



EUROOPAN PARLAMENTTI

2009 - 2014

---

*Sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunta*

---

**2012/0266(COD)**

8.8.2013

## **LAUSUNTO**

sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunnalta

ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnalle

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta  
(COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

Valmistelija: Nora Berra

PA\_Legam

## LYHYET PERUSTELUT

### Ehdotuksen tavoitteet

Lukuisat viime aikojen skandaalit ovat paljastaneet voimassa olevan lääkinnällisiä laitteita koskevan EU-lainsäädännön puutteet, jotka liittyvät ennen muuta ilmoitettujen laitosten nimeämiseen ja toimintaan, klinisiin kokeisiin, markkina- ja valvontaan ja laitteiden jäljitettävyyteen. Koska parannusten oli katettava lääkinnällisten laitteiden koko elinkaari aina suunnittelusta markkinoille saattamisen jälkeiseen valvontaan, valmistelija suhtautuu myönteisesti komission ehdotukseen ja kannattaa siinä esitettyä tavoitetta ottaa käyttöön asetus, joka on suoraan ja välittömästi sovellettavissa ja jossa vahvistetaan yhdenmukaiset, kyseisten laitteiden koko elinkaaren kattavat säännökset. Tämä lähestymistapa vastaa myös sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunnan kantaa, jonka mukaan direktiivin sijaan olisi valittava mikäli mahdollista asetus sisämarkkinoita säänteleväksi oikeudelliseksi välineeksi (katso parlamentin 7. helmikuuta 2013 antama päätöslauselma suosituksista komissiolle sisämarkkinoiden hallinnoinnista).

Nykyisen direktiivin tarkistamisella pyritään myös siihen, että kyseinen oikeudellinen väline on yhdenmukainen ”uuden lähestymistavan” kanssa, josta valiokuntamme oli vastuussa edellisellä vaalikaudella ja jolla pyrittiin poistamaan esteet tuotteiden vapaan liikkuvuuden tieltä.

### Yleisiä huomioita

Valmistelija katsoo, että vaikka ehdottomana päätavoitteena onkin potilaiden ja käyttäjien terveyden suojeleminen, myös tuotteiden vapaan liikkuvuuden varmistamiseksi on toteutettava toimenpiteitä. Valmistelijan ehdottamalla tarkistuksella pyritään siksi pääasiassa varmistamaan, että

- tulevan asetuksen soveltamisala kattaa kaikki markkinoilla olevat tuotteet, jotka täyttävät lääkinnällisen laitteen määritelmän tai joissa on lääkinnällisen laitteen pääominaisuudet (esteettisiin tarkoituksiin käytettävät vastaavat laitteet tai rajatapauustuotteet)
- jo markkinoilla olevien lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyllä ei kyseenalaisteta niiden turvallisuutta tai toimivuutta
- taloudellisten toimijoiden vastuualueet määritetään täsmällisemmin tiukan ja tehokkaan valvonnan varmistamiseksi
- laitteiden puutteellisen toiminnan vahingoittamien potilaiden oikeudet toteutuvat EU:ssa asettamalla entistä tiukempia vaatimuksia laitteiden valmistajille
- kaikkiin unionin sertifiointielimiin sovelletaan samoja asiantuntemusta, laatua ja nuhteettomuutta koskevia vaatimuksia, ottaen huomioon kyseisten elinten nykyisen ja tulevan keskeisen aseman lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamista koskevissa menettelyissä
- tiukempien seurantamääräysten myötä viranomaiset ja valmistajat ratkaisevat ongelmat nopeasti ja yhdenmukaisesti
- selkeästi määriteltyjen valvontamääräysten avulla kaikenlaiset petokset, toimintahäiriöt ja puutteellisuudet voidaan ehkäistä.

## Suuririskisten laitteiden tehokas arviointimenettely

Valmistelija yhtyy käsitykseen, jonka mukaan suuririskisten innovatiivisten lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen ei pitäisi olla yksinomaan ilmoitetun laitoksen vastuulla. On tärkeää, että tietyn tyyppiä laitteita on arvioitava yhtäläisten vaatimusten perusteella kaikkialla unionissa, mikäli aidosti haluamme vahvistaa lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamista koskevia mekanismeja. Tämä on kuitenkin nykyisin vaikeaa, koska sellaisia yhteisiä arviointimenetelmiä (suuntaviivoja), joita valmistajat ja ilmoitetut laitokset voisivat soveltaa, ei juurikaan ole. Tilannetta pahentaa se, että monissa tapauksissa on mahdotonta toteuttaa kattavia kokeita ennen markkinoilla saattamista, vaan sen sijaan on turvauduttava markkinoille saattamisen jälkeisiin havaintotutkimuksiin.

Valmistelija tukee näin ollen EU-tason kliinisen arvioinnin periaatetta, kun on kyse suuririskisistä laitteista, joita varten ei ole olemassa yhteisiä suuntaviivoja.

Jotta luodaan tehokas järjestelmä, jolla taataan potilaiden turvallisuus ja kevennetään samalla byrokratiaa ja lyhennetään toimitusaikoja, valmistelija ehdottaa, että

- 44 artiklassa tarkoitettua menettelyä sovelletaan järjestelmällisesti (syrjivien valintojen estämiseksi) luokkaan III kuuluviin laitteisiin, joiden kohdalla riskit ovat suurimmat ja jotka eivät kuulu yhteisten teknisten eritelmien tai suuntaviivojen piiriin
- lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän lausunto muutetaan sitovaksi: lausunto voi olla myönteinen, myönteinen varauksin (eli myönteinen tietyn ajan ja edellyttäen, että tietyt ehdot täytetään) tai kielteinen, jolloin ilmoitettu laitos ei myönnä lopullista sertifiointia ja laitetta ei saa saattaa markkinoille)
- kliinisiä arviointeja koskevat vaatimukset yhdenmukaistetaan asteittain perustamalla riippumattomien kliinisten ja tieteellisten asiantuntijoiden työryhmiä, jotka toimivat lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän alaisuudessa (81 artikla); näiden asiantuntijoiden pääasiallisena tehtävänä olisi toteuttaa 44 artiklassa tarkoitettu arviointi, jonka perusteella lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä laatii lausuntonsa, ja laatia valmistajien ja ilmoitettujen laitosten käyttöön tarkoitettuja, kliinisiä arviointeja ja markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia suuntaviivoja ja yhteisiä teknisiä eritelmiä
- asiantuntijoille annetaan mahdollisuus antaa etukäteen ”tieteellistä neuvontaa” valmistajille, joiden laitteet kuuluvat arviointimenettelyn piiriin, jotta nämä saavat tietoa uusimmista kliinisiä arviointeja koskevista suosituksista ja voivat siten laatia asianmukaisen kehityssuunnitelman.

Arviointimenettelystä tulee tehokkaampi, kun seurantatietoja kerätään koko ajan lisää ja markkinoille saatetuista tuotteista saadaan enemmän kokemuksia, jolloin vaatimuksia ja käytäntöjä voidaan asteittain yhdenmukaistaa. Asetuksen 44 artiklassa tarkoitettua arvioinnista tulisi samoin yhä tehokkaampi ja siinä voitaisiin yhä enemmän keskittyä kaikkien innovatiivisimpiin laitteisiin, jotka eivät kuulu luonteensa vuoksi kliinistä arviointia koskevien suuntaviivojen piiriin. Tuotteiden suuren kirjon ja niihin liittyvien riskien vuoksi velvollisuutemme on luoda dynaaminen järjestelmä, jolla parannetaan potilaiden turvallisuutta ja varmistetaan sisämarkkinoistamme koituvien etujen säilyminen.

## TARKISTUKSET

Sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunta pyytää asiasta vastaavaa ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokuntaa sisällyttämään mietintöönsä seuraavat tarkistukset:

### Tarkistus 1

#### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 8 kappale

##### *Komission teksti*

(8) Jäsenvaltioiden vastuulla tulisi olla siitä päättäminen tapauskohtaisesti, kuuluuko tuote tämän asetuksen soveltamisalaan. Tarvittaessa komissio voi päättää tapauskohtaisesti, kuuluuko tuote lääkinnällisen laitteen määritelmän tai lääkinnällisen laitteen lisälaitteen määritelmän piiriin. Koska joissakin tapauksissa on vaikea tehdä eroa lääkinnällisten laitteiden ja kosmeettisten valmisteiden välillä, mahdollisuus tehdä EU:n laajuinen päätös tuotteen sääntelyasemasta tulisi sisällyttää kosmeettisista valmisteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 1223/2009.

##### *Tarkistus*

(8) Jäsenvaltioiden vastuulla tulisi olla siitä päättäminen tapauskohtaisesti, kuuluuko tuote tämän asetuksen soveltamisalaan. Tarvittaessa komissio voi päättää tapauskohtaisesti, ***esimerkiksi silloin kun samaa tuotetta koskevat kansallisella tasolla tehdyt päätökset vaihtelevat jäsenvaltioiden välillä***, kuuluuko tuote lääkinnällisen laitteen määritelmän tai lääkinnällisen laitteen lisälaitteen määritelmän piiriin. Koska joissakin tapauksissa on vaikea tehdä eroa lääkinnällisten laitteiden ja kosmeettisten valmisteiden välillä, mahdollisuus tehdä EU:n laajuinen päätös tuotteen sääntelyasemasta tulisi sisällyttää kosmeettisista valmisteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 1223/2009.

##### *Perustelu*

*Tekstin on oltava johdonmukainen 3 artiklan 1 kohdan säännösten kanssa.*

### Tarkistus 2

#### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 13 kappale

##### *Komission teksti*

(13) Lääkinnällisissä laitteissa käytettävien nanomateriaalien riskeistä ja hyödyistä ei

##### *Tarkistus*

(13) Lääkinnällisissä laitteissa käytettävien nanomateriaalien riskeistä ja hyödyistä ei

ole tieteellistä varmuutta. Korkeatasoisen terveyden suojelun, tavaroiden vapaan liikkuvuuden ja valmistajien oikeusvarmuuden varmistamiseksi on tarpeen ottaa käyttöön yhdenmukainen nanomateriaalien määritelmä, joka perustuu nanomateriaalin määritelmästä 18 päivänä lokakuuta 2011 annettuun komission suositukseen 2011/696/EU, ja tätä määritelmää on voitava mukauttaa tieteelliseen ja teknologiseen kehitykseen ja tästä seuraavaan sääntelyn kehitykseen unionin ja kansainvälisellä tasolla. Valmistajien olisi lääkinnällisten laitteiden suunnittelussa ja valmistuksessa noudatettava erityistä huolellisuutta käytettäessä nanohiukkasia, jotka **voivat vapautua** ihmisen kehoon, ja tällaisiin laitteisiin olisi sovellettava tiukinta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.

ole tieteellistä varmuutta. Korkeatasoisen terveyden suojelun, tavaroiden vapaan liikkuvuuden ja valmistajien oikeusvarmuuden varmistamiseksi on tarpeen ottaa käyttöön yhdenmukainen nanomateriaalien määritelmä, joka perustuu nanomateriaalin määritelmästä 18 päivänä lokakuuta 2011 annettuun komission suositukseen 2011/696/EU, ja tätä määritelmää on voitava mukauttaa tieteelliseen ja teknologiseen kehitykseen ja tästä seuraavaan sääntelyn kehitykseen unionin ja kansainvälisellä tasolla. Valmistajien olisi lääkinnällisten laitteiden suunnittelussa ja valmistuksessa noudatettava erityistä huolellisuutta käytettäessä nanohiukkasia, jotka **on tarkoitus vapauttaa** ihmisen kehoon, ja tällaisiin laitteisiin olisi sovellettava tiukinta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.

#### *Perustelu*

*Nanomateriaalien käyttöön liittyvät riskit on otettava huomioon riskienarviointiprosessissa. Tämä kuitenkin tarkoittaa, että sääntöä on ehkä sovellettava liian moneen tuotteeseen, jotka eivät muodosta vakavaa terveysuhkaa. Luokkaan III sijoittamisen olisi tultava kyseeseen vain silloin, kun nanomateriaalien käyttö on tarkoituksellista ja osa tuotteen suunniteltua käyttötarkoitusta.*

### **Tarkistus 3**

#### **Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 19 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***(19 a) Yhdestä tai useammasta implantoitavasta osasta muodostuvien laitteiden, kuten lonkkaimplanttien, tapauksessa olisi varmistettava eri valmistajien osien yhteensopivuus, jotta estetään laitteen toimivan osan korvaaminen ja näin potilaille aiheutuvat tarpeettomat riskit ja vaiva. Komission olisi tutkittava lisätoimenpiteiden tarvetta eri valmistajien lonkkaimplanttien***

*vastaavien osien yhteensopivuuden varmistamiseksi ja pidettävä mielessä, että lonkkaleikkaukset tehdään useimmiten vanhuksille, joille leikkausten terveysriskit ovat korkeammat.*

#### **Tarkistus 4**

##### **Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 20 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(20 a) Tässä asetuksessa vahvistetulla menettelyllä yhteisten teknisten eritelmien määrittämiseksi ei saisi heikentää eurooppalaisesta standardoinnista annetussa asetuksessa (EU) N:o 1025/2012 vahvistettua eurooppalaista standardointijärjestelmää. Sen vuoksi tässä asetuksessa olisi myös säädettävä edellytyksistä, joiden täytyessä voidaan katsoa, että tekninen eritelmä ei ole ristiriidassa muiden eurooppalaisten standardien kanssa. Lisäksi ennen kuin yhteinen tekninen eritelmä määritetään, olisi tällä asetuksella perustettua lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää käytettävä eurooppalaisten ja kansallisten sidosryhmien, eurooppalaisten standardointielinten ja jäsenvaltioiden kuulemisen foorumina, jotta varmistetaan prosessin legitimiys.*

*Perustelu*

*Tällä varmistetaan johdonmukaisuus eurooppalaisesta standardoinnista äskettäin annetun asetuksen kanssa ja taataan erityisesti lukuisten teknisten eritelmien asianmukainen käyttö.*

#### **Tarkistus 5**

##### **Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 25 a kappale (uusi)**

***(25 a) Jotta varmistetaan, että vahinkoriski ja valmistajan maksukyvyttömyysriski eivät siirry in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden vahingoittamille potilaille ja että maksajat ovat vastuussa hoitokustannuksista, valmistajat on velvoitettava ottamaan vastuuvakuutus, johon sisältyy asianmukainen vähimmäissuoja.***

*Perustelu*

*Tuotevastuuta koskevan direktiivin 85/374/ETY mukaisesti vahinkotapauksia varten ei ole vielä pakko ottaa vakuutusta. Tämän vuoksi vahinkoriski ja valmistajan maksukyvyttömyysriski siirtyvät epäoikeudenmukaisesti viallisten lääkinnällisten laitteiden vahingoittamille potilaille, samoin maksajan vastuu hoitokustannuksista. Lääkkeiden alalla jo voimassa olevien sääntöjen mukaisesti lääkinnällisten laitteiden valmistajan olisi myös oltava velvollinen ottamaan vastuuvakuutus, johon sisältyy asianmukainen vähimmäissuoja.*

**Tarkistus 6**

**Ehdotus asetukseksi  
Johdanto-osan 31 kappale**

(31) Kuluttajien turvallisuuden, kansanterveyden ja ympäristön aloilla toimivien tiedekomiteoiden ja asiantuntijoiden neuvoa-antavan rakenteen luomisesta ja päätöksen 2004/210/EY kumoamisesta 5 päivänä elokuuta 2008 tehdyllä komission päätöksellä 2008/721/EY perustetun kehittymässä olevia ja vastikään havaittuja terveystriskejä käsittelevän tiedekomitean (SCENIHR) havainnot, jotka komitea esitti 15 päivänä huhtikuuta 2010 antamassaan tieteellisessä lausunnossa uudelleenkäsiteltyjen kertakäyttöisenä markkinoille saatettavien lääkinnällisten laitteiden turvallisuudesta, sekä komission havainnot, jotka se esitti

(31) Kuluttajien turvallisuuden, kansanterveyden ja ympäristön aloilla toimivien tiedekomiteoiden ja asiantuntijoiden neuvoa-antavan rakenteen luomisesta ja päätöksen 2004/210/EY kumoamisesta 5 päivänä elokuuta 2008 tehdyllä komission päätöksellä 2008/721/EY perustetun kehittymässä olevia ja vastikään havaittuja terveystriskejä käsittelevän tiedekomitean (SCENIHR) havainnot, jotka komitea esitti 15 päivänä huhtikuuta 2010 antamassaan tieteellisessä lausunnossa uudelleenkäsiteltyjen kertakäyttöisenä markkinoille saatettavien lääkinnällisten laitteiden turvallisuudesta, sekä komission havainnot, jotka se esitti



27 päivänä elokuuta 2010 Euroopan parlamentille ja neuvostolle antamassaan direktiivin 93/42/ETY 12 a artiklan mukaisessa kertomuksessa Euroopan unionissa käytettävien lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelystä, osoittavat tarpeen kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyn sääntelylle, jotta varmistetaan terveyden ja turvallisuuden korkeatasoinen suojelu ja mahdollistetaan samalla tämän käytännön jatkokehittäminen selkeitten ehtojen mukaisesti. Kun kertakäyttöinen laite käsitellään uudelleen, sen suunniteltua käyttötarkoitusta muutetaan, ja uudelleenkäsittelijää olisi sen vuoksi pidettävä uudelleenkäsittelyn laitteen valmistajana.

27 päivänä elokuuta 2010 Euroopan parlamentille ja neuvostolle antamassaan direktiivin 93/42/ETY 12 a artiklan mukaisessa kertomuksessa Euroopan unionissa käytettävien lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelystä, osoittavat tarpeen kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelyn sääntelylle, jotta varmistetaan terveyden ja turvallisuuden korkeatasoinen suojelu ja mahdollistetaan samalla tämän käytännön jatkokehittäminen selkeitten ehtojen mukaisesti. Kun kertakäyttöinen laite käsitellään uudelleen, sen suunniteltua käyttötarkoitusta muutetaan, ja uudelleenkäsittelijää olisi sen vuoksi pidettävä uudelleenkäsittelyn laitteen valmistajana. *Selvyyden vuoksi ainoastaan 'tarkoituksellisesti kertakäyttöiset laitteet' olisi käsiteltävä uudelleen, ei 'kertakäyttöisiä laitteita'. Siksi käsitteet 'moneen kertaan käytettävä laite', 'kertakäyttöön tarkoitettu laite' ja 'kertakäyttöinen laite' olisi määriteltävä tässä asetuksessa uudelleenkäsittelyn osalta ja kyseiset käsitteet olisi erotettava toisistaan.*

#### *Perustelu*

*Valmistajien olisi voitava nimetä tuotteensa 'kertakäyttöisiksi laitteiksi' esittämättä objektiivisia perusteita, joiden mukaan lääkinnällistä laitetta ei voida käyttää uudelleen. Jos kyseisiä perusteita ei esitetä, laite on 'tarkoituksellisesti kertakäyttöinen laite' ja se voidaan käsitellä uudelleen 15 artiklan säännösten mukaisesti.*

#### **Tarkistus 7**

#### **Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 32 kappale**

##### *Komission teksti*

(32) Potilaille, joille **on implantoitu** laite, olisi annettava implantoitua laitetta koskevat olennaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa ja joissa ilmoitetaan

##### *Tarkistus*

(32) Potilaille, joille **aiotaan implantoida** laite, olisi annettava **etukäteen** implantoitua laitetta koskevat olennaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa

tarvittavat varoitukset tai noudatettavat varoimenpiteet, esimerkiksi tiedot siitä, sopiiko laite yhteen eräiden diagnostisten laitteiden tai turvatarkastuksissa käytettävien skannerien kanssa.

ja joissa ilmoitetaan ***tiedot laitteen tärkeimmistä ominaisuuksista, mahdolliset haittavaikutukset, varoitus mahdollisesta terveysriskistä, leikkauksen jälkeiset hoitotoimenpiteet ja*** tarvittavat varoitukset tai noudatettavat varoimenpiteet, esimerkiksi tiedot siitä, sopiiko laite yhteen eräiden diagnostisten laitteiden tai turvatarkastuksissa käytettävien skannerien kanssa.  
***Jäsenvaltiot voivat ottaa käyttöön kansallisia säännöksiä, joissa vaaditaan, että implanttikorttiin sisällytetään myös tiedot leikkauksen jälkeisestä seurantahoidosta ja että potilas ja kirurgisesta toimenpiteestä vastaava kirurgi allekirjoittavat sen.***

#### *Perustelu*

*Potilaille olisi annettava tietoa ennen implantin asentamista, jotta he voivat tehdä tietoon perustuvia ja tietoisia valintoja.*

## **Tarkistus 8**

### **Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 34 kappale**

#### *Komission teksti*

(34) Lääkinnällisten laitteiden jäljitettävyys kansainvälisiin ohjeistoihin perustuvan yksilöllistä laitetunnistetta (UDI) koskevan järjestelmän avulla lisäisi huomattavasti lääkitieteellisten laitteiden markkinoille saattamisen jälkeistä turvallisuutta paremman vaaratilanteista raportoinnin, kohdennettujen käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden ja toimivaltaisten viranomaisten suorittaman paremman valvonnan vuoksi. Sen pitäisi myös vähentää lääketieteellisiä virheitä ja auttaa tunnistamaan väärennetyt laitteet. UDI-järjestelmän käyttämisen pitäisi myös parantaa sairaaloiden hankintaohjelmia ja

#### *Tarkistus*

(34) Lääkinnällisten laitteiden jäljitettävyys kansainvälisiin ohjeistoihin perustuvan yksilöllistä laitetunnistetta (UDI) koskevan järjestelmän avulla lisäisi huomattavasti lääkitieteellisten laitteiden markkinoille saattamisen jälkeistä turvallisuutta paremman vaaratilanteista raportoinnin, kohdennettujen käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden ja toimivaltaisten viranomaisten suorittaman paremman valvonnan vuoksi. Sen pitäisi myös vähentää lääketieteellisiä virheitä ja auttaa tunnistamaan väärennetyt laitteet. UDI-järjestelmän käyttämisen pitäisi myös parantaa sairaaloiden hankintaohjelmia ja

varastonhallintaa.

varastonhallintaa, **ja mahdollisuuksien mukaan järjestelmän olisi sovittava yhteen muiden tällaisissa paikoissa jo käytössä olevien tunnistamisjärjestelmien kanssa.**

## Tarkistus 9

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 39 kappale

#### *Komission teksti*

(39) Valmistajien tulisi suuririskisten lääkinnällisten laitteiden osalta laatia laitteen keskeisistä turvallisuus- ja suorituskykynekökohdista sekä laitteen kliinisen arvioinnin tuloksista **tiivistelmä, jonka tulisi olla** julkisesti saatavilla.

