

MDCG 2019-15 rev.1

OHJEITA LUOKAN I LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN VALMISTAJILLE

Joulukuu 2019
Heinäkuu 2020, rev.1

Tämän asiakirjan on hyväksynyt lääkitinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä (Medical Device Coordination Group, MDCG), joka on perustettu asetuksen (EU) 2017/745 artiklan 103 nojalla. MDCG koostuu kaikkien EU-jäsenvaltioiden edustajista, ja sen puheenjohtajana toimii Euroopan komission edustaja.

Tämä asiakirja ei ole Euroopan komission virallinen asiakirja, eikä sen voi katsoa edustavan Euroopan komission virallista kantaa. Tässä asiakirjassa esitetyt näkemykset eivät ole oikeudellisesti sitovia, sillä ainoastaan Euroopan unionin tuomioistuin voi tehdä sitovia tulkintoja unionin lainsäädännöstä.

Huom!

Tämä suomenkielinen ohje on epävirallinen käännös. Ristiriitatapauksissa pätee alkuperäinen englanninkielinen teksti.

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/mdcg_2021-3_en.pdf

**MDCG 2019-15, ensimmäisen tarkastusversion
muutokset**

**Lääkinnällisten laitteiden asetuksen lykkäys:
vuodesta 2020 vuoteen 2021**

OHJEITA LUOKAN I LÄÄKINNÄLLISTEN
LAITTEIDEN VALMISTAJILLE

Innehåll

Lyhenteet	4
Esipuhe.....	5
Johdanto	5
Määritelmät.....	8
Luokan I lääkinällisten laitteiden saattaminen markkinoille:.....	11
0) Lääkinällisten laitteiden asetuksen (MD-asetus) integroiminen laadunhallintajärjestelmään	11
1) Vahvista, että tuote on lääkinällinen laite	11
2) Vahvista, että tuote on luokan I lääkinällinen laite	11
3) Menettelyt ennen markkinoille saattamista.....	12
<i>a) Yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten täyttäminen</i>	<i>12</i>
<i>b) Kliinisen arvioinnin suorittaminen.....</i>	<i>12</i>
<i>c) Teknisten asiakirjojen valmistelu.....</i>	<i>14</i>
<i>d) Ilmoitetun laitoksen osallistuminen.....</i>	<i>16</i>
<i>e) Käyttö- ja merkintäohjeiden valmistelu</i>	<i>16</i>
4) Valmistajien yleisten velvollisuuksien noudattaminen.....	17
5) EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistelu.....	18
6) CE-merkinnän kiinnittäminen.....	18
7) Laitteiden ja valmistajien rekisteröinti Eudamed-järjestelmään	19
8) Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta.....	20
<i>a) Markkinoille saattamisen jälkeisestä valvonnasta saatujen tietojen tarkastelu</i>	<i>20</i>
<i>b) Vaaratilanjärjestelmä.....</i>	<i>20</i>
<i>c) Vaatimustenvastaiset tuotteet.....</i>	<i>22</i>

Lyhenteet

MDD – Lääkintälaitedirektiivi
(Medical Devices Directive)
MDR – Lääkinnällisten laitteiden
asetus, MD-asetus (Medical Devices
Regulation)
FSCA – Käyttöturvallisuutta korjaava
toimenpide (Field Safety Corrective
Action)
FSN – Käyttöturvallisuutta koskeva
ilmoitus (Field Safety Notice)
UDI – Yksilöllinen laitetunniste
(Unique Device Identifier)
SRN – Yksilöllinen
rekisterinumero (Single
Registration Number)
NB – Ilmoitettu laitos (Notified
Body)
ISO – Kansainvälinen standardisointijärjestö
(International Organization for Standardization)
IEC – Kansainvälinen sähkötekniikan komissio
(International Electrotechnical Commission)
CA – Toimivaltainen viranomainen (Competent
Authority)
PPE – Henkilönsuojaimet (Personal
Protective Equipment)
QMS – Laadunhallintajärjestelmä
(Quality Management System)
Im – Mittaustoiminnolla varustettu luokan I
laite
Is – Steriili luokan I laite
Ir – Luokan I uudelleen käytettävä
kirurginen instrumentti
DI – Laitetunniste (Device Identifier)
Eudamed – Eurooppalainen lääkitäiden
laitteiden tietokanta (European database on
medical devices)
MD – Lääkitäinen laite (Medical Device)
CS – Yhteinen eritelmä
(Common Specification)
PMS – Markkinoille saattamisen
jälkeinen valvonta (Post Market
Surveillance) IFU –
Käyttöohjeet (Instructions for
use)
PMCF – Markkinoille saattamisen jälkeinen
kliininen seuranta

Esipuhe

Näiden ohjeiden tarkoituksena ei ole tarjota virallista tulkintaa lääkinnällisistä laitteista 5. huhtikuuta 2017 annetusta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksesta (EU) 2017/745 (MD-asetus), ja ne on tarkoitettu ainoastaan suuntaa antaviksi asiakirjoiksi.

Johdanto

Tämän asiakirjan tarkoituksena on tarjota ohjeita luokan I lääkinnällisten laitteiden (muut kuin yksilöllisesti valmistetut laitteet) valmistajille, jotka saattavat Euroopan unionin markkinoille lääkinnällisiä laitteita (jäljempänä ”laitteet”) nimellään tai tavaramerkillään, jotta valmistajat voivat täyttää MD-asetuksen vaatimukset. Nämä ohjeet soveltuvat myös tilanteisiin, joissa maahantuoja, jakelija tai muu oikeushenkilö vastaa valmistajille 16 artiklan 1 kohdan mukaisesti kuuluvista velvoitteista, mutta ne eivät kata 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua poikkeusta.

MD-asetus on muuttanut lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön soveltamisalaa, joka nyt koskee kaikkia toimitusketjun toimijoita (valmistaja, valtuutettu edustaja, maahantuoja ja jakelija) sekä laajennettua tuotevalikoimaa, kuten erityisesti laitteiden puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilointiin tarkoitettuja tuotteita (2 artiklan 1 kohta) sekä tuotteita, joilla ei ole aiottua lääkinnällistä käyttötarkoitusta (kuten tiettyjä esteettisiä tuotteita MD-asetuksen liitteen XVI mukaisesti). Lisäksi painotetaan entistä enemmän tuotteen elinkaareen perustuvaa turvallisuuden tarkastelumallia, jota tuetaan kliinisillä tiedoilla ja uusilla vaatimuksilla, kuten läpinäkyvyyteen ja jäljitettävyyteen liittyvillä edellytyksillä¹.

Ennen laitteen markkinoille saattamista valmistajan on lisättävä laitteeseen CE-merkintä liitteen V mukaisesti ja laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, joka sisältää kaikki liitteessä IV vaaditut tiedot. Ennen tätä valmistajan on osoitettava, että tuote täyttää MD-asetuksen vaatimukset sekä liitteessä I esitetyt soveltuvat yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset.

Edellä mainittujen tehtävien suorittamiseksi valmistajan on noudatettava seuraavia ohjeita:

- Ota käyttöön 10 artiklan 2 ja 9 kohdan mukainen laadunhallintajärjestelmä ja riskienhallintajärjestelmä.
- Suorita kliininen arviointi 61 artiklan mukaisesti, kuten on säädetty 10 artiklan 3 kohdassa ja liitteessä XV.
- Suorita 52 artiklan 7 kohdan mukainen vaatimustenmukaisuuden arviointi. Edellä mainitussa artiklassa määritellyissä erityistapauksissa (*steriilit laitteet, mittausstoiminnolla varustetut laitteet, uudelleen käytettävät kirurgiset välineet*) valmistajan on pyydettävä ilmoitettua laitosta osallistumaan arviointiin.
- Laadi ja pidä ajan tasalla liitteissä II ja III määritellyt laitteita koskevat tekniset asiakirjat 10 artiklan 4 kohdan mukaisesti.
- Laadi 19 artiklan mukainen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus.
- Toimita tarvittavat tiedot talouden toimijoiden sähköiseen rekisteröintijärjestelmään (Eudamed) ja noudata rekisteröintivelvollisuutta. Käytä yksilöllistä rekisterinumeroa (SRN) hakiessasi ilmoitetulta laitokselta tarvittaessa vaatimustenmukaisuuden arviointia sekä käyttäessäsi Eudamedia² laitteiden rekisteröintiin liittyvien velvollisuuksiensa täyttämiseen.
- Rekisteröi laite Eudamediin määrittämällä laitteelle yksilöllinen laitemallin tunniste (UDI-DI) liitteen VI osan C mukaisesti ja ilmoita se UDI-tietokantaan yhdessä muiden kyseiseen laitteeseen liittyvien liitteen VI B-osassa tarkoitettujen keskeisten tietoelementtien kanssa.
- Määritä laitteelle ja tarvittaessa kaikille korkeamman tason pakkauksille UDI-tunniste, joka

¹ Lisätietoa löytyy osoitteesta https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview.

