yksittäin pakattujen ja merkittyjen, luokan A ja B kertakäyttöisten laitteiden osalta UDI-tietovälinettä ei vaadita pakkauksessa, mutta sen on oltava ulommalla pakkauskerroksella, esimerkiksi pahvipakkauksessa, jossa on useita yksittäin pakattuja laitteita. Jos terveydenhuoltopalvelujen tarjoajan ei kuitenkaan odoteta saavan käyttöönsä laitepakkauksen ulompaa kerrosta esimerkiksi kotisairaanhoidon ollessa kyseessä, UDI-tunniste on sijoitettava laitteen pakkaukseen.

▼B

4.4 Laitteissa, jotka on tarkoitettu yksinomaan vähittäismyyntipisteitä varten, myyntipistepakkauksessa ei tarvitse ilmoittaa UDI-PI-tunnisteita AIDC-tekniikalla luettavassa muodossa.

4.5 Jos muut AIDC-tietovälineet kuin UDI-tietoväline ovat osa tuotemerkintöjä, UDI-tietovälineen on oltava helposti tunnistettavissa.

▼C4

4.6 Jos käytetään lineaarisia viivakoodeja, UDI-DI- ja UDI-PI-tunnisteet voidaan ketjuttaa kahteen tai useampaan viivakoodiin tai olla ketjuttamatta. Kaikkien lineaarisen viivakoodin osien ja elementtien on oltava selkeästi erotettavissa ja tunnistettavissa.

▼B

4.7 Jos sekä AIDC- että HRI-tekniikalla luettavan muodon käytölle merkinnöissä on huomattavia rajoitteita, ainoastaan AIDC-tekniikalla luettava muoto vaaditaan esitettäväksi merkinnöissä. Jos laitteet on tarkoitettu käytettäviksi terveydenhuoltolaitosten ulkopuolella, esimerkiksi kotisairaanhoidossa, merkinnöissä on kuitenkin oltava ihmisen luettavissa oleva muoto, vaikka AIDC-tekniikalla luettavalle muodolle ei sen vuoksi jäisi tilaa.

4.8 Ihmisen luettavissa olevan muodon osalta on noudatettava UDI-tunnistekoodin antaneen yksikön sääntöjä.

4.9 Jos valmistaja käyttää RFID-tekniikkaa, merkinnöissä on lisäksi ilmoitettava tunnisteen antavien yksiköiden standardin mukainen lineaarinen tai 2D-koodi.

4.10 Laitteissa, jotka on tarkoitettu käytettäviksi uudelleen, on oltava UDI-tietoväline itse laitteessa. Uudelleen käytettäviksi tarkoitettujen laitteiden, jotka edellyttävät desinfiointia, sterilointia tai kunnostamista eri potilailla käytön välillä, UDI-tietovälineen on oltava pysyvä ja luettavissa kunkin prosessin jälkeen, jolla laite valmistellaan myöhempää käyttöä varten laitteen suunnitellun käyttöiän ajan.

4.11 UDI-tietovälineen on oltava luettavissa normaalissa käytössä ja laitteen koko suunnitellun käyttöiän ajan.

▼B

4.12 Jos UDI-tietoväline on helposti luettavissa tai voidaan skannata laitteen pakkauksesta, UDI-tietovälinettä ei tarvitse sijoittaa pakkaukseen.

4.13 UDI-tietoväline voidaan sijoittaa useista osista koostuvassa yksittäisessä valmiissa laitteessa, joka on koottava ennen ensimmäistä käyttöä, vain yhteen osaan.

4.14 UDI-tietoväline on sijoitettava siten, että AIDC-tekniikalla luettava muoto on saatavilla normaalissa toimenpiteessä tai varastoinnissa.

4.15 Viivakooditietovälineisiin, jotka sisältävät sekä UDI-DI:n että UDI-PI:n, voi sisältyä myös laitteen toiminnan kannalta olennaisia tietoja tai muita tietoja.

5. UDI-tietokannan yleiset periaatteet

5.1 UDI-tietokannan on tuettava kaikkien tämän liitteen B osassa tarkoitettujen keskeisten UDI-tietokannan tietoelementtien käyttöä.

5.2 Valmistajat ovat vastuussa tunnistetietojen ja muiden laitteen tietoelementtien ensimmäisestä toimittamisesta UDI-tietokantaan sekä niiden päivittämisestä.

5.3 On toteutettava asianmukaiset menetelmät ja menettelyt toimitettujen tietojen validoimiseksi.

5.4 Valmistajien on säännöllisin väliajoin todennettava kaikkia markkinoille saatettuja laitteita koskevien asiaankuuluvien tietojen oikeellisuus, lukuun ottamatta niitä laitteita, jotka eivät enää ole saatavilla markkinoilla.

5.5 UDI-DI-tunnisteen olemassaolo UDI-tietokannassa ei tarkoita, että laite on tämän asetuksen vaatimusten mukainen.

5.6 Tietokannassa on voitava yhdistää toisiinsa laitteen kaikki pakkauskerrokset.

5.7 Uusia UDI-DI-tunnisteita koskevien tietojen on oltava käytettävissä ajankohtana, jolloin laite saatetaan markkinoille.

5.8 Valmistajien on päivitettävä asiaankuuluvan UDI-tietokannan tiedot 30 päivän kuluessa siitä, kun tietoelementtiin on tehty muutos, joka ei edellytä uutta UDI-DI-tunnistetta.

5.9 UDI-tietokannassa on mahdollisuuksien mukaan käytettävä kansainvälisesti hyväksyttyjä standardeja tietojen toimittamista ja päivittämistä varten.

5.10 UDI-tietokannan käyttöliittymän on oltava saatavilla kaikilla unionin virallisilla kielillä. Vapaa teksti -kenttien käytön on kuitenkin oltava mahdollisimman vähäistä käännösten määrän vähentämiseksi.

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

6. Tiettyjä laitetyyppejä koskevat säännöt

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

▼B

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

6.1.2 Valmistajan on määriteltävä UDI-PI:n tunnuspiirteet kuten erä- tai sarjanumero.

▼C4

6.2 Laitteiden ohjelmistot

▼B

6.2.1 UDI-tunnisteen antamisperusteet

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

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

6.2.2 Uusi UDI-DI-tunniste edellytetään aina, kun muutetaan

a) alkuperäistä suorituskykyä;

b) ohjelmiston turvallisuutta tai suunniteltua tarkoitusta;

c) tietojen tulkintaa.

Tällaisia muutoksia ovat uudet tai muutetut algoritmit, tietokantarakenteet, toiminta-alustat, arkkitehtuuri tai uudet käyttöliittymät tai uudet yhteentoimivuuden kanavat.

▼C4

6.2.3 Vähäiset ohjelmiston tarkistukset edellyttävät ainoastaan UDI-PI-tunnistetta, eivätkä uutta UDI-DI-tunnistetta:

Vähäiset ohjelmiston tarkistukset liittyvät yleensä vikojen korjaukseen, muussa kuin turvallisuustarkoituksessa tehtäviin käytettävyyden parannuksiin, turvallisuuspaikkauksiin tai toiminnan tehokkuuteen.

▼B

Vähäisten tarkistusten on erotuttava valmistajakohtaisessa tunnistuksessa.

▼C4

6.2.4 Ohjelmiston UDI-tunnisteen sijoittamisperusteet

▼B

a) Jos ohjelmisto toimitetaan fyysisellä välineellä, esimerkiksi CD:llä tai DVD:llä, kussakin pakkauskerroksessa on oltava koko UDI-tunniste ihmisen luettavissa olevassa muodossa ja AIDC-tekniikalla luettavassa muodossa. UDI-tunnisteen, jota sovelletaan ohjelmiston sisältävään fyysiseen välineeseen ja sen pakkaukseen, on oltava sama kuin järjestelmätason ohjelmistolle osoitettu UDI-tunniste;

b) UDI-tunniste on toimitettava helposti saatavilla olevalla näytöllä käyttäjän kannalta helposti luettavassa tekstimuodossa (”plain-text”), esimerkiksi asiaa käsittelevänä tiedostona tai käynnistysnäytöllä;

c) Ohjelmistossa, josta puuttuu käyttöliittymä (esim. kuvan muuntamisen väliohjelmisto), voidaan välittää UDI-tunniste sovellusliittymän (API) avulla;

d) Ohjelmiston sähköisessä näytössä vaaditaan ainoastaan UDI-tunnisteen ihmisen luettava osuus. UDI-tunnisteen merkintää AIDC-tekniikalla luettavassa muodossa ei vaadita sähköisessä näytössä, esimerkiksi tunnistetta käsittelevässä valikossa, käynnistyskuvassa jne.;

e) Ohjelmiston UDI-tunnisteen ihmisen luettavissa olevaan muotoon on sisällyttävä tunnisteen antajayksiköiden käyttämän standardin sovellustunnisteet, jotta käyttäjää autettaisiin erottamaan UDI-tunniste ja määrittämään, mitä standardia UDI-tunnisteen luomisessa käytetään.

▼B

LIITE VII

VAATIMUKSET, JOTKA ILMOITETTUJEN LAITOSTEN ON TÄYTETTÄVÄ

1. ORGANISAATIOTA KOSKEVAT JA YLEISET VAATIMUKSET

1.1 Oikeudellinen asema ja organisaation rakenne

1.1.1 Kunkin ilmoitetun laitoksen on oltava perustettu jäsenvaltioiden kansallisen lainsäädännön mukaisesti tai sellaisen kolmannen maan lainsäädännön mukaisesti, jonka kanssa unioni on tehnyt tätä koskevan sopimuksen. Sen oikeushenkilöydestä ja asemasta on oltava kattavat asiakirjat. Asiakirjoissa on oltava tiedot omistuksesta sekä ilmoitettuja laitoksia valvovista oikeushenkilöistä tai luonnollisista henkilöistä.

1.1.2 Jos ilmoitettu laitos on oikeussubjekti, joka on osa suurempaa organisaatiota, kyseisen organisaation toiminta, organisaatiorakenne, hallintotapa ja suhde ilmoitettuun laitokseen on dokumentoitava selkeästi. Tällaisissa tapauksissa 1.2 kohdan vaatimuksia sovelletaan sekä ilmoitettuun laitokseen että siihen organisaatioon, johon se kuuluu.

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

1.1.4 Ilmoitetun laitoksen organisaatiorakenteen, vastuunjaon, raportointisuhteiden ja toiminnan on oltava sellaisia, että niillä varmistetaan luottamus ilmoitetun laitoksen toimiin ja sen toteuttamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien tuloksiin.

1.1.5 Kunkin ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava selkeästi organisaatiorakenteensa sekä ylimmän johtonsa ja muun, ilmoitetun laitoksen suorittamiin vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin ja niiden tuloksiin mahdollisesti vaikuttavan henkilöstön tehtävät, vastuualueet ja valtuudet.

▼C4

1.1.6 Ilmoitetun laitoksen on määritettävä ylimmän johdon henkilöt, joilla on kokonaisvaltuudet ja -vastuu kaikkien seuraavien osalta:

▼B

a) riittävistä resursseista huolehtiminen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia varten;

b) ilmoitetun laitoksen toimintaa koskevien menettelyjen ja toimintapolitiikkojen kehittäminen;

c) ilmoitetun laitoksen menettelyjen, toimintapolitiikkojen ja laadunhallintajärjestelmien täytäntöönpanon valvonta;

d) ilmoitetun laitoksen varainhoidon valvonta;

e) ilmoitetun laitoksen toteuttamat toimet ja tekemät päätökset, mukaan lukien sopimukset;

▼B

f) tarvittaessa toimivallan delegointi henkilöstölle ja/tai komiteoille määriteltyjen toimien suorittamiseksi;

g) vuorovaikutus ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen kanssa ja velvoitteet, jotka liittyvät viestintään muiden toimivaltaisten viranomaisten, komission ja muiden ilmoitettujen laitosten kanssa.

1.2 Riippumattomuus ja puolueettomuus

▼C4

1.2.1 Ilmoitetun laitoksen on oltava kolmas osapuoli, joka on riippumaton sen laitteen valmistajasta, jonka vaatimustenmukaisuutta se arvioi. Ilmoitetun laitoksen on oltava riippumaton myös kaikista muista talouden toimijoista, joilla on laitteeseen liittyviä intressejä, sekä kaikista valmistajan kilpailijoista. Tämä ei estä ilmoittua laitosta toteuttamasta vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia kilpaileville valmistajille.

▼B

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

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

a) olla arvioimiensa laitteiden suunnittelijoita, valmistajia, tavarantoimittajia, asentajia, ostajia, omistajia tai huoltajia eivätkä näiden osapuolten valtuutettuja edustajia. Tämä rajoitus ei sulje pois sellaisten arvioitujen laitteiden ostamista ja käyttöä, joita ilmoitettu laitos tarvitsee toiminnassaan tai suorittaessaan vaatimustenmukaisuuden arviointia, tai tällaisten laitteiden käyttöä henkilökohtaisiin tarpeisiin;

b) olla mukana niiden laitteiden suunnittelussa, valmistuksessa tai rakentamisessa, markkinoinnissa, asentamisessa ja käytössä tai huollossa, joita varten ne on nimetty, eivätkä edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia;

c) osallistua mihinkään toimintaan, joka voi olla ristiriidassa sen kanssa, että ne ovat arvioissaan riippumattomia, tai joka voi vaarantaa niiden riippumattomuuden niissä vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimissa, joita varten ne on nimetty;

d) tarjota tai antaa palveluja, jotka voivat vaarantaa luottamusta niiden riippumattomuuteen, puolueettomuuteen tai objektiivisuuteen. Ne eivät etenkään saa tarjota tai antaa valmistajalle, sen valtuutetulle edustajalle, tavarantoimittajalle tai kaupalliselle kilpailijalle konsulttipalveluja, jotka koskevat arvioitavina olevien tuotteiden tai prosessien suunnittelua, rakentamista, markkinointia tai huoltoa; ja

▼B

e) olla yhteydessä mihinkään organisaatioon, joka itse antaa d alakohdassa tarkoitettuja konsulttipalveluja. Tämä rajoitus ei sulje pois yleisiä koulutustoimia, jotka eivät ole asiakaskohtaisia ja jotka liittyvät laitteita koskevaan sääntelyyn tai niihin liittyviin standardeihin.

1.2.4 Osallistuminen laitteiden alaa koskeviin konsulttipalveluihin ennen työskentelyn aloittamista ilmoitetun laitoksen palveluksessa on dokumentoitava kaikilta osin palveluksen aloittamisen yhteydessä, ja mahdollisia eturistiriitoja on seurattava ja ne on ratkaistava tämän liitteen mukaisesti. Henkilöstön jäseniä, jotka olivat tietyn asiakkaan entisiä työntekijöitä tai antoivat sille laitteiden alaa koskevia konsulttipalveluja ennen työskentelyn aloittamista ilmoitetun laitoksen palveluksessa, ei osoiteta vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin, jotka koskevat kyseistä asiakasta tai samaan ryhmään kuuluvia yhtiöitä kolmen vuoden aikana.

1.2.5 Ilmoitetun laitoksen, sen ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön puolueettomuus on taattava. Ilmoitetun laitoksen ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön ja arviointitoimiin osallistuvien alihankkijoiden palkkauksen taso ei saa riippua arviointien tuloksista. Ilmoitettujen laitosten on julkistettava ilmoitukset ylimmän johtonsa sidonnaisuuksista.

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

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

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

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

1.3 Luottamuksellisuus

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

1.3.2 Ilmoitetun laitoksen henkilöstön on noudatettava salassapitovelvollisuutta suorittaessaan tämän asetuksen tai sen soveltamiseksi annetun kansallisen lainsäädännön säännösten mukaisia tehtäviään, paitsi ilmoitetuista laitoksista vastaaviin viranomaisiin, laitteiden alalla toimivaltaisiin jäsenvaltioiden viranomaisiin tai komissioon nähden. Omistusoikeudet on suojattava. Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössään dokumentoidut menettelyt tämän kohdan vaatimusten osalta.

▼B

1.4 Vastuu

1.4.1 Ilmoitetulla laitoksella on oltava asianmukainen vastuuvakuutus vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien varalle, jollei vastuu kuulu kyseiselle jäsenvaltiolle kansallisen lainsäädännön mukaisesti tai jollei jäsenvaltio ole suoraan vastuussa niiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.

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

1.5 Rahoitusta koskevat vaatimukset

Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössään nimeämisen soveltamisalaan kuuluvien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien ja muiden siihen liittyvien toimien suorittamisen edellyttämä rahoitus. Sen on dokumentoitava taloudelliset valmiutensa ja pitkän aikavälin taloudellinen kannattavuutensa ja esitettävä niistä näyttöä, ottaen huomioon tarvittaessa käynnistysvaiheen erityisolosuhteet.

1.6 Osallistuminen koordinointitoimiin

1.6.1 Ilmoitetun laitoksen on osallistuttava asiaa koskevaan standardointiin ja asetuksen (EU) 2017/745 49 artiklassa tarkoitetun ilmoitettujen laitosten koordinointiryhmän toimintaan tai varmistettava, että sen arviointihenkilöstö on näistä tietoinen ja että niiden arviointi- ja päätöstentekohenkilöstö tuntee kaiken asiaa koskevan lainsäädännön, ohjeet ja parhaita käytäntöjä koskevat asiakirjat, jotka on hyväksytty tämän asetuksen puitteissa.

1.6.2 Ilmoitetun laitoksen on otettava huomioon ohjeet ja parhaita käytäntöjä koskevat asiakirjat.

2. LAADUNHALLINTAA KOSKEVAT VAATIMUKSET

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

2.2 Ilmoitetun laitoksen laadunhallintajärjestelmässä on käsiteltävä vähintään seuraavia näkökohtia:

a) hallintajärjestelmän rakenne ja dokumentointi, mukaan lukien toimintapolitiikat ja tavoitteet sen toimia varten;

b) menettelyt, joiden mukaisesti henkilöstölle osoitetaan työtehtävät ja vastuualueet;

c) ilmoitetun laitoksen henkilöstön ja ylimmän johdon arviointi- ja päätöksentekomenettelyt tehtävien, vastuualueiden ja roolien mukaisesti;

▼B

d) vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen suunnittelu, toteuttaminen, arviointi ja tarvittaessa mukauttaminen;

e) asiakirjojen hallinta;

f) tallenteiden hallinta;

g) johdon katselmukset;

h) sisäiset auditoinnit;

i) korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet;

j) valitukset ja muutoksenhaku;

k) jatkokoulutus.

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

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

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

3. RESURSSIVAATIMUKSET

3.1 Yleistä

3.1.1 Ilmoitettujen laitosten on kyettävä suorittamaan niille tämän asetuksen mukaisesti kuuluvat tehtävät osoittaen mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa pätevyyttä riippumatta siitä, suorittaako ilmoitettu laitos kyseiset tehtävät itse vai tehdäänkö ne sen puolesta ja vastuulla.

Ilmoitetuilla laitoksilla on oltava etenkin tarvittava henkilöstö ja niillä tai niiden käytössä on oltava tarvittavat laitteet, tilat ja pätevyys, jotta ne voivat suorittaa asianmukaisesti niihin vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin liittyvät tekniset, tieteelliset ja hallinnolliset tehtävät, joita varten ne on nimetty. Tämä edellyttää kaikkina aikoina ja kunkin sellaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja laitetyypin osalta, jota varten ilmoitettu laitos on nimetty, että sillä on pysyvästi käytettävissään riittävä määrä hallinnollista, teknistä ja tieteellistä henkilöstöä, jolla on asiaankuuluviin laitteisiin ja vastaavaan teknologiaan liittyvä kokemus ja tietämys. Tällaista henkilöstöä on oltava riittävästi sen varmistamiseksi, että kyseinen ilmoitettu laitos voi suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, mukaan lukien niiden laitteiden lääketieteellisen toimivuuden, suorituskyvyn arviointien sekä suorituskyvyn ja turvallisuuden tarkastelu, joita varten se on nimetty, ottaen huomioon tämän asetuksen vaatimukset, erityisesti liitteessä I vahvistetut vaatimukset.

▼B

Ilmoitetun laitoksen kumulatiivisen pätevyyden on mahdollistettava se, että se voi arvioida ne laitetyypit, joita varten se on nimetty. Ilmoitetulla laitoksella on oltava riittävä sisäinen pätevyys, jotta se voi arvioida kriittisesti ulkopuolisten asiantuntijoiden toteuttamat tarkastelut. Tehtävät, joita ilmoitettu laitos ei voi teettää alihankintana, on esitetty liitteen 4.1 kohdassa.

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

Ilmoitetun laitoksen on määritettävä ylimmästä johdostaan vähintään yksi henkilö, jolla on kokonaisvastuu kaikista laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista.

3.1.2 Ilmoitetun laitoksen on varmistettava, että vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin osallistuva henkilöstö pitää yllä pätevyyttään ja asiantuntemustaan panemalla täytäntöön järjestelmän kokemusten vaihtamiseksi sekä jatkuvan koulutuksen ohjelman.

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

3.2 Henkilöstön kelpoisuuskriteerit

3.2.1 Ilmoitetun laitoksen on määritettävä ja dokumentoitava vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin osallistuvan henkilöstön kelpoisuuskriteerit ja valinta- ja valtuutusmenettelyt, mukaan lukien tietämys, kokemus ja muu vaadittava kelpoisuus sekä perus- ja jatkokoulutus. Kelpoisuuskriteereissä on otettava huomioon vaatimustenmukaisuuden arviointiin kuuluvat erilaiset tehtävät, kuten auditoinnit, tuotteiden arvioiminen tai testaus, teknisten asiakirjojen tarkastelu, päätöksenteko ja erän liikkeellelasku, sekä laitteet, teknologiat ja sellaiset alat kuin biosopeutuvuus, sterilointi, itse suoritettava testaus ja vieritestaus, lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävät laitteet tai testit ja suorituskyvyn arviointi, jotka kuuluvat nimeämisen soveltamisalaan.

