EUROOPAN
KOMISSIO

Strasbourg 16.12.2025
COM(2025) 1023 final

ANNEXES 1 to 2

LIITTEET

asiakirjaan

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien sääntöjen yksinkertaistamisesta ja niistä aiheutuvan rasitteen vähentämisestä sekä asetuksen (EU) 2022/123 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Euroopan lääkeviraston tuesta lääkinnällisiä laitteita käsitteleville asiantuntijapaneeleille ja asetuksen (EU) 2024/1689 muuttamisesta sen liitteessä I tarkoitetun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön luettelon osalta

{SWD(2025) 1050 final} - {SWD(2025) 1051 final} - {SWD(2025) 1052 final}

LIITE I

Muutetaan asetuksen (EU) 2017/745 liitteet I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV ja XV seuraavasti:

1) muutetaan liite I seuraavasti:

a) korvataan 10.6 kohta seuraavasti:

”10.6 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vähennetään siinä määrin kuin mahdollista potilaan tai käyttäjän kehoon vapautuvien tai mahdollisesti vapautuvien hiukkasten kokoon ja ominaisuuksiin liittyviä riskejä, elleivät tällaiset hiukkaset joudu kosketuksiin ainoastaan vahingoittumattoman ihon kanssa. Komission suosituksessa C/2022/3689* määriteltyihin nanomateriaaleihin on kiinnitettävä erityistä huomiota.

---

* Komission suositus, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2022, nanomateriaalin määritelmästä (EUVL L 229, 14.6.2022, s. 1).”;

b) muutetaan 13 kohta seuraavasti:

i) korvataan 13.1 kohta seuraavasti:

”13.1 Laitteisiin, joiden valmistuksessa käytetään elinkyvyttömiä tai elinkyvyttömiksi tehtyjä ihmisperäisten aineiden johdannaisvalmisteita, jotka kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan 1 artiklan 6 kohdan g alakohdan mukaisesti, sovelletaan seuraavaa:

a) ihmisperäisten aineiden luovuttajien rekisteröinti ja luovuttajien tarkastus sekä ihmisperäisten aineiden kerääminen ja testaus on suoritettava asetuksen (EU) 2024/1938 mukaisesti;

b) kyseisten ihmisperäisten aineiden tai niiden johdannaisvalmisteiden muuntaminen, säilyttäminen ja kaikenlainen muu käsittely on suoritettava siten, että varmistetaan potilaiden, käyttäjien ja tarvittaessa muiden henkilöiden turvallisuus. Erityisesti viruksilta ja muilta tartuntatautien aiheuttajilta on suojauduttava asianmukaisin hankintamenettelyin ja käyttämällä validoituja virusten poistamis- ja inaktivointimenetelmiä valmistusprosessin aikana;

c) kyseisiä laitteita koskevan jäljitettävyysjärjestelmän on oltava täydentävä jäljitettävyyttä ja tietosuojaa koskeviin vaatimuksiin nähden, joista säädetään asetuksessa (EU) 2024/1938, ja oltava niiden kanssa yhteensopiva.”;

ii) korvataan 13.2 kohdan c alakohta seuraavasti:

”c) laitteisiin, joiden valmistuksessa käytetään asetuksessa (EU) N:o 722/2012 tarkoitettuja eläinperäisiä kudoksia tai soluja tai niiden johdannaisvalmisteita, sovelletaan kyseisessä asetuksessa tai tämän

asetuksen nojalla annetuissa myöhemmissä täytäntöönpanosäännöissä säädettyjä erityisiä vaatimuksia.”;

c) korvataan 17.4 kohta seuraavasti:

”17.4. Valmistajan on esitettävä vähimmäisvaatimukset, jotka koskevat laitteistoja, tietoteknisiä verkko-ominaisuuksia, tietoteknisiä turvatoimenpiteitä ja kyberturvallisuutta, mukaan lukien suojaaminen luvattomalta käytöltä, ja jotka ovat tarpeen ohjelmiston käyttämiseksi tarkoitetulla tavalla.”;

d) muutetaan 23.1 kohta seuraavasti:

i) korvataan ensimmäisen alakohdan toinen virke seuraavasti:

”Nämä tiedot voivat olla merkittyinä itse laitteeseen, sen pakkaukseen tai käyttöohjeisiin, ja niissä on otettava huomioon seuraavaa:”;

ii) lisätään c alakohtaan virke seuraavasti:

”Merkinnät voidaan toimittaa digitaalisessa muodossa siinä määrin ja ainoastaan niillä edellytyksin kuin joista säädetään tämän asetuksen mukaisesti annetuissa täytäntöönpanosäännöissä.”;

iii) korvataan f alakohdassa viittaus ”asetuksessa (EU) N:o 207/2012” viittauksella ”komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2021/2226**”

** Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/2226, annettu 14 päivänä joulukuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 soveltamissäännöistä lääkinnällisten laitteiden sähköisten käyttöohjeiden osalta (EUVL L 448, 15.12.2021, s. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2226/oj).”;

iv) lisätään i alakohta seuraavasti:

”i) Laitteen, jota käytetään yksinomaan lääkkeen kanssa [ehdotus direktiiviksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin säännöistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja direktiivin 2009/35/EY kumoamisesta] 19 artiklan mukaisesti ja joka on pakattu yhteen lääkkeen kanssa, käyttöohjeet voidaan tarvittaessa sisällyttää lääkkeen ja laitteen yhteiseen pakkaukseen. Lisäksi laitteen merkinnöissä olevat tiedot voidaan rajoittaa 23.2 kohdan a ja c alakohdassa tarkoitettuihin tietoihin lääkkeen hyväksynnästä vastaavan toimivaltaisen viranomaisen suostumuksella, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

– käyttäjälle annetaan laitteen turvallisen käytön ja moitteettoman toiminnan edellyttämät tiedot [ehdotus direktiiviksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin säännöistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja direktiivin 2009/35/EY kumoamisesta] mukaisesti myyntiluvan haltijan vastuulla olevan lääkkeen valmisteyhteenvedon ja/tai pakkausselosteen kanssa;

– myyntiluvan haltija varmistaa laitteen jäljitettävyyden ja tunnistamisen.”;

e) muutetaan 23.2 kohta seuraavasti:

i) korvataan e alakohdan toinen ja kolmas luetelmakohta seuraavasti:

– ”ihmisperäisiä aineita tai niiden johdannaisvalmisteita tai

– asetuksessa (EU) N:o 722/2012 tai tämän asetuksen nojalla annetuissa myöhemmissä täytäntöönpanosäännöissä tarkoitettuja eläinperäisiä kudoksia tai soluja taikka niiden johdannaisvalmisteita”;

ii) kumotaan o alakohta;

iii) korvataan q alakohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”merkintä siitä, että laite on lääkinnällinen laite tai lääkinnällisen laitteen lisälaite”;

f) korvataan 23.4 kohdan s alakohdan neljäs luetelmakohta seuraavasti:

– jos laite on tarkoitettu annostelemaan lääkkeitä, ihmisperäisiä aineita tai eläinperäisiä kudoksia tai soluja tai niiden johdannaisvalmisteita taikka biologisia aineksia, kaikki annettavien aineiden valintaan vaikuttavat rajoitukset tai yhteensopivuusongelmat,”;

2) muutetaan liite II seuraavasti:

(a) muutetaan 6.1 kohta seuraavasti:

i) korvataan 6.1 kohdan otsikko seuraavasti:

”**6.1 Ei-kliiniset, prekliiniset ja kliiniset tiedot**”;

ii) korvataan a alakohta seuraavasti:

”a) sellaisten kokeiden, kuten teknisten testien, laboratoriokokeiden, *in vitro* -testien, *ex vivo* -testien, *in silico* -testien, tietokonemallinnuksen, simuloitujen käyttöolosuhteiden ja eläinkokeiden, tulokset ja sellaisten julkaisujen arvioinnit, joita voidaan soveltaa laitteeseen sen käyttötarkoitus huomioon ottaen tai samankaltaisiin laitteisiin laitteen prekliinisen turvallisuuden ja eritelmien vaatimustenmukaisuuden osalta;”;

iii) korvataan c alakohta seuraavasti:

”c) 61 artiklan 1 kohdassa ja liitteessä XIV olevassa A osassa tarkoitettu kliinistä arviointia koskeva suunnitelma, kliinistä arviointia koskeva raportti ja sen päivitykset;”;

iv) kumotaan d alakohta;

(b) muutetaan 6.2 kohta seuraavasti:

i) korvataan b alakohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”b) Jos laitteen valmistuksessa on käytetty ihmisperäisiä aineita tai eläinperäisiä kudoksia tai soluja taikka niiden johdannaisvalmisteita ja se kuuluu 1 artiklan 6 kohdan f ja g alakohdan mukaisesti tämän asetuksen soveltamisalaan ja jos laitteeseen sisältyy erottamana osana ihmisperäisiä aineita tai niiden johdannaisvalmisteita, joilla on laitteen pääasiallista vaikutusta täydentävä lisävaikutus, ja se kuuluu 1 artiklan 10

kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti tämän asetuksen soveltamisalaan, tämä seikka on ilmoitettava.”;

ii) lisätään h alakohta seuraavasti:

”h) Jos laitteeseen sisältyy erottamattomana osana tämän asetuksen 1 artiklan 7 kohdassa tarkoitettu *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite, jolla on laitteen vaikutusta täydentävä lisävaikutus, asiakirjoihin on sisällyttävä tulokset sen arvioinnista, täyttääkö se osa, joka on *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite, asetuksen (EU) 2017/746 liitteessä I vahvistetut asiaankuuluvat yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, jotka sisältyvät valmistajan EU-vaatimustenmukaisuusvakuutukseen tai ilmoitetun laitoksen antamaan asiaankuuluvaan todistukseen, jonka perusteella valmistaja voi kiinnittää CE-merkinnän *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuun lääkinnälliseen laitteeseen. Jos näitä vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tuloksia ei ole saatavilla ja jos erikseen käytettävän *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa edellytetään ilmoitetun laitoksen osallistumista asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti, asiakirjoihin on sisällytettävä kyseisen asetuksen mukaisesti nimetyn ilmoitetun laitoksen kyseistä laitetyyppiä varten antama lausunto siitä, onko se osa, joka on *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite, asetuksen (EU) 2017/746 liitteessä I vahvistettujen asiaankuuluvien yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukainen.”;

3) korvataan liitteessä III oleva 2 kohta seuraavasti:

”2. 86 artiklassa tarkoitettu määräaikainen turvallisuuskatsaus tai 85 artiklassa tarkoitettu markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva raportti.”;

4) muutetaan liite VI seuraavasti:

(a) korvataan A ja B osa seuraavasti:

”A OSA

TALOUDEN TOIMIJOIDEN REKISTERÖINNIN YHTEYDESSÄ 31 ARTIKLAN MUKAISESTI ANNETTAVAT TIEDOT

Valmistajien ja tarvittaessa valtuutettujen edustajien ja tarvittaessa maahantuojien ja tarvittaessa 22 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on toimitettava seuraavat talouden toimijaa koskevat tiedot:

1. talouden toimijan tyyppi (valmistaja, valtuutettu edustaja, maahantuoja tai 22 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu henkilö);

2. talouden toimijan nimi, osoite ja yhteystiedot, digitaaliset yhteystiedot mukaan luettuina;

3. jos tiedot on toimittanut muu henkilö jonkun 1 kohdassa mainitun talouden toimijan puolesta, kyseisen henkilön nimi, osoite ja yhteystiedot, digitaaliset yhteystiedot mukaan luettuina;

4. 15 artiklassa tarkoitetun säännösten noudattamisesta vastaavan henkilön tai vastaavien henkilöiden nimi, osoite ja yhteystiedot, digitaaliset yhteystiedot mukaan luettuina.

B OSA

UDI-TIETOKANTAAN 28 JA 29 ARTIKLAN MUKAISESTI TOIMITETTAVAT KESKEISET TIEDOT

Valmistajan on toimitettava UDI-tietokantaan seuraavat valmistajaa ja laitetta koskevat tiedot:

1. 27 artiklassa tarkoitettu yksilöllinen UDI-DI-tunniste ja mahdolliset lisätunnisteet;
2. asetuksen 120 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta ilmoitetun laitoksen antaman todistuksen tyyppi, numero ja voimassaolon päättymispäivä sekä kyseisen ilmoitetun laitoksen nimi tai tunnistenumero sekä linkki todistuksen tietoihin, jotka ilmoitettu laitos on vienyt ilmoitettuja laitoksia ja todistuksia koskevaan sähköiseen järjestelmään;
3. jäsenvaltio, jossa laite on määrä saattaa tai on saatettu markkinoille unionissa;
4. jäsenvaltiot, joissa laite on saatavilla tai asetetaan saataville;
5. laitteen riskiluokka;
6. jos laite sisältää ainetta, jota erikseen käytettynä voidaan pitää lääkkeenä, kyseisen aineen nimi;
7. jos laite sisältää ainetta, jota erikseen käytettynä voidaan pitää ihmisverestä tai -veriplasmasta johdettuna lääkkeenä, kyseisen aineen nimi;
8. jos laite sisältää ihmisperäisiä kudoksia tai soluja tai niistä peräisin olevia tuotteita (kyllä/ei),
9. jos laite sisältää asetuksessa (EU) N:o 722/2012 tai tämän asetuksen nojalla annetuissa myöhemmissä täytäntöönpanosäännöissä tarkoitettuja eläinperäisiä kudoksia tai soluja taikka niiden johdannaisvalmisteita (kyllä/ei),
10. tarvittaessa laitteeseen liittyvän kliinisen tutkimuksen tai kliinisten tutkimusten yksilöllinen tunnistenumero tai linkki kliinisiä tutkimuksia koskevassa sähköisessä järjestelmässä oleviin kliinisen tutkimuksen rekisteröintitietoihin,
11. liitteessä XVI lueteltujen laitteiden osalta tieto siitä, että laitteen käyttötarkoitus on muu kuin lääketieteellinen tarkoitus,
12. jos laitteen on suunnitellut ja valmistanut muu kuin 10 artiklan 15 kohdassa tarkoitettu oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö, kyseisen oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön nimi, osoite ja yhteystiedot, digitaaliset yhteystiedot mukaan luettuina,
13. tarvittaessa turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva tiivistelmä,

14. laitteen status (saatettu markkinoille, ei enää saateta markkinoille, palautusmenettely järjestetty, käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet käynnistetty),
15. pakkauksessa olevien yksiköiden lukumäärä,
16. laitteen tuotannon valvontatapa (viimeinen käyttöpäivä tai valmistuspäivä, eränumero, sarjanumero),
17. tarvittaessa käyttöyksikön UDI-DI-tunniste (jos laitteen käyttöyksikköön ei ole merkitty UDI-tunnistetta, sille on annettava käyttöyksikön DI-tunniste, jolla osoitetaan laitteen käyttö potilaalla),
18. valmistajan nimi ja osoite (kuten ilmoitettu merkinnöissä),
19. 31 artiklan 2 kohdan mukaisesti myönnetty rekisterinumero,
20. tarvittaessa valtuutetun edustajan nimi ja osoite (kuten ilmoitettu merkinnöissä),
21. 26 artiklassa säädetyn lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön mukainen koodi,
22. tarvittaessa nimi tai toiminimi, ja tarvittaessa muut toiminimet,
23. tarvittaessa laitteen mallin numero tai viite- tai luettelonumero,
24. tarvittaessa kliininen koko (tilavuus, pituus, mittausalue, halkaisija),
25. tuotteen lisäkuvaus (valinnainen),
26. tarvittaessa varastointi- ja/tai käsittelyolosuhteet (kuten esitetty merkinnöissä tai käyttöohjeissa),
27. tieto siitä, onko laite merkitty kertakäyttöiseksi laitteeksi (kyllä/ei),
28. tarvittaessa käyttökertojen enimmäismäärä,
29. tieto siitä, onko laite merkitty steriiliksi (kyllä/ei),
30. tieto siitä, onko laite steriloitava ennen käyttöä (kyllä/ei),
31. tieto siitä, sisältääkö laite lateksia (kyllä/ei),
32. tarvittaessa merkinnät liitteessä I olevan 10.4.5 kohdan mukaisesti,
33. tarvittaessa käyttöohjeet tai, jos saatavilla, sen verkkosivuston URL-osoite, jolla käyttöohjeet asetetaan saataville,
34. tarvittaessa olennaisen tärkeät varoitukset ja vasta-aiheet.”;