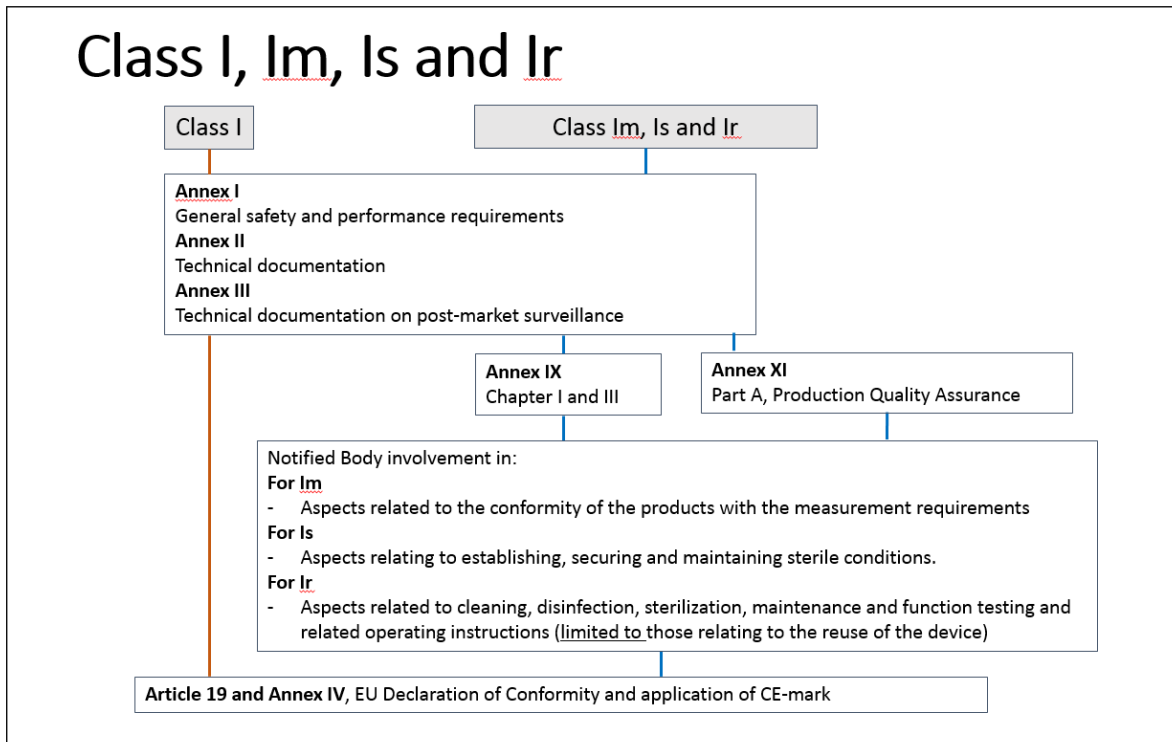
² Kaikkien Eudamediin tässä asiakirjassa tehtyjen viittausten osalta on syytä huomata, että näissä ohjeissa yksinomaan Eudamediin liittyviä velvoitteita sovelletaan vain silloin, kun järjestelmä on täysin toimiva, ja kaikki päivitykset julkaistaan EU:n komission verkkosivustolla.

- mahdollistaa tuotteiden tunnistamisen ja jäljitettävyyden.
- Varmista, että laitteen mukana on laitteen ja sen valmistajan tunnistetiedot sekä laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä koskevat käyttäjälle tai muille henkilöille merkitykselliset tiedot tarpeen mukaan (10 artiklan 11 kohta). Nämä liitteen I kohdassa 23 esitetyt tiedot on tarjottava yhdellä tai useammalla unionin virallisella kielellä, jonka määrittelee se jäsenvaltio, jossa laite asetetaan käyttäjän tai potilaan saataville. Merkinnöissä olevien tietojen on oltava pysyviä, helposti luettavia ja sellaisia, että suunniteltu käyttäjä tai potilas ymmärtää ne selvästi.
 - Ota käyttöön 83 artiklan (10 artiklan 10 kohta) mukainen markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva järjestelmä, joka on suhteutettu laitteen riskiluokitukseen ja soveltuu laitteen tyyppiin. Järjestelmän käyttöönottoon sisältyy ylimääräisiä huomioitavia seikkoja, mikäli markkinoille saatettava laite on steriili, sisältää mittaustoiminnan tai on uudelleen käytettävä kirurginen väline. Tämä järjestelmä on olennainen osa valmistajan laadunhallintajärjestelmää, joka perustuu markkinoille saattamisen jälkeiseen valvontasuunnitelmaan (84 artikla), joka puolestaan on osa liitteessä III määritettyjä teknisiä asiakirjoja.
 - Ota käyttöön 87 ja 88 artiklassa (10 artiklan 13 kohta) tarkoitettu järjestelmä vaaratilanteiden kirjaamista ja raportointia sekä käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä varten.
 - Pyri takaamaan riittävä taloudellinen kannattavuus direktiivin 85/374/ETY³ mukaisen mahdollisen tuotevastuun varalta, sanotun kuitenkin rajoittamatta kansallisen lainsäädännön mukaisten suoja-toimenpiteiden soveltamista. Toimenpiteiden on oltava oikeasuhteisia laitteen riskiluokkaan, tyyppiin ja yrityksen kokoon nähden (10 artiklan 16 kohta).

Edellä mainittua velvoiteluetteloa käsitellään tarkemmin luvussa "Luokan I lääkinnällisten laitteiden saattaminen markkinoille".

Jos laitteet saatetaan markkinoille steriileinä, jos niissä on mittaustoiminto tai jos ne ovat uudelleen käytettäviä kirurgisia instrumentteja, valmistajan on sovellettava menettelyjä, jotka vahvistetaan liitteessä IX olevassa I ja III luvussa tai liitteessä XI olevassa A osassa. Ilmoitetun laitoksen osallistuminen menettelyihin on kuitenkin rajattava keskeisiin tekijöihin, kuten steriiliyteen, metrologisiin vaatimuksiin sekä laitteen uudelleenkäyttöön liittyviin seikkoihin 52 artiklan kohtien 7a, 7b ja 7c mukaisesti.

³ Neuvoston direktiivi 85/374/ETY, annettu 25 päivänä heinäkuuta 1985, tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä.



Kuva 1. Luokan I laitteita koskeva vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely ilmoitetun laitoksen osallistumisen kanssa ja ilman ilmoitetun laitoksen osallistumista.

Suurissa ja keskisuurissa yrityksissä valmistajalla on 15 artiklan nojalla oltava organisaatiossaan vähintään yksi säännösten noudattamisesta vastaava henkilö⁴. Mikro- ja pienyrityksillä⁵ on oltava tällainen henkilö pysyvästi ja jatkuvasti käytettävissään.

Valmistajat, joilla on rekisteröity toimipaikka unionin ulkopuolella, nimeävät kirjallisen toimeksiannon mukaisesti vähintään yhden valtuutetun edustajan kutakin yleistä laiteryhmää kohti. Kirjallisessa toimeksiannossa vahvistetaan valtuutetun edustajan tehtävät. Näiden tehtävien suorittamiseksi valmistaja varmistaa, että valtuutetulla edustajalla on tarvittavat asiakirjat pysyvästi ja ajantasaisina saatavillaan. Toimeksiannossa edellytetään, että valtuutettu edustaja suorittaa ainakin 11 artiklan 3 kohdassa kuvatut tehtävät, mutta valmistaja ei voi siirtää edustajalle 10 artiklan 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 ja 12 kohdassa säädettyjä velvoitteitaan. Jos valtuutettu edustaja vaihtuu, 12 artiklassa vahvistetaan valmistajan, jos mahdollista tehtävästä poistuvan valtuutetun edustajan ja tehtävään astuvan valtuutetun edustajan välisen sopimuksen vähimmäissisältö.

Valmistajan on pyynnöstä toimitettava toimivaltaisille viranomaisille kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, ja tehtävä viranomaisten kanssa yhteistyötä mahdollisten korjaavien toimien toteuttamisessa. Mikäli valmistaja ei tee yhteistyötä tai toimita pyydettyjä tietoja tai asiakirjoja, toimivaltainen viranomainen voi toteuttaa rajoittavia toimenpiteitä.

Valmistajan olisi säännöllisesti tarkistettava, onko Euroopan komission verkkosivustolla⁶ saatavilla täytäntöönpanosäädöksiä ja delegoituja säädöksiä, yhteisiä eritelmiä, teknisiä standardeja tai ohjeita. Tällaiset asiakirjat voivat koskea esimerkiksi tiettyjä lainsäädännön osia (kuten lääkinällisiä laitteita tai kliinistä arviointia) tai tiettyihin lääkinällisten laitteiden tekniikoihin (kuten ohjelmistot tai 3D-tulostus)

⁴ Katso keskeiset MDCG:n ohjeet, jotka koskevat MD- ja IVD-asetuksen 15 artiklan kohtaa ”säännösten noudattamisesta vastaava henkilö”.

⁵ Katso komission suositus 2003/361/EY.

⁶ https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview

liittyviä erityisvaatimuksia, joita voidaan soveltaa myös luokan I laitteisiin.

Siirtymäkauden aikana valmistajia voi houkuttaa tukeutua direktiivin 93/42/ETY nojalla laadittuihin ohjeasiakirjoihin. Vanhoilla ohjeasiakirjoilla ei kuitenkaan MD-asetuksen voimaantulon myötä ole muuta kuin rajallista ohjeellista arvoa, ellei niitä päivitetä MD-asetuksen vaatimusten mukaisesti. MD-asetuksen myötä vain kyseisen asetuksen sisältö on lainvoimainen, ja siinä esitetään vaatimuksia, jotka eivät sisälly vanhoihin ohjeisiin. Näin ollen MD-asetusta voi käyttää sellaisenaan pätevänä oikeusperustana.

Määritelmät

Kattava määritelmäluettelo löytyy MD-asetuksen 2 artiklasta. Alla esitellään valikoituja määritelmiä.

Lääkinnällisen laitteen lisälaitteella tarkoitetaan tarviketta, joka ei ole itse lääkitieteellinen laite mutta jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi yhdessä yhden tai useamman lääkitieteellisen laitteen kanssa nimenomaan, jotta kyseistä laitetta (kyseisiä laitteita) voitaisiin käyttää käyttötarkoituksensa (käyttötarkoitustensa) mukaisesti tai erityisesti ja suoraan edistämään lääkitieteellisen laitteen (laitteiden) lääketieteellistä toiminnallisuutta sen (niiden) käyttötarkoituksen (käyttötarkoitusten) mukaisesti (2 artiklan 2 kohta).