3.2.2 Edellä 3.2.1 kohdassa tarkoitetuissa kelpoisuuskriteereissä on viitattava ilmoitetun laitoksen nimeämisen soveltamisalaan sen mukaisesti, miten jäsenvaltio on kuvaillut soveltamisalan 38 artiklan 3 kohdassa tarkoitetussa ilmoituksessa, ja esitettävä riittävän yksityiskohtaisesti, mitä kelpoisuusvaatimuksia soveltamisalan kuhunkin osa-alaan sovelletaan.

Erityiset kelpoisuuskriteerit on määritettävä vähintään seuraavien osalta:

— biologinen turvallisuus,

— suorituskyvyn arviointi,

▼B

— itse suoritettava testaus ja vieritestaus,

— lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävät laitteet tai testit,

— toiminnallinen turvallisuus,

— ohjelmistot,

— pakkaukset, ja

— erityyppiset sterilointiprosessit.

3.2.3 Henkilöstön, joka vastaa kelpoisuuskriteerien määrittämisestä ja muun henkilöstön valtuuttamisesta suorittamaan vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, on oltava ilmoitetun laitoksen itsensä palveluksessa. Nämä henkilöstön jäsenet eivät saa olla ulkopuolisia asiantuntijoita eikä heidän tehtäviään saa teettää alihankintana. Tällä henkilöstöllä on oltava osoitettu tietämys ja kokemus kaikista seuraavista:

— laitteita koskeva unionin lainsäädäntö ja asiaan liittyvät ohjeasiakirjat,

— tämän asetuksen mukaiset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt,

— laitteisiin liittyvän teknologian sekä laitteiden suunnittelun ja valmistuksen laaja tuntemus,

— ilmoitetun laitoksen laadunhallintajärjestelmä, siihen liittyvät menettelyt ja vaaditut kelpoisuusvaatimukset,

— laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin osallistuvalle henkilöstölle soveltuva koulutus,

— riittävä kokemus tämän asetuksen tai aiemmin sovelletun lainsäädännön mukaisesta vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ilmoitetussa laitoksessa.

3.2.4 Ilmoitetulla laitoksella on oltava pysyvästi käytettävissään henkilöstöä, jolla on asiaankuuluvaa kliinistä asiantuntemusta, mahdollisuuksien mukaan ilmoitetun laitoksen itsensä palveluksessa. Kyseisen henkilöstön on oltava mukana ilmoitetun laitoksen koko arviointi- ja päätöksentekoprosessissa, jotta se pystyy

— tunnistamaan tilanteet, joissa valmistajan suorittaman suorituskyvyn arvioinnin tarkasteluun tarvitaan asiantuntija, sekä yksilöimään asianmukaisesti pätevät asiantuntijat,

— kouluttamaan asianmukaisesti ulkopuolisia kliinisiä asiantuntijoita tuntemaan tämän asetuksen asiaa koskevat vaatimukset, yhteiset eritelmät, ohjeet ja yhdenmukaistetut standardit ja varmistamaan, että ulkopuoliset kliiniset asiantuntijat ovat täysin tietoisia arviointinsa ja neuvontansa asiayhteydestä ja seurauksista,

▼B

— tarkastelemaan suorituskyvyn arvioinnin sisältämiä kliinisiä tietoja ja siihen liittyviä suorituskykyä koskevia tutkimuksia ja asettamaan ne tieteellisesti kyseenalaisiksi sekä opastamaan asianmukaisesti ulkopuolisia kliinisiä asiantuntijoita valmistajan esittämän suorituskyvyn arvioinnin tarkastelussa,

— arvioimaan tieteellisesti ja asettamaan tarvittaessa kyseenalaiseksi esitetyn suorituskyvyn arvioinnin sekä tulokset, jotka ulkopuoliset kliiniset asiantuntijat esittävät valmistajan suorituskyvyn arvioinnin tarkastelussa,

— varmistamaan kliinisten asiantuntijoiden tekemien suorituskyvyn arvioinnin tarkastelujen vertailukelpoisuuden ja johdonmukaisuuden,

— tekemään tarkastelun valmistajan suorituskyvyn arvioinnista ja kliinisen päätöksen ulkopuolisen asiantuntijan antamasta lausunnosta sekä esittämään suosituksen ilmoitetun laitoksen päätöksentekijälle, ja

— laatimaan pöytäkirjoja ja raportteja, joilla osoitetaan, että asiaankuuluvat vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet on suoritettu asianmukaisesti.

3.2.5 Henkilöstöllä, joka vastaa tuotteisiin liittyvästä tarkastelusta (tuotteiden tarkastajat), kuten teknisten asiakirjojen tarkastelusta tai tyyppitarkastuksesta, mukaan luettuna sellaiset näkökohdat kuin suorituskyvyn arviointi, biologinen turvallisuus, sterilointi ja ohjelmistojen validointi, on oltava osoitettu kelpoisuus kaikilla seuraavilla aloilla:

— suoritettu yliopisto- tai ammattikorkeakoulututkinto tai vastaava kelpoisuus asianomaisilla aloilla, kuten lääketieteen, farmasian, tekniikan tai muilla asiaankuuluvilla tieteen aloilla,

— neljän vuoden ammattikokemus terveydenhuollon tuotteiden alalla tai siihen liittyvissä toiminnoissa, kuten valmistuksessa, auditoinnissa tai tutkimustoiminnassa; tästä kokemuksesta kaksi vuotta on oltava arvioitavien laitteiden tai teknologian suunnittelua, valmistusta, testausta tai käyttöä tai sen on liityttävä arvioitaviin tieteellisiin näkökohtiin,

— tietämys laitteita koskevasta lainsäädännöstä, liitteessä I vahvistetut yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset mukaan luettuina,

— asianmukainen tietämys ja kokemus asiaankuuluvista yhdenmukaistetuista standardeista, yhteisistä eritelmistä sekä ohjeasiakirjoista,

— asianmukainen tietämys ja kokemus riskinhallinnasta ja siihen liittyvistä laitteita koskevista standardeista ja ohjeasiakirjoista,

— asianmukainen tietämys ja kokemus suorituskyvyn arvioinnista,

— asianmukainen tietämys laitteista, joita kyseinen henkilöstö arvioi,

— asianmukainen tietämys ja kokemus liitteissä IX–XI säädetyistä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä, varsinkin niitä menettelyjä koskevien näkökohtien osalta, joista kyseinen henkilöstö on vastuussa, sekä riittävät valtuudet suorittaa kyseiset arvioinnit,

▼B

— kyky laatia pöytäkirjoja ja raportteja, joilla osoitetaan, että asiaankuuluvat vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet on suoritettu asianmukaisesti.

3.2.6 Henkilöstöllä, joka vastaa valmistajan laadunhallintajärjestelmän auditoinnista (tuotantopaikkojen auditoijat), on oltava osoitettu kelpoisuus kaikilla seuraavilla aloilla:

— suoritettu korkeakoulu- tai ammattikorkeakoulututkinto tai vastaava kelpoisuus asianomaisilla aloilla, kuten lääketieteen, farmasian, tekniikan tai muilla asiaankuuluvilla tieteen aloilla,

— neljän vuoden ammattikokemus terveydenhuollon tuotteiden alalla tai siihen liittyvissä toiminnoissa, kuten valmistuksessa, auditoinnissa tai tutkimustoiminnassa; tästä kokemuksesta kaksi vuotta on oltava laadunhallinnan alalta,

— asianmukainen tietämys laitteita koskevasta lainsäädännöstä sekä siihen liittyvistä yhdenmukaistetuista standardeista, yhteisistä eritelmistä ja ohjeasiakirjoista,

— asianmukainen tietämys ja kokemus riskinhallinnasta ja siihen liittyvistä laitteita koskevista standardeista ja ohjeasiakirjoista,

— asianmukainen tietämys laadunhallintajärjestelmistä sekä niihin liittyvistä laitteiden standardeista ja ohjeasiakirjoista,

— asianmukainen tietämys ja kokemus liitteissä IX–XI säädetyistä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä, varsinkin niitä menettelyjä koskevien näkökohtien osalta, joista kyseinen henkilöstö on vastuussa, sekä riittävät valtuudet suorittaa kyseiset auditoinnit,

— auditointitekniikoita koskeva koulutus, jonka avulla kyseinen henkilöstö voi tarkastella kriittisesti laadunhallintajärjestelmiä,

— kyky laatia pöytäkirjoja ja raportteja, joilla osoitetaan, että asiaankuuluvat vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet on suoritettu asianmukaisesti.

3.2.7 Henkilöstön, jolla on kokonaisvastuu loppuarvioinnista ja sertifiointia koskevasta päätöksenteosta, on oltava ilmoitetun laitoksen itsensä palveluksessa. Nämä henkilöstön jäsenet eivät saa olla ulkopuolisia asiantuntijoita eikä heidän tehtäviään saa teettää alihankintana. Tällä henkilöstöllä on ryhmänä oltava osoitettu tietämys ja kattava kokemus kaikista seuraavista:

— laitteita koskeva lainsäädäntö ja asiaan liittyvät ohjeasiakirjat,

— tämän asetuksen kannalta asiaankuuluvat laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnit,

— laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kannalta asiaankuuluva pätevyys, kokemus ja asiantuntemus,

— laitteisiin liittyvän teknologian laaja tuntemus, mukaan lukien riittävä kokemus sertifiointia varten tarkasteltavien laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnista, laitteita valmistavasta toimialasta sekä laitteiden suunnittelusta ja valmistuksesta,

▼B

— ilmoitetun laitoksen laatujärjestelmä, siihen liittyvät menettelyt ja siihen osallistuvalta henkilöstöltä vaadittava kelpoisuus,

— kyky laatia pöytäkirjoja ja raportteja, joilla osoitetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet on suoritettu asianmukaisesti.

3.3 Henkilöstön kelpoisuutta, koulutusta ja valtuutusta koskevat asiakirjat

▼C4

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

▼B

3.3.2 Ilmoitetun laitoksen on kaiken 3.2.3–3.2.7 kohdassa tarkoitetun henkilöstönsä osalta perustettava ja pidettävä ajan tasalla

— matriisi, josta käyvät ilmi henkilöstön valtuutukset ja vastuualueet vaatimustenmukaisuuden arviointitoimissa,

— rekisteri, josta käy ilmi kuhunkin sellaiseen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimeen vaadittu tietämys ja kokemus, johon henkilöstö on valtuutettu. Rekisteriin on sisällytettävä perustelut, jotka koskevat kunkin arviointihenkilöstön jäsenen vastuualueiden soveltamisalan määrittelyä ja tiedot kunkin heistä suorittamista vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista.

3.4 Alihankkijat ja ulkopuoliset asiantuntijat

3.4.1 Ilmoitetut laitokset voivat teettää tiettyjä selkeästi määriteltyjä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimen osia alihankintana, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 3.2 kohdan soveltamista.

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

Ilmoitetut laitokset eivät saa teettää seuraavia toimia alihankkijoilla:

— ulkoisten asiantuntijoiden pätevyyden tarkastelu ja niiden suorituskyvyn seuranta,

— auditointi- ja sertifiointitoimet, jos kyseinen alihankinta tehdään auditointi- tai sertifiointiorganisaatioille,

— tehtävien osoittaminen ulkopuolisille asiantuntijoille tiettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien osalta,

▼B

— lopulliset tarkastelu- ja päätöksentekotoiminnot.

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

— alihankkija täyttää tämän liitteen asiaankuuluvat vaatimukset,

— alihankkijat ja ulkopuoliset asiantuntijat eivät teetä toimia edelleen alihankintana organisaatioilla tai henkilöstöllä,

— vaatimustenmukaisuuden arviointia hakeneelle luonnolliselle tai oikeushenkilölle on ilmoitettu ensimmäisessä ja toisessa luetelmakohdassa tarkoitetuista vaatimuksista.

Kaikki alihankinta tai ulkopuolisen henkilöstön kuuleminen on dokumentoitava asianmukaisesti, siihen ei saa osallistua välittäjiä, ja siitä on laadittava kirjallinen sopimus, jossa sovitaan muun muassa luottamuksellisuudesta ja eturistiriidoista. Kyseisen ilmoitetun laitoksen on kannettava täysi vastuu alihankkijoiden suorittamista tehtävistä.

3.4.3 Jos alihankkijoita tai ulkopuolisia asiantuntijoita käytetään vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa, etenkin kun on kyse uusista laitteista tai teknologioista, kyseisellä ilmoitetulla laitoksella on oltava kaikilla tuotealueilla, joita varten se on nimetty, riittävästi sisäistä pätevyyttä johtamaan vaatimustenmukaisuuden kokonaisarviointia, varmistamaan, että asiantuntijalausunnot ovat asianmukaisia ja päteviä, sekä tekemään sertifiointia koskevia päätöksiä.

3.5 Pätevyyden seuranta, koulutus ja kokemusten vaihto

3.5.1 Ilmoitetun laitoksen on otettava käyttöön menettelyt kaikkien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin osallistuvien sisäisen ja ulkopuolisen henkilöstön jäsenten sekä alihankkijoiden pätevyyden, vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien ja suorituskyvyn alkuvaiheen arviointia ja jatkuvaa seurantaa varten.

3.5.2 Ilmoitettujen laitosten on tarkasteltava säännöllisin väliajoin henkilöstönsä pätevyyttä, yksilöitävä koulutustarpeet ja laadittava koulutussuunnitelma pitääkseen yllä kultakin henkilöstön jäseneltä vaadittavaa kelpoisuutta ja tietämystä. Tässä tarkastelussa on varmistettava vähintään, että henkilöstö

— on tietoinen voimassa olevasta laitteita koskevasta unionin ja kansallisesta lainsäädännöstä, asiaankuuluvista yhdenmukaistetuista standardeista, yhteisistä eritelmistä, ohjeasiakirjoista ja 1.6 kohdassa tarkoitettujen koordinointitoimien tuloksista,

— osallistuu sisäiseen kokemusten vaihtoon sekä 3.1.2 kohdassa tarkoitettuun jatkuvan koulutuksen ohjelmaan.

4. MENETTELYJÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET

4.1 Yleistä

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

▼B

Jäljempänä 4.3, 4.4, 4.7 ja 4.8 kohdassa vahvistetut vaatimukset on täytettävä osana ilmoitettujen laitosten sisäisiä toimia eikä niitä saa teettää alihankintana.

4.2 Ilmoitetun laitoksen hintatarjoukset ja hakemusta edeltävät toimet

Ilmoitetun laitoksen on

a) julkaistava julkisesti saatavilla oleva kuvaus hakemusmenettelystä, jolla valmistajat voivat saada siltä sertifioinnin. Kuvauksessa on esitettävä, mitkä kielet hyväksytään asiakirjojen esittämisessä ja asiaan liittyvässä tietojenvaihdossa;

b) ilmoitetuilla laitoksilla on oltava dokumentoidut menettelyt, jotka koskevat tietyistä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista perittäviä maksuja sekä muita ilmoitettujen laitosten suorittamia laitteiden arviointitoimia koskevia taloudellisia ehtoja, sekä niitä koskevat dokumentoidut yksityiskohtaiset tiedot;

c) niillä on oltava dokumentoidut menettelyt, jotka koskevat niiden vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen mainostamista. Menettelyissä on varmistettava, ettei mainonta- tai myynninedistämistoimissa millään tavalla anneta ymmärtää tai etteivät ne voi johtaa siihen, että ilmoitetun laitoksen vaatimustenmukaisuuden arviointi antaisi valmistajille aikaisemman markkinoille pääsyn tai olisi nopeampi, helpompi tai vähemmän tiukka kuin muilla ilmoitetuilla laitoksilla;

d) niillä on oltava dokumentoidut menettelyt, joissa edellytetään hakemusta edeltävien tietojen tarkistamista, mukaan lukien tuotteen kuulumista tämän asetuksen soveltamisalaan ja sen luokitusta koskeva alustava tarkistaminen, ennen kuin valmistajalle esitetään hintatarjous tietystä vaatimustenmukaisuuden arvioinnista;

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

4.3 Hakemuksen tarkastelu ja sopimus

Ilmoitetun laitoksen on edellytettävä, että valmistaja tai valtuutettu edustaja allekirjoittaa virallisen hakemuksen, joka sisältää kaikki tiedot ja valmistajan vakuutukset, joita edellytetään liitteissä IX–XI tarkoitetussa asiaankuuluvassa vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa.

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

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

▼B

a) näiden hakemusten sisältämien asiakirjojen kattavuutta suhteessa vastaavassa liitteessä tarkoitettuun asiaan kuuluvaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn, jonka nojalla hyväksyntää haetaan;

b) tarkistamista, joka koskee hakemuksen kattamien tuotteiden määrittelyä laitteiksi ja niiden luokitusta;

c) sitä, voidaanko hakijan valitsemia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä soveltaa kyseiseen laitteeseen tämän asetuksen mukaisesti;

d) ilmoitetun laitoksen kykyä arvioida hakemusta sen nimeämisen perusteella; ja

e) riittävien ja asianmukaisten resurssien saatavuutta.

Hakemuksen kunkin tarkastelun tulokset on dokumentoitava. Hakemusten epäämisistä tai peruuttamisista on ilmoitettava 52 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään, ja muiden ilmoitettujen laitosten on voitava tutustua niihin.

4.4 Resurssien jako

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

Ilmoitetun laitoksen on vahvistettava kunkin hakemuksen osalta resurssitarpeet ja määritettävä yksi henkilö, joka vastaa sen varmistamisesta, että kunkin hakemuksen arviointi suoritetaan asiaankuuluvien menettelyjen mukaisesti ja että arvioinnin kuhunkin tehtävään käytetään soveltuvia resursseja, mukaan lukien henkilöstö. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin edellyttämien tehtävien jako ja siihen myöhemmin tehtävät mahdolliset muutokset on dokumentoitava.

4.5 Vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet

4.5.1 Yleistä

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

Ilmoitetulla laitoksella on oltava asiantuntemus, tilat ja dokumentoidut menettelyt, jotka ovat riittävät sen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien tehokkaaksi suorittamiseksi, joita varten kyseinen ilmoitettu laitos on nimetty, ottaen huomioon liitteissä IX–XI vahvistetut asiaankuuluvat vaatimukset ja erityisesti seuraavat vaatimukset:

— suunnitellaan asianmukaisesti kunkin yksittäisen hankkeen toteuttaminen,

— varmistetaan, että arviointiryhmien kokoonpano on sellainen, että kyseessä olevasta teknologiasta on riittävästi asiantuntemusta ja että jatkuva objektiivisuus ja riippumattomuus toteutuu, ja huolehditaan arviointiryhmän jäsenten vaihtumisesta asianmukaisin väliajoin,

— määritetään perustelut vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien loppuun saattamista koskevien määräaikojen vahvistamiselle,

▼B

— arvioidaan valmistajan tekniset asiakirjat sekä liitteessä I vahvistettujen vaatimusten täyttämiseksi hyväksytyt ratkaisut,

— tarkastellaan suorituskyvyn arviointiin liittyviä valmistajan menettelyjä ja asiakirjoja,

— otetaan huomioon yhteys valmistajan riskinhallintaprosessin ja sen suorituskyvyn arvioinnista tekemän tarkastelun ja analyysin välillä ja arvioidaan niiden merkityksellisyys liitteen I asiaankuuluvien vaatimusten mukaisuuden osoittamisessa,

— toteutetaan liitteessä IX olevassa 5 kohdassa tarkoitetut erityismenettelyt,

— arvioidaan luokkien B ja C laitteiden osalta edustavan otoksen perusteella valittujen laitteiden tekniset asiakirjat,

— suunnitellaan ja pannaan määräajoin täytäntöön asianmukaisia valvonta-auditointeja ja arviointeja, toteutetaan tiettyjä testauksia laadunhallintajärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi tai pyydetään tällaisia testauksia sekä suoritetaan tuotantolaitosten auditointeja ilman ennakkoilmoitusta,

— varmistetaan laitteita koskevien näytteiden osalta, että valmistettu laite on teknisten asiakirjojen mukainen; tällaisissa vaatimuksissa on määriteltävä asiaankuuluvat näytteenottokriteerit ja testausmenettely ennen näytteenottoa,

— arvioidaan ja varmistetaan se, miten valmistaja noudattaa asiaankuuluvia liitteitä.

Ilmoitetun laitoksen on tarvittaessa otettava huomioon käytettävissä olevat yhteiset eritelmät, ohjeet ja parhaita käytäntöjä koskevat asiakirjat ja jos valmistajan kanssa on sovittu, yhdenmukaistetut standardit, vaikka valmistaja ei ilmoittaisi noudattavansa niitä.