(b) muutetaan C osa seuraavasti:

i) korvataan 1 kohdassa oleva ”yksilöllisen UDI-DI-tunnisteen” määritelmä seuraavasti:

”Yksilöllinen UDI-DI-tunniste

Yksilöllinen UDI-DI-tunniste on ensisijainen laitemallin tunniste. Yksilöllinen UDI-DI-tunniste on tärkein avain, jolla pääsee tietokantaan ja keskeisiin asiakirjoihin, kuten sertifikaatteihin, vaatimustenmukaisuusvakuutukseen, teknisiin asiakirjoihin ja turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevaan tiivistelmään. Se yhdistää toisiinsa laitteet, joilla on sama käyttötarkoitus ja riskiluokka

sekä samat keskeiset suunnittelu- ja valmistusominaisuudet. Se on keskeisin avain UDI-tietokannan tietoihin pääsemiseksi, ja siihen viitataan asiaankuuluvissa todistuksissa ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksissa.”;

ii) korvataan 4.10 kohdan toinen virke seuraavasti:

”Uudelleen käytettäviksi tarkoitettujen laitteiden, jotka edellyttävät puhdistusta, desinfiointia, sterilointia tai kunnostamista potilaskäytön välillä, UDI-tietovälineen on oltava pysyvä ja luettavissa kunkin sellaisen prosessin jälkeen, jolla laite valmistellaan myöhempää käyttöä varten laitteen koko suunnitellun käyttöiän ajan, paitsi jos laite on tarkoitettu yksinomaan uudelleen käytettäväksi samalla potilaalla.”;

5) muutetaan liite VII seuraavasti:

(a) lisätään 1.1.1 kohtaan virke seuraavasti:

”Sen on sisällettävä myös tiedot suuremmasta organisaatiosta, johon ilmoitettu laitos kuuluu.”;

(b) korvataan 1.1.2 kohta seuraavasti:

”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 suurempaan organisaatioon, johon se kuuluu. Suurempi organisaatio ja siihen kuuluvat oikeussubjektit eivät saa osallistua niiden laitteiden suunnitteluun, valmistukseen, kaupan pitämiseen, asentamiseen tai huoltoon, joita varten ilmoitettu laitos on nimetty, eivätkä tarjota tällaisiin toimiin liittyviä konsultointipalveluja, eivätkä ne saa edustaa tällaiseen toimintaan osallistuvia osapuolia.”;

(c) lisätään 1.2.9 kohtaan virke seuraavasti:

”Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössään dokumentoidut menettelyt, joilla se voi tarjota ja käydä vuoropuhelua valmistajan kanssa ennen vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevan hakemuksen jättämistä ja sen jälkeen.”;

(d) korvataan 1.3.1 kohta seuraavasti:

”1.3.1 Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössään dokumentoidut menettelyt, joilla varmistetaan, että sen henkilöstö, komiteat, sivuliikkeet, tytäryhtiöt, alihankkijat, siihen 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.”;

(e) poistetaan 1.4.2 kohdan toinen virke;

(f) lisätään 1.4.3 kohta seuraavasti:

”1.4.3 Poiketen siitä, mitä 1.4.1 kohdassa säädetään, ilmoitettu laitos voi osoittaa korvausvastuun kattavuuden sellaiseen takuurahastoon kuulumisella, joka tarjoaa tehokkaan suojan ja jonka asianomainen jäsenvaltio tai asianomaiset jäsenvaltiot ovat tunnustaneet.”;

(g) korvataan 1.6.1 kohta seuraavasti:

”1.6.1 Ilmoitetun laitoksen on osallistuttava 49 artiklassa tarkoitetun ilmoitettujen laitosten koordinointiryhmän toimintaan ja varmistettava, että sen arviointi- ja päätöstentekohenkilöstö tuntee kaiken asiaa koskevan lainsäädännön ja kaikki asiaa koskevat standardit, ohjeet ja parhaita käytäntöjä koskevat asiakirjat, jotka on hyväksytty tämän asetuksen puitteissa.”;

(h) korvataan 2.1 kohta seuraavasti:

”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 tehokkaimmalla mahdollisella tavalla.” ;

(i) korvataan 2.3 kohta seuraavasti:

”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 sivuliikkeet, tytäryhtiöt ja alihankkijat, jotka osallistuvat vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin tämän asetuksen mukaisesti.”;

(j) muutetaan 3.2.3 kohta seuraavasti:

i) korvataan ensimmäinen virke seuraavasti:

”3.2.3 Henkilöstön, joka vastaa kelpoisuuskriteerien määrittämisestä ja muun henkilöstön valtuuttamisesta suorittamaan vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, jäsenet eivät saa olla ulkopuolisia asiantuntijoita eikä heidän tehtäviään saa teettää alihankintana.”;

ii) korvataan kuudes luetelmakohta seuraavasti:

– ”riittävä kokemus tämän asetuksen, asetuksen (EU) 2017/746 tai aiemmin sovelletun lainsäädännön mukaisesta vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ilmoitetussa laitoksessa.”;

(k) korvataan 3.2.4 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Ilmoitetulla laitoksella on oltava pysyvästi käytettävissään henkilöstöä, jolla on asiaankuuluvaa kliinistä asiantuntemusta.”;

(l) korvataan 3.2.7 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Henkilöstön, jolla on kokonaisvastuu loppuarvioinnista ja sertifiointia koskevasta päätöksenteosta, jäsenet eivät saa olla ulkopuolisia asiantuntijoita eikä heidän tehtäviään saa teettää alihankintana.”;

(m) lisätään 3.4.1 kohdan ensimmäiseen alakohtaan virke seuraavasti:

”Niiden on ilmoitettava asiasta valmistajalle.”;

(n) korvataan 4.1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Jäljempänä 4.3, 4.4, 4.7 ja 4.8 kohdassa vahvistettuja vaatimuksia ei saa teettää alihankintana eikä ulkopuolisilla asiantuntijoilla.”;

(o) korvataan 4.2 kohdan a alakohdan toinen virke seuraavasti:

”Kuvauksessa on esitettävä, mitkä kielet hyväksytään asiakirjojen esittämisessä ja asiaan liittyvässä tietojenvaihdossa, sekä yksityiskohtaiset säännöt 1.2.9 kohdassa tarkoitetun vuoropuhelun käymiseksi ennen hakemuksen jättämistä;”;

(p) muutetaan 4.5.1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

i) korvataan yhdeksäs luetelmakohta seuraavasti:

– arvioidaan luokkien II a ja II b laitteiden osalta edustavan laitteen / edustavien laitteiden teknisiä asiakirjoja,”;

ii) kumotaan yhdestoista luetelmakohta;

iii) lisätään luetelmakohdat seuraavasti:

– ”suoritetaan tarvittaessa valmistajan tietojen tai asiakirjojen jatkuva arviointi sitä mukaa kuin ne tulevat saataville;

– arvioidaan luokan I laitteiden, jotka saatetaan markkinoille steriileinä, joissa on mittaustoiminto tai jotka ovat uudelleen käytettäviä kirurgisia instrumentteja, osalta laadunhallintajärjestelmää ainoastaan näiden laitteiden asiaankuuluvien erityisnäkökohtien osalta;

– hyödynnetään aiemmista arvioinneista saatua näyttöä.”;

(q) muutetaan 4.5.2 kohdan a alakohta seuraavasti:

i) korvataan johdantokappale seuraavasti:

”a) Ilmoitetun laitoksen on osana laadunhallintajärjestelmän arviointia ennen auditointia tai auditointiin liittyviltä osin ja dokumentoitujen menettelyjensä mukaisesti:”;

ii) korvataan neljäs luetelmakohta seuraavasti:

– ”yksilöitävä selkeästi luokkien II a ja II b laitteiden osalta liitteissä II ja III tarkoitettujen teknisten asiakirjojen arviointiin valittavat edustavat laitteet,”;

(r) korvataan 4.5.2 kohdan b alakohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Asiakirjoille on tehtävä otanta siten, että otetaan huomioon laitteen suunniteltuun käyttötarkoitukseen liittyvät riskit, valmistusteknologioiden monimutkaisuus, valmistettujen tai sertifioitujen laitteiden valikoima ja luokat sekä mahdolliset markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevat tiedot.”;

(s) korvataan 4.5.4 kohdan a alakohdan toinen luetelmakohta seuraavasti:

– ”prekliininen testaus, esimerkiksi laboratoriotestaus, *in vitro* -testaus, *ex vivo* -testaus, *in silico* -testaus, simuloitu käyttötestaus, tietokonemallinnus, eläinmallien käyttö;”;

(t) lisätään 4.5.5 kohdan kolmanteen alakohtaan luetelmakohta seuraavasti:

– ”tarvittaessa pelkästään ei-kliinisten testausmenetelmien tuloksiin perustuvan turvallisuuden ja suorituskyvyn vahvistamisen perustelut.”;

(u) korvataan 4.5.6 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Mikäli on kyse laitteista, joiden valmistuksessa käytetään asetuksessa (EU) N:o 722/2012 tai tämän asetuksen mukaisesti hyväksytyissä myöhemmissä täytäntöönpanosäännöissä tarkoitettuja eläinperäisiä kudoksia tai soluja tai niiden johdannaisvalmisteita, esimerkiksi tarttuvalle spongiformiselle enkefalopatialle (TSE) alttiista lajeista peräisin olevia kudoksia tai soluja, ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössään dokumentoidut menettelyt, jotka täyttävät asetuksessa (EU) N:o 722/2012 tai kyseisissä myöhemmissä täytäntöönpanosäännöissä säädetyt vaatimukset.”;

(v) korvataan 4.6 kohdan toisen alakohdan johdantokappale seuraavasti:

”Ilmoitetun laitoksen raportissa / raporteissa on”;

(w) muutetaan 4.8 kohta seuraavasti:

i) korvataan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Ilmoitetulla laitoksella on oltava dokumentoidut menettelyt päätöksentekoa varten, myös siltä osin kuin ne koskevat vastuiden jakamista todistusten myöntämiseksi, peruuttamiseksi määräajaksi, rajoittamiseksi ja peruuttamiseksi kokonaan.”;

ii) muutetaan kolmas virke seuraavasti:

1) korvataan neljäs luetelmakohta seuraavasti:

– ”päättää, onko määriteltävä sertifiointia koskevat ehdot tai rajoitukset,”;

2) korvataan viides luetelmakohta seuraavasti:

– ”päättää soveltuvin osin laitteen uutuuden, riskiluokituksen, kliinisen arvioinnin ja riskianalyysin päätelmien perusteella sertifiointikaudesta,”;

3) korvataan kahdeksas luetelmakohta seuraavasti:

– ”myöntää todistuksen tai todistukset liitteessä XII vahvistettujen vähimmäisvaatimusten mukaisesti ja esittää, liittyykö sertifiointiin ehtoja tai rajoituksia,”;

(x) muutetaan 4.9 kohta seuraavasti:

i) korvataan kolmas luetelmakohta seuraavasti:

– ”laitteen käyttötarkoitusta tai laitteen osalta esitettyjä väitteitä,”;

ii) korvataan toinen kohta seuraavasti:

”Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuissa menettelyissä ja sopimusjärjestelyissä on selkeästi erotettava toisistaan muutokset, joita ei tarvitse ilmoittaa, muutokset, jotka on ilmoitettava ilman ennakkohyväksyntää, sekä ne, jotka edellyttävät ennakkohyväksyntää.”;

iii) korvataan kolmannen kohdan johdantokappale seuraavasti:

”Kyseisen ilmoitetun laitoksen on dokumentoitujen menettelyjensä mukaisesti, jos muutokset edellyttävät ennakkohyväksyntää”;

iv) lisätään kohta seuraavasti:

”Ilmoitetun laitoksen ja valmistajan on tarvittaessa sovittava ennalta määrätystä muutoksenhallintasuunnitelmasta, jonka avulla valmistaja voi toteuttaa muutokset tällaisen suunnitelman mukaisesti antamatta ennakkotietoja.”;

(y) muutetaan 4.10 kohta seuraavasti:

i) korvataan ensimmäisen kohdan toinen ja kolmas luetelmakohta seuraavasti:

– ”joiden mukaisesti niiden nimeämisen soveltamisalaan liittyvien tieteellisten, kliinisten ja markkinoille saattamisen jälkeisten tietojen asiaankuuluvat lähteet seulotaan. Tällainen seulonta on tehtävä 49 artiklalla perustetun koordinointiryhmän puitteissa tarpeettoman päällekkäisyyden välttämiseksi tehokkuuden parantamiseksi ja työn jakamisen tehostamiseksi. Seulonnan tulokset on otettava huomioon valvontatoimien suunnittelussa ja suorittamisessa

– sen arvioimiseksi, vaikuttavatko raportoitu vakava vaaratilanne, joka liittyy kansanterveyteen kohdistuvaan vakavaan uhkaan, tai valmistajan toteuttamat tai suunnittelemat tai toimivaltaisen viranomaisen siltä vaatimat käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet olemassa olevien todistusten voimassaoloon. Arvioinnin tulokset ja mahdolliset tehdyt päätökset on dokumentoitava perusteellisesti.”;

ii) muutetaan toinen kohta seuraavasti:

1) korvataan johdantokappale seuraavasti:

”Kyseisen ilmoitetun laitoksen on 92 artiklan 2 kohdan mukaisesti käytettävissään olevista vaaratilannejärjestelmästä saatavista tiedoista johtuvien signaalien osalta tarvittaessa päätettävä, mitä seuraavista vaihtoehdoista se soveltaa:”;

2) kumotaan ensimmäinen luetelmakohta;

iii) muutetaan kolmas kohta seuraavasti:

1) korvataan ensimmäinen luetelmakohta seuraavasti:

– ”suoritetaan valmistajan valvonta-auditoinnit, jotka suunnitellaan ja toteutetaan 4.5 kohdan asiaankuuluvien vaatimusten mukaisesti,”;

2) korvataan kahdeksas luetelmakohta seuraavasti:

– ”asetetaan tarvittaessa ehtoja tai rajoituksia asiaankuuluvalle todistukselle tai peruutetaan se määräajaksi tai kokonaan.”;

iv) korvataan neljännen kohdan kolmas luetelmakohta seuraavasti:

– ”varmistettava, että viimeisin ajantasainen kliininen arviointi otetaan asianmukaisesti huomioon käyttöohjeissa ja tarpeen mukaan turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevassa tiivistelmässä.”;

(z) korvataan 4.11 kohta seuraavasti:

”4.11. *Säännölliset arvioinnit ja todistuksen voimassaolon jatkaminen*

Ilmoitetun laitoksen on otettava käyttöön dokumentoidut menettelyt, jotka liittyvät hyväksyttyjen laadunhallintajärjestelmien, EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistusten tai EU-tyyppitarkastustodistusten säännöllisiin arviointeihin.