Valtuutetulla edustajalla tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka on saanut ja hyväksynyt unionin ulkopuolella sijaitsevan valmistajan antaman kirjallisen toimeksiannon hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät sille MD-asetuksen nojalla kuuluvien velvoitteiden osalta (2 artiklan 32 kohta). Valtuutettu edustaja nimetään 11 artiklan mukaisesti, ja nimeäminen on voimassa ainakin kaikkien saman yleisen laiteryhmän laitteiden osalta (11 artiklan 2 kohta).

Haittatapahtumalla tarkoitetaan tutkittaville, käyttäjille tai muille henkilöille klinisen tutkimuksen yhteydessä aiheutunutta haitallista lääketieteellistä tapahtumaa, tahatonta sairautta tai vammaa tai haitallisia kliinisiä oireita, poikkeava laboratoriotulos mukaan luettuna, riippumatta siitä, liittyvätkö ne tutkittavaan laitteeseen (2 artiklan 57 kohta).

Hyöty-riskisuhteen määrittämisellä tarkoitetaan päätelmien tekemistä kaikkien sellaisten hyöty- ja riskiarviointien perusteella, joilla on potentiaalista merkitystä laitteen käytölle sen käyttötarkoitukseen, kun sitä käytetään valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen mukaisesti (2 artiklan 24 kohta).

Mittaustoiminnolla varustettuja luokan I lääkitieteelliset laitteet ovat luokan I lääkitieteellisiä laitteita, joilla mitataan elintoimintojen parametreja, anatomisia parametreja tai energiaa tai sellaisten lääkkeiden, ruumiinnesteiden tai muiden aineiden määrää, jotka annetaan potilaalle tai poistetaan potilaan kehosta, ja jotka näyttävät tai ilmoittavat mitattavat arvot mittayksiköissä (esimerkiksi virtsapussit, ei-aktiiviset kuumemittarit ja mittalusikat).

Huomioitavaa: Liitteen I kohdan 15.2 mukaan mittaustoiminnolla varustetuilla laitteilla tehdyt mittaukset on ilmaistava laillisina yksiköinä⁷.

CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä tai *CE-merkinnällä* tarkoitetaan merkintää, jolla valmistaja ilmoittaa, että laite on MD-asetuksessa ja muussa sovellettavassa merkinnän kiinnittämistä koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen (2 artiklan 43 kohta).

Huomioitavaa: CE-merkintä tehdään liitteen V mukaisesti.

Kliinisellä arvioinnilla tarkoitetaan järjestelmällistä ja suunniteltua prosessia laitetta koskevien kliinisten tietojen jatkuvaa tuottamista, keräämistä, analysointia ja arviointia varten, jotta varmistetaan laitteen turvallisuus ja suorituskyky, kliiniset hyödyt mukaan luettuina, kun sitä käytetään valmistajan tarkoittamalla tavalla (2 artiklan 44 kohta).

⁷ Neuvoston direktiivin 80/181/ETY säännösten mukainen

Kliinisillä tiedoilla tarkoitetaan laitteen käytöstä saatua turvallisuutta tai suorituskykyä koskevia tietoja, jotka on saatu

- asianomaista laitetta koskevasta yhdestä tai useammasta kliinisestä tutkimuksesta
- laitetta, jonka vastaavuus asianomaisen laitteen kanssa voidaan osoittaa, koskevasta yhdestä tai useammasta kliinisestä tutkimuksesta tai muista tutkimuksista, joista on raportoitu tieteellisessä kirjallisuudessa
- asianomaisesta laitteesta tai laitteesta, jonka vastaavuus asianomaisen laitteen kanssa voidaan osoittaa, saatuja muita kliinisiä kokemuksia kuvaavista vertaisarvioidussa tieteellisessä kirjallisuudessa julkaistuista raporteista
- markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevasta järjestelmästä, erityisesti markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta, peräisin olevista kliinisesti merkityksellisistä tiedoista (2 artiklan 48 kohta).

Vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla tarkoitetaan menettelyä sen osoittamiseksi, täyttyvätkö laitetta koskevat MD-asetuksen vaatimukset (2 artiklan 40 kohta). Tämä prosessi riippuu lääkinnällisten laitteiden luokituksesta MD-asetuksessa kuvattujen menettelyjen ja erityisesti luokan I laitteisiin sovellettavan 52 artiklan 7 kohdan mukaisesti.

Jakelijalla tarkoitetaan toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka asettaa laitteen saataville markkinoilla mutta joka ei ole valmistaja tai maahantuoja, laitteen käyttöönottoon asti (2 artiklan 34 kohta).

Talouden toimijalla tarkoitetaan valmistajaa, valtuutettua edustajaa, maahantuojaa, jakelijaa tai 22 artiklan 1 ja 3 kohdassa tarkoitettua henkilöä (2 artiklan 35 kohta).

Käyttöturvallisuutta korjaavalla toimenpiteellä tarkoitetaan korjaavia toimenpiteitä, jotka valmistaja toteuttaa teknisistä tai lääketieteellisistä syistä estääkseen markkinoille saataville asetettuun laitteeseen liittyvän vakavan vaaratilanteen riskin tai vähentääkseen tätä riskiä (2 artiklan 68 kohta).

Käyttöturvallisuutta koskevalla ilmoituksella tarkoitetaan valmistajan käyttäjille tai asiakkaille lähettämää tiedotetta, joka koskee käyttöturvallisuutta korjaavaa toimenpidettä (2 artiklan 69 kohta).

Yhdenmukaistetulla standardilla tarkoitetaan eurooppalaista standardia, sellaisena kuin se määritellään asetuksen (EU) N:o 1025/2012⁸ 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa (kuten viitataan 2 artiklan 70 kohdassa). Sillä tarkoitetaan eurooppalaista standardia, joka on annettu komission pyynnöstä unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamiseksi.

Maahantuoajalla tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannelle maasta tuodun laitteen unionin markkinoille (2 artiklan 33 kohta).

Käyttötarkoituksella tarkoitetaan käyttöä, johon laite on tarkoitettu niiden tietojen mukaan, jotka valmistaja on antanut laitteen merkinnöissä, käyttöohjeissa taikka markkinointi- tai myyntimateriaaleissa tai -ilmoituksissa, ja jonka valmistaja on ilmoittanut kliinisessä arvioinnissa (2 artiklan 12 kohta).

Käyttöohjeilla tarkoitetaan valmistajan käyttäjää varten antamia tietoja, jotka koskevat laitteen käyttötarkoitusta ja asianmukaista käyttöä sekä toteutettavia varotoimia (2 artiklan 14 kohta).

Merkinnöillä tarkoitetaan joko itse laitteessa, kunkin yksittäisen laitteen pakkauksessa tai useita laitteita sisältävässä pakkauksessa olevia kirjoitettuja, painettuja tai graafisia tietoja (2 artiklan 13 kohta).

Lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoitettu käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä, seuraaviin lääketieteellisiin tarkoituksiin:

- Sairausten diagnosointi, ehkäisy, ennakointi, ennusteen laatiminen, tarkkailu, hoito tai lievitys
- Vamman tai toimintarajoituksen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi

⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1025/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, eurooppalaisesta standardoinnista.

- Anatomian taikka fysiologisen tai patologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen
- Tietojen antaminen ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä, mukaan lukien elinten, veren ja kudosten luovutukset, ja jonka pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin mutta jonka toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää. Myös seuraavia tuotteita pidetään lääkinnällisinä laitteina:
 - Hedelmöitymisen säätelyyn tai tukemiseen tarkoitetut laitteet
 - 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen laitteiden ja tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen laitteiden puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilointiin nimenomaisesti tarkoitetut tuotteet (2 artiklan 1 kohta).

Valmistajalla tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistaa tai kunnostaa täysin laitteen taikka suunnitteluttaa, valmistuttaa tai kunnostuttaa täysin laitteen ja markkinoi tätä laitetta omalla nimellään tai tavaramerkillä (2 artiklan 30 kohta).

Ilmoitetulla laitoksella tarkoitetaan MD-asetuksen mukaisesti nimettyä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosta (2 artiklan 42 kohta).

Markkinoille saattamisella tarkoitetaan laitteen, joka on muu kuin tutkittava laite, asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla (2 artiklan 28 kohta).

Markkinoille saattamisen jälkeisellä valvonnalla tarkoitetaan kaikkia valmistajien yhteistyössä muiden talouden toimijoiden kanssa toteuttamia toimia sellaisen järjestelmällisen menettelyn perustamiseksi ja ajan tasalla pitämiseksi, jolla kerätään ja tarkastellaan ennakoivasti niiden markkinoille saattamista, markkinoilla saataville asettamista tai käyttöön ottamista laitteista saatuja kokemuksia, jotta voidaan todeta, onko tarpeen toteuttaa välittömästi tarpeellisia korjaavia tai ennalta ehkäiseviä toimenpiteitä (2 artiklan 60 kohta).

Riskillä tarkoitetaan haitan esiintymisen todennäköisyyden ja haitan vakavuuden yhdistelmää (2 artiklan 23 kohta).

Vakavalla vaaratilanteella tarkoitetaan vaaratilanteita, jotka suoraan tai välillisesti johtivat, olisivat saattaneet johtaa tai saattaisivat johtaa johonkin seuraavista:

- (a) Potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema
- (b) Potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakava heikkeneminen tilapäisesti tai pysyvästi
- (c) Vakava uhka kansanterveydelle (2 artiklan 65 kohta).