4.5.2 Laadunhallintajärjestelmien auditointi

a) Osana laadunhallintajärjestelmän arviointia ilmoitetun laitoksen on ennen auditointia ja dokumentoitujen menettelyjensä mukaisesti:

— arvioitava toimitetut asiakirjat asiaankuuluvan vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevan liitteen mukaisesti ja laadittava auditointiohjelma, jossa määritetään selkeästi niiden toimien lukumäärä ja tiheys, jotka tarvitaan osoittamaan valmistajan laadunhallintajärjestelmän täysi kattavuus ja määrittämään, täyttääkö se tämän asetuksen vaatimukset,

— määritettävä eri valmistuspaikkojen väliset yhteydet ja se, miten vastuut jakautuvat niiden kesken, sekä yksilöitävä valmistajan asiaankuuluvat tavarantoimittajat ja/tai alihankkijat ja otettava huomioon tarve erityisesti auditoida jotkin näistä tavarantoimittajista tai alihankkijoista tai molemmat,

— määriteltävä selkeästi kunkin auditointiohjelmassa määritetyn auditoinnin osalta auditoinnin tavoitteet, kriteerit ja soveltamisala ja laadittava auditointisuunnitelma, jossa käsitellään ja otetaan asianmukaisesti huomioon kohteena olevia laitteita, teknologioita ja prosesseja koskevat erityisvaatimukset,

▼B

— laadittava luokan B ja luokan C laitteiden osalta liitteessä II ja III tarkoitettujen teknisten asiakirjojen arvioimiseksi näytteenottosuunnitelma, joka kattaa kaikki valmistajan hakemukseen sisältyvät tällaiset laitteet, ja pidettävä tätä suunnitelmaa yllä. ►C2 Suunnitelmassa on varmistettava, että kaikista todistuksen kattamista laitteista otetaan näyte todistuksen voimassaoloaikana, ja ◄

— valittava ja osoitettava tehtäviinsä asianmukaisesti pätevä ja valtuutettu henkilöstö yksittäisten auditointien toteuttamista varten. Ryhmän kunkin jäsenen rooli, vastuualue ja toimivalta on määriteltävä ja dokumentoitava selkeästi.

b) Ilmoitetun laitoksen on laatimansa auditointiohjelman perusteella ja dokumentoitujen menettelyjensä mukaisesti:

— auditoitava valmistajan laadunhallintajärjestelmä tarkastaakseen, että laadunhallintajärjestelmä varmistaa, että sen piiriin kuuluvat laitteet ovat tämän asetuksen asiaankuuluvien säännösten mukaisia, joita sovelletaan laitteisiin joka vaiheessa suunnittelusta laatua koskevan lopputarkastukseen ja jatkuvaan valvontaan, ja määritettävä, täyttyvätkö tämän asetuksen vaatimukset,

— asiaankuuluvien teknisten asiakirjojen perusteella ja sen määrittämiseksi, täyttääkö valmistaja asiaankuuluvassa vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevassa liitteessä tarkoitetut vaatimukset, tarkastettava ja auditoitava valmistajan prosessit ja osajärjestelmät erityisesti seuraavien osalta:

— suunnittelu ja kehittäminen,

— tuotannon ja prosessien valvonta,

— tuotedokumentointi,

— ostovalvonta, mukaan lukien ostettujen laitteiden tarkastus,

▼C4

— korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet, myös markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta, sekä

▼B

— markkinoille saattamisen jälkeinen suorituskyvyn seuranta,

— ja tarkastettava ja auditoitava valmistajan hyväksymät vaatimukset ja säännökset, mukaan lukien ne, jotka koskevat liitteessä I vahvistettujen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten täyttämistä,

— asiakirjoista on otettava näytteet siten, että otetaan huomioon laitteen suunniteltuun käyttötarkoitukseen liittyvät riskit, valmistusteknologioiden monimutkaisuus, valmistettujen laitteiden valikoima ja luokat sekä mahdolliset markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevat tiedot,

▼C4

— jos se ei jo sisälly auditointiohjelmaan, auditoitava prosessien valvonta valmistajan tavarantoimittajien tiloissa, kun tavarantoimittajien toiminta vaikuttaa merkittävästi valmiiden laitteiden vaatimustenmukaisuuteen ja erityisesti kun valmistaja ei voi osoittaa valvovansa riittävästi tavarantoimittajiaan,

▼B

— suoritettava teknisten asiakirjojen arvioinnit näytteenottosuunnitelmansa perusteella ja ottaen huomioon 4.5.4 kohta suorituskyvyn arvioinnin osalta,

— ilmoitetun laitoksen on varmistettava, että auditointien tulokset luokitellaan asianmukaisesti ja johdonmukaisesti tämän asetuksen vaatimusten ja asiaankuuluvien standardien mukaisesti tai lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän laatimien tai hyväksymien parhaita käytäntöjä koskevien asiakirjojen mukaisesti.

4.5.3 Tuotteen tarkastus

Teknisten asiakirjojen arviointi

Ilmoitetuilla laitoksilla on oltava liitteessä IX olevan II luvun mukaisesti suoritettavaa teknisten asiakirjojen arviointia varten riittävä asiantuntemus, tilat ja dokumentoidut menettelyt, jotka koskevat

— asianmukaisesti pätevän ja valtuutetun henkilöstön osoittamista tehtäviinsä yksittäisten seikkojen, kuten laitteen käytön, biosopeutuvuuden, suorituskyvyn arvioinnin, riskinhallinnan ja steriloinnin, tarkastusta varten,

— sen arviointia, onko suunnittelu tämän asetuksen mukainen, ja onko 4.5.4 ja 4.5.5 kohta otettu huomioon. Tässä arvioinnissa on tarkasteltava valmistajan suorittamaa vastaanottotarkastusten, prosessin aikaisten tarkastusten ja lopputarkastusten täytäntöönpanoa ja näiden tarkastusten tuloksia. Jos tarvitaan lisätestauksia tai muuta näyttöä tämän asetuksen vaatimusten mukaisuuden arvioimiseksi, kyseisen ilmoitetun laitoksen on toteutettava laitteen osalta riittäviä fysikaalisia tai laboratoriotestejä tai pyydettävä valmistajaa toteuttamaan tällaisia testejä.

Tyyppitarkastukset

Ilmoitetulla laitoksella on oltava dokumentoidut menettelyt, riittävä asiantuntemus ja tilat liitteen X mukaista laitteiden tyyppitarkastusta varten, mukaan lukien valmius

— tarkastella ja arvioida tekniset asiakirjat ottaen huomioon tämän liitteen 4.5.4 ja 4.5.5 kohta ja varmistaa, että tyyppi on valmistettu kyseisten asiakirjojen mukaisesti,

— laatia testaussuunnitelma, jossa määritetään kaikki asiaankuuluvat ja kriittiset parametrit, jotka ilmoitetun laitoksen on testattava tai jotka on testattava sen vastuulla,

— dokumentoida kyseisten parametrien valintaa koskevat perustelunsa,

— tehdä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen varmistamiseksi, että valmistajan hyväksymät ratkaisut täyttävät liitteessä I vahvistetut yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset. Tällaisiin tarkastuksiin ja testeihin on sisällyttävä kaikki tarvittavat testit, joilla voidaan varmistaa, että valmistaja on tosiasiassa soveltanut asiaankuuluvia standardeja,

— sopia hakijan kanssa siitä, missä tarvittavat testit suoritetaan, jos ilmoitettu laitos ei toteuta niitä suoraan,

— ottaa täysi vastuu testien tuloksista. Valmistajan toimittamat testiraportit otetaan huomioon ainoastaan, jos ne ovat toimivaltaisten ja valmistajasta riippumattomien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten antamia.

▼B

Tarkastus tutkimalla ja testaamalla jokainen tuote-erä

Ilmoitettua laitosta koskevat seuraavat vaatimukset:

a) sillä on oltava dokumentoidut menettelyt, riittävä asiantuntemus ja tilat tarkastukseen tutkimalla ja testaamalla jokainen tuote-erä liitteen IX ja XI mukaisesti;

b) sen on laadittava testaussuunnitelma, jossa määritetään kaikki asiaankuuluvat ja kriittiset parametrit, jotka ilmoitetun laitoksen on testattava tai jotka on testattava sen vastuulla, jotta se voi

— luokan C laitteiden osalta varmistaa, että laitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin ja näihin laitteisiin sovellettavien tämän asetuksen vaatimusten mukaisia,

— luokan B laitteiden osalta vahvistaa, että laitteet ovat liitteessä II ja III tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja näihin laitteisiin sovellettavien tämän asetuksen vaatimusten mukaisia;

c) niiden on dokumentoitava b alakohdassa tarkoitettujen parametrien valintaa koskevat perustelunsa;

d) niillä on oltava dokumentoidut menettelyt sellaisten aiheellisten arviointien ja testien suorittamiseksi, joilla voidaan todentaa, että laite on tämän asetuksen vaatimusten mukainen, tutkimalla ja testaamalla jokainen tuote-erä liitteessä XI olevassa 5 kohdassa määritellyllä tavalla;

e) niillä on oltava dokumentoidut menettelyt, joilla mahdollistetaan sopimukseen pääseminen hakijan kanssa siitä, milloin ja missä suoritetaan tarvittavat testit, joita ilmoitettu laitos ei toteuta;

f) niiden on otettava täysi vastuu testien tuloksista dokumentoitujen menettelyjen mukaisesti; valmistajan toimittamat testiraportit otetaan huomioon ainoastaan, jos ne ovat toimivaltaisten ja valmistajasta riippumattomien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten antamia.

4.5.4 Suorituskyvyn arvioinnin tarkastelu

Ilmoitettujen laitosten toteuttamassa menettelyjen ja asiakirjojen tarkastelussa on käsiteltävä kirjallisuusselvitysten tuloksia ja kaikkea suoritettua validointia, varmistamista ja testaamista sekä tehtyjä päätelmiä, siihen on tyypillisesti sisällyttävä tietoja vaihtoehtoisten materiaalien ja aineiden käytöstä ja siinä on otettava huomioon valmiin laitteen pakkaus ja stabiilius, käyttöaika mukaan lukien. Jos valmistaja ei ole tehnyt uusia testejä tai jos menettelyistä on poikettu, kyseisen ilmoitetun laitoksen on tarkasteltava kriittisesti valmistajan esittämiä perusteluja.

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

a) liitteessä XIII tarkoitetun suorituskyvyn arvioinnin suunnittelua, suorittamista, tarkastelua, raportointia ja ajan tasalle saattamista;

▼B

b) markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa ja markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskyvyn seurantaa;

c) yhteyttä riskinhallintaprosessin kanssa;

d) sitä, miten käytettävissä olevia tietoja ja niiden merkityksellisyyttä liitteen I asiaankuuluvien vaatimusten mukaisuuden osoittamisessa on arvioitu ja analysoitu;

e) kliinisestä tutkimusnäytöstä tehtyjä päätelmiä ja suorituskyvyn arviointia koskevan raportin laatimista.

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

Ilmoitetun laitoksen liitteessä XIII tarkoitettuja suorituskyvyn arviointeja koskevien tarkastelujen on katettava

— valmistajan ilmoittama laitteen suunniteltu käyttö ja sen laitteen osalta esittämät väitteet,

— suorituskyvyn arvioinnin suunnittelu,

— kirjallisuusselvityksessä käytetyt menetelmä,

— asiaankuuluva dokumentointi kirjallisuusselvityksestä,

— suorituskykyä koskevat tutkimukset,

— markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta ja markkinoille saattamisen jälkeinen suorituskyvyn seuranta,

— laitteen ja muiden laitteiden välistä vastaavuutta koskevan väitteen pätevyys, vastaavuuden osoittaminen, soveltuvuus ja päätelmätiedot vastaavista ja samankaltaisista laitteista,

— suorituskyvyn arviointiraportti,

— perusteet suorituskykyä koskevien tutkimusten tai markkinoille saattamisen jälkeisen suorituskyvyn seurannan suorittamatta jättämiselle.

Kyseisen ilmoitetun laitoksen on varmistettava suorituskyvyn arviointiin sisältyvistä suorituskykyä koskevista tutkimuksista saatujen tietojen osalta, että valmistajan tekemät päätelmät ovat pätevät ottaen huomioon suorituskykyä koskeva hyväksytty tutkimussuunnitelma.

Ilmoitetun laitoksen on varmistettava, että suorituskyvyn arvioinnissa otetaan asianmukaisesti huomioon liitteessä I vahvistetut asiaankuuluvat turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, että se on soveltuvalla tavalla yhdenmukainen riskinhallintaa koskevien vaatimusten kanssa, että se suoritetaan liitteen XIII mukaisesti ja että se otetaan asianmukaisesti huomioon laitetta koskevissa annetuissa tiedoissa.

4.5.5 Erityismenettelyt

Ilmoitetulla laitoksella on oltava dokumentoidut menettelyt, riittävä asiantuntemus ja tilat liitteessä IX olevassa 5 kohdassa tarkoitetuille menettelyille niitä laitetyyppejä varten, joita varten ne on nimetty.

Lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävien laitteiden ollessa kyseessä ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössään dokumentoidut menettelyt, joilla pyritään täyttämään tämän asetuksen vaatimukset, jotka liittyvät Euroopan lääkeviraston tai lääkealan toimivaltaisen viranomaisen kuulemiseen tällaisten laitetyyppien arvioinnin aikana.

▼B

4.6 Raportointi

Ilmoitetun laitoksen on

— varmistettava, että vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kaikki vaiheet on dokumentoitu siten, että arvioinnin päätelmät ovat selkeät, että niistä käy ilmi tämän asetuksen vaatimusten mukaisuus ja että ne voivat toimia objektiivisena näyttönä tällaisesta vaatimustenmukaisuudesta henkilöille, jotka eivät itse osallistu arviointiin, esimerkiksi nimeävien viranomaisten henkilöstölle,

— varmistettava, että havaittavissa olevan auditointiketjun muodostamisen kannalta riittävät tiedot ovat saatavilla laadunhallintajärjestelmän auditointeja varten,

— dokumentoitava selkeästi suorituskyvyn arvioinneista tekemänsä tarkastelun päätelmät suorituskyvyn arvioinnin tarkasteluraportissa,

— esitettävä kunkin hankkeen osalta yksityiskohtainen raportti, jonka on perustuttava standardimuotoon, joka sisältää lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän määrittämät vähimmäisseikat.

Ilmoitetun laitoksen raportissa on

— dokumentoitava selkeästi laitoksen arvioinnin tulokset ja tehtävä selkeät päätelmät sen todentamisesta, noudattaako valmistaja tämän asetuksen vaatimuksia,

— esitettävä suositus ilmoitetun laitoksen suorittamasta lopputarkastelusta ja tehtävästä lopullisesta päätöksenteosta; ilmoitetun laitoksen henkilöstöön kuuluvan vastuussa olevan jäsenen on annettava hyväksyntänsä tälle suositukselle,

— ja raportti on annettava kyseiselle valmistajalle.

4.7 Lopputarkastelu

Ilmoitetun laitoksen on ennen lopullisen päätöksen tekemistä varmistettava,

— että tiettyjä hankkeita koskevaan lopputarkasteluun ja päätöksentekoon osoitettu henkilöstö on asianmukaisesti valtuutettu ja että se on eri kuin arvioinnit suorittanut henkilöstö,

— että päätöksentekoon tarvittava raportti tai tarvittavat raportit ja niiden perusteena olevat asiakirjat, myös ne, jotka koskevat arvioinnin aikana havaittujen vaatimustenvastaisuuksien ratkaisemista, sisältävät kaikki tiedot ja ovat riittävät soveltamisalan osalta, ja

— että jäljellä ei ole todistuksen myöntämisen estäviä ratkaisematta olevia vaatimustenvastaisuuksia.

4.8 Päätökset ja sertifioinnit

Ilmoitetulla laitoksella on oltava dokumentoidut menettelyt päätöksentekoa varten, myös siltä osin kuin ne koskevat vastuiden jakamista todistusten myöntämiseksi, peruuttamiseksi määräajaksi, rajoittamiseksi ja peruuttamiseksi kokonaan. Näihin menettelyihin on sisällyttävä tämän asetuksen V luvussa vahvistetut ilmoitusvaatimukset. Menettelyjen on mahdollistettava, että kyseinen ilmoitettu laitos voi

— päättää käytettävissä olevien arviointiasiakirjojen ja muiden saatavilla olevien lisätietojen perusteella, täyttyvätkö tämän asetuksen vaatimukset,

▼B

— päättää suorituskyvyn arvioinnista ja riskinhallinnasta tekemänsä tarkastelun tulosten perusteella, onko markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva suunnitelma, markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskyvyn seurantaa koskeva suunnitelma mukaan lukien, asianmukainen,

— päättää ilmoitetun laitoksen suorittaman, ajantasaisen suorituskyvyn arvioinnin tulevan tarkastelun välitavoitteista,

— päättää, onko määriteltävä erityiset sertifiointia koskevat edellytykset tai säännökset,

— päättää laitteen uutuuden, riskiluokituksen, suorituskyvyn arvioinnin ja riskianalyysin päätelmien perusteella sertifiointikaudesta, joka on enintään viisi vuotta,

— dokumentoida selkeästi päätöksenteon ja hyväksynnän vaiheet, mukaan lukien vastuussa olevien henkilöstön jäsenten allekirjoituksella annettu hyväksyntä,

— dokumentoida selkeästi vastuut ja järjestelyt päätöksistä tiedottamista varten, erityisesti jos todistuksen lopullinen allekirjoittaja on muu kuin päätöksentekijä tai päätöksentekijät taikka ei täytä 3.2.7 kohdassa säädettyjä vaatimuksia,

— myöntää todistuksen tai todistukset liitteessä XII vahvistettujen vähimmäisvaatimusten mukaisesti enintään viiden vuoden voimassaoloajaksi ja esittää, liittyykö sertifiointiin erityisiä ehtoja tai rajoituksia,

— myöntää todistuksen tai todistukset vain hakijalle eikä saa myöntää todistuksia useille tahoille,

— varmistaa, että valmistajalle ilmoitetaan arvioinnin tulokset ja niistä johtuva päätös ja että ne viedään 52 artiklassa tarkoitettuun elektroniseen järjestelmään.

4.9 Muutokset ja mukautukset

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

— hyväksyttyä laadunhallintajärjestelmää tai hyväksyttyjä laadunhallintajärjestelmiä tai kohteena olevaa tuotevalikoimaa,

— laitteen hyväksyttyä suunnittelua,

— laitteen hyväksyttyä tyyppiä,

— laitteeseen sisällytettyä ainetta tai sen valmistuksessa käytettyä ainetta, johon sovelletaan erityismenettelyjä 4.5.5 kohdan mukaisesti.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuihin dokumentoituihin menettelyihin ja sopimusjärjestelyihin on sisällyttävä toimia ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen muutosten merkityksen tarkastamiseksi.

Kyseisen ilmoitetun laitoksen on dokumentoitujen menettelyjensä mukaisesti

— varmistettava, että valmistajat toimittavat ennakkohyväksyntää varten muutoksia koskevia suunnitelmia ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun mukaisesti ja tällaisiin muutoksiin liittyvät asiaankuuluvat tiedot,

▼B

— arvioitava ehdotettuja muutoksia ja varmistettava, kattaako voimassa oleva vaatimustenmukaisuuden arviointi laadunhallintajärjestelmän tai laitteen suunnittelun tai tyypin näiden muutosten jälkeen edelleen tämän asetuksen vaatimukset,

— ilmoitettava valmistajalle päätöksestään ja esitettävä raportti tai tarvittaessa täydentävä raportti, jonka on sisällettävä sen arvioinnin perustellut päätelmät.

4.10 Valvontatoimet ja sertifioinnin jälkeinen seuranta

Ilmoitetulla laitoksella on oltava dokumentoidut menettelyt,

— joissa määritellään miten ja milloin valmistajien valvontatoimet on suoritettava. Näihin menettelyihin on sisällyttävä järjestelyt, jotka koskevat valmistajan ja tarvittaessa alihankkijoiden ja tavarantoimittajien tiloihin ilman ennakkoilmoitusta tehtäviä auditointeja, tuotetestien suorittamista sekä sen seuraamista, noudattavatko valmistajat niitä sitovia ja sertifiointipäätöksiin liittyviä ehtoja, kuten kliinisten tietojen päivittämistä määritellyin väliajoin,

— joiden mukaisesti niiden nimeämisen soveltamisalaan liittyvien tieteellisten, kliinisten ja markkinoille saattamisen jälkeisten tietojen asiaankuuluvat lähteet seulotaan. Tällaiset tiedot on otettava huomioon valvontatoimien suunnittelussa ja suorittamisessa,

— joiden mukaisesti tarkastellaan vaaratilannejärjestelmästä saatuja tietoja, joihin niillä on mahdollisuus tutustua 87 artiklan mukaisesti, jotta voidaan arvioida niiden mahdollista vaikutusta olemassa olevien todistusten voimassaoloon. Arvioinnin tulokset ja mahdolliset tehdyt päätökset on dokumentoitava perusteellisesti.

Kun kyseinen ilmoitettu laitos saa tietoa vaaratilannetapauksista valmistajalta tai toimivaltaisilta viranomaisilta, sen on päätettävä, mitä seuraavista vaihtoehdoista se aikoo soveltaa:

— toimia ei toteuteta sillä perusteella, että vaaratilannetapaus ei selvästikään liity myönnettyyn sertifiointiin,

— seurataan valmistajan ja toimivaltaisten viranomaisten toimia ja valmistajan tutkimusten tuloksia sen määrittämiseksi, onko myönnetty sertifiointi vaarantunut tai onko riittävät korjaavat toimenpiteet toteutettu,

— toteutetaan ylimääräisiä valvontatoimenpiteitä, kuten asiakirjojen tarkastelu, lyhyellä varoitusajalla tai ilman ennakkoilmoitusta toteutetut auditoinnit ja tuotteiden testaus, jos on todennäköistä, että myönnetty sertifiointi on vaarantunut,

— lisätään valvonta-auditointien tiheyttä,

— tarkastellaan tiettyjä tuotteita tai prosesseja valmistajan seuraavan auditoinnin yhteydessä, tai

— toteutetaan mahdolliset muut asiaankuuluvat toimenpiteet.

