2024/1860

9.7.2024

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2024/1860,

annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024,

asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Eudamedin asteittaisesta käyttöönotosta, tiedottamisvelvoitteesta toimitusten keskeytyessä tai lakatessa ja tiettyjä *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevista siirtymäsäännöksistä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ([1]),

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä ([2]),

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksissa (EU) 2017/745 ([3]) ja (EU) 2017/746 ([4]) vahvistetaan sääntelykehys, jolla varmistetaan lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja jonka perustana on potilaiden ja kyseisten laitteiden käyttäjien terveyden korkeatasoinen suojelu. Samalla asetuksissa (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 asetetaan lääkinnällisille laitteille ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuille lääkinnällisille laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset, jotta voidaan vastata tällaisten laitteiden turvallisuutta koskeviin yleisiin huolenaiheisiin. Lisäksi molemmilla asetuksilla vahvistetaan merkittävästi neuvoston direktiiveissä 90/385/ETY ([5]) ja 93/42/ETY ([6]) sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/79/EY ([7]) säädetyn aiemman sääntelykehyksen keskeisiä osia, kuten ilmoitettujen laitosten valvontaa, riskiluokitusta, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä, kliinistä tutkimusnäyttöä koskevia vaatimuksia, vaaratilannejärjestelmää ja markkinavalvontaa, ja säädetään eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan, jäljempänä ”Eudamed”, perustamisesta, jotta voidaan varmistaa avoimuus sekä lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden jäljitettävyys.

(2) Asetuksissa (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 edellytetään, että komissio perustaa Eudamed-tietokannan, johon kuuluu seitsemän toisiinsa liitettyä sähköistä järjestelmää, ja pitää sitä yllä. Neljän sähköisen järjestelmän kehittäminen on saatu päätökseen, ja kaksi muuta sähköistä järjestelmää on tarkoitus saada valmiiksi vuonna 2024. Sähköisen järjestelmän kehittäminen kliinisiä tutkimuksia ja suorituskykyä koskevia tutkimuksia varten on kuitenkin viivästynyt huomattavasti vaatimusten teknisen monimutkaisuuden ja tarvittavien työnkulkujen vuoksi.

([1]) Lausunto annettu 20. maaliskuuta 2024 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).
([2]) Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 25. huhtikuuta 2024 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 30. toukokuuta 2024.
([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
([4]) 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 (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).
([5]) Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
([6]) Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).
([7]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

(3) Asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 mukaan Eudamediin liittyviä velvoitteita ja vaatimuksia sovelletaan tietystä päivästä sen jälkeen, kun komissio on varmistanut Eudamedin olevan täysin toimintavalmis ja julkaissut asiaa koskevan ilmoituksen. Koska tämän lopullisen sähköisen järjestelmän kehittäminen on viivästynyt, jo käytettävissä olevien yksittäisten sähköisten järjestelmien käyttämisestä ei ole voitu tehdä pakollista.

(4) Valmistuneiden tai valmistumassa olevien sähköisten järjestelmien käyttö tukisi merkittävästi asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 vaikuttavaa ja tehokasta täytäntöönpanoa, mikä vähentäisi talouden toimijoiden hallinnollista taakkaa. Sen vuoksi Eudamedin yksittäisten sähköisten järjestelmien asteittainen käyttöönotto olisi sallittava sen jälkeen, kun niiden toimintavalmius on todennettu asetuksessa (EU) 2017/745 säädettyä menettelyä noudattaen.

(5) Kun otetaan huomioon Eudamedin sähköisten järjestelmien asteittainen käyttöönotto ja jotta vältetään päällekkäiset rekisteröintiajat kansallisissa tietokannoissa ja Eudamedissa, Eudamediin liittyvien velvoitteiden ja vaatimusten soveltamispäivät ja direktiiveihin 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY perustuvien vastaavien kansallisten rekisteröintivaatimusten soveltamispäivät olisi yhdenmukaistettava.

(6) Kliinisten tutkimusten ja suorituskykyä koskevien tutkimusten sähköisen järjestelmän kehittämisen viivästymisen vuoksi tällaisiin tutkimuksiin liittyvän koordinoidun arvioinnin soveltamisaikataulua olisi myös mukautettava siten, että jatketaan toimintatapaa, jossa jäsenvaltioiden osallistuminen perustuu suostumukseen, kunnes koordinoituun arviointiin osallistumisesta tulee pakollista kaikille jäsenvaltioille.

(7) Vaikka asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti nimettyjen ilmoitettujen laitosten määrä kasvaa, niiden kokonaiskapasiteetti ei edelleenkään riitä varmistamaan, että todistukset voidaan myöntää niille lukuisille *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuille lääkinnällisille laitteille, joiden pitää läpäistä vaatimustenmukaisuuden arviointi ilmoitetussa laitoksessa kyseisen asetuksen mukaisesti.

(8) Valmistajien toimittamien *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevien hakemusten lukumäärä ja ilmoitettujen laitosten tähän mennessä antamien todistusten määrä osoittavat, että siirtyminen asetuksen (EU) 2017/746 sääntelykehyksen soveltamiseen ei ole edistynyt tavalla, jolla varmistetaan sujuva siirtyminen uusiin sääntöihin kyseisen kehyksen puitteissa.

(9) On erittäin todennäköistä, että monia turvallisia ja kriittisiä *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita, jotka ovat välttämättömiä lääketieteellisen diagnosoinnin ja potilaiden hoidon kannalta, ei ehdittäisi sertifioida asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti ennen siirtymäaikojen päättymistä. Tämä aiheuttaa riskin siitä, että erityisesti suurimman riskin (luokan D) laitteista tulisi pulaa nykyisen siirtymäajan päättyessä 26. toukokuuta 2025. Sen vuoksi on tarpeen varmistaa, ettei *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden saatavuus unionissa keskeydy.

(10) Jotta voidaan varmistaa kansanterveyden ja potilasturvallisuuden korkeatasoinen suojelu, turvata sisämarkkinoiden moitteeton toiminta, taata oikeusvarmuus ja välttää mahdolliset markkinahäiriöt, on tarpeen jatkaa asetuksessa (EU) 2017/746 säädettyjä siirtymäaikoja edelleen niiden laitteiden osalta, joille ilmoitetut laitokset ovat myöntäneet todistuksen direktiivin 98/79/EY mukaisesti, ja sellaisten laitteiden osalta, joille on tehtävä vaatimustenmukaisuuden arviointi, johon osallistuu ilmoitettu laitos ensimmäistä kertaa asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti. Näiden tavoitteiden saavuttamiseksi siirtymäaikaa olisi jatkettava kaikkien laiteluokkien osalta, jotta ilmoitettujen laitosten työmäärä jakautuisi hallittavasti koko ajalle ja vältyttäisiin esteiltä sertifiointiprosessissa.

(11) Siirtymäaikaa olisi jatkettava riittävästi, jotta valmistajilla ja ilmoitetuilla laitoksilla olisi tarpeeksi aikaa suorittaa vaaditut vaatimustenmukaisuuden arvioinnit. Siirtymäajan jatkamisella olisi pyrittävä varmistamaan kansanterveyden korkeatasoinen suojelu, mukaan lukien potilasturvallisuus ja terveydenhuoltopalvelujen moitteettoman toiminnan edellyttämien *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden pulan välttäminen, heikentämättä kuitenkaan nykyisiä laatu- tai turvallisuusvaatimuksia.

(12) Siirtymäaikojen jatkamiseen olisi sovellettava tiettyjä ehtoja sen varmistamiseksi, että lisäajasta hyötyvät ainoastaan sellaiset *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet, jotka ovat turvallisia ja joiden osalta valmistajat ovat toteuttaneet tiettyjä toimia siirtyäkseen noudattamaan asetuksen (EU) 2017/746 vaatimuksia.

(13) Jotta voidaan varmistaa asteittainen siirtyminen asetuksen (EU) 2017/746 soveltamiseen, siirtymäajasta hyötyvien *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden asianmukainen valvonta olisi siirrettävä direktiivin 98/79/EY mukaisesti todistuksen myöntäneeltä ilmoitetulta laitokselta asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti nimetylle ilmoitetulle laitokselle. Oikeusvarmuuden vuoksi asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti nimetyn ilmoitetun laitoksen ei pitäisi olla vastuussa todistuksen myöntäneen ilmoitetun laitoksen suorittamista vaatimustenmukaisuuden arviointi- ja valvontatoimista.

(14) Sen ajan osalta, jonka valmistajat ja ilmoitetut laitokset tarvitsevat voidakseen suorittaa direktiivin 98/79/EY mukaisesti myönnetyn todistuksen tai vaatimustenmukaisuusvakuutuksen kattamien *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti, olisi löydettävä tasapaino ilmoitettujen laitosten rajallisen kapasiteetin sekä potilasturvallisuuden ja kansanterveyden korkeatasoisen suojelun varmistamisen välillä. Siirtymäajan pituuden olisi siksi oltava sidoksissa kyseisten *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden riskiluokkaan siten, että aika on lyhyempi tällaisilla korkeampaan riskiluokkaan kuuluvilla laitteilla ja pidempi alempaan riskiluokkaan kuuluvilla laitteilla.

(15) Kun otetaan huomioon tiettyjen lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden pulan mahdollinen vaikutus potilasturvallisuuteen ja kansanterveyteen, olisi otettava käyttöön ennakkoilmoitusmekanismi, jonka avulla erityisesti toimivaltaiset viranomaiset ja terveydenhuollon yksiköt voivat tarvittaessa toteuttaa hallintatoimenpiteitä potilaiden terveyden ja turvallisuuden varmistamiseksi. Sen vuoksi jos valmistajat jostain syystä ennakoivat lääkinnällisten laitteiden tai *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden toimitusten keskeytymistä tai lakkaamista ja on kohtuudella ennakoitavissa, että tällainen keskeytyminen tai lakkaaminen voi aiheuttaa potilaille tai kansanterveydelle vakavaa haittaa tai vakavan haitan vaaraa yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, valmistajan olisi ilmoitettava asiasta asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille ja talouden toimijoille, joille ne toimittavat tällaisia laitteita suoraan, ja tapauksen mukaan terveydenhuollon yksiköille tai terveydenhuollon ammattihenkilöille, joille ne toimittavat tällaisia laitteita suoraan. Potilaille tai kansanterveydelle voi aiheutua vakavan haitan vaara esimerkiksi siksi, että tällaisia laitteita tarvitaan keskeisten terveydenhuoltopalvelujen varmistamiseksi yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, potilaiden terveys ja turvallisuus riippuu tällaisten laitteiden jatkuvasta saatavuudesta yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa tai sopivia vaihtoehtoja ei ole olemassa; riskin määrittämisessä on otettava huomioon myös keskeytymisen odotettu kesto, markkinoilla jo saatavilla olevien laitteiden lukumäärä ja tällaisten laitteiden vaihtoehtoisten laitteiden varastot tai niiden hankintaan käytettävissä oleva aika. Valmistajan ja muiden toimitusketjuun kuuluvien talouden toimijoiden olisi välitettävä tiedot eteenpäin aina asiaankuuluville terveydenhuollon yksiköille tai terveydenhuollon ammattihenkilöille saakka. Koska tällaisten laitteiden pulan riski on erityisen merkittävä siirryttäessä direktiivien 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY soveltamisesta asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 soveltamiseen, ennakkoilmoitusmekanismia olisi sovellettava myös laitteisiin, jotka saatetaan markkinoille asetuksissa (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 vahvistettujen siirtymäsäännösten mukaisesti.

(16) Asetuksia (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 olisi sen vuoksi muutettava tämän huomioon ottamiseksi.

(17) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita, joita ovat *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden pulan riskiin vastaaminen unionissa ja Eudamedin oikea-aikaisen käyttöönoton helpottaminen, vaan ne voidaan niiden laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisten tavoitteiden saavuttamiseksi.

(18) Tämä asetus annetaan poikkeuksellisissa olosuhteissa, jotka johtuvat välittömästä *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden pulan ja siihen liittyvän kansanterveyskriisin riskistä sekä Eudamedin kliinisten tutkimusten ja suorituskykyä koskevien tutkimusten sähköisen järjestelmän kehittämisen merkittävästä viivästymisestä. Tämän asetuksen olisi tultava voimaan kiireellisesti päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, jotta voitaisiin saavuttaa asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 muutosten toivottu vaikutus ja varmistaa sellaisten laitteiden saatavuus, joiden todistusten voimassaolo on jo päättynyt tai sen on määrä päättyä ennen 26 päivää toukokuuta 2025, taata oikeusvarmuus talouden toimijoille ja terveydenhuoltopalvelujen tarjoajille sekä varmistaa kumpaankin asetukseen tehtävien muutosten johdonmukaisuus.

(19) Jotta valmistajilla ja muilla talouden toimijoilla olisi aikaa mukautua velvollisuuteen ilmoittaa tiettyjen laitteiden toimitusten ennakoidusta keskeytymisestä tai lakkaamisesta, on aiheellista lykätä tähän velvoitteeseen liittyvien säännösten soveltamista,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EU) 2017/745 muuttaminen

Muutetaan asetus (EU) 2017/745 seuraavasti:

1) lisätään artikla seuraavasti:

”10 a artikla

Velvoitteet tiettyjen laitteiden toimitusten keskeytyessä tai lakatessa

1. Jos valmistaja ennakoi muun kuin yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen toimituksen keskeytymistä tai lakkaamista ja jos on kohtuudella ennakoitavissa, että tällainen keskeytyminen tai lakkaaminen voisi aiheuttaa potilaille tai kansanterveydelle vakavaa haittaa tai vakavan haitan vaaraa yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, valmistajan on ilmoitettava ennakoidusta keskeytymisestä tai lakkaamisesta sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon se tai sen valtuutettu edustaja on sijoittautunut, sekä talouden toimijoille, terveydenhuollon yksiköille ja terveydenhuollon ammattihenkilöille, joille se toimittaa laitteen suoraan.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut tiedot on poikkeuksellisia olosuhteita lukuun ottamatta annettava vähintään kuusi kuukautta ennen ennakoitua keskeytymistä tai lakkaamista. Valmistajan on täsmennettävä keskeytymisen tai lakkaamisen syyt toimivaltaiselle viranomaiselle toimitetuissa tiedoissa

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut tiedot vastaanottaneen toimivaltaisen viranomaisen on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle ennakoidusta keskeytymisestä tai lakkaamisesta.

3. Talouden toimijoiden, jotka ovat saaneet tiedot valmistajalta tai muulta toimitusketjuun kuuluvalta talouden toimijalta 1 kohdan mukaisesti, on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava ennakoidusta keskeytymisestä tai lakkaamisesta kaikille muille talouden toimijoille, terveydenhuollon yksiköille ja terveydenhuollon ammattihenkilöille, joille ne toimittavat laitteen suoraan.”;

2) muutetaan 34 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Komissio laatii yhdessä lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän kanssa Eudamedia koskevat toiminnalliset eritelmät. Komissio laatii näiden eritelmien täytäntöönpanoa koskevan suunnitelman 26 päivään toukokuuta 2018 mennessä.”;

b) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Komissio ilmoittaa lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle, kun se on varmistanut riippumattomien auditointiraporttien perusteella, että yksi tai useampi 33 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista sähköisistä järjestelmistä on toimintavalmis ja tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittujen toiminnallisten eritelmien mukainen.”;

3) korvataan 78 artiklan 14 kohta seuraavasti:

”14. Kaikkien jäsenvaltioiden on sovellettava tässä artiklassa säädettyä menettelyä päivästä, joka on viisi vuotta sen 34 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen julkaisemisesta, jossa ilmoitetaan, että 33 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä on toimintavalmis ja 34 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittujen toiminnallisten eritelmien mukainen.

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

4) muutetaan 120 artikla seuraavasti:

a) poistetaan 8 kohta;

b) lisätään kohta seuraavasti:

”13. Edellä olevaa 10 a artiklaa sovelletaan myös tämän artiklan 3 a ja 3 b kohdassa tarkoitettuihin laitteisiin.”;

5) korvataan 122 artiklan ensimmäisen kohdan ensimmäinen–neljäs luetelmakohta seuraavasti:

— ”direktiivin 90/385/ETY 8 ja 10 artiklaa, 10 b artiklan 1 kohdan b ja c alakohtaa ja 10 b artiklan 2 ja 3 kohtaa sekä direktiivin 93/42/ETY 10 artiklaa, 14 a artiklan 1 kohdan c ja d alakohtaa, 14 a artiklan 2 ja 3 kohtaa ja 15 artiklaa sekä kyseisten direktiivien vastaavissa liitteissä säädettyjä velvollisuuksia, jotka koskevat vaaratilannejärjestelmää ja kliinisiä tutkimuksia ja jotka kumotaan tämän asetuksen 123 artiklan 3 kohdan d alakohdassa tarkoitetusta päivästä alkaen tämän asetuksen 33 artiklan 2 kohdan e ja f alakohdassa tarkoitettuihin sähköisiin järjestelmiin liittyvien velvoitteiden ja vaatimusten soveltamisen osalta;

— direktiivin 90/385/ETY 10 a artiklaa, 10 b artiklan 1 kohdan a alakohtaa ja 11 artiklan 5 kohtaa sekä direktiivin 93/42/ETY 14 artiklan 1 ja 2 kohtaa, 14 a artiklan 1 kohdan a ja b alakohtaa ja 16 artiklan 5 kohtaa sekä kyseisten direktiivien vastaavissa liitteissä säädettyjä velvollisuuksia, jotka koskevat laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröintiä ja ilmoittamista todistuksista ja jotka kumotaan tämän asetuksen 123 artiklan 3 kohdan d alakohdassa tarkoitetusta päivästä alkaen tämän asetuksen 33 artiklan 2 kohdan a–d alakohdassa tarkoitettuihin sähköisiin järjestelmiin liittyvien velvoitteiden ja vaatimusten soveltamisen osalta;”;

6) muutetaan 123 artiklan 3 kohta seuraavasti:

a) muutetaan d alakohta seuraavasti:

i) muutetaan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

1) korvataan johdantokappale seuraavasti:

”33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin sähköisiin järjestelmiin liittyviä velvoitteita ja vaatimuksia sovelletaan päivästä, joka on kuusi kuukautta sen 34 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen julkaisemispäivästä, jossa ilmoitetaan, että kyseinen sähköinen järjestelmä on toimintavalmis ja 34 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittujen toiminnallisten eritelmien mukainen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 34 artiklan mukaisten komission velvoitteiden soveltamista. Edellisessä virkkeessä tarkoitetut säännökset ovat seuraavat:”;

2) lisätään kahdennentoista luetelmakohdan jälkeen luetelmakohta seuraavasti:

”— 56 artiklan 5 kohta,”;

3) korvataan neljästoista luetelmakohta seuraavasti:

”— 78 artiklan 1–13 kohta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 78 artiklan 14 kohdan soveltamista,”;

ii) korvataan toinen alakohta seuraavasti:

”Tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen säännösten soveltamispäivään asti sovelletaan edelleen direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY vastaavia säännöksiä, jotka koskevat tietoa vaaratilanteista raportoimisesta, kliinisistä tutkimuksista, laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröinnistä sekä todistuksista ilmoittamista.”;

b) korvataan e alakohta seuraavasti:

”e) valmistajien on viimeistään 12 kuukauden kuluttua 33 artiklan 2 kohdan a ja b kohdassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän osalta annetun 34 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen julkaisemispäivästä varmistettava, että Eudamediin 29 artiklan mukaisesti vietävät tiedot viedään kyseiseen järjestelmään myös seuraavien laitteiden osalta edellyttäen, että samat laitteet saatetaan markkinoille myös 6 kuukauden kuluttua kyseisen ilmoituksen julkaisemispäivästä:

i) muut kuin yksilölliseen käyttöön valmistetut laitteet, joille valmistaja on suorittanut 52 artiklan mukaisen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin;

ii) muut kuin yksilölliseen käyttöön valmistetut laitteet, jotka saatetaan markkinoille 120 artiklan 3, 3 a tai 3 b kohdan mukaisesti, paitsi jos laite, jolle valmistaja on suorittanut 52 artiklan mukaisen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, on jo rekisteröity Eudamediin;”;

c) lisätään alakohdat seuraavasti:

”e a) ilmoitettujen laitosten on viimeistään 18 kuukauden kuluttua 33 artiklan 2 kohdan d kohdassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän osalta annetun 34 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen julkaisemispäivästä varmistettava, että Eudamediin 56 artiklan 5 kohdan mukaisesti vietävät tiedot viedään kyseiseen järjestelmään mukaan lukien tämän kohdan e i alakohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta; kyseisten laitteiden osalta kyseiseen järjestelmään viedään ainoastaan viimeisin asiaankuuluva todistus ja tarvittaessa kaikki tällaiseen todistukseen liittyvät ilmoitetun laitoksen tekemät myöhemmät päätökset;

e b) poiketen siitä, mitä tämän kohdan d alakohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään, velvoitetta tallettaa tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä 32 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja velvoitetta ilmoittaa toimivaltaisille viranomaisille 55 artiklan 1 kohdan mukaisesti 33 artiklan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta sovelletaan tämän kohdan e alakohdassa tarkoitettuihin laitteisiin, kun todistus viedään Eudamediin tämän kohdan e a alakohdan mukaisesti;

e c) jos valmistajan on toimitettava määräaikainen turvallisuuskatsaus tämän asetuksen 86 artiklan 2 kohdan mukaisesti tai raportoitava vakavasta vaaratilanteesta ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä tämän asetuksen 87 artiklan mukaisesti tai toimitettava kehityssuuntauksia koskeva raportoiminen tämän asetuksen 88 artiklan mukaisesti tämän asetuksen 33 artiklan 2 kohdan f alakohdassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta, valmistajan on myös rekisteröitävä määräaikaisen turvallisuuskatsauksen tai vaaratilanneraportin kohteena oleva laite tämän asetuksen 33 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään, paitsi jos tällainen laite on saatettu markkinoille direktiivin 90/385/ETY tai 93/42/ETY mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän kohdan d alakohdan ensimmäisen alakohdan soveltamista;”;

d) poistetaan h alakohta.

