KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1207,

annettu 19 päivänä elokuuta 2020,

säännöistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 soveltamiseksi siltä osin kuin on kyse kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyä koskevista yhteisistä eritelmistä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta 5 päivänä huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 ([1]) ja erityisesti sen 17 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EU) 2017/745 mukaan kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely on mahdollista vain, jos se sallitaan kansallisessa lainsäädännössä. Siltä osin kuin on kyse terveydenhuollon yksikössä uudelleenkäsitellyistä ja käytetyistä kertakäyttöisistä laitteista, asetus (EU) 2017/745 antaa jäsenvaltioille mahdollisuuden olla soveltamatta kaikkia kyseisessä asetuksessa säädettyjä valmistajan velvoitteisiin liittyviä sääntöjä. Yksi tällaisen uudelleenkäsittelyn edellytyksistä on, että se suoritetaan yhteisten eritelmien mukaisesti.

(2) Uudelleenkäsittelytoimien laadun varmistamiseksi riskinhallintaa koskevan yhteisen eritelmän olisi sisällettävä henkilöstöä, tiloja ja välineitä koskevat vähimmäisvaatimukset.

(3) Tietyt kertakäyttöiset laitteet eivät sovellu uudelleenkäsittelyyn. Riskinhallintaa koskevan yhteisen eritelmän olisikin sisällettävä analyysi rakenteeseen, materiaaliin, ominaisuuksiin ja suunniteltuun käyttöön liittyvistä kertakäyttöisen laitteen ominaispiirteistä, jotta kyseisen laitteen soveltuvuus uudelleenkäsittelyyn voidaan arvioida. On tarpeen määrittää riskinhallintamenettelyissä huomioon otettavat kertakäyttöisten laitteiden ominaispiirteet, jotta voidaan varmistaa, ettei sellaisia kertakäyttöisiä laitteita uudelleenkäsitellä, joiden osalta se ei ole turvallista niiden erityisen vaarallisuuden tai erityisten teknisten ominaispiirteiden vuoksi. Riskinhallinnassa olisi otettava huomioon riskit, jotka liittyvät materiaalikoostumukseen, materiaalin liukoisuuteen, mikrobikontaminaatioon, prioneihin ja tarttuvan spongiformisen enkefalopatian taudinaiheuttajiin, endotoksiineihin, pyrogeenisiin reaktioihin, allergisiin reaktioihin ja myrkyllisiin reaktioihin, jotta voidaan arvioida kertakäyttöisen laitteen soveltuvuutta uudelleenkäsittelyyn. Lisäksi uudelleenkäsittelyyn soveltuvuuden arvioinnissa olisi otettava huomioon kertakäyttöisten laitteiden tekniset ja geometriset ominaisuudet. Näiden seikkojen perusteella esimerkiksi seuraavia kertakäyttöisiä laitteita voitaisiin pitää uudelleenkäsittelyyn soveltumattomina: säteilyä lähettävät laitteet, sytostaattien tai radiofarmaseuttisten lääkkeiden antamiseen käytettävät laitteet, lääkeaineita sisältävät laitteet, keskushermoston invasiivisissa toimenpiteissä käytettävät laitteet, tarttuvan spongiformisen enkefalopatian tartuntariskin aiheuttavat laitteet, implantoitavat laitteet, laitteet, joihin on niiden uudelleenkäsittelyn jälkeen liittynyt vakavia vaaratilanteita, joiden syy liittyy uudelleenkäsittelyyn tai sen ei voida osoittaa olevan uudelleenkäsittelystä riippumaton, laitteet, joiden akkuja ei voi vaihtaa tai joiden akkuihin liittyy uudelleenkäsittelyn jälkeinen toimintahäiriön vaara, laitteet, joissa on laitteen käytön kannalta välttämätön sisäinen muisti, jota ei voi vaihtaa tai johon liittyy uudelleenkäsittelyn jälkeinen toimintahäiriön vaara, laitteet, joissa on leikkaavia, kaapivia tai poraavia teriä taikka kuluvia osia, jotka eivät ole käyttökelpoisia enää ensimmäisen käytön jälkeen ja joita ei voi vaihtaa tai teroittaa ennen seuraavaa lääketieteellistä toimenpidettä.

(4) Uudelleenkäsitellyn kertakäyttöisen laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn takaamiseksi riskinhallintaa koskevan yhteisen eritelmän olisi sisällettävä menettely, jonka mukaisesti uudelleenkäsittelysykli vahvistetaan. Uudelleenkäsittelysykli olisi määritettävä ennen kaikkea kertakäyttöisen laitteen ominaispiirteiden ja teknisen arvioinnin tulosten perusteella. Sen varmistamiseksi, että uudelleenkäsitellyn kertakäyttöisen laitteen suorituskyky ja turvallisuus ovat samalla tasolla kuin alkuperäisellä kertakäyttöisellä laitteella, on tarpeen määrittää uudelleenkäsittelysyklien enimmäismäärä, jonka kertakäyttöinen laite kestää niin, että sen suorituskyky ja turvallisuus pysyvät samalla tasolla kuin alkuperäisellä kertakäyttöisellä laitteella.

([1]) EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1.

(5) Uudelleenkäsiteltyihin kertakäyttöisiin laitteisiin sovelletaan asetuksessa (EU) 2017/745 vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia. Terveydenhuollon yksiköt ovat, tarvittaessa yhdessä ulkopuolisten uudelleenkäsittelijöiden kanssa, vastuussa uudelleenkäsiteltyjen laitteiden turvallisuudesta ja suorituskyvystä. Siksi terveydenhuollon yksiköillä ja ulkopuolisilla uudelleenkäsittelijöillä olisi oltava laadunhallintajärjestelmä, jonka avulla varmistetaan, että asiaankuuluvia vaatimuksia noudatetaan. Laadunhallintajärjestelmän olisi katettava kaikki uudelleenkäsittelyn organisoinnin vaiheet ja osatekijät. Ennen kaikkea laadunhallintajärjestelmän avulla olisi voitava osoittaa, että kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyyn sovellettavia prosesseja on noudatettu ja että kaikki uudelleenkäsitellyn laitteen turvallista ja tehokasta uudelleenkäyttöä koskevat edellytykset on täytetty. Uudelleenkäsittelytoimien jatkuvan laadun varmistamiseksi terveydenhuollon yksikön ja sen puolesta toimivan ulkopuolisen uudelleenkäsittelijän laadunhallintajärjestelmien olisi oltava yhteensopivat.