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

— suoritetaan valmistajan valvonta-auditoinnit vähintään vuosittain, mikä suunnitellaan ja toteutetaan 4.5 kohdan asiaankuuluvien vaatimusten mukaisesti,

▼B

— varmistetaan, että se arvioi asianmukaisesti valmistajan asiakirjat, jotka koskevat vaaratilannejärjestelmää koskevia säännöksiä, markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa ja markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskyvyn seurantaa, ja sitä, miten valmistaja soveltaa niitä,

— otetaan näytteet laitteista ja teknisistä asiakirjoista ja testataan ne auditointien aikana ennalta määriteltyjen näytteenottokriteerien ja testausmenettelyjen mukaisesti sen varmistamiseksi, että valmistaja jatkuvasti soveltaa hyväksyttyä laadunhallintajärjestelmää,

— varmistetaan, että valmistaja noudattaa asiaankuuluvissa liitteissä vahvistettuja dokumentointi- ja tiedotusvelvoitteita ja että se ottaa menettelyissään huomioon parhaat käytännöt laadunhallintajärjestelmien täytäntöönpanossa,

— varmistetaan, että valmistaja ei käytä laadunhallintajärjestelmän tai laitteen hyväksyntöjä harhaanjohtavalla tavalla,

— kerätään riittävästi tietoja sen määrittämiseksi, täyttääkö laadunhallintajärjestelmä edelleen tämän asetuksen vaatimukset,

— jos havaitaan vaatimustenvastaisuuksia, pyydetään valmistajaa toteuttamaan korjaavia toimenpiteitä ja tarvittaessa ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä, ja

— asetetaan tarvittaessa erityisiä rajoituksia asiaankuuluvalle todistukselle tai peruutetaan se määräajaksi tai kokonaan.

Ilmoitetun laitoksen on, jos se on mainittu osana sertifiointia koskevia ehtoja,

— suoritettava valmistajan viimeisimmän ajan tasalle saattaman suorituskyvyn arvioinnin perusteellinen tarkastelu perustuen valmistajan toteuttamaan markkinoille saattamisen jälkeiseen valvontaan, sen markkinoille saattamisen jälkeiseen suorituskyvyn seurantaan ja laitteella hoidettavan sairauden tai samankaltaisten laitteiden kannalta merkitykselliseen kliiniseen kirjallisuuteen,

— dokumentoitava selkeästi perusteellisen tarkastelun tulokset ja esitettävä mahdolliset huolenaiheet valmistajalle tai asetettava sille mahdollisia erityisehtoja,

— varmistettava, että viimeisin ajantasainen suorituskyvyn arviointi otetaan asianmukaisesti huomioon käyttöohjeissa ja tarpeen mukaan turvallisuutta ja suorituskykyä koskevassa tiivistelmässä.

4.11 Uudelleensertifiointi

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

Ilmoitetulla laitoksella on oltava dokumentoidut menettelyt, jotka koskevat EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistusten ja EU-tyyppitarkastustodistusten uusimisia, ja näissä menettelyissä on edellytettävä, että kyseessä oleva valmistaja toimittaa yhteenvedon laitetta koskevista muutoksista ja tieteellisistä tuloksista, mukaan lukien:

▼B

a) kaikki muutokset alunperin hyväksyttyyn laitteeseen, myös muutokset, joita ei ole ilmoitettu;

b) markkinoille saattamisen jälkeisestä valvonnasta saadut kokemukset;

c) riskinhallinnasta saadut kokemukset;

d) kokemukset liitteessä I vahvistettujen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisuuden osoittavan näytön saattamisesta ajan tasalle;

e) suorituskyvyn arvioinnin tarkasteluista saadut kokemukset, mukaan lukien suorituskykytutkimusten ja markkinoille saattamisen jälkeisen suorituskyvyn seurannan tulokset;

f) muutokset vaatimuksiin, laitteen komponentteihin taikka tieteelliseen tai sääntely-ympäristöön;

g) muutokset sovellettuihin tai uusiin yhdenmukaistettuihin standardeihin, yhteisiin eritelmiin tai vastaaviin asiakirjoihin; ja

h) muutokset lääketieteellisessä, tieteellisessä ja teknisessä tietämyksessä, kuten:

— uudet hoidot,

— muutokset testausmenetelmissä,

— uudet tieteelliset tulokset materiaaleista ja komponenteista, mukaan lukien tulokset niiden biosopeutuvuudesta,

— kokemukset vertailukelpoisia laitteita koskevista tutkimuksista,

— tiedot rekistereistä ja rekisterinpitäjiltä,

— kokemukset vertailukelpoisille laitteille tehdyistä suorituskykyä koskevista tutkimuksista.

Ilmoitetulla laitoksella on oltava dokumentoidut menettelyt toisessa alakohdassa tarkoitettujen tietojen arvioimiseksi, ja sen on kiinnitettävä erityistä huomiota edellisen sertifioinnin tai uudelleensertifioinnin jälkeen toteutetuista markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan ja markkinoille saattamisen jälkeisen suorituskyvyn seurannan toimista saatuihin kliinisiin tietoihin, mukaan lukien asianmukaiset päivitykset valmistajien suorituskyvyn arviointia koskeviin raportteihin.

Kyseisen ilmoitetun laitoksen on käytettävä uudelleensertifiointia koskevan päätöksen tekemisessä samoja menetelmiä ja periaatteita kuin alkuperäisessä sertifiointipäätöksessä. Tarvittaessa laaditaan uudelleensertifioinnille erilliset lomakkeet ottaen huomioon sertifioinnin edellyttämät vaiheet, kuten hakemus ja hakemuksen tarkastelu.

▼B

LIITE VIII

LUOKITUSSÄÄNNÖT

1. TÄYTÄNTÖÖNPANOSÄÄNNÖT

1.1 Luokitussääntöjä sovelletaan laitteiden käyttötarkoituksen mukaisesti.

1.2 Jos kyseinen laite on tarkoitettu käytettäväksi muiden laitteiden kanssa, luokitussääntöjä sovelletaan erikseen kuhunkin laitteeseen.

1.3 *In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden lisälaitteet luokitellaan tapauksittain, erillään laitteista, joiden kanssa niitä käytetään.

▼C4

1.4 Laitetta ohjaava tai sen käyttöön vaikuttava ohjelmisto kuuluu samaan luokkaan kuin laite.

Jos ohjelmisto toimii riippumattomasti muista laitteista, se luokitellaan erikseen.

▼B

1.5 Laitteen kanssa käytettäväksi tarkoitetut kalibraattorit luokitellaan samaan luokkaan kuin itse laite.

1.6 Kontrolliaineet, joilla on tietylle analyytille tai useille analyyteille tarkoitetut kvantitatiiviset tai kvalitatiiviset vertailuarvot, luokitellaan samaan luokkaan kuin itse laite.

1.7 Valmistajan on otettava kaikki luokitus- ja täytäntöönpanosäännöt huomioon voidakseen luokitella laitteen asianmukaisesti.

1.8 Jos valmistaja ilmoittaa laitteelle useita käyttötarkoituksia, joiden johdosta laite voidaan luokitella useaan luokkaan, laite on luokiteltava näistä ylimpään.

1.9 Jos samaan laitteeseen sovelletaan useita luokitussääntöjä, sovelletaan sääntöä, jonka mukaan laite luokitellaan näistä ylimpään luokkaan.

1.10 Kutakin luokitussääntöä sovelletaan ensivaiheen testeihin, varmistustesteihin ja täydentäviin testeihin.

2. LUOKITUSSÄÄNNÖT

2.1 Sääntö 1

Seuraaviin käyttötarkoituksiin suunnitellut laitteet luokitellaan luokkaan D:

— laitteet, jotka on tarkoitettu havaitsemaan tartuntatautien aiheuttaja tai sille altistuminen veressä, veren komponenteissa, soluissa, kudoksissa tai elimissä tai niistä peräisin olevissa valmisteissa, jotta voidaan arvioida näiden soveltuvuus veren-, elimen- tai solunsiirtoon,

— laitteet, jotka on tarkoitettu havaitsemaan sellainen hengenvaarallinen tartuntatautien aiheuttaja tai sille altistuminen, jonka leviämisriski on tai sen epäillään olevan suuri,

— laitteet, jotka on tarkoitettu käytettäviksi määrittämään hengenvaarallisen taudin tartuntavaarallinen aines seurannan ollessa ratkaisevan tärkeää potilashoidon suunnittelussa.

▼B

2.2 Sääntö 2

▼C3

Laitteet, jotka on tarkoitettu veriryhmän määritykseen tai sikiön ja äidin veriryhmien yhteensopimattomuuden määritykseen taikka kudostyypin määritykseen, jonka avulla varmistetaan veren-, elimen- tai solunsiirtoon tarkoitetun veren, veren komponenttien, solujen, kudosten tai elinten immunologinen soveltuvuus, luokitellaan luokkaan C, lukuun ottamatta laitteita, jotka on tarkoitettu seuraaviin määrityksiin:

▼B

— ABO-järjestelmä [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)],

— Rhesus-järjestelmä [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)],

— Kell-järjestelmä [Kel1 (K)],

— Kidd-järjestelmä [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)],

— Duffy-järjestelmä [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)],

jolloin laitteet luokitellaan luokkaan D.

2.3 Sääntö 3

Laitteet luokitellaan luokkaan C, jos ne on tarkoitettu

a) sukupuoliteitse tarttuvan taudinaiheuttajan esiintymisen tai sille altistumisen havaitsemiseen;

b) aivo-selkäydinnesteessä tai veressä oleva taudinaiheuttajan, jonka leviämisriski ei ole tai sen ei epäillä olevan suuri, havaitsemiseen;

c) taudinaiheuttajan, jos on olemassa huomattava riski, että virheellinen tulos aiheuttaisi kuoleman tai vakavan vamman testattavalle yksilölle, sikiölle tai alkiolle tai kyseisen yksilön jälkeläiselle, havaitsemiseen;

d) raskaudenaikaista seulontaa varten naisten immuniteetin määrittämiseen tartuntatautien aiheuttajia vastaan;

e) tartuntatautitilan tai immuniteetin tilan määrittämiseen, jos on olemassa riski, että virheellinen tulos johtaisi hoitosuunnitelmaan, joka saattaisi potilaan tai potilaan jälkeläisen hengenvaaraan;

f) lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistämiseen;

g) taudin vaiheiden määrittelyyn, jos on olemassa riski, että virheellinen tulos johtaisi hoitosuunnitelmaan, joka saattaisi potilaan tai potilaan jälkeläisen hengenvaaraan;

h) syövän seulontaan, diagnosointiin tai vaiheiden määrittelyyn;

i) ihmisen geenitestaukseen;

▼B

j) lääkkeiden, aineiden tai biologisten komponenttien määrän tarkkailemiseen, jos on olemassa riski, että virheellinen tulos johtaisi hoitosuunnitelmaan, joka saattaisi potilaan tai potilaan jälkeläisen hengenvaaraan;

k) hengenvaarallisesta taudista tai sairaudesta kärsivien potilaiden hoitoon;

l) sikiöiden tai alkioiden synnynnäisten häiriöiden seulontaan;

m) vastasyntyneiden vauvojen synnynnäisten häiriöiden seulontaan, jos häiriöiden havaitsematta ja hoitamatta jättäminen voisi johtaa hengenvaarallisiin tilanteisiin tai vakaviin vammoihin.

2.4 Sääntö 4

a) Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetut laitteet luokitellaan luokkaan C lukuun ottamatta raskauden havaitsemiseen, hedelmällisyyden testaukseen ja kolesterolitason määrittämiseen tarkoitetut laitteet sekä glukoosin, punasolujen, valkosolujen ja bakteerien havaitsemiseen virtsassa tarkoitetut laitteet, jotka luokitellaan luokkaan B.

b) Vieritestaukseen tarkoitetut laitteet luokitellaan tapauksittain.

2.5 Sääntö 5

Seuraavat laitteet luokitellaan luokkaan A:

a) yleiseen laboratoriokäyttöön tarkoitetut tuotteet, lisätarvikkeet, joilla ei ole kriittisiä ominaisuuksia, puskuriliuokset, pesuliuokset sekä yleiset kasvatusliuokset ja kudosvärjäysaineet, jotka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi siihen, että ne soveltuisivat tiettyyn tutkimukseen liittyvään *in vitro* -diagnostiikkaan;

b) instrumentit, jotka valmistaja on tarkoittanut käytettäviksi erityisesti *in vitro* -diagnostiikassa;

c) näytteenottoastiat.

2.6 Sääntö 6

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

2.7 Sääntö 7

Laitteet, joita käytetään kontrolleina ilman niille määriteltyjä kvantitatiivisia tai kvalitatiivisia vertailuarvoja, luokitellaan luokkaan B.

▼B

LIITE IX

LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄÄN JA TEKNISTEN ASIAKIRJOJEN ARVIOINTIIN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

I LUKU

LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄ

1. Valmistajan on perustettava, dokumentoitava ja pantava täytäntöön 10 artiklan 8 kohdassa kuvailtu laadunhallintajärjestelmä ja pidettävä yllä sen vaikuttavuutta kyseessä olevien laitteiden elinkaaren ajan. Valmistajan on varmistettava laadunhallintajärjestelmän soveltaminen, siten kuin 2 kohdassa säädetään, ja tämän on oltava 2.3 ja 2.4 kohdassa säädetyn auditoinnin ja 3 kohdassa säädetyn valvonnan alainen.

2. Laadunhallintajärjestelmän arviointi

2.1 Valmistajan on tehtävä laadunhallintajärjestelmänsä arviointia koskeva hakemus ilmoitetulle laitokselle. Hakemukseen on sisällyttävä:

▼C4

— kyseisen valmistajan nimi ja sen rekisteröidyn toimipaikan ja kaikkien laadunhallintajärjestelmän piiriin kuuluvien valmistuspaikkojen nimi ja osoite sekä, jos valmistajan hakemuksen on tehnyt sen valtuutettu edustaja, valtuutetun edustajan nimi ja valtuutetun edustajan rekisteröidyn toimipaikan osoite,

▼B

— kaikki asiaankuuluvat tiedot laadunhallintajärjestelmän alaisesta laitteesta tai laiteryhmästä,

— kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaan laitteeseen liittyvää laadunhallintajärjestelmää koskevaa hakemusta ole jätetty jollekin toiselle ilmoitetulle laitokselle, tai tiedot aiemmasta, samaan laitteeseen liittyvästä laadunhallintajärjestelmää koskevasta hakemuksesta,

— ehdotus 17 artiklan ja liitteen IV mukaiseksi EU-vaatimustenmukaisuusvakuutukseksi laitemallista, joka kuuluu vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn piiriin,

— valmistajan laadunhallintajärjestelmää koskevat asiakirjat,

— dokumentoitu kuvaus käytössä olevista menettelyistä, joiden avulla täytetään laadunhallintajärjestelmästä aiheutuvat ja tässä asetuksessa edellytetyt velvoitteet, ja kyseisen valmistajan sitoumus soveltaa näitä menettelyjä,

— niiden menettelyjen kuvaus, joiden avulla varmistetaan, että laadunhallintajärjestelmä pysyy riittävänä ja tehokkaana, ja valmistajan sitoumus soveltaa näitä menettelyjä,

— asiakirjat, jotka koskevat valmistajan markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa järjestelmää ja käytössä olevia menettelyjä, joilla varmistetaan 82–87 artiklassa säädetyistä vaaratilannejärjestelmää koskevista säännöksistä johtuvien velvoitteiden noudattaminen, sekä tarvittaessa markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskyvyn seurantaa koskeva suunnitelma,

▼B

— kuvaus käytössä olevista menettelyistä, joiden avulla pidetään ajan tasalla markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva järjestelmä ja tarvittaessa markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskyvyn seurantaa koskeva suunnitelma, ja menettelyistä, joilla varmistetaan 82–87 artiklassa säädetyistä vaaratilannejärjestelmää koskevista säännöksistä johtuvien velvoitteiden noudattaminen, sekä valmistajan sitoumus soveltaa näitä menettelyjä,

— asiakirjat, jotka koskevat suorituskyvyn arviointisuunnitelmaa, ja

— kuvaus käytössä olevista menettelyistä, joiden avulla pidetään ajan tasalla suorituskyvyn arviointisuunnitelma, alan viimeisin kehitys huomioon ottaen.

2.2 Laadunhallintajärjestelmän täytäntöönpanolla on varmistettava tämän asetuksen noudattaminen. Kaikki valmistajan laadunhallintajärjestelmäänsä hyväksymät elementit, vaatimukset ja määräykset on dokumentoitava järjestelmällisesti ja selvästi laatua koskevana käsikirjana ja kirjallisina toimintatapoina ja menettelyinä, kuten laatua koskevina ohjelmina, suunnitelmina ja kirjauksina.

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

a) valmistajan laatutavoitteet;

b) yrityksen organisaatio ja erityisesti

— organisaatiorakenteet ja henkilöstön vastuualueiden jako ratkaisevan tärkeiden menettelyjen osalta, johtoon kuuluvien henkilöiden velvollisuudet ja sen toimivalta organisaatiossa,

▼C4

— menetelmät, joilla valvotaan, onko laadunhallintajärjestelmä tehokas ja erityisesti järjestelmän kykyä saavuttaa haluttu suunnittelu- ja tuotelaatu, mukaan lukien vaatimustenvastaisten laitteiden valvonta,

— jos toinen osapuoli toteuttaa laitteiden tai laitteiden osien suunnittelun, valmistuksen ja/tai lopputarkastuksen ja -testauksen tai osan jostakin niistä, menetelmät laadunhallintajärjestelmän tehokkaan toiminnan valvomiseksi ja erityisesti kyseiseen toiseen osapuoleen kohdistuvan valvonnan tyyppi ja laajuus,

▼B

— jos valmistajalla ei ole rekisteröityä toimipaikkaa jäsenvaltiossa, valtuutetun edustajan nimeämistä varten laadittu luonnos toimeksiannosta ja aiesopimus, jossa valtuutettu edustaja hyväksyy toimeksiannon;

c) laitteiden suunnittelua koskevaan seurantaan, todentamiseen, validointiin ja valvontaan liittyvät menettelyt ja tekniikat, mukaan luettuna vastaavat asiakirjat sekä kyseisiä menettelyjä ja tekniikoita koskevat tiedot ja kirjaukset; Näillä menettelyillä ja tekniikoilla on katettava erityisesti seuraavat:

▼C4

— strategia säännösten noudattamiseksi, mukaan lukien menettelyt asiaankuuluvien oikeudellisten vaatimusten tunnistamiseksi, määrittely, luokittelu, vastaavuuden käsittely, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen valinta ja niiden noudattaminen,

▼B

— sovellettavien yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten määrittäminen ja ratkaisut näiden vaatimusten täyttämiseksi ottaen huomioon sovellettavat yhteiset eritelmät ja valinnan mukaan yhdenmukaistetut standardit,

— riskinhallinta liitteessä I olevassa 3 kohdassa tarkoitetun mukaisesti,

— suorituskyvyn arviointi 56 artiklan ja liitteen XIII mukaisesti, mukaan lukien markkinoille saattamisen jälkeinen suorituskyvyn seuranta,

— ratkaisut suunnittelua ja rakentamista koskevien sovellettavien erityisvaatimusten, erityisesti liitteessä I olevan II luvun vaatimusten, täyttämiseksi, mukaan lukien asianmukainen prekliininen arviointi,

— ratkaisut laitteen mukana toimitettavia tietoja koskevien sovellettavien erityisvaatimusten, erityisesti liitteessä I olevan III luvun vaatimusten, täyttämiseksi,

— laitteen tunnistamismenettelyt, jotka on laadittu ja pidetään ajan tasalla piirrosten, eritelmien tai muiden asiaa koskevien asiakirjojen avulla kaikkien valmistusvaiheiden aikana, ja

— suunnittelun tai laadunhallintajärjestelmän muutosten hallinta;

d) tarkastus- ja laadunvarmistusmenetelmät valmistusvaiheessa ja erityisesti käytettävät menetelmät erityisesti steriloinnin osalta ja menettelyt sekä niitä koskevat asiakirjat; ja

▼C4

e) ennen tuotantoa, tuotannon aikana ja sen jälkeen suoritettavat asianmukaiset testit ja tutkimukset, niiden suoritustiheys ja käytettävä testauslaitteisto; kyseisen testauslaitteiston kalibrointi on voitava suorittaa siten, että se on mahdollista osoittaa myöhemmin asianmukaisesti.

▼B

Lisäksi valmistajien on annettava ilmoitetuille laitoksille mahdollisuus tarkastella kaikkia liitteessä II ja III tarkoitettuja teknisiä asiakirjoja.

2.3 Auditointi

Ilmoitetun laitoksen on suoritettava laadunhallintajärjestelmän auditointi määrittääkseen, vastaako se 2.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia. Jos valmistaja käyttää laadunhallintajärjestelmään liittyviä yhdenmukaistettuja standardeja tai yhteisiä eritelmiä, ilmoitetun laitoksen on arvioitava yhdenmukaisuus kyseisten standardien tai yhteisten eritelmien kanssa. Ilmoitetun laitoksen on katsottava, että asiaankuuluvia yhdenmukaistettuja standardeja tai yhteisiä eritelmiä noudattava laadunhallintajärjestelmä on vaatimustenmukainen kyseisten standardien tai yhteisten eritelmien kattamien vaatimusten osalta, että näin ei ole.

Ilmoitetun laitoksen auditointiryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on jo kokemusta asianomaisen teknologian arvioinnista liitteessä VII olevan 4.3–4.5 kohdan mukaisesti. Tapauksissa, joissa tällainen kokemus ei ole välittömästi ilmeistä tai sovellettavissa, ilmoitetun laitoksen on esitettävä dokumentoidut perustelut kyseisen ryhmän kokoonpanolle. Arviointimenettelyyn kuuluu auditointi valmistajan tiloissa ja tarvittaessa valmistajan tavarantoimittajien ja/tai alihankkijoiden tiloissa valmistusmenetelmien ja muiden asiaan kuuluvien prosessien tarkistamiseksi.