2 artikla

Asetuksen (EU) 2017/746 muuttaminen

Muutetaan asetus (EU) 2017/746 seuraavasti:

1) lisätään artikla seuraavasti:

”10 a artikla

Velvoitteet tiettyjen laitteiden toimitusten keskeytyessä tai lakatessa

1. Jos valmistaja ennakoi laitteen toimituksen keskeytymistä tai lakkaamista ja jos on kohtuudella ennakoitavissa, että tällainen keskeytyminen tai lakkaaminen voisi aiheuttaa potilaille tai kansanterveydelle vakavaa haittaa tai vakavan haitan vaaraa yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, valmistajan on ilmoitettava ennakoidusta keskeytymisestä tai lakkaamisesta sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon se tai sen valtuutettu edustaja on sijoittautunut, sekä talouden toimijoille, terveydenhuollon yksiköille ja terveydenhuollon ammattihenkilöille, joille se toimittaa laitteen suoraan.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut tiedot on poikkeuksellisia olosuhteita lukuun ottamatta annettava vähintään kuusi kuukautta ennen ennakoitua keskeytymistä tai lakkaamista. Valmistajan on täsmennettävä keskeytymisen tai lakkaamisen syyt toimivaltaiselle viranomaiselle toimitetuissa tiedoissa.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut tiedot vastaanottaneen toimivaltaisen viranomaisen on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle ennakoidusta keskeytymisestä tai lakkaamisesta.

3. Talouden toimijoiden, jotka ovat saaneet tiedot valmistajalta tai muulta toimitusketjuun kuuluvalta talouden toimijalta 1 kohdan mukaisesti, on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava ennakoidusta keskeytymisestä tai lakkaamisesta kaikille muille talouden toimijoille, terveydenhuollon yksiköille ja terveydenhuollon ammattihenkilöille, joille ne toimittavat laitteen suoraan.”;

2) korvataan 74 artiklan 14 kohta seuraavasti:

”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.";

3) muutetaan 110 artikla seuraavasti:

a) korvataan 2 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

"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;

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.";

b) korvataan 3 kohta seuraavasti:

"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.";

c) lisätään kohdat seuraavasti:

"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:

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.";

d) poistetaan 8 kohta;

e) lisätään kohta seuraavasti:

"11. Edellä olevaa 10 a artiklaa sovelletaan myös tämän artiklan 3 a ja 3 b kohdassa tarkoitettuihin laitteisiin.";

4) muutetaan 112 artikla seuraavasti:

a) korvataan ensimmäinen kohta seuraavasti:

"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.";

b) korvataan toinen alakohta seuraavasti:

"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.";

5) muutetaan 113 artiklan 3 kohta seuraavasti:

a) poistetaan a alakohta;

b) muutetaan f alakohta seuraavasti:

i) muutetaan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

1) korvataan johdantokappaleen ensimmäinen virke seuraavasti:

"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:";

2) lisätään kymmenennen luetelmakohdan jälkeen luetelmakohta seuraavasti:

"— 51 artiklan 5 kohta,";

3) korvataan kahdestoista luetelmakohta seuraavasti:

"— 74 artiklan 1–13 kohta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 74 artiklan 14 kohdan soveltamista,";

4) korvataan viimeinen luetelmakohta seuraavasti:

"— 110 artiklan 3 d kohta.";

ii) korvataan toinen alakohta seuraavasti:

"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.";

c) lisätään alakohdat seuraavasti:

"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;

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;";

d) poistetaan g alakohta;

e) korvataan j alakohdassa päivämäärä "26 päivästä toukokuuta 2028" päivämäärällä "31 päivästä joulukuuta 2030".

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

1 artiklan 1 kohtaa ja 2 artiklan 1 kohtaa sovelletaan 10 päivästä tammikuuta 2025.

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

Tehty Brysselissä 13 päivänä kesäkuuta 2024.

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puheenjohtaja	*Puheenjohtaja*
R. METSOLA	H. LAHBIB