

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

2000

Julkaistu Helsingissä 29 päivänä syyskuuta 2000

N:o 829—832

SISÄLLYS

N:o		Sivu
829	Valtioneuvoston asetus traktoreiden ETY-tyyppihyväksynnästä annetun valtioneuvoston päätöksen muuttamisesta	2153
830	Valtioneuvoston asetus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista laitteista	2155
831	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus eräistä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista tehtävistä ilmoituksista	2181
832	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen muuttamisesta	2183

N:o 829

Valtioneuvoston asetus

traktoreiden ETY-tyyppihyväksynnästä annetun valtioneuvoston päätöksen muuttamisesta

Annettu Helsingissä 28 päivänä syyskuuta 2000

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty sosiaali- ja terveysministeriön esittelystä *lisätään* traktoreiden ETY-tyyppihyväksynnästä 22 päivänä joulukuuta 1993 annetun valtioneuvoston päätöksen (1412/1993) 2 §:ään uusi 2 momentti ja päätökseen uusi 9 a § sekä sen liitteeseen II uusi 2.8.2 kohta seuraavasti:

2 §

Ajoneuvohallintokeskus on kuitenkin 1 §:n tarkoittama tyyppihyväksyntäviranomainen, kun käsitellään traktorin moottorityypin tai moottoriperheen tyyppihyväksyntää neuvoston direktiivin 77/537/ETY tai Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/25/EY vaatimusten mukaisesti. Moottorityypin tai moottoriperheen tyyppihyväksyntää koskeva hakemus liitteineen jätetään Ajoneuvohallintokeskukselle.

9 a §

Traktoreiden moottoreiden kaasua ja hiukkaspäästöjen osalta tyyppihyväksyntävaatimukset on annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiveissä 2000/25/EY maatalous- ja metsätraktoreiden käyttövoimaksi tarkoitettujen moottoreiden kaasua ja hiukkaspäästöjen vähentämiseksi toteutettavista toimenpiteistä ja neuvoston direktiivin 74/150/ETY muuttamisesta.

Liite II

TRAKTORIN TYYPIHYVÄKSYNTÄTODISTUKSEN MALLI

2.8.2 Moottoreiden kaasua ja hiukkaspäästöt:SD

Tämä asetus tulee voimaan 29 päivänä syyskuuta 2000.

Direktiivin 2000/25/EY 4 artiklan 3 kohdan mukaisia traktoreiden ja moottoreiden ensimmäistä käyttöönottoa koskevia vaatimuksia sovelletaan moottoreihin seuraavasti:

- 1) 30 päivän kesäkuuta 2001 jälkeen luokkien A, B ja C moottoreihin,
- 2) 31 päivän joulukuuta 2001 jälkeen luokkien D ja E moottoreihin,
- 3) 31 päivän joulukuuta 2002 jälkeen luokan F moottoreihin ja
- 4) 31 päivän joulukuuta 2003 jälkeen luokan G moottoreihin.

Mainittuja vaatimuksia sovelletaan kuitenkin

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/25/EY; EYVL N:o L 173, 12.7.2000, s. 1

kin 30 päivän kesäkuuta 2002 jälkeen sellaisiin traktoreihin, joihin on asennettu luokan E moottori, ja 30 päivän kesäkuuta 2003 jälkeen sellaisiin traktoreihin, joihin on asennettu luokan F moottori.

Ennen mainittuja päivämääriä valmistettujen moottoreiden osalta vaatimus direktiivin vaatimusten täyttämistä astuu voimaan kahden vuoden kuluttua mainituista päivämääristä.

Helsingissä 28 päivänä syyskuuta 2000

Peruspalveluministeri *Osmo Soininvaara*

Ennen tämän asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä asetuksen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Ennen tämän asetuksen voimaantuloa sosiaali- ja terveysministeriössä vireille tulleet tyyppihyväksyntähakemukset käsitellään sosiaali- ja terveysministeriössä.

Johtaja Leo Suomaa

N:o 830

Valtioneuvoston asetus
in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista laitteista

Annettu Helsingissä 28 päivänä syyskuuta 2000

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty sosiaali- ja terveysministeriön esittelystä, säädetään terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 29 päivänä joulukuuta 1994 annetun lain (1505/1994) 29 §:n nojalla:

1 §

Asetuksen tarkoitus

Tällä asetuksella pannaan täytäntöön in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY.

2 §

Soveltamisala

Tässä asetuksessa säädetään in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden ja niiden lisälaitteiden olennaisista vaatimuksista sekä vaatimustenmukaisuuden arviointimenetelmästä.

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettulla laitteella tarkoitetaan terveydenhuollon laitetta ja tarviketta, joka on reagenssi, reagenssituote, kalibraattori, vertailumateriaali, testipakkaus, instrumentti, laite, laitteisto tai järjestelmä joko yksin tai yhdessä muiden kanssa käytettynä ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi in vitro ihmiskehosta otettujen näytteiden tutkimuksissa yksinomaisten tai pääasiallisena tarkoituksenaan saada tietoa:

- 1) fysiologisesta tai patologisesta tilasta;
- 2) synnynnäisestä epämuodostumasta;
- 3) turvallisuuden ja yhteensopivuuden mää-

rittämiseksi veren ja kudosten luovutusten yhteydessä; tai

- 4) hoitotoimenpiteiden tarkkailemiseksi.

Kalibraattorilla ja vertailumateriaalilla tarkoitetaan ainetta, materiaalia tai tuotetta, jonka valmistaja on tarkoittanut joko mittauksen vastaavuuksien määrittämiseen tai laitteen käytön yhteydessä tapahtuvaan suorituskyvyn ominaisuuksien toteamiseen.

Yleiseen laboratoriokäyttöön tarkoitettuja tuotteita eivät ole in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita, ellei valmistaja ole niiden ominaisuudet huomioon ottaen erityisesti tarkoittanut niitä käytettäväksi in vitro -diagnostisessa tutkimuksessa.

3 §

Näytteenottoastiat ja -laitteet

Näytteenottoastia on in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu laite, jos näytteenottoastian nimenomaisena tarkoituksena on sisältää ja säilyttää ihmiskehosta otettuja näytteitä välittömästi näytteenoton jälkeen in vitro -diagnostista tutkimusta varten. Määrittelyyn ei vaikuta se, onko astiassa tyhjiö.

Invasiivinen näytteenottolaitte tai muu terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettussa sosiaali- ja terveysministeriön päätöksessä (sosiaali- ja terveysministeriön mää-

räyskokoelma 1994:66) tarkoitettu laite ja tarvike, joka asetetaan suoraan ihmiskehölle näytteen ottamiseksi, ei ole in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteen lisälaitte.

4 §

Olellaiset vaatimukset

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden olellaiset vaatimukset luetellaan liitteessä 1.

5 §

Luokitteluperusteet

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden luokitellaan kahteen pääluokkaan sen perusteella, missä määrin laitteen virheetön toiminta on olellaista sairauden tai terveydentilan toteamisessa taikka missä määrin laitteen toimintakyvyssä oleva puutteellisuus voi aiheuttaa vakavan terveysriskin. Laitteet, joiden toimintakyvylle asetetaan erityisiä vaatimuksia on määritelty liitteen 2 luettelossa A, erittäin herkkät laitteet ja luettelossa B, herkkät laitteet.

6 §

Erittäin herkkät laitteet

CE-merkinnän kiinnittämiseksi liitteen 2 luettelossa A mainittuun erittäin herkkään laitteeseen, lukuun ottamatta suorituskyvyn arviointiin tarkoitettua laitetta, on valmistajan noudatettava:

1) liitteessä 4 tarkoitettua EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta (täydellinen laadunvarmistus) koskevaa menettelyä; tai

2) liitteessä 5 tarkoitettua EY-tyyppitarkastukseen liittyvää menettelyä yhdessä tämän asetuksen liitteessä 7 tarkoitettun EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta (tuotannon laadunvarmistus) koskevan menettelyn kanssa.

7 §

Herkät laitteet

CE-merkinnän kiinnittämiseksi liitteen 2 luettelossa B mainittuun herkkään laitteeseen, lukuun ottamatta suorituskyvyn arviointiin tarkoitettua laitetta, on valmistajan noudatettava:

1) liitteessä 4 esitettyä EY-vaatimustenmukaisuusvakuutukseen (täydellinen laadunvarmistusjärjestelmä) liittyvää menettelyä; tai

2) liitteessä 5 tarkoitettua EY-tyyppitarkastukseen liittyvää menettelyä yhdessä liitteessä 6 tarkoitettun EY-tarkastusta koskevan menettelyn tai liitteessä 7 tarkoitettun EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta (tuotannon laadunvarmistus) koskevan menettelyn kanssa.