(6) Uudelleenkäsiteltyjen kertakäyttöisten laitteiden turvallisuuden ja suorituskyvyn varmistamiseksi jokaisella terveydenhuollon yksiköllä, joka käyttää sellaisia kertakäyttöisiä laitteita, jotka se on itse uudelleenkäsitellyt tai joiden uudelleenkäsittelyn se on tilannut ulkopuoliselta uudelleenkäsittelijältä, olisi oltava käytössä järjestelmä, jonka avulla se voi kerätä tietoja tällaisiin laitteisiin liittyvistä vaaratilanteista, minkä lisäksi terveydenhuollon yksikön olisi raportoitava vakavista vaaratilanteista toimivaltaiselle viranomaiselle. Vakavista vaaratilanteista olisi ilmoitettava lisäksi valmistajalle ja tarvittaessa myös ulkopuoliselle uudelleenkäsittelijälle.

(7) Terveydenhuollon yksiköillä ja ulkopuolisilla uudelleenkäsittelijöillä olisi oltava käytössä järjestelmä uudelleenkäsiteltyjen kertakäyttöisten laitteiden jäljitettävyyden varmistamiseksi, erityisesti siltä osin kuin on kyse kertakäyttöiselle laitteelle tehdyistä uudelleenkäsittelysykleistä ja uudelleenkäsitellyn kertakäyttöisen laitteen lopullisesta hävittämisestä.

(8) Lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmää on kuultu.

(9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat lääkinnällisiä laitteita käsittelevän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

KOHDE JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt, jotka koskevat asetuksen (EU) 2017/745 17 artiklan 3 kohdan soveltamista silloin, kun kansallinen oikeus sallii kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyn ja jäsenvaltio on päättänyt olla soveltamatta kaikkia kyseisessä asetuksessa säädettyjä valmistajan velvoitteisiin liittyviä sääntöjä, jotka koskevat kertakäyttöisiä laitteita, jotka uudelleenkäsitellään ja joita käytetään terveydenhuollon yksikössä.

Lisäksi tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt niitä tapauksia varten, joissa jäsenvaltio on päättänyt soveltaa asetuksen (EU) 2017/745 17 artiklan 3 kohtaa myös siltä osin kuin on kyse kertakäyttöisistä laitteista, jotka ulkopuolinen uudelleenkäsittelijä uudelleenkäsittelee.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

1) ’uudelleenkäsittelijällä’ terveydenhuollon yksikköä tai ulkopuolista uudelleenkäsittelijää, joka uudelleenkäsittelee kertakäyttöisiä laitteita;

2) ’ulkopuolisella uudelleenkäsittelijällä’ yksikköä, joka uudelleenkäsittelee kertakäyttöisiä laitteita terveydenhuollon yksikön pyynnöstä;

3) ’uudelleenkäsittelysyklillä’ sykliä, joka sisältää kaikki kertakäyttöiselle laitteelle suoritettavan uudelleenkäsittelyn vaiheet, joilla varmistetaan, että uudelleenkäsitellyn laitteen suorituskyky ja turvallisuus on samalla tasolla kuin alkuperäisellä laitteella.

II LUKU

UUDELLEENKÄSITTELYN JA RISKINHALLINNAN ORGANISOINTI

3 artikla

Ulkopuolisten uudelleenkäsittelijöiden kanssa tehtävät sopimukset

1. Jos uudelleenkäsittelyn suorittaa ulkopuolinen uudelleenkäsittelijä, terveydenhuollon yksikön ja ulkopuolisen uudelleenkäsittelijän on tehtävä kirjallinen sopimus.

2. Sopimuksen on sisällettävä seuraavat tiedot:

a) osapuolten välinen tehtävänjako sekä kummankin osapuolen velvoitteet ja vastuut;

b) siirtymäjärjestelyt, joita sovelletaan silloin, kun vastuita siirretään toiselle ulkopuoliselle uudelleenkäsittelijälle, ja sopimuksen osapuolena olevan ulkopuolisen uudelleenkäsittelijän vastuut;

c) vaatimukset, jotka koskevat uudelleenkäsittelytoimiin osallistuvan henkilöstön pätevyyttä ja asiantuntemusta;

d) vaatimukset, jotka koskevat uudelleenkäsittelyä, uudelleenkäsiteltyihin laitteisiin liittyvien tietojen keräämistä ja terveydenhuollon yksikön ja ulkopuolisen uudelleenkäsittelijän välistä tiedonvaihtoa;

e) vaatimus varmistaa osapuolten laadunhallintajärjestelmien, joista säädetään 21 artiklassa, yhteensopivuus;

f) menettely ulkopuolisen uudelleenkäsittelijän suorittaman uudelleenkäsittelyn laadun valvomiseksi paikan päällä tehtävin auditoinnein.

4 artikla

Henkilöstö, tilat ja välineet

1. Uudelleenkäsittelijän on varmistettava, että

a) uudelleenkäsittelyyn osallistuva henkilöstö on lukumäärältään riittävä uudelleenkäsittelyn laadun takaamiseksi;

b) uudelleenkäsittelyyn osallistuvalla henkilöstöllä on suoritettavien uudelleenkäsittelyn vaiheiden kannalta asianmukaiset erityistiedot ja riittävä ammatillinen koulutus;

c) uudelleenkäsittelyyn osallistuvan henkilöstön tehtävät ja vastuut on määritelty selkeästi ja kirjallisesti.

2. Uudelleenkäsittelijän on nimettävä yksi tai useampi uudelleenkäsittelystä vastaava henkilö.

3. Uudelleenkäsittelystä vastaavan henkilön on täytettävä seuraavat vaatimukset:

a) hänellä on oltava riittävästi kokemusta uudelleenkäsittelyalalta ja kelpoisuus kyseisellä alalla;

b) hän on saanut koulutusta 23 artiklan 8 kohdan mukaiseen vaaratilanteista raportointiin ja kriittisen analyysin tekemiseen.