▼B

►C2 Lisäksi luokan B ja C laitteiden osalta laadunhallintajärjestelmän arvioinnin yhteydessä on arvioitava edustavan otoksen perusteella valittuja laitteita koskevat tekniset asiakirjat 4 kohdan mukaisesti. Edustavia otoksia valitessaan ◄ ilmoitetun laitoksen on otettava huomioon julkaistut ohjeet, jotka lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmä on laatinut 99 artiklan nojalla, ja erityisesti teknologian uutuus, mahdollinen vaikutus potilaaseen ja tavanomaiseen sairaanhoitoon, suunnittelun, teknologian ja valmistusmenetelmien sekä tarvittaessa sterilointimenetelmien samankaltaisuus, käyttötarkoitus ja tulokset kaikista tämän asetuksen mukaisesti suoritetuista aiemmista vastaavanlaisista arvioinneista. Kyseisen ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava näytteiden valintaa koskevat perustelunsa.

Jos laadunhallintajärjestelmä on asiaa koskevien tämän asetuksen säännösten mukainen, ilmoitetun laitoksen on annettava sille EU:n laadunhallintajärjestelmää koskeva todistus. Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava valmistajalle päätöksestään antaa todistus. Päätökseen on sisällyttävä auditoinnin perusteella tehdyt päätelmät ja perusteltu raportti.

2.4 Kyseisen valmistajan on ilmoitettava laadunhallintajärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laadunhallintajärjestelmään tai kyseiseen laitevalikoimaan suunnitelluista merkittävistä muutoksista. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava muutosehdotukset, määritettävä lisäauditointien tarve ja tarkastettava, täyttääkö laadunhallintajärjestelmä näiden muutosten jälkeen edelleen 2.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset. Sen on ilmoitettava valmistajalle päätöksensä, jonka on sisällettävä arvioinnin päätelmät ja tarvittaessa lisäauditointien päätelmät. Kaikki laadunhallintajärjestelmään tai sen kattamaan laitevalikoimaan tehtävien huomattavien muutosten hyväksynnät on liitettävä lisäyksenä EU:n laadunhallintajärjestelmää koskevaan todistukseen.

▼C2

3. Valvonnan yhteydessä suoritettava arviointi

▼B

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

3.2 Valmistajan on annettava ilmoitetulle laitokselle valtuutus tehdä kaikki tarvittavat auditoinnit, mukaan lukien tuotantopaikkojen auditoinnit, ja toimitettava sille kaikki asiaa koskevat tiedot, erityisesti

— laadunhallintajärjestelmäänsä koskevat asiakirjat,

— asiakirjat, jotka koskevat havaintoja ja päätelmiä, jotka johtuvat markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan suunnitelman soveltamisesta, mukaan lukien markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskyvyn seurantaa koskeva suunnitelma, edustavan laiteotoksen osalta, sekä 82–87 artiklassa säädettyjen vaaratilannejärjestelmää koskevien säännösten soveltamisesta,

— laadunhallintajärjestelmän suunnittelua koskevassa osassa säädetyt tiedot, kuten analyysitulokset, laskelmat, testaukset ja liitteessä I olevassa 4 kohdassa tarkoitetussa riskinhallinnassa valitut ratkaisut,

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

▼C4

3.3 Ilmoitettujen laitosten on suoritettava säännöllisin väliajoin, vähintään kerran vuodessa, asianmukaisia auditointeja ja arviointeja varmistaakseen, että kyseinen valmistaja noudattaa hyväksyttyä laadunhallintajärjestelmää ja markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa suunnitelmaa. Näihin auditointeihin ja arviointeihin on sisällyttävä auditoinnit valmistajan tiloihin ja tarvittaessa valmistajan tavarantoimittajien ja/tai alihankkijoiden tiloihin. Näiden tuotantopaikkojen auditointien aikana ilmoitettu laitos voi, jos se pitää tarpeellisena, tehdä tai teettää testejä laadunhallintajärjestelmän asianmukaisen toiminnan tarkistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle valvonnan yhteydessä suoritettua auditointia koskeva raportti ja, jos on suoritettu testejä, testausseloste.

3.4 Ilmoitetun laitoksen on suoritettava satunnaisesti vähintään kerran viidessä vuodessa ilman ennakkoilmoitusta tehtäviä auditointeja valmistajan tuotantotiloissa ja tarvittaessa valmistajan tavarantoimittajien ja/tai alihankkijoiden tuotantotiloissa; nämä käynnit voidaan yhdistää 3.3 kohdassa tarkoitettuun määräaikaiseen valvonnan yhteydessä suoritettavaan arviointiin tai ne voidaan suorittaa kyseisen valvonnan yhteydessä suoritettavan arvioinnin lisäksi. Ilmoitetun laitoksen on laadittava tällaisista ilman ennakkoilmoitusta tehtävistä tuotantopaikkojen auditoinneista suunnitelma, mutta se ei saa luovuttaa sitä valmistajalle.

▼B

Ilmoitetun laitoksen on tällaisten ilman ennakkoilmoitusta tehtävien tuotantopaikkojen auditointien yhteydessä testattava riittävä otos tuotetuista laitteista tai riittävä otos valmistusprosessista todentaakseen, että valmistettu laite on teknisten asiakirjojen mukainen. Ennen ilman ennakkoilmoitusta tehtäviä tuotantopaikkojen auditointeja ilmoitetun laitoksen on määritettävä asianmukaiset näytteenottokriteerit ja testausmenettelyt.

Ilmoitetut laitokset voivat toisessa alakohdassa tarkoitetun otoksen sijasta tai sen lisäksi ottaa näytteitä markkinoilla olevista laitteista todentaakseen, että valmistettu laite on teknisten asiakirjojen mukainen. Ennen näytteen ottamista kyseisen ilmoitetun laitoksen on määritettävä asianmukaiset näytteenottokriteerit ja testausmenettely.

Ilmoitetun laitoksen on toimitettava kyseiselle valmistajalle tuotantopaikan auditointia koskeva raportti, joka sisältää tarvittaessa otantaan perustuvan testauksen tuloksen.

3.5 ►C2 Valvonnan yhteydessä suoritettavassa arvioinnissa on luokan B ja C laitteiden osalta arvioitava myös kyseessä olevan laitteen tai kyseessä olevien laitteiden tekniset asiakirjat 4 kohdan mukaisesti. Arviointi tehdään edustavista lisänäytteistä, jotka on ◄ valittu ilmoitetun laitoksen 2.3 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti dokumentoimia perusteluja noudattaen.

3.6 Ilmoitettujen laitosten on varmistettava, että arviointiryhmän kokoonpanon avulla taataan asianomaisten laitteiden, järjestelmien ja prosessien arviointiin liittyvä kokemus sekä jatkuva objektiivisuus ja puolueettomuus; tähän kuuluu arviointiryhmän jäsenten siirtyminen tehtävästä toiseen asianmukaisin väliajoin. Yleissääntönä on, että johtava auditoija ei saa johtaa samaan valmistajaan kohdistuvaa auditointia eikä osallistua siihen useampana kuin kolmena peräkkäisenä vuotena.

3.7 Jos ilmoitettu laitos havaitsee eroavaisuuden tuotannosta tai markkinoilta otetun näytteen ja teknisissä asiakirjoissa vahvistettujen eritelmien tai hyväksytyn suunnittelun välillä, sen on peruutettava kyseinen todistus määräajaksi tai kokonaan tai kohdistettava siihen rajoituksia.

▼B

II LUKU

TEKNISTEN ASIAKIRJOJEN ARVIOINTI

4. Luokan B, C ja D laitteiden teknisten asiakirjojen arviointi ja luokan D erien tarkastaminen

4.1 Laitteiden valmistajan on 2 kohdassa vahvistetun velvoitteen lisäksi jätettävä ilmoitetulle laitokselle teknisten asiakirjojen arviointia koskeva hakemus laitteesta, jonka se aikoo saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön ja johon sovelletaan 2 kohdassa tarkoitettua laadunhallintajärjestelmää.

4.2 Hakemuksessa on kuvailtava kyseisen laitteen suunnittelu, valmistus ja suorituskyky. Sen on sisällettävä liitteessä II ja III tarkoitetut tekniset asiakirjat.

Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden ja vieritestauslaitteiden osalta hakemuksessa on oltava myös 5.1 kohdan b alakohdassa tarkoitetut tiedot.

4.3 ►C2 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava tekniset asiakirjat käyttäen henkilöstöä, jolla on osoitettu tietämys ja kokemus teknologian ja asianomaisten laitteiden sekä ◄ kliinisen tutkimusnäytön arvioinnista. Ilmoitettu laitos voi vaatia, että hakemusta täydennetään lisätesteillä tai muulla näytöllä tämän asetuksen asiaankuuluvien vaatimusten mukaisuuden arvioimiseksi. Ilmoitetun laitoksen on suoritettava laitteelle riittävät fyysiset ja laboratoriotestit tai pyydettävä valmistajaa suorittamaan kyseiset testit.

4.4 Ilmoitetun laitoksen on tarkistettava kliininen tutkimusnäyttö, jonka valmistaja esittää suorituskyvyn arviointiraportissa, ja siihen liittyvä suorituskyvyn arviointi. Ilmoitetun laitoksen on käytettävä tätä tarkistusta varten palveluksessa olevia laitteiden tarkastajia, joilla on riittävä kliininen kokemus, ja lisäksi ulkopuolisia kliinisiä asiantuntijoita, joilla on suoraa ja ajantasaista kokemusta kyseessä olevan laitteen kliinisestä soveltamisesta.

4.5 Tilanteissa, joissa kliininen tutkimusnäyttö perustuu kokonaan tai osittain tietoihin laitteista, joiden väitetään olevan vastaavia kuin arvioitava laite, ilmoitetun laitoksen on arvioitava tällaisten tietojen käytön soveltuvuutta ottaen huomioon esimerkiksi sellaiset tekijät kuin uudet indikaatiot ja innovointi. Ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava selkeästi päätelmänsä väitetystä vastaavuudesta sekä esitettyjen tietojen asiaankuuluvuudesta ja riittävyydestä vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi.

4.6 Ilmoitetun laitoksen on todennettava, että kliininen tutkimusnäyttö ja suorituskyvyn arviointi ovat asianmukaisia ja todennettava valmistajan tekemät päätelmät yhdenmukaisuudesta asiaankuuluvien yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten kanssa. Todentamiseen on kuuluttava hyöty-riskisuhteen määrittämisen, riskinhallinnan, käyttöohjeiden, käyttäjien koulutuksen ja valmistajan markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan suunnitelman asianmukaisuuden arviointi sekä tarvittaessa ehdotetun markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskyvyn seurantaa koskevan suunnitelman tarpeen ja asianmukaisuuden tarkastelu.

4.7 Ilmoitetun laitoksen on kliinistä tutkimusnäyttöä koskevan arviointinsa perusteella tarkasteltava suorituskyvyn arviointia ja hyöty-riskisuhteen määrittämistä ja pohdittava, onko määriteltävä erityisiä välitavoitteita, jotta ilmoitettu laitos voisi tarkastella kliinisen tutkimusnäytön ajantasaistuksia, jotka perustuvat markkinoille saattamisen jälkeisestä valvonnasta ja markkinoille saattamisen jälkeisestä suorituskyvyn seurannasta saatuihin tietoihin.

4.8 Ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava selkeästi tarkastelunsa tulokset suorituskyvyn arvioinnin tarkasteluraportissa.

▼B

4.9 Ennen kuin ilmoitettu laitos antaa EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistuksen, sen on pyydettävä EU:n vertailulaboratoriota, jos sellainen on nimetty 100 artiklan mukaisesti, todentamaan, että laite on valmistajan ilmoittaman suorituskyvyn ja yhteisten teknisten eritelmien mukainen, jos sellaiset ovat saatavilla, tai muiden sellaisten ratkaisujen mukainen, jotka valmistaja on valinnut varmistaakseen vähintään yhtä korkean turvallisuuden ja suorituskyvyn tason. Todentamiseen on sisällyttävä EU:n vertailulaboratorion tekemät 48 artiklan 5 kohdassa tarkoitetut laboratoriotestit.

Lisäksi ilmoitetun laitoksen on tämän asetuksen 48 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa kuultava asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklassa tarkoitettuja asiantuntijoita valmistajan laatimasta suorituskyvyn arviointiraportista tämän asetuksen 48 artiklan 6 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

EU:n vertailulaboratorion on annettava tieteellinen lausunto 60 päivän kuluessa.

EU:n vertailulaboratorion tieteellinen lausunto ja tarpeen mukaan kuultujen asiantuntijoiden näkemykset 48 artiklan 6 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti sekä mahdolliset päivitykset on sisällytettävä laitetta koskevaan ilmoitetun laitoksen asiakirja-aineistoon. Ilmoitetun laitoksen on päätöstä tehdessään otettava asianmukaisesti huomioon EU:n vertailulaboratorion tieteellinen lausunto ja tarvittaessa kuultujen asiantuntijoiden näkemykset 48 artiklan 6 kohdan mukaisesti. Ilmoitettu laitos ei voi antaa todistusta, jos EU:n vertailulaboratorion tieteellinen lausunto on kielteinen.

4.10 Ilmoitetun laitoksen on annettava valmistajalle raportti teknisten asiakirjojen arvioinnista ja suorituskyvyn arvioinnin tarkasteluraportti. Jos laite on tämän asetuksen asiaankuuluvien säännösten mukainen, ilmoitetun laitoksen on annettava sille EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistus. Todistuksessa on oltava päätelmät teknisten asiakirjojen arvioinnista, todistuksen voimassaolon edellytykset, hyväksytyn laitteen tunnistamiseksi tarvittavat tiedot ja tarvittaessa kuvaus laitteen käyttötarkoituksesta.

4.11 Hyväksytyn laitteen muutokset edellyttävät EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen hyväksyntää, jos tällaiset muutokset voivat vaikuttaa laitteen turvallisuuteen ja suorituskykyyn tai laitteen käytölle määrättyihin edellytyksiin. Jos valmistaja aikoo tehdä edellä mainittuja muutoksia, sen on ilmoitettava niistä EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistuksen antaneelle ilmoitetulle laitokselle. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava suunnitellut muutokset ja päätettävä, edellyttävätkö kyseiset muutokset uutta vaatimustenmukaisuuden arviointia 48 artiklan mukaisesti vai voidaanko ne ottaa huomioon EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistuksen lisäyksellä. Jälkimmäisessä tapauksessa ilmoitetun laitoksen on arvioitava muutokset, ilmoitettava valmistajalle päätöksestään ja, jos muutokset hyväksytään, annettava sille lisäys EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistukseen.

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

▼B

EU:n vertailulaboratorion on annettava tieteellinen lausunto 60 päivän kuluessa.

4.12 Varmistaakseen valmistettujen luokan D laitteiden vaatimustenmukaisuuden valmistajan on suoritettava testejä kullekin valmistetulle laite-erälle. Kun tarkastukset ja testit on tehty, sen on viipymättä toimitettava näitä testejä koskevat selosteet ilmoitetulle laitokselle. Valmistajan on lisäksi toimitettava valmistetuista laite-eristä otetut näytteet ilmoitetun laitoksen saataville sellaisten ennalta sovittujen edellytysten ja yksityiskohtaisten järjestelyiden mukaisesti, joihin kuuluu, että ilmoitetun laitoksen tai valmistajan on lähetettävä näytteitä valmistetuista laite-eristä EU:n vertailulaboratoriolle, kun sellainen on nimetty 100 artiklan mukaisesti, jotta se tekee niille asianmukaiset testit. EU:n vertailulaboratorion on ilmoitettava havainnoistaan ilmoitetulle laitokselle.

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

5. Tiettyjen laitetyyppien teknisten asiakirjojen arviointi

5.1 Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden ja luokkiin B, C tai D kuuluvien vieritestaukseen tarkoitettujen laitteiden teknisten asiakirjojen arviointi

a) Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden ja luokkiin B, C tai D kuuluvien vieritestaukseen tarkoitettujen laitteiden valmistajan on jätettävä ilmoitetulle laitokselle teknisten asiakirjojen arviointia koskeva hakemus.

b) Hakemuksen perusteella on oltava mahdollista ymmärtää laitteen ominaisuuksia ja suorituskykyä koskevaa suunnittelua ja arvioida tässä asetuksessa vahvistettujen laitteen suunnittelua koskevien vaatimusten mukaisuutta. Hakemuksessa on oltava:

i) testausselosteet, mukaan lukien tulokset tutkimuksista, joita on tehty suunniteltujen käyttäjien kanssa;

ii) laitteen mallikappale, mikäli mahdollista; tarvittaessa laite palautetaan teknisten asiakirjojen arvioinnin jälkeen;

iii) tiedot, jotka osoittavat laitteen soveltuvuuden itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen sen käyttötarkoitus huomioon ottaen;

iv) laitteen merkinnöissä ja käyttöohjeissa annettavat tiedot.

Ilmoitettu laitos voi vaatia, että hakemusta täydennetään tekemällä lisätestejä tai toimittamalla lisätodisteita tämän asetuksen vaatimusten mukaisuuden arvioimiseksi.

c) Ilmoitetun laitoksen on tarkistettava, onko laite tämän asetuksen liitteessä I vahvistettujen vaatimusten mukainen.

▼B

d) Ilmoitetun laitoksen on arvioitava hakemus käyttäen palveluksessaan olevaa henkilöstöä, jolla on osoitettu tietämys ja kokemus kyseessä olevasta teknologiasta ja laitteen käyttötarkoituksesta, ja annettava valmistajalle teknisten asiakirjojen arviointiraportti.

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

f) Hyväksytyn laitteen muutoksille on saatava EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen lisähyväksyntä, jos nämä muutokset saattavat vaikuttaa laitteen turvallisuuteen ja suorituskykyyn tai laitteen käytölle määrättyihin edellytyksiin. Jos valmistaja aikoo tehdä edellä mainittuja muutoksia, sen on ilmoitettava niistä EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistuksen antaneelle ilmoitetulle laitokselle. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava suunnitellut muutokset ja päätettävä, edellyttävätkö kyseiset muutokset uutta 48 artiklan mukaista vaatimustenmukaisuuden arviointia vai voidaanko ne ottaa huomioon EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistuksen lisäyksellä. Jälkimmäisessä tapauksessa ilmoitetun laitoksen on arvioitava muutokset, ilmoitettava valmistajalle päätöksestään ja, jos muutokset hyväksytään, annettava sille lisäys EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistukseen.

5.2 Lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävien laitteiden teknisten asiakirjojen arviointi

a) Lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävien laitteiden valmistajan on jätettävä ilmoitetulle laitokselle teknisten asiakirjojen arviointia koskeva hakemus. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava kyseistä arviointia tämän liitteen 4.1–4.8 kohdassa esitetyn mukaisesti.

b) Hakemuksen perusteella on oltava mahdollista ymmärtää laitteen ominaisuudet ja suorituskyky ja arvioida tässä asetuksessa säädettyjen laitteen suunnittelua koskevien vaatimusten mukaisuutta, etenkin niiltä osin kuin on kyse laitteen soveltuvuudesta suhteessa kyseiseen lääkkeeseen.

c) Ilmoitetun laitoksen on – ennen EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistuksen antamista lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävälle laitteelle ja turvallisuutta ja suorituskykyä koskevan tiivistelmän luonnoksen ja käyttöohjeiden luonnoksen perusteella – pyydettävä tieteellistä lausuntoa yhdeltä jäsenvaltioiden direktiivin 2001/83/EY mukaisesti nimeämistä toimivaltaista viranomaista tai Euroopan lääkevirastolta (molemmista käytetään jäljempänä nimitystä ’konsultoitava lääkealan viranomainen’ riippuen siitä, kumpaa tämän kohdan nojalla on kuultu) siitä, soveltuuko laite käytettäväksi asianomaisen lääkkeen kanssa. Jos lääke kuuluu yksinomaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 ([1]) liitteen soveltamisalaan, ilmoitetun laitoksen on pyydettävä tieteellistä lausuntoa Euroopan lääkevirastolta. Jos kyseiselle lääkkeelle on myönnetty lupa tai jos sitä koskeva lupahakemus on jätetty, ilmoitetun laitoksen on kuultava lääkealan viranomaista tai Euroopan lääkevirastoa, joka on vastuussa luvan antamisesta.

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

▼B

d) Konsultoitava lääkealan viranomaisen on annettava lausuntonsa 60 päivän kuluessa koko tarpeellisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta. Tätä 60 päivän määräaikaa voidaan perustelluin syin pidentää yhden kerran 60 päivällä. Lausunto ja sen mahdolliset päivitykset on liitettävä laitetta koskevaan ilmoitetun laitoksen asiakirja-aineistoon.

e) Ilmoitetun laitoksen on päätöstä tehdessään otettava asianmukaisesti huomioon d alakohdassa tarkoitettu tieteellinen lausunto. Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava lopullisesta päätöksestään konsultoitavalle lääkealan viranomaiselle. EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistus on annettava 5.1 kohdan e alakohdan mukaisesti.

f) Ennen kuin laitteeseen tehdään muutoksia, jotka vaikuttavat laitteen suorituskykyyn ja/tai suunniteltuun käyttöön ja/tai soveltuvuuteen käytettäväksi kyseisen lääkkeen kanssa, valmistajan on tiedotettava muutoksista ilmoitetulle laitokselle. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava suunnitellut muutokset ja päätettävä, edellyttävätkö kyseiset muutokset uutta 48 artiklan mukaista vaatimustenmukaisuuden arviointia vai voidaanko ne ottaa huomioon EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistuksen lisäyksellä. Jälkimmäisessä tapauksessa ilmoitetun laitoksen on arvioitava muutokset ja pyydettävä lausuntoa konsultoitavalta lääkealan viranomaiselta. Konsultoitavan lääkealan viranomaisen on annettava lausuntonsa 30 päivän kuluessa muutoksia koskevan koko tarpeellisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta. EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistuksen lisäys on annettava 5.1 kohdan f alakohdan mukaisesti.

III LUKU

HALLINNOLLISET SÄÄNNÖKSET

6. Valmistajan tai, jos valmistajalla ei ole rekisteröityä toimipaikkaa jäsenvaltiossa, tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään 10 vuoden ajan viimeisen laitteen markkinoille saattamisen ajankohdasta toimivaltaisten viranomaisten saatavilla seuraavat:

— EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus,

— edellä 2.1 kohdan viidennessä luetelmakohdassa tarkoitetut asiakirjat ja erityisesti 2.2 kohdan toisen alakohdan c alakohdassa tarkoitettuihin menettelyihin liittyvät tiedot ja kirjaukset,

— tiedot 2.4 kohdassa tarkoitetuista muutoksista,

— edellä 4.2 kohdassa ja 5.1 kohdan b alakohdassa tarkoitetut asiakirjat, ja

— tässä liitteessä tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja raportit.

7. Kunkin jäsenvaltion on edellytettävä, että 6 kohdassa tarkoitetut asiakirjat pidetään toimivaltaisten viranomaisten saatavilla tuossa kohdassa määritetyn ajan sen varalta, että valmistaja tai sen valtuutettu edustaja, joka on sijoittautunut kyseisen jäsenvaltion alueelle, tekee konkurssin tai lopettaa liiketoimintansa ennen kyseisen ajan päättymistä.

▼B

LIITE X

TYYPPITARKASTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

1. EU-tyyppitarkastus on menettely, jolla ilmoitettu laitos varmistaa ja todistaa, että laite, mukaan lukien sen tekniset asiakirjat ja asiaankuuluvat elinkaariprosessit sekä vastaava tuotettavaksi suunniteltuja laitteita edustava näyte, täyttää tämän asetuksen asiaankuuluvat säännökset.

2. Hakemus

   Valmistajan on toimitettava hakemus arviointia varten ilmoitetulle laitokselle. Hakemukseen on sisällyttävä:

   — Valmistajan nimi ja sen rekisteröidyn toimipaikan osoite ja mikäli hakemuksen tekee valtuutettu edustaja, valtuutetun edustajan nimi ja sen rekisteröidyn toimipaikan osoite,

   — liitteissä II ja III tarkoitetut tekniset asiakirjat. Hakijan on pidettävä tuotettavaksi suunniteltuja laitteita edustava näyte (jäljempänä ’tyyppi’) ilmoitetun laitoksen saatavilla. Ilmoitettu laitos voi tarvittaessa vaatia muita näytteitä,

   — kun kyse on itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen tarkoitetuista laitteista, testausselosteet, mukaan lukien tulokset tutkimuksista, joita on tehty suunnitellussa käyttäjäkunnassa, sekä tiedot, jotka osoittavat laitteen käsittelyn soveltuvuuden itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen suhteessa sen käyttötarkoitukseen,

   — laitteen mallikappale, mikäli mahdollista. Tarvittaessa laite palautetaan teknisten asiakirjojen arvioinnin jälkeen,

   — tiedot, jotka osoittavat laitteen soveltuvuuden itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen suhteessa sen käyttötarkoitukseen,

   — laitteen merkinnöissä ja käyttöohjeissa annettavat tiedot, ja

   — kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa tyyppiä koskevaa hakemusta ole jätetty jollekin toiselle ilmoitetulle laitokselle, tai tiedot aiemmasta, samaa tyyppiä koskevasta hakemuksesta, jonka jokin toinen ilmoitettu laitos on hylännyt tai jonka valmistaja on peruuttanut, ennen kuin kyseinen toinen ilmoitettu laitos on tehnyt lopullisen arviointinsa.

3. Arviointi

   Ilmoitetun laitoksen on

   a) tutkittava hakemus käyttäen henkilöstöä, jolla on osoitettu tietämys ja kokemus teknologian ja kyseessä olevien laitteiden sekä kliinisen tutkimusnäytön arvioinnista. Ilmoitettu laitos voi vaatia, että hakemusta täydennetään teettämällä lisätestejä tai pyytämällä toimittamaan lisänäyttöä tämän asetuksen asiaankuuluvien vaatimusten mukaisuuden arvioimiseksi. Ilmoitetun laitoksen on suoritettava laitteelle riittävät fyysiset ja laboratoriotestit tai pyydettävä valmistajaa suorittamaan kyseiset testit;

▼B

b) tutkittava ja arvioitava tekniset asiakirjat laitteeseen sovellettavien tämän asetuksen vaatimusten mukaisuuden osalta sekä varmistettava, että tyyppi on valmistettu kyseisten asiakirjojen mukaisesti; sen on myös laadittava luettelo osista, jotka on suunniteltu 8 artiklassa tarkoitettujen standardien tai sovellettavien yhteisten eritelmien mukaisesti, sekä osista, joiden suunnittelu ei perustu 8 artiklassa tarkoitettuihin asiaankuuluviin standardeihin tai asiaankuuluviin yhteisiin eritelmiin;

c) tarkistettava kliininen tutkimusnäyttö, jonka valmistaja esittää suorituskyvyn arviointiraportissa liitteessä XIII olevan 1.3.2 kohdan mukaisesti. Ilmoitetun laitoksen on käytettävä tarkistusta varten laitteiden tarkastajia, joilla on riittävä kliininen asiantuntemus, ja tarvittaessa ulkopuolisia kliinisiä asiantuntijoita, joilla on suoraa ja ajantasaista kokemusta kyseessä olevan laitteen kliinisestä soveltamisesta;

d) tilanteissa, joissa kliininen tutkimusnäyttö perustuu osittain tai kokonaan tietoihin laitteista, joiden väitetään olevan samankaltaisia tai vastaavia kuin arvioitava laite, ilmoitetun laitoksen on arvioitava tällaisten tietojen käytön soveltuvuutta ottaen huomioon esimerkiksi sellaiset tekijät kuin uudet indikaatiot ja innovointi. Ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava selkeästi päätelmänsä väitetystä vastaavuudesta sekä esitettyjen tietojen asiaankuuluvuudesta ja riittävyydestä vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi;

e) dokumentoitava selkeästi arviointinsa tulokset suorituskyvyn arviointiraportissa liitteessä IX olevassa 4.8 kohdassa tarkoitetun mukaisesti;

f) tehtävä tai teetettävä asianmukaiset arvioinnit ja tarvittavat fyysiset tai laboratoriotestit sen tarkastamiseksi, täyttävätkö valmistajan tekemät ratkaisut tässä asetuksessa säädetyt yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, jos 8 artiklassa tarkoitettuja standardeja tai yhteisiä eritelmiä ei ole noudatettu. Jos laite on liitettävä toiseen laitteeseen tai toisiin laitteisiin, jotta se toimisi käyttötarkoituksensa mukaisesti, näyttö siitä, että se täyttää yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset ollessaan liitettynä johonkin tällaiseen laitteeseen tai joihinkin tällaisiin laitteisiin, jolla tai joilla on valmistajan ilmoittamat ominaisuudet;

g) tehtävä tai teetettävä asianmukaiset arvioinnit ja tarvittavat fyysiset testit tai laboratoriotestit sen tarkastamiseksi, että asiaankuuluvia yhdenmukaistettuja standardeja on tosiasiassa sovellettu, jos valmistaja on valinnut asiaankuuluvien standardien soveltamisen;

h) sovittava hakijan kanssa paikasta, missä tarvittavat arvioinnit ja testit on määrä tehdä;

i) laadittava EU-tyyppitarkastusraportti a–g kohdan mukaisesti tehtyjen arviointien ja testien tuloksista;

j) luokan D laitteiden osalta pyydettävä EU:n vertailulaboratoriota, jos sellainen on nimetty 100 artiklan mukaisesti, todentamaan, että laite on valmistajan ilmoittaman suorituskyvyn ja yhteisten eritelmien mukainen, jos sellaiset ovat saatavilla, tai muiden sellaisten ratkaisujen mukainen, jotka valmistaja on valinnut varmistaakseen vähintään yhtä korkean turvallisuuden ja suorituskyvyn tason. Todentamiseen on sisällyttävä EU:n vertailulaboratorion tekemät 48 artiklan 5 kohdan mukaiset laboratoriotestit.

▼B

Lisäksi ilmoitetun laitoksen on tämän asetuksen 48 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa kuultava asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklassa tarkoitettuja asiantuntijoita valmistajan laatimasta suorituskyvyn arviointiraportista tämän asetuksen 48 artiklan 6 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

EU:n vertailulaboratorion on annettava tieteellinen lausunto 60 päivän kuluessa.

EU:n vertailulaboratorion tieteellinen lausunto ja – mikäli sovelletaan 48 artiklan 6 kohdassa säädettyä menettelyä – kuultujen asiantuntijoiden näkemykset sekä mahdolliset päivitykset on liitettävä laitetta koskevaan ilmoitetun laitoksen asiakirja-aineistoon. Ilmoitetun laitoksen on päätöstä tehdessään otettava asianmukaisesti huomioon EU:n vertailulaboratorion tieteellisessä lausunnossa esitetyt ja tarvittaessa 48 artiklan 6 kohdan mukaisesti kuultujen asiantuntijoiden näkemykset. Ilmoitettu laitos ei voi antaa todistusta, jos EU:n vertailulaboratorion tieteellinen lausunto on kielteinen;

k) Ilmoitetun laitoksen on lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävien laitteiden osalta pyydettävä yhdeltä jäsenvaltioiden direktiivin 2001/83/EY mukaisesti nimeämistä toimivaltaisista viranomaisista tai Euroopan lääkevirastolta, kumpikin jäljempänä ’konsultoitava lääkealan viranomainen’ siitä riippuen kumpaa on konsultoitu tämän kohdan nojalla, turvallisuutta ja suorituskykyä koskevan tiivistelmän luonnoksen ja käyttöohjeiden luonnoksen perusteella lausunto siitä, soveltuuko laite käytettäväksi kyseisen lääkkeen kanssa. Jos lääke kuuluu yksinomaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 liitteen soveltamisalaan, ilmoitetun laitoksen on kuultava Euroopan lääkevirastoa. Jos kyseiselle lääkkeelle on jo myönnetty lupa tai jos sitä koskeva lupahakemus on jätetty, ilmoitetun laitoksen on kuultava lääkealan toimivaltaista viranomaista tai Euroopan lääkevirastoa, riippuen siitä, kumpi on vastuussa luvan myöntämisestä. Konsultoitavan lääkealan viranomaisen on annettava lausuntonsa 60 päivän kuluessa koko tarpeellisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta. Tätä 60 päivän määräaikaa voidaan perustelluin syin pidentää yhden kerran 60 päivällä. Konsultoitavan lääkealan viranomaisen lausunto ja sen mahdolliset päivitykset on liitettävä laitetta koskevaan ilmoitetun laitoksen asiakirja-aineistoon. Ilmoitetun laitoksen on otettava päätöstä tehdessään asianmukaisesti huomioon asianomaisen konsultoitavan lääkealan viranomaisen lausunto. Sen on ilmoitettava lopullisesta päätöksestään konsultoitavalle lääkealan viranomaiselle, riippuen siitä, kumpaa on kuultu; ja

l) laadittava EU-tyyppitarkastusraportti a–k kohdan mukaisesti tehtyjen arviointien ja testien sekä annettujen tieteellisten lausuntojen tuloksista, mukaan lukien suorituskyvyn arviointiraportti luokan C tai luokan D laitteiden tai 2 kohdan kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta.

4. Todistus

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

▼B

5. Tyyppiin tehtävät muutokset

5.1 Hakijan on ilmoitettava EU-tyyppitarkastustodistuksen antaneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksyttyyn tyyppiin tai sen käyttötarkoitukseen ja käyttöolosuhteisiin suunnitelluista muutoksista.

5.2 Hyväksyttyä laitetta koskeville muutoksille, mukaan lukien rajoitukset sen käyttötarkoitukseen ja käyttöolosuhteisiin, on pyydettävä EU-tyyppitarkastustodistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen lisähyväksyntä, jos tällaiset muutokset saattavat vaikuttaa siihen, onko tuote yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten tai tuotteen käytölle määrättyjen edellytysten mukainen. Ilmoitetun laitoksen on tutkittava suunnitellut muutokset, ilmoitettava valmistajalle päätöksestään ja annettava sille lisäys EU-tyyppitarkastusraporttiin. Kaikkien hyväksyttyyn tyyppiin tehtyjen muutosten hyväksynnät on liitettävä lisäyksenä EU-tyyppitarkastustodistukseen.

5.3 Hyväksytyn laitteen käyttötarkoitusta ja käyttöolosuhteita koskevat muutokset, lukuun ottamatta käyttötarkoituksen ja käyttöolosuhteiden rajoittamista, edellyttävät uutta vaatimustenmukaisuuden arviointihakemusta.

5.4 Jos muutokset voivat vaikuttaa valmistajan ilmoittamaan suorituskykyyn tai siihen, onko laite yhteisten eritelmien tai sellaisten valmistajan valitsemien muiden ratkaisujen mukainen, jotka on hyväksytty EU:n tyyppitarkastustodistuksella, ilmoitetun laitoksen on kuultava alkuperäiseen kuulemiseen osallistunutta EU:n vertailulaboratoriota varmistaakseen, että laite on yhteisten eritelmien, jos sellaiset ovat saatavilla, tai muiden sellaisten ratkaisujen mukainen, jotka valmistaja on valinnut varmistaakseen vähintään yhtä korkean turvallisuuden ja suorituskyvyn tason säilymisen.

EU:n vertailulaboratorion on annettava tieteellinen lausunto 60 päivän kuluessa.

5.5 Jos muutokset vaikuttavat EU-tyyppitarkastustodistuksella hyväksytyn lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävän laitteen suorituskykyyn tai suunniteltuun käyttöön tai sen soveltuvuuteen käytettäväksi yhdessä lääkkeen kanssa, ilmoitetun laitoksen on kuultava alkuperäiseen kuulemiseen osallistunutta lääkealan toimivaltaista viranomaista tai Euroopan lääkevirastoa. Konsultoitavan lääkealan viranomaisen on annettava mahdollinen muutoksia koskeva lausuntonsa 30 päivän kuluessa asianmukaisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta. Kaikkien hyväksyttyyn tyyppiin tehtyjen muutosten hyväksynnät on liitettävä lisäyksenä alkuperäiseen EU-tyyppitarkastustodistukseen.

6. Hallinnolliset säännökset

Valmistajan tai, jos valmistajalla ei ole rekisteröityä toimipaikkaa jäsenvaltiossa, tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään 10 vuoden ajan viimeisen laitteen markkinoille saattamisen ajankohdasta toimivaltaisten viranomaisten saatavilla seuraavat:

— edellä 2 kohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetut asiakirjat,

— tiedot 5 kohdassa tarkoitetuista muutoksista,

— EU-tyyppitarkastustodistusten, tieteellisten lausuntojen ja raporttien sekä niiden lisäysten/täydennysten jäljennökset.

Sovelletaan liitteessä IX olevaa 7 kohtaa.

▼B

LIITE XI

TUOTANNON LAADUNVARMISTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

1. Valmistajan on huolehdittava asianomaisten laitteiden valmistukseen hyväksytyn laadunhallintajärjestelmän täytäntöönpanosta ja suoritettava lopputarkastus, siten kuin 3 kohdassa säädetään. Valmistajaan on sovellettava 4 kohdassa tarkoitettua valvontaa.

2. Kun valmistaja täyttää 1 kohdassa säädettyjä velvoitteita, sen on laadittava ja säilytettävä 17 artiklan ja liitteen IV mukaisesti EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus laitteesta, joka kuuluu vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn piiriin. Antaessaan EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistajan katsotaan varmistavan ja vakuuttavan, että asianomainen laite täyttää siihen sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset ja että luokan C ja luokan D tyyppitarkastettavat laitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin mukaisia.

3. Laadunhallintajärjestelmä

3.1 Valmistajan on tehtävä laadunhallintajärjestelmänsä arviointia koskeva hakemus ilmoitetulle laitokselle.

Hakemukseen on sisällyttävä:

— kaikki liitteessä IX olevassa 2.1 kohdassa luetellut tiedot,

— hyväksyttyjen tyyppien osalta liitteissä II ja III tarkoitetut tekniset asiakirjat,

— liitteessä X olevassa 4 kohdassa tarkoitettujen EU-tyyppitarkastustodistusten jäljennös; jos EU-tyyppitarkastustodistukset on antanut sama ilmoitettu laitos kuin se laitos, jolle hakemus on jätetty, hakemukseen on sisällytettävä myös viittaus teknisiin asiakirjoihin, niiden päivityksiin ja annettuihin todistuksiin.

3.2 Laadunhallintajärjestelmän täytäntöönpanon on oltava kaikissa vaiheissa sellainen, että sen avulla voidaan varmistaa, että laitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin mukaisia ja täyttävät laitteisiin sovellettavat tämän asetuksen säännökset. Kaikki valmistajan laadunhallintajärjestelmäänsä hyväksymät seikat, vaatimukset ja määräykset on dokumentoitava järjestelmällisesti ja selvästi laatua koskevina käsikirjoina ja kirjallisina toimintatapoina ja tavanomaisina toimintamenettelyinä, kuten laatua koskevina ohjelmina, suunnitelmina ja kirjauksina.

Dokumentointiin on erityisesti sisällyttävä riittävä kuvaus kaikista liitteessä IX olevan 2.2 kohdan a, b, d ja e alakohdassa luetelluista seikoista.

3.3 Sovelletaan liitteessä IX olevan 2.3 kohdan ensimmäistä ja toista alakohtaa.

Jos laadunhallintajärjestelmä varmistaa, että laitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin mukaisia ja täyttävät tämän asetuksen asiaa koskevat säännökset, ilmoitetun laitoksen on annettava EU:n tuotannon laadunvarmistustodistus. Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava valmistajalle päätöksestään antaa todistus. Päätöksessä on oltava tarkastusta koskevat ilmoitetun laitoksen päätelmät ja perusteltu arviointi.

3.4 Sovelletaan liitteessä IX olevaa 2.4 kohtaa.

▼B

4. Valvonta

Sovelletaan liitteessä IX olevaa 3.1 kohtaa, 3.2 kohdan ensimmäistä, toista ja neljättä luetelmakohtaa sekä 3.3, 3.4, 3.6 ja 3.7 kohtaa.

5. Luokan D valmistettujen laitteiden tarkastus

5.1 Varmistaakseen luokan D laitteiden vaatimustenmukaisuuden valmistajan on suoritettava testejä kullekin valmistetulle laite-erälle. Kun tarkastukset ja testit on tehty, valmistajan on viipymättä toimitettava näitä testejä koskevat selosteet ilmoitetulle laitokselle. Valmistajan on lisäksi toimitettava valmistetuista laitteista tai laite-eristä otetut näytteet ilmoitetun laitoksen saataville sellaisten ennalta sovittujen edellytysten ja yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti, joihin kuuluu, että ilmoitetun laitoksen tai valmistajan on lähetettävä näytteitä valmistetuista laitteista tai laite-eristä EU:n vertailulaboratoriolle, kun sellainen on nimetty 100 artiklan mukaisesti, jotta se tekee niille asianmukaiset laboratoriotestit. EU:n vertailulaboratorion on ilmoitettava havainnoistaan ilmoitetulle laitokselle.

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

6. Hallinnolliset säännökset

Valmistajan tai, jos valmistajalla ei ole rekisteröityä toimipaikkaa jäsenvaltiossa, tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään 10 vuoden ajan viimeisen laitteen markkinoille saattamisen ajankohdasta toimivaltaisten viranomaisten saatavilla seuraavat:

— EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus,

— liitteessä IX olevan 2.1 kohdan viidennessä luetelmakohdassa tarkoitetut asiakirjat,

— liitteessä IX olevan 2.1 kohdan kahdeksannessa luetelmakohdassa tarkoitetut asiakirjat, mukaan luettuna liitteessä X tarkoitettu EU-tyyppitarkastustodistus,

— tiedot liitteessä IX olevassa 2.4 kohdassa tarkoitetuista muutoksista, ja

— liitteessä IX olevassa 2.3, 3.3 ja 3.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja raportit.

Sovelletaan liitteessä IX olevaa 7 kohtaa.

▼B

LIITE XII

ILMOITETUN LAITOKSEN ANTAMAT TODISTUKSET

I LUKU

YLEISET VAATIMUKSET

1. Todistukset on laadittava jollakin unionin virallisista kielistä.

2. Kussakin todistuksessa on viitattava vain yhteen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn.

3. Todistuksia saa antaa vain yhdelle valmistajalle. Todistuksessa olevien valmistajan nimen ja osoitteen on oltava samat kuin 27 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään rekisteröidyt nimi ja osoite.

4. Todistuksissa on kuvattava yksiselitteisesti niiden kattama laite tai kattamat laitteet.

   a) EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistuksissa ja EU-tyyppitarkastustodistuksissa on oltava laitteen tai laitteiden tunnistetiedot, mukaan lukien nimi, malli ja tyyppi, käyttötarkoitus, joka on ilmoitettu valmistajan käyttöohjeissa ja jonka osalta laitetta on arvioitu vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyssä, riskiluokitus ja 24 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu käyttöyksikön yksilöllinen UDI-DI-tunniste.

   b) EU:n laadunhallintajärjestelmää koskevissa todistuksissa ja EU:n tuotannon laatua koskevissa todistuksissa on oltava laitteiden tai laiteryhmien tunnistetiedot, riskiluokitus sekä käyttötarkoitus.

5. Ilmoitetun laitoksen on voitava pyynnöstä osoittaa, mitkä (yksittäiset) laitteet todistus kattaa. Ilmoitetun laitoksen on perustettava järjestelmä, jonka avulla todistuksen kattamat laitteet voidaan määrittää, mukaan lukien niiden luokitus.

6. Todistuksissa on tarvittaessa oltava huomautus siitä, että sen kattaman laitteen tai kattamien laitteiden markkinoille saattaminen edellyttää toista tämän asetuksen mukaisesti myönnettyä todistusta.

7. Luokan A steriilien laitteiden osalta EU:n laadunhallintajärjestelmää koskevissa todistuksissa ja EU:n tuotannon laatua koskevissa todistuksissa on oltava lausuma siitä, että ilmoitetun laitoksen toimittama auditointi on rajoittunut valmistusnäkökohtiin, jotka liittyvät steriiliyden saavuttamiseen ja ylläpitämiseen.

8. Jos todistusta täydennetään tai sitä muutetaan tai se annetaan uudelleen, siinä on oltava viittaus aiempaan todistukseen ja sen myöntämispäivään sekä muutosten tunnistetiedot.

II LUKU

TODISTUSTEN VÄHIMMÄISSISÄLTÖ

1. ilmoitetun laitoksen nimi, osoite ja tunnistenumero;

▼B

2. valmistajan ja tarvittaessa tämän valtuutetun edustajan nimi ja osoite;

3. todistuksen yksilöllinen tunnistenumero;

4. 28 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu valmistajan rekisterinumero, jos se on jo myönnetty;

5. myöntämispäivä;

6. viimeinen voimassaolopäivä;

7. tarvittavat tiedot laitteen tai laitteiden yksiselitteistä tunnistamista varten tarvittaessa tämän liitteen I luvun 4 kohdan mukaisesti;

8. tarvittaessa viittaus mahdolliseen aiempaan todistukseen tämän liitteen I luvun 8 kohdan mukaisesti;

9. viittaus tähän asetukseen ja asiaankuuluvaan liitteeseen, jonka mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointi on suoritettu;

10. suoritetut tarkastukset ja testit, esimerkiksi viittaus asianomaisiin yhteisiin eritelmiin, yhdenmukaistettuihin standardeihin, testausselosteisiin ja auditointiraportteihin;

11. tarvittaessa viittaus teknisten asiakirjojen tai muiden, todistuksen kattaman laitteen tai kattamien laitteiden markkinoille saattamisen edellyttämien todistusten olennaisiin osiin;

12. tarvittaessa ilmoitetun laitoksen suorittamaa valvontaa koskevat tiedot;

13. ilmoitetun laitoksen suorittaman vaatimustenmukaisuuden arvioinnin päätelmät asiaa koskevan liitteen osalta;

14. todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset tai rajoitukset;

15. sovellettavan kansallisen lainsäädännön mukaisesti oikeudellisesti sitova ilmoitetun laitoksen allekirjoitus.

▼B

LIITE XIII

SUORITUSKYVYN ARVIOINTI, SUORITUSKYKYÄ KOSKEVAT TUTKIMUKSET JA SUORITUSKYVYN MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEINEN SEURANTA

A OSA

SUORITUSKYVYN ARVIOINTI JA SUORITUSKYKYÄ KOSKEVAT TUTKIMUKSET

1. SUORITUSKYVYN ARVIOINTI

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

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

Arvioinnin on oltava kattavuudeltaan suhteellinen ja sopiva laitteen ominaisuuksiin, mukaan lukien riskit, riskiluokka, suorituskyky ja laitteen käyttötarkoitus.

1.1 Suorituskyvyn arviointisuunnitelma

Yleensä suorituskyvyn arviointisuunnitelmaan on sisällyttävä vähintään seuraavat:

— eritelmä laitteen käyttötarkoituksesta,

— eritelmä laitteen ominaisuuksista sellaisina kuin ne on kuvattu liitteessä I olevan II luvun 9 kohdassa ja III luvun 20.4.1 kohdan c alakohdassa,

— eritelmä analyytistä tai merkkiaineesta, joka laitteen on määritettävä,

— eritelmä laitteen suunnitellusta käytöstä,

— sertifioitujen vertailumateriaalien tai vertailumittausmenetelmien yksilöinti mittausteknisen jäljitettävyyden mahdollistamiseksi,

— selkeästi eritellyt potilaskohderyhmät sekä selkeät indikaatiot, rajoitukset ja vasta-aiheet,

— yksilöinti liitteessä I olevassa 1–9 kohdassa säädetyistä yleisistä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksista, jotka on perusteltava asiaan kuuluvilla tieteellistä validiteettia sekä analyyttistä ja kliinistä suorituskykyä koskevilla tiedoilla,

— eritelmä menettelyistä, mukaan lukien asiaankuuluvat tilastolliset välineet, joita käytetään laitteen analyyttisen ja kliinisen suorituskyvyn, rajoitusten ja sen antamien tietojen tutkimiseksi,

— kuvaus alan viimeisestä kehityksestä, mukaan lukien olemassa olevien standardien, yhteisten eritelmien sekä ohjeita ja parhaita käytäntöjä koskevien asiakirjojen yksilöinti,

▼B

— maininta ja eritelmä parametreista, joita käytetään, lääketieteen viimeisimpään kehitykseen perustuen, hyöty-riskisuhteen hyväksyttävyyden määrittämiseksi laitteen käyttötarkoituksen tai -tarkoitusten osalta ja analyyttisen ja kliinisen suorituskyvyn osalta,

— laitteena pidettävän ohjelmiston osalta yksilöinti ja eritelmä ohjelmiston päätöksenteon perustana käytetyistä viitetietokannoista ja muista tietolähteistä,

— esitys eri kehitysvaiheista ja niiden järjestyksestä sekä tieteellisen validiteetin ja analyyttisen ja kliinisen suorituskyvyn määrittelemiskeinoista, mukaan lukien maininta välitavoitteista sekä kuvaus mahdollisista hyväksymiskriteereistä,

— tämän liitteen B osassa tarkoitettu markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskyvyn seurantaa koskeva suunnitelma.

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

1.2 Tieteellisen validiteetin ja analyyttisen ja kliinisen suorituskyvyn osoittaminen

Valmistajan on noudatettava seuraavaa yleistä metodologista periaatetta:

— yksilöitävä laitteen ja sen käyttötarkoituksen osalta merkitykselliset saatavilla olevat tiedot ja yksilöitävä mahdolliset käsittelemättä olevat kysymykset tai tiedoissa olevat puutteet käymällä järjestelmällisesti läpi tieteellistä kirjallisuutta,

— tarkasteltava kaikkia merkityksellisiä tietoja arvioiden, soveltuvatko ne käytettäviksi määritettäessä laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä,

— tuotettava uusia tietoja tai lisätietoja, jotka ovat tarpeen vielä avoimena olevien kysymysten ratkaisemiseksi.

1.2.1 Tieteellisen validiteetin osoittaminen

Valmistajan on osoitettava tieteellinen validiteetti perustuen yhteen seuraavista lähteistä tai niiden yhdistelmään:

— asiaankuuluvat tiedot samaa analyyttiä tai merkkiainetta mittaavien laitteiden tieteellisestä validiteetista,

— tieteellinen (vertaisarvioitu) kirjallisuus,

— asiaankuuluvien ammatillisten yhdistysten asiantuntijoiden yksimieliset lausunnot/kannat,

— konseptin oikeaksi todistamista koskevien tutkimusten tulokset,

— kliinistä suorituskykyä koskevien tutkimusten tulokset.

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

▼B

1.2.2 Analyyttisen suorituskyvyn osoittaminen

Valmistajan on osoitettava laitteen analyyttinen suorituskyky suhteessa kaikkiin liitteessä I olevan 9.1 kohdan a alakohdassa kuvattuihin parametreihin, paitsi jos jonkin parametrin poisjättäminen on perusteltua, koska sitä ei sovelleta.

Yleensä analyyttinen suorituskyky osoitetaan aina analyyttistä suorituskykyä koskevien tutkimusten perusteella.

Uusien merkkiaineiden tai sellaisten muiden merkkiaineiden osalta, joille ei ole saatavilla sertifioituja vertailumateriaaleja tai vertailumittausmenetelmiä, oikeellisuutta ei aina ole mahdollista osoittaa. Vertailumenetelmien puuttuessa voidaan käyttää muita lähestymistapoja, jos ne osoittautuvat asianmukaisiksi, kuten vertailu suhteessa johonkin muuhun hyvin dokumentoituun menetelmään tai vertailu suhteessa soveltuvaan yhdistelmäviitestandardiin. Jos vaihtoehtoisia lähestymistapoja ei ole, on käytettävä kliinistä suorituskykyä koskevaa tutkimusta, jossa uuden laitteen suorituskykyä verrataan yleisesti tunnettuun kliiniseen tutkimustapaan.

Analyyttinen suorituskyky on osoitettava ja dokumentoitava analyyttistä suorituskykyä koskevassa raportissa.

1.2.3 Kliinisen suorituskyvyn osoittaminen

Valmistajan on osoitettava laitteen kliininen suorituskyky suhteessa kaikkiin liitteessä I olevan 9.1 kohdan b alakohdassa kuvattuihin parametreihin, paitsi jos jonkin parametrin poisjättäminen on perusteltua, koska sitä ei sovelleta.

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

— kliinistä suorituskykyä koskevat tutkimukset,

— tieteellinen (vertaisarvioitu) kirjallisuus,

— rutiinitestauksin saadut kokemukset, jotka on julkaistu.

Kliinistä suorituskykyä koskevat tutkimukset on suoritettava, ellei esitetä asianmukaisia perusteluita nojautua muihin kliinisen suorituskyvyn tietolähteisiin.

Kliininen suorituskyky on osoitettava ja dokumentoitava kliinistä suorituskykyä koskevassa raportissa.

1.3 Kliinistä tutkimusnäyttöä ja suorituskyvyn arviointia koskeva raportti

1.3.1 Valmistajan on arvioitava kaikkia merkittäviä tieteellistä validiteettia, analyyttista ja kliinistä suorituskykyä koskevia tietoja tarkistaakseen laitteensa olevan liitteessä I tarkoitettujen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukainen. Valmistaja voi näiden tietojen määrän ja laadun ansiosta arvioida laadukkaasti sitä, saavutetaanko laitteella suunniteltu kliininen hyöty tai suunnitellut kliiniset hyödyt ja turvallisuus, kun sitä käytetään valmistajan tarkoittamiin tarkoituksiin. Laitteen kliininen tutkimusnäyttö koostuu tästä arvioinnista saaduista tiedoista ja päätelmistä. Kliinisellä tutkimusnäytöllä osoitetaan tieteellisesti, että suunniteltu kliininen hyöty tai suunnitellut kliiniset hyödyt ja turvallisuus saavutetaan lääketieteen viimeisimmän kehityksen mukaisesti.

▼B

1.3.2 Suorituskyvyn arviointia koskeva raportti

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

Suorituskyvyn arviointiraportissa on oltava erityisesti:

— kliinisen tutkimusnäytön keruuseen valitun lähestymistavan perustelut,

— kirjallisuusselvityksessä käytetyt menetelmät ja protokolla sekä kirjallisuusselvitystä koskeva raportti kirjallisten lähteiden tarkistuksesta,

— laitteen perustana oleva teknologia, laitteen käyttötarkoitus ja laitteen suorituskyvystä tai turvallisuudesta esitetyt väittämät,

— tieteellisen validiteetin ja arvioitujen analyyttisten ja kliinisten suorituskykytietojen luonne ja laajuus,

— kliininen tutkimusnäyttö suorituskyvyn hyväksyttävyydestä lääketieteen viimeisin kehitys huomioon ottaen,

— tämän liitteen B osan mukaisista markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskyvyn seurantaa koskevista raporteista johtuvat mahdolliset uudet päätelmät.

1.3.3 Kliinistä tutkimusnäyttöä ja sen suorituskyvyn arviointiraporttiin sisältyvää arviointia on päivitettävä asianomaisen laitteen koko elinkaaren ajan tiedoilla, jotka saadaan valmistajan markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskyvyn seurantaa koskevan suunnitelman täytäntöönpanosta tämän liitteen B osan mukaisesti osana suorituskyvyn arviointia ja 10 artiklan 9 kohdassa tarkoitettua markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa järjestelmää. Suorituskyvyn arviointia koskevan raportin on kuuluttava teknisiin asiakirjoihin. Sekä suorituskyvyn arvioinnissa huomioon otetut suotuisat että epäsuotuisat tiedot on sisällytettävä teknisiin asiakirjoihin.

2. KLIINISTÄ SUORITUSKYKYÄ KOSKEVAT TUTKIMUKSET

2.1 Kliinistä suorituskykyä koskevien tutkimusten tarkoitus

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

2.2 Kliinistä suorituskykyä koskevien tutkimusten eettiset näkökohdat

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

2.3 Kliinistä suorituskykyä koskevissa tutkimuksissa käytettävät menetelmät

▼B

2.3.1 Kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusasetelman tyyppi

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

2.3.2 Kliinistä suorituskykyä koskeva tutkimussuunnitelma

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

Tutkimussuunnitelmassa on määritettävä kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen perustelut, tavoitteet, tutkimusasetelma ja ehdotettu analyysi, menetelmät, seuranta, toteutus ja kirjaaminen. Sen on sisällettävä erityisesti seuraavat tiedot:

a) Kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tunnistenumero 66 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun mukaisesti.

b) Toimeksiantajaa koskevat tunnistetiedot, mukaan lukien toimeksiantajan ja tarvittaessa sen unioniin sijoittautuneen 58 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun yhteyshenkilön tai laillisen edustajan nimi, rekisteröidyn toimipaikan osoite ja yhteystiedot.

c) Tutkijaa tai tutkijoita koskevat tiedot, erityisesti pääasiallinen, koordinoiva tai muu tutkija; pätevyydet, yhteystiedot ja tutkimuspaikkaa tai -paikkoja koskevat tiedot, kuten lukumäärä, pätevyydet, yhteystiedot ja, jos kyseessä on itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettu laite, tutkimuksen paikka ja maallikoiden lukumäärä.

d) Kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen aloituspäivä ja arvioitu kesto.

e) Laitteen tunnistetiedot ja kuvaus, käyttötarkoitus, analyytti tai analyytit taikka merkkiaine tai merkkiaineet, mittaustekninen jäljitettävyys ja valmistaja.

f) Tiedot tutkittavien näytteiden tyypistä.

g) Kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen yleiskatsaus, sen tutkimusasetelman tyyppi, esimerkiksi havainnoiva tutkimus, interventiotutkimus sekä tavoitteet ja hypoteesit, viittaus diagnosoinnin ja/tai lääketieteen viimeisimpään kehitykseen.

h) Kuvaus laitteen ja kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen odotettavissa olevista riskeistä ja hyödyistä ottaen huomioon kliinisen käytännön viimeisin kehitys (poikkeuksena ylijääneitä näytteitä käyttävät tutkimukset), lääketieteelliset toimenpiteet ja potilashoidon suunnittelu.

i) Laitteen tai testaussuunnitelman käyttöohjeet, käyttäjältä edellytettävä koulutus ja kokemus, asianmukaiset kalibrointimenetelmät ja valvontakeinot, maininta siitä, mitä muita laitteita, lääkinnällisiä laitteita, lääkkeitä tai muita tuotteita on otettava suunnitelman piiriin tai suljettava sen ulkopuolelle, sekä mahdollisten vertailukohteiden tai vertailumenetelmien erittelyt.

j) Kuvaus kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusasetelmasta ja sen perustelut, sen tieteellinen varmuus ja validiteetti, mukaan lukien tilastolliset menetelmät, sekä tiedot harhan minimoimiseksi toteutetuista toimenpiteistä, kuten satunnaistamisesta, ja mahdollisten sekoittavien tekijöiden hallinta.

▼B

k) Analyyttinen suorituskyky liitteessä I olevan I luvun 9.1 kohdan a alakohdan mukaisesti sekä mahdollisen poisjättämisen perustelut.

l) Liitteessä I olevan 9.1 kohdan b alakohdan mukaisesti määritettävät kliinisen suorituskyvyn parametrit sekä mahdollisen poisjättämisen perustelut, ja (poikkeuksena ylijääneitä näytteitä käyttävät tutkimukset) perusteluissa käytetyt erityiset kliiniset tulokset/tutkittavat ominaisuudet (ensisijainen/toissijainen) sekä mahdolliset vaikutukset henkilöiden terveydenhoitoa ja/tai kansanterveyden hallinnointia koskeviin päätöksiin.

m) Tiedot suorituskykytutkimuksen populaatiosta: eritelmät tutkimukseen osallistuvista henkilöistä, valintaperusteista, tutkimuspopulaation koosta, kohderyhmän edustavuudesta sekä tarvittaessa tiedot erityisasemassa olevista tutkimushenkilöistä, kuten lapsista, raskaana olevista naisista, immuunipuutteisista henkilöistä ja vanhuksista.

n) Tiedot ylijääneiden näytteiden pankkien, geeni- tai kudospankkien, potilas- tai tautirekistereiden jne. tietojen käytöstä, kuvaus luotettavuudesta ja edustavuudesta sekä tilastollisen analyysin menetelmistä, menetelmän varmistaminen potilasotosten todellisen kliinisen statuksen määrittämiseksi.

o) Seurantasuunnitelma.

p) Tietojen hallinta.

q) Päätöksentekoa koskevat algoritmit.

r) Toimintatapa, joka koskee mahdollisia muutoksia, mukaan lukien 71 artiklan mukaiset muutokset, tai poikkeamia kliinistä suorituskykyä koskevasta tutkimussuunnitelmasta, ja selkeä kielto käyttää poikkeuksia kliinistä suorituskykyä koskevasta tutkimussuunnitelmasta.

s) Laitteeseen liittyvä vastuuvelvollisuus etenkin suhteessa sen käyttöön saamiseen, kliinistä suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa käytetyn laitteen seurantaan sekä käyttämättömien, vanhentuneiden tai toimintahäiriöisten laitteiden palautukseen.

t) Ilmoitus siitä, että tutkimuksessa noudatetaan ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön tunnustettuja eettisiä periaatteita, kliinistä suorituskykyä koskevien tutkimusten alalla sovellettavia hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteita sekä sovellettavia lakisääteisiä vaatimuksia.

u) Kuvaus tietoon perustuvaa suostumusta koskevasta menettelystä, mukaan lukien potilastiedote ja suostumuskaavake.

v) Menettelyt turvatallenteita ja turvallisuusraportointia varten, mukaan lukien kirjattavien ja raportoitavien tapahtumien määritelmät sekä raportointia koskevat menettelyt ja määräajat.

w) Kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen keskeyttämistä tai ennenaikaista lopettamista koskevat perusteet ja menettelyt.

x) Perusteet ja menettelyt suorituskykytutkimukseen osallistuvien henkilöiden seuraamiseksi tutkimuksen loppuun saattamisen jälkeen, menettelyt tutkimushenkilöiden seuraamiseksi tutkimuksen keskeyttämisen tai ennenaikaisen lopettamisen tapauksessa, menettelyt suostumuksensa peruuttaneiden tutkimushenkilöiden seuraamiseksi ja menettelyt tutkimuksen keskeyttäneitä henkilöitä varten.

▼B

y) Menettelyt tutkimuksen ulkopuolisten testitulosten tiedottamista varten, mukaan lukien niiden tiedottaminen suorituskykytutkimukseen osallistuneille henkilöille.

z) Menettely kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportin laatimiseksi ja tulosten julkaisemiseksi 2.2 kohdassa tarkoitettujen oikeudellisten vaatimusten ja eettisten periaatteiden mukaisesti.

aa) Luettelo laitteen teknisistä ja toiminnallisista ominaisuuksista täsmentäen suorituskykytutkimuksen piiriin kuuluvat ominaisuudet.

ab) Lähdeluettelo.

Jos osa toisessa kohdassa tarkoitetuista tiedoista toimitetaan erillisenä asiakirjana, siihen on oltava viittaus kliinistä suorituskykyä koskevassa tutkimussuunnitelmassa. Ylijääneitä näytteitä käyttäviin tutkimuksiin ei sovelleta u, x, y ja z alakohtaa.

Jos jotakin toisessa kohdassa tarkoitetuista osatekijöistä ei pidetä asianmukaisena sisällyttää kliinistä suorituskykyä koskevaan tutkimussuunnitelmaan erityisestä valitusta tutkimusasetelmasta johtuen, esimerkiksi ylijääneiden näytteiden käyttö vastaan kliinistä suorituskykyä koskevat interventiotutkimukset, siitä on toimitettava perustelut.

2.3.3 Kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportti

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

3. MUUT SUORITUSKYKYÄ KOSKEVAT TUTKIMUKSET

Edellä 2.3.2 kohdassa tarkoitettu suorituskykyä koskeva tutkimussuunnitelma ja 2.3.3 kohdassa tarkoitettu suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportti on dokumentoitava muitakin suorituskykyä koskevia tutkimuksia kuin kliinistä suorituskykyä koskevia tutkimuksia varten.

B OSA

MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEINEN SUORITUSKYVYN SEURANTA

4. Markkinoille saattamisen jälkeinen suorituskyvyn seuranta on ymmärrettävä jatkuvana prosessina, jolla päivitetään 56 artiklassa ja tämän liitteen A osassa tarkoitettua suorituskyvyn arviointia, ja sitä on erityisesti käsiteltävä valmistajan markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevassa suunnitelmassa. Valmistajan on markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskyvyn seurantaa suorittaessaan proaktiivisesti kerättävä ja arvioitava suorituskykyä koskevia ja merkityksellisiä tieteellisiä tietoja, joita on saatu käytettäessä asianmukaisessa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyssä tarkoitetussa käyttötarkoituksessa markkinoille saatettua tai käyttöön otettua CE-merkinnällä varustettua laitetta, millä pyritään varmistamaan, että laitteen turvallisuus, suorituskyky ja tieteellinen validiteetti säilyvät ennallaan laitteen koko odotettavissa olevan käyttöiän ajan, takaamaan, että hyöty-riskisuhde pysyy jatkuvasti hyväksyttävällä tasolla ja että kehittymässä olevat riskit havaitaan tosiasioihin perustuvan näytön perusteella.

5. Markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskyvyn seurantaa on suoritettava kyseistä seurantaa koskevaan suunnitelmaan kirjatun menetelmän mukaisesti.

▼B

5.1 Markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskyvyn seurantaa koskevassa suunnitelmassa on määritettävä menetelmät ja menettelyt, joiden avulla kerätään ja arvioidaan proaktiivisesti turvallisuus-, suorituskyky- ja tieteellisiä tietoja seuraavia tarkoituksia varten:

a) varmistetaan laitteen turvallisuus ja suorituskyky koko sen odotettavissa olevan käyttöiän ajan;

b) tunnistetaan aiemmin tuntemattomat suorituskykyyn vaikuttavat riskit tai rajoitukset ja vasta-aiheet;

c) tunnistetaan ja analysoidaan kehittymässä olevat riskit tosiasioihin perustuvan näytön perusteella;

d) varmistetaan liitteessä I olevan I luvun 1 ja 8 kohdassa tarkoitetun kliinisen tutkimusnäytön ja hyöty-riskisuhteen säilyminen hyväksyttävällä tasolla; ja

e) tunnistetaan mahdollinen systemaattinen virheellinen käyttö.

5.2 Markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskyvyn seurantaa koskevaan suunnitelmaan on sisällyttävä vähintään seuraavat:

a) sovellettavat markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskyvyn seurantaa koskevat yleiset menetelmät ja menettelyt, kuten saadun kliinisen kokemuksen keruu, käyttäjiltä saatu palaute sekä tieteellisen kirjallisuuden ja muiden suorituskykyä koskevien tai tieteellisten tietojen lähteiden kartoittaminen;

b) sovellettavat markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskyvyn seurantaa koskevat erityiset menetelmät ja menettelyt, kuten laboratorioiden väliset kokeet ja muut laadunvarmistustoimet, epidemiologiset tutkimukset, sopivien potilas- ja tautirekisterien arviointi, geenitietopankit tai markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä suorituskykyä koskevat tutkimukset;

c) edellä a ja b alakohdassa tarkoitettujen menetelmien ja menettelyjen asianmukaisuutta koskevat perustelut;

d) viittaus tässä liitteessä olevassa 1.3 kohdassa tarkoitetun suorituskyvyn arviointiraportin asiaankuuluviin osiin ja liitteessä I olevassa 3 kohdassa tarkoitettuun riskinhallintaan;

e) markkinoille saattamisen jälkeisen suorituskyvyn seurannan erityiset tavoitteet;

f) vastaavia tai samankaltaisia laitteita koskevien suorituskykytietojen arviointi ja alan viimeisin kehitys;

g) viittaus markkinoille saattamisen jälkeiseen suorituskyvyn seurantaan liittyviin mahdollisiin yhteisiin eritelmiin, yhdenmukaistettuihin standardeihin, jos valmistaja on käyttänyt niitä, ja asiaankuuluviin ohjeisiin; ja

h) valmistajan toteuttamia markkinoille saattamisen jälkeisen suorituskyvyn seurannan toimia, kuten kyseistä seurantaa koskevien tietojen analysointia ja raportointia koskeva yksityiskohtainen ja asianmukaisesti perusteltu aikataulu.

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

7. Markkinoille saattamisen jälkeisen suorituskyvyn seurannan arviointiraportin päätelmät on otettava huomioon 56 artiklassa ja tämän liitteen A osassa tarkoitetussa suorituskyvyn arvioinnissa sekä liitteessä I olevassa 3 kohdassa tarkoitetussa riskinhallinnassa. Jos seurannassa ilmenee tarve ennaltaehkäiseviin ja/tai korjaaviin toimenpiteisiin, valmistajan on toteutettava ne.

8. Jos markkinoille saattamisen jälkeisen suorituskyvyn seurannan arviointiraporttia ei pidetä asianmukaisena jonkin tietyn laitteen osalta, suorituskyvyn arviointiraportissa on esitettävä ja dokumentoitava perustelut.

▼B

LIITE XIV

KLIINISTÄ SUORITUSKYKYÄ KOSKEVAT INTERVENTIOTUTKIMUKSET JA TIETYT MUUT SUORITUSKYKYÄ KOSKEVAT TUTKIMUKSET

I LUKU

EDELLYTETTÄVÄT ASIAKIRJAT KLIINISTÄ SUORITUSKYKYÄ KOSKEVISSA INTERVENTIOTUTKIMUKSISSA JA MUISSA SUORITUSKYKYÄ KOSKEVISSA TUTKIMUKSISSA, JOIHIN LIITTYY TUTKITTAVIIN KOHDISTUVIA RISKEJÄ

Niiden laitteiden osalta, jotka on tarkoitettu käytettäviksi kliinistä suorituskykyä koskevissa interventiotutkimuksissa ja muissa suorituskykyä koskevissa tutkimuksissa, joihin liittyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä, toimeksiantajan on laadittava ja jätettävä 58 artiklan mukainen hakemus, jonka mukana toimitetaan seuraavat asiakirjat:

1. Hakemuslomake

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

1.1 Toimeksiantajan ja tarvittaessa sen unioniin sijoittautuneen 58 artiklan 4 kohdan mukaisen yhteyshenkilön tai laillisen edustajan nimi, osoite ja yhteystiedot.

1.2 Jos kyseessä on eri taho kuin 1.1 kohdassa, suorituskyvyn arviointiin tarkoitetun laitteen valmistajan ja tarvittaessa tämän valtuutetun edustajan nimi, osoite ja yhteystiedot.

1.3 Suorituskykyä koskevan tutkimuksen nimi;

1.4 Asetuksen 66 artiklan 1 kohdan mukainen tunnistenumero.

1.5 Suorituskykyä koskevan tutkimuksen vaihe, kuten ensimmäinen hakemus, uudelleen toimitettu hakemus ja merkittävä muutos.

1.6 Suorituskykyä koskevaa tutkimussuunnitelmaa koskevat tiedot ja/tai viittaukset, kuten yksityiskohtaiset tiedot suorituskykyä koskevan tutkimuksen suunnitteluvaiheesta;

1.7 Jos kyseessä on laitetta, jota koskeva hakemus on jo toimitettu, koskeva uudelleen toimitettu hakemus, aiemman hakemuksen tai hakemusten päivämäärä(t) ja viitenumero(t), tai jos kyse on merkittävästä muutoksesta, viittaus alkuperäiseen hakemukseen. Toimeksiantajan on esitettävä kaikki muutokset edelliseen hakemukseen nähden ja niiden perustelut ja erityisesti se, onko tehty muutoksia toimivaltaisen viranomaisen tai eettisen komitean aiempien tarkastelujen tulosten huomioon ottamiseksi;

1.8 Jos hakemus jätetään samaan aikaan asetuksen (EU) N:o 536/2014 mukaisen kliinistä tutkimusta koskevan hakemuksen kanssa, viittaus kyseisen kliinisen tutkimuksen viralliseen rekisterinumeroon.

1.9 Niiden jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden tunnistetiedot, joissa kliinistä suorituskykyä koskeva tutkimus on määrä suorittaa osana monikeskustutkimusta tai monikansallista tutkimusta, hakemuksen jättämisajankohdan tilanteen mukaisesti.

1.10 Lyhyt kuvaus suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitetusta laitteesta, sen luokitus ja muut laitteen ja laitetyypin tunnistamiseksi tarvittavat tiedot.

▼B

1.11 Suorituskykyä koskevan tutkimussuunnitelman tiivistelmä.

1.12 Tarvittaessa vertailulaitetta koskevat tiedot, sen luokitus ja muut vertailulaitteen tunnistamiseksi tarvittavat tiedot.

1.13 Toimeksiantajan näyttö siitä, että kliininen tutkija ja tutkimuspaikka pystyvät suorittamaan kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen suorituskykyä koskevan tutkimussuunnitelman mukaisesti.

1.14 Tiedot suorituskykyä koskevan tutkimuksen aiotusta aloituspäivästä ja kestosta.

1.15 Tiedot ilmoitetun laitoksen yksilöimiseksi, jos se on jo mukana hankkeessa suorituskykyä koskevan tutkimuksen hakemuksen jättämisvaiheessa.

1.16 Vahvistus siitä, että toimeksiantaja on tietoinen, että toimivaltainen viranomainen voi ottaa yhteyttä hakemuksen arvioivaan tai arvioineeseen eettiseen komiteaan.

1.17 Tämän liitteen 4.1 kohdassa tarkoitettu ilmoitus.

2. Tutkijan tietopaketti

Tutkijan tietopaketin on sisällettävä suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitettua laitetta koskevat tutkimuksen kannalta olennaiset tiedot, jotka ovat saatavilla hakemuksen jättämisajankohtana. Tutkijan tietopaketin mahdolliset päivitykset tai muut hiljattain saataville tulleet relevantit tiedot on saatettava tutkijoiden tietoon oikea-aikaisesti. Tutkijan tietopaketti on yksilöitävä selvästi, ja sen on sisällettävä erityisesti seuraavat tiedot:

2.1 Laitteen tunnistetiedot ja kuvaus, mukaan lukien käyttötarkoitusta koskevat tiedot, riskiluokitus ja liitteen VIII mukainen laitteeseen sovellettava luokitussääntö, laitteen suunnittelu- ja valmistustiedot sekä viittaukset laitteen edellisiin ja vastaaviin sukupolviin.

2.2 Valmistajan asennus-, huolto- ja hygieniavaatimusten ylläpito-ohjeet sekä käyttöohjeet, mukaan lukien varastointia ja käsittelyä koskevat vaatimukset, sekä siinä määrin kuin tällaiset tiedot ovat saatavilla, merkintään sisällytettävät tiedot ja käyttöohjeet, jotka on annettava laitteen mukana markkinoille saattamisen yhteydessä. Lisäksi mahdollista vaadittua asiaankuuluvaa koulutusta koskevat tiedot.

2.3 Analyyttinen suorituskyky.

2.4 Olemassa olevat kliiniset tiedot, etenkin:

— oleellinen vertaisarvioitu tieteellinen kirjallisuus ja saatavilla olevat asiaankuuluvien ammatillisten yhdistysten asiantuntijoiden yksimieliset lausunnot tai kannat, jotka koskevat laitteen ja/tai vastaavien tai samankaltaisten laitteiden turvallisuutta, suorituskykyä, potilaille koituvia kliinisiä hyötyjä, suunnitteluominaisuuksia, tieteellistä validiteettia, kliinistä suorituskykyä ja käyttötarkoitusta,

— muut oleelliset saatavilla olevat kliiniset tiedot, jotka koskevat samankaltaisten laitteiden turvallisuutta, tieteellistä validiteettia, kliinistä suorituskykyä, potilaille koituvia kliinisiä hyötyjä, suunnitteluominaisuuksia ja käyttötarkoitusta, mukaan lukien yksityiskohtaiset tiedot laitteiden samankaltaisuuksista ja eroista kyseessä olevaan laitteeseen verrattuna.

▼B

2.5 Hyöty-riskianalyysin ja riskinhallinnan tiivistelmä, myös tunnettuja tai ennakoitavissa olevia riskejä ja varoituksia koskevat tiedot.

2.6 Jos laitteet sisältävät ihmis-, eläin- tai mikrobiperäisiä kudoksia, soluja tai aineita, yksityiskohtaiset tiedot kyseisistä kudoksista, soluista ja aineista ja asianmukaisten yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten täyttymisestä sekä käytettyihin kudoksiin, soluihin ja aineisiin liittyvästä erityisestä riskinhallinnasta.

2.7 Luettelo siitä, miten liitteessä I vahvistetut yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, mukaan lukien sovellettavat standardit ja yhteiset eritelmät, täyttyvät kokonaan tai osittain, sekä kuvaus ratkaisuista yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten täyttämiseksi, siltä osin kuin näitä standardeja ja yhteisiä eritelmiä ei ole täytetty tai ne on täytetty vain osittain tai ne puuttuvat.

2.8 Yksityiskohtainen kuvaus suorituskykyä koskevan tutkimuksen kuluessa käytetyistä kliinisistä menettelytavoista ja diagnostisista testeistä ja erityisesti tiedot mahdollisista poikkeamista normaalista kliinisestä käytännöstä.

3. Liitteessä XIII olevassa 2 ja 3 kohdassa tarkoitettu suorituskykyä koskeva tutkimussuunnitelma.

4. Muut tiedot

4.1 Suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitetun laitteen valmistuksesta vastaavan luonnollisen tai oikeushenkilön allekirjoittama ilmoitus siitä, että kyseinen laite on liitteessä I vahvistettujen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukainen, lukuun ottamatta kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen piiriin kuuluvia seikkoja, ja että näiden seikkojen osalta on ryhdytty kaikkiin varotoimiin tutkittavien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi.

4.2 Sovellettavan kansallisen lainsäädännön mukaisesti jäljennös asianomaisen eettisen komitean tai komiteoiden lausunnosta tai lausunnoista. Jos kansallisen lainsäädännön nojalla ei vaadita asianomaisen eettisen komitean tai komiteoiden lausuntoa tai lausuntoja hakemuksen jättämisen yhteydessä, jäljennös eettisen komitean tai komiteoiden lausunnosta tai lausunnoista on toimitettava välittömästi niiden tultua saataville.

4.3 Todistus vakuutuksen kattavuudesta tai vahingonkorvauksesta tutkimukseen osallistuville loukkaantumistapausten varalta 65 artiklan ja vastaavan kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

4.4 Tietoon perustuvan suostumuksen saamiseen käytettävät asiakirjat, mukaan lukien potilastiedote ja suostumuskaavake.

4.5 Kuvaus järjestelyistä, joilla varmistetaan henkilötietojen suojaa ja luottamuksellisuutta koskevien sovellettavien sääntöjen noudattaminen erityisesti seuraavien osalta:

— organisatoriset ja tekniset järjestelyt, jotka toteutetaan käsiteltyjen tietojen ja henkilötietojen luvattoman saannin, luovuttamisen, levittämisen, muuttamisen tai häviämisen välttämiseksi,

— kuvaus toimenpiteistä, jotka toteutetaan kirjattujen tietojen luottamuksellisuuden ja tutkittavien henkilötietojen luottamuksellisuuden varmistamiseksi,

▼B

— kuvaus toimenpiteistä, jotka toteutetaan tietosuojarikkomustapauksissa mahdollisten haitallisten vaikutusten lievittämiseksi.

4.6 Täydelliset tiedot käytettävissä olevista teknisistä asiakirjoista, esimerkiksi yksityiskohtaisista riskianalyysi- ja riskinhallinta-asiakirjoista tai erityisistä testausselosteista, on toimitettava hakemusta tarkastelevalle toimivaltaiselle viranomaiselle pyynnöstä.

II LUKU

TOIMEKSIANTAJAN MUUT VELVOLLISUUDET

1. Toimeksiantajan on sitouduttava pitämään toimivaltaisten kansallisten viranomaisten saatavilla asiakirjat, joiden avulla voidaan esittää tämän liitteen I luvussa tarkoitettuja asiakirjoja tukevaa näyttöä. Jos toimeksiantaja ei ole suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitetun laitteen valmistuksesta vastaava luonnollinen tai oikeushenkilö, kyseinen henkilö voi täyttää kyseisen velvollisuuden toimeksiantajan puolesta.

2. Toimeksiantajalla on oltava voimassa sopimus, jolla varmistetaan, että tutkija raportoi tai tutkijat raportoivat mahdollisista vakavista haittatapahtumista tai kaikista mahdollisista 76 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista tapahtumista toimeksiantajalle oikea-aikaisesti.

3. Tässä liitteessä mainitut asiakirjat on säilytettävä vähintään 10 vuoden ajan sen kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen päättymisestä, jossa kyseistä laitetta on käytetty, tai, jos kyseinen laite on sen jälkeen saatettu markkinoille, vähintään 10 vuoden ajan viimeisen laitteen markkinoille saattamisesta.

►C4 Kunkin jäsenvaltion on vaadittava, että tässä liitteessä tarkoitetut asiakirjat pidetään toimivaltaisten viranomaisten saatavilla ensimmäisessä alakohdassa ilmoitetun ajan sen varalta, että ◄ toimeksiantaja tai hänen yhteyshenkilönsä, joka on sijoittautunut kyseisen jäsenvaltion alueelle, tekee konkurssin tai lopettaa liiketoimintansa ennen kyseisen ajan päättymistä.

4. Toimeksiantajan on nimitettävä tutkimuspaikasta riippumaton tarkkailija sen varmistamiseksi, että kliinistä suorituskykyä koskeva tutkimus toteutetaan kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimussuunnitelman, hyvän kliinisen käytännön periaatteiden ja tämän asetuksen mukaisesti.

5. Toimeksiantajan on saatettava päätökseen tutkimukseen osallistuvien henkilöiden seuranta.

▼B

LIITE XV

VASTAAVUUSTAULUKKO

Direktiivi 98/79/EY	Tämä asetus
1 artiklan 1 kohta	1 artiklan 1 kohta
1 artiklan 2 kohta	2 artikla
1 artiklan 3 kohta	2 artiklan 54 ja 55 kohta
1 artiklan 4 kohta	—
1 artiklan 5 kohta	5 artiklan 4 ja 5 kohta
1 artiklan 6 kohta	1 artiklan 9 kohta
1 artiklan 7 kohta	1 artiklan 5 kohta
2 artikla	5 artiklan 1 kohta
3 artikla	5 artiklan 2 kohta
4 artiklan 1 kohta	21 artikla
4 artiklan 2 kohta	19 artiklan 1 ja 2 kohta
4 artiklan 3 kohta	19 artiklan 3 kohta
4 artiklan 4 kohta	10 artiklan 10 kohta
4 artiklan 5 kohta	18 artiklan 6 kohta
5 artiklan 1 kohta	8 artiklan 1 kohta
5 artiklan 2 kohta	—
5 artiklan 3 kohta	9 artikla
6 artikla	—
7 artikla	107 artikla
8 artikla	89 ja 92 artikla
9 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta	48 artiklan 10 kohdan ensimmäinen alakohta
9 artiklan 1 kohdan toinen alakohta	48 artiklan 3 kohdan toinen alakohta, 48 artiklan 7 kohdan toinen alakohta ja 48 artiklan 9 kohdan toinen alakohta
9 artiklan 2 kohta	48 artiklan 3–6 kohta
9 artiklan 3 kohta	48 artiklan 3–9 kohta
9 artiklan 4 kohta	5 artiklan 6 kohta
9 artiklan 5 kohta	—
9 artiklan 6 kohta	11 artiklan 3 ja 4 kohta
9 artiklan 7 kohta	10 artiklan 7 kohta
9 artiklan 8 kohta	49 artiklan 1 kohta
9 artiklan 9 kohta	49 artiklan 4 kohta
9 artiklan 10 kohta	51 artiklan 2 kohta
9 artiklan 11 kohta	48 artiklan 12 kohta

▼B

Direktiivi 98/79/EY	Tämä asetus
9 artiklan 12 kohta	54 artiklan 1 kohta
9 artiklan 13 kohta	48 artiklan 2 kohta
10 artiklan 1 ja 2 kohta, 10 artiklan 3 kohdan toinen virke ja 10 artiklan 4 kohta	26 artiklan 3 kohta, 27 ja 28 artikla
10 artiklan 3 kohdan ensimmäinen virke	11 artiklan 1 kohta
11 artiklan 1 kohta	82 artiklan 1 kohta ja 84 artiklan 2 kohta
11 artiklan 2 kohta	82 artiklan 10 kohta ja 82 artiklan 11 kohdan ensimmäinen alakohta
11 artiklan 3 kohta	84 artiklan 7 kohta
11 artiklan 4 kohta	—
11 artiklan 5 kohta	86 artikla
12 artikla	30 artikla
13 artikla	93 artikla
14 artiklan 1 kohdan a alakohta	—
14 artiklan 1 kohdan b alakohta	47 artiklan 3 ja 6 kohta
14 artiklan 2 kohta	—
14 artiklan 3 kohta	—
15 artiklan 1 kohta	38 ja 39 artikla
15 artiklan 2 kohta	32 artikla
15 artiklan 3 kohta	40 artiklan 2 ja 4 kohta
15 artiklan 4 kohta	—
15 artiklan 4 kohta	51 artiklan 5 kohta
15 artiklan 6 kohta	51 artiklan 4 kohta
15 artiklan 7 kohta	34 artiklan 2 kohta ja 40 artiklan 2 kohta
16 artikla	18 artikla
17 artikla	89–92 artikla
18 artikla	94 artikla
19 artikla	102 artikla
20 artikla	97 artikla
21 artikla	—
22 artikla	—
23 artikla	—
24 artikla	—