8 §

Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteet

CE-merkinnän kiinnittämiseksi itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettuun laitteeseen, lukuun ottamatta liitteessä 2 mainittuja herkkiä ja erittäin herkkiä laitteita sekä suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuja laitteita, on valmistajan noudatettava:

1) liitteessä 3 tarkoitettua menettelyä ja täytettävä liitteen 3 kohdassa 6 asetetut lisävaatimukset sekä laadittava EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus;

2) liitteessä 4 tarkoitettua EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta (täydellinen laadunvarmistus) koskevaa menettelyä; tai

3) liitteessä 5 tarkoitettua EY-tyyppitarkastusta koskevaa menettelyä yhdessä liitteessä 6 tarkoitettun EY-tarkastukseen liittyvän menettelyn tai liitteessä 7 tarkoitettun EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta (tuotannon laadunvarmistus) koskevan menettelyn kanssa.

9 §

Suorituskyvyn arviointiin tarkoitettujen laitteet

Suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuihin laitteisiin on sovellettava liitteen 8 mukaista menettelyä.

10 §

Muut laitteet

CE-merkinnän kiinnittämiseksi muuhun kuin 6—9 §:ssä tarkoitettuun laitteeseen on valmistajan noudatettava liitteessä 3 tarkoitettua menettelyä ja laadittava EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus.

11 §

Valtuutetun edustajan toimivalta

Valmistajan valtuuttama edustaja voi tehdä

valmistajan puolesta EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta, EY-tyyppitarkastusta, EY-tarkastusta sekä suorituskyvyn arviointiin tarkoitettujen laitteen vaatimustenmukaisuuden varmistamista koskevat toimenpiteet.

12 §

Ilmoitetun laitoksen tarkastukset ja arvioinnit

Liitteessä 3—5 edellytetyt ilmoitetun laitoksen päätökset ovat voimassa enintään viisi vuotta. Päätöksen voimassaoloa voidaan jatkaa osapuolten välisellä kirjallisella sopimuksella enintään viideksi vuodeksi kerrallaan.

Liitteessä 9 luetellaan määräykset ilmoitetulle laitokselle asetettavista vaatimuksista.

13 §

Erinäiset säännökset

Tätä asetusta noudatetaan soveltuvin osin myös luonnolliseen henkilöön tai oikeushenkilöön, joka valmistaa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita, ottaa ne käyttöön ja käyttää niitä ammatillisessa toiminnassaan saattamatta laitteita markkinoille. Tätä asetusta ei kuitenkaan sovelleta terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun asetuksen

Helsingissä 28 päivänä syyskuuta 2000

Peruspalveluministeri *Osmo Soininvaara*

(1506/1994) 1 §:n 6 kohdassa tarkoitettuun terveydenhuollon omaan laitevalmistukseen.

Tämä asetus ei koske instrumentteja, laitteistoja, välineitä, materiaaleja tai muita tuotteita, mukaan lukien ohjelmistot, jotka on tarkoitettu tutkimuskäyttöön ilman lääketieteellistä tavoitetta.

Läkelaitos antaa tarvittaessa ohjeet tämän asetuksen soveltamisesta.

14 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä lokakuuta 2000.

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteen valmistaja, maahantuoja tai muu toiminnanharjoittaja, joka vastaa tällaisen laitteen markkinoille saattamisesta ja käyttöönotosta, saa saattaa tässä asetuksessa tarkoitettuja laitteita markkinoille 7 päivään joulukuuta 2003 saakka, vaikka laite ei täytä tämän asetuksen vaatimuksia, jos laite täyttää terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (997/1984), sellaisena kuin se on muutettuna 21 päivänä elokuuta 1992 annetulla lailla (791/1992), vaatimukset. Mainitun lain vaatimukset täyttävän in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteen käyttöönotto on sallittu 7 päivään joulukuuta 2005 saakka.

Hallitusneuvos Pekka Järvinen

OLENNAISET VAATIMUKSET**A. YLEISET VAATIMUKSET**

1. Laite on suunniteltava ja valmistettava siten, ettei se sille suunnitelluissa olosuhteissa ja tarkoituksessa käytettynä suoraan tai välillisesti vaaranna potilaan terveydentilaa, käyttäjän ja mahdollisesti muun henkilön terveyttä ja turvallisuutta eivätkä omaisuutta. Kaikkien laitteen käyttöön mahdollisesti liittyvien riskien on oltava potilaalle aiheutuvaan etuun nähden hyväksyttäviä sekä sopusoinnussa terveyden ja turvallisuuden suojelun korkean tason kanssa.
2. Valmistajan valitsemien, laitteen suunnittelua ja rakennetta koskevien ratkaisujen on oltava turvallisuuden yhdentämistä koskevien periaatteiden mukaisia yleisesti tunnustettu alan kehitys huomioon ottaen.