#### *Tarkistus*

(39) Valmistajien tulisi suuririskisten lääkinnällisten laitteiden osalta laatia laitteen turvallisuus- ja suorituskykynekökohdista sekä laitteen kliinisen arvioinnin tuloksista **selvitys. Turvallisuus- ja suorituskykynekvityksen tiivistelmän** olisi oltava julkisesti saatavilla.

## Tarkistus 10

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 42 kappale

#### *Komission teksti*

(42) Suuririskisten lääkinnällisten laitteiden osalta viranomaisille olisi tiedotettava aikaisessa vaiheessa laitteista, joille tehdään vaatimustenmukaisuuden arviointi, ja annettava oikeus **tieteellisesti pätevin perustein tarkastella ilmoitettujen laitosten suorittamaa alustavaa** arviointia, etenkin silloin kun on kyse uusista laitteista, laitteista, joissa käytetään uutta teknologiaa, sellaiseen laiteluokkaan kuuluvista laitteista, jonka osalta on tehty aiempaa enemmän ilmoituksia vakavista vaaratilanteista, taikka olennaisilta osiltaan samankaltaisista laitteista, joita koskevissa eri ilmoitettujen laitosten tekemisissä

#### *Tarkistus*

(42) **Innovatiivisten** suuririskisten lääkinnällisten laitteiden osalta **toimivaltaisille** viranomaisille olisi tiedotettava aikaisessa vaiheessa laitteista, joille tehdään vaatimustenmukaisuuden arviointi, ja annettava oikeus, **mikäli kliinistä arviointia koskevia yhteisiä teknisiä eritelmiä tai suuntaviivoja ei ole, arvioida kliinisiä tietoja ja toteuttaa tieteellinen arviointi**, etenkin silloin kun on kyse uusista laitteista, laitteista, joissa käytetään uutta teknologiaa, sellaiseen laiteluokkaan kuuluvista laitteista, jonka osalta on tehty aiempaa enemmän ilmoituksia vakavista vaaratilanteista,

vaatimustenmukaisuuden arvioinneissa on havaittu huomattavia poikkeavuuksia. Tässä asetuksessa säädetty menettely ei estä valmistajaa ilmoittamasta toimivaltaiselle viranomaiselle vapaaehtoisesti, että se aikoo esittää vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevan hakemuksen suuririskisen lääkinnällisen laitteen osalta, ennen kuin se esittää hakemuksen ilmoitetulle laitokselle.

taikka olennaisilta osiltaan samankaltaisista laitteista, joita koskevissa eri ilmoitettujen laitosten tekemissä vaatimustenmukaisuuden arvioinneissa on havaittu huomattavia poikkeavuuksia. Tässä asetuksessa säädetty menettely ei estä valmistajaa ilmoittamasta toimivaltaiselle viranomaiselle vapaaehtoisesti, että se aikoo esittää vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevan hakemuksen suuririskisen lääkinnällisen laitteen osalta, ennen kuin se esittää hakemuksen ilmoitetulle laitokselle.

#### *Perustelu*

*A European assessment should be foreseen and made systematic for sensitive and innovating medical devices. The result of that assessment should be binding in order to guarantee that it does not constitute a simple consultation. Thus a negative assessment would prevent devices from being certified and introduced on the market.*

*Once gained experience, the Commission supported by expert panels should establish guidelines and common technical specifications addressed to manufacturers and notified bodies on clinical evaluation and post-market follow-up; this would progressively reduce this European assessment mechanism to first-in-class and innovative devices.*

*(Perustelua ei ole käännetty, koska sen pituus ylittää sallitun merkkimäärän.)*

## **Tarkistus 11**

### **Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 42 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(42 a) Tieteellisen arvioinnin piiriin kuuluvien suuririskisten laitteiden valmistajille olisi annettava laitteidensa vaatimustenmukaisuuden asianmukaista arviointia koskeva lausunto erityisesti kliiniseen arviointiin tarvittavien kliinisten tietojen osalta. Neuvoa-antava tieteellinen lautakunta tai EU:n vertailulaboratorio voi antaa kyseisen tieteellisen lausunnon, joka on julkistettava julkisessa tietokannassa.*

## Perustelu

*Lausunnolla olisi autettava valmistajia suorittamaan kliininen arviointi viimeisen kehityksen ja eurooppalaisen asiantuntijaryhmän viimeisimpien suositusten mukaisesti.*

### **Tarkistus 12** **Ehdotus asetukseksi** **Johdanto-osan 54 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***(54 a) Valmistajien olisi ilmoitettava säännöllisesti luokkaan III kuuluvien lääkinnällisten laitteiden tiedot, jotka ovat olennaisia hyöty-riskisuhteen ja väestön altistumisen kannalta, jotta voidaan arvioida, onko asianomaisen lääkinnällisen laitteen suhteen toteutettava toimia.***

## Perustelu

*Vaaratilannejärjestelmän kannalta on tärkeää säätää valmistajia koskevasta velvoitteesta ilmoittaa säännöllisesti luokkaan III kuuluvien lääkinnällisten laitteiden turvallisuustiedot ja myyntimäärät.*

### **Tarkistus 13** **Ehdotus asetukseksi** **Johdanto-osan 56 kappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

(56) Tähän asetukseen olisi sisällytettävä markkinavalvontaa koskevia sääntöjä, joilla vahvistetaan kansallisten toimivaltaisten viranomaisten oikeuksia ja velvollisuuksia, varmistetaan viranomaisten markkinavalvontatoimien tehokas koordinointi ja selkeytetään sovellettavia menettelyjä.

(56) Tähän asetukseen olisi sisällytettävä markkinavalvontaa koskevia sääntöjä, joilla vahvistetaan kansallisten toimivaltaisten viranomaisten oikeuksia ja velvollisuuksia, varmistetaan viranomaisten markkinavalvontatoimien tehokas koordinointi ja selkeytetään sovellettavia menettelyjä. ***Komission olisi määriteltävä selkeästi, miten tarkastukset on toteutettava, jotta varmistetaan asetuksen täysimääräinen ja yhdenmukainen täytäntöönpano unionissa.***

## Perustelu

*Toimivaltaisten viranomaisten valvontatoimien yhdenmukaistaminen on olennaisen tärkeää, jotta uusi kattava järjestelmä toimisi tehokkaasti. Asetuksessa on vahvistettava tarkastusten yksityiskohdat, ylimääräiset EU-tason tarkastukset, yhteistyömekanismit ja tarkastajien nimittäminen, minkä lisäksi tukea tarjoavat komission laatimat suuntaviivat.*

### Tarkistus 14

#### Ehdotus asetukseksi

#### Johdanto-osan 59 kappale

##### *Komission teksti*

(59) Olisi perustettava asiantuntijakomitea, lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä, suorittamaan sille tällä asetuksella ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetulla asetuksella (EU) N:o [.../...] annetut tehtävät, antamaan neuvoja komissiolle ja avustamaan komissiota ja jäsenvaltioita tämän asetuksen yhtenäisen tulkinnan varmistamisessa; ryhmän tulisi koostua henkilöistä, jotka jäsenvaltiot nimeävät kyseisillä henkilöillä lääkinnällisten laitteiden alalla ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla olevien tehtävien tai kokemuksen perusteella.

##### *Tarkistus*

(59) Olisi perustettava asiantuntijakomitea, lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä, suorittamaan sille tällä asetuksella ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetulla asetuksella (EU) N:o [.../...] annetut tehtävät, antamaan neuvoja komissiolle ja avustamaan komissiota ja jäsenvaltioita tämän asetuksen yhtenäisen tulkinnan varmistamisessa; ryhmän tulisi koostua henkilöistä, jotka jäsenvaltiot nimeävät kyseisillä henkilöillä lääkinnällisten laitteiden alalla ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla olevien tehtävien tai kokemuksen perusteella.  
***Asiantuntijakomitean tukena olisi oltava tiettyjä lääketieteen aloja käsittelevistä asiantuntijajaneleista koostuva neuvoa-antava tieteellinen lautakunta, jotta suuririskisiä laitteita voidaan arvioida ja kliinistä arviointia varten voidaan laatia suuntaviivoja ja yhteisiä teknisiä eritelmiä.***

## Perustelu

*Asetuksen 44 artiklassa tarkoitettussa kliinisessä arvioinnissa, joka perustuu lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän tieteelliseen lausuntoon, olisi turvauduttava asiantuntijalautakuntaan. Kyseiset asiantuntijat osallistuvat suuntaviivojen ja yhteisten teknisten eritelmien laatimiseen. Käytäntöjen yhdenmukaistamiseksi ne osoitetaan valmistajille ja kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta vastaaville akkreditointielimille.*

## Tarkistus 15

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 64 kappale

#### *Komission teksti*

(64) Korkeatasoisen terveyden ja turvallisuuden ylläpitämiseksi komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä **SEUT-sopimuksen** 290 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, jotka koskevat **tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tuotteita, jotka ovat samankaltaisia kuin lääkinnälliset laitteet, mutta joilla ei välttämättä ole lääketieteellistä tarkoitusta; nanomateriaalin määritelmän mukauttamista teknologian kehittymiseen ja unionin ja kansainvälisen tason kehitykseen; yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten, teknisissä asiakirjoissa käsiteltävien seikkojen, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja ilmoitettujen laitosten antamien todistusten vähimmäissisällön, ilmoitettuihin laitoksiin sovellettavien vähimmäisvaatimusten, luokittelusääntöjen, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen ja kliinisten tutkimusten hyväksyntää varten toimitettavien asiakirjojen mukauttamista teknologian kehittymiseen; UDI-järjestelmän perustamista; lääkinnällisten laitteiden ja tiettyjen talouden toimijoiden rekisteröintiä varten annettavia tietoja; ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja valvonnasta perittävien maksujen tasoa ja rakennetta; julkisesti saatavilla olevaa tietoa **kliinisistä** tutkimuksista; ennaltaehkäisevien terveydensuojelutoimien hyväksymistä EU-tasolla; Euroopan unionin vertailulaboratorioiden tehtäviä ja niihin sovellettavia kriteereitä sekä niiden**

#### *Tarkistus*

(64) Korkeatasoisen terveyden ja turvallisuuden ylläpitämiseksi komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä **Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen** 290 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, jotka koskevat ilmoitettuihin laitoksiin sovellettavien vähimmäisvaatimusten, luokittelusääntöjen **ja kliinistä suorituskykyä koskevien** tutkimusten hyväksyntää varten toimitettavien asiakirjojen mukauttamista teknologian kehittymiseen; UDI-järjestelmän perustamista; lääkinnällisten laitteiden ja tiettyjen talouden toimijoiden rekisteröintiä varten annettavia tietoja; ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja valvonnasta perittävien maksujen tasoa ja rakennetta; julkisesti saatavilla olevaa tietoa **kliinistä suorituskykyä koskevista** tutkimuksista; ennaltaehkäisevien terveydensuojelutoimien hyväksymistä EU-tasolla; Euroopan unionin vertailulaboratorioiden tehtäviä ja niihin sovellettavia kriteereitä sekä niiden antamista tieteellisistä lausunnoista perittävien maksujen tasoa ja rakennetta. **Tämän asetuksen olennaisia osia, kuten yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia, teknisissä asiakirjoissa käsiteltäviä seikkoja, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen vähimmäissisältöä ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen muuttamista tai täydentämistä, olisi kuitenkin muutettava tavallista lainsäätämisyjärjestystä noudattaen.** On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös

antamista tieteellisistä lausunnoista perittävien maksujen tasoa ja rakennetta. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.

asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.

#### *Perustelu*

*Mainitut osat ovat lainsäädännön olennaisia osia, minkä vuoksi niitä ei voida Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti muuttaa delegoidun säädöksen avulla.*

### **Tarkistus 16**

#### **Ehdotus asetukseksi**

#### **1 artikla – 1 kohta – 1 alakohta**

##### *Komission teksti*

Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt, joita on noudatettava sellaisten, ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden *ja* lääkinällisten laitteiden lisälaitteiden osalta, jotka saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön unionissa.

##### *Tarkistus*

Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt, joita on noudatettava sellaisten, ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden, lääkinällisten laitteiden lisälaitteiden *ja esteettisiin tarkoituksiin käytettävien vastaavien laitteiden* osalta, jotka saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön unionissa.

#### *Perustelu*

*Olisi selvennettävä, että esteettisiin tarkoituksiin käytettävät vastaavat laitteet kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan.*

### **Tarkistus 17**

#### **Ehdotus asetukseksi**

#### **2 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – 1 alakohta – 5 luetelmakohta – 2 alakohta**



*Komission teksti*

Ihmisillä käytettäväksi tarkoitettuja implantoitavia tai muita invasiivisia tuotteita, jotka luetellaan liitteessä XV, on pidettävä lääkinnällisinä laitteina riippumatta siitä, onko valmistaja tarkoittanut ne käytettäväksi lääketieteellisessä tarkoituksessa;

*Tarkistus*

Ihmisillä käytettäväksi tarkoitettuja implantoitavia tai muita invasiivisia **sekä ulkoisia fyysisiä tekijöitä käyttäviä** tuotteita, jotka luetellaan liitteessä XV **olevassa luettelossa, joka ei ole tyhjentävä**, on pidettävä **tätä asetusta sovellettaessa** lääkinnällisinä laitteina riippumatta siitä, onko valmistaja tarkoittanut ne käytettäväksi lääketieteellisessä tarkoituksessa;

**Tarkistus 18**

**Ehdotus asetukseksi**

**2 artikla – 1 kohta – 4 alakohta**

*Komission teksti*

4) 'aktiivisella laitteella' tarkoitetaan laitteita, joiden toiminta perustuu sähköiseen energialähteeseen tai muuhun energialähteeseen kuin suoraan painovoiman aikaansaamaan voimaan ja jotka toimivat muuttamalla tämän energian tiheyttä tai muuntamalla tätä energiaa.

Aktiivisina laitteina ei pidetä laitteita, jotka on tarkoitettu aktiivisen laitteen ja potilaan väliseen energian, aineiden ja muiden tekijöiden siirtämiseen siten, etteivät ne huomattavasti muutu.

Itsenäistä ohjelmistoa pidetään aktiivisena laitteena;

*Tarkistus*

4) 'aktiivisella laitteella' tarkoitetaan laitteita, joiden toiminta perustuu sähköiseen energialähteeseen tai muuhun energialähteeseen kuin suoraan **ihmisen kehon tai** painovoiman aikaansaamaan voimaan ja jotka toimivat muuttamalla tämän energian tiheyttä tai muuntamalla tätä energiaa.

Aktiivisina laitteina ei pidetä laitteita, jotka on tarkoitettu aktiivisen laitteen ja potilaan väliseen energian, aineiden ja muiden tekijöiden siirtämiseen siten, etteivät ne huomattavasti muutu.

Itsenäistä ohjelmistoa pidetään aktiivisena laitteena;

*Perustelu*

*Ihmiskehon tuottamaa energiaa voidaan tuskin pitää samankaltaisena kuin sähköä. Tämä säännös johtaisi siihen, että ruiskujen, lansettien ja leikkausveitsien kaltaiset laitteet luokiteltaisiin aktiivisiksi laitteiksi.*

**Tarkistus 19**

**Ehdotus asetukseksi**

**2 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – 4 alakohta – 2 alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***Itsenäistä ohjelmistoa pidetään aktiivisena laitteena;***

***Poistetaan.***

*Perustelu*

*Systemaattisista syistä virke "Itsenäistä ohjelmistoa pidetään aktiivisena laitteena" siirretään 2 artiklan 1 kohdan 4 alakohdasta liitteessä VII olevaan sääntöön 9.*

**Tarkistus 20**

**Ehdotus asetukseksi**

**2 artikla – 1 kohta – 8 alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

8) 'kertakäyttöisellä laitteella' tarkoitetaan laitetta, jota ***on tarkoitus käyttää*** vain yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana.

8) 'kertakäyttöisellä laitteella' tarkoitetaan laitetta, jota ***käytetään*** vain yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana ***ja jonka uudelleenkäyttö on testattu ja todettu mahdottomaksi.***

Yhteen toimenpiteeseen voi sisältyä useita käyttökertoja tai pitkäaikainen käyttö samalla potilaalla;

Yhteen toimenpiteeseen voi sisältyä useita käyttökertoja tai pitkäaikainen käyttö samalla potilaalla;

*Perustelu*

*Valmistajien on perusteltava yksityiskohtaisin tiedoin, miksi lääkinnällistä laitetta ei voida käyttää uudelleen tai miksi sen uudelleenkäyttö vaarantaisi potilaan/käyttäjän turvallisuuden. Mikäli lääkinnällisen laitteen uudelleenkäyttö on osoitettu objektiivisin perustein mahdottomaksi, sitä ei käsitellä uudelleen. Tällä erityisellä säännöksellä on tarkoitus välttää lääkinnällisten laitteiden tarpeeton merkitseminen "kertakäyttöiseksi" ja mahdollistaa uudelleenkäsittelyn valvonnan tehostaminen.*

**Tarkistus 21**

**Ehdotus asetukseksi**

**2 artikla – 1 kohta – 8 a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***8 a) 'kertakäyttöön tarkoitettulla laitteella' tarkoitetaan laitetta, jota käytetään vain yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana ja jonka uudelleenkäyttöä ei ole***

***todettu mahdottomaksi;***

*Perustelu*

*Laajentamalla 'kertakäyttöisen laitteen' määritelmää, jos kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttöä ei ole todettu mahdottomaksi, uudelleenkäsittelijä voi käsitellä uudelleen laitteen, jos uudelleenkäsittely on todettu turvalliseksi ja 15 artiklan säännösten mukaiseksi. Merkintöjen sisältämiä tietoja ja käyttöohjeissa annettavia tietoja (jotka on vahvistettu liitteen I 19.2 ja 19.3. jaksossa) olisi muutettava vastaamaan kertakäyttöisen laitteen ja kertakäyttöön tarkoitetun laitteen välistä eroa.*

## **Tarkistus 22**

**Ehdotus asetukseksi**

**2 artikla – 1 kohta – 8 b alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***8 b) 'moneen kertaan käytettävällä laitteella' tarkoitetaan laitetta, jota voidaan käyttää uudelleen ja jonka mukana on oltava uudelleenkäytön mahdollistavia asianmukaisia menetelmiä koskevat tiedot, mukaan lukien puhdistusta, desinfiointia, pakkaamista ja tarvittaessa myös uudelleen steriloitavan laitteen sterilointimenetelmää koskevat tiedot, sekä käyttökertoja koskevat mahdolliset rajoitukset;***

*Perustelu*

*Selvyyden vuoksi ja "kertakäyttöön tarkoitettusta laitteesta" poiketen laitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen, olisi määriteltävä "moneen kertaan käytettäväksi laitteiksi".*

## **Tarkistus 23**

**Ehdotus asetukseksi**

**2 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – 32 alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

32) 'kliinisellä arvioinnilla' tarkoitetaan laitetta koskevien kliinisten tietojen arviointia ja analysointia, joilla

32) 'kliinisellä arvioinnilla' tarkoitetaan laitetta koskevien kliinisten tietojen arviointia ja analysointia, joilla

varmistetaan laitteen turvallisuus *ja suorituskyky*, kun sitä käytetään valmistajan tarkoittamalla tavalla;

varmistetaan laitteen turvallisuus, *suorituskyky ja kliiniset hyödyt*, kun sitä käytetään valmistajan tarkoittamalla tavalla;

## Tarkistus 24

### Ehdotus asetukseksi

**2 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – 36 a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**36 a) 'suorituskyvyllä' tarkoitetaan laitteen kykyä vaikuttaa valmistajan suunnittelemalla tavalla sairauteen sekä toteuttaa tekniset mahdollisuudet ja kliiniset väitteet;**

## Tarkistus 25

### Ehdotus asetukseksi

**2 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – 37 alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

37) 'toimeksiantajalla' tarkoitetaan henkilöä, yritystä, laitosta tai organisaatiota, joka vastaa kliinisen tutkimuksen aloittamisesta *ja* hallinnoimisesta;