Kyseisissä menettelyissä on edellytettävä, että kyseinen valmistaja toimittaa ennalta määritellyin väliajoin yhteenvedon muutoksista ja valmistajan markkinoille saattamisen jälkeisen valvontajärjestelmän keräämistä asiaankuuluvista tiedoista. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava tällaiset tiedot ja kiinnitettävä erityistä huomiota edellisen sertifioinnin tai säännöllisen arvioinnin jälkeen toteutetuista markkinoille saattamisen jälkeisestä valvonnasta ja markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskevista toimista saatuihin kliinisiin tietoihin, mukaan lukien asianmukaiset päivitykset valmistajien kliinisiä arviointeja koskeviin raportteihin, toistamatta jo tehtyjä arviointeja.

Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössään dokumentoidut menettelyt todistuksen voimassaolon jatkamiseksi tapauksissa, joissa se on poikkeuksellisesti rajoittanut voimassaoloaikaa. Näissä menettelyissä on edellytettävä, että valmistaja toimittaa ennen todistuksen voimassaolon päättymistä ilmoitetun laitoksen ilmoittamat tiedot tai asiakirjat, jotta se voi päättää todistuksen voimassaolon jatkamisesta.”;

6) muutetaan liite VIII seuraavasti:

a) korvataan 3.2 kohta seuraavasti:

”3.2 Jos kyseinen laite on tarkoitettu käytettäväksi muiden laitteiden kanssa, luokitussääntöjä sovelletaan erikseen kuhunkin laitteeseen. Lääkinnällisten laitteiden lisälaitteet ja liitteessä XVI lueteltujen tuotteiden lisälaitteet luokitellaan sellaisenaan, erillään laitteista, joiden kanssa niitä käytetään.”;

b) korvataan 4.2 kohdan ensimmäisen kohdan toinen luetelmakohta seuraavasti:

– ”jos ne on tarkoitettu veren tai muiden kehon nesteiden kanavoimiseen tai säilyttämiseen tai elimien, elinten osien tai kehon solujen ja kudosten säilyttämiseen, lukuun ottamatta veripusseja; poiketen siitä, mitä muissa luokitussäännöissä määrätään, veripussit luokitellaan luokkaan II b.”;

c) korvataan 5.2 kohdan toinen luetelmakohta seuraavasti:

– ”ne ovat uudelleen käytettäviä kirurgisia instrumentteja, riippumatta siitä, minkä ruumiinosan kanssa ne joutuvat kosketuksiin, jolloin ne luokitellaan luokkaan I;”;

d) lisätään 5.3 kohtaan luetelmakohta seuraavasti:

– ”ne ovat uudelleen käytettäviä kirurgisia instrumentteja, riippumatta siitä, minkä ruumiinosan kanssa ne joutuvat kosketuksiin, jolloin ne luokitellaan luokkaan I;”;

e) muutetaan 5.4 kohta seuraavasti:

i) korvataan kuudes luetelmakohta seuraavasti:

– ”ne ovat aktiivisia implantoitavia laitteita, jolloin ne luokitellaan luokkaan III, ”;

ii) korvataan kahdeksas ja yhdeksäs luetelmakohta seuraavasti:

– ”kyse on nivelten kokoproteeseista tai osaproteeseista, jolloin ne luokitellaan luokkaan III, lukuun ottamatta sellaisia osia kuin ruuvit, kiilat, levyt ja instrumentit ja muut laitteet, jotka ovat vakiintuneen teknologian laitteita, tai

– kyse on selän nikamavälilevyjen korvaamiseen tarkoitetuista implanteista tai implantoitavista laitteista, jotka joutuvat kosketuksiin selkärangan kanssa, jolloin ne luokitellaan luokkaan III, lukuun ottamatta ruuvien, kiilojen, levyjen ja instrumenttien kaltaisia komponentteja ja muita laitteita, jotka ovat vakiintuneen teknologian laitteita.”;

f) korvataan 6.1 kohdan ensimmäinen ja toinen kohta seuraavasti:

”Aktiiviset terapeuttiset laitteet ja kaikki liitteessä XVI luetellut aktiiviset tuotteet, jotka on tarkoitettu energian kohdistamiseen tai vaihtamiseen, luokitellaan luokkaan II a, paitsi jos niillä on sellaisia ominaisuuksia, että ne voivat kohdistaa energiaa ihmiskehoon tai aiheuttaa energian vaihtumista ihmiskehossa mahdollisesti vaarallisella tavalla ottaen huomioon energian luonne, voimakkuus ja kohdistuspaikka, jolloin ne luokitellaan luokkaan II b.

Aktiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu luokan II b aktiivisten terapeuttisten laitteiden ja liitteessä XVI lueteltujen, luokkaan II b kuuluvien aktiivisten tuotteiden suorituskyvyn tarkistamiseen tai tarkkailuun tai vaikuttamaan suoraan tällaisten laitteiden suorituskykyyn, luokitellaan luokkaan II b.”;

g) korvataan 6.3 kohta seuraavasti:

”6.3 Sääntö 11

Ohjelmistot, jotka on tarkoitettu tuottamaan kliinisen hyödyn antava tulos ja joita käytetään taudin tai sairaudentilan diagnosointiin, hoitoon, ehkäisyyn, tarkkailuun, ennakointiin, ennusteen laatimiseen, korvaamiseen tai lievitykseen, luokitellaan luokkaan I, paitsi jos tulos on tarkoitettu tautia tai sairaudentilaa varten

– kriittisessä tilanteessa, jossa on vaarana, että aiheutetaan henkilön kuolema tai terveydentilan pysyvä heikkeneminen, jolloin ne luokitellaan luokkaan III,

– vakavassa tilanteessa, jossa on vaarana, että aiheutetaan henkilön terveydentilan vakava heikkeneminen tai kirurginen toimenpide, tai kliinisen hallinnan toteuttamiseksi kriittisessä tilanteessa, jolloin ne luokitellaan luokkaan II b,

– muussa kuin vakavassa tilanteessa tai kliinisen hallinnan toteuttamiseksi vakavassa tilanteessa taikka tietojen antamiseksi kliinistä hallintaa varten kriittisessä tai vakavassa tilanteessa, jolloin ne luokitellaan luokkaan II a.”;

h) korvataan 7.6 kohdan johdantokappale seuraavasti:

”Sääntö 19

Laitteet, joihin on sisällytetty komission suosituksessa C/2022/3689 määriteltyä nanomateriaalia tai jotka koostuvat nanomateriaalista, luokitellaan”;

i) korvataan 7.8 kohdan johdantokappale seuraavasti:

”Laitteet, jotka koostuvat aineista tai aineiden yhdistelmistä, jotka on tarkoitettu vietäviksi ihmiskehoon kehon aukon kautta tai jotka annetaan iholle ja jotka absorboituvat ihmiskeholla tai ihmiskehoon tai leviävät siinä paikallisesti, luokitellaan:”;

7) muutetaan liite IX seuraavasti:

a) korvataan 2.3 kohdan kolmas ja neljäs kohta seuraavasti:

”Lisäksi luokkien II a ja II b laitteiden osalta laadunhallintajärjestelmän arvioinnin yhteydessä on arvioitava liitteissä II ja III tarkoitetut tekniset asiakirjat 4.3–4.8 kohdan mukaisesti edustavan laitteen osalta. Luokan II a laitteiden osalta liitteessä II olevan 3 kohdan a alakohtaa ei kuitenkaan sovelleta arvioinnissa. Edustavaa laitetta valitessaan ilmoitetun laitoksen on sovellettava riskiperusteista lähestymistapaa, jossa otetaan huomioon suhteellisuusperiaate ja erityisesti laitteen fyysiset, kemialliset ja biologiset ominaisuudet, teknologian uutuus, suunnittelun, teknologian, valmistus- ja sterilointimenetelmien samankaltaisuudet, käyttötarkoitus, valmistajan laitetta varten soveltamat yhdenmukaistetut standardit tai yhteiset eritelmät sekä tämän asetuksen mukaisesti suoritettujen aiempien asiaankuuluvien arviointien tulokset, jotka koskevat esimerkiksi fysikaalisia, kemiallisia, biologisia tai kliinisiä ominaisuuksia. Kyseisen ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava edustavien laitteiden valintaa koskevat perustelunsa.

Luokkien II a ja II b laitteiden osalta ilmoitettu laitos voi ottaa mukaan perustellusta syystä tehtävän muiden edustavien laitteiden teknisten asiakirjojen arvioinnin asianmukaisesti perustelluista syistä, jotka on yksilöity laadunhallintajärjestelmän arvioinnin yhteydessä.

Jos laadunhallintajärjestelmä ja arvioidun edustavan laitteen tekniset asiakirjat ovat asiaa koskevien tämän asetuksen säännösten mukaiset, ilmoitetun laitoksen on annettava EU:n laadunhallintajärjestelmää koskeva todistus. Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava valmistajalle päätöksestään antaa todistus. Päätökseen on sisällyttävä auditoinnin perusteella tehdyt päätelmät ja perusteltu raportti.”;

b) korvataan 3.2 kohdan toinen luetelmakohta seuraavasti:

– ”asiakirjat, jotka koskevat havaintoja ja päätelmiä, jotka johtuvat markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan suunnitelman soveltamisesta, mukaan lukien markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskeva suunnitelma edustavien laitteiden osalta, sekä 87–92 artiklassa säädettyjen vaaratilannejärjestelmää koskevien säännösten soveltamisesta,”;

c) korvataan 3.3 kohta seuraavasti:

”3.3 Ilmoitettujen laitosten on suoritettava säännöllisin väliajoin 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. Perustelluista syistä auditointi voidaan suorittaa paikan päällä tapahtuvan tarkastuksen sijaan etänä. Ilmoitetun laitoksen on tarvittaessa tehtävä tai teetettävä testejä laadunhallintajärjestelmän asianmukaisen toiminnan tarkistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle valvonnan yhteydessä suoritettua auditointia koskeva raportti ja, jos on suoritettu testi, testausseloste.

Ilmoitetun laitoksen on tehtävä valvonta-auditoinnit ja arvioinnit 12 kuukauden välein. Ilmoitetun laitoksen on kuitenkin suoritettava valvonta-auditoinnit ja arvioinnit vain 24 kuukauden välein, jos se on perusteltua aiempien valvonta-auditointien ja arviointien tulosten perusteella eikä markkinoille saattamisen jälkeisestä valvonnasta tai vaaratilannejärjestelmästä saatujen tietojen johdosta ilmene huolenaiheita.”;

d) muutetaan 3.4 kohta seuraavasti:

i) korvataan ensimmäinen kohta seuraavasti:

”Ilmoitetun laitoksen on suoritettava lyhyellä varoitusajalla tehtäviä tai ilman ennakkoilmoitusta tehtäviä auditointeja valmistajan tuotantotiloissa ja tarvittaessa valmistajan tavarantoimittajien ja/tai alihankkijoiden tuotantotiloissa silloin, kun se on perusteltua markkinoille saattamisen jälkeiseen valvontaan liittyvien huolenaiheiden tai vaaratilannejärjestelmästä saatavien tietojen perusteella, tai toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä. Lyhyellä varoitusajalla tai ilman ennakkoilmoitusta toteutettava auditointi voidaan yhdistää 3.3 kohdassa tarkoitettuun määräaikaiseen valvonnan yhteydessä suoritettavaan arviointiin tai se voidaan suorittaa kyseisten valvonnan yhteydessä suoritettavien arviointien lisäksi.”;

ii) korvataan toisen kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Ilmoitettu laitos voi tällaisten ilman ennakkoilmoitusta tehtävien tuotantopaikkojen auditointien yhteydessä testata riittävän otoksen tuotetuista laitteista tai riittävän otoksen valmistusprosessista, lukuun ottamatta 52 artiklan 8 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuja yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita, todentaakseen, että valmistettu laite on teknisten asiakirjojen mukainen.”;

iii) korvataan kolmannen kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Ilmoitettu laitos voi toisessa kohdassa tarkoitetun otoksen sijasta tai sen lisäksi ottaa näytteitä markkinoilla olevista laitteista, lukuun ottamatta 52 artiklan 8 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuja laitteita, todentaakseen, että valmistettu laite on teknisten asiakirjojen mukainen.”;

e) korvataan 3.5 kohta seuraavasti:

”3.5 Luokan II a ja luokan II b laitteiden sekä sellaisten luokan III laitteiden tapauksessa, jotka ovat vakiintuneen teknologian laitteita, ilmoitettu laitos voi valvonnan yhteydessä suoritettavan arvioinnin aikana ottaa mukaan perustellusta syystä tehtävän edustavien laitteiden teknisten asiakirjojen arvioinnin, jos ilmoitettu laitos on havainnut mahdollisia

huolenaiheita markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevien tietojen perusteella, tai muista asianmukaisesti perustelluista syistä.

Valvonnan yhteydessä suoritettavassa arvioinnissa on lisäksi luokan III laitteiden osalta, lukuun ottamatta laitteita, jotka ovat vakiintuneita teknologioita, testattava laitteen integriteetin kannalta olennaisen tärkeät hyväksytyt osat ja/tai materiaalit ja tarvittaessa tarkastettava, että valmistettujen tai ostettujen osien ja/tai materiaalien määrät vastaavat valmiiden laitteiden määriä.”;

f) korvataan 3.7 kohta seuraavasti:

”3.7. Jos ilmoitettu laitos havaitsee eroavaisuuden tuotetuista laitteista tai markkinoilla olevista laitteista otetun näytteen ja teknisissä asiakirjoissa vahvistettujen eritelmien tai hyväksytyn suunnittelun välillä, sen on peruutettava kyseinen todistus määräajaksi tai kokonaan tai kohdistettava siihen ehtoja tai rajoituksia.”;

g) korvataan 4 kohdan otsikko seuraavasti:

”4. Teknisten asiakirjojen arviointi”;

h) korvataan 4.2 kohdan toinen virke seuraavasti:

”Sen on sisällettävä liitteissä II ja III tarkoitetut tekniset asiakirjat tai suunnitelma näiden teknisten asiakirjojen toimittamiseksi ja siihen liittyvät määräajat.”;

i) korvataan 4.4 kohdan toinen virke seuraavasti:

(Muutos ei vaikuta suomenkieliseen toisintoon.)

j) korvataan 4.8 kohta seuraavasti:

”Ilmoitetun laitoksen on annettava valmistajalle raportti teknisten asiakirjojen arvioinnista ja kliinisen arvioinnin tarkasteluraportti.”;

k) poistetaan 4.9 kohdan ensimmäinen ja kolmas virke;

l) muutetaan 5.1 kohta seuraavasti:

i) korvataan otsikko seuraavasti:

”5.1 Arviointimenettely 54 artiklan piiriin kuuluvia laitteita varten”;

ii) korvataan a alakohdan ensimmäinen ja toinen alakohta seuraavasti:

”a) Asetuksen 54 artiklan soveltamisalaan kuuluvien laitteiden osalta ilmoitetun laitoksen on 61 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun, valmistajan laatiman kliinistä arviointia koskevan raportin tukena olevien kliinisten tietojen laadun tarkastamisen jälkeen laadittava kliinisen arvioinnin tarkasteluraportti, jossa esitetään sen päätelmät valmistajan toimittamasta kliinisestä tutkimusnäytöstä, erityisesti hyöty-riskisuhteen määrittämisestä, kyseisen tutkimusnäytön johdonmukaisuudesta käyttötarkoituksen kanssa, mukaan lukien lääketieteelliset indikaatiot, sekä 10 artiklan 3 kohdassa ja liitteessä XIV olevassa B osassa tarkoitetusta markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskevasta suunnitelmasta.

Ilmoitetun laitoksen on toimitettava kliinisen arvioinnin tarkasteluraporttinsa sekä valmistajan kliinistä arviointia koskeva

raportti ja tapauksen mukaan markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskeva suunnitelma komissiolle.”;

iii) lisätään b alakohtaan virke seuraavasti:

”Asiantuntijapaneeli voi tarvittaessa myös pyytää valmistajaa esittämään kliinisen arviointinsa päätelmät.”;

iv) korvataan g alakohta seuraavasti:

”g) Ilmoitetun laitoksen on otettava mahdollisimman tarkasti huomioon asiantuntijapaneelin tieteellisessä lausunnossa esitetyt mielipiteet ja tarvittaessa päivitettävä kliinisen arvioinnin tarkasteluraporttinsa. Jos asiantuntijapaneeli on sitä mieltä, että kliininen tutkimusnäyttö on riittämätöntä tai että se muuten aiheuttaa vakavaa huolta hyöty-riskisuhteen määrittämisestä, kyseisen tutkimusnäytön johdonmukaisuudesta käyttötarkoituksen kanssa, mukaan lukien lääketieteelliset indikaatiot, sekä markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskevasta suunnitelmasta, ilmoitetun laitoksen on tarvittaessa kehotettava valmistajaa keräämään kliinisiä lisätietoja ja päivittämään kliinisen arviointinsa, rajoittamaan laitteen käyttötarkoitus tiettyihin potilasryhmiin tai tiettyihin lääketieteellisiin indikaatioihin ja/tai rajoittamaan todistuksen voimassaoloaikaa, vaadittava toteuttamaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskevia tutkimuksia tai mukauttamaan käyttöohjeita tai turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevaa tiivistelmää tai tarvittaessa asetettava vaatimuksenmukaisuuden arviointiraportissaan muita ehtoja. Ilmoitetun laitoksen on annettava selvitys siitä, miten se on ottanut huomioon asiantuntijapaneelin lausunnossa esitetyt näkemykset ja suositukset, ja jollei se ole noudattanut asiantuntijapaneelin näkemyksiä ja suosituksia, esitettävä perustellut syyt. Sekä asiantuntijapaneelin tieteellinen lausunto että selvitys siitä, miten sitä on käsitelty, tai tapauksen mukaan ilmoitetun laitoksen toimittamat perustellut syyt on asetettava julkisesti saataville Eudamedin kautta ilman 109 artiklassa tarkoitettuja luottamuksellisia tietoja.”;

m) muutetaan 5.2 kohta seuraavasti:

i) korvataan d alakohta seuraavasti:

”Lääkealan konsultoitavan viranomaisen on annettava lausuntonsa 90 päivän kuluessa kaiken tarpeellisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta. Tätä 90 päivän määräaikaa voidaan perustelluin syin pidentää yhden kerran 30 päivällä. Jos lääkeaineelle ei ole aiemmin myönnetty myyntilupaa unionissa, lääkealan konsultoitavan viranomaisen on annettava lausuntonsa 180 päivän kuluessa. Lääkealan konsultoitava viranomainen voi lausuntoaan laatiessaan pyytää ilmoitettua laitosta tai valmistajaa toimittamaan tietyn ajan kuluessa lisätietoja, joita se tarvitsee b alakohdassa tarkoitettua arviointiaan varten. Tällaisen pyynnön tapauksessa tässä alakohdassa säädettyä määräaikaa pidennetään siihen saakka, kunnes pyydetyt lisätiedot on toimitettu.”;

ii) korvataan g alakohta seuraavasti:

”g) Jos lääkealan konsultoitava viranomainen saa apuaineesta tietoja, joilla voi olla vaikutusta aiemmin todettuun riskiin tai hyötyyn, joka on aineen sisällyttämisellä laitteeseen, sen on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle, voiko tiedoilla olla vaikutusta aiemmin vahvistettuun riskiin tai hyötyyn, joka on aineen sisällyttämisellä laitteeseen. Kun on kyse tämän asetuksen 89 artiklan 6 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun ilmoituksen kautta saaduista vakaviin vaaratilanteisiin liittyvistä tiedoista, lääkealan konsultoitavan viranomaisen on tarkasteltava tietoja, jotka voidaan esittää koostetussa muodossa, ja se voi tarvittaessa pyytää lisätietoja ilmoitetulta laitokselta. Ilmoitetun laitoksen on otettava lausunto huomioon tehdessään uutta arviotaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä.”;

n) korvataan 5.3.1 kohta seuraavasti:

”5.3.1 Ihmisperäiset aineet tai niiden johdannaisvalmisteet

a) Niiden laitteiden osalta, joiden valmistuksessa käytetään ihmisperäisten aineiden johdannaisvalmisteita ja jotka kuuluvat 1 artiklan 6 kohdan g alakohdan mukaisesti tämän asetuksen soveltamisalaan, ja niiden laitteiden osalta, joihin sisältyy erottamattomana osana asetuksen (EU) 2024/1938 soveltamisalaan kuuluvia ihmisperäisiä aineita tai niiden johdannaisvalmisteita, joilla on laitteen pääasiallista vaikutusta täydentävä lisävaikutus, ilmoitetun laitoksen on ennen EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistuksen antamista pyydettävä joltakin jäsenvaltioiden asetuksen (EU) 2024/1938 mukaisesti nimeämältä toimivaltaiselta viranomaiselta, jäljempänä ’ihmisperäisten aineiden alalla toimivaltainen viranomainen’, tieteellinen lausunto näkökohdista, jotka liittyvät ihmisperäisten aineiden tai niiden johdannaisvalmisteiden luovuttajien rekisteröintiin ja luovuttajien tarkastukseen sekä ihmisperäisten aineiden keräämiseen ja testaukseen. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava tiivistelmä alustavasta vaatimustenmukaisuuden arvioinnista, jossa on annettava tiedot muun muassa kyseisten ihmisperäisten aineiden elinkyvyttömyydestä, luovuttajien rekisteröinnistä, luovuttajien tarkastuksesta, ihmisperäisten aineiden keräämisestä ja testauksesta sekä riskistä tai hyödystä, joka koituu ihmisperäisten aineiden tai niiden johdannaisvalmisteiden sisällyttämisestä laitteeseen.

b) Ihmisperäisten aineiden alalla toimivaltaisen viranomaisen on annettava ilmoitetulle laitokselle lausuntonsa 90 päivän kuluessa kaiken tarpeellisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta. Tätä 90 päivän määräaikaa voidaan perustelluin syin pidentää yhden kerran 30 päivällä.

c) Ihmisperäisten aineiden alalla toimivaltaisen viranomaisen tieteellinen lausunto ja sen mahdolliset päivitykset on liitettävä laitetta koskevaan ilmoitetun laitoksen asiakirja-aineistoon. Ilmoitetun laitoksen on päätöstä tehdessään otettava asianmukaisesti huomioon ihmisperäisten aineiden alalla

toimivaltaisen viranomaisen tieteellisessä lausunnossa esitetyt mielipiteet. Ilmoitettu laitos ei voi antaa todistusta, jos tieteellinen lausunto on kielteinen. Sen on ilmoitettava ihmisperäisten aineiden alalla toimivaltaiselle viranomaiselle lopullisesta päätöksestään.

d) Ennen kuin laitteeseen sisällytettyihin elinkyvyttömiin ihmisperäisiin aineisiin tai niiden johdannaisvalmisteisiin ja erityisesti luovuttajien rekisteröintiin, luovuttajien tarkastukseen ja ihmisperäisten aineiden keräämiseen ja testaukseen tehdään mitään muutoksia, valmistajan on tiedotettava aiotuista muutoksista ilmoitetulle laitokselle. Ilmoitetun laitoksen on kuultava alkuperäiseen kuulemiseen osallistunutta viranomaista saadakseen vahvistuksen sille, että laitteeseen sisällytettyjen ihmisperäisten aineiden tai niiden johdannaisvalmisteiden laatu ja turvallisuus säilyvät muuttumattomina. Ihmisperäisten aineiden alalla toimivaltaisen viranomaisen on otettava huomioon tiedot siitä, onko ihmisperäisten aineiden tai niiden johdannaisvalmisteiden sisällyttäminen laitteeseen ilmoitetun laitoksen arvion mukaan hyödyllistä, sen varmistamiseksi, että muutokset eivät vaikuta haitallisesti todettuun hyöty-riskisuhteeseen, joka ihmisperäisten aineiden taikka niiden johdannaisvalmisteiden sisällyttämisellä laitteeseen on. Sen on annettava lausuntonsa 60 päivän kuluessa kaiken aiottuja muutoksia koskevan tarpeellisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta. Ilmoitettu laitos ei voi antaa EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistuksen lisäystä, jos tieteellinen lausunto on kielteinen, ja sen on ilmoitettava lopullisesta päätöksestään kyseiselle ihmisperäisten aineiden alalla toimivaltaiselle viranomaiselle.

e) Kun on kyse 89 artiklan 6 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun ilmoituksen kautta saaduista vakaviin vaaratilanteisiin liittyvistä tiedoista, ihmisperäisten aineiden alalla toimivaltaisen konsultoitavan viranomaisen on tarkasteltava tietoja, ja se voi tarvittaessa pyytää lisätietoja ilmoitetulta laitokselta.”;

o) kumotaan 5.3.2 kohta;

p) kumotaan 5.4 kohdan b, c ja d alakohta;

8) muutetaan liite X seuraavasti:

a) korvataan 3 kohdan c alakohta seuraavasti:

”c) tarkistettava kliininen tutkimusnäyttö, jonka valmistaja esittää kliinistä arviointia koskevassa raportissa liitteessä XIV olevan 4 kohdan mukaisesti. Muutos ei vaikuta suomenkieliseen toisintoon.

b) korvataan 4 kohta seuraavasti:

”Jos tyyppi on tämän asetuksen mukainen, ilmoitetun laitoksen on annettava sille EU-tyyppitarkastustodistus. Todistukseen on liitettävä asiakirjojen olennaiset osat, ja ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös todistuksesta.”;

9) muutetaan liite XI seuraavasti:

a) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Poiketen siitä, mitä edellä 1 ja 2 kohdassa säädetään, luokan II a laitteiden valmistajat voivat soveltaa myös tämän liitteen 10 tai 18 kohtaa sen lisäksi, että ne laativat liitteissä II ja III tarkoitetut tekniset asiakirjat.”;

b) lisätään ennen A osaa 3 a kohta seuraavasti:

”3 a. Poiketen siitä, mitä edellä 1 ja 2 kohdassa säädetään, luokan I laitteiden, jotka saatetaan markkinoille steriileinä, joissa on mittaustoiminto tai jotka ovat uudelleen käytettäviä kirurgisia instrumentteja, valmistajat voivat soveltaa myös tämän liitteen 10 a kohtaa.”;

c) korvataan 7 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Luokan III laitteiden, jotka eivät ole vakiintuneita teknologioita, osalta valvontaan on sisällytettävä myös yhdenmukaisuuden tarkistus tyyppiä varten hyväksyttyjen tuotettujen tai ostettujen raaka-aineiden tai keskeisten osien määrän ja valmiiden laitteiden määrän välillä.”;

d) korvataan 10 kohta seuraavasti:

”10. Hakemus luokan II a laitteita varten

10.1. Valmistajan on huolehdittava asianomaisten laitteiden valmistukseen hyväksytyn laadunhallintajärjestelmän täytäntöönpanosta.

10.2. Valmistajan katsotaan varmistavan ja vakuuttavan EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksella, että kyseessä olevat luokan II a laitteet on valmistettu liitteissä II ja III tarkoitettujen teknisten asiakirjojen mukaisesti ja että ne täyttävät laitteisiin sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset.

10.3. Valmistajan on tehtävä laadunhallintajärjestelmänsä arviointia koskeva hakemus ilmoitetulle laitokselle. Hakemukseen on sisällyttävä kaikki liitteessä IX olevassa 2.1 kohdassa luetellut yksityiskohdat. Valmistajan on varmistettava, että kaikista liitteessä IX olevan 2.2 kohdan a, b, d ja e alakohdassa luetelluista seikoista on saatavilla asianmukainen kuvaus laadunhallintajärjestelmän arviointia varten.

10.4 Sovelletaan liitteessä IX olevan 2.3 kohdan neljää ensimmäistä alakohtaa.

10.5. Jos tämän liitteen 10.4 kohdan mukaisessa arvioinnissa vahvistetaan, että kyseessä olevat laitteet ovat liitteissä II ja III tarkoitettujen teknisten asiakirjojen mukaisia ja täyttävät tämän asetuksen niihin sovellettavat vaatimukset, ilmoitetun laitoksen on annettava EU:n tuotannon laadunvarmistustodistus tässä liitteessä olevan A osan nojalla.

10.6 Sovelletaan liitteessä IX olevaa 2.4 kohtaa.

10.7 Sovelletaan liitteessä IX olevia 3.1 kohtaa, 3.2 kohdan ensimmäistä, toista ja neljättä luetelmakohtaa sekä 3.3–3.7 kohtaa.

10.8 Valmistajan tai sen valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään 10 vuoden ajan viimeisen laitteen markkinoille saattamisen ajankohdasta toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

– EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus,

– liitteissä II ja III tarkoitetut tekniset asiakirjat, ja

– tässä liitteessä olevassa 10.5 kohdassa tarkoitettu todistus.

10.9 Sovelletaan liitteessä IX olevaa 8 kohtaa.”;

e) lisätään ennen B osaa 10 a kohta seuraavasti:

”10 a Hakemus sellaisia luokan I laitteita varten, jotka saatetaan markkinoille steriileinä, joissa on mittaustoiminto tai jotka ovat uudelleen käytettäviä kirurgisia instrumentteja

10 a.1 Valmistajan on huolehdittava asianomaisten laitteiden valmistukseen hyväksytyn laadunhallintajärjestelmän täytäntöönpanosta.

10 a.2 Valmistajan katsotaan varmistavan ja vakuuttavan EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksella, että kyseessä olevat laitteet on valmistettu liitteissä II ja III tarkoitettujen teknisten asiakirjojen mukaisesti ja että ne täyttävät laitteisiin sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset.

10 a 3 Valmistajan on tehtävä laadunhallintajärjestelmänsä arviointia koskeva hakemus ilmoitetulle laitokselle. Hakemukseen on sisällyttävä liitteessä IX olevan 2.1 kohdan ensimmäisessä, toisessa, kolmannessa, neljännessä, viidennessä ja kuudennessa luetelmakohdassa luetellut yksityiskohdat. Valmistajan on varmistettava, että kaikista liitteessä IX olevan 2.2 kohdan d ja e alakohdassa luetelluista seikoista on saatavilla asianmukainen kuvaus laadunhallintajärjestelmän arviointia varten.

10 a 4 Sovelletaan liitteessä IX olevan 2.3 kohdan ensimmäistä ja toista alakohtaa. Ilmoitetun laitoksen arviointi rajoitetaan

– steriileinä markkinoille saatettavien laitteiden osalta steriiliyden luomiseen, varmistamiseen ja ylläpitämiseen liittyviin seikkoihin;

– mittaustoiminnon omaavien laitteiden osalta ainoastaan niihin seikkoihin, jotka liittyvät laitteiden metrologiseen vaatimustenmukaisuuteen;

– uudelleen käytettävien kirurgisten instrumenttien osalta laitteiden uudelleenkäyttöön liittyviin seikkoihin, erityisesti puhdistamiseen, desinfiointiin, sterilointiin, huoltoon ja toiminnan testaamiseen sekä käyttöohjeisiin.

10 a 5 Jos 10 a 4 kohdan mukaisessa arvioinnissa vahvistetaan, että laadunhallintajärjestelmän osatekijät ovat tämän asetuksen asiaa koskevien säännösten mukaisia, ilmoitetun laitoksen on annettava EU:n tuotannon laadunvarmistustodistus tämän liitteen tämän osan nojalla.

10 a 6 Sovelletaan liitteessä IX olevaa 2.4 kohtaa.

10 a 7 Sovelletaan liitteessä IX olevia 3.1 kohtaa, 3.2 kohdan ensimmäistä, toista ja neljättä luetelmakohtaa sekä 3.3, 3.4 ja 3.6 kohtaa.

10 a 8 Valmistajan tai sen valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään 10 vuoden ajan viimeisen laitteen markkinoille saattamisen ajankohdasta toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

– EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus,

– liitteessä IX olevan 2.1 kohdan viidennessä luetelmakohdassa tarkoitetut asiakirjat,

– 10 a 5 kohdassa tarkoitettu todistus.

10 a 9 Sovelletaan liitteessä IX olevaa 8 kohtaa.”;

f) korvataan 12 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Lisäksi valmistajan on sovellettava 6.1 ja 6.2 kohtaa, 6.3 kohdan ensimmäistä alakohtaa sekä 6.4 ja 7 kohtaa steriileinä markkinoille saatettaviin laitteisiin ja yksinomaan niihin valmistusprosessin näkökohtiin, jotka on tarkoitettu steriiliyden saavuttamiseen ja ylläpitämiseen.”;

g) korvataan 18 kohta seuraavasti:

”18. Hakemus luokan II a laitteita varten

18.1 Tuotekohtainen tarkastus on ymmärrettävä menettelynä, jossa valmistajan – tarkastettuaan jokaisen valmistetun laitteen – antamalla 19 artiklan ja liitteen IV mukaisen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen katsotaan varmistavan ja vakuuttavan, että asianomaiset laitteet, joihin on sovellettu 14 ja 15 kohdassa säädettyä menettelyä, ovat liitteissä II ja III tarkoitettujen teknisten asiakirjojen mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset.

18.2 Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmän tuloksena saadaan laitteita, jotka ovat EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa kuvailtujen laitteiden mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat asetuksen vaatimukset. Valmistajan on ennen valmistuksen aloittamista laadittava asiakirjat, joissa määritetään valmistusmenetelmä, tarvittaessa erityisesti steriloinnin osalta, sekä kaikki täytäntöönpantavat ennalta asetetut ja järjestelmälliset menettelyt sen varmistamiseksi, että tuotanto on tasalaatuista.

Lisäksi valmistajan on sovellettava 10.3, 10.4, 10.6 ja 10.7 kohtaa steriileinä markkinoille saatettaviin laitteisiin ja yksinomaan niihin valmistusprosessin näkökohtiin, jotka on tarkoitettu steriiliyden saavuttamiseen ja ylläpitämiseen.

18.3 Sovelletaan 13 ja 14 kohtaa. Sovelletaan 15 kohtaa sen varmistamiseksi, että laitteet ovat EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa kuvailtujen laitteiden mukaisia.

18.4 Poiketen siitä, mitä 17 kohdassa säädetään, valmistajan tai sen valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään 10 vuoden ajan viimeisen laitteen markkinoille saattamisen ajankohdasta toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

– EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus,

– 18.2 kohdassa tarkoitetut asiakirjat,

– liitteissä II ja III tarkoitetut tekniset asiakirjat,

– 15.2 kohdassa tarkoitettu todistus.

18.5 Sovelletaan liitteessä IX olevaa 8 kohtaa.”;

10) muutetaan liite XII seuraavasti:

a) korvataan I luvun 4 kohdan b alakohta seuraavasti:

”b) EU:n laadunhallintajärjestelmää koskevissa todistuksissa ja EU:n laadunvarmistustodistuksissa on oltava laitteiden tai laiteryhmien tunnistetiedot, riskiluokitus sekä katettu valmistuspaikka tai katetut valmistuspaikat.”;

b) muutetaan II luku seuraavasti:

i) korvataan 6 kohta seuraavasti:

”6. tarvittaessa viimeinen voimassaolopäivä;”

ii) korvataan 7 kohta seuraavasti:

”7. tarvittavat tiedot laitteen tai laitteiden yksiselitteistä tunnistamista varten tarvittaessa I luvun 4 kohdan mukaisesti;”;

iii) korvataan 10 kohta seuraavasti:

”10. viittaus asianomaisiin yhteisiin eritelmiin ja yhdenmukaistettuihin standardeihin;”;

11) muutetaan liite XIII seuraavasti:

a) korvataan 1 kohdan kahdeksas luetelmakohta seuraavasti:

”tarvittaessa tieto siitä, että kyseinen laite sisältää tai siihen kuuluu lääkeainetta, mukaan luettuna ihmisveren tai -veriplasman johdannaisvalmistetta, tai ihmis- tai eläinperäisiä kudoksia tai soluja, joita tarkoitetaan asetuksessa (EU) N:o 722/2012 tai tämän asetuksen mukaisesti annetuissa myöhemmissä täytäntöönpanosäännöissä.”;

b) korvataan 5 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Valmistajan on tarkasteltava ja dokumentoitava saatuja kokemuksia tuotannonjälkeisessä vaiheessa, liitteessä XIV olevassa B osassa tarkoitettu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta mukaan luettuna, sekä käytettävä aiheellisia keinoja tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi.”;

12) muutetaan liite XIV seuraavasti:

a) muutetaan 1 kohta seuraavasti:

i) muutetaan a alakohta seuraavasti:

1) korvataan ensimmäinen luetelmakohta seuraavasti:

– ”yksilöitävä yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, joiden tueksi tarvitaan asiaankuuluvia kliinisiä tietoja, tai riittävät perustelut sille, että kliinisiin tietoihin perustuvaa turvallisuuden ja suorituskyvyn vahvistamista ei pidetä asianmukaisena 61 artiklan 10 kohdan mukaisesti;”;

2) korvataan seitsemäs ja kahdeksas luetelmakohta seuraavasti:

– ”esitettävä, miten eri osatekijöihin (esimerkiksi elinkyvyttömien ihmisperäisten aineiden tai elinkyvyttömien eläinkudosten käyttö lääkkeenä) liittyviä hyöty-riskikysymyksiä aiotaan käsitellä;

– esitettävä tarvittaessa kliininen kehitysstrategia, jossa kuvataan edistyminen valmistelevista tutkimuksista, kuten ensimmäiset kliiniset ihmistutkimukset, toteutettavuustutkimukset ja pilottitutkimukset, vahvistaviin tutkimuksiin, kuten keskeiset kliiniset tutkimukset, ja B osan mukaiseen markkinoille saattamisen jälkeiseen kliiniseen seurantaan esittäen välitavoitteet ja kuvaus mahdollisista hyväksymiskriteereistä;”;

ii) lisätään alakohta seuraavasti:

”Edellä olevia b–e alakohtaa ei sovelleta laitteisiin, joiden kliinisiin tietoihin perustuvaa turvallisuuden ja suorituskyvyn vahvistamista ei pidetä asianmukaisena 61 artiklan 10 kohdan mukaisesti.”;

b) korvataan 3 kohdan toinen ja kolmas luetelmakohta seuraavasti:

– ”Biologiset ominaisuudet: laitteissa käytetään samoja tai samantapaisia materiaaleja tai aineita kosketuksissa samoihin ihmiskudoksiin tai kehon nesteisiin samankaltaisessa ja -kestoisessa kosketuksessa ja niillä on samankaltaiset aineiden vapautumisominaisuudet, mukaan lukien hajoamistuotteet ja uutteet;

– Kliiniset ominaisuudet: laitteita käytetään samaan tai samantapaiseen kliiniseen tilaan tai tarkoitukseen, mukaan lukien sairauden samankaltainen vakavuus ja vaihe, samassa osassa kehoa, samankaltaisessa populaatiossa, mukaan lukien ikä, anatomia ja fysiologia; laitteilla on samankaltaiset käyttäjät; laitteilla on samankaltainen kriittinen suorituskyky odotetun kliinisen vaikutuksen mukaisesti tietyn käyttötarkoituksen osalta.”;

c) lisätään 5 kohtaan ensimmäisen virkkeen jälkeen virke seuraavasti:

”Jos markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa ei katsota voitavan soveltaa, valmistajan on esitettävä perustelut liitteessä III olevassa 1 kohdassa tarkoitetussa markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevassa suunnitelmassa.”;

d) korvataan 7 kohta seuraavasti:

”7. Valmistajan on analysoitava markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan havainnot ja kirjattava tulokset kliiniseen arviointiraporttiin ja teknisiin asiakirjoihin.”;

e) korvataan 8 kohta seuraavasti:

”8. Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan päätelmät on otettava huomioon 61 artiklassa ja tässä liitteessä olevassa A osassa tarkoitetussa kliinisessä arvioinnissa sekä liitteessä I olevassa 3 kohdassa tarkoitetussa riskinhallinnassa. Jos markkinoille saattamisen jälkeisessä

kliinisessä seurannassa on ilmennyt tarve ennaltaehkäiseviin ja/tai korjaaviin toimenpiteisiin, valmistajan on toteutettava ne.”;

13) muutetaan liite XV seuraavasti:

a) lisätään I luvun 2.6 kohtaan virke seuraavasti:

”Yhdistelmätutkimuksissa voidaan käyttää tutkittavia ominaisuuksia, jotka antavat tietoa samalla sekä laitteesta että lääkkeestä.”;

b) muutetaan II luku seuraavasti:

i) korvataan 1.4 kohta seuraavasti:

”1.4. (Muutos ei vaikuta suomenkieliseen toisintoon.)

ii) korvataan 1.6 kohta seuraavasti:

”1.6. (Muutos ei vaikuta suomenkieliseen toisintoon.) The sponsor shall identify all of the changes from the previous application together with a rationale for those changes, in particular, whether any changes have been made to address conclusions of previous competent authority or ethics committee reviews;’.

LIITE II

Muutetaan asetuksen (EU) 2017/746 liitteet I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII ja XIV seuraavasti:

(1) muutetaan liite I seuraavasti:

a) korvataan 16.4 kohta seuraavasti:

”Valmistajan on esitettävä vähimmäisvaatimukset, jotka koskevat laitteistoja, tietoteknisiä verkko-ominaisuuksia, tietoteknisiä turvatoimenpiteitä ja kyberturvallisuutta, mukaan lukien suojaaminen luvattomalta käytöltä, ja jotka ovat tarpeen ohjelmiston käyttämiseksi tarkoitetulla tavalla.”;

b) muutetaan 20.1 kohta seuraavasti:

i) korvataan ensimmäisen alakohdan toinen virke seuraavasti:

”Nämä tiedot voivat olla merkittyinä itse laitteeseen, sen pakkaukseen tai käyttöohjeisiin, ja niissä on otettava huomioon seuraavaa:”;

ii) lisätään c alakohtaan virke seuraavasti:

”Merkinnät voidaan toimittaa digitaalisessa muodossa siinä määrin ja ainoastaan niillä edellytyksin kuin säädetään tämän asetuksen mukaisesti annetuissa täytäntöönpanosäännöissä.”;

iii) korvataan e alakohta seuraavasti:

”e) Jos yhdelle käyttäjälle ja/tai yhteen kohteeseen toimitetaan useita laitteita, käyttöohjeet voidaan toimittaa yhtenä kappaleena, jos ostaja on tähän suostunut; ostaja voi joka tapauksessa pyytää toimittamaan käyttöohjeista lisäkappaleita maksutta.”;

iv) korvataan f alakohta seuraavasti:

”f) Jos laite on tarkoitettu ainoastaan ammattikäyttöön, käyttöohjeet voidaan toimittaa muussa kuin paperimuodossa (esimerkiksi sähköisesti).”;

v) lisätään k) alakohta seuraavasti:

”k) Laitteen, jota käytetään yksinomaan lääkkeen kanssa [ehdotus direktiiviksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin säännöistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja direktiivin 2009/35/EY kumoamisesta] 19 artiklan mukaisesti ja joka on pakattu yhteen lääkkeen kanssa, käyttöohjeet voidaan tarvittaessa sisällyttää lääkkeen ja laitteen yhteiseen pakkaukseen. Lisäksi laitteen merkinnöissä olevat tiedot voidaan rajoittaa 20.2 kohdan a ja c alakohdassa tarkoitettuihin tietoihin lääkkeen hyväksynnästä vastaavan toimivaltaisen viranomaisen suostumuksella, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

i) käyttäjälle annetaan laitteen turvallisen käytön ja moitteettoman toiminnan edellyttämät tiedot [ehdotus direktiiviksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin säännöistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja direktiivin 2009/35/EY kumoamisesta] mukaisesti myyntiluvan haltijan vastuulla olevan lääkkeen valmisteyhteenvedon ja/tai pakkausselosteen kanssa;

ii) myyntiluvan haltija varmistaa laitteen jäljitettävyyden ja tunnistamisen.”;

c) muutetaan 20.2 kohta seuraavasti:

i) korvataan e alakohta seuraavasti:

”e) merkintä siitä, että laite on *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite tai *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen lisälaite taikka suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitettu laite;”;

ii) korvataan j alakohta seuraavasti:

”j) Muutos ei vaikuta suomenkieliseen toisintoon.

iii) korvataan r alakohta seuraavasti:

”r) Muutos ei vaikuta suomenkieliseen toisintoon.

d) muutetaan 20.4.1. kohta seuraavasti:

i) korvataan c alakohdan viii alakohta seuraavasti:

”viii) lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistäviä laitteita varten sen lääkkeen tai niiden lääkkeiden kansainvälinen yleisnimi (INN) tai kuvaus sen lääkkeen tai niiden lääkkeiden erityisryhmästä, joiden osalta kyse on lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävästä laitteesta;”;

ii) korvataan d alakohta seuraavasti:

”d) merkintä siitä, että laite on *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite tai *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen lisälaite taikka suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitettu laite;”;

iii) korvataan h alakohta seuraavasti:

”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 olennaisen tärkeiden ainesosien konsentraatio sekä tarvittaessa ilmoitus siitä, että laite sisältää mittaamiseen mahdollisesti vaikuttavia muita ainesosia;”;

iv) korvataan w alakohta seuraavasti:

”w) edellä 9.1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetut analyyttistä ja kliinistä suorituskykyä koskevat ominaisuudet;”;

v) kumotaan x alakohta;

vi) korvataan z alakohta seuraavasti:

”z) tiedot siitä, miten käyttäjä on käyttänyt saatavilla olevia vertailumittausmenetelmiä ja -materiaaleja;”;

vii) korvataan ae alakohta seuraavasti:

”ae) käyttöohjeiden antamispäivä tai, jos ne on tarkistettu, viimeisimmän tarkistetun version päivämäärä ja tunniste;”;

(2) muutetaan liite II seuraavasti:

a) muutetaan 1.1 kohta seuraavasti:

i) korvataan c alakohta seuraavasti:

”c) liitteessä I olevan 20.4.1 kohdan c alakohdassa tarkoitettu laitteen käyttötarkoitus;”;

ii) korvataan g alakohta seuraavasti:

”g) osien kuvaus ja tarpeen mukaan asianomaisten osien olennaisen tärkeiden ainesosien, kuten vasta-aineiden, antigeenien, entsyymien ja nukleiinihappojen alukkeiden, kuvaus;”;

b) korvataan 3.1 kohdan a alakohta seuraavasti:

”a) tarvittaessa sellaisten olennaisen tärkeiden reagenssien, kuten vasta-aineiden, antigeenien, entsyymien ja nukleiinihappojen alukkeiden, kuvaus, joita ei toimiteta laitteen mukana mutta joita suositellaan käytettäviksi laitteen kanssa;”;

c) korvataan 6.1.2.6 kohdan c alakohta seuraavasti:

”c) tilastolliset menetelmät, joita on käytetty tulosten tuottamiseksi, esimerkiksi ROC (Receiver Operating Characteristic), ja tarvittaessa harmaan/epäselvän vyöhykkeen määrittämiseksi.”;

d) kumotaan 6.1.3 kohta;

e) korvataan 6.2 kohdan otsikko ja ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”6.2. Kokonaisvaltaista suorituskyvyn arviointia ja kliinisiä tutkimuksia koskevat tiedot

Asiakirjojen on sisällettävä liitteessä XIII olevassa 1.1 kohdassa tarkoitettu suorituskyvyn arviointisuunnitelma sekä liitteessä XIII olevassa 1.3.2 kohdassa tarkoitettu suorituskyvyn arviointiraportti.”;

f) lisätään 6.5 kohtaan e alakohta seuraavasti:

”e) Jos laitteeseen sisältyy erottamattomana osana tämän asetuksen 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu lääkinnällinen laite, jolla on laitteen vaikutusta täydentävä lisävaikutus, asiakirjoihin on sisällyttävä tulokset sen arvioinnista, täyttääkö se osa, joka on lääkinnällinen laite, asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä I vahvistetut asiaankuuluvat yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, jotka sisältyvät valmistajan EU-vaatimustenmukaisuusvakuutukseen tai ilmoitetun laitoksen antamaan asiaankuuluvaan todistukseen, jonka perusteella valmistaja voi kiinnittää CE-merkinnän lääkinnälliseen laitteeseen. Jos näitä vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tuloksia ei ole saatavilla ja jos erikseen käytettävän lääkinnällisen laitteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa edellytetään ilmoitetun laitoksen osallistumista asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti, asiakirjoihin on sisällytettävä kyseisen asetuksen mukaisesti nimetyn ilmoitetun laitoksen kyseistä laitetyyppiä varten antama lausunto siitä, onko se osa, joka on lääkinnällinen laite,

asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä I vahvistettujen asiaankuuluvien yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukainen.”;

(3) muutetaan liite III seuraavasti:

a) korvataan 1 kohdan a alakohdan kuudes luetelmakohta seuraavasti:

– ”julkisesti saatavilla olevat tiedot vastaavanlaisista laitteista.”;

b) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. 81 artiklassa tarkoitettu määräaikainen turvallisuuskatsaus tai 80 artiklassa tarkoitettu markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva raportti.”;

(4) muutetaan liite VI seuraavasti:

a) Korvataan A ja B osa seuraavasti:

”A OSA

TALOUDEN TOIMIJOIDEN REKISTERÖINNIN YHTEYDESSÄ 28 ARTIKLAN MUKAISESTI ANNETTAVAT TIEDOT

Valmistajien ja tarvittaessa valtuutettujen edustajien ja tarvittaessa maahantuojien on toimitettava seuraavat talouden toimijaa koskevat tiedot:

1. talouden toimijan tyyppi (valmistaja, valtuutettu edustaja tai maahantuoja);
2. talouden toimijan nimi, osoite ja yhteystiedot, digitaaliset yhteystiedot mukaan luettuina;
3. jos tiedot on toimittanut muu henkilö jonkun 1 kohdassa mainitun talouden toimijan puolesta, kyseisen henkilön nimi, osoite ja yhteystiedot, digitaaliset yhteystiedot mukaan luettuina;
4. 15 artiklassa tarkoitetun säännösten noudattamisesta vastaavan henkilön tai vastaavien henkilöiden nimi, osoite ja yhteystiedot, digitaaliset yhteystiedot mukaan luettuina.

B OSA

UDI-TIETOKANTAAN 25 JA 26 ARTIKLAN MUKAISESTI TOIMITETTAVAT KESKEISET TIEDOT SEKÄ UDI-TUNNISTE

Valmistajan on toimitettava UDI-tietokantaan seuraavat valmistajaa ja laitetta koskevat tiedot:

1. 24 artiklassa tarkoitettu yksilöllinen UDI-DI-tunniste ja mahdolliset lisätunnisteet,
2. asetuksen 110 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta ilmoitetun laitoksen antaman todistuksen tyyppi, numero ja voimassaolon päättymispäivä sekä kyseisen ilmoitetun laitoksen nimi tai tunnistenumero sekä linkki todistuksen tietoihin, jotka ilmoitettu laitos on vienyt ilmoitettuja laitoksia ja todistuksia koskevaan sähköiseen järjestelmään;
3. jäsenvaltio, jossa laite on määrä saattaa tai on saatettu markkinoille unionissa,

4. jäsenvaltiot, joissa laite on saatavilla tai asetetaan saataville,
5. sisältääkö laite ihmisperäisiä aineita tai niiden johdannaisvalmisteita (kyllä/ei),
6. sisältääkö laite mikrobiperäisiä soluja tai aineita (kyllä/ei),
7. laitteen riskiluokka,
8. tarvittaessa suorituskykyä koskevan tutkimuksen tunnistenumero,
9. 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, digitaaliset yhteystiedot mukaan luettuina,
10. tarvittaessa turvallisuutta ja suorituskykyä koskeva tiivistelmä,
11. laitteen status (saatettu markkinoille, ei enää saateta markkinoille, palautusmenettely järjestetty, käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet käynnistetty),
12. tieto siitä, onko laite tarkoitettu itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen,
13. pakkauksessa olevien yksiköiden lukumäärä,
14. laitteen tuotannon valvontatapa (viimeinen käyttöpäivä tai valmistuspäivä, eränumero, sarjanumero),
15. tarvittaessa laitteen UDI-tunniste (jos laitteeseen ei ole merkitty sen käyttöyksikön tasoista UDI-tunnistetta, sille on annettava käyttöyksikkötunniste, jolla osoitetaan laitteen käyttö potilaalla),
16. valmistajan nimi ja osoite (kuten ilmoitettu merkinnöissä),
17. 28 artiklan 2 kohdan mukaisesti myönnetty rekisterinumero,
18. tarvittaessa valtuutetun edustajan nimi ja osoite (kuten ilmoitettu merkinnöissä),
19. 23 artiklassa säädetyn lääkinnällisen laitteen nimikkeistön mukainen koodi,
20. tarvittaessa nimi tai toiminimi, ja tarvittaessa muut toiminimet,
21. tarvittaessa laitteen mallin numero tai viite- tai luettelonumero,
22. tuotteen lisäkuvaus (valinnainen),
23. tarvittaessa varastointi- ja/tai käsittelyolosuhteet (kuten esitetty merkinnöissä tai käyttöohjeissa),
24. tieto siitä, onko laite merkitty kertakäyttöiseksi laitteeksi (kyllä/ei),
25. tarvittaessa käyttökertojen enimmäismäärä,
26. tieto siitä, onko laite merkitty steriiliksi (kyllä/ei),
27. tieto siitä, onko laite steriloitava ennen käyttöä (kyllä/ei),
28. tarvittaessa käyttöohjeet tai, jos saatavilla, sen verkkosivuston URL-osoite, jolla käyttöohjeet asetetaan saataville,
29. tarvittaessa olennaisen tärkeät varoitukset ja vasta-aiheet.”;

b) muutetaan C osa seuraavasti:

i) korvataan 1 kohdassa oleva ”yksilöllisen UDI-DI-tunnisteen” määritelmä seuraavasti:

”**Yksilöllinen UDI-DI-tunniste**

Yksilöllinen UDI-DI-tunniste on ensisijainen laitemallin tunniste. Yksilöllinen UDI-DI-tunniste on tärkein avain, jolla pääsee tietokantaan ja keskeisiin asiakirjoihin, kuten sertifikaatteihin, vaatimustenmukaisuusvakuutukseen, teknisiin asiakirjoihin ja turvallisuutta ja suorituskykyä koskevaan tiivistelmään. Se yhdistää toisiinsa laitteet, joilla on sama käyttötarkoitus ja riskiluokka sekä samat keskeiset suunnittelu- ja valmistusominaisuudet. Se on keskeisin avain UDI-tietokannan tietoihin pääsemiseksi, ja siihen viitataan asiaankuuluvissa todistuksissa ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksissa.”;

ii) korvataan 4.10 kohta seuraavasti:

”4.10. Laitteissa, jotka on tarkoitettu käytettäviksi uudelleen, on oltava UDI-tietoväline itse laitteessa. ”Uudelleen käytettäviksi tarkoitettujen laitteiden, jotka edellyttävät desinfiointia, sterilointia tai kunnostamista potilaskäytön välillä, UDI-tietovälineen on oltava pysyvä ja luettavissa kunkin sellaisen prosessin jälkeen, jolla laite valmistellaan myöhempää käyttöä varten laitteen koko suunnitellun käyttöiän ajan, paitsi jos laite on tarkoitettu yksinomaan uudelleen käytettäväksi samalla potilaalla.”; Tämän kohdan vaatimusta ei sovelleta laitteisiin seuraavissa olosuhteissa:

a) itse laitteeseen tehtävä merkintä vaikuttaisi laitteen turvallisuuteen tai suorituskykyyn;

b) itse laitetta ei voi merkitä, koska se ei ole teknisesti toteutettavissa.”;

(5) muutetaan liite VII seuraavasti:

a) lisätään 1.1.1 kohtaan virke seuraavasti:

”Sen on sisällettävä myös tiedot suuremmasta organisaatiosta, johon ilmoitettu laitos kuuluu.”;

b) korvataan 1.1.2 kohta seuraavasti:

”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 suurempaan organisaatioon, johon se kuuluu. Suurempi organisaatio ja siihen kuuluvat oikeussubjektit eivät saa osallistua niiden laitteiden suunnitteluun, valmistukseen, kaupan pitämiseen, asentamiseen tai huoltoon, joita varten ilmoitettu laitos on nimetty, eivätkä tarjota tällaisiin toimiin liittyviä konsultointipalveluja. Ne eivät saa edustaa tällaiseen toimintaan osallistuvia osapuolia.”;

c) korvataan 1.1.5 kohta seuraavasti:

”1.1.5 Muutos ei vaikuta suomenkieliseen toisintoon.

d) lisätään 1.2.9 kohtaan virke seuraavasti:

”Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössään dokumentoidut menettelyt, joilla se voi tarjota ja käydä vuoropuhelua valmistajan kanssa ennen vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevan hakemuksen jättämistä ja sen jälkeen.”;

e) korvataan 1.3.1 kohta seuraavasti:

”1.3.1 Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössään dokumentoidut menettelyt, joilla varmistetaan, että sen henkilöstö, komiteat, sivuliikkeet, tytäryhtiöt, alihankkijat, siihen 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.”;

f) poistetaan 1.4.2 kohdan toinen virke;

g) lisätään 1.4.3 kohta seuraavasti:

”1.4.3 Poiketen siitä, mitä 1.4.1 kohdassa säädetään, ilmoitettu laitos voi osoittaa korvausvastuun kattavuuden sellaiseen takuurahastoon kuulumisella, joka tarjoaa tehokkaan suojan ja jonka asianomainen jäsenvaltio tai asianomaiset jäsenvaltiot ovat tunnustaneet.”;

h) korvataan 1.6.1 kohta seuraavasti:

”1.6.1 Ilmoitetun laitoksen on osallistuttava asetuksen (EU) 2017/745 49 artiklassa tarkoitetun ilmoitettujen laitosten koordinointiryhmän toimintaan ja varmistettava, että sen arviointi- ja päätöstentekohenkilöstö tuntee kaiken asiaa koskevan lainsäädännön ja kaikki asiaa koskevat standardit, ohjeet ja parhaita käytäntöjä koskevat asiakirjat, jotka on hyväksytty tämän asetuksen puitteissa.”;

i) korvataan 2.1 kohta seuraavasti:

”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 tehokkaimmalla mahdollisella tavalla.”;

j) korvataan 2.3 kohta seuraavasti:

”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 sivuliikkeet, tytäryhtiöt ja alihankkijat, jotka osallistuvat vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin tämän asetuksen mukaisesti.”;

k) muutetaan 3.2.3 kohta seuraavasti:

i) korvataan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Henkilöstön, joka vastaa kelpoisuuskriteerien määrittämisestä ja muun henkilöstön valtuuttamisesta suorittamaan vaatimustenmukaisuuden

arviointitoimia, jäsenet eivät saa olla ulkopuolisia asiantuntijoita eikä heidän tehtäviään saa teettää alihankintana.”;

ii) korvataan toisen virkkeen kuudes luetelmakohta seuraavasti:

– ”riittävä kokemus tämän asetuksen, asetuksen (EU) 2017/745 tai aiemmin sovelletun lainsäädännön mukaisesta vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ilmoitetussa laitoksessa.”;

l) korvataan 3.2.4 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Ilmoitetulla laitoksella on oltava pysyvästi käytettävissään henkilöstöä, jolla on asiaankuuluvaa kliinistä asiantuntemusta.”;

m) korvataan 3.2.7 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Henkilöstön, jolla on kokonaisvastuu loppuarvioinnista ja sertifiointia koskevasta päätöksenteosta, jäsenet eivät saa olla ulkopuolisia asiantuntijoita eikä heidän tehtäviään saa teettää alihankintana.”;

n) lisätään 3.4.1 kohdan ensimmäiseen alakohtaan virke seuraavasti:

”Niiden on ilmoitettava asiasta valmistajalle.”;

o) korvataan 4.1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Jäljempänä 4.3, 4.4, 4.7 ja 4.8 kohdassa vahvistettuja vaatimuksia ei saa teettää alihankintana eikä ulkopuolisilla asiantuntijoilla.”;

p) korvataan 4.2 kohdan a alakohdan toinen virke seuraavasti:

”Kuvauksessa on esitettävä, mitkä kielet hyväksytään asiakirjojen esittämisessä ja asiaan liittyvässä tietojenvaihdossa, sekä yksityiskohtaiset säännöt tässä liitteessä olevassa 1.2.9 kohdassa tarkoitetun vuoropuhelun käymiseksi ennen hakemuksen jättämistä;”;

q) korvataan 4.3 kohdan toisen alakohdan kolmas virke seuraavasti:

Muutos ei vaikuta suomenkieliseen toisintoon.

r) muutetaan 4.5.1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

i) korvataan kahdeksas luetelmakohta seuraavasti:

– ”arvioidaan luokkien B ja C laitteiden osalta edustavan laitteen / edustavien laitteiden tekniset asiakirjat,”;

ii) kumotaan kymmenes luetelmakohta;

iii) lisätään luetelmakohdat seuraavasti:

– ”suoritetaan tarvittaessa valmistajan tietojen tai asiakirjojen jatkuva arviointi sitä mukaa kuin ne tulevat saataville;

– hyödynnetään aiemmin suoritetuista arvioinneista saatua näyttöä.”;

s) muutetaan 4.5.2 kohta seuraavasti:

i) muutetaan a alakohta seuraavasti:

1) korvataan johdantokappale seuraavasti:

”Ilmoitetun laitoksen on osana laadunhallintajärjestelmän arviointia ennen auditointia tai auditointiin liittyviltä osin ja dokumentoitujen menettelyjensä mukaisesti:”;

2) korvataan neljäs luetelmakohta seuraavasti:

– ”yksilöitävä selkeästi luokkien B ja C laitteiden osalta liitteissä II ja III tarkoitettujen teknisten asiakirjojen arviointiin valittavat edustavat laitteet, ja”;

ii) korvataan b alakohdan neljäs luetelmakohta seuraavasti:

– ”asiakirjoille on tehtävä otanta siten, että otetaan huomioon laitteen suunniteltuun käyttötarkoitukseen liittyvät riskit, valmistusteknologioiden monimutkaisuus, valmistettujen tai sertifioitujen laitteiden valikoima ja luokat sekä mahdolliset markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevat tiedot,”;

t) korvataan 4.5.3 kohdan kolmas alakohta, jonka otsikkona on ”Tarkastus tutkimalla ja testaamalla jokainen tuote-erä”, seuraavasti:

”Tarkastus tutkimalla ja testaamalla tuotteita tai tuote-eriä

Ilmoitettua laitosta koskevat seuraavat vaatimukset:

a) sillä on oltava dokumentoidut menettelyt, riittävä asiantuntemus ja käytettävissään tilat tarkastuksiin, jotka suoritetaan tutkimalla ja testaamalla tuotteita tai tuote-eriä;

b) sen on laadittava testaussuunnitelma, jossa määritetään kaikki asiaankuuluvat ja kriittiset parametrit, jotka on testattava ilmoitetun laitoksen vastuulla, ja kirjattava perustelunsa parametrien valinnalle;

c) sillä on oltava dokumentoidut menettelyt sellaisten aiheellisten arviointien ja testien suorittamiseksi, joilla voidaan todentaa, että laite on tämän asetuksen vaatimusten mukainen, mukaan lukien tarvittaessa menettelyt, jotka liittyvät EU:n vertailulaboratorioiden suorittamaan testaukseen liitteiden IX, X ja XI mukaisesti;

d) sillä on oltava dokumentoidut menettelyt, joilla mahdollistetaan sopimukseen pääseminen hakijan kanssa siitä, milloin ja missä suoritetaan tarvittavat testit, joita ilmoitettu laitos ei toteuta itse;

e) sen on otettava täysi vastuu testien tuloksista dokumentoitujen menettelyjen mukaisesti, paitsi jos EU:n vertailulaboratoriot ovat suorittaneet testauksen tämän asetuksen liitteen IX, X tai XI mukaisesti; valmistajan toimittamat testiraportit otetaan huomioon ainoastaan, jos ne ovat toimivaltaisten ja valmistajasta riippumattomien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten antamia.”;

u) korvataan 4.6 kohdan toisen alakohdan johdantokappale seuraavasti:

”Ilmoitetun laitoksen raportissa / raporteissa on”;

v) muutetaan 4.8 kohta seuraavasti:

i) korvataan ensimmäinen virke seuraavasti:

Muutos ei vaikuta suomenkieliseen toisintoon.

ii) muutetaan kolmas virke seuraavasti:

1) korvataan neljäs luetelmakohta seuraavasti:

– ”päättää, onko määriteltävä sertifiointia koskevat ehdot tai rajoitukset,”;

2) korvataan viides luetelmakohta seuraavasti:

– ”päättää soveltuvin osin laitteen uutuuden, riskiluokituksen, suorituskyvyn arvioinnin ja riskianalyysin päätelmien perusteella sertifiointikaudesta,”;

3) korvataan kahdeksas luetelmakohta seuraavasti:

– ”myöntää todistuksen tai todistukset liitteessä XII vahvistettujen vähimmäisvaatimusten mukaisesti ja esittää, liittyykö sertifiointiin ehtoja tai rajoituksia,”;

w) muutetaan 4.9 kohta seuraavasti:

i) korvataan ensimmäisen kohdan neljäs luetelmakohta seuraavasti:

– laitteen käyttötarkoitusta tai laitteen osalta esitettyjä väitteitä.”;

ii) korvataan toinen kohta seuraavasti:

”Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuissa menettelyissä ja sopimusjärjestelyissä on selkeästi erotettava toisistaan muutokset, joita ei tarvitse ilmoittaa, muutokset, jotka on ilmoitettava ilman ennakkohyväksyntää, sekä ne, jotka edellyttävät ennakkohyväksyntää.”;

iii) muutetaan kolmas kohta seuraavasti:

1) korvataan johdantokappale seuraavasti:

”Kyseisen ilmoitetun laitoksen on dokumentoitujen menettelyjensä mukaisesti, jos muutokset edellyttävät ennakkohyväksyntää”;

2) lisätään neljäs kohta seuraavasti:

”Ilmoitetun laitoksen ja valmistajan on tarvittaessa sovittava ennalta määrätystä muutoksenhallintasuunnitelmasta, jonka avulla valmistaja voi toteuttaa muutokset tällaisen suunnitelman mukaisesti antamatta ennakkotietoja.”;

x) muutetaan 4.10 kohta seuraavasti:

i) muutetaan ensimmäinen kohta seuraavasti:

1) korvataan toinen luetelmakohta seuraavasti:

– ”joiden mukaisesti niiden nimeämisen soveltamisalaan liittyvien tieteellisten, kliinisten ja markkinoille saattamisen jälkeisten tietojen asiaankuuluvat lähteet seulotaan. Tällainen seulonta on tehtävä 49 artiklalla perustetun koordinointiryhmän puitteissa tarpeettoman päällekkäisyyden välttämiseksi tehokkuuden parantamiseksi ja työn jakamisen tehostamiseksi. Seulonnan tulokset on otettava huomioon valvontatoimien suunnittelussa ja suorittamisessa.”;

2) korvataan kolmannen luetelmakohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

– ”sen arvioimiseksi, vaikuttavatko raportoitu vakava vaaratilanne, joka liittyy kansanterveyteen kohdistuvaan

vakavaan uhkaan, tai valmistajan toteuttamat tai suunnittelemat tai toimivaltaisen viranomaisen siltä vaatimat käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet olemassa olevien todistusten voimassaoloon. Arvioinnin tulokset ja mahdolliset tehdyt päätökset on dokumentoitava perusteellisesti.”;

ii) muutetaan toinen kohta seuraavasti:

1) korvataan johdantovirke seuraavasti:

”Kyseisen ilmoitetun laitoksen on 87 artiklan 2 kohdan mukaisesti käytettävissään olevista vaaratilannejärjestelmästä saatavista tiedoista johtuvien signaalien osalta tarvittaessa päätettävä, mitä seuraavista vaihtoehdoista se soveltaa:”;

2) kumotaan ensimmäinen luetelmakohta;

iii) muutetaan kolmas kohta seuraavasti:

1) korvataan ensimmäinen luetelmakohta seuraavasti:

– ”suoritetaan valmistajan valvonta-auditoinnit, jotka suunnitellaan ja toteutetaan 4.5 kohdan asiaankuuluvien vaatimusten mukaisesti,”;

2) korvataan kahdeksas luetelmakohta seuraavasti:

– ”asetetaan tarvittaessa erityisiä rajoituksia asiaankuuluvalle todistukselle tai peruutetaan se määräajaksi tai kokonaan.”;

y) korvataan 4.11 kohta seuraavasti:

”Säännölliset arvioinnit ja todistuksen voimassaolon jatkaminen

Ilmoitetun laitoksen on otettava käyttöön dokumentoidut menettelyt, jotka liittyvät hyväksyttyjen laadunhallintajärjestelmien, EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistusten tai EU-tyyppitarkastustodistusten säännöllisiin arviointeihin.

Kyseisissä menettelyissä on edellytettävä, että kyseinen valmistaja toimittaa ennalta määritellyin väliajoin yhteenvedon muutoksista ja valmistajan markkinoille saattamisen jälkeisen valvontajärjestelmän keräämistä asiaankuuluvista tiedoista. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava tällaiset tiedot ja kiinnitettävä erityistä huomiota edellisen sertifioinnin tai säännöllisen arvioinnin jälkeen toteutetuista markkinoille saattamisen jälkeisestä valvonnasta ja markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskyvyn seurantaa koskevista toimista saatuun kliiniseen tutkimusnäyttöön, mukaan lukien asianmukaiset päivitykset valmistajien suorituskyvyn arviointiraportteihin, toistamatta jo tehtyjä arviointeja.

Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössään dokumentoidut menettelyt todistuksen voimassaolon jatkamiseksi tapauksissa, joissa se on poikkeuksellisesti rajoittanut voimassaoloaikaa. Näissä menettelyissä on edellytettävä, että valmistaja toimittaa ennen todistuksen voimassaolon päättymistä ilmoitetun laitoksen ilmoittamat tiedot tai asiakirjat, jotta se voi päättää todistuksen voimassaolon jatkamisesta.”;

(6) muutetaan liite IX seuraavasti:

a) korvataan 2.3 kohdan kolmas ja neljäs alakohta seuraavasti:

”Lisäksi luokkien B ja C laitteiden osalta laadunhallintajärjestelmän arvioinnin yhteydessä on arvioitava liitteissä II ja III tarkoitetut tekniset asiakirjat 4.3–4.8 kohdan mukaisesti edustavan laitteen osalta seuraavasti:

– luokan B laitteiden osalta yksi laite;

– luokan C laitteiden osalta yksi laite geneeristä laiteryhmää kohti.

Edustavaa laitetta valitessaan ilmoitetun laitoksen on sovellettava riskiperusteista lähestymistapaa, jossa otetaan huomioon suhteellisuusperiaate ja erityisesti teknologian uutuus, havaitun analyytin ja/tai merkkiaineen uutuus, mahdollinen vaikutus potilaaseen ja tavanomaiseen sairaanhoitoon, suunnittelun, teknologian, valmistuksen ja tapauksen mukaan sterilointimenetelmien samankaltaisuudet, käyttötarkoitus, valmistajan laitetta varten soveltamat yhdenmukaistetut standardit tai yhteiset eritelmät sekä tämän asetuksen mukaisesti suoritettujen aiempien asiaankuuluvien arviointien tulokset. Kyseisen ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava edustavan laitteen valintaa koskevat perustelunsa.

Ilmoitettu laitos voi ottaa mukaan perustellusta syystä tehtävän muiden edustavien laitteiden teknisten asiakirjojen arvioinnin asianmukaisesti perustelluista syistä, jotka on yksilöity laadunhallintajärjestelmän arvioinnin yhteydessä.

Jos laadunhallintajärjestelmä ja arvioidun edustavan laitteen tekniset asiakirjat ovat asiaa koskevien tämän asetuksen säännösten mukaiset, ilmoitetun laitoksen on annettava EU:n laadunhallintajärjestelmää koskeva todistus. Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava valmistajalle päätöksestään antaa todistus. Päätökseen on sisällyttävä auditoinnin perusteella tehdyt päätelmät ja perusteltu raportti.”;

b) korvataan 3.2 kohdan toinen luetelmakohta seuraavasti:

– ”asiakirjat, jotka koskevat havaintoja ja päätelmiä, jotka johtuvat markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan suunnitelman soveltamisesta, mukaan lukien markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskyvyn seurantaa koskeva suunnitelma edustavien laitteiden osalta, sekä 82–87 artiklassa säädettyjen vaaratilannejärjestelmää koskevien säännösten soveltamisesta,”;

c) korvataan 3.3 kohta seuraavasti:

”3.3 Ilmoitettujen laitosten on suoritettava säännöllisin väliajoin 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. Perustelluista syistä auditointi voidaan suorittaa paikan päällä tapahtuvan tarkastuksen sijaan etänä. Ilmoitetun laitoksen on tarvittaessa tehtävä tai teetettävä testejä laadunhallintajärjestelmän asianmukaisen toiminnan tarkistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle valvonnan yhteydessä suoritettua auditointia koskeva raportti ja, jos on suoritettu testi, testausseloste.

Ilmoitetun laitoksen on tehtävä valvonta-auditoinnit ja arvioinnit 12 kuukauden välein. Ilmoitetun laitoksen on kuitenkin suoritettava valvonta-auditoinnit ja arvioinnit vain 24 kuukauden välein, jos se on perusteltua aiempien valvonta-auditointien ja arviointien tulosten perusteella eikä markkinoille saattamisen jälkeisestä valvonnasta tai vaaratilannejärjestelmästä saatujen tietojen johdosta ilmene huolenaiheita.”;

d) muutetaan 3.4 kohta seuraavasti:

i) korvataan ensimmäinen kohta seuraavasti:

”3.4 ”Ilmoitetun laitoksen on suoritettava lyhyellä varoitusajalla tai ilman ennakkoilmoitusta tehtäviä auditointeja valmistajan tuotantotiloissa ja tarvittaessa valmistajan tavarantoimittajien ja/tai alihankkijoiden tuotantotiloissa silloin, kun se on perusteltua markkinoille saattamisen jälkeiseen valvontaan liittyvien huolenaiheiden tai vaaratilannejärjestelmästä saatavien tietojen perusteella, tai toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä. Lyhyellä varoitusajalla tai ilman ennakkoilmoitusta toteutettava auditointi voidaan yhdistää 3.3 kohdassa tarkoitettuun määräaikaiseen valvonnan yhteydessä suoritettavaan arviointiin tai se voidaan suorittaa kyseisten valvonnan yhteydessä suoritettavien arviointien lisäksi.”;

ii) korvataan toisen kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Ilmoitettu laitos voi tällaisten ilman ennakkoilmoitusta tehtävien tuotantopaikkojen auditointien yhteydessä testata riittävän otoksen tuotetuista laitteista tai riittävän otoksen valmistusprosessista todentaakseen, että valmistettu laite on teknisten asiakirjojen mukainen.”;

iii) korvataan kolmannen kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Ilmoitettu laitos voi toisessa alakohdassa tarkoitetun otoksen sijasta tai sen lisäksi ottaa näytteitä markkinoilla olevista laitteista todentaakseen, että valmistettu laite on teknisten asiakirjojen mukainen.”;

e) korvataan 3.5 kohta seuraavasti:

”3.5 Luokan B ja C laitteiden tapauksessa ilmoitettu laitos voi valvonnan yhteydessä suoritettavan arvioinnin aikana ottaa mukaan perustellusta syystä tehtävän edustavien laitteiden teknisten asiakirjojen arvioinnin, jos ilmoitettu laitos on havainnut mahdollisia huolenaiheita markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevien tietojen perusteella, tai muista asianmukaisesti perustelluista syistä.”;

f) korvataan 3.7 kohta seuraavasti:

”3.7 Jos ilmoitettu laitos havaitsee eroavaisuuden tuotetuista laitteista tai markkinoilla olevista laitteista otetun näytteen ja teknisissä asiakirjoissa vahvistettujen eritelmien tai hyväksytyn suunnittelun välillä, sen on peruutettava kyseinen todistus määräajaksi tai kokonaan tai kohdistettava siihen ehtoja tai rajoituksia.”;

g) korvataan 4 kohdan otsikko seuraavasti:

”**4. Teknisten asiakirjojen arviointi”**;

h) korvataan 4.2 kohdan toinen virke seuraavasti:

”Sen on sisällettävä liitteissä II ja III tarkoitetut tekniset asiakirjat tai suunnitelma näiden teknisten asiakirjojen toimittamiseksi.”;

i) korvataan 4.4 kohdan toinen virke seuraavasti:

”Ilmoitetun laitoksen on käytettävä tätä tarkistusta varten laitteiden tarkastajia, joilla on riittävä kliininen kokemus, ja lisäksi ulkopuolisia kliinisiä asiantuntijoita, joilla on suoraa ja ajantasaista kokemusta kyseessä olevan laitteen kliinisestä soveltamisesta.”;

j) korvataan 4.8 kohta seuraavasti:

”4.8 Ilmoitetun laitoksen on annettava valmistajalle raportti teknisten asiakirjojen arvioinnista ja suorituskyvyn arvioinnin tarkasteluraportti.”;

k) muutetaan 4.9 kohta seuraavasti:

i) kumotaan toinen alakohta;

ii) korvataan neljäs kohta seuraavasti:

”EU:n vertailulaboratorion tieteellinen lausunto ja sen mahdolliset päivitykset on liitettävä laitetta koskevaan ilmoitetun laitoksen asiakirja-aineistoon. Ilmoitetun laitoksen on päätöstä tehdessään otettava asianmukaisesti huomioon EU:n vertailulaboratorion tieteellisessä lausunnossa esitetyt näkemykset. Ilmoitettu laitos ei voi antaa todistusta, jos EU:n vertailulaboratorion tieteellinen lausunto on kielteinen.”;

l) poistetaan 4.10 kohdan ensimmäinen ja kolmas virke;

m) muutetaan 4.12 kohta seuraavasti:

i) korvataan kolmas virke seuraavasti:

”Valmistajan on lisäksi toimitettava valmistetuista laite-eristä otetut näytteet ilmoitetun laitoksen saataville sellaisten ennalta sovittujen edellytysten ja yksityiskohtaisten järjestelyiden mukaisesti, joihin kuuluu, että valmistajan on lähetettävä näytteitä valmistetuista laite-eristä EU:n vertailulaboratoriolle, kun sellainen on nimetty 100 artiklan mukaisesti, jotta se tekee niille asianmukaiset testit.”;

ii) lisätään virke seuraavasti:

”Jos EU:n vertailulaboratoriota ei ole nimetty 100 artiklan mukaisesti, näihin järjestelyihin voi sisältyä se, että ilmoitettu laitos tarkastaa näytteet tai erät vaihtoehtoisin keinoin.”;

n) muutetaan 5.1 kohta seuraavasti:

i) korvataan otsikko seuraavasti:

”Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen luokkiin B, C tai D kuuluvien laitteiden teknisten asiakirjojen arviointi”;

ii) korvataan a alakohta seuraavasti:

”a) Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen, luokkiin B, C ja D kuuluvien laitteiden valmistajan on jätettävä ilmoitetulle laitokselle teknisten asiakirjojen arviointia koskeva hakemus.”;

iii) korvataan b alakohdan iii alakohta seuraavasti:

”iii) tiedot, jotka osoittavat laitteen soveltuvuuden itse suoritettavaan testaukseen sen käyttötarkoitus huomioon ottaen;”;

o) muutetaan 5.2 kohta seuraavasti:

i) korvataan c alakohta seuraavasti:

”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, käykö laitteen kliininen suorituskyky yksiin asianomaisen lääkkeen kanssa. Konsultoitavan lääkealan viranomaisen arvioinnissa ei saa toistaa sitä arviointia, jonka ilmoitettu laitos suorittaa tämän asetuksen mukaisesti. Jos lääke kuuluu yksinomaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004* liitteen I soveltamisalaan, ilmoitetun laitoksen on pyydettävä lausuntoa Euroopan lääkevirastolta. Jos kyseiselle lääkkeelle on jo myönnetty lupa tai jos sitä koskeva lupahakemus on jätetty, ilmoitetun laitoksen on kuultava lääkealan viranomaista tai Euroopan lääkevirastoa, joka on vastuussa luvan antamisesta.

---

* 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).”;

ii) lisätään d alakohdan toisen virkkeen jälkeen virkkeet seuraavasti:

”Konsultoitava lääkealan viranomainen voi lausuntoaan laatiessaan pyytää ilmoitettua laitosta tai valmistajaa toimittamaan tietyn ajan kuluessa lisätietoja, joita se tarvitsee c alakohdassa tarkoitettua arviointiaan varten. Tällaisen pyynnön tapauksessa tässä alakohdassa säädettyä määräaikaa pidennetään siihen saakka, kunnes pyydetyt lisätiedot on toimitettu.”;

iii) korvataan f alakohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Ennen kuin laitteeseen tehdään muutoksia, jotka vaikuttavat laitteen suorituskykyyn ja/tai käyttötarkoitukseen ja/tai laitteen kliinisen suorituskyvyn yhteensopivuuteen asianomaisen lääkkeen kanssa, valmistajan on tiedotettava muutoksista ilmoitetulle laitokselle.”;

iv) lisätään g alakohta seuraavasti:

”g) edellä olevia c–f alakohtaa ei sovelleta, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

i) lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävällä laitteella on sama käyttötarkoitus kuin toisella jo CE-merkityllä lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävällä laitteella, josta lääkeviranomainen on antanut myönteisen lausunnon liitteessä X olevan d alakohdan tai 3 kohdan k alakohdan mukaisesti;

ii) valmistaja osoittaa suorituskyvyn vastaavan jo CE-merkityn lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävän laitteen suorituskykyä.”;

(7) muutetaan liite X seuraavasti:

a) muutetaan 2 kohta seuraavasti:

i) korvataan kolmas luetelmakohta seuraavasti:

– ”kun kyse on itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetuista laitteista, testausselosteet, mukaan lukien tulokset tutkimuksista, joita on tehty suunnitellussa käyttäjäkunnassa, sekä tiedot, jotka osoittavat laitteen käsittelyn soveltuvuuden itse suoritettavaan testaukseen suhteessa sen käyttötarkoitukseen,”;

ii) korvataan viides luetelmakohta seuraavasti:

– ”tiedot, jotka osoittavat laitteen soveltuvuuden itse suoritettavaan testaukseen suhteessa sen käyttötarkoitukseen,”;

b) muutetaan 3 kohta seuraavasti:

i) korvataan c alakohta seuraavasti:

”c) Muutos ei vaikuta suomenkieliseen toisintoon. The notified body shall use device reviewers with sufficient clinical expertise and, if necessary, use external clinical experts with direct and current experience relating to the clinical application of the device in question for the purposes of that review;’;

ii) korvataan i alakohta seuraavasti:

”i) laadittava EU-tyyppitarkastusraportti a–g alakohdan mukaisesti tehtyjen arviointien ja testien tuloksista sekä e alakohdassa tarkoitettu suorituskyvyn arvioinnin tarkasteluraportti;”;

iii) muutetaan j alakohta seuraavasti:

1) kumotaan toinen alakohta;

2) korvataan neljäs alakohta seuraavasti:

”EU:n vertailulaboratorion tieteellinen lausunto ja sen mahdolliset päivitykset on liitettävä laitetta koskevaan ilmoitetun laitoksen asiakirja-aineistoon. Ilmoitetun laitoksen on päätöstä tehdessään otettava asianmukaisesti huomioon EU:n vertailulaboratorion tieteellisessä lausunnossa esitetyt näkemykset. Ilmoitettu laitos ei voi antaa todistusta, jos EU:n vertailulaboratorion tieteellinen lausunto on kielteinen;”;

iv) korvataan k alakohta seuraavasti:

”k) Ilmoitetun laitoksen on lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävien laitteiden osalta pyydettävä yhdeltä jäsenvaltioiden direktiivin 2001/83/EY mukaisesti nimeämistä toimivaltaisista viranomaisista tai Euroopan lääkevirastolta (molemmista käytetään jäljempänä nimitystä ’konsultoitava lääkealan viranomainen’ riippuen siitä, kumpaa tämän kohdan nojalla on kuultu), turvallisuutta ja suorituskykyä koskevan tiivistelmän luonnoksen ja käyttöohjeiden luonnoksen perusteella lausunto siitä, käykö laitteen kliininen suorituskyky yksiin asianomaisen lääkkeen kanssa. Konsultoitavan lääkealan viranomaisen arvioinnissa ei saa toistaa sitä arviointia, jonka ilmoitettu laitos suorittaa tämän asetuksen mukaisesti. Jos lääke kuuluu yksinomaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 liitteen I 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. Konsultoitava lääkealan viranomainen voi lausuntoaan laatiessaan pyytää ilmoitettua laitosta tai valmistajaa toimittamaan tietyn ajan kuluessa lisätietoja, joita se tarvitsee arviointiaan varten. Tällaisen pyynnön tapauksessa tässä alakohdassa säädettyä määräaikaa pidennetään siihen saakka, kunnes pyydetyt lisätiedot on toimitettu. 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.

Tätä alakohtaa ei sovelleta, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

i) lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävällä laitteella on sama käyttötarkoitus kuin toisella jo CE-merkityllä lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävällä laitteella, josta lääkeviranomainen on antanut myönteisen lausunnon edellisen alakohdan tai liitteessä IX olevan 5.2 kohdan d alakohdan mukaisesti;

ii) valmistaja osoittaa suorituskyvyn vastaavan jo CE-merkityn lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävän laitteen suorituskykyä; ja”;

v) korvataan l alakohta seuraavasti:

”l) laadittava edellä i alakohdassa tarkoitettu EU-tyyppitarkastusraportti ottaen huomioon j ja k alakohdan mukaisesti laaditut tieteelliset lausunnot;

c) poistetaan 4 kohdan toinen virke;

d) korvataan 5.5 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Jos muutokset vaikuttavat EU-tyyppitarkastustodistuksella hyväksytyn lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävän laitteen suorituskykyyn tai käyttötarkoitukseen tai sen kliinisen suorituskyvyn yhteensopivuuteen asianomaisen lääkkeen kanssa, ilmoitetun laitoksen on kuultava alkuperäiseen kuulemiseen osallistunutta lääkealan toimivaltaista viranomaista tai Euroopan lääkevirastoa.”;

(8) muutetaan liite XI seuraavasti:

a) korvataan 2 kohdan toinen virke seuraavasti:

”Antaessaan EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistajan katsotaan varmistavan ja vakuuttavan, että asianomainen laite täyttää siihen sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset ja että tyyppitarkastettavat laitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin mukaisia.”;

b) muutetaan 5.1 kohta seuraavasti:

i) korvataan kolmas virke seuraavasti:

”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 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.”;

ii) lisätään virke seuraavasti:

”Jos EU:n vertailulaboratoriota ei ole nimetty 100 artiklan mukaisesti, näihin järjestelyihin voi sisältyä se, että ilmoitettu laitos tarkastaa näytteet tai erät vaihtoehtoisin keinoin.”;

(9) muutetaan liite XII seuraavasti:

a) muutetaan I luku seuraavasti:

i) korvataan 4 kohdan b alakohta seuraavasti:

”b) EU:n laadunhallintajärjestelmää koskevissa todistuksissa ja EU:n tuotannon laatua koskevissa todistuksissa on oltava laitteiden tai laiteryhmien tunnistetiedot, riskiluokitus sekä katettu valmistuspaikka tai katetut valmistuspaikat.”;

ii) kumotaan 7 kohta;

b) muutetaan II luku seuraavasti:

i) korvataan 6 kohta seuraavasti:

”6. tarvittaessa viimeinen voimassaolopäivä;”

ii) korvataan 7 kohta seuraavasti:

”7. tarvittavat tiedot laitteen tai laitteiden yksiselitteistä tunnistamista varten tarvittaessa I luvun 4 kohdan mukaisesti;”;

iii) korvataan 10 kohta seuraavasti:

”10. viittaus asianomaisiin yhteisiin eritelmiin ja yhdenmukaistettuihin standardeihin;”;

(10) muutetaan liite XIII seuraavasti:

a) muutetaan 1.1 kohta seuraavasti:

i) korvataan ensimmäinen ja toinen luetelmakohta seuraavasti:

– ”eritelmä laitteen käyttötarkoituksesta liitteessä I olevan 20.4.1 kohdan c alakohdan mukaisesti, mukaan lukien eritelmä analyytistä tai merkkiaineesta, joka laitteen on määritettävä,

– eritelmä laitteen ominaisuuksista sellaisina kuin ne on kuvattu liitteessä I olevassa 9 kohdassa,”;

ii) kumotaan kolmas luetelmakohta;

b) korvataan 1.2 kohdan kolmas luetelmakohta seuraavasti:

– ”tuotettava uusia tietoja tai lisätietoja, jotka ovat tarpeen vielä avoimena olevien kysymysten ratkaisemiseksi; tätä voidaan tarvittaessa tukea tietokonemallinnuksella ja *in silico* -testeillä.”;

c) korvataan 1.2.1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Analyytin tai merkkiaineen tieteellinen validiteetti on osoitettava ja dokumentoitava suorituskyvyn arviointiraportin asiaa koskevassa osassa.”;

d) korvataan 1.2.2 kohdan neljäs alakohta seuraavasti:

”Analyyttinen suorituskyky on osoitettava ja dokumentoitava suorituskyvyn arviointiraportin asiaa koskevassa osassa.”;

e) korvataan 1.2.3 kohta seuraavasti:

”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:

– asianomaista laitetta tai laitetta, jonka vastaavuus asianomaisen laitteen kanssa voidaan osoittaa, koskevat kliinistä suorituskykyä koskevat tutkimukset;

– asianomaista laitetta tai laitetta, jonka vastaavuus asianomaisen laitteen kanssa voidaan osoittaa, koskevat tieteellisessä kirjallisuudessa julkaistut muut tutkimukset;

– asianomaista laitetta tai laitetta, jonka vastaavuus asianomaisen laitteen kanssa voidaan osoittaa, koskeva vertaisarvioidussa tieteellisessä kirjallisuudessa julkaistu muu kliininen kokemus;

– markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevasta järjestelmästä, erityisesti markkinoille saattamisen jälkeisestä suorituskyvyn seurannasta, peräisin olevat kliinisesti merkitykselliset tiedot;

– 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 suorituskyvyn arviointiraportin asiaa koskevassa osassa.”;

f) korvataan 1.3.1 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Valmistajan on arvioitava kaikkia merkittäviä tieteellistä validiteettia sekä analyyttista ja kliinistä suorituskykyä koskevia tietoja.”

g) korvataan 1.3.2 kohdan ensimmäisen alakohdan toinen virke seuraavasti:

”Siihen on sisällyttävä tieteellistä validiteettia, analyyttista suorituskykyä ja kliinistä suorituskykyä koskeva arviointi, jotta riittävä kliininen tutkimusnäyttö voidaan osoittaa.”;

h) kumotaan 1.3.3 kohta;

i) muutetaan 2.3.2 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

i) korvataan k alakohdassa viittaus ”liitteessä I olevan I luvun 9.1 kohdan” viittauksella ”liitteessä I olevan 9.1 kohdan”;

ii) lisätään l alakohtaan virke seuraavasti:

”yhdistelmätutkimuksissa voidaan käyttää tutkittavia ominaisuuksia, jotka antavat tietoa samalla sekä laitteesta että lääkkeestä;”;

iii) korvataan n alakohta seuraavasti:

Muutos ei vaikuta suomenkieliseen toisintoon. assurance of relevant method for determining the true clinical status of patient specimens;’;

j) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. MUUT SUORITUSKYKYÄ KOSKEVAT TUTKIMUKSET

Muutos ei vaikuta suomenkieliseen toisintoon.

k) lisätään 4 kohdan ensimmäiseen alakohtaan virke seuraavasti:

”Jos markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskyvyn seurantaa ei katsota voitavan soveltaa, valmistajan on esitettävä perustelut liitteessä III olevassa 1 kohdassa tarkoitetussa markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevassa suunnitelmassa.”;

l) korvataan 6 kohta seuraavasti:

”6. Valmistajan on analysoitava markkinoille saattamisen jälkeisen suorituskyvyn seurannan havainnot ja kirjattava tulokset suorituskyvyn arviointiraporttiin ja teknisiin asiakirjoihin.”;

m) kumotaan 8 kohta;

(11) muutetaan liite XIV seuraavasti:

a) muutetaan I luku seuraavasti:

i) korvataan 1.2 kohta seuraavasti:

”1.2. Jos kyseessä on eri taho kuin 1.1 kohdassa, suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitetun laitteen valmistajan ja

tarvittaessa tämän valtuutetun edustajan nimi, osoite ja yhteystiedot.”;

ii) korvataan 1.5 kohta seuraavasti:

”1.5. Muutos ei vaikuta suomenkieliseen toisintoon.

iii) korvataan 1.7 kohta seuraavasti:

”1.7. Muutos ei vaikuta suomenkieliseen toisintoon.