Valitakseen sopivimmat ratkaisut valmistajan on sovellettava seuraavia periaatteita annetussa järjestyksessä:

- poistettava tai vähennettävä siinä määrin kuin mahdollista riskit (jo suunnittelu- ja valmistusvaiheessa huomioon otettu turvallisuus),
- toteutettava tarvittaessa aiheelliset suojelutoimenpiteet riskien osalta, joita ei voida poistaa,
- tiedotettava käyttäjille jäljellä olevista riskeistä, jotka johtuvat suojelutoimenpiteiden riittämättömydestä.

3. Laite on suunniteltava ja valmistettava siten, että se soveltuu tämän asetuksen 2 §:ssä tarkoitettuun tehtävään valmistajan määrittelemällä tavalla, ottaen huomioon yleisesti tunnustettu alan viimeisin kehitys. Laitteen on saavutettava valmistajan ilmoittama suorituskyky tarvittaessa erityisesti analyyttisen herkkyyden, diagnostisen herkkyyden, analyyttisen spesifisyyden, diagnostisen spesifisyyden, tarkkuuden, toistettavuuden, uusittavuuden, mukaan lukien tunnettujen merkittävien häiriöiden hallinta, sekä erotusrajojen osalta.

Kalibraattoreiden ja/tai vertailumateriaalien arvojen jäljitettävyys on varmistettava saatavissa olevilla vertailumittausmenetelmillä ja/tai saatavilla olevilla korkealuokkaisilla vertailumateriaaleilla.

4. Edellä 1 ja 3 kohdassa tarkoitettut ominaisuudet ja suorituskyky eivät saa heikentyä siinä määrin, että potilaiden tai käyttäjien ja mahdollisesti muiden henkilöiden terveys ja turvallisuus vaarantuvat valmistajan ilmoittamana laitteen käyttöaikana, kun laite joutuu alttiiksi tavanomaisten käyttöolosuhteiden mukaisille kuormituksille. Jos laitteen käyttöaikaa ei ole ilmoitettu, sama koskee käyttöaikaa, joka on kohtuudella ennakoitavissa samankaltaiselle laitteelle, ottaen huomioon laitteen käyttötarkoitus ja oletettu käyttö.
5. Laite on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että sen oletetun käytön aikaiset ominaisuudet ja suorituskyky eivät heikenny varastointi- ja kuljetusolosuhteissa (lämpötila, kosteus, jne.) ottaen huomioon valmistajan toimittamat ohjeet ja tiedot.

B. SUUNNITTELUA JA VALMISTUSTA KOSKEVAT VAATIMUKSET

1 Kemialliset ja fysikaaliset ominaisuudet

1.1 Laite on suunniteltava ja valmistettava siten, että sillä saavutetaan kohdassa A tarkoitettujen ominaisuuksien ja suorituskyky. Erityistä huomiota on kiinnitettävä analyttisen suorituskyvyn heikkenemisen mahdollisuuteen, joka voi olla seurausta käytettyjen materiaalien ja laitteen kanssa yhdessä käytettäväksi tarkoitettujen näytteiden (kuten biologiset kudokset, solut, elimistön nesteet ja mikro-organismit) keskinäisestä yhteensopimattomuudesta, ottaen huomioon *In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteen käyttötarkoituksen.

1.2 Laite on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että vähennetään niin paljon kuin mahdollista tuotteen vuotamisesta, vieraista aineista ja jäämistä kuljetukseen, varastointiin ja laitteiden käyttöön osallistuvilla henkilöillä aiheutuvaa vaaraa, ottaen huomioon tuotteen käyttötarkoituksen.

2 Infektioriski ja mikrobikontaminaatio

2.1 Laite ja sen valmistusmenetelmät on suunniteltava siten, että poistetaan tai vähennetään minimiin käyttäjälle tai muille henkilöille aiheutuva infektioriski. Suunnittelun on mahdollistettava helppokäyttöisyys ja tarvittaessa vähennettävä minimiin laitteen käytön aikainen kontaminaatio ja vuoto ja näytteenottoastioiden osalta näytteen kontaminoitumisen riski. Valmistusprosessien on oltava asianmukaisia näihin tarkoituksiin.

2.2 Jos laite sisältää biologisia aineita, infektioriski on vähennettävä minimiin valitsemalla sopivat luovuttajat, sopivat aineet ja käyttämällä sopivia validoituja inaktivointi-, säilytys-, testaus- ja kontrollimenetelmiä.