Vakavalla uhalla kansanterveydelle tarkoitetaan tapahtumaa, josta voi aiheutua välitön kuolemanvaara, vakava henkilön terveydentilan heikkeneminen tai vakava sairaus, joka voi edellyttää pikaista korjaavaa toimenpidettä, ja joka voi aiheuttaa ihmisille merkittävää sairastuvuutta tai kuolleisuutta tai on kyseiseen paikkaan ja ajankohtaan nähden epätavallinen tai odottamaton (2 artiklan 65 kohta).

Yksilöllisellä laitetunnisteella (Unique Device Identifier, jäljempänä 'UDI') tarkoitetaan numerosarjaa tai numero- ja kirjainsarjaa, joka perustuu kansainvälisesti hyväksytyihin laitteiden tunnistus- ja koodausstandardeihin ja jonka avulla tietyt markkinoilla olevat laitteet voidaan tunnistaa yksiselitteisesti (2 artiklan 15 kohta).

Käyttäjällä tarkoitetaan terveydenhuollon ammattihenkilöitä tai maallikoita, jotka käyttävät laitetta (2 artiklan 37 kohta).

Luokan I lääkinällisten laitteiden saattaminen markkinoille:

Tarvittavat vaiheet

Valmistajien, jotka aikovat saattaa luokan I lääkinällisiä laitteita markkinoille, on varmistettava, että kaikkia jäljempänä esitettyjä vaatimuksia noudatetaan. On syytä huomioida, että jotkin kuvatuista vaatimuksista riippuvat toisistaan ja ne voidaan suorittaa myös muussa kuin esitettyssä järjestyksessä.

Kun kyseessä on luokan I laite, joka on jo saatettu markkinoille lääkintälaitedirektiivin mukaisesti, valmistaja tekee puuteanalyysin varmistaakseen, että kaikki jäljempänä esitetyt vaatimukset on täytetty täysimääräisesti MD-asetuksen tullessa voimaan.

0) Lääkinällisten laitteiden asetuksen (MD-asetus) integroiminen laadunhallintajärjestelmään

MD-asetuksen sovellettavat säännökset sisällytetään valmistajan laadunhallintajärjestelmään. Näin voidaan tehdä oikea arviointi/päätös ja laatia asianmukainen dokumentoitu näyttö, jolla varmistetaan alla esitettyjen vaatimusten noudattaminen.

1) Vahvista, että tuote on lääkinällinen laite

Vahvistetaan, että tuote määritellään 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuksi lääkinälliseksi laitteeksi sen käyttötarkoituksen ja pääasiallisen vaikutustavan mukaisesti. Jos valmistaja määrittelee tuotteelleen useita eri käyttötarkoituksia, jotka eivät kaikki kuulu MD-asetuksen soveltamisalaan, tällainen tuote katsotaan lääkinälliseksi laitteeksi ainoastaan niiden aiottujen lääkinällisten käyttötarkoitusten osalta, jotka on määritelty 2 artiklan 1 kohdassa. Tämä koskee esimerkiksi tutkimuskäsineitä, joiden aiottu käyttötarkoitus on valmistajan mukaan suojella potilasta (lääkinällinen tarkoitus – MD) ja myös suojella terveydenhuollon ammattilaista (suojaustarkoitus – PPE⁹). Tällöin sovelletaan kummankin lainsäädännön asiaankuuluvia vaatimuksia.

Lääkinällisten laitteiden lisälaitteet eivät välttämättä itsessään ole lääkinällisiä laitteita, mutta ne kuuluvat MDR-määräysten soveltamisalaan ja MD-asetuksessa tarkoitettuihin ”laitteisiin”. MD-asetuksen piiriin liitteen XVI nojalla kuuluvien laitteiden lisälaitteet eivät kuitenkaan kuulu MD-asetukseen soveltamisalaan.

Rajatapauksissa, joissa kyseisen määrittelyn tekeminen voi olla vaikeaa, ensisijainen ohjeistus¹⁰ löytyy Euroopan komission verkkosivustolta. Toimivaltainen viranomainen voi mahdollisesti neuvoa, mistä julkaistua tietoa sekä asianmukaiset säädösvaatimukset löytyvät.

2) Vahvista, että tuote on luokan I lääkinällinen laite

Tarkista MD-asetuksen liitteestä VIII, että tuote on luokiteltu oikein luokan I lääkinälliseksi laitteeksi. On syytä huomioida, että jotkin lääkintälaitedirektiivin nojalla luokan I laitteiksi luokitellut laitteet luokitellaan uudelleen MD-asetuksen mukaisesti ottaen huomioon liitteen VIII uudet luokitussäännöt. Uutta luokitusta sovelletaan useimpiin ohjelmistoihin (sääntö 11) ja laitteisiin, jotka koostuvat aineista tai aineiden yhdistelmistä (sääntö 21).

Tätä ohjetta ei voida soveltaa laitteisiin, jotka on luokiteltu luokan I sijasta korkeampiin riskiluokkiin MD-

⁹ Kumotaan direktiivi 89/686/ETY 21 päivästä huhtikuuta 2018 alkaen asetuksella (EU) 2016/425.

¹⁰ Ohjeita saatavilla osoitteessa https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en.

asetuksen luokitussääntöjen nojalla.

Luokitussääntöjen soveltamiseen vaikuttaa laitteen käyttötarkoitus ja olennaiset riskit, jotka liittyvät käytön keston, elimistön osaan ja laitteen mahdolliseen aktiivisuuteen sekä invasiivisuuteen.

Jos laitteen aiottuihin käyttötarkoituksiin voi soveltaa useampaa kuin yhtä liitteen VIII mukaista sääntöä, laitteeseen sovelletaan korkeinta luokitusta eli se on luokiteltava kaikkein tärkeimmän määritellyn käyttötarkoituksen mukaisesti.

Luokitteluun liittyvissä asioissa tietoa¹¹ on ensisijaisesti tarjolla Euroopan komission verkkosivustolla. Toimivaltainen viranomainen voi mahdollisesti neuvoa, mistä julkaistua tietoa sekä asianmukaiset säädösvaatimukset löytyvät.

3) Menettelyt ennen markkinoille saattamista

a) Yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten täyttäminen

Laitteiden on täytettävä niihin sovellettavat MD-asetuksen liitteessä I säädetyt yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, ottaen huomioon laitteiden valmistajien aikomat käyttötarkoitukset.

Erityistä huomiota kiinnitetään laitteisiin, jotka ovat myös konedirektiivin 2006/42/EC¹² 2 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja koneita, jos myös kyseisen direktiivin asiaankuuluvat vaatimukset on täytettävä niiden yksityiskohtaisuuden vuoksi (1 artiklan 12 kohdan mukaisesti).

Valmistajan on otettava käyttöön ja pantava täytäntöön riskinhallintajärjestelmä, joka mahdollistaa kuhunkin laitteeseen liittyvien vaarojen tunnistamisen ja analysoinnin, niihin liittyvien riskien arvioinnin, jäännösriskien poistamisen tai valvonnan sekä hyväksytyjen toimenpiteiden arvioinnin markkinoille saattamisen jälkeisestä valvontajärjestelmästä kerättyjen tietojen perusteella.

Riskinhallinnalla tarkoitetaan toistuvaa prosessia, joka jatkuu laitteen koko elinkaaren ajan ja joka on saatettava säännöllisesti ja järjestelmällisesti ajan tasalle. Tämän prosessin toteuttamiseksi valmistaja voi löytää ratkaisuja Euroopan unionin virallisessa lehdessä julkaistusta yhteisistä eritelmistä tai yhdenmukaistetuista standardeista tai muista viitemateriaaleista. Jos on olemassa yhdenmukaistettu standardi, mutta valmistaja noudattaa muita vaatimuksia, kyseisten vaatimusten soveltamisella olisi taattava vähintään sama turvallisuuden ja suorituskyvyn taso. Asiaankuuluvien yhdenmukaistettujen standardien noudattamisen perusteella voidaan olettaa, että laite on myös kyseisten standardien tai niiden osien kattamien MD-asetuksen vaatimusten mukainen. Jos yhteisiä eritelmiä on saatavilla, valmistaja on velvollinen noudattamaan niitä, ellei se voi asianmukaisesti osoittaa ottaneensa käyttöön ratkaisun, joka takaa vähintään saman turvallisuus- ja suorituskykytason.

Riskinhallinta, kliiniset arviointiprosessit ja markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta ovat keskenään riippuvaisia menettelyjä, ja niitä päivitetään säännöllisesti.

b) Kliinisen arvioinnin suorittaminen

Kaikki laitteet on riskiluokituksesta riippumatta arvioitava kliinisesti osana MD-asetuksen¹³ tekniseen dokumentointiin liittyviä vaatimuksia.

¹¹ Ohjeita saatavilla osoitteessa https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en%20

¹² Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta (EUVL L 157, 9.6.2006, s. 24).

¹³ Katso lisätietoa MD-asetuksen liitteestä II.

Valmistajan on täsmennettävä ja perusteltava sen kliinisen tutkimusnäytön taso, joka on tarpeen liitteessä I kuvattujen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisuuden osoittamiseksi. Mainitun kliinisen tutkimusnäytön on oltava tarkoituksenmukaista ottaen huomioon laitteen ominaisuudet ja sen käyttötarkoitus. Tätä tarkoitusta varten valmistajien on suunniteltava, suoritettava ja dokumentoitava kliininen arviointi 61 artiklan ja liitteessä XIV olevan A osan mukaisesti.

Kliinistä arviointiprosessia koskevia ohjeita on saatavilla myös komission verkkosivustolla.¹⁴

Yhdenmukaisuus liitteen I vaatimusten kanssa on mahdollista vain, jos seuraavat kohdat on sovitettu yhteen:

- Riskinhallinta
- Valmistajan toimittamat tietoaineistot, mukaan lukien:
 - merkinnät
 - käyttöohjeet (tarvittaessa)
 - saatavilla olevat markkinointimateriaalit
 - valmistajan ennalta laatimat saateasiakirjat.
- Kliininen arviointi (kliinisessä arvioinnissa käytetty laitteen kuvaus, muu kliinisen arviointiraportin sisältö)
- Saatavilla olevat kliiniset tiedot (kuten kliinisten tutkimusten tulokset, julkaisut, markkinoille saattamisen jälkeiset tutkimukset ja kliiniset rekisterit).

MD-asetus vahvistaa tarvetta ottaa seuraavat seikat huomioon kliinisen arvioinnin yhteydessä:

- **Saatavilla olevien vaihtoehtoisten hoitotapojen huomioon ottaminen** on MD-asetuksen¹⁵ nojalla vaadittu osa kliinistä arviointia. Vaikka parempien vaihtoehtoisten hoitotapojen olemassaolo ei vaikuta siihen, onko laite MD-asetuksen mukainen, valmistajan on voitava perustella laitteen käytön kliininen hyöty, jos vaihtoehtoja on saatavilla.
- Kliininen arviointi ja sitä koskevat asiakirjat on pidettävä ajan tasalla¹⁶ kyseisen laitteen koko käyttöiän ajan **sisällyttämällä niihin kliinisiä tietoja**, jotka saadaan valmistajan markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan suunnitelmasta sekä markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevasta suunnitelmasta.
- **Hyöty-riskisuhteen hyväksyttävyyden** on perustuttava riittäviin kliinisiin tietoihin, ja sitä seurataan ja arvioidaan jatkuvasti uudelleen markkinoille saattamisen jälkeisessä seurantavaiheessa kerättyjen kliinisten tietojen pohjalta. Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan suunnitelman olisi sisällettävä asianmukaiset indikaattorit ja kynnysarvot, joita käytetään tässä uudelleenarvioinnissa¹⁷.

Mikäli saatavilla olevat kliiniset tiedot eivät riitä osoittamaan MD-asetuksen mukaisuutta, lisää kliinistä tietoa voidaan hankkia tai tuottaa kliinisten tutkimusten avulla.

Sellaisista laitteista, jotka on tällä hetkellä sertifioitu direktiivin 93/42/ETY mukaisesti ja joista saatavilla olevat kliiniset tiedot eivät riitä todistamaan MD-asetuksen vaatimusten noudattamista, voidaan hankkia lisää kliinisiä tietoja markkinoille saattamisen jälkeisten laitteen kliinisten seurantatutkimusten avulla. Joskus jopa markkinoille saattamisen jälkeisestä yleisestä seurannasta saadut tiedot saattavat riittää puutteiden täyttämiseksi¹⁸.

¹⁴ https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

¹⁵ MDR, 61 artiklan 3 kohdan c alakohta

¹⁶ MDR, 61 artiklan 11 kohta

¹⁷ MDR, 61 artiklan 11 kohta

¹⁸ Vuonna 2020 on tarkoitus julkaista aiheesta MDCG-ohjeet, mukaan lukien "riittävät kliiniset tiedot", ja ohjeet ovat saatavilla EU:n komission verkkosivustolla.

Huomioitavaa: Jos kliininen tutkimus on tarpeen, jäsenvaltio edellyttää ennakoilmoitusta ehdotuksesta, ja tällöin sovelletaan 62 artiklan ja liitteen XV säännöksiä.

Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa jotkin luokan I laitteiden valmistajat voivat poikkeuksellisesti osoittaa, että kliinisiin tietoihin perustuva yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisuus ei ole tarkoituksenmukaista. Valmistajan perustelujen on perustuttava 61 artiklan 10 kohdan mukaiseen tutkimusnäytön arviointiin.

Kliininen arviointi, riskinhallintaprosessit ja markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta ovat toisistaan riippuvaisia menettelyjä, ja niitä päivitetään säännöllisesti.

c) Teknisten asiakirjojen valmistelu

Valmistajan on laadittava ja pidettävä ajan tasalla tekniset asiakirjat, jotka osoittavat laitteiden yhdenmukaisuuden MD-asetuksen teknisten vaatimusten kanssa. Tekniset asiakirjat on laadittava liitteiden II ja III mukaisesti ja ennen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen laatimista.

Valmistajan on laadittava ja esitettävä tekniset asiakirjat ja tarvittaessa niiden tiivistelmä selkeällä, organisoidulla, helposti haettavalla ja yksiselitteisellä tavalla.

Valmistajan on asetettava tekniset asiakirjat toimivaltaisen viranomaisen, valtuutetun edustajan (tarvittaessa) ja ilmoitetun laitoksen (tarvittaessa) saataville.

Tekniset asiakirjat laaditaan MD-asetuksen ja tarvittaessa konedirektiivin¹⁹ yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten sekä keskeisten teknisten säännösten tarkastelun jälkeen, ja ne kattavat kaikki liitteiden II ja III olennaiset näkökohdat, mukaan lukien seuraavat:

- *Perusteet* sille, että tuote määritellään lääkinälliseksi laitteeksi, sekä tuotteen *riskiluokituksen*.
- *Kuvaus ja eritelmät* – Laitteen yleinen kuvaus, mukaan lukien sen käyttötarkoitus ja aiotut käyttäjät/potilasryhmä sekä tarvittaessa tuotteen lisävarusteet ja versiot (esimerkiksi kaupanimet, mallinumerot, viitteet, koot). Lisäksi kerrotaan liitteessä VI olevan C osan mukainen yksilöllinen UDI-DI-tunniste.
- Laitteen *tekniset eritelmät* – Tekniset tiedot, joihin kuuluvat tiedot raaka-aineista, piirustukset komponenteista ja/tai yleissuunnitelmasta sekä mahdolliset laadunvalvontamenetelmät.
- *Valmistajan antamat tiedot* – Merkinnät laitteen ja sen pakkauksen (kuten yhden yksikön pakkaus, myyntipakkaus tai kuljetuspakkaus erityisten hallintaolosuhteiden ollessa kyseessä) päällä tai tarvittaessa käyttöohjeissa niiden jäsenvaltioiden hyväksymillä kielillä, joissa laitetta on tarkoitus myydä.
- *Viittaus laitteen aiempiin sukupolviin ja vastaaviin laitteisiin* – Yleiskatsaus laitteen ja markkinoilla saatavilla olevien vastaavien laitteiden aiemmista sukupolvista.
- *Suunnittelu- ja valmistustiedot* – Tiedot, jotka mahdollistavat laitteen suunnittelun ja valmistuksen ymmärtämisen. Näihin kuuluvat tuotteen aiottuun käyttötarkoitukseen liittyvien soveltuvuustestien ja suunnittelulaskelmien tulokset sekä kytkennät muihin laitteisiin, jotta laite toimisi tarkoitettulla tavalla. Jos valmistaja voi osoittaa, että tuotesuunnittelua on toteutettu turvallisesti jo useiden vuosien ajan ja että tuote on toiminut aiotulla tavalla kyseisenä aikana,

¹⁹ 1 artiklan 12 kohdan mukaisesti

voi tällaisilla tiedoilla todennäköisesti täyttää kyseisen vaatimuksen. Lisäksi on yksilöitävä kaikki ne tuotantopaikat, joissa laitteita suunnitellaan ja valmistetaan, tavarantoimittajat ja alihankkijat mukaan luettuina.

- *Yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset* – Liitteessä I esitetyt tiedot, joilla osoitetaan laitteeseen sovellettavien yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattaminen. Tätä tarkoitusta varten valmistajan on ilmoitettava kaikki menetelmät ja ratkaisut, joita käytetään kunkin turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksen noudattamisen osoittamiseksi, mukaan lukien yhdenmukaistetut standardit ja/tai yhteiset eritelmät (CS). Samat edellytykset koskevat myös konedirektiivin vaatimuksia.
- Liitteessä I vahvistettujen *vaatimusten mukaisuuden osoittaminen* on yleensä tehtävä tarkistuslistan muodossa. Siinä on lueteltava kaikki liitteessä I tarkoitettavat vaatimukset ja eriteltävä
 - (1) kunkin vaatimuksen sovellettavuus laitteeseen
 - (2) valmistajan ratkaisu kunkin sovellettavan vaatimuksen noudattamiseksi
 - (3) viittaukset mahdollisiin yhteisiin eritelmiin tai yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita sovelletaan kokonaan tai osittain
 - (4) mistä on löydettävissä näyttöä teknisissä asiakirjoissa hyväksytystä ratkaisusta.

Valmistajan on lueteltava asiaankuuluvat yhdenmukaistetut standardit (jotka koskevat esimerkiksi sterilointia, merkintöjä ja laitteen mukana toimitettavia tietoja, biosopeutuvuutta tai tiettyjä tuoteryhmiä), joita on sovellettu kokonaan tai osittain. Mikäli yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu täysimääräisesti, tarvitaan lisätietoja, joissa esitetään yksityiskohtaisesti muut kyseisten vaatimusten täyttämiseksi toteutetut ratkaisut.

MD-asetuksen nojalla yhdenmukaistettuja standardeja koskevat tiedot julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

Laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen käytettyjen yhdenmukaistettujen standardien muutokset otetaan asianmukaisesti huomioon hyvissä ajoin.

On huomattava, että mikään direktiivin 93/42/ETY mukaisesti yhdenmukaistettu standardi ei ole koskaan kattanut kaikkia kyseisen direktiivin liitteen I vaatimuksia. Näin ollen ei ole todennäköistä, että yksikään MD-asetuksen mukaisesti yhdenmukaistettu standardi kattaisi kaikki MD-asetuksen liitteen I vaatimukset. Soveltamisala esitetään eurooppalaisen EN-standardin niin kutsutussa Z-liitteessä. Soveltamisala ei koskaan sisälly ISO- tai IEC-standarditekstiin.

- *Hyöty-riskianalyysi (liitteen I kohdat 1 ja 8) ja riskinhallinta (liitteen I kohta 3).*
- *Prekliiniset ja kliiniset arviointitiedot* – Prekliinisen ja kliinisen arvioinnin tuloksista annettavat tiedot.
- *Markkinoille saattamisen jälkeinen valvontajärjestelmä* – Valmistajan 83–85 artiklan mukaisesti laatimat markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevat tekniset asiakirjat on esitettävä selkeällä, organisoidulla, helposti haettavalla ja yksiselitteisellä tavalla. Asiakirjoissa on käsiteltävä liitteessä III olevan 1.1 kohdan osat. Suunnitelmaan on kuuluttava liitteessä XIV olevassa B osassa tarkoitettu markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskeva suunnitelma tai perustelut, miksi kyseistä kliinistä seurantaa ei sovelleta. Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeviin teknisiin asiakirjoihin on kuuluttava myös 85 artiklassa tarkoitettu markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva raportti.

- *Asiakirjat* – Valmistajien on pidettävä tekniset asiakirjat, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja tarvittaessa jäljennöksen 56 artiklan mukaisesti annetuista asiaankuuluvista todistuksista, mukaan lukien mahdolliset muutokset ja täydennykset, toimivaltaisten viranomaisten saatavilla vähintään kymmenen vuoden ajan siitä, kun viimeinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen kattama laite on saatettu markkinoille (10 artiklan 8 kohta).

Asiakirjojen saatavuus – Jos toimivaltainen viranomainen sitä pyytää, valmistajan on toimitettava vaaditut tekniset asiakirjat kyseisen jäsenvaltion määrittämällä unionin virallisella kielellä (10 artiklan 14 kohta).

d) Ilmoitetun laitoksen osallistuminen

Sellaisten laitteiden osalta, jotka saatetaan markkinoille steriileinä, joissa on mittaustoiminto tai jotka ovat uudelleen käytettäviä kirurgisia instrumentteja, valmistajan on sovellettava menettelyjä, jotka vahvistetaan MD-asetuksen liitteessä IX olevassa I ja III luvussa tai liitteessä XI olevassa A osassa. Tällöin edellytetään ilmoitetun laitoksen osallistumista. Muulloin ilmoitetun laitoksen osallisuutta ei tarvita luokan I laitteiden kohdalla. Mikäli ilmoitetun laitoksen osallistuminen on tarpeen, se on kuitenkin rajattava

- steriileinä markkinoille saatettavien laitteiden osalta valmistukseen liittyvään steriiliyden varmistamiseen ja ylläpitämiseen
- mittaustoiminnon omaavien laitteiden osalta ainoastaan niihin seikkoihin, jotka liittyvät laitteiden metrologiseen vaatimustenmukaisuuteen
- uudelleen käytettävien kirurgisten instrumenttien²⁰ osalta laitteiden uudelleenkäyttöön liittyviin seikkoihin, erityisesti puhdistamiseen, desinfiointiin, sterilointiin, huoltoon ja toiminnan testaamiseen sekä käyttöohjeisiin.

Valmistajat voivat valita asetuksessa (EU) 2017/2185 luetelluille asianomaisille koodeille ja niitä vastaaville laitetyppeille minkä tahansa MD-asetuksen mukaisesti ilmoitetun laitoksen (koodi MDS 1005 ”Steriilit laitteet”, koodi MDS 1006 ”Uudelleen käytettävät kirurgiset instrumentit” ja koodi MDS 1010 ”mittaustoiminnolla varustetut laitteet”). Ilmoitettujen laitosten luettelo löytyy NANDO-tietokannasta: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

On huomattava, että direktiivin 93/42/ETY mukainen ilmoitus raukeaa, kun MD-asetus astuu voimaan 26. toukokuuta 2021. Näin ollen NANDO-tietokannan hyödyntäminen on MD-asetuksen soveltamisen kannalta tarpeen.

e) Käyttö- ja merkintäohjeiden valmistelu

Jokaisen laitteen mukana on oltava kaikki turvallisuus- ja suorituskykytiedot, joita tarvitaan laitteen turvalliseen käyttöön ja laitteen sekä sen valmistajan ja/tai valtuutetun edustajan tunnistamiseen, ottaen huomioon mahdollisten käyttäjien koulutus ja tietämys. Nämä tiedot sisältävät merkinnät, laitepakkauksen ja käyttöohjeissa olevat tiedot. Yleisistä periaatteista poiketen luokan I laitteille ei tarvita käyttöohjeita, jos laitteita voidaan käyttää asianmukaisesti ja turvallisesti ilman tällaista ohjetta. Poikkeuksena ovat todennäköisesti luokan Ir laitteet, koska uudelleen käsittely (puhdistus ja sterilointi) vaatii ohjeet.

Laitteen mukana toimitettavia tietoja koskevat vaatimukset on esitetty liitteessä I olevan III luvun 23 kohdassa. Laitteen merkinnöissä ja käyttöohjeissa sekä myyntityöntekijämateriaaleissa valmistaja ei saa (7 artikla):

²⁰ On myös huomattava, että ilmoitetun laitoksen osallistuminen uudelleen käytettävien kirurgisten instrumenttien osalta on uusi MD-asetuksen mukainen vaatimus, jota ei löytynyt lääkintälaitedirektiivistä. Tällaisten tuotteiden valmistajia kehoitetaan ottamaan tämä huomioon suunnitelllessaan MD-asetuksen säännösten toteuttamista ennen asetuksen voimaan tuloa 26. toukokuuta 2021.

- ilmoittaa laitteelle toimintoja ja ominaisuuksia, joita sillä ei ole
- antaa virheellistä vaikutelmaa hoidosta tai diagnoosista, toiminnoista tai ominaisuuksista, joita laitteella ei ole
- jättää ilmoittamatta käyttäjälle tai potilaalle laitteen käyttötarkoituksen mukaiseen käyttöön sisältyvästä riskistä
- antaa olettaa, että laitteella on vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa ilmoitetun käyttötarkoituksen mukaisen käytön lisäksi muuta käyttöä.

Merkintöjen ja käyttöohjeiden yhteydessä on otettava huomioon kansalliset kielivaatimukset. Merkinnät ja käyttöohjeet (kullakin asianmukaisella kansallisella kielellä) on sisällytettävä teknisiin asiakirjoihin.

Huomioitavaa: Asetuksen 16 artiklan 2 kohdan mukaan jakelija tai maahantuojia voi toimittaa käännöksen liitteessä I olevan 23 kohdan mukaisesti annetuista tiedoista. Valmistajalle ilmoitetaan suunnitellusta käännöksestä, ja hänelle toimitetaan siitä jäljennös 28 päivää ennen kuin laite asetetaan markkinoille kyseisessä maassa. Käännös on syytä tarkastaa, sillä väärä tai harhaanjohtava käännös voi aiheuttaa potilaille tai muille käyttäjille haittaa, mikä puolestaan voi johtaa valmistajan korvausvelvollisuuteen.

Valmistajan antamien tietojen on tarvittaessa oltava kansainvälisesti tunnustettujen symbolien muodossa. Kaikkien symbolien tai tunnistevärien on oltava yhdenmukaistettujen standardien tai yhteisten eritelmien mukaisia. Aloilla, joilla ei ole yhdenmukaistettuja standardeja tai yhteisiä eritelmiä, symbolit ja värit on kuvailtava laitteen mukana olevissa asiakirjoissa.

Merkinnöissä on mainittava, että tuote on "lääkinnällinen laite".

4) Valmistajien yleisten velvollisuuksien noudattaminen

Ennen laitteen saattamista markkinoille valmistajan on varmistettava, että hän noudattaa 10 artiklassa vahvistettuja valmistajia koskevia yleisiä velvoitteita.

Eriyistä huomiota on kiinnitettävä sellaisen asianmukaisen laadunhallintajärjestelmän perustamiseen, jolla varmistetaan MD-asetuksen mahdollisimman tehokas noudattaminen esimerkiksi sisäisen auditoinnin avulla. Laadunhallintajärjestelmä on dokumentoitava ja pantava täytäntöön ja sitä on ylläpidettävä, päivitettävä ja parannettava jatkuvasti, ja sen on katettava ainakin seuraavat seikat:

- a) Strategia säännösten noudattamista varten
- b) Yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten yksilöinti ja vaihtoehtojen tutkiminen näiden vaatimusten huomioon ottamiseksi
- c) Johdon vastuu
- d) Resurssihallinta, mukaan luettuina toimittajien ja alihankkijoiden valinta ja valvonta
- e) Riskinhallinta
- f) Kliininen arviointi, mukaan lukien markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta
- g) Tuotteen toteutus, mukaan lukien suunnittelu, tutkimus, kehitys, tuotanto ja palvelujen tarjoaminen
- h) UDI-tunnisteiden tarkistaminen
- i) Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan järjestelmän perustaminen, täytäntöönpano ja ylläpito
- j) Viestinnän käsittely toimivaltaisten viranomaisten, ilmoitettujen laitosten, muiden talouden toimijoiden, asiakkaiden ja/tai muiden sidosryhmien kanssa
- k) Prosessit vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä raportoinnille vaaratilannejärjestelmän yhteydessä
- l) Korjaavien ja ennaltaehkäisevien toimenpiteiden hallinnointi ja niiden tehokkuuden tarkistaminen
- m) Prosessit tuotosten seuranta ja mittausta, tietojen analysointia ja tuotteiden parantamista varten.

Laadunhallintajärjestelmä on perustettava vähintään samanaikaisesti, ellei jo ennen tämän ohjeen 3 luvun a ja b kohdassa määritettyjä toimenpiteitä.

Luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt voivat vaatia korvausta viallisen laitteen aiheuttamasta vahingosta sovellettavan unionin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Niinpä valmistajilla on oltava käytössä laitteen riskiluokkaan, tyyppiin ja yrityksen kokoon nähden oikeasuhtaisella tavalla toimenpiteet, joiden ansiosta ne kykenevät tarjoamaan riittävän rahallisen korvauksen sen vastuun osalta, joka niitä mahdollisesti koskee direktiivin 85/374/ETY nojalla, sanotun kuitenkaan rajoittamatta kansallisen oikeuden mukaisia suojelevampia toimenpiteitä.

5) EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistelu

MD-asetuksen 19 artiklassa tarkoitettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on menettely, jossa valmistaja, joka täyttää 52 artiklan 7 kohdassa säädetyt velvoitteet, vakuuttaa, että kyseiset laitteet täyttävät niihin sovellettavat MD-asetuksen vaatimukset. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tulee sisältää vähintään kaikki liitteessä IV tarkoitettut tiedot, ja sen on oltava toimivaltaisen viranomaisen saatavilla.

Valmistajan on päivitettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta jatkuvasti ja käännettävä se niiden valtioiden viralliselle kielelle tai kielille, joissa laite asetetaan saataville.

Jos laitteeseen sovelletaan MD-asetuksen lisäksi muuta unionin lainsäädäntöä, jossa myös edellytetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta, valmistajien on laadittava kaikkien laitteeseen sovellettavien unionin säädösten osalta yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus.

Laatiessaan EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa vastuulleen kaikessa laitteeseen sovellettavassa unionin lainsäädännössä vahvistettujen vaatimusten noudattamisen.

Ennen CE-merkinnän kiinnittämistä Ir-, Im- ja Is-laitteiden valmistajalla on oltava ilmoitetun laitoksen liitteessä IX olevan I ja III luvun tai liitteessä XI olevan A osan mukaisesti myöntämä EY-todistus.

6) CE-merkinnän kiinnittäminen

Kaikissa markkinoille saatetuissa luokan I lääkinnällisissä laitteissa on oltava CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä, joka kiinnitetään näkyvästi, luettavasti ja pysyvästi laitteeseen tai sen steriiliin pakkaukseen. Jos tällainen kiinnittäminen ei laitteen ominaisuuksien vuoksi ole mahdollista tai perusteltua, CE-merkintä on kiinnitettävä pakkaukseen. CE-merkintä on esitettävä myös kaikissa käyttöohjeissa ja myyntipakkauksissa.

Sellaisten luokan I lääkinnällisten laitteiden, jotka saatetaan markkinoille steriileinä ja/tai jotka on varustettu mittauslaitteilla ja/tai jotka ovat uudelleen käytettäviä kirurgisia välineitä, CE-merkinnän yhteyteen on liitettävä asianomaisen ilmoitetun laitoksen tunnistenumero.

On kiellettyä kiinnittää merkintöjä, jotka todennäköisesti johtavat kolmansia osapuolia harhaan CE-merkinnän merkityksen osalta. Laitteeseen, pakkaukseen tai käyttöohjeisiin voidaan kiinnittää myös muita merkintöjä, mutta ne eivät saa heikentää CE-merkinnän näkyvyyttä tai luettavuutta.

CE-merkinnän muodon on oltava liitteen V mukainen. Jos laite on hyvin pieni, CE-merkinnän vähimmäismitasta voidaan luopua.

7) Laitteiden ja valmistajien rekisteröinti Eudamed-järjestelmään

Ennen laitteen saattamista markkinoille luokan I lääkinnällisen laitteen valmistajan on rekisteröitävä laite Eudamediin.

Laitteen rekisteröimiseksi valmistajan on vietävä 30 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään liitteessä VI olevan A osan 1 kohdassa tarkoitettut tiedot edellyttäen, että niitä ei ole jo rekisteröity 31 artiklan mukaisesti. Jos vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista 52 artiklan nojalla, liitteessä VI olevan A osan 1 kohdassa tarkoitettut tiedot on toimitettava sähköiseen järjestelmään, ennen kuin sitä koskeva pyyntö esitetään ilmoitetulle laitokselle.

Tarkistettuaan valmistajan tiedot toimivaltaisen viranomaisen on validoitava tiedot Eudamedissa ja toimitettava valmistajalle kyseisestä sähköisestä järjestelmästä yksilöllinen rekisterinumero.

Valmistajan on käytettävä yksilöllistä rekisterinumeroa jättäessään ilmoitetulle laitokselle vaatimustenmukaisuuden arviointihakemuksen ja käyttäessään Eudamedia täyttääkseen 29 artiklan mukaiset velvoitteensa.

Huomioitavaa: Valtuutettujen edustajien ja maahantuojien on myös rekisteröidyttävä saadakseen yksilöllisen rekisterinumeron, jotta he voivat tarvittaessa käyttää Eudamedia ja toimittaa tietoja.

Laitteen rekisteröiminen Eudamediin sisältää seuraavat toimenpiteet:

- UDI-DI-tunnisteen (mukaan lukien yksilöllinen UDI-DI) määrittäminen laitteelle liitteessä VI olevan C osan mukaisesti (ja 27 artiklan 2 kohdassa mainitun myöntävän yksikön sääntöjen mukaisesti) sekä UDI-DI-tunnisteen (mukaan lukien yksilöllinen UDI-DI) toimittaminen UDI-tietokantaan yhdessä muiden liitteessä VI olevan B osan mukaisten laitteeseen liittyvien keskeisten tietojen kanssa.
- Valmistajan on vietävä Eudamediin liitteessä VI olevan A osan 2 kohdassa tarkoitettut tiedot, tai jos ne on jo viety niin todennettava ne, lukuun ottamatta sen 2.2 alakohtaa, ja pidettävä sen jälkeen tiedot ajan tasalla.

Jos valmistaja suunnitteluttaa tai valmistuttaa laitteensa toisella oikeushenkilöllä tai luonnollisella henkilöllä, kyseisen henkilön tunnistetiedot on toimitettava osana tietoja (liitteessä VI olevan A osan 2.13 kohta), jotka on toimitettava Eudamediin ennen laitteen rekisteröintiä.

Huomautus 1 – Yksilöllistä laitetunnistetta koskeva järjestelmä mahdollistaa laitteiden tunnistamisen ja parantaa niiden jäljitettävyyttä (27 artiklan mukaisesti). [Erityistä huomiota kiinnitetään 27 artiklan 11 kohtaan].

Huomautus 2 – Liitteessä VI olevassa C osassa määritelty yksilöllinen UDI-DI-tunniste on ensisijainen laitemallin tunniste. Se on keskeisin avain UDI-tietokannan tietoihin pääsemiseksi, ja siihen viitataan asiaankuuluvissa todistuksissa ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksissa²¹.

Huomautus 3 – Lääkintälaitedirektiivin nojalla markkinoille saatettujen luokan I laitteiden osalta otetaan MD-asetuksen voimaantulon jälkeen huomioon aiempien laitteiden aikatauluihin²² ja Eudamed-rekisteröintiin²³ sovellettavat ohjeasiakirjat.

²¹ Lisätietoa yksilöllisestä UDI-DI-tunnisteesta: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34043>

²² Katso EU:n komission verkkosivustolta asiaankuuluvat ohjeet laitetietojen EUDAMED-rekisteröinnin²³ määräajoista.

²³ Katso EU:n komission verkkosivuilta ohjeet vanhojen laitteiden rekisteröinnistä EUDAMEDiin

Eudamediin on rekisteröitävä kaikki laitteet, jotka saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön, mukaan lukien valmistajan valikoiman vanhat laitteet. Kuitenkin ennen kuin Eudamed on täysin toiminnallinen, luokan I lääkinnällisen laitteen valmistajan, tai jos valmistajalla ei ole toimipaikkaa EU:ssa, sen valtuutetun edustajan on tehtävä ilmoitus sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa valmistajalla on rekisteröity toimipaikka, ja esitettävä tunnistamiseen riittävä kuvaus laitteesta. Valmistajan tai sen valtuutetun edustajan on otettava yhteyttä asianomaiseen toimivaltaiseen viranomaiseen tällaisten ilmoitusten edellyttämien menettelyjen ja lomakkeiden osalta. Palveluista saatetaan veloittaa maksu.

8) Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta

Kun luokan I laite on saatettu markkinoille, valmistajan on noudatettava seuraavia markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan vaiheita:

a) Markkinoille saattamisen jälkeisestä valvonnasta saatujen tietojen tarkastelu

Valmistaja ottaa käyttöön vaaditun markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan järjestelmän ja pitää järjestelmän aktiivisesti ajan tasalla MD-asetuksen 83 artiklan mukaisesti. Tähän sisältyy käyttäjäkokemusten aktiivinen ja säännöllinen kerääminen markkinoilla olevista laitteista, kokemusten tarkastelu ja tarvittavien korjaavien toimien oikea-aikaisen täytäntöönpanon varmistaminen, ottaen huomioon tuotteeseen liittyvät ominaisuudet ja riskit. Lisäksi olisi arvioitava, saavutetaanko tavoiteltu hyöty ja pysyykö hyöty-riskisuhde kannattavana. Valmistaja ottaa toimintaan mukaan laitteen jakelijat ja tarvittaessa valtuutetun edustajan sekä laitteen maahantuoja hankkiakseen asiaankuuluvat tiedot markkinoilta.

Järjestelmä on osa laadunhallintajärjestelmää, ja sitä tukee valmistajan markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva suunnitelma, jossa on käsiteltävä erilaisia laitteeseen liittyviä tietoja (liite III), kuten vaaratilannetietoja, kehityssuuntauksia koskevasta raportoinnista saatuja tietoja, tietoja ei-toivotuista sivuvaikutuksista sekä käyttäjien ja talouden toimijoiden toimittamista raporteista, valituksista ja vaaratilanneilmoituksista saatuja tietoja. Lisäksi valmistajan on kerättävä ja arvioitava asiaankuuluvat tiedot, kuten tekniset asiakirjat, tietokannat, rekisterikatsaukset ja julkiset tiedot, jotka liittyvät itse laitteeseen tai jo markkinoille saatettuihin vastaaviin laitteisiin.

Valmistajan on laadittava markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva raportti 85 artiklan mukaisesti, ja siinä on esitettävä yhteenveto kaikkien markkinoilta saatujen tietojen tarkastelun tuloksista ja päätelmistä. Tätä raporttia päivitetään tarvittaessa, esimerkiksi jos tavoiteltuja hyötyjä ei saavuteta tai hyötyjen ja riskien välinen tasapaino muuttuu. Toimivaltainen viranomainen voi pyytää raporttia milloin tahansa.

Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevasta järjestelmästä kerättyjä tietoja on käytettävä kliinisen arvioinnin aktiiviseen päivittämiseen, hyöty-riskisuhteen määrittämiseen, riskinhallinnan parantamiseen sekä muiden teknisten asiakirjojen säännölliseen päivittämiseen.

b) Vaaratilannejärjestelmä

Valmistaja on velvollinen raportoimaan asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille kaikista vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä MD-asetuksen 87 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Raportoituun vakavasta vaaratilanteesta valmistajan on 89 artiklan mukaisesti suoritettava tutkinnat, joihin kuuluu myös vaaratilanteen riskinarviointi. Tarvittaessa toteutetaan käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide laitteen käyttöön liittyvän riskin vähentämiseksi.

Valmistaja ottaa toimintaan mukaan laitteen jakelijat ja tarvittaessa valtuutetun edustajan sekä laitteen

maahantuojat hankkiakseen markkinoilta erityisesti käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä ja annettavia käyttöturvallisuutta koskevia ilmoituksia varten tarvittavat tiedot sen varmistamiseksi, että vaaditut toimet toteutetaan oikea-aikaisesti.

Kun Eudamed on käytettävissä, tiedot vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä lähetetään ainoastaan tämän sähköisen järjestelmän kautta.

Valmistajien on raportoitava vakavista vaaratilanteista välittömästi sen jälkeen, kun ne ovat todenneet laitteen ja vaaratilanteen välisen syy-seuraussuhteen tai sen, että tällainen syy-seuraussuhde on kohtuudella mahdollinen.

Vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava seuraavien aikarajoitusten puitteissa:

- Jos on olemassa vakava uhka kansanterveydelle, raportti on annettava viimeistään kahden päivän kuluttua siitä, kun valmistaja on saanut tiedot tästä uhasta (87 artiklan 4 kohta).
- Kuoleman tai henkilön terveydentilan odottamattoman vakavan heikkenemisen tapauksessa raportti on annettava viimeistään 10 päivän kuluttua päivästä, jona valmistaja on saanut tiedon vakavasta vaaratilanteesta (87 artiklan 5 kohta).
- Muissa tapauksissa raportti on annettava viimeistään 15 päivän kuluttua siitä, kun valmistaja on saanut tiedot vakavasta vaaratilanteesta (87 artiklan 3 kohta).

Jos tämä on tarpeen sen varmistamiseksi, että vakavien vaaratilanteiden raportointi tapahtuu hyvissä ajoin, valmistaja voi antaa alustavan raportin, jota seuraa lopullinen, täydellinen raportti. Jos valmistaja saatuaan tiedon mahdollisesti raportoitavasta vaaratilanteesta on vielä epävarma siitä, onko vaaratilanteesta raportoitava vai ei, valmistajan on annettava tapahtumasta raportti. Vakavista vaaratilanteista raportoidaan Eudamed-järjestelmän kautta ainoastaan sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa vakava vaaratilanne tapahtui.

Valmistajan on toimitettava Eudamedin kautta lopullinen raportti tutkinnan perusteella tekemistään havainnoista toimivaltaiselle viranomaiselle. Raportissa on esitettävä johtopäätökset ja tarvittaessa ilmoitettava toteutettavat korjaavat toimenpiteet.

Kun toimivaltainen viranomainen ilmoittaa valmistajalle epäilyistä vakavasta vaaratilanteesta, josta terveydenhuollon ammattilainen, potilas tai käyttäjä on ilmoittanut toimivaltaiselle viranomaiselle, valmistajan on

- toimitettava kyseisestä vakavasta vaaratilanteesta raportti ilmoituksen tehneelle toimivaltaiselle viranomaiselle Eudamedin välityksellä edellä kuvattujen määräaikojen puitteissa
- toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle perustelut, jos valmistaja katsoo, että epäily vakavasta vaaratilanteesta ei täytä raportointiperusteita.

Jos toimivaltainen viranomainen ei hyväksy valmistajan toimittamia perusteluja, valmistaja voidaan velvoittaa toimittamaan Eudamedin kautta raportti vakavasta vaaratilanteesta sille toimivaltaiselle viranomaiselle, joka vastustaa valmistajan perusteluja.

Jos toteutetaan käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide, valmistajan on ilman aiheutonta viivästystä raportoitava Eudamedin kautta käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä ennen toimenpiteiden suorittamista, ellei valmistajan ole tapauksen kiireellisyyden vuoksi ryhdyttävä välittömästi toimenpiteisiin.

Valmistajan on varmistettava, että toteutetuista käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä tiedotetaan viivymättä kyseisen laitteen käyttäjille käyttöturvallisuutta koskevalla ilmoituksella. Mikäli kyse ei ole kiireellisestä tapauksesta, käyttöturvallisuutta koskevan ilmoituksen luonnos on toimitettava arvioivalle

toimivaltaiselle viranomaiselle tai koordinoivalle toimivaltaiselle viranomaiselle mahdollisten kommenttien antamista varten. Käyttöturvallisuutta koskevan ilmoituksen sisällön on oltava yhdenmukainen kaikissa jäsenvaltioissa, jollei tästä poikkeaminen ole yksittäisen jäsenvaltion tilanteen vuoksi asianmukaisesti perusteltua. Valmistajien on ilmoitettava mahdollisista käyttöturvallisuutta koskevista ilmoituksista myös Eudamed-järjestelmään.

Käyttöturvallisuutta koskevasta ilmoituksesta on voitava tunnistaa valmistaja (yksilöllisen rekisterinumeron avulla, jos sellainen on annettu) sekä kyseessä oleva laite tai laitteet (asiaankuuluvien UDI-tunnisteiden avulla), ja ilmoituksessa on selitettävä selkeällä tavalla ja riskitasoa vähättelemättä käyttöturvallisuutta korjaavan toimenpiteen syyt. Ilmoituksessa on viitattava selkeästi laitteen toimintahäiriöön ja potilaille, käyttäjille tai muille henkilöille aiheutuviin riskeihin, ja siinä on selvästi ilmoitettava kaikki toimenpiteet, jotka käyttäjien on toteutettava.

Valmistajilla on velvollisuus raportoida Eudamed-järjestelmään tehtävän kehityssuuntauksia koskevan raportin kautta tilastollisesti merkittävästä sellaisten muiden kuin vakavien vaaratilanteiden tai sellaisten odotettavissa olevien ei-toivottujen sivuvaikutusten esiintyvyyden tai vakavuuden lisääntymisestä, joilla voisi olla merkittävää vaikutusta hyöty-riskianalyysiin ja jotka ovat aiheuttaneet tai voivat aiheuttaa sellaisia potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyteen tai turvallisuuteen kohdistuvia riskejä, jotka eivät ole hyväksyttäviä suunniteltuihin hyötyihin suhteutettuina.

Jos kansallisia säännöksiä on olemassa, valmistajien on noudatettava niitä erityisesti sellaisten vaaratilanteiden yhteydessä, jotka koskevat muun muassa käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä:

- Sallitut kielet, joita käytetään kommunikoitaessa käyttäjien kanssa käyttöturvallisuutta koskevan ilmoituksen avulla.

Valmistajia pyydetään tarkistamaan (Euroopan komission verkkosivustolta), onko raportoitavista lomakkeista olemassa malleja, ja varmistamaan, että kaikki näiden mallien mukaiset tarvittavat tiedot toimitetaan. Tätä ohjeistusta sovelletaan vain siihen asti, että Eudamed on täysimittaisesti käytössä.

Valmistajien olisi tiedotettava asianomaisia talouden toimijoita raportoiduista vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä.

c) **Vaatimustenvastaiset tuotteet**

Jos valmistajalla on syytä uskoa, että sen markkinoille saattama tai käyttöön ottama laite ei ole MD-asetuksen vaatimusten mukainen, valmistajan on välittömästi toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi. Valmistajan on ilmoitettava asiasta kyseisen laitteen jakelijoille ja tarvittaessa valtuutetulle edustajalle sekä maahantuojille. Mikäli laite aiheuttaa vakavan riskin, valmistajan on välittömästi ilmoitettava erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa valmistaja on asettanut laitteen saataville, ja tarvittaessa sille ilmoitetulle laitokselle, joka antoi laitteelle vaatimustenmukaisuustodistuksen.