37) 'toimeksiantajalla' tarkoitetaan henkilöä, yritystä, laitosta tai organisaatiota, joka vastaa kliinisen tutkimuksen aloittamisesta, hallinnoimisesta *tai rahoituksesta*;

## Tarkistus 26

### Ehdotus asetukseksi

**2 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – 40 alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

40) 'laitteen virheellisyydellä' tarkoitetaan tutkittavan laitteen tunnistetiedoissa, laadussa, kestävydessä, luotettavuudessa, turvallisuudessa tai suorituskyvyssä

40) 'laitteen virheellisyydellä' tarkoitetaan tutkittavan laitteen tunnistetiedoissa, laadussa, kestävydessä, luotettavuudessa, turvallisuudessa tai suorituskyvyssä

esiintyvää puutetta, mukaan luettuina toimintahäiriö, *käyttövirheet* tai puutteet valmistajan antamissa tiedoissa;

esiintyvää puutetta, mukaan luettuina toimintahäiriö tai puutteet valmistajan antamissa tiedoissa;

**Tarkistus 27**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**3 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

1. Komissio voi *jäsenvaltion pyynnöstä tai* omasta aloitteestaan määritellä täytäntöönpanosäädöksillä, kuuluuko jokin tietty tuote, tuoteluokka tai tuoteryhmä 'lääkinnällisen laitteen' tai 'lääkinnällisen laitteen lisälaitteen' määritelmiin. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

*Tarkistus*

1. Komissio voi omasta aloitteestaan määritellä *tai se määrittelee jäsenvaltion pyynnöstä* täytäntöönpanosäädöksillä, kuuluuko jokin tietty tuote, tuoteluokka tai tuoteryhmä 'lääkinnällisen laitteen' tai 'lääkinnällisen laitteen lisälaitteen' määritelmiin. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

**Tarkistus 28**

**Ehdotus asetukseksi**  
**3 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

2. Komissio *vahvistaa täytäntöönpanosäädöksen, jolla määritellään rajatuotteiden sääntelyasema* lääkinällisten laitteiden, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden, lääkkeiden, ihmiskudosten ja -solujen, kosmeettisten valmisteiden, biosidien *ja* elintarvikkeiden *alojen asiantuntijasta koostuvan EU:n monialaisen asiantuntijaryhmän lausunnon perusteella. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.*

## Tarkistus 29

### Ehdotus asetukseksi 3 artikla – 2 a kohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**2 a. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksiä, joilla määritellään nykyisten riskien ja pätevän tieteellisen näytön perusteella riskiluokitus tuotteille tai tuoteryhmille, jotka koostuvat sellaisista aineista tai sellaisten aineiden yhdistelmästä, jotka on tarkoitus viedä kehon sisään joko kehon aukon kautta tai kehon pinnan läpi ja joita monialainen asiantuntijaryhmä pitää lääkinnällisinä laitteina. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.**

## Tarkistus 30

### Ehdotus asetukseksi 4 artikla – 5 kohta

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**5. Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla teknologian kehittymisen perusteella ja ottaen huomioon käyttäjät ja potilaat muutetaan tai täydennetään liitteessä I vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia, mukaan luettuina valmistajan antamat tiedot.**

**Poistetaan.**

*Perustelu*

*Yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset ovat lainsäädännön olennaisia osia, minkä vuoksi niitä ei voida Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan*

*mukaisesti muuttaa delegoidulla säädöksellä.*

**Tarkistus 31**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**7 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

**1. Silloin kun yhdenmukaistettuja standardeja ei ole tai jos asiaa koskevat yhdenmukaistetut standardit eivät ole riittäviä**, komissiolle siirretään valta hyväksyä yhteisiä teknisiä eritelmiä, jotka koskevat liitteessä I vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia, liitteessä II vahvistettuja teknisiä asiakirjoja tai liitteessä XIII vahvistettuja kliinistä arviointia ja markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa. Yhteiset tekniset eritelmät hyväksytään täytäntöönpanosäädöksillä 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

*Tarkistus*

1. Komissiolle siirretään valta hyväksyä yhteisiä teknisiä eritelmiä, jotka koskevat liitteessä I vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia, liitteessä II vahvistettuja teknisiä asiakirjoja tai liitteessä XIII vahvistettuja kliinistä arviointia ja markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa. Yhteiset tekniset eritelmät hyväksytään täytäntöönpanosäädöksillä 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

*Perustelu*

*Tällä on tarkoitus varmistaa johdonmukaisuus eurooppalaisesta standardoinnista äskettäin annetun asetuksen kanssa ja taataan erityisesti lukuisten teknisten eritelmien asianmukainen käyttö. Katso myös tarkistus, jossa esitetään tätä koskevaa uutta 1 a alakohtaa (uusi).*

**Tarkistus 32**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**7 artikla – 1 kohta – 1 a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

***Hyväksyessään 1 kohdassa tarkoitettuja yhteisiä teknisiä eritelmiä komissio ei saa heikentää eurooppalaisen standardointijärjestelmän yhtenäisyyttä. Yhteiset tekniset eritelmät ovat yhtenäisiä, jos ne eivät ole ristiriidassa eurooppalaisten standardien kanssa, eli ne koskevat aloja, joilla ei ole yhdenmukaistettuja standardeja, joilla ei ole odotettavissa uusia eurooppalaisia***

*Tarkistus*

*standardeja kohtuullisessa ajassa, joilla eurooppalaiset standardit eivät ole saavuttaneet hyväksyntää markkinoilla tai ovat vanhentuneet tai ne on todettu selvästi riittämättömiksi vaaratilannejärjestelmästä tai valvonnasta saatujen tietojen perusteella ja joilla teknisten eritelmien saattamista eurooppalaisen standardointituotteen muotoon ei ole odotettavissa kohtuullisessa ajassa.*

*Perustelu*

*Tällä varmistetaan johdonmukaisuus eurooppalaisesta standardoinnista äskettäin annetun asetuksen kanssa ja taataan erityisesti lukuisten teknisten eritelmien asianmukainen käyttö.*

**Tarkistus 33**

**Ehdotus asetukseksi**

**7 artikla – 1 kohta – 1 b alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*Komissio hyväksyy 1 kohdassa tarkoitettuja yhteisiä teknisiä eritelmiä kuultuaan lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää, johon kuuluu myös eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden edustaja.*

**Tarkistus 34**

**Ehdotus asetukseksi**

**8 artikla – 2 kohta – 2 alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tai täydennetään liitteessä II vahvistettuja teknisten asiakirjojen osia teknologian kehittymisen perusteella.*

*Poistetaan.*



*Yleiset turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimukset ovat lainsäädännön olennaisia osia, minkä vuoksi niitä ei voida Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti muuttaa delegoidulla säädöksellä.*

## Tarkistus 35

### Ehdotus asetukseksi 8 artikla – 6 kohta – 1 alakohta

#### *Komission teksti*

Laitteiden – muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden – valmistajien on perustettava ja pidettävä ajan tasalla laitteen riskiluokitukseen ja tyyppiin suhteutettu järjestelmällinen menettely markkinoille saatetuista tai käyttöön otetuista laitteista saatujen kokemusten keräämiseksi ja tarkastelemiseksi ja korjaavien toimenpiteiden soveltamiseksi tarvittaessa, jäljempänä 'markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva suunnitelma'. Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevassa suunnitelmassa on vahvistettava menettely laitteeseen liittyviä vaaratilanne-epäilyjä koskevien terveydenhuollon ammattilaisilta, potilailta ja käyttäjiltä saatavien valitusten ja raporttien keräämiseksi, kirjaamiseksi ja tutkimiseksi, rekisterin pitämiseksi vaatimustenvastaisista tuotteista, tuotteiden palautusmenettelyistä ja markkinoilta poistamisista sekä markkinoille saatettujen laitteiden otantatestausten suorittamiseksi silloin, kun tätä pidetään laitteen luonteen perusteella asianmukaisena. Liitteessä XIII olevan B osan mukaisen markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seuranta koskevan suunnitelman on oltava osa markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa suunnitelmaa. Jos markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seuranta ei pidetä tarpeellisena, tämä on

#### *Tarkistus*

Laitteiden – muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden – valmistajien on perustettava ja pidettävä ajan tasalla laitteen riskiluokitukseen ja tyyppiin suhteutettu järjestelmällinen menettely markkinoille saatetuista tai käyttöön otetuista laitteista saatujen kokemusten keräämiseksi ja tarkastelemiseksi ja korjaavien toimenpiteiden soveltamiseksi tarvittaessa, jäljempänä 'markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva suunnitelma'. Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevassa suunnitelmassa on vahvistettava menettely laitteeseen liittyviä vaaratilanne-epäilyjä koskevien terveydenhuollon ammattilaisilta, potilailta ja käyttäjiltä saatavien valitusten ja raporttien keräämiseksi, kirjaamiseksi, **62 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen vaaratilannejärjestelmään ilmoittamiseksi** ja tutkimiseksi, rekisterin pitämiseksi vaatimustenvastaisista tuotteista, tuotteiden palautusmenettelyistä ja markkinoilta poistamisista sekä markkinoille saatettujen laitteiden otantatestausten suorittamiseksi silloin, kun tätä pidetään laitteen luonteen perusteella asianmukaisena. Liitteessä XIII olevan B osan mukaisen markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seuranta koskevan suunnitelman on oltava osa markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa suunnitelmaa.

asianmukaisesti perusteltava ja osoitettava asiakirjoin markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevassa suunnitelmassa.

Jos markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seuranta ei pidetä tarpeellisena, tämä on asianmukaisesti perusteltava ja osoitettava asiakirjoin markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevassa suunnitelmassa, **ja toimivaltaisen viranomaisen on hyväksyttävä se.**

**Tätä poikkeusta ei kuitenkaan sovelleta luokkaan III kuuluviin lääkinnällisiin laitteisiin.**

#### *Perustelu*

*Kaikkien luokkaan III kuuluvien kaupan pidettävien laitteiden valmistajien olisi ilmoitettava sähköiseen järjestelmään vaaratilanteista lääkinnällisten laitteiden valvonnan parantamiseksi. Elintoimintoja tukeville tai ylläpitäville laitteille tämä on erittäin tärkeää haittatapausten varhaisen havainnoinnin ja laitteiden vikojen kannalta ennen kuin useat potilaat ovat altistuneet. Keskitetty raportointi on myös tärkeää kliinisen kokemuksen automaattisten valvontajärjestelmien tehostamiseksi, potilashoidon ohjaamiseen tarvittavan tiedon kokoamiseksi sekä uusien laitteiden vertaamiseksi vakiintuneisiin tuotteisiin.*

#### **Tarkistus 36 Ehdotus asetukseksi 8 artikla – 7 kohta**

##### *Komission teksti*

Valmistajien on varmistettava, että laitteen mukana on liitteessä I olevan 19 kohdan mukaisesti annettavat **tiedot jollakin unionin virallisella** kielellä, jota aiottu käyttäjä tai potilas ymmärtää helposti. **Kieli tai kielet, joilla valmistajan antamat tiedot on esitettävä, voidaan määritellä sen jäsenvaltion lainsäädännössä, jossa laite asetetaan käyttäjän tai potilaan saataville.**

##### *Tarkistus*

Valmistajien on varmistettava, että laitteen mukana on liitteessä I olevan 19 kohdan mukaisesti annettavat **ohjeet ja turvallisuustiedot kyseisen jäsenvaltion määrittelemällä** kielellä, jota aiottu käyttäjä tai potilas ymmärtää helposti.

#### *Perustelu*

*Potilaille ja käyttäjille on annettava tiedot heidän omalla kielellään.*

**Tarkistus 37**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**8 artikla – 9 kohta**

*Komission teksti*

9. Valmistajien on perustellusta pyynnöstä annettava toimivaltaiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, unionin virallisella kielellä, jota kyseinen viranomainen helposti ymmärtää. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä korjaavissa toimenpiteissä, joilla poistetaan niiden markkinoille saattamien tai käyttöön ottamien laitteiden aiheuttamat riskit.

*Tarkistus*

9. Valmistajien on perustellusta pyynnöstä annettava toimivaltaiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, unionin virallisella kielellä, jota kyseinen viranomainen helposti ymmärtää. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä korjaavissa toimenpiteissä, joilla poistetaan niiden markkinoille saattamien tai käyttöön ottamien laitteiden aiheuttamat riskit.

***Jos toimivaltainen viranomainen katsoo tai sillä on syytä uskoa, että laite on aiheuttanut vahinkoa, sen on varmistettava, että mahdollista vahinkoa kärsinyt käyttäjä, käyttäjän oikeudenomistaja, käyttäjän sairausvakuutusyhtiö tai muu kolmas osapuoli, jota käyttäjälle aiheutunut vahinko koskee, voi pyytää valmistajalta ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja tietoja samalla kun varmistetaan teollis- ja tekijänoikeuksien asianmukainen kunnioittaminen.***

*Perustelu*

*Kun tietojen saantia koskevaa oikeutta lujitetaan, vaarana ei ole enää asianmukaisten tietojen puuttuminen vahinkotapauksissa.*

**Tarkistus 38**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**8 artikla – 10 kohta – 1 a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***1 a. Valmistajilla on oltava asianmukainen vastuuvakuutus, joka kattaa mahdolliset vahingot, joita heidän lääkinnällisistä laitteistaan voi aiheutua***

*potilaille tai käyttäjille, tai saman lääkinnällisen laitteen käytöstä aiheutuneen useiden potilaiden tai käyttäjien kuoleman tai vammautumisen.*

*Perustelu*

*Tuotevastuuta koskevan direktiivin 85/374/ETY mukaisesti vahinkotapauksia varten ei ole vielä pakko ottaa vakuutusta. Tämän vuoksi vahinkoriski ja valmistajan maksukyvyttömyysriski siirtyvät epäoikeudenmukaisesti viallisten lääkinnällisten laitteiden vahingoittamille potilaille, samoin maksajan vastuu hoitokustannuksista. Lääkkeiden alalla jo voimassa olevien sääntöjen mukaisesti lääkinnällisten laitteiden valmistajan olisi myös oltava velvollinen ottamaan vastuuvakuutus, johon sisältyy asianmukainen vähimmäissuoja.*

**Tarkistus 39**

**Ehdotus asetukseksi**

**11 artikla – 2 kohta – b alakohta**

*Komission teksti*

(b) että valmistaja on nimennyt valtuutetun edustajan 9 artiklan mukaisesti;

*Tarkistus*

(b) että **valmistaja on yksilöity ja** että valmistaja on nimennyt valtuutetun edustajan 9 artiklan mukaisesti;

*Perustelu*

*On tärkeää varmistaa, että maahantuoja on yksilöinyt valmistajan.*

**Tarkistus 40**

**Ehdotus asetukseksi**

**11 artikla – 2 kohta – f a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(f a) että valmistaja on ottanut asianmukaisen vastuuvakuutuksen 8 artiklan 10 kohdan mukaisesti, ellei maahantuoja voi itse varmistaa riittävää ja samoja vaatimuksia vastaavaa vakuutussuojaa.**

*Perustelu*

*Maahantuoja on varmistettava, että valmistajat täyttävät vakuutusta koskevat velvoitteensa.*

**Tarkistus 41**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**11 artikla – 7 kohta**

*Komission teksti*

7. Maahantuojien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoille saattama laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on viipymättä tiedotettava asiasta valmistajalle ja tämän valtuutetulle edustajalle ja asianmukaisissa tapauksissa **toteutettava** tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi. Mikäli laite aiheuttaa riskin, maahantuojien on lisäksi viipymättä tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet laitteen saataville, ja soveltuvissa tapauksissa ilmoitetulle laitokselle, joka antoi kyseiselle laitteelle todistuksen 45 artiklan mukaisesti, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja **toteutetuista** korjaavista toimenpiteistä.

*Tarkistus*

7. Maahantuojien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoille saattama laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on viipymättä tiedotettava asiasta valmistajalle ja **soveltuvissa tapauksissa** tämän valtuutetulle edustajalle ja asianmukaisissa tapauksissa **varmistettava, että** tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi **toteutetaan**. Mikäli laite aiheuttaa riskin, maahantuojien on lisäksi viipymättä tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet laitteen saataville, ja soveltuvissa tapauksissa ilmoitetulle laitokselle, joka antoi kyseiselle laitteelle todistuksen 45 artiklan mukaisesti, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja **toteuttamistaan** korjaavista toimenpiteistä.

*Perustelu*

*Jotta tiedot ja vastuu eivät vesittyisi, valmistaja tai asianmukaisissa tapauksissa sen valtuutettu edustaja on yksin vastuussa tuotetta koskevien korjaavien toimien toteuttamisesta. Maahantuojien ei pitäisi ryhtyä mihinkään korjaaviin toimiin itse, vaan niiden olisi ainoastaan toteutettava toimet valmistajan päätösten mukaisesti.*

**Tarkistus 42**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**15 artikla – otsikko**

*Komission teksti*

**Kertakäyttöiset** laitteet ja niiden uudelleen käsittely

*Tarkistus*

**Kertakäyttöön tarkoitetut** laitteet ja niiden uudelleen käsittely

## Perustelu

Ainoastaan laitteet, joiden uudelleen käsittelyyn mahdottomuutta ei ole osoitettu, olisi käsiteltävä uudelleen tässä artiklassa vahvistettujen säännösten mukaisesti.

### Tarkistus 43 Ehdotus asetukseksi 15 artikla – 1 kohta

#### *Komission teksti*

1. Sellaista luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka uudelleen käsittelee **kertakäyttöisen** laitteen siten, että laitetta voidaan käyttää uudelleen unionissa, pidetään uudelleen käsitellyn laitteen valmistajana, ja kyseisen henkilön on täytettävä tässä asetuksessa valmistajille säädetyt velvoitteet.

#### *Tarkistus*

1. Sellaista luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka uudelleen käsittelee **kertakäyttöön tarkoitettun** laitteen siten, että laitetta voidaan käyttää uudelleen unionissa, pidetään uudelleen käsitellyn laitteen valmistajana, ja kyseisen henkilön on täytettävä tässä asetuksessa valmistajille säädetyt velvoitteet.

### Tarkistus 44 Ehdotus asetukseksi 15 artikla – 2 kohta

#### *Komission teksti*

2. Ainoastaan sellaisia **kertakäyttöisiä** laitteita saa uudelleen käsitellä, jotka on saatettu unionin markkinoille tämän asetuksen mukaisesti tai ennen [.. päivää ..kuuta .., date of application of this Regulation] direktiivin 90/385/ETY tai direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.

#### *Tarkistus*

2. Ainoastaan sellaisia **kertakäyttöön tarkoitettuja** laitteita saa uudelleen käsitellä, jotka on saatettu unionin markkinoille tämän asetuksen mukaisesti tai ennen [.. päivää ..kuuta .., date of application of this Regulation] direktiivin 90/385/ETY tai direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.

### Tarkistus 45 Ehdotus asetukseksi 15 artikla – 3 kohta

#### *Komission teksti*

3. Kriittiseen käyttöön tarkoitettujen **kertakäyttöisten** laitteiden osalta sallitaan vain sellainen uudelleen käsittely, jota pidetään turvallisena uusimman tieteellisen

#### *Tarkistus*

3. Kriittiseen käyttöön tarkoitettujen **kertakäyttöön tarkoitettujen** laitteiden osalta sallitaan vain sellainen uudelleen käsittely, jota pidetään

näytön perusteella.

turvallisena uusimman tieteellisen näytön perusteella.

**Tarkistus 46**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**15 artikla – 4 kohta**

*Komission teksti*

4. Komissio vahvistaa ja päivittää säännöllisesti **täytäntöönpanosäädöksiin** luettelon sellaisten kriittiseen käyttöön tarkoitettujen **kertakäyttöisten** laitteiden luokista tai ryhmistä, jotka voidaan uudelleenkäsitellä 3 kohdan mukaisesti. Nämä **täytäntöönpanosäädökset** hyväksytään **88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen**.

**Tarkistus 47**

**Ehdotus asetukseksi**  
**15 artikla – 4 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

4. Komissio vahvistaa ja päivittää säännöllisesti **delegoiduin säädöksiin** luettelon sellaisten kriittiseen käyttöön tarkoitettujen **kertakäyttöön tarkoitettujen** laitteiden luokista tai ryhmistä, jotka voidaan uudelleenkäsitellä 3 kohdan mukaisesti. Nämä **delegoidut säädökset** hyväksytään **89 artiklan mukaisesti**.

**4 a. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksiä, joilla vahvistetaan käytännön ohjeet ja EU:n vaatimukset, joilla varmistetaan kertakäyttöön tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden turvallinen uudelleenkäsittely niin, että niiden turvallisuus ja suorituskyky ovat vähintään samalla tasolla kuin alkuperäisen laitteen. Komissio varmistaa, että nämä vaatimukset ovat yhdenmukaisia viimeisimmän tieteellisen näytön, asiaankuuluvien ISO-standardien tai muiden tunnustettujen kansainvälisten standardointielinten hyväksymien kansainvälisten teknisten standardien kanssa edellyttäen, että niillä varmistetaan vähintään sama turvallisuus- ja suorituskykytaso kuin**

*ISO-standardeilla.*

*Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.*

**Tarkistus 48**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**15 artikla – 5 kohta – 2 alakohta**

*Komission teksti*

Alkuperäisen *kertakäyttöisen* laitteen valmistajan nimeä ja osoitetta ei enää saa ilmoittaa merkinnöissä, mutta ne on mainittava uudelleenkäsitellyn laitteen käyttöohjeissa.

*Tarkistus*

Alkuperäisen *kertakäyttöön tarkoitettun* laitteen valmistajan nimeä ja osoitetta ei enää saa ilmoittaa merkinnöissä, mutta ne on mainittava uudelleenkäsitellyn laitteen käyttöohjeissa.

**Tarkistus 49**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**15 artikla – 6 kohta – a alakohta**

*Komission teksti*

(a) *kertakäyttöisten* laitteiden uudelleenkäsittely ja *kertakäyttöisten* laitteiden siirtäminen toiseen jäsenvaltioon tai kolmanteen maahan uudelleenkäsiteltäväksi;

*Tarkistus*

(a) *kertakäyttöön tarkoitettujen* laitteiden uudelleenkäsittely ja *kertakäyttöön tarkoitettujen* laitteiden siirtäminen toiseen jäsenvaltioon tai kolmanteen maahan uudelleenkäsiteltäväksi;

**Tarkistus 50**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**15 artikla – 6 kohta – b alakohta**

*Komission teksti*

(b) uudelleenkäsiteltyjen laitteiden asettaminen saataville.

*Tarkistus*

(b) uudelleenkäsiteltyjen *kertakäyttöön tarkoitettujen* laitteiden asettaminen saataville.



## Tarkistus 51

### Ehdotus asetukseksi 16 artikla – 1 kohta

#### *Komission teksti*

1. Implantoitavan laitteen valmistajan on *toimitettava laitteen mukana implanttikortti, joka on* annettava potilaalle, jolle laite on *implantoitu*.

#### *Tarkistus*

1. Implantoitavan, *steriilisti pakatun* laitteen valmistajan on annettava *etukäteen terveydenhuollon ammattilaiselle tai tarvittaessa* potilaalle, jolle laite on *määrä* implantoida, *implanttipassiin tai -korttiin sisällytettävät tiedot*.

## Tarkistus 52

### Ehdotus asetukseksi 16 artikla – 1 kohta – 1 a alakohta (uusi)

#### *Komission teksti*

#### *Tarkistus*

*Tämä velvoite ei koske seuraavia implantteja: ompeleet, hakaset, hammasimplantit, ruuvit ja levyt.*

## Tarkistus 53

### Ehdotus asetukseksi 16 artikla – 1 kohta – 1 b alakohta (uusi)

#### *Komission teksti*

#### *Tarkistus*

*Komissio päivittää säännöllisesti täytäntöönpanosäädöksiin luettelon implantoitavista laitteista, joita tämä velvoite ei koske. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.*

## Tarkistus 54

**Ehdotus asetukseksi**  
**16 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – c a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(c a) lyhyt kuvaus laitteiden ominaisuuksista ja käytetyistä materiaaleista;*

## Tarkistus 55

**Ehdotus asetukseksi**  
**16 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – c b alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(c b) mahdolliset haittatapahtumat, jotka voivat aiheutua kliinisistä tutkimuksista ja arvioista saatujen tietojen perusteella.*

## Tarkistus 56

**Ehdotus asetukseksi**  
**17 artikla – 4 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*4. Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tai täydennetään liitteessä III vahvistettua EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen vähimmäisisältöä teknologian kehittymisen perusteella.*

*Poistetaan.*

*Perustelu*

*Vaatimustenmukaisuusvakuutus on tärkein tapa osoittaa lainsäädännön noudattaminen, ja siksi se on lainsäädännön olennainen osa eikä sitä voi Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti muuttaa delegoidun säädöksen avulla.*

**Tarkistus 57**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**21 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

1. Kaikkien luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden, jotka asettavat markkinoilla saataville tuotteita, jotka on nimenomaisesti tarkoitettu korvaamaan laitteen samanlainen tai samankaltainen osa tai komponentti, joka on viallinen tai kulunut, ja joiden tarkoituksena on pitää yllä tai palauttaa laitteen toiminta muuttamatta *merkittävällä tavalla* sen suorituskykyä tai turvallisuusominaisuuksia, on varmistettava, ettei kyseinen tuote heikennä laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä. Todentava aineisto on pidettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saatavilla.

*Tarkistus*

1. Kaikkien luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden, jotka asettavat markkinoilla saataville tuotteita, jotka on nimenomaisesti tarkoitettu korvaamaan laitteen samanlainen tai samankaltainen osa tai komponentti, joka on viallinen tai kulunut, ja joiden tarkoituksena on pitää yllä tai palauttaa laitteen toiminta muuttamatta sen suorituskykyä tai turvallisuusominaisuuksia, on varmistettava, ettei kyseinen tuote heikennä laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä. Todentava aineisto on pidettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saatavilla.

*Perustelu*

*Ilmaus ”merkittävällä tavalla” voi johtaa tosiasioiden erilaiseen tulkintaan ja epämääräisyytensä vuoksi vaatimusten epäjohdonmukaiseen täytäntöönpanoon. Suorituskyvyn tai turvallisuusominaisuuksien muuttamisen pitäisi kaikissa olosuhteissa johtaa tuotteen luokittelemiseen uudeksi lääkinnälliseksi laitteeksi.*

**Tarkistus 58**

**Ehdotus asetukseksi**  
**21 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

1. Kaikkien luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden, jotka asettavat markkinoilla saataville tuotteita, jotka on nimenomaisesti tarkoitettu korvaamaan laitteen samanlainen tai samankaltainen osa tai komponentti, joka on viallinen tai kulunut, ja joiden tarkoituksena on pitää yllä tai palauttaa laitteen toiminta muuttamatta merkittävällä tavalla sen suorituskykyä tai

*Tarkistus*

1. Kaikkien luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden, jotka asettavat markkinoilla saataville tuotteita, jotka on nimenomaisesti tarkoitettu korvaamaan laitteen samanlainen tai samankaltainen osa tai komponentti, joka on viallinen tai kulunut, ja joiden tarkoituksena on pitää yllä tai palauttaa laitteen toiminta muuttamatta merkittävällä tavalla sen suorituskykyä tai

turvallisuusominaisuuksia, on varmistettava, ettei kyseinen tuote heikennä laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä. Todentava aineisto on pidettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saatavilla.

turvallisuusominaisuuksia, on varmistettava, ettei kyseinen tuote heikennä laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä. ***Jos tuote on osa implantoitavaa laitetta, sen markkinoille saataville asettavan luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön on tehtävä yhteistyötä laitteen valmistajan kanssa, jotta varmistetaan sen yhteensopivuus laitteen toimivan osan kanssa sen estämiseksi, että koko laite on korvattava ja että potilasturvallisuudelle aiheutuu seurauksia.*** Todentava aineisto on pidettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saatavilla.

**Tarkistus 59**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**21 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

2. Tuotetta, joka on nimenomaisesti tarkoitettu korvaamaan laitteen osa tai komponentti ja joka muuttaa ***merkittävällä tavalla*** laitteen suorituskykyä tai turvallisuusominaisuuksia, on pidettävä laitteena.

*Tarkistus*

2. Tuotetta, joka on nimenomaisesti tarkoitettu korvaamaan laitteen osa tai komponentti ja joka muuttaa laitteen suorituskykyä tai turvallisuusominaisuuksia, on pidettävä laitteena ***ja sen on vastattava tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia.***

*Perustelu*

*Ilmaus ”merkittävällä tavalla” voi johtaa tosiasioiden erilaiseen tulkintaan ja epämääräisyytensä vuoksi vaatimusten epä johdonmukaiseen täytäntöönpanoon. Suorituskyvyn tai turvallisuusominaisuuksien muuttamisen pitäisi kaikissa olosuhteissa johtaa tuotteen luokitteluun uudeksi lääkinälliseksi laitteeksi.*

**Tarkistus 60**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**21 artikla – 2 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***2 a. Luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön, joka kunnostaa laitteen***

*noudattaen valmistajan virallisesti vahvistamia sääntöjä, on varmistettava, ettei kunnostaminen heikennä laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä.*

## **Tarkistus 61**

**Ehdotus asetukseksi  
21 artikla – 2 b kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*2 b. Luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka kunnostaa laitteen joko ilman sen valmistajan virallisesti vahvistamia sääntöjä tai näistä säännöistä piittaamatta tai niitä rikkoen siten, että laitetta voidaan käyttää uudelleen unionissa, pidetään kunnostetun laitteen valmistajana, ja kyseisen henkilön on täytettävä tässä asetuksessa valmistajille säädetyt velvoitteet.*

## **Tarkistus 62**

**Ehdotus asetukseksi  
24 artikla – 1 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*1 a. Se päivitetään liitteessä XIII olevan B osan 3 kohdassa tarkoitettun markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seuranta koskevan raportin tulosten kanssa.*

## **Tarkistus 63**

**Ehdotus asetukseksi  
24 artikla – 8 kohta – b alakohta**

*Komission teksti*

(b) oikeutettu intressi suojata kaupallisesti arkaluonteisia tietoja;

*Tarkistus*

(b) oikeutettu intressi suojata kaupallisesti arkaluonteisia tietoja ***edellyttäen, että se ei ole ristiriidassa kansanterveyden suojelun kanssa;***

**Tarkistus 64**

**Ehdotus asetukseksi  
24 artikla – 8 kohta – e a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***(e a) yhteensopivuus muiden lääkinnällisten laitteiden alan toimijoiden käyttämien jäljitettävyyssjärjestelmien kanssa.***

**Tarkistus 65**

**Ehdotus asetukseksi  
25 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

2. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on ennen laitteen – muun kuin yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen tai tutkittavan laitteen – markkinoille saattamista toimitettava sähköiseen järjestelmään 1 kohdassa tarkoitetut tiedot.

2. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on ennen laitteen – muun kuin yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen tai tutkittavan laitteen – markkinoille saattamista toimitettava sähköiseen järjestelmään 1 kohdassa tarkoitetut tiedot.  
***On varmistettava, että EU:n rekisteröinnin lisäksi yksittäisessä jäsenvaltiossa ei voida vaatia kansallista rekisteröintiä.***

*Perustelu*

*On varmistettava, että unionin rekisteröinnin lisäksi ei voida vaatia kansallista rekisteröintiä yksittäisissä EU:n jäsenvaltioissa.*

**Tarkistus 66**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**26 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

1. Luokkaan III luokiteltujen laitteiden ja implantoitavien laitteiden – muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden tai tutkittavien laitteiden – valmistajan on laadittava tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä. Se on esitettävä siten, että aiottu käyttäjä ymmärtää sen selkeästi. Tiivistelmän luonnos on toimitettava osana asiakirja-aineistoa validoitavaksi ilmoitetulle laitokselle, joka osallistuu vaatimustenmukaisuuden arviointiin 42 artiklan mukaisesti.

*Tarkistus*

1. Luokkaan III luokiteltujen laitteiden ja implantoitavien laitteiden – muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden tai tutkittavien laitteiden – valmistajan on laadittava tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä **ja sen on saatettava tiivistelmä ajan tasalle liitteessä XIII olevan B osan 3 kohdassa tarkoitetun markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskevan arviointikertomuksen päätelmien huomioon ottamiseksi**. Se on esitettävä siten, että aiottu käyttäjä ymmärtää sen selkeästi **ja sen maan kielellä, jossa lääkinnällinen laite asetetaan markkinoilla saataville**. Tiivistelmän luonnos on toimitettava osana asiakirja-aineistoa validoitavaksi ilmoitetulle laitokselle, joka osallistuu vaatimustenmukaisuuden arviointiin 42 artiklan mukaisesti.

*Perustelu*

*Valmistajan laatiman markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskevan kertomuksen olisi oltava sellainen, että terveydenhuollon ammattilaiset ja potilaat voivat tutustua siihen helposti. Kyseisen seurannan tulokset voitaisiin liittää turvallisuutta ja suorituskykyä koskevien tietojen julkisiin tiivistelmiin.*

*Tämän asiakirjan olisi oltava julkisesti saatavilla ja se olisi kirjoitettava kielellä, jota käyttäjät/potilaat ja terveydenhuollon ammattilaiset ymmärtävät helposti.*

**Tarkistus 67**

**Ehdotus asetukseksi**  
**28 artikla – 7 kohta**

*Komission teksti*

7. Jäsenvaltioiden on tiedotettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille menettelyistään, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia, nimeämistä ja ilmoittamista sekä ilmoitettujen laitosten valvontaa, sekä mahdollisista muutoksista näihin tietoihin.

*Tarkistus*

7. Jäsenvaltioiden on tiedotettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille menettelyistään, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia, nimeämistä ja ilmoittamista sekä ilmoitettujen laitosten valvontaa, sekä mahdollisista muutoksista näihin tietoihin.  
***Komissio määrittelee kahden vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta jäsenvaltioiden tiedonvaihdon ja niiden vahvistamien parhaiden käytäntöjen perusteella ohjeet, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointi-, nimeämis- ja ilmoittamismenettelyjä sekä ilmoitettujen laitosten valvontamenettelyä, joista asianomaisten kansallisten viranomaisten on huolehdittava.***

**Tarkistus 68**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**29 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

1. Ilmoitettujen laitosten on täytettävä organisaatiota koskevat ja yleiset vaatimukset sekä laadunhallintaa, resursseja ja prosessia koskevat vaatimukset, jotka ovat tarpeen niiden tehtävien suorittamiseksi, joihin ne on nimetty tämän asetuksen mukaisesti. Ilmoitettuihin laitoksiin sovellettavat **vähimmäisvaatimukset** asetetaan liitteessä VI.

*Tarkistus*

1. Ilmoitettujen laitosten on täytettävä organisaatiota koskevat ja yleiset vaatimukset sekä laadunhallintaa, resursseja ja prosessia koskevat vaatimukset, jotka ovat tarpeen niiden tehtävien suorittamiseksi, joihin ne on nimetty tämän asetuksen mukaisesti. Ilmoitettuihin laitoksiin sovellettavat **vaatimukset** asetetaan liitteessä VI.

*Perustelu*

*Jotta ilmoitettuihin laitoksiin sovellettavat vaatimukset olisivat samanlaisia kaikissa jäsenvaltioissa ja jotta varmistettaisiin oikeudenmukaiset ja yhtenäiset ehdot, termi ”vähimmäisvaatimukset” olisi korvattava termillä ”vaatimukset”.*



## Tarkistus 69

### Ehdotus asetukseksi 29 artikla – 2 kohta

*Komission teksti*

**2. Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tai täydennetään liitteessä VI vahvistettuja vähimmäisvaatimuksia teknologian kehittymisen perusteella ja ottaen huomioon vähimmäisvaatimukset, jotka ovat tarpeen tiettyjen laitteiden, laiteluokkien tai laiteryhmiä arvioimiseksi.**

*Tarkistus*

**Poistetaan.**

## Tarkistus 70

### Ehdotus asetukseksi 30 artikla – 1 a kohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**1 a. Alihankinta rajoitetaan vain vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviin erityistehtäviin, ja tarve teettää nämä tehtävät alihankintana on perusteltava asianmukaisesti kansalliselle viranomaiselle.**

## Tarkistus 71

### Ehdotus asetukseksi 31 artikla – 1 b kohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**1 b. Hakemuksen esittäneen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen tytäryhtiöihin, erityisesti kolmansiin maihin sijoittautuneisiin**

*tytäryhtiöihin, jotka osallistuvat vaatimuksenmukaisuuden arviointiprosessiin, sovelletaan ilmoittamista koskevaa hakemusmenettelyä ja sen arviointia 32 artiklan mukaisesti.*

## Tarkistus 72

### Ehdotus asetukseksi 33 artikla – 2 kohta

#### *Komission teksti*

2. Jäsenvaltiot voivat ilmoittaa ainoastaan sellaisia vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia, jotka täyttävät liitteessä VI asetetut vaatimukset.

#### *Tarkistus*

2. Jäsenvaltiot voivat ilmoittaa ainoastaan sellaisia vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia, jotka täyttävät liitteessä VI asetetut vaatimukset **ja jotka ovat läpäisseet hyväksyttävästi 32 artiklan 3 kohdan mukaisen yhteisen arviointiryhmän tekemän alustavan arvioinnin.**

## Tarkistus 73

### Ehdotus asetukseksi 33 artikla – 4 kohta – 1 alakohta

#### *Komission teksti*

Ilmoituksessa on esitettävä selkeästi nimeämisvaltuutuksen soveltamisala ilmoittamalla ne vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja laitetyypit, joiden arviointiin ilmoitetulla laitoksella on valtuudet.

#### *Tarkistus*

Ilmoituksessa on esitettävä selkeästi nimeämisvaltuutuksen soveltamisala ilmoittamalla ne vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, **riskiluokitus** ja laitetyypit, joiden arviointiin ilmoitetulla laitoksella on valtuudet.

#### *Perustelu*

*Ilmoituksessa olisi tarvittaessa eriteltävä, mihin luokkaan kuuluvia lääkinnällisiä laitteita ilmoitettu laitos saa arvioida. Tiettyjä suurriskisiä lääkinnällisiä laitteita saisivat arvioida ainoastaan ilmoitetut laitokset, jotka täyttävät komission täytäntöönpanosäädöksiin vahvistamat erityisvaatimukset.*

**Tarkistus 74**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**33 artikla – 4 kohta – 2 alakohta**

*Komission teksti*

Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin vahvistaa luettelon koodeista ja niitä vastaavista laitetyypeistä, joita käytetään ilmoitettujen laitosten nimeämisvaltuutuksen soveltamisalan määrittelyssä ja jotka jäsenvaltioiden on esitettävä ilmoituksessaan. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoantavaa menettelyä noudattaen.

*Tarkistus*

Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin vahvistaa luettelon koodeista ja niitä vastaavista **riskiluokista ja** laitetyypeistä, joita käytetään ilmoitettujen laitosten nimeämisvaltuutuksen soveltamisalan määrittelyssä ja jotka jäsenvaltioiden on esitettävä ilmoituksessaan. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoantavaa menettelyä noudattaen.

**Tarkistus 75**

**Ehdotus asetukseksi**  
**35 artikla – 4 kohta**

*Komission teksti*

4. Sen jäsenvaltion ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, ja 32 artiklan 3 ja 4 kohdassa kuvatun menettelyn mukaisesti nimetyn yhteisen arviointiryhmän on suoritettava **kolmen vuoden** kuluttua ilmoitetun laitoksen ilmoittamisesta ja sen jälkeen joka **kolmas vuosi** arviointi sen määrittämiseksi, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi komission tai jäsenvaltion pyynnöstä käynnistää tässä kohdassa kuvatun arviointiprosessin milloin tahansa, kun on aihetta epäillä, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset.

*Tarkistus*

4. Sen jäsenvaltion ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, ja 32 artiklan 3 ja 4 kohdassa kuvatun menettelyn mukaisesti nimetyn yhteisen arviointiryhmän on suoritettava **kahden vuoden** kuluttua ilmoitetun laitoksen ilmoittamisesta ja sen jälkeen joka **toinen vuosi** arviointi sen määrittämiseksi, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi komission tai jäsenvaltion pyynnöstä käynnistää tässä kohdassa kuvatun arviointiprosessin milloin tahansa, kun on aihetta epäillä, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset.

## Tarkistus 76

### Ehdotus asetukseksi 37 artikla – 1 kohta

#### *Komission teksti*

1. Komissio tutkii kaikki tapaukset, joissa sen tietoon on tuotu epäilyjä, jotka koskevat sitä, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset tai siihen sovellettavat velvoitteet. Se voi käynnistää tällaisia tutkimuksia myös omasta aloitteestaan.

#### *Tarkistus*

1. Komissio tutkii kaikki tapaukset, joissa sen tietoon on tuotu epäilyjä, jotka koskevat sitä, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset tai siihen sovellettavat velvoitteet. Se voi käynnistää tällaisia tutkimuksia myös omasta aloitteestaan, ***mukaan luettuna yhteisen arviointiryhmän, jonka kokoonpano täyttää 32 artiklan 3 kohdassa vahvistetut edellytykset, suorittama ilmoitetun laitoksen tarkastus, joka tehdään ilman ennakoilmoitusta.***

## Tarkistus 77

### Ehdotus asetukseksi 41 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

#### *Komission teksti*

Toimivaltaisen viranomaisen on viimeistään 14 päivää ennen päätöksen tekemistä ilmoitettava suunnittelemaansa päätöksestä lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle ja komissiolle.

#### *Tarkistus*

Toimivaltaisen viranomaisen on viimeistään 14 päivää ennen päätöksen tekemistä ilmoitettava suunnittelemaansa päätöksestä lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle ja komissiolle. ***Lopullinen päätös asetetaan yleisön saataville Eudamedissä.***

## Tarkistus 78

### Ehdotus asetukseksi 41 artikla – 3 kohta – 1 alakohta

#### *Komission teksti*

Komissio voi jäsenvaltion pyynnöstä tai omasta aloitteestaan antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa päätetään

#### *Tarkistus*

Komissio voi jäsenvaltion pyynnöstä tai omasta aloitteestaan antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa päätetään

liitteessä VII vahvistettujen luokitusperusteiden soveltamisesta tiettyyn laitteeseen, laiteluokkaan tai laiteryhmään sen luokituksen määrittelemiseksi.

liitteessä VII vahvistettujen luokitusperusteiden soveltamisesta tiettyyn laitteeseen, laiteluokkaan tai laiteryhmään sen luokituksen määrittelemiseksi.

***Kyseinen päätös olisi tehtävä erityisesti sellaisen tilanteen selvittämiseksi, jossa jäsenvaltioiden päätökset eroavat toisistaan.***

#### *Perustelu*

*Ehdotuksen 41 artiklan nykyinen sanamuoto ei sisällä selkeää menettelyä niitä tapauksia varten, joissa toimivaltaiset viranomaiset ovat tehneet erilaiset arvioinnit lääkinnällisistä laitteista. Tällaisissa tapauksissa komissio päättää lopullisesti tietynlaisen säännön soveltamisesta tiettyyn laitteeseen, jotta varmistetaan yhtenäinen Euroopan laajuinen täytäntöönpano.*

#### **Tarkistus 79**

#### **Ehdotus asetukseksi**

#### **42 artikla – 2 kohta – 1 alakohta**

##### *Komission teksti*

Luokkaan III luokiteltujen laitteiden – muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden tai tutkittavien laitteiden – valmistajiin on sovellettava ***liitteessä VIII esitettyä kattavaan laadunvarmistukseen ja suunnitteluasiakirjojen tarkastukseen perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointia. Valmistaja voi vaihtoehtoisesti soveltaa*** liitteessä IX esitettyä tyyppitarkastukseen perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointia yhdessä liitteessä X esitetyn tuotteen vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen perustuvan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kanssa.

##### *Tarkistus*

Luokkaan III luokiteltujen laitteiden – muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden tai tutkittavien laitteiden – valmistajiin on sovellettava liitteessä IX esitettyä tyyppitarkastukseen perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointia yhdessä liitteessä X esitetyn tuotteen vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen perustuvan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kanssa.

#### *Perustelu*

*Luokkaan III kuuluvien laitteiden osalta kattavaan laadunvarmistukseen ja suunnittelun tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointi ei ehkä ole riittävä. Ottamalla käyttöön EU:n tyyppitarkastus pakollisena menettelynä vahvistetaan lääkinnällisten laitteiden tuotekohtaiseen testaukseen ("ota tuote käteen") perustuvaa lähestymistapaa.*

## Tarkistus 80

### Ehdotus asetukseksi 42 artikla – 10 kohta – 1 alakohta – johdantokappale

#### *Komission teksti*

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

#### *Tarkistus*

Jotta varmistettaisiin, että ilmoitetut laitokset soveltavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä yhdenmukaisella tavalla, komissio *täsmentää* täytäntöönpanosäädöksin yksityiskohtaiset säännöt ja menettelyjä koskevat seikat seuraavien seikkojen osalta:

## Tarkistus 81

### Ehdotus asetukseksi 42 artikla – 10 kohta – 2 luetelmakohta

#### *Komission teksti*

*– niiden ilman ennakoilmoitusta tehtävien tuotantolaitosten tarkastusten ja otantatarkastusten vähimmäissuoritusiheets, jotka ilmoitettujen laitosten on tehtävä liitteessä VIII olevan 4.4 kohdan mukaisesti, ottaen huomioon laitteen riskiluokitus ja tyyppi;*

#### *Tarkistus*

*Poistetaan.*

#### *Perustelu*

*Ilman ennakoilmoitusta tehtävien liitteessä VIII olevan 4.4 kohdan mukaisten tarkastusten määrä on ilmoitettava selvästi, jotta voidaan tehostaa välttämättömiä tarkastuksia ja taata samantasoiset ja yhtä tiheästi suoritettavat ilman ennakoilmoitusta tehtävät tarkastukset kaikissa jäsenvaltioissa. Siksi ilman ennakoilmoitusta tehtäviä tarkastuksia olisi suoritettava vähintään kerran sertifiointisyklin aikana jokaisen valmistajan ja geneerisen laiteryhmän osalta. Koska tämä on erittäin tärkeä väline, ilman ennakoilmoitusta tehtävien tarkastusten soveltamisalasta ja niitä koskevista menettelyistä olisi säädettävä itse asetuksessa eikä sitä täydentävissä säädöksissä, kuten täytäntöönpanosäädöksessä.*

## Tarkistus 82

### Ehdotus asetukseksi 42 artikla – 10 a kohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*10 a. Ilman ennakoilmoitusta tehtävien tarkastusten tyyppi ja laajuus sekä niistä talouden toimijalle aiheutuvat kustannukset voidaan sisällyttää säännöllisiin tarkastuksiin edellyttäen, että ilman ennakoilmoitusta tehtävien tarkastusten aikana ei kirjata merkittäviä vaatimustenmukaisuuden vastaisuuksia. Ilman ennakoilmoitusta tehtäviä tarkastuksia järjestettäessä ja toteutettaessa on otettava koko ajan asianmukaisesti huomioon suhteellisuuden periaate ja erityisesti kunkin yksittäisen tuotteen riskipotentiali.*

## Tarkistus 83

### Ehdotus asetukseksi 42 artikla – 11 kohta

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*11. Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tai täydennetään liitteissä VIII–XI asetettuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä teknologian kehittymisen tai muun tiedon perusteella, joka saadaan 28–40 artiklassa säädetyn ilmoitettujen laitosten nimeämisen tai valvonnan yhteydessä taikka 61–75 artiklassa kuvattujen vaaratilannejärjestelmään ja markkinavalvontaan liittyvien toimien yhteydessä.*

*Poistetaan.*

*Perustelu*

*Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn kuvaus on lainsäädännön olennainen osa, minkä vuoksi sitä ei voida Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti muuttaa delegoidun säädöksen avulla.*

**Tarkistus 84**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**43 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

1. Jos vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, valmistaja voi esittää hakemuksen valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle edellyttäen, että kyseinen laitos on ilmoitettu kyseisiä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä ja laitteita varten. Samaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimea koskevaa hakemusta ei *voi* samanaikaisesti esittää useammalle kuin yhdelle ilmoitetulle laitokselle.

*Tarkistus*

1. Jos vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, valmistaja voi esittää hakemuksen valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle edellyttäen, että kyseinen laitos on ilmoitettu kyseisiä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä ja laitteita varten. Samaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimea koskevaa hakemusta ei *saa* samanaikaisesti esittää useammalle kuin yhdelle ilmoitetulle laitokselle.

*Perustelu*

*Jotta välttyttäisiin erilaiselta tulkinnalta, tämä säännös olisi tehtävä selkeäksi.*

**Tarkistus 85**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**44 artikla – otsikko**

*Komission teksti*

*Tiettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointien tarkastelumenettely*

*Tarkistus*

*Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän toteuttama tieteellinen arviointi*

*Perustelu*

*A European assessment should be foreseen and made systematic for sensitive and innovating medical devices. The result of that assessment should be binding in order to guarantee that it does not constitute a simple consultation. Thus a negative assessment would prevent devices*



*from being certified and introduced on the market.*

*Once gained experience, the Commission supported by expert panels should establish guidelines and common technical specifications addressed to manufacturers and notified bodies on clinical evaluation and post-market follow-up; this would progressively reduce this European assessment mechanism to first class and innovative devices.*

*(Perustelua ei ole käännetty, koska sen pituus ylittää sallitun merkkimäärän.)*

**Tarkistus 86**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**44 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

**1. Ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava komissiolle luokkaan III luokiteltuja laitteita koskevista vaatimustenmukaisuuden arviointihakemuksista lukuun ottamatta hakemuksia, jotka koskevat nykyisten todistusten täydentämistä tai uusimista. Ilmoituksen mukana on toimitettava luonnos liitteessä I olevassa 19.3 kohdassa tarkoitetuista käyttöohjeista ja luonnos 26 artiklassa tarkoitettua turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevasta tiivistelmästä. Ilmoitetun laitoksen on ilmoituksessa mainittava arvio päivämäärästä, johon mennessä vaatimustenmukaisuuden arviointi on määrä saattaa päätökseen. Komissio toimittaa viipymättä ilmoituksen ja sen liitteenä olevat asiakirjat lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle.**

*Tarkistus*

**1. Luokkaan III luokiteltujen implantoitavien laitteiden osalta ilmoitetun laitoksen on ennen vaatimustenmukaisuustodistuksen myöntämistä pyydettävä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää toteuttamaan tieteellinen arviointi kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta.**

***Tätä vaatimusta ei sovelleta laitteisiin, joista on julkaistu 6 ja 7 artiklassa tarkoitettua kliinistä arviointia ja markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seuranta koskevat eritelvät, ja laitteisiin, joita koskevalla sertifiointihakemuksilla on tarkoitus ainoastaan täydentää tai uusia nykyisiä todistuksia sen estämättä, mitä 44 artiklan***

*1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään.*

**Tarkistus 87**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**44 artikla – 2 kohta – 1 alakohta**

*Komission teksti*

*Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi 28 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen vastaanottamisesta pyytää ilmoitettua laitosta toimittamaan tiivistelmän alustavasta vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ennen todistuksen antamista. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on yhden jäsenensä tai komission ehdotuksesta päätettävä tällaisen pyynnön esittämisestä 78 artiklan 4 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on pyynnössään esitettävä tieteellisesti pätevä terveyteen liittyvä syy sille, että se on päättänyt pyytää alustavan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tiivistelmän toimittamista tietyn tapauksen osalta. Tasapuolisen kohtelun periaate on otettava asianmukaisesti huomioon valittaessa tapausta, jonka osalta tiivistelmän toimittamista pyydetään.*

**Tarkistus 88**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**44 artikla – 2 kohta – 2 alakohta**

*Tarkistus*

*Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on ilmoitettava tieteellisen arviointinsa tulokset viimeistään 45 päivän kuluttua liitteessä XIII olevassa A osassa tarkoitetun kliinisen arviointikertomuksen toimittamisesta, mukaan luettuna liitteessä XIV tarkoitettujen kliinisten tutkimusten tulokset, liitteessä XIII olevassa B osassa tarkoitettu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta, liitteessä I olevassa 19.3 kohdassa tarkoitettu luonnos käyttöohjeista ja 26 artiklassa tarkoitettu luonnos turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevasta tiivistelmästä sekä liitteeseen XIII liittyvät tekniset asiakirjat. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi edellä mainittuna aikana ja viimeistään 45 päivän kuluttua kyseisten asiakirjojen toimittamisesta pyytää tieteelliseen arviointiin tarvittavia lisätietoja. Edellä mainittua 45 päivän määräaika pidennetään pyydettyjen lisätietojen toimittamiseen kuluneella ajalla. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän myöhemmin esittämät pyynnöt saada lisätietoja eivät pidennä aikaa, jonka kuluessa koordinoitiryhmän on toteutettava tieteellinen arviointi.*

*Komission teksti*

***Ilmoitetun laitoksen on viiden päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta tiedotettava siitä valmistajalle.***

**Tarkistus 89**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**44 artikla – 3 kohta**

*Komission teksti*

3. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi esittää huomautuksia alustavan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tiivistelmästä viimeistään 60 päivän kuluttua tiivistelmän toimittamisesta. Kyseisen ajanjakson kuluessa ja viimeistään 30 päivän kuluttua toimittamisesta lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi pyytää sellaisten lisätietojen toimittamista, jotka tieteellisesti pätevin perustein ovat tarpeen ilmoitetun laitoksen tekemän alustavan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin analysoinnissa. Tässä yhteydessä voidaan pyytää näytteitä tai tehdä käynti valmistajan toimitiloihin. Tämän alakohdan ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettu huomautusten esittämiseen varattu ajanjakso keskeytetään siihen saakka, kun pyydetyt lisätiedot on toimitettu. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän myöhemmät lisätietopyynnöt eivät keskeytä huomautusten esittämiseen varattua ajanjaksoa.

**Tarkistus 90**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**44 artikla – 4 kohta**

*Tarkistus*

***Poistetaan.***

*Tarkistus*

3. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän tieteellinen arviointi perustuu 80 a artiklassa tarkoitetun neuvoa-antavan tieteellisen lautakunnan suorittamaan asianomaisten asiakirjojen arviointiin. Mikäli valmistaja on pyytänyt 82 a artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaista tieteellistä lausuntoa asianomaisesta laitteesta, on kyseisen menettelyn tulokset toimitettava yhdessä ilmoituksen kanssa tai heti kun menettely on saatu päätökseen. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä ja komissio ottavat tieteellisen lausunnon asianmukaisesti huomioon tämän artiklan täytäntöönpanon yhteydessä.

**4. Ilmoitetun laitoksen on otettava kaikki 3 kohdan mukaisesti saadut huomautukset asianmukaisesti huomioon. Sen on toimitettava komissiolle selvitys siitä, kuinka huomautukset on otettu huomioon, mukaan luettuina asianmukaiset perustelut saatujen huomautusten huomiotta jättämiselle, sekä kyseistä vaatimustenmukaisuuden arviointia koskeva lopullinen päätöksensä. Komissio toimittaa nämä tiedot viipymättä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle.**

**4. Mikäli tieteellisessä lausunnossa esitetty kanta on myönteinen, voi ilmoitettu laitos viedä sertifiointiin päätökseen. Mikäli myönteisessä tieteellisessä lausunnossa kuitenkin asetetaan ehdoksi tiettyjen toimenpiteiden soveltaminen (kuten markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskevan suunnitelman mukauttaminen, sertifiointi tiettyyn määräaikaan mennessä), ilmoitetun laitoksen on myönnettävä vaatimustenmukaisuustodistus ainoastaan sillä ehdolla, että kyseiset toimenpiteet toteutetaan.**

**Mikäli tieteellisessä lausunnossa esitetty kanta on kielteinen, ilmoitettu laitos ei myönnä vaatimustenmukaisuustodistusta. Ilmoitettu laitos voi kuitenkin toimittaa uusia tietoja vastauksena lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän tieteelliseen arviointiin sisältyvään selitykseen.**

**Komissio järjestää valmistajan pyynnöstä kuulemisen, jonka yhteydessä on mahdollista keskustella kielteisen tieteellisen lausunnon tieteellisistä perusteista sekä mahdollisista toimista, joita valmistaja voi toteuttaa, tai tiedoista, joita se voi toimittaa, lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän huolenaiheiden hälventämiseksi.**

## **Tarkistus 91**

### **Ehdotus asetukseksi**

#### **44 artikla – 5 kohta – 1 alakohta**

Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin määrittellä – **luokan III** laitteita lukuun ottamatta – erityisiä laiteluokkia tai -ryhmiä, joihin 1–4 kohtaa sovelletaan

Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin määrittellä – **1 kohdassa tarkoitettuja** laitteita lukuun ottamatta – erityisiä **laitteita**, laiteluokkia tai -ryhmiä, joihin 1–

tietyn ennalta määrätyn ajan, jos tätä pidetään tarpeellisena potilasturvallisuuden ja kansanterveyden suojelun kannalta. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

4 kohtaa sovelletaan tietyn ennalta määrätyn ajan, jos tätä pidetään tarpeellisena potilasturvallisuuden ja kansanterveyden suojelun kannalta. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

**Tarkistus 92**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**44 artikla – 5 kohta – 2 alakohta – a alakohta**

*Komission teksti*

(a) *laitteen* uutuus tai *laitteen perustana olevan teknologian uutuus ja tästä johtuvat huomattavat kliiniset* tai kansanterveyteen *kohdistuvat vaikutukset*;

*Tarkistus*

(a) *teknologinen* uutuus tai *uusi terapeutinen käyttö, jolla voi olla huomattavia kliinisiä* tai kansanterveyteen *kohdistuvia vaikutuksia*;

**Tarkistus 93**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**44 a artikla (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**44 a artikla**

***Ilmoittaminen ennen markkinoille saattamista***

***1. Ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava komissiolle luokkaan III luokiteltuja laitteita koskevista vaatimustenmukaisuuden arviointihakemuksista lukuun ottamatta hakemuksia, jotka koskevat nykyisten todistusten täydentämistä tai uusimista. Ilmoitusten mukana on toimitettava luonnos liitteessä I olevassa 19.3 kohdassa tarkoitetuista käyttöohjeista ja luonnos 26 artiklassa tarkoitettua turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevasta tiivistelmästä. Ilmoitetun laitoksen on ilmoituksissaan mainittava arvio päivämäärästä, johon mennessä vaatimustenmukaisuuden***

*arviointi on määrä saattaa päätökseen. Komissio toimittaa viipymättä ilmoituksen ja sen liitteenä olevat asiakirjat lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle.*

*2. Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, jotka koskevat 1 kohdan mukaisesti ennen markkinoille saattamista ilmoitettavien laitteiden käyttötarkoituksen laajentamista.*

#### *Perustelu*

*Komission ehdotuksen 44 artiklan 1 kohdan ja 5 kohdan 1 alakohdan mukainen ilmoittaminen ennen markkinoille saattamista olisi säilytettävä uudessa artiklassa, jotta komissio voi saada markkinatietoa ja toteuttaa markkinavalvontaa.*

#### **Tarkistus 94**

##### **Ehdotus asetukseksi 49 artikla – 3 kohta**

###### *Komission teksti*

3. Jos yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamisen osoittamista kliinisten tietojen perusteella ei pidetä asianmukaisena, tällaiselle poikkeukselle on esitettävä riittävät perustelut, jotka pohjautuvat valmistajan riskinhallinnan tuloksiin sekä laitteen ja ihmiskehon vuorovaikutuksen erityispiirteiden, suunnitellun kliinisen suorituskyvyn sekä valmistajan väitteiden tarkasteluun. Yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisuuden riittävä osoittaminen pelkästään ei-kliinisten testausmenetelmien – mukaan lukien suorituskyvyn arviointi, laitetestit ja prekliininen arviointi – tulosten perusteella on asianmukaisesti perusteltava liitteessä II tarkoitetuissa teknisissä asiakirjoissa.

###### *Tarkistus*

**3. Lukuun ottamatta luokkaan III kuuluvia laitteita**, jos yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamisen osoittamista kliinisten tietojen perusteella ei pidetä asianmukaisena, tällaiselle poikkeukselle on esitettävä riittävät perustelut, jotka pohjautuvat valmistajan riskinhallinnan tuloksiin sekä laitteen ja ihmiskehon vuorovaikutuksen erityispiirteiden, suunnitellun kliinisen suorituskyvyn sekä valmistajan väitteiden tarkasteluun. Yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisuuden riittävä osoittaminen pelkästään ei-kliinisten testausmenetelmien – mukaan lukien suorituskyvyn arviointi, laitetestit ja prekliininen arviointi – tulosten perusteella on asianmukaisesti perusteltava liitteessä II tarkoitetuissa teknisissä asiakirjoissa.

*Toimivaltaisen on viranomaisen on annettava ennakkohyväksyntä ensimmäisen alakohdan mukaiselle poikkeukselle yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamisen osoittamisesta kliinisten tietojen perusteella.*

*Perustelu*

*Tarkoituksena on estää porsaanreiät, joiden uhkana on helppo jättäytyminen kliinisten arviointien ulkopuolelle varsinkin suuririskisten laitteiden kohdalla.*

**Tarkistus 95**

**Ehdotus asetukseksi  
49 artikla – 5 kohta – 1 a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*Luokkaan III luokiteltujen laitteiden ja implantoitavien laitteiden osalta 26 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä päivitetään vähintään vuosittain kliinisillä arviointiraporteilla.*

**Tarkistus 96**

**Ehdotus asetukseksi  
50 artikla – 1 kohta – johdantokappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

1. Kliinisiin tutkimuksiin on sovellettava 50–60 artiklan ja liitteen XIV säännöksiä, jos niiden tarkoituksena on yksi tai useampia seuraavista:

1. Kliinisiin tutkimuksiin on *riippumatta siitä, tehdäänkö ne lääkinnällisen laitteen markkinoille saattamiseksi vai sen markkinoille saattamisen jälkeistä tutkimusta varten*, sovellettava 50–60 artiklan ja liitteen XIV säännöksiä, jos niiden tarkoituksena on yksi tai useampia seuraavista:

*Laatuvaatimusten ja eettisten periaatteiden sama taso on varmistettava.*

## Tarkistus 97

### Ehdotus asetukseksi 51 artikla – 6 kohta – 1 alakohta

#### *Komission teksti*

Jäsenvaltioiden on varmistettava, ettei hakemuksen arvioivilla henkilöillä ole eturistiriitoja ja että he ovat riippumattomia toimeksiantajasta, tutkimuspaikkana toimivasta laitoksesta ja tutkimukseen osallistuvista tutkijoista sekä muusta mahdollisesta sopimattomasta vaikutuksesta.

#### *Tarkistus*

Jäsenvaltioiden on varmistettava, ettei hakemuksen arvioivilla henkilöillä ole eturistiriitoja ja että he ovat riippumattomia toimeksiantajasta, tutkimuspaikkana toimivasta laitoksesta ja tutkimukseen osallistuvista tutkijoista sekä muusta mahdollisesta sopimattomasta vaikutuksesta. ***Jäsenvaltioiden on varmistettava, että arviointiin osallistuu kohtuullinen määrä henkilöitä, joilla on yhdessä tarvittava pätevyys ja kokemus. Arvioinnissa on otettava huomioon vähintään yhden sellaisen henkilön näkökanta, jonka erityisala ei liity tieteeseen. Lisäksi on otettava huomioon vähintään yhden potilaan näkökanta. Asianmukaisen eettisen komitean on tarkastettava kliinisen tutkinnan toteuttamista.***

## Tarkistus 98

### Ehdotus asetukseksi 52 artikla – 3 kohta – b alakohta

#### *Komission teksti*

(b) kaupallisesti arkaluonteisten tietojen suoja;

#### *Tarkistus*

(b) kaupallisesti arkaluonteisten tietojen suoja; ***kaupallisesti arkaluonteisina tietoina ei pidetä haittatapahtumia ja turvallisuutta koskevia tietoja;***



## Tarkistus 99

### Ehdotus asetukseksi 53 artikla – 1 kohta – d a alakohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(d a) liitteessä XIV tarkoitettu kliinistä tutkimusta koskeva raportti.*

## Tarkistus 100

### Ehdotus asetukseksi 53 artikla – 2 kohta

*Komission teksti*

*Tarkistus*

2. Komissio varmistaa 1 kohdassa tarkoitettua sähköistä järjestelmää perustaessaan, että järjestelmä toimii yhteen asetuksen (EU) N:o [...] [...] artiklan mukaisesti perustetun ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä lääketutkimuksia koskevan EU-tietokannan kanssa. Lukuun ottamatta 52 artiklassa tarkoitettuja tietoja, sähköiseen järjestelmään koottavia ja siinä käsiteltäviä tietoja saa saattaa ainoastaan jäsenvaltioiden ja komission saataville.

2. Komissio varmistaa 1 kohdassa tarkoitettua sähköistä järjestelmää perustaessaan, että järjestelmä toimii yhteen asetuksen (EU) N:o [...] [...] artiklan mukaisesti perustetun ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä lääketutkimuksia koskevan EU-tietokannan kanssa. Lukuun ottamatta 52 artiklassa **ja 53 artiklan 1 kohdan d alakohdassa** tarkoitettuja tietoja,  **jotka saatetaan julkisesti saataville**, sähköiseen järjestelmään koottavia ja siinä käsiteltäviä tietoja saa saattaa ainoastaan jäsenvaltioiden ja komission saataville. **Liitteessä XIV olevassa 2.7. kohdassa tarkoitettujen tutkimuksen aikana kerätyt tiedot on saatettava terveydenhuollon ammattilaisten ja riippumattomien lääketieteellisten yhteisöjen saataville pyynnöstä ja 20 päivän kuluessa. Kliinisiä tietoja koskevaa salassapitosopimusta voidaan pyytää.**

### *Perustelu*

*Avoimuuden ja kansanterveyden parantamiseksi esitetty tarkistus. Yleisön ja riippumattomien tutkijoiden tutustumisoikeutta kliinisiä haittatapauksia koskeviin tietoihin ei ole syytä estää.*

## Tarkistus 101

### Ehdotus asetukseksi 53 artikla – 3 kohta

#### *Komission teksti*

3. Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla määritellään, **mitkä sähköiseen järjestelmään kootuista ja siinä käsitellyistä kliinisiä tutkimuksia koskevista muista tiedoista on julkaistava**, jotta mahdollistetaan yhteentoimivuus asetuksella (EU) N:o [...] perustetun ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä lääketutkimuksia koskevan EU-tietokannan kanssa. **Sovelletaan 52 artiklan 3 ja 4 kohtaa.**

#### *Tarkistus*

3. Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla määritellään **tekniset vaatimukset ja parametrit**, jotta mahdollistetaan yhteentoimivuus asetuksella (EU) N:o [...] perustetun ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä lääketutkimuksia koskevan EU-tietokannan kanssa.

## Tarkistus 102

### Ehdotus asetukseksi 55 artikla – 2 kohta

#### *Komission teksti*

2. Toimeksiantaja voi toteuttaa 1 kohdassa tarkoitetut muutokset aikaisintaan 30 päivän kuluttua ilmoituksesta, ellei asianomainen jäsenvaltio ole ilmoittanut toimeksiantajalle, **että se hylkää muutokset kansanterveyttä, potilasturvallisuutta tai yleistä järjestystä koskevien syiden perusteella.**

#### *Tarkistus*

2. Toimeksiantaja voi toteuttaa 1 kohdassa tarkoitetut muutokset aikaisintaan 30 päivän kuluttua ilmoituksesta, ellei asianomainen jäsenvaltio ole ilmoittanut toimeksiantajalle **asianmukaisesti perustellusta hylkäämisestään.**

#### *Perustelu*

*Hylkäämistä koskevien syiden rajoittaminen alkuperäisessä tekstissä esitetyn ehdotuksen mukaisesti sulkisi virheellisesti syiden ulkopuolelle sellaisia seikkoja, joita ovat esimerkiksi riittämätön relevantti tai vankka tieto ja muut eettiset kysymykset. Toimeksiantajien kliinisiin tutkimuksiin ehdottamien muutosten ei pitäisi mahdollistaa tieteellisten tai eettisten standardien heikentämistä kaupallisten hyötyjen nojalla.*

## Tarkistus 103

### Ehdotus asetukseksi 55 artikla – 2 a kohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**2 a. Toimeksiantajan pyyntöä huomattavaksi muutokseksi kliiniseen tutkimukseen koskevan jäsenvaltion arvioinnin on oltava 51 artiklan 6 kohdan mukainen.**

## Tarkistus 104

### Ehdotus asetukseksi 56 artikla – 1 kohta

*Komission teksti*

*Tarkistus*

1. Mikäli jäsenvaltio on kieltänyt, keskeyttänyt tai lopettanut kliinisen tutkimuksen, jos se on vaatinut kliinisen tutkimuksen huomattavaa muutosta tai tilapäistä keskeyttämistä tai jos toimeksiantaja on ilmoittanut sille kliinisen tutkimuksen ennenaikaisesta lopettamisesta turvallisuussyiden vuoksi, jäsenvaltion on ilmoitettava päätöksestään ja siihen johtaneista syistä kaikille jäsenvaltioille ja komissiolle 53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.

1. Mikäli jäsenvaltio on kieltänyt, keskeyttänyt tai lopettanut kliinisen tutkimuksen, jos se on vaatinut kliinisen tutkimuksen huomattavaa muutosta tai tilapäistä keskeyttämistä tai jos toimeksiantaja on ilmoittanut sille kliinisen tutkimuksen ennenaikaisesta lopettamisesta turvallisuussyiden vuoksi, jäsenvaltion on ilmoitettava **näistä seikoista**, päätöksestään ja siihen johtaneista syistä kaikille jäsenvaltioille ja komissiolle 53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.

## Tarkistus 105

### Ehdotus asetukseksi 57 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

*Komission teksti*

*Tarkistus*

Jos tutkimus suoritetaan useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, toimeksiantajan on ilmoitettava kaikille asianomaisille jäsenvaltioille kliinisen tutkimuksen

Jos tutkimus suoritetaan useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, toimeksiantajan on ilmoitettava kaikille asianomaisille jäsenvaltioille **ennenaikaisesta**

päättymisestä kokonaisuudessaan. Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa kliinisen tutkimuksen päättymisestä ***kokonaisuudessaan.***

***lopettamisesta yhdessä jäsenvaltiossa ja*** kliinisen tutkimuksen päättymisestä kokonaisuudessaan. Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa kliinisen tutkimuksen päättymisestä ***yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa.***

## Tarkistus 106

### Ehdotus asetukseksi 57 artikla – 3 kohta

#### *Komission teksti*

3. Toimeksiantajan on vuoden kuluessa kliinisen tutkimuksen päättymisestä toimitettava asianomaisille jäsenvaltioille tiivistelmä kliinisen tutkimuksen tuloksista liitteessä XIV olevan I luvun 2.7 kohdassa tarkoitetun kliinistä tutkimusta koskevan tutkimusraportin muodossa. Mikäli kliinisen tutkimuksen tutkimusraportin toimittaminen ei tieteellisistä syistä ole mahdollista vuoden kuluessa, se on toimitettava heti kun se on saatavilla. Tällöin liitteessä XIV olevan II luvun 3 kohdassa tarkoitetussa kliinisen tutkimuksen tutkimussuunnitelmassa on tarkennettava kliinisen tutkimuksen tulosten toimittamisajankohta perusteluineen.

#### *Tarkistus*

3. Toimeksiantajan on vuoden kuluessa kliinisen tutkimuksen päättymisestä toimitettava asianomaisille jäsenvaltioille tiivistelmä kliinisen tutkimuksen tuloksista liitteessä XIV olevan I luvun 2.7 kohdassa tarkoitetun kliinistä tutkimusta koskevan tutkimusraportin muodossa ***ja annettava siinä kaikki kliinisen tutkimuksen aikana kerätyt tiedot, myös kielteiset havainnot.*** Mikäli kliinisen tutkimuksen tutkimusraportin toimittaminen ei tieteellisistä syistä ole mahdollista vuoden kuluessa, se on toimitettava heti kun se on saatavilla. Tällöin liitteessä XIV olevan II luvun 3 kohdassa tarkoitetussa kliinisen tutkimuksen tutkimussuunnitelmassa on tarkennettava kliinisen tutkimuksen tulosten toimittamisajankohta perusteluineen.

#### *Perustelu*

*Nämä tiedot ovat jo toimeksiantajan saatavilla, ja ne on ilmoitettava jäsenvaltiolle asianmukaista tilastotieteellistä valvontaa varten.*

## Tarkistus 107

### Ehdotus asetukseksi 58 artikla – 2 kohta

**2. Toimeksiantajan on tässä keskitetyssä hakemuksessa ehdotettava yhtä asianomaisista jäsenvaltioista koordinoivaksi jäsenvaltioksi. Jos kyseinen jäsenvaltio ei halua ryhtyä koordinoivaksi jäsenvaltioksi, sen on kuuden päivän kuluessa keskitetyn hakemuksen toimittamisesta sovittava toisen jäsenvaltion kanssa siitä, että tämä toinen jäsenvaltio toimii koordinoivana jäsenvaltiona. Jos yksikään jäsenvaltioista ei suostu koordinoivaksi jäsenvaltioksi, toimeksiantajan ehdottaman jäsenvaltion on toimittava koordinoivana jäsenvaltiona. Jos jostakin muusta kuin toimeksiantajan ehdottamasta jäsenvaltiosta tulee koordinoiva jäsenvaltio, 51 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu määräaika alkaa sitä päivää seuraavana päivänä, jona jäsenvaltio hyväksyy tehtävän.**

**2. Asianomaisten jäsenvaltioiden on sovittava kuuden päivän kuluessa keskitetyn hakemuksen toimittamisesta siitä, mikä jäsenvaltio toimii koordinoivana jäsenvaltiona. Jäsenvaltiot ja komissio sopivat lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän puitteissa selkeistä säännöistä koordinoivan jäsenvaltion nimittämiseksi.**

*Perustelu*

*Komission tekstissä ehdotettu ratkaisu mahdollistaa, että toimeksiantajat valitsevat toimivaltaiset viranomaiset, jotka soveltavat löyhempiä vaatimuksia tai joilla on vähiten resursseja tai jotka ovat ylikuormitettuja suurien pyyntömäärien vuoksi, mikä vaikeuttaa kliinisten tutkimusten ehdotettua automaattista hyväksyntää. Jo ehdotetun lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän yhteydessä voidaan päättää koordinoivaa jäsenvaltiota koskevasta kehyksestä 80 artiklassa kuvailtujen koordinoitiryhmän tehtävien mukaisesti.*

**Tarkistus 108****Ehdotus asetukseksi  
59 artikla – 4 kohta – 1 alakohta**

Mikäli kyse on kliinisestä tutkimuksesta, jonka osalta toimeksiantaja on käyttänyt 58 artiklassa tarkoitettua keskitettyä hakemusta, toimeksiantajan on raportoitava kaikista **2 kohdassa** tarkoitetuista

Mikäli kyse on kliinisestä tutkimuksesta, jonka osalta toimeksiantaja on käyttänyt 58 artiklassa tarkoitettua keskitettyä hakemusta, toimeksiantajan on raportoitava kaikista **1 ja 2 kohdassa** tarkoitetuista

tapahtumista 53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta. Tämä raportti toimitetaan heti vastaanottamisajankohtana sähköisesti kaikille asianomaisille jäsenvaltioille.

tapahtumista 53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta. Tämä raportti toimitetaan heti vastaanottamisajankohtana sähköisesti kaikille asianomaisille jäsenvaltioille.

## **Tarkistus 109**

### **Ehdotus asetukseksi**

#### **61 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – a alakohta**

##### *Komission teksti*

(a) unionin markkinoilla saataville asetettuihin laitteisiin liittyvät **vakavat** vaaratilanteet;

##### *Tarkistus*

(a) unionin markkinoilla saataville asetettuihin laitteisiin liittyvät vaaratilanteet;

##### *Perustelu*

*Vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä raportoitaessa ei pitäisi mainita ainoastaan vakavia vaaratilanteita vaan kaikki vaaratilanteet, ja tämän seurauksena raportointiin olisi sisällytettävä ei-toivotut sivuvaikutukset, kun otetaan huomioon 2 artiklan 43 kohdassa oleva vaaratilanteen määritelmä.*

## **Tarkistus 110**

### **Ehdotus asetukseksi**

#### **61 artikla – 3 kohta – 1 alakohta**

##### *Komission teksti*

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet rohkaistakseen terveydenhuollon ammattilaisia, käyttäjiä ja potilaita raportoimaan oletetuista 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetuista vakavista vaaratilanteista maansa toimivaltaisille viranomaisille. Niiden on kirjattava tällaiset raportit keskitetysti kansallisella tasolla. Mikäli jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen saa tällaisia raportteja, sen on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että kyseisen laitteen valmistaja saa tiedon vaaratilanteesta. Valmistajan on varmistettava asianmukaisten jatkotoimien

##### *Tarkistus*

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet rohkaistakseen terveydenhuollon ammattilaisia, **farmaseutit mukaan luettuina**, käyttäjiä ja potilaita raportoimaan oletetuista 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetuista vakavista vaaratilanteista maansa toimivaltaisille viranomaisille. Niiden on kirjattava tällaiset raportit keskitetysti kansallisella tasolla. Mikäli jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen saa tällaisia raportteja, sen on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että kyseisen laitteen valmistaja saa tiedon vaaratilanteesta. Valmistajan on varmistettava

toteuttaminen.

asianmukaisten jatkotoimien toteuttaminen.

## **Tarkistus 111**

### **Ehdotus asetukseksi**

#### **61 artikla – 3 kohta – 2 alakohta**

##### *Komission teksti*

Jäsenvaltioiden on koordinoidusti kehitettävä verkkopohjaisia jäsenneltyjä standardilomakkeita, joiden avulla terveydenhuollon ammattilaiset, käyttäjät ja potilaat voivat raportoida vakavista vaaratilanteista.

##### *Tarkistus*

Jäsenvaltioiden on koordinoidusti kehitettävä verkkopohjaisia jäsenneltyjä standardilomakkeita, joiden avulla terveydenhuollon ammattilaiset, käyttäjät ja potilaat voivat raportoida vakavista vaaratilanteista. ***Jäsenvaltioiden on myös tarjottava terveydenhuollon ammattilaisille, käyttäjille ja potilaille muita lomakkeita, joiden avulla voidaan raportoida epäillyistä vaaratilanteista kansallisille toimivaltaisille viranomaisille.***

##### *Perustelu*

*Tämä säännös voisi muodostaa esteen joillekin potilaille ja käyttäjille, joilla ei ole mahdollisesti pääsyä internetiin tai tarvittavaa kokemusta tällaisten välineiden käytöstä. Siksi kansallisten viranomaisten olisi tarjottava toinen malli raportointia varten.*

## **Tarkistus 112**

### **Ehdotus asetukseksi**

#### **61 artikla – 3 a kohta (uusi)**

##### *Komission teksti*

##### *Tarkistus*

***3 a. Jäsenvaltiot ja komissio kehittävät kansallisten kirjausten ja 62 artiklassa tarkoitetun sähköisen vaaratilannejärjestelmän yhteentoimivuutta ja takaavat sen, jotta varmistetaan tietojen automaattinen vieminen kyseiseen järjestelmään samalla kun vältetään päällekkäistä rekisteröintiä.***

*Perustelu*

*Laajoja väestönosia koskevien korkealaatuisten rekistereiden avulla vältetään rekisterien sirpaloituminen ja hankitaan parempi käsitys lääkinnällisten laitteiden turvallisuudesta ja vaikuttavuudesta.*

**Tarkistus 113**

**Ehdotus asetukseksi**

**62 artikla – 1 kohta – d a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(d a) valmistajien 63 a artiklan mukaisesti  
laatimat määräaikaiset  
turvallisuuskatsaukset;*

**Tarkistus 114**

**Ehdotus asetukseksi**

**62 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

2. Sähköiseen järjestelmään koottavat ja siinä käsiteltävät tiedot on saatettava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, komission ja ilmoitettujen laitosten saataville.

2. Sähköiseen järjestelmään koottavat ja siinä käsiteltävät tiedot on saatettava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, komission ja, **sanotun rajoittamatta henkisen omaisuuden ja kaupallisesti luottamuksellisten tietojen suojelemista**, ilmoitettujen laitosten, **terveydenhuollon ammattilaisten, riippumattomien lääketieteellisten yhteisöjen ja valmistajien** saataville, **kun on kyse niiden omia laitteita koskevista tiedoista. Edellä 62 artiklan 1 kohdan a–e alakohdassa tarkoitettua tietoa ei pidetä kaupallisesti luottamuksellisena tietona, ellei lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä anna vastakkaista lausuntoa.**

*Perustelu*

*Kliinisten tietojen saatavuus on tärkeää, jotta säilytetään järjestelmän avoimuus ja*



*riippumattomat tutkijat ja lääketieteen alan ammattijärjestöt voivat analysoida niitä. Henkistä omaisuutta koskevia tietoja tai kaupallisesti arkaluonteisia tietoja ei sisälly tällaisiin klinisiin tietoihin.*

**Tarkistus 115**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**62 artikla – 5 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***5 a. 62 artiklan 5 kohdassa tarkoitetut kyseistä laitetta koskevat raportit ja tiedot toimitetaan myös automaattisesti sähköisen järjestelmän kautta ilmoitetulle laitokselle, joka on antanut todistuksen 45 artiklan mukaisesti.***

*Perustelu*

*Ilmoitettujen laitosten sisällyttämistä markkinavalvontaviranomaisten tiedonvaihtoon on tehostettava ja se on määriteltävä selvästi. Automatisoitujen yhdenmukaistettujen viestintämenettelyjen yhteydessä ilmoitetut laitokset tarvitsevat erityisesti koottuja tietoa, jotta ne voivat havaita kehityssuuntauksia, ottaa uuden tiedon huomioon välittömästi ja toimia viivyttämättä ja asianmukaisesti haittatapahtumien ja vaaratilanteiden yhteydessä.*

**Tarkistus 116**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**62 artikla – 5 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***5 a. On varmistettava, että EU:n raportoinnin lisäksi yksittäisessä jäsenvaltiossa ei voida vaatia kansallista raportointia.***

**Tarkistus 117**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**63 artikla – 1 kohta – 2 alakohta**

*Komission teksti*

Mikäli toimivaltainen viranomainen toteaa 61 artiklan 3 kohdan mukaisesti vastaanotettujen raporttien osalta, että tiedot koskevat ***vakavaa*** vaaratilannetta, sen on viipymättä ilmoitettava näistä raporteista 62 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta, ***jollei valmistaja ole jo raportoinut samasta vaaratilanteesta.***

*Tarkistus*

Mikäli toimivaltainen viranomainen toteaa 61 artiklan 3 kohdan mukaisesti vastaanotettujen raporttien osalta, että tiedot koskevat vaaratilannetta, sen on viipymättä ilmoitettava näistä raporteista 62 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.

*Perustelu*

*Raporteista olisi ilmoitettava sähköisen järjestelmän kautta joka tapauksessa, erityisesti sen varmistamiseksi, että kaikki tieto kulkee.*

**Tarkistus 118**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**63 a artikla (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**63 a artikla**

***Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset***

***1. Luokkaan III luokiteltujen lääkinnällisten laitteiden valmistajien on ilmoitettava 62 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään seuraavat tiedot:***

***(a) lääkinnällisen laitteen hyötyjen ja riskien kannalta merkityksellisten tietojen yhteenvedot, myös tulokset kaikista tutkimuksista, joissa on arvioitu mahdollista vaikutusta sertifiointiin;***

***(b) tieteellinen arviointi lääkinnällisen laitteen riski-hyötysuhteesta;***

***(c) kaikki lääkinnällisen laitteen myyntimääriin liittyvät tiedot, myös arvio lääkinnälliselle laitteelle altistuvasta väestöstä;***

***2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen ilmoitustiheys vahvistetaan***

*44 artiklassa tarkoitetussa lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän tieteellisessä arvioinnissa.*

*Valmistajien on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle määräaikainen turvallisuuskatsaus pyydettyä viipymättä tai vähintään kerran vuodessa asianomaisen lääkinnällisen laitteen ensimmäistä markkinoille saattamista seuraavien kahden vuoden aikana.*

*3. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä tarkastelee määräaikaisia turvallisuuskatsauksia arvioidakseen, onko uusia riskejä ilmestynyt tai ovatko riskit muuttuneet, tai onko lääkinnällisen laitteen riski-hyötysuhde muuttunut.*

*4. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä harkitsee määräaikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnin perusteella, onko asianomaisen lääkinnällisen laitteen suhteen toteutettava toimia.*

*Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä ilmoittaa ilmoitetulle laitokselle, mikäli tieteellisen arvioinnin tulos on kielteinen. Tällöin ilmoitetun laitoksen on tapauksesta riippuen pidettävä lupa voimassa, muutettava sitä tai peruutettava se määräajaksi tai kokonaan.*

#### *Perustelu*

*Vaaratilannejärjestelmän kannalta on tärkeää säätää valmistajia koskevasta velvoitteesta ilmoittaa säännöllisesti luokkaan III kuuluvien lääkinnällisten laitteiden turvallisuustiedot ja myyntimäärät.*

#### **Tarkistus 119** **Ehdotus asetukseksi** **67 artikla – 1 kohta**

##### *Komission teksti*

1. Toimivaltaisten viranomaisten on

AD\1000736FI.doc

##### *Tarkistus*

1. Toimivaltaisten viranomaisten on

67/87

PE507.987v07-00

suoritettava laitteiden ominaisuuksia ja suorituskykyä koskevia asianmukaisia tarkastuksia, joihin on soveltuviissa tapauksissa sisällyttävä asiakirjojen tarkastus ja riittävään otantaan perustuvia fyysisiä tarkastuksia ja laboratoriotarkastuksia. Niiden on otettava huomioon riskin arviointia ja hallintaa koskevat vakiintuneet periaatteet, vaaratilannejärjestelmästä saatavat tiedot ja valitukset. Toimivaltaiset viranomaiset voivat vaatia talouden toimijoita asettamaan saataville sellaiset asiakirjat ja tiedot, jotka ovat tarpeen niiden tehtävien suorittamiseksi, ja **tarpeellisissa ja perustelluissa tapauksissa** ne voivat mennä talouden toimijoiden tiloihin ja ottaa tarvittavat näytteet laitteista. Ne voivat hävittää tai muulla tavalla tehdä käyttökelvottomiksi vakavan riskin aiheuttavat laitteet, jos ne pitävät sitä tarpeellisena.

suoritettava laitteiden ominaisuuksia ja suorituskykyä koskevia asianmukaisia tarkastuksia, joihin on soveltuviissa tapauksissa sisällyttävä asiakirjojen tarkastus ja riittävään otantaan perustuvia fyysisiä tarkastuksia ja laboratoriotarkastuksia. Niiden on otettava huomioon riskin arviointia ja hallintaa koskevat vakiintuneet periaatteet, vaaratilannejärjestelmästä saatavat tiedot ja valitukset. Toimivaltaiset viranomaiset voivat vaatia talouden toimijoita asettamaan saataville sellaiset asiakirjat ja tiedot, jotka ovat tarpeen niiden tehtävien suorittamiseksi, ja ne voivat mennä talouden toimijoiden tiloihin ja ottaa tarvittavat näytteet laitteista **virallisissa laboratorioissa tehtäviä analyyseja varten. Ne voivat hävittää tai muulla tavalla tehdä käyttökelvottomiksi vakavan riskin aiheuttavat laitteet, jos ne pitävät sitä tarpeellisena.**

#### *Perustelu*

*Toimivaltaisia viranomaisia ei pitäisi velvoittaa perustelemaan tarkastuksia.*

## **Tarkistus 120**

### **Ehdotus asetukseksi 67 artikla – 1 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***1 a. Ilman ennakoilmoitusta tehtävien tarkastusten tyyppi ja laajuus sekä niistä talouden toimijalle aiheutuvat kustannukset voidaan sisällyttää säännöllisiin tarkastuksiin edellyttäen, että ilman ennakoilmoitusta tehtävien tarkastusten aikana ei kirjata merkittäviä vaatimuksenmukaisuuden vastaisuuksia. Ilman ennakoilmoitusta tehtäviä tarkastuksia järjestettäessä ja toteutettaessa on otettava koko ajan asianmukaisesti huomioon suhteellisuuden periaate ja erityisesti***

***kunkin yksittäisen tuotteen  
riskipotentiali.***

**Tarkistus 121**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**67 artikla – 5 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***5 a. Rajoittamatta unionin ja kolmansien maiden välillä tehtyjä kansainvälisiä sopimuksia 1 kohdassa tarkoitettuja tarkastuksia voidaan myös suorittaa kolmanteen maahan sijoittautuneen talouden toimijan tiloissa, jos laite on tarkoitettu asetettavaksi saataville unionin markkinoilla.***

*Perustelu*

*Jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla olisi oltava mahdollisuus suorittaa tarkastuksia kolmansiin maihin sijoittautuneiden talouden toimijoiden tiloissa, kun laitteita asetetaan saataville unionin markkinoilla.*

**Tarkistus 122**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**67 artikla – 5 b kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***5 b. Jokaisen 1 kohdassa tarkoitetun tarkastuksen jälkeen kyseisen toimivaltaisen viranomaisen on raportoitava tarkastetulle talouden toimijalle tämän asetuksen noudattamisesta. Ennen raportin antamista toimivaltaisen viranomaisen on annettava tarkastetulle talouden toimijalle mahdollisuus esittää huomautuksia.***

*Perustelu*

*On tärkeää, että tarkastuksen kohteelle ilmoitetaan tarkastuksen tuloksesta ja että sillä on mahdollisuus esittää huomautuksia.*

**Tarkistus 123**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**67 artikla – 5 c kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**5 c. Komissio laatii yksityiskohtaiset suuntaviivat tässä artiklassa tarkoitettujen tarkastusten suorittamisen periaatteista, erityisesti tarkastajien pätevyysvaatimukset mukaan luettuina, ja tarkastusjärjestelyistä sekä talouden toimijoiden hallussa olevien tietojen saannista.**

*Perustelu*

*Suuntaviivojen laatimisella olisi luotava yhdenmukaistettu lähestymistapa unionissa harjoitettavaan tarkastustoimintaan.*

**Tarkistus 124**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**78 artikla – 7 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**7 a. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä perustaa sidosryhmien neuvotteluryhmän, joka koostuu unionin tasolla järjestäytyneiden sidosryhmien edustajista. Kyseinen ryhmä toimii lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän rinnalla ja sen kanssa ja neuvoo komissiota ja jäsenvaltioita erilaisista lääketieteelliseen teknologiaan liittyvistä seikoista sekä tämän asetuksen täytäntöönpanosta.**

*Perustelu*

*On tärkeää perustaa sidosryhmien neuvotteluryhmä, jossa potilaat, terveydenhuollon ammattilaiset ja teollisuuden edustajat voivat keskustella sääntelijäosapuolen kanssa.*

**Tarkistus 125**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**80 artikla – b alakohta**

*Komission teksti*

(b) *osallistua tiettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointien tarkasteluun* 44 artiklan *nojalla*;

*Tarkistus*

(b) *laatia tieteellinen arviointi tiettyntyyppisistä lääkinnällisistä laitteista* 44 artiklan *mukaisesti*;

*Perustelu*

*44 artiklan mukaisesti.*

**Tarkistus 126**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**80 a artikla (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**80 a artikla**

*Neuvoa-antava tieteellinen lautakunta*

*1. Komissio perustaa neuvoa-antavan tieteellisen lautakunnan ja antaa sille logistista tukea. Lautakunta koostuu enintään 15:stä lääkinnällisten laitteiden alan tieteellisestä ja/tai kliinisestä asiantuntijasta, jotka lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä on nimittänyt yksityishenkilöinä.*

*2. Komissio varmistaa asiantuntijoita nimittäessään lääkinnällisten laitteiden kannalta merkityksellisten lääketieteen alojen laajan, asianmukaisen ja tasapuolisen edustuksen, asiantuntijoiden tehtävien hoitamiseen mahdollisesti vaikuttavien sidonnaisuuksien julkistamisen sekä luottamuksellisuutta koskevan lausekkeen allekirjoittamisen. Neuvoa-antava tieteellinen lautakunta voi perustaa sen alaisuudessa toimivia, tiettyjä lääketieteen aloja käsitteleviä asiantuntijaneuleja. Komissio tai lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi pyytää neuvoa-antavaa tieteellistä lautakuntaa antamaan*

*tieteellistä neuvontaa mistä tahansa tämän asetuksen täytäntöönpanoon liittyvästä seikasta.*

*3. Neuvoa-antava tieteellinen lautakunta nimittää jäsentensä keskuudesta puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan kolmen vuoden pituiseksi toimikaudeksi, joka voidaan uusida kerran. Jäsenten enemmistö voi asianmukaisesti perustelluissa tilanteissa pyytää puheenjohtajaa ja/tai varapuheenjohtajaa eroamaan.*

*4. Neuvoa-antava tieteellinen lautakunta hyväksyy työjärjestyksensä, jossa vahvistetaan menettelyt etenkin seuraavia varten:*

*a) asiantuntijapaneelin toiminta;*

*b) lautakunnan puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan nimittäminen ja korvaaminen;*

*c) 44 artiklassa tarkoitetun tieteellisen arvioinnin toteuttaminen, myös kiireellisissä tapauksissa.*

*Työjärjestys tulee voimaan, kun komissio on antanut siitä myönteisen lausunnon.*

#### *Perustelu*

*Asetuksen 44 artiklassa tarkoitetussa kliinisessä arvioinnissa, joka perustuu lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän tieteelliseen lausuntoon, olisi turvaututtava asiantuntijalautakuntaan. Kyseiset asiantuntijat osallistuvat suuntaviivojen ja yhteisten teknisten eritelmien laatimiseen. Käytäntöjen yhdenmukaistamiseksi ne osoitetaan valmistajille ja kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta vastaaville akkreditointielimille.*

#### **Tarkistus 127**

#### **Ehdotus asetukseksi 82 artikla – 1 kohta**

##### *Komission teksti*

1. Lääkinällisten laitteiden

##### *Tarkistus*

1. Lääkinällisten laitteiden



koordinointiryhmän ja EU:n vertailulaboratorioiden henkilöstön jäsenillä ei saa olla lääkinnällisten laitteiden toimialaan taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia, jotka voisivat vaikuttaa heidän puolueettomuuteensa. Heidän on sitouduttava palvelemaan yleistä etua riippumattomasti. Heidän on annettava ilmoitus välittömistä ja välillistä sidonnaisuuksista, joita heillä voi olla lääkinnällisten laitteiden toimialaan, ja saatettava ilmoitus ajan tasalle aina kun tilanteeseen tulee merkityksellinen muutos. ***Nämä ilmoitukset sidonnaisuuksista julkaistaan pyynnöstä. Tätä artiklaa ei sovelleta lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän työryhmiin osallistuviin sidosryhmien edustajiin.***

koordinointiryhmän, ***lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän neuvota-antavilla asiantuntijaryhmillä*** ja EU:n vertailulaboratorioiden henkilöstön jäsenillä ei saa olla lääkinnällisten laitteiden toimialaan taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia, jotka voisivat vaikuttaa heidän puolueettomuuteensa. Heidän on sitouduttava palvelemaan yleistä etua riippumattomasti. Heidän on annettava ilmoitus välittömistä ja välillistä sidonnaisuuksista, joita heillä voi olla lääkinnällisten laitteiden toimialaan, ja saatettava ilmoitus ajan tasalle aina kun tilanteeseen tulee merkityksellinen muutos. Ilmoitukset sidonnaisuuksista ***julkaistaan komission verkkosivustolla.***

## Tarkistus 128

### Ehdotus asetukseksi 82 artikla – 2 kohta

#### *Komission teksti*

***2. Lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän tapauskohtaisesti kutsumien asiantuntijoiden ja muiden kolmansien osapuolten on ilmoitettava sidonnaisuutensa kyseessä olevan asian osalta.***

#### *Tarkistus*

***2. Lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän työryhmiin osallistuvan sidosryhmien edustajan on annettava ilmoitus välittömistä ja välillisistä sidonnaisuuksista, joita heillä voi olla lääkinnällisten laitteiden toimialaan, ja saatettava ilmoitus ajan tasalle aina kun tilanteeseen tulee merkityksellinen muutos. Ilmoitukset sidonnaisuuksista julkaistaan komission verkkosivustolla. Tätä ei sovelleta lääkinnällisiä laitteita valmistavan toimialan edustajiin.***

## Tarkistus 129

### Ehdotus asetukseksi 82 a artikla (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**82 a artikla**

***Tieteellinen neuvonta***

***1. Komissio edistää 44 artiklassa tarkoitetun tieteellisen arvioinnin piiriin kuuluvien innovatiivisten laitteiden valmistajien mahdollisuuksia tutustua neuvoa-antavan tieteellisen lautakunnan tai EU:n vertailulaboratorion antamaan tieteelliseen neuvontaan, joka koskee laitteen vaatimustenmukaisuuden asianmukaisia arviointiperusteita, erityisesti kliiniseen arviointiin tarvittavia kliinisiä tietoja.***

***2. Neuvoa-antavan tieteellisen lautakunnan tai EU:n vertailulaboratorion antama tieteellinen neuvonta ei ole sitovaa.***

***3. Komissio julkaisee 1 kohdassa tarkoitetusta tieteellisestä neuvonnasta tiivistelmän, josta on poistettu kaikki luonteeltaan luottamukselliset kaupalliset tiedot.***

*Perustelu*

*Lausunnolla olisi autettava valmistajia suorittamaan kliininen arviointi viimeisen kehityksen ja eurooppalaisen asiantuntijaryhmän viimeisimpien suositusten mukaisesti.*

**Tarkistus 130**

**Ehdotus asetukseksi**

**Liite I – jakso II – 7 kohta – 7.1. alakohta – b a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***(b a) tarvittaessa useammasta kuin yhdestä implantoitavasta osasta koostuvien laitteiden osien fyysiseen yhteensopivuuteen vastaavien tuotteiden välillä;***

## Tarkistus 131

### Ehdotus asetukseksi

#### Liite I – jakso II – 7 kohta – 7. 4. alakohta – johdantokappale

##### *Komission teksti*

7.4. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että laitteesta mahdollisesti vapautuvien tai vuotavien aineiden aiheuttamia riskejä vähennetään niin paljon kuin se on mahdollista ja tarkoituksenmukaista. ***Erityistä huomiota on kiinnitettävä syöpää aiheuttaviin, perimää vaurioittaviin tai lisääntymiselle vaarallisiin aineisiin*** aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan mukaisesti, ***sekä aineisiin***, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja joiden osalta on tieteellistä näyttöä todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen ja jotka yksilöidään kemikaalien rekisteröintiä, arviointia, lupamenettelyjä ja rajoituksia koskevan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) 59 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

##### *Tarkistus*

7.4. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että laitteesta mahdollisesti vapautuvien tai vuotavien aineiden aiheuttamia riskejä vähennetään niin paljon kuin se on mahdollista ja tarkoituksenmukaista. Aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan mukaisesti ***syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat tai lisääntymiselle vaaralliset aineet poistetaan vaiheittain käytöstä kahdeksan vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta, jos turvallisempia vaihtoehtoja ei ole saatavilla. Jos turvallisempaa vaihtoehtoa ei ole, valmistajan on ilmoitettava teknisissä asiakirjoissa ja käyttöohjeissa erityiset perustelut näiden aineiden käytölle yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamiseksi, tiedot jäännösriskeistä näiden potilasryhmien osalta sekä soveltuvin osin asianmukaisista varotoimista. Laitteet, jotka sisältävät aineita***, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ***ja jotka joutuvat kosketuksiin potilaiden kehon kanssa*** ja joiden osalta on tieteellistä näyttöä todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen ja jotka yksilöidään kemikaalien rekisteröintiä, arviointia, lupamenettelyjä ja rajoituksia koskevan Euroopan parlamentin ja neuvoston

asetuksen (EY) N:o 1907/2006(REACH) 59 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti ja niiden *hormonaalisia haitta-aineita koskevien kriteerien mukaisesti, jotka on vahvistettu hormonaalisia haitta-aineita käsittelevän neuvoa-antavan asiantuntijaryhmän raportissa, poistetaan vaiheittain käytöstä kahdeksan vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta, jos turvallisempia vaihtoehtoja ei ole saatavilla. Jos turvallisempaa vaihtoehtoa ei ole, valmistajan on ilmoitettava teknisissä asiakirjoissa ja käyttöohjeissa erityiset perustelut näiden aineiden käytölle yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamiseksi, tiedot jäännösriskeistä näiden potilasryhmien osalta sekä soveltuvin osin asianmukaisista varotoimista.*

## Tarkistus 132

### Ehdotus asetukseksi

Liite I – jakso II – 7 kohta – 7.4. alakohta – 1 alakohta – 3 luetelmakohta – 1 alakohta

#### *Komission teksti*

sisältävät vähintään 0,1 painoprosentin pitoisuutena pehmitetyn materiaalin massasta ftalaatteja, *jotka luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan osan 3 mukaisesti kategoriaan IA tai IB* kuuluviin syöpää aiheuttaviin, *perimää vaurioittaviin ja lisääntymiselle vaarallisiin aineisiin, kyseiset laitteet on merkittävä – joko itse laitteeseen ja/tai kunkin yksikön pakkaukseen tai soveltuvin osin myyntipakkaukseen – ftalaatteja sisältäviksi laitteiksi. Jos tällaisten laitteiden suunniteltuihin käyttötarkoituksiin sisältyy lasten tai raskaana olevien tai imettävien naisten hoitaminen, valmistajan on ilmoitettava teknisissä asiakirjoissa ja käyttöohjeissa erityiset perustelut näiden aineiden käytölle*

#### *Tarkistus*

sisältävät vähintään 0,1 painoprosentin pitoisuutena pehmitetyn materiaalin massasta ftalaatteja, *nämä aineet poistetaan vaiheittain käytöstä kahdeksan vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta, jollei turvallisempia vaihtoehtoja ole saatavilla. Jos turvallisempaa vaihtoehtoa ei ole, valmistajan on ilmoitettava teknisissä asiakirjoissa ja käyttöohjeissa erityiset perustelut näiden aineiden käytölle etenkin tässä kohdassa lueteltujen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamiseksi, tiedot jäännösriskeistä potilaiden osalta sekä soveltuvin osin asianmukaisista varotoimista. Jos tällaisten laitteiden suunniteltuihin käyttötarkoituksiin sisältyy lasten tai*

etenkin tässä kohdassa lueteltujen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamiseksi, tiedot jäännösriskeistä kyseisten potilasryhmien osalta sekä soveltuvien osin asianmukaisista varotoimista.

*raskaana olevien tai imettävien naisten hoitaminen, ftalaatit on kiellättävä 1 päivästä tammikuuta 2020 lähtien, ellei valmistaja voi osoittaa, että ilman niitä olevia sopivia ja turvallisempia aineita tai laitteita ei ole olemassa. Jos valmistaja voi osoittaa, että ilman niitä olevia sopivia ja turvallisempia aineita tai laitteita ei ole olemassa, nämä aineet on merkittävä joko itse laitteeseen ja/tai kunkin yksikön pakkaukseen tai soveltuvilta osin myyntipakkaukseen sellaisia aineita sisältäviksi laitteiksi, jotka on luokiteltu kuuluviksi luokkaan syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymismyrkyllinen aine 1A tai 1B tai hormonaalisiksi haitta-aineiksi.*

**Tarkistus 133**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**Liite I – 19.2. kohta – a a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(a a) Maininta ”Tämä tuote on lääkinnällinen laite”.*

*Perustelu*

*Lääkinnällinen laite olisi selvästi yksilöitävä sellaiseksi merkinnöissään.*

**Tarkistus 134**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**Liite I – 19.2. kohta – b alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

(b) Käyttäjälle välttämättömät yksityiskohtaiset tiedot, joiden avulla voidaan tunnistaa laite, pakkauksen sisältö ja – jos se ei ole käyttäjälle itsestään selvää – laitteen suunniteltu käyttötarkoitus.

(b) Käyttäjälle välttämättömät yksityiskohtaiset tiedot, joiden avulla voidaan tunnistaa laite, pakkauksen sisältö ja – jos se ei ole käyttäjälle itsestään selvää – laitteen suunniteltu käyttötarkoitus *sekä tarvittaessa tieto, että laitetta on tarkoitus käyttää vain yhden toimenpiteen aikana.*

*Perustelu*

*Merkinnöistä olisi käytävä selkeästi ilmi, että laite on kertakäyttöinen.*

**Tarkistus 135**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite IV – 1 kohta – johdanto-osa**

*Komission teksti*

1. CE-merkintä koostuu kirjaimista ”CE” seuraavalla tavalla graafisesti esitettyinä:

*Tarkistus*

1. CE-merkintä koostuu kirjaimista ”CE”  
**ja merkinnästä ”Lääkinnällinen laite”**  
seuraavalla tavalla graafisesti esitettyinä:

**Tarkistus 136**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite VI – otsikko**

*Komission teksti*

**VÄHIMMÄISVAATIMUKSET, JOTKA  
ILMOITETTUIJEN LAITOSTEN ON  
TÄYTETTÄVÄ**

*Tarkistus*

**VAATIMUKSET, JOTKA  
ILMOITETTUIJEN LAITOSTEN ON  
TÄYTETTÄVÄ**

**Tarkistus 137**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite VII – III luku – 4 kohta – 4.2. alakohta – 1 alakohta – 1 luettelukohta**

*Komission teksti*

– **niitä** ole tarkoitettu valvomaan,  
diagnosoimaan, seuraamaan tai korjaamaan  
sydänvikaa tai keskusverenkierron vikaa  
olemalla suoraan kosketuksissa näiden  
kehon osien kanssa, jolloin ne kuuluvat  
luokkaan III,

*Tarkistus*

– **kyse** ole **aktiivisista laitteista, jotka on**  
tarkoitettu **erityisesti** valvomaan,  
diagnosoimaan, seuraamaan tai korjaamaan  
sydänvikaa tai keskusverenkierron vikaa  
olemalla suoraan kosketuksissa näiden  
kehon osien kanssa, jolloin ne kuuluvat  
luokkaan III,

## Tarkistus 138

### Ehdotus asetukseksi

Liite VII - III luku – 4 kohta – 4. 2. alakohta – 1 alakohta – 3 luetelmakohta

#### *Komission teksti*

– *niitä* ole tarkoitettu erityisesti käytettäväksi suoraan yhteydessä keskushermostoon, jolloin ne kuuluvat luokkaan III,

#### *Tarkistus*

– *kyse* ole *aktiivisista laitteista, jotka on* tarkoitettu erityisesti *valvomaan, diagnosoimaan, seuraamaan tai korjaamaan keskushermoston vikaa olemalla* suoraan *kosketuksissa näiden kehon osien kanssa*, jolloin ne kuuluvat luokkaan III,

## Tarkistus 139

### Ehdotus asetukseksi

Liite VII – III luku – 4 kohta – 4. 3. alakohta – 1 alakohta – 1 luetelmakohta

#### *Komission teksti*

– *niitä* ole *erityisesti* tarkoitettu valvomaan, diagnosoimaan, seuraamaan tai korjaamaan sydänvikaa tai keskusverenkierron vikaa olemalla suoraan kosketuksissa näiden kehon osien kanssa, jolloin ne kuuluvat luokkaan III,

#### *Tarkistus*

– *kyse* ole *aktiivisista laitteista, jotka on* tarkoitettu *erityisesti* valvomaan, diagnosoimaan, seuraamaan tai korjaamaan sydänvikaa tai keskusverenkierron vikaa olemalla suoraan kosketuksissa näiden kehon osien kanssa, jolloin ne kuuluvat luokkaan III,

## Tarkistus 140

### Ehdotus asetukseksi

Liite VII – III luku – 4 kohta – 4.3. alakohta – 1 alakohta – 2 luetelmakohta

#### *Komission teksti*

– *niitä* ole tarkoitettu erityisesti käytettäväksi suoraan yhteydessä keskushermostoon, jolloin ne kuuluvat luokkaan III,

#### *Tarkistus*

– *kyse* ole *aktiivisista laitteista, jotka on* tarkoitettu erityisesti käytettäväksi suoraan yhteydessä keskushermostoon, jolloin ne kuuluvat luokkaan III,

## Tarkistus 141

### Ehdotus asetukseksi

Liite VII - III luku – 4 kohta – 4.4. alakohta – 1 alakohta – 8 luetelmakohta

#### *Komission teksti*

– kyse ole selän nikamavälilevyjen korvaamiseen tarkoitetuista implanteista ***tai implatointavista laitteista, jotka joutuvat kosketuksiin selkärangan kanssa***, jolloin ne kuuluvat luokkaan III.

#### *Tarkistus*

– kyse ole selän nikamavälilevyjen korvaamiseen tarkoitetuista implanteista, jolloin ne kuuluvat luokkaan III.

## Tarkistus 142

### Ehdotus asetukseksi

Liite VII – 6.7. kohta

#### *Komission teksti*

Laitteet, joihin on sisällytetty nanomateriaalia tai jotka koostuvat nanomateriaalista, ***kuuluvat*** luokkaan III, ***ellei nanomateriaali ole kapseloituneena tai sitoutuneena siten, että sitä ei pääse vapautumaan potilaan tai käyttäjän kehoon, kun laitetta käytetään suunnitellussa käyttötarkoituksessaan.***

#### *Tarkistus*

Laitteet, joihin on sisällytetty nanomateriaalia tai jotka koostuvat nanomateriaalista, ***joka on tarkoitus vapauttaa ihmisen kehoon, luokitellaan*** luokkaan III.

#### *Perustelu*

*Nanomateriaalien käyttöön liittyvät riskit on otettava huomioon riskienarviointiprosessissa. Tämä kuitenkin tarkoittaa, että sääntöä on ehkä sovellettava liian moneen tuotteeseen, jotka eivät muodosta vakavaa terveysuhkaa. Luokkaan III sijoittamisen olisi tultava kyseeseen vain silloin, kun nanomateriaalien käyttö on tarkoituksellista ja osa tuotteen suunniteltua käyttötarkoitusta.*

## Tarkistus 143

### Ehdotus asetukseksi

Liite VII – III luku – 6 kohta – 6.9. alakohta – 1 alakohta

#### *Komission teksti*

Nautittaviksi, hengitettäväksi taikka

#### *Tarkistus*

***Suunnitellun käyttötarkoituksen***



peräsuolen tai emättimen kautta annettaviksi tarkoitetuista, ihmisen elimistössä absorboituvista *tai* hajoavista aineista tai tällaisten aineiden yhdistelmistä koostuvat laitteet kuuluvat luokkaan III.

*saavuttamiseksi pääasiassa* nautittaviksi, hengitettäviksi taikka peräsuolen tai emättimen kautta annettaviksi tarkoitetuista, ihmisen elimistössä absorboituvista *ja* hajoavista aineista tai tällaisten aineiden yhdistelmistä koostuvat laitteet kuuluvat luokkaan III.

#### Tarkistus 144

##### Ehdotus asetukseksi

##### Liite VIII – 3.2 kohta – d alakohta – 2 luetelmakohta

###### *Komission teksti*

– tuotteen *tunnistamismenettelyt*, jotka on laadittu ja pidetään ajan tasalla piirrosten, sovellettavien eritelmien tai muiden asiaa koskevien asiakirjojen avulla kaikkien valmistusvaiheiden aikana;

###### *Tarkistus*

– tuotteen *tunnistamis- ja jäljittämismenettelyt*, jotka on laadittu ja pidetään ajan tasalla piirrosten, sovellettavien eritelmien tai muiden asiaa koskevien asiakirjojen avulla kaikkien valmistusvaiheiden aikana;

###### *Perustelu*

*Tuotteen ja sen osien tai komponenttien jäljittäminen kehitys- ja tuotantoprosessin aikana on erottamaton osa laadunvarmistuksen järjestelmän toimintaa ja tämän vuoksi myös laadun arviointia.*

#### Tarkistus 145

##### Ehdotus asetukseksi

##### Liite VIII – 4.4. kohta – 1 alakohta

###### *Komission teksti*

Ilmoitetun laitoksen on tehtävä satunnaisesti tarkastuskäyntejä *ilman ennakoilmoitusta* valmistajan tuotantotiloihin ja tarvittaessa valmistajan tavarantoimittajien ja/tai alihankkijoiden tuotantotiloihin; *nämä käynnit voidaan yhdistää 4.3 kohdassa tarkoitettuihin säännöllisin väliajoin valvonnan yhteydessä suoritettaviin arviointeihin tai ne voidaan suorittaa kyseisten valvonnan yhteydessä suoritettavien arviointien lisäksi*. Ilmoitetun laitoksen on laadittava

###### *Tarkistus*

Ilmoitetun laitoksen on tehtävä satunnaisesti *vähintään joka viides vuosi jokaisen valmistajan ja geneerisen laiteryhmän osalta* tarkastuskäyntejä *ilman ennakoilmoitusta asianomaisiin* tuotantotiloihin ja tarvittaessa valmistajan tavarantoimittajien ja/tai alihankkijoiden tuotantotiloihin. Ilmoitetun laitoksen on laadittava *ilman ennakkovaroitusta vähintään kerran vuodessa* tehtävistä tarkastuksista suunnitelma, jota ei saa luovuttaa valmistajalle. Ilmoitetun

ilman ennakkovaroitusta tehtävistä tarkastuksista suunnitelma, jota ei saa luovuttaa valmistajalle. Ilmoitetun laitoksen on tällaisten *ilman ennakkovaroitusta tehtävien* tarkastuskäyntien yhteydessä tarkistettava riittävä näyte tuotannosta tai valmistusprosessista todentaakseen, että valmistettu laite on teknisten asiakirjojen ja/tai suunnitteluasiakirjojen mukainen.

laitoksen on tällaisten tarkastuskäyntien aikana tehtävä tai teetettävä testejä laadunhallintajärjestelmän asianmukaisen toiminnan tarkistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle tarkastusraportti ja testausseleste.

#### Perustelu

Ilman ennakoilmoitusta tehtävien 4.4 kohdan mukaisten tarkastusten määrä on ilmoitettava selvästi, jotta voidaan tehostaa välttämättömiä tarkastuksia ja taata samantasoiset ja yhtä tiheästi suoritettavat ilman ennakoilmoitusta tehtävät tarkastukset kaikissa jäsenvaltioissa. Siksi ilman ennakoilmoitusta tehtäviä tarkastuksia olisi suoritettava vähintään kerran sertifiointisyklin aikana jokaisen valmistajan ja geneerisen laiteryhmän osalta. Koska tämä on erittäin tärkeä väline, ilman ennakoilmoitusta tehtävien tarkastusten soveltamisalasta ja niitä koskevista menettelyistä olisi säädettävä itse asetuksessa eikä sitä täydentävissä säädöksissä, kuten täytäntöönpanosäädöksessä.

### Tarkistus 146 Ehdotus asetukseksi Liite VIII – 5.3. kohta – 1 alakohta

#### Komission teksti

Ilmoitetun laitoksen on tutkittava hakemus käyttäen henkilöstöä, jolla on osoitettu tietämys ja kokemus kyseessä olevasta teknologiasta. Ilmoitettu laitos voi vaatia, että hakemusta täydennetään lisätesteillä tai muulla näytöllä tämän asetuksen vaatimusten mukaisuuden arvioimiseksi. Ilmoitetun laitoksen on suoritettava laitteelle riittävät fyysiset ja laboratoriotestit, tai se voi pyytää valmistajaa suorittamaan kyseiset testit.

#### Tarkistus

Ilmoitetun laitoksen on tutkittava hakemus käyttäen henkilöstöä, jolla on osoitettu tietämys ja kokemus kyseessä olevasta teknologiasta. **Ilmoitetun laitoksen on varmistettava, että valmistajan hakemuksessa kuvataan asianmukaisesti laitteen suunnittelu, valmistus ja suorituskyky sen arvioimiseksi, onko tuote tässä asetuksessa asetettujen vaatimusten mukainen. Ilmoitetun laitoksen on annettava selvitys seuraavien seikkojen vaatimustenmukaisuudesta:**

– tuotteen yleinen kuvaus

– suunnittelua koskevat eritelvät, mukaan lukien kuvaus hyväksytyistä ratkaisuista, joilla täytetään olennaiset

### *vaatimukset*

– *suunnitteluprosessissa käytettävät systemaattiset menettelyt ja laitteen suunnittelua koskevaan valvontaan, seurantaan ja todentamiseen liittyvät tekniikat.*

Ilmoitettu laitos voi vaatia, että hakemusta täydennetään lisätesteillä tai muulla näytöllä tämän asetuksen vaatimusten mukaisuuden arvioimiseksi. Ilmoitetun laitoksen on suoritettava laitteelle riittävät fyysiset ja laboratoriotestit, tai se voi pyytää valmistajaa suorittamaan kyseiset testit.

### *Perustelu*

*Suunnitteluasiakirjojen tarkastukseen perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevat vaatimukset olisi esitettävä konkreettisesti ja niitä olisi muutettava ottamalla mukaan olemassa olevat valmistajan hakemuksen arviointia koskevat vaatimukset, jotka on kuvattu ilmoitettujen laitosten noudattamissa vapaaehtoisissa käytännesäännöissä.*

### **Tarkistus 147**

#### **Ehdotus asetukseksi**

#### **Liite XIII – A osa – 5 kohta**

#### *Komission teksti*

5. Jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet ja luokkaan III kuuluvat laitteet, kliiniset tutkimukset on tehtävä, jollei ole asianmukaisesti perusteltua nojautua ainoastaan olemassa oleviin kliinisiin tietoihin. Edellä olevan 4 kohdan mukaisesti osoitettua vastaavuutta ei **yleensä** pidetä tämän kohdan ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettuna riittävänä perusteluna.

#### *Tarkistus*

5. Jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet ja luokkaan III kuuluvat laitteet, kliiniset tutkimukset on tehtävä, jollei ole asianmukaisesti perusteltua nojautua ainoastaan olemassa oleviin kliinisiin tietoihin. Edellä olevan 4 kohdan mukaisesti osoitettua vastaavuutta ei pidetä **uusien tuotteiden osalta** tämän kohdan ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettuna riittävänä perusteluna. **Kun on kyse iteroitavista tuotteista, jotka ovat jo markkinoilla ja joiden kliiniset tiedot ovat saatavilla ja joiden osalta markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta ei ole tuonut esille turvallisuutta koskevia huolia, vastaavuuden osoittamista voidaan kuitenkin pitää riittävänä perusteluna. Lääkinnällisten laitteiden**

**koordinointiryhmä arvioi tässä  
asetuksessa säädetyn tieteellisen  
arvioinnin piiriin kuuluvien laitteiden  
osalta, onko vastaavuus osoitettu.**

*Perustelu*

*Sanamuoto ”pidetään yleensä” on liian epämääräinen. Tekstissä olisi täsmennettävä, missä tapauksissa vastaavuus voi olla perusteltua. Kuitenkin, kun 44 artiklassa on otettu käyttöön kliinisten tietojen järjestelmällinen arviointi, on eurooppalaisten asiantuntijoiden vastuulla päättää, onko vastaavuus osoitettu vai tarvitaanko kliinistä tutkimusta.*

**Tarkistus 148**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite XIII – B osa – 1 kohta**

*Komission teksti*

1. Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta, jäljempänä ’kliininen seuranta’, on jatkuva prosessi, jolla päivitetään 49 artiklassa ja tämän liitteen A osassa tarkoitettua kliinistä arviointia, ja sen on oltava osa markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa valmistajan suunnitelmaa. Valmistajan on sen vuoksi proaktiivisesti kerättävä ja arvioitava kliinisiä tietoja, joita on saatu käytettäessä CE-merkintään oikeutettua laitetta ihmisiin tai ihmisissä asianmukaisessa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyssä tarkoitettussa käyttötarkoituksessa, tarkoituksena varmistaa, että laitteen turvallisuus ja suorituskyky säilyvät ennallaan koko sen odotettavissa olevan käyttöajan, havaitut riskit pysyvät jatkuvasti hyväksyttävällä tasolla ja kehittymässä olevat riskit havaitaan tosiasioihin perustuvan näytön perusteella.

*Tarkistus*

1. Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta, jäljempänä ’kliininen seuranta’, on jatkuva prosessi, jolla päivitetään 49 artiklassa ja tämän liitteen A osassa tarkoitettua kliinistä arviointia, ja sen on oltava osa markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa valmistajan suunnitelmaa. Valmistajan on sen vuoksi proaktiivisesti kerättävä kliinisiä tietoja, **rekisteröitävä ne artiklassa tarkoitettuun sähköiseen vaaratilannejärjestelmään** ja arvioitava näitä kliinisiä tietoja, joita on saatu käytettäessä CE-merkintään oikeutettua laitetta ihmisiin tai ihmisissä asianmukaisessa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyssä tarkoitettussa käyttötarkoituksessa, tarkoituksena varmistaa, että laitteen turvallisuus ja suorituskyky säilyvät ennallaan koko sen odotettavissa olevan käyttöajan, havaitut riskit pysyvät jatkuvasti hyväksyttävällä tasolla ja kehittymässä olevat riskit havaitaan tosiasioihin perustuvan näytön perusteella.

## Tarkistus 149

### Ehdotus asetukseksi Liite XIII – B osa – 3 kohta

#### *Komission teksti*

3. Valmistajan on analysoitava kliinisen seurannan havainnot ja kirjattava tulokset kliinisen seurannan arviointiraporttiin, joka liitetään teknisiin asiakirjoihin.

#### *Tarkistus*

3. Valmistajan on analysoitava kliinisen seurannan havainnot ja kirjattava tulokset kliinisen seurannan arviointiraporttiin, joka liitetään teknisiin asiakirjoihin **ja lähetetään säännöllisesti asianomaisille jäsenvaltioille.**

## Tarkistus 150

### Ehdotus asetukseksi Liite XIII – B osa – 4 kohta

#### *Komission teksti*

4. Kliinisen seurannan arviointiraportin päätelmät on otettava huomioon 49 artiklassa ja tämän liitteen A osassa tarkoitetussa kliinisessä arvioinnissa sekä liitteessä I olevassa 2 kohdassa tarkoitetussa riskinhallinnassa. Jos kliinisessä seurannassa ilmenee tarve korjaaviin toimenpiteisiin, valmistajan on toteutettava ne.

#### *Tarkistus*

4. Kliinisen seurannan arviointiraportin päätelmät on otettava huomioon 49 artiklassa ja tämän liitteen A osassa tarkoitetussa kliinisessä arvioinnissa sekä liitteessä I olevassa 2 kohdassa tarkoitetussa riskinhallinnassa. Jos kliinisessä seurannassa ilmenee tarve korjaaviin toimenpiteisiin, valmistajan on toteutettava ne **ja tiedotettava asianomaisille jäsenvaltioille.**

## Tarkistus 151

### Ehdotus asetukseksi Liite XIV – I osa – 1 kohta – 1 alakohta

#### *Komission teksti*

Kaikki kliinisen tutkimuksen vaiheet siitä alkaen, kun tutkimuksen tarvetta ja oikeutusta ensimmäisen kerran harkitaan, tulosten julkaisemiseen asti, on toteutettava tunnustettujen eettisten periaatteiden

#### *Tarkistus*

Kaikki kliinisen tutkimuksen vaiheet siitä alkaen, kun tutkimuksen tarvetta ja oikeutusta ensimmäisen kerran harkitaan, tulosten julkaisemiseen asti, on toteutettava tunnustettujen eettisten periaatteiden

mukaisesti; näistä esimerkkinä Maailman lääkäriiliiton 18. maailmankokouksessaan vuonna 1964 Helsingissä Suomessa hyväksymä Maailman lääkäriiliiton Helsingin julistus ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettisistä periaatteista, jota muutettiin viimeksi Soulissa Koreassa vuonna 2008 järjestetyssä Maailman lääkäriiliiton 59. maailmankokouksessa.

mukaisesti; näistä esimerkkinä Maailman lääkäriiliiton 18. maailmankokouksessaan vuonna 1964 Helsingissä Suomessa hyväksymä Maailman lääkäriiliiton Helsingin julistus ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettisistä periaatteista, jota muutettiin viimeksi Soulissa Koreassa vuonna 2008 järjestetyssä Maailman lääkäriiliiton 59. maailmankokouksessa. ***Edellä mainittujen periaatteiden noudattaminen vahvistetaan asianmukaisen eettisen komitean tarkastelun jälkeen.***

## Tarkistus 152

### Ehdotus asetukseksi Liite XIV – I osa – 2 kohta – 2.7. alakohta

#### *Komission teksti*

2.7. Vastuussa olevan lääkärin tai muun valtuutetun henkilön allekirjoittamassa kliinistä tutkimusta koskevassa raportissa on oltava ***kriittinen arvio kaikista*** kliinisen tutkimuksen aikana ***kerätyistä*** tiedoista, myös kielteisistä havainnoista.

#### *Tarkistus*

2.7. Vastuussa olevan lääkärin tai muun valtuutetun henkilön allekirjoittamassa kliinistä tutkimusta koskevassa raportissa on oltava ***kaikki*** kliinisen tutkimuksen aikana ***kerätyt tiedot ja kriittinen arvio näistä*** tiedoista, myös kielteisistä havainnoista.

## Tarkistus 153

### Ehdotus asetukseksi Liite XV – 4 kohta

#### *Komission teksti*

4. Rasvaimussa käytettävät tarvikkeet;

#### *Tarkistus*

4. Rasvaimussa ***ja lipolyysissä*** käytettävät tarvikkeet;

## ASIAN KÄSITTELY

<b>Otsikko</b>	Asetus lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta		
<b>Viiteasiakirjat</b>	COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)		
<b>Asiasta vastaava valiokunta</b> Ilmoitettu istunnossa (pvä)	ENVI 22.10.2012		
<b>Lausunnon antanut valiokunta</b> Ilmoitettu istunnossa (pvä)	IMCO 22.10.2012		
<b>Valmistelija</b> Nimitetty (pvä)	Nora Berra 10.10.2012		
<b>Valiokuntakäsittely</b>	20.3.2013	25.4.2013	29.5.2013
<b>Hyväksytty (pvä)</b>	18.6.2013		
<b>Lopullisen äänestyksen tulos</b>	+: –: 0:	32 0 4	
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet</b>	Claudette Abela Baldacchino, Pablo Arias Echeverría, Preslav Borissov, Jorgo Chatzimarkakis, Sergio Gaetano Cofferati, Birgit Collin-Langen, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia de Campos, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Toine Manders, Sirpa Pietikäinen, Phil Prendergast, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Matteo Salvini, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Catherine Stihler, Róza Gräfin von Thun und Hohenstein, Gino Trematerra, Emilie Turunen, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler		
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet</b>	Raffaele Baldassarre, Nora Berra, Jürgen Creutzmann, María Irigoyen Pérez, Roberta Metsola, Olle Schmidt, Marc Tarabella, Sabine Verheyen		
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet sijaiset (187 art. 2 kohta)</b>	Marek Józef Gróbarczyk		