2.3 'STERIILI' -merkinnällä varustettu laite tai laite, joilla on erityinen mikrobiologinen puhtaustaso, on suunniteltava, valmistettava ja pakattava sopivaan pakkaukseen sellaisilla menetelmillä, joilla voidaan varmistaa, että laite säilyttää merkinnän edellyttämän mikrobiologisen puhtaustason, kun se saatetaan markkinoille valmistajan määrittämissä varastointi- ja kuljetusolosuhteissa, siihen saakka kunnes suojaava pakkaus vahingoittuu tai se avataan.

2.4 'STERIILI' -merkinnällä varustettu laite tai laite, joilla on erityinen mikrobiologinen puhtaustaso, on valmistettava asianmukaista ja validoitua menetelmää noudattaen.

2.5 Muille kuin 2.3 kohdassa tarkoitetuille laitteille tarkoitettujen pakkausjärjestelmien on säilytettävä tuote heikentämättä valmistajan ilmoittamaa puhtaustasoa ja, jos laitteet on tarkoitettu steriloitavaksi ennen käyttöä, pakkausjärjestelmien on vähennettävä mikrobikontaminaation riskiä siinä määrin kuin mahdollista.

Raaka-aineiden valinnan ja käsittelyn sekä valmistuksen, varastoinnin ja jakelun aikana tapahtuvan mikrobikontaminaation vähentämiseksi mahdollisuuksien mukaan on ryhdyttävä toimenpiteisiin, jos tällainen kontaminaatio voi vaikuttaa haitallisesti laitteen suorituskykyyn.

- 2.6 Steriloitavaksi tarkoitettu laite on valmistettava asianmukaisesti valvotuissa (esimerkiksi ympäristöön liittyvissä) olosuhteissa.
- 2.7 Muulle kuin steriilille laitteelle tarkoitettujen pakkausjärjestelmien on säilytettävä tuote heikentämättä määrättyä puhtauden tasoa ja, jos laite on tarkoitettu steriloitavaksi ennen käyttöä, järjestelmien on minimoitava mikrobikontaminaation riski; pakkausjärjestelmän on oltava sopiva valmistajan ilmoittama sterilointimenetelmä huomioon ottaen.

3 Valmistusta ja ympäristöä koskevat ominaisuudet

- 3.1 Jos laite on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä muiden laitteiden tai tarvikkeiden kanssa, koko yhdistelmän, mukaan lukien liitosjärjestelmän, on oltava turvallinen eikä se saa heikentää laitteiden määriteltyä suorituskykyä. Käyttöä koskevat rajoitukset on ilmoitettava merkinnöissä ja/tai käyttöohjeessa.
- 3.2 Laite on suunniteltava ja valmistettava siten, että vähennetään minimiin vaarat, jotka liittyvät laitteen käyttöön sellaisten materiaalien, aineiden ja kaasujen kanssa, joiden kanssa se voi joutua kosketukseen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa.
- 3.3 Laite on suunniteltava ja valmistettava siten, että poistetaan tai vähennetään siinä määrin kuin mahdollista:
- laitteen fysikaalisiin ominaisuuksiin, (erityisesti tilavuus x paine -ominaisuuksiin, mittoihin ja soveltuvin osin ergonomisiin ominaisuuksiin) liittyvä loukkaantumisen riski,
 - -kohtuudella ennakoitaviin ulkoisiin vaikutuksiin liittyvät riskit, kuten magneettikentät, ulkoiset sähköiset vaikutukset, sähköstaattiset purkaukset, paine, kosteus, lämpötila tai paineen ja kiihtyvyyden vaihtelu tai aineiden joutuminen vahingossa laitteen sisään.

Laite on suunniteltava ja valmistettava siten, että se on suojattu riittävällä tavalla sähkömagneettisia häiriöitä vastaan, jotta se toimisi kuten on tarkoitettu.

- 3.4 Laite on suunniteltava ja valmistettava siten, että vähennetään siinä määrin kuin mahdollista palo- ja räjähdysvaaroja tavanomaisessa käytössä ja ensimmäisen vian ilmetessä. Erityistä huomiota on kiinnitettävä laitteeseen, jonka käyttötarkoitukseen liittyy altistuminen herkästi syttyville aineille tai aineille, jotka saattavat aiheuttaa palamista, tai käyttö yhdessä tällaisten aineiden kanssa.
- 3.5 Laite on suunniteltava ja valmistettava turvallisen jätehuollon mahdollistavalla tavalla.
- 3.6 Mitta-, tarkkailu- ja näyttöasteikot (sisältäen värimuutokset ja muut visuaaliset indikaattorit) on suunniteltava ja valmistettava ergonomisten periaatteiden