Uudelleenkäsittelystä vastaavan henkilön on oltava pysyvästi ja jatkuvasti uudelleenkäsittelijän käytettävissä uudelleenkäsittelijän työaikana. Uudelleenkäsittelystä vastaava henkilö on vastuussa myös 9 artiklassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja 21 artiklassa tarkoitetun laadunhallintajärjestelmän laadinnasta ja hallinnoinnista.

4. Tiloja, joissa uudelleenkäsittely tapahtuu, ja käytettäviä välineitä on mukautettava uudelleenkäsiteltävien kertakäyttöisten laitteiden tyypin sekä suoritettavien uudelleenkäsittelysyklin vaiheiden ja niiden lukumäärän edellyttämällä tavalla.

5. Tilojen pintoja, ilmaa (lämpötila, ilmankosteus, elävät ja elottomat ilmahiukkaset) ja vettä sekä muiden kaasujen ja nesteiden esiintymistä on valvottava ja säännöllisin väliajoin seurattava, jotta niiden mikrobiologinen ja fysikaalinen laatu voidaan todentaa uudelleenkäsittelyn kannalta riittävän hyväksi.

6. Välineille on tehtävä säännöllisin väliajoin yleisesti tunnustetun viimeisimmän kehityksen mukaiset huoltotoimenpiteet, suorituskykytarkastukset ja kalibroinnit valmistajan ohjeiden mukaisesti. Välineet on validoitava ja tarvittaessa validointi on uusittava säännöllisin väliajoin, jotta välineiden voidaan todeta olevan käyttötarkoitukseensa sopivia.

7. Uudelleenkäsittelijän on kuvailtava 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa teknisissä asiakirjoissa, minkä tyyppisten kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyyn se on päättänyt kykenevänsä, ja esitettävä tälle päätökselle perustelut. Uudelleenkäsittelijän on asetettava julkisesti saataville luettelo laitteista, joita se kykenee uudelleenkäsittelemään.

8. Jos uudelleenkäsittelijä päättää, ettei se kykene enää uudelleenkäsittelemään tietyntyyppisiä kertakäyttöisiä laitteita, sen on esitettävä syyt tähän päätökseen 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa teknisissä asiakirjoissa. Tämän artiklan 7 kohdassa tarkoitettu luettelo on päivitettävä vastaavasti.

5 artikla

Alustava arviointi kertakäyttöisen laitteen soveltuvuudesta uudelleenkäsittelyyn

1. Ennen kuin terveydenhuollon yksikkö päättää aloittaa kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäsittelyn tai tilata sen ulkopuoliselta uudelleenkäsittelijältä, sen on arvioitava, soveltuuko kyseinen kertakäyttöinen laite uudelleenkäsittelyyn.

2. Tämän artiklan 1 kohdan soveltamiseksi terveydenhuollon yksikön on analysoitava, ovatko kertakäyttöisen laitteen turvallisuus ja suorituskyky uudelleenkäsittelyn jälkeen samalla tasolla kuin alkuperäisellä kertakäyttöisellä laitteella.

3. Arvioidessaan kertakäyttöisen laitteen soveltuvuutta uudelleenkäsittelyyn terveydenhuollon yksikön on tapauksen mukaan

a) todennettava, että kertakäyttöisellä laitteella on CE-merkintä;

b) todennettava, ettei kertakäyttöistä laitetta ole poistettu markkinoilta eikä sille myönnettyä vaatimustenmukaisuustodistusta ole peruutettu väliaikaisesti tai kokonaan taikka rajoitettu;

c) todennettava, onko kertakäyttöisen laitteen käyttöä rajoitettu turvallisuussyistä, mistä ilmoitetaan käyttöturvallisuutta koskevissa ilmoituksissa;

d) laadittava analyysi kertakäyttöisen laitteen ominaisuuksista ja otettava siinä huomioon kaikki saatavilla olevat asiakirjat ja tiedot kyseisestä kertakäyttöisestä laitteesta, jotta voidaan varmistua siitä, että hallussa on riittävästi tietoa ja osaamista laitteen suunnittelusta, sen rakenne-, materiaali- ja toiminnallisista ominaisuuksista sekä sen uudelleenkäsittelyyn liittyvistä muista riskitekijöistä, mukaan lukien sen aiemmasta käytöstä.

Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua arviointia tehdessään terveydenhuollon yksikön on tapauksen mukaan kuultava ulkopuolista uudelleenkäsittelijää ja hyödynnettävä sen operatiivista tukea 3 artiklassa tarkoitetun sopimuksen mukaisesti.

Terveydenhuollon yksikön on todennettava tämän kohdan b ja c alakohdassa tarkoitetut tiedot eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (Eudamed). Niin kauan kuin Eudamed ei ole täysin toimintakykyinen, terveydenhuollon yksikön on todennettava tiedot asetuksen (EU) 2017/745 123 artiklan 3 kohdan d alakohdassa tarkoitettuja tiedonvaihtoa koskevia säännöksiä noudattaen.

Jos tietoja ei voida saada kolmannen alakohdan mukaisesti, terveydenhuollon yksikön on todennettava tiedot valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan verkkosivustolta.

Edellä olevan d kohdan soveltamiseksi terveydenhuollon yksikön on tarkasteltava asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä I olevan III luvun 23.4 kohdan p alakohdassa tarkoitettuja tietoja ja kaikkia muita asiaankuuluvia asiakirjoja ja tietoja, jotka ovat julkisesti saatavilla.

4. Terveydenhuollon yksikön on perustettava päätöksensä kertakäyttöisen laitteen soveltuvuudesta uudelleenkäsittelyyn uudelleenkäsittelystä vastaavan henkilön kirjalliseen puoltavaan lausuntoon. Kertakäyttöistä laitetta ei saa uudelleenkäsitellä, jos uudelleenkäsittelystä vastaava henkilö on antanut kielteisen lausunnon kertakäyttöisen laitteen soveltuvuudesta uudelleenkäsittelyyn.

6 artikla

Alkuperäinen käyttötarkoitus ja alkuperäisen kertakäyttöisen laitteen valmistajan tekemien muutosten seuranta

1. Uudelleenkäsittelijä ei saa muuttaa kertakäyttöisen laitteen alkuperäistä käyttötarkoitusta, joka ilmoitetaan sen käyttöohjeissa.

2. Uudelleenkäsittelijän on otettava käyttöön seurantaprosessi, jonka avulla todennetaan, että

a) kertakäyttöistä laitetta ei ole poistettu markkinoilta;

b) kertakäyttöiselle laitteelle myönnettyä vaatimustenmukaisuustodistusta ei ole peruutettu väliaikaisesti tai kokonaan taikka rajoitettu;

c) kertakäyttöisen laitteen käyttöä ei ole rajoitettu turvallisuussyistä 5 artiklan 3 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettujen tietojen perusteella.

Lisäksi uudelleenkäsittelijän on yksilöitävä kaikki muutokset, jotka valmistaja on tehnyt kertakäyttöisen laitteen komponentteihin, materiaaleihin, käyttötarkoitukseen tai eritelmiin ja joilla saattaa olla vaikutusta uudelleenkäsittelyyn. Uudelleenkäsittelijän on arvioitava, mikä tällaisten muutosten merkitys on uudelleenkäsittelyn kannalta. Jos muutoksella on haitallinen vaikutus uudelleenkäsiteltyyn kertakäyttöiseen laitteeseen, uudelleenkäsittely on keskeytettävä tai uudelleenkäsittelyprosessia mukautettava kertakäyttöiseen laitteeseen tehdyn muutoksen huomioon ottamiseksi.

7 artikla

Uudelleenkäsittelysyklin määrittäminen

1. Kertakäyttöisiä laitteita uudelleenkäsittelevien terveydenhuollon yksiköiden on määritettävä, tapauksen mukaan yhdessä ulkopuolisten uudelleenkäsittelijöiden kanssa, kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäsittelyssä noudatettava uudelleenkäsittelysykli.

2. Uudelleenkäsittelysyklin määrityksen perusteena on käytettävä 5 artiklan mukaisesti kerättyjä asiakirjoja ja tietoja sekä teknisen arvioinnin tuloksia eli tarvittaessa esimerkiksi fyysisiä, sähköisiä, kemiallisia, biologisia tai mikrobiologisia testejä ja takaisinmallinnusta. Kertakäyttöisen laitteen käyttötarkoitus ei saa muuttua uudelleenkäsittelysyklin aikana, ja uudelleenkäsittelysyklissä on otettava huomioon tieteellinen ja tekninen tietämys sekä tarvittaessa alkuperäinen sterilointimenetelmä ja asiaankuuluvat standardit.

3. Uudelleenkäsittelysykli on vahvistettava kirjallisesti ja kertakäyttöisiä laitteita uudelleenkäsittelevän terveydenhuollon yksikön on validoitava se, tarvittaessa yhdessä ulkopuolisen uudelleenkäsittelijän kanssa. Uudelleenkäsittelysyklissä on kuvattava kaikki uudelleenkäsittelyn vaiheet. Kullekin vaiheelle on vahvistettava asianmukainen menettely ja kukin vaihe on validoitava. Uudelleenkäsittelyn vaiheiden validoinnin on sisällettävä asennuksen sekä toimintakyvyn ja suorituskyvyn arviointi.

4. Validoinnilla on varmistettava, että kertakäyttöisen laitteen suorituskyky ja turvallisuus on jokaisen uudelleenkäsittelysyklin jälkeen edelleen samalla tasolla kuin alkuperäisellä kertakäyttöisellä laitteella ja kyseinen taso säilyy uudelleenkäsittelysyklien sallittuun enimmäismäärään asti.

5. Uudelleenkäsittelysyklejä on seurattava toteuttamalla säännöllisiä rutiinitestejä ja kontaminaatiotarkistuksia, fysikaalista, sähköistä, kemiallista ja biologista seurantaa ja prosessin parametrien testausta ja kalibrointia.

6. Uudelleenkäsitelty kertakäyttöinen laite lasketaan liikkeelle sen jälkeen, kun on vahvistettu, että puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointivaiheet ja tarvittavat testit osoittavat, että uudelleenkäsittelysykli on suoritettu sitä koskevien vaatimusten mukaisesti.

8 artikla

Uudelleenkäsittelysyklien enimmäismäärä

1. Jokainen 11 artiklan mukainen uudelleenkäsittely katsotaan yhdeksi uudelleenkäsittelysykliksi. Määritettäessä, täyttyykö kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäsittelysyklien enimmäismäärä, otetaan huomioon kaikki kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäsittelysyklit, myös ne, joiden jälkeen kertakäyttöistä laitetta ei ole käytetty uudelleen potilaalla.

2. Terveydenhuollon yksikön on määritettävä, tarvittaessa yhdessä ulkopuolisen uudelleenkäsittelijän kanssa, miten monta uudelleenkäsittelysykliä uudelleenkäsitellylle kertakäyttöiselle laitteelle voidaan enintään tehdä niin, että kertakäyttöisen laitteen suorituskyky ja turvallisuus säilyvät samalla tasolla kuin alkuperäisellä kertakäyttöisellä laitteella.

3. Kun uudelleenkäsittelysyklien enimmäismäärä tulee täyteen, uudelleenkäsitelty kertakäyttöinen laite on hävitettävä.

9 artikla

Tekniset asiakirjat

1. Uudelleenkäsittelijöillä on oltava uudelleenkäsittelytoimistaan tekniset asiakirjat, joiden on sisällettävä

a) edellä 4 artiklan 5 ja 6 kohdassa tarkoitettua tilojen ja välineiden valvontaa ja säännöllistä seurantaa koskevat menettelyt;

b) kaikki päätökset, jotka koskevat kykyä tai kyvyttömyyttä uudelleenkäsitellä tietyntyyppisiä kertakäyttöisiä laitteita.

2. Lisäksi uudelleenkäsittelijöillä on oltava mallikohtaiset tekniset asiakirjat kustakin saman valmistajan valmistamasta ja yksilöllistä laitetunnistetta koskevassa järjestelmässä laitetunnisteella, jäljempänä 'UDI-DI-tunniste', yksilöidystä kertakäyttöisestä laitemallista. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä

a) 7 artiklassa tarkoitetut uudelleenkäsittelysykli ja -menettelyt, jotka kyseiselle laitteelle on määritetty;

b) toimet, joihin ryhdytään, jos yhtä tai useampaa uudelleenkäsittelysyklin vaihetta ei ole suoritettu.

3. Teknisten asiakirjojen, joita terveydenhuollon yksikkö säilyttää jokaisesta saman valmistajan valmistamasta, UDI-DI-tunnisteella yksilöidystä kertakäyttöisestä laitemallista, on sisällettävä myös

a) edellä 5 artiklassa kuvatun, kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäsittelyyn soveltuvuutta koskevan arvioinnin tulokset sekä tiedot, joiden perusteella uudelleenkäsitellyn laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn katsotaan olevan samalla tasolla kuin alkuperäisellä kertakäyttöisellä laitteella;

b) 6 artiklassa tarkoitetun seurantaprosessin tulokset;

c) kertakäyttöisen laitteen jäljittämiseen aina sen ensimmäisestä käyttökerrasta viimeiseen uudelleenkäyttöön käytettävän järjestelmän kuvaus;

d) 23 artiklan mukaiseen vakavista vaaratilanteista raportointiin käytettävän järjestelmän kuvaus;

e) sen järjestelmän kuvaus, jota käytetään kertakäyttöisen laitteen yksilöimiseen ja hävittämiseen tapauksissa, joissa sen toimivuus, suorituskyky tai turvallisuus ennen uudelleenkäyttöä tai sen aikana on joiltain osin puutteellinen.

4. Tekniset asiakirjat on säilytettävä 10 vuoden ajan kertakäyttöisen laitteen viimeisen uudelleenkäytön jälkeen.

III LUKU

UUDELLEENKÄSITTELYSYKLIIN KUULUVAT MENETTELYT JA VAIHEET

10 artikla

Menettelyjen vahvistaminen

1. Ennen uudelleenkäsittelyn aloittamista uudelleenkäsittelijöiden on tarkastettava kertakäyttöinen laite silmämääräisesti vaurioiden varalta. Heidän on kokeiltava, ovatko liikuteltavat osat oikein liikuteltavissa. Jos kertakäyttöistä laitetta on huollettava tai säädettävä, jotta se toimisi käyttöohjeissa määritellyllä tavalla, huolto on tehtävä vahvistetun menettelyn mukaisesti. Uudelleenkäsittelijän on hävitettävä vaurioituneet tai toimimattomat kertakäyttöiset laitteet.

2. Uudelleenkäsittelijän on vahvistettava validoitu puhdistusmenettely, joka on kertakäyttöiselle laitteelle sen ominaisuuksien, ominaispiirteiden ja sen käyttöön liittyvien riskien kannalta sopiva.

3. Uudelleenkäsittelyn valmistelu ei saa vaarantaa puhdistetun laitteen puhtautta eikä toimivuutta. Jos kertakäyttöisen laitteen puhdistusta ja desinfiointia tai sterilointia edeltävä aika pitkittyy niin, että se ylittää menettelyssä vahvistetun enimmäisajan, laite on esipuhdistettava asianmukaisesti ja siirrettävä väliaikaissäilytykseen. Kertakäyttöiset laitteet on kuljetettava uudelleenkäsittelytiloihin niille tarkoitetuissa yksilöidyissä ja suljetuissa säiliöissä menettelyssä vahvistettujen edellytysten mukaisesti.

4. Veden, kemikaalien ja muiden uudelleenkäsittelyssä käytettävien tuotteiden mikrobiologisia ja kemiallisia ominaisuuksia koskevat tarvittavat vaatimukset on vahvistettava erikseen kuhunkin sykliin kuuluvissa menettelyissä.

5. Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointimenettelyjen valinnassa on ensisijaisesti suosittava validoituja automaattisia menettelyjä, joiden toistettavuus on taattu. Desinfioinnilla on oltava asianmukainen vaikutus bakteereihin (myös mykobakteereihin), sieniin ja viruksiin, ja desinfioinnin tehokkuus on todennettava säännöllisesti näytteiden avulla.

6. Puhdistus- ja desinfiointiaineet sekä sterilointiaine, jos sitä on käytetty, on poistettava menettelyssä kuvatulla validoidulla menetelmällä.

7. Sterilointi on suoritettava kosteaa lämpöä hyödyntäen (höyrysterilointi) silloin, kun se on asianmukaista. Uudelleenkäsiteltävän kertakäyttöisen laitteen ominaisuuksien ja ominaispiirteiden perusteella voidaan kuitenkin valita jokin muu validoitu menetelmä.

8. Sterilointisyklien seurannan ja steriloitujen kertakäyttöisten laitteiden liikkeellelaskun on perustuttava siihen, että sterilointiparametrit ovat menettelyssä määriteltyjen vahvistettujen ja validoitujen toleranssien rajoissa. Jos kaikkia asiaankuuluvia sterilointiparametreja ei voida mitata, fysikaalisia mittauksia on täydennettävä käyttämällä soveltuvia biologisia indikaattoreita, joiden avulla voidaan varmistua paremmin siitä, ettei validoidusta syklistä ole huomaamatta poikettu.

9. Pakkaamisjärjestelmän on oltava sopiva sisällön kannalta, ja se on validoitava asiaankuuluvien standardien mukaisesti ja tarvittaessa myös käytetty sterilointimenetelmä huomioon ottaen sekä uudelleenkäsitellyn kertakäyttöisen laitteen ominaisuuksien ja suunnitellun säilytys- ja kuljetustavan kannalta sopivalla tavalla. Pakkauksen on oltava sellainen, että sisältö voidaan steriloida ja steriiliys taata ilmoitetun varastoimisajan ajan ja käyttöönottoon asti, kun säilytys- ja kuljetusolosuhteet ovat asianmukaiset. Jos uudelleenkäsittelyn aikana havaitaan kertakäyttöisen laitteen toimivuuteen, suorituskykyyn tai turvallisuuteen liittyvä ongelma, se on ratkaistava ja kertakäyttöinen laite on korjattava, mikäli se on korjattavissa, tai hävitettävä, jos korjaaminen ei ole mahdollista. Ongelman syy on tutkittava, jotta syklin voidaan todeta olevan edelleen asianmukainen. Jos uudelleenkäsittelysyklillä ei enää saavuteta sen tarkoitusta, sitä on muutettava tai uudelleenkäsittely on keskeytettävä kyseisen kertakäyttöisen laitteen osalta. Jos menettelyissä vahvistetut vaatimukset jäävät kyseisen kertakäyttöisen laitteen osalta saavuttamatta jossakin uudelleenkäsittelyn vaiheessa, sen liikkeellelaskua ei saa sallia.

11 artikla

Uudelleenkäsittelysyklin vaiheet

Uudelleenkäsittelysyklin on sisällettävä seuraavat vaiheet siltä osin kuin ne koskevat kyseessä olevaa laitetta:

a) esikäsittely käyttöpaikalla;

b) kuljetus, mukaan lukien vaarallisten aineiden turvallista kuljetusta koskevat menettelyt;

c) puhdistamista edeltävät valmistelut;

d) puhdistaminen;

e) lämpödesinfiointi tai kemiallinen desinfiointi;

f) kuivaaminen;

g) tarkastaminen, huolto, korjaus ja toimivuuden testaus;

h) pakkaaminen;

i) merkinnät ja käytön ohjeistaminen;

j) sterilointi;

k) varastointi.

12 artikla

Esikäsittely käyttöpaikalla ja kuljetus

Menettelyjen, jotka koskevat edellä 11 artiklan a ja b alakohdassa tarkoitettuja esikäsittelyä käyttöpaikalla ja kuljetusta ennen uudelleenkäsittelyä, on sisällettävä soveltuvin osin seuraavat seikat:

a) esikäsittelytekniikoiden kuvaus;

b) mahdolliset tarvittavat tarkastukset;

c) käytön ja puhdistuksen välisen enimmäisajan määrittely;

d) tukijärjestelmien ja kuljetussäiliöiden kuvaus;

e) kuljetusta koskevat vaatimukset.

13 artikla

Puhdistamista edeltävät valmistelut

Edellä 11 artiklan c alakohdassa tarkoitettuja puhdistamista edeltäviä valmisteluja koskevien menettelyjen on sisällettävä soveltuvin osin seuraavat seikat:

a) kertakäyttöisen laitteen osiin purkamista koskevat vaatimukset;

b) laitteessa olevien aukkojen sulkeminen tai avaaminen;

c) vuototestaus;

d) erityiset liotus- tai harjaustekniikat ja kertakäyttöisen laitteen ultraäänikäsittely.

14 artikla

Puhdistaminen

Edellä 11 artiklan d alakohdassa tarkoitettua puhdistamista koskevien menettelyjen on sisällettävä soveltuvin osin seuraavat seikat:

a) käytettävät tekniikat, mukaan lukien huuhtelutekniikka;

b) puhdistuksessa tarvittavien välineiden kuvaus;

c) puhdistuksessa tarvittavien kemikaalien yksilöinti ja pitoisuus;

d) käytettävän veden laadun määrittäminen;

e) kertakäyttöiseen laitteeseen jäävien kemikaalijäämien raja-arvot ja seuranta;

f) raja-arvot prosessin parametreille, mukaan lukien lämpötilalle, aineiden pitoisuudelle ja altistamisajalle, joita prosessissa on käytettävä.

15 artikla

Lämpödesinfiointi

Edellä 11 artiklan e alakohdassa tarkoitettua lämpödesinfiointia koskevien menettelyjen on sisällettävä soveltuvin osin seuraavat seikat:

a) raja-arvot prosessin parametreille, mukaan lukien lämpötilalle ja altistamisajalle;

b) desinfioinnissa tarvittavien välineiden kuvaus;

c) veden laatuedellytysten määrittäminen;

d) käytettävät tekniikat, mukaan lukien huuhteluun käytettävän nesteen määrä ja huuhtelun kesto, sekä hyväksymistä tai hylkäämistä koskevat kriteerit tai vaatimukset.

16 artikla

Kemiallinen desinfiointi

Edellä 11 artiklan e alakohdassa tarkoitettua kemiallista desinfiointia koskevien menettelyjen on sisällettävä soveltuvin osin seuraavat seikat:

a) desinfioinnissa tarvittavien kemikaalien yksilöinti ja pitoisuus;

b) desinfiointiaineen vaikutusaika;

c) käytettävät lämpötilat;

d) raja-arvot lämpötilalle, aineiden pitoisuuksille ja altistamisajalle;

e) desinfioinnissa tarvittavien välineiden kuvaus;

f) veden laatuedellytysten määrittäminen;

g) käytettävät tekniikat, mukaan lukien huuhteluun käytettävän nesteen määrä ja huuhtelun kesto;

h) kertakäyttöisessä laitteessa desinfioinnin jälkeen olevien kemikaalijäämien raja-arvot ja seuranta;

i) kertakäyttöiseen laitteeseen puhdistusaineista jäävien kemikaalijäämien raja-arvot ja seuranta, joilla varmistetaan, etteivät kemikaalijäämät vaikuta haitallisesti desinfiointiaineeseen;

j) hyväksymistä tai hylkäämistä koskevat kriteerit ja/tai vaatimukset.

17 artikla

Kuivaaminen

Edellä 11 artiklan f alakohdassa tarkoitettua kuivaamista koskevien menettelyjen on sisällettävä soveltuvin osin seuraavat seikat:

a) enimmäislämpötilaa ja altistusaikaa koskevat kriteerit ja/tai vaatimukset;

b) kuivausaineen määritys.

18 artikla

Tarkastaminen, huolto, korjaus ja toimivuuden testaus

Edellä 11 artiklan g alakohdassa tarkoitettuja tarkastamista, huoltoa, korjausta ja toimivuuden testausta koskevien menettelyjen on sisällettävä soveltuvin osin seuraavat seikat:

a) tarkastuksessa käytettävät menetelmät ja suorituskykykriteerit;

b) käytettävät säätö-, korjaus- ja/tai kalibrointimenetelmät;

c) voiteluaineen tyyppi, määrä ja levitysmenetelmä;

d) kertakäyttöisen laitteen uudelleen kokoaminen;

e) erittely osista, jotka on mahdollisesti vaihdettava;

f) toimivuuden testaus ja parametrit, jotka on otettava huomioon hyväksyntä- tai hylkäämispäätöksessä.

19 artikla

Pakkaaminen

1. Edellä 11 artiklan h alakohdassa tarkoitettua pakkaamista koskevien menettelyjen on sisällettävä soveltuvin osin seuraavat seikat:

a) materiaalien määritys;

b) tietyn sterilointi- tai desinfiointimenetelmän noudattaminen;

c) pakkaamisprosessin parametrien raja-arvot, mukaan lukien sinetöintilämpötila;

d) hyväksymis- ja hylkäämiskriteerit.

2. Uudelleenkäsitellyn kertakäyttöisen laitteen pakkausta tai käyttöohjeita ei varusteta CE-merkinnällä.

20 artikla

Merkinnät ja käytön ohjeistaminen

1. Uudelleenkäsitellyn kertakäyttöisen laitteen merkinnöissä on oltava sana ”uudelleenkäsitelty” sekä maininta kertakäyttöisen laitteen tilasta eli merkintä ”desinfioitu” tai ”steriloitu”, jota seuraa tieto käytetystä sterilointi- tai desinfiointimenetelmästä, ja laitteen käyttöajasta.

2. Terveydenhuollon yksikön ja tapauksen mukaan myös ulkopuolisen uudelleenkäsittelijän nimi ja osoite on ilmoitettava selkeästi kertakäyttöisen laitteen merkinnöissä ja käyttöohjeissa.

3. Uudelleenkäsittelysyklien sallittu enimmäismäärä ja suoritettujen uudelleenkäsittelysyklien lukumäärä on esitettävä selkeästi laitteen merkinnöissä.

IV LUKU

LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄ, VUOTUINEN AUDITOINTI JA VAARATILANTEISTA RAPORTOINTI

21 artikla

Laadunhallintajärjestelmä

1. Uudelleenkäsittelijän on laadittava, dokumentoitava ja otettava käyttöön laadunhallintajärjestelmä uudelleenkäsittelytoimia varten ja ylläpidettävä sitä.

2. Laadunhallintajärjestelmän avulla on varmistettava, että tässä asetuksessa vahvistettuja vaatimuksia samoin kuin asetuksessa (EU) 2017/745 vahvistettuja uudelleenkäsittelyyn sovellettavia vaatimuksia noudatetaan.

3. Laadunhallintajärjestelmän on katettava kaikkien uudelleenkäsittelyn vaiheiden järjestäminen ja siinä on otettava huomioon ainakin seuraavat näkökohdat:

a) strategia säännösten noudattamista varten;

b) kutakin uudelleenkäsittelysyklin vaihetta koskevat menettelyt;

c) uudelleenkäsittelyyn osallistuvan henkilöstön vastuiden kuvaus (tehtävät, pätevyys, koulutus ja täydennyskoulutus) ja tilojen kuvaus;

d) edellä 9 artiklassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen laatiminen ja ylläpito;

e) uudelleenkäsittelytoimia koskevien asiakirjojen ja tiedonantojen valvonta;

f) uudelleenkäsittelytoimia koskevien kirjattujen tietojen seuranta;

g) vaaratilanteista raportointi sekä korjaavien ja ennaltaehkäisevien toimenpiteiden hallinnointi ja niiden tehokkuuden todentaminen;

h) riskinhallinta;

i) jäljitysjärjestelmä, mukaan lukien menettelyt sellaisten uudelleenkäsiteltyjen kertakäyttöisten laitteiden hävittämistä tai ulkopuoliselle uudelleenkäsittelijälle palauttamista varten, jotka eivät kuulu terveydenhuollon yksikölle;

j) sisäiset ja ulkoiset auditoinnit;

k) uudelleenkäsittelytoimiin osallistuvien ulkopuolisten tahojen kanssa tehtävien sopimusten ehdot.

22 artikla

Vuotuinen auditointi

1. Uudelleenkäsittelijöiden on teetettävä uudelleenkäsittelytoimille ainakin yksi riippumaton ulkoinen auditointi vuodessa. Auditointiraportti on saatettava sen ilmoitetun laitoksen saataville, joka vastaa uudelleenkäsittelijän sertifioinnista asetuksen (EU) 2017/745 17 artiklan 5 kohdan mukaisesti, ja pyydettäessä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon uudelleenkäsittelijä on sijoittautunut.

2. Uudelleenkäsittelyprosesseja ja laadunhallintajärjestelmää on tarvittaessa tarkistettava riippumattoman ulkoisen auditoinnin tulosten perusteella.

3. Auditointiraportti ja myöhempiin seurantatoimiin liittyvät asiakirjat on säilytettävä viiden vuoden ajan.

23 artikla

Vaaratilanteista raportointi

1. Uudelleenkäsiteltyjä kertakäyttöisiä laitteita käyttävien terveydenhuollon yksiköiden on raportoitava kaikista laitteiden käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Tällaisista vaaratilanteista on raportoitava asetuksen (EU) 2017/745 87 artiklassa säädetyissä määräajoissa.

2. Vakavaa vaaratilannetta koskevassa raportissa on oltava seuraavat tiedot:

a) vahvistus, että kyseessä on uudelleenkäsitelty kertakäyttöinen laite, ja ilmoitettava uudelleenkäsittelyn suorittanut taho;

b) ilmoitus suoritettujen uudelleenkäsittelysyklien lukumäärästä ja kyseiseen uudelleenkäsiteltyyn kertakäyttöiseen laitteeseen sovellettavasta uudelleenkäsittelysyklien enimmäismäärästä;

c) vakavan vaaratilanteen kuvaus, mukaan lukien vian luonteen ja laitteiden käyttötavan kuvaus sekä tieto siitä, missä vaiheessa menettelyä vika ilmeni ja mikä oli lopputulos potilaan kannalta;

d) analyysi vakavan vaaratilanteen mahdollisista perussyistä ja maininta siitä, mikä seuraavista kuvaa tilannetta:

   — perussyy liittyy kertakäyttöisen laitteen alkuperäiseen suunnitteluun ja almistukseen;

   — perussyy liittyy uudelleenkäsittelyyn;

   — perussyytä ei voitu selvästi osoittaa;

e) tiedot ennaltaehkäisevistä ja korjaavista toimenpiteistä, jotka aiotaan sisällyttää uudelleenkäsittelyprosessiin, ja näiden toimenpiteiden toteuttamisaikataulu, tai perustelu sille, miksi toimenpiteitä ei tarvita.

3. Kun terveydenhuollon yksikkö toimittaa tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun raportin toimivaltaiselle viranomaiselle, sen on toimitettava siitä kopio myös valmistajalle ja tapauksen mukaan ulkopuoliselle uudelleenkäsittelijälle. Kun valmistaja on vastaanottanut kopion raportista, sen on toteutettava tarvittaessa asetuksen (EU) 2017/745 83 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä.

4. Uudelleenkäsitelty kertakäyttöinen laite, jonka käytön yhteydessä on tapahtunut vakava vaaratilanne, on pidettävä erillään muista eikä sitä saa enää käyttää. Terveydenhuollon yksikön on säilytettävä tällaiset kertakäyttöiset laitteet viiden vuoden ajan ja asetettava ne pyynnöstä toimivaltaisen viranomaisen saataville, ellei toimivaltainen viranomainen toisin ohjeista.

5. Samantyyppiset ja uudelleenkäsittelysykliltään samanlaiset laitteet on poistettava käytöstä vakavan vaaratilanteen tutkinnan ajaksi. Jos vakavan vaaratilanteen tutkinnassa käy ilmi, että vakavan vaaratilanteen perussyy saattaa olla uudelleenkäsittely, samalla tavalla uudelleenkäsitellyt laitteet on hävitettävä.

6. Terveydenhuollon yksikön on pyydettävä henkilöstöään ja tarvittaessa myös potilaitaan ilmoittamaan tietylle yhteyshenkilölle kyseisessä terveydenhuollon yksikössä kaikista vakavista vaaratilanteista, jotka liittyvät uudelleenkäsiteltyihin kertakäyttöisiin laitteisiin.

7. Ulkopuolisen uudelleenkäsittelijän on ilmoitettava terveydenhuollon yksikölle kaikista uudelleenkäsittelyn aikana ilmenevistä vioista, jotka saattavat merkitä sitä, ettei uudelleenkäsittelysykli ole enää asianmukainen tai ettei kertakäyttöisten laitteiden, jotka on jo laskettu liikkeeseen, turvallisuutta ja suorituskykyä voida enää taata. Asianmukaisiin korjaaviin ja ennaltaehkäiseviin toimenpiteisiin on ryhdyttävä välittömästi, jos vikoja ilmenee. Terveydenhuollon yksikön on ilmoitettava asiasta toimivaltaiselle viranomaiselle, ja 4 artiklan 7 kohdassa tarkoitettu julkinen luettelo on saatettava ajan tasalle.

8. Terveydenhuollon yksikön on pidettävä kirjaa ja kerättävä tiedot kaikista vaaratilanteista, jotka liittyvät uudelleenkäsiteltyihin laitteisiin, ja sen on tehtävä vähintään kerran vuodessa kriittinen analyysi näistä vaaratilanteista. Kaikkia vaaratilanteita koskeva kriittinen analyysi, mukaan lukien vaaratilanteiden kehityssuuntaukset, on toimitettava valmistajalle ja tarvittaessa myös ulkopuoliselle uudelleenkäsittelijälle. Kaikkia vaaratilanteita koskeva kriittinen analyysi, mukaan lukien vaaratilanteiden kehityssuuntaukset, on pyynnöstä toimitettava asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Terveydenhuollon yksikön ja tarvittaessa myös ulkopuolisen uudelleenkäsittelijän on käytettävä analyysia apuna uudelleenkäsittelysyklin parantamisessa, teknisten asiakirjojen tarkistamisessa ja päivittämisessä ja/tai tietyntyyppisten kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyn keskeyttämisestä päätettäessä.

V LUKU

KERTAKÄYTTÖISEN LAITTEEN JÄLJITETTÄVYYS JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

24 artikla

Uudelleenkäsittelysyklien jäljittäminen

1. Uudelleenkäsittelijöiden on otettava käyttöön jäljitysjärjestelmä, jonka avulla kertakäyttöinen laite voidaan yksilöidä kaikissa uudelleenkäsittelysyklin vaiheissa ja uudelleenkäsitellyn kertakäyttöisen laitteen koko käyttöiän ajan.

Jäljitysjärjestelmän avulla on varmistettava, että

a) kertakäyttöiselle laitteelle suoritettujen uudelleenkäsittelysyklien lukumäärä kirjataan;

b) terveydenhuollon yksikkö todentaa ulkopuolisen uudelleenkäsittelijän uudelleenkäsittelemän ja terveydenhuollon yksikköön palaavan kertakäyttöisen laitteen samaksi kertakäyttöiseksi laitteeksi, jota käytettiin kyseisessä terveydenhuollon yksikössä ja joka lähetettiin ulkopuoliselle uudelleenkäsittelijälle uudelleenkäsiteltäväksi.

2. Jäljitysjärjestelmän avulla on voitava varmistaa, että uudelleenkäsitellyt laitteet voidaan yhdistää oikeaan eränumeroon asetuksen (EU) 2017/745 89 artiklan mukaisia käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä varten.

25 artikla

Tietojen säilyttäminen

Uudelleenkäsittelijöiden on säilytettävä kaikki tiedot kaikista uudelleenkäsittelysyklin vaiheista vähintään kymmenen vuoden ajan siitä, kun kertakäyttöisen laitteen viimeinen uudelleenkäsittely suoritettiin. Terveydenhuollon yksikön ja ulkopuolisen uudelleenkäsittelijän on saatettava kyseiset tiedot sen ilmoitetun laitoksen saataville, joka vastaa asetuksen (EU) 2017/745 17 artiklan 5 kohdan mukaisesta sertifioinnista, ja pyydettäessä jäsenvaltioiden viranomaisille.

26 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

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

Sitä sovelletaan 26 päivästä toukokuuta 2021.

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

Tehty Brysselissä 19 päivänä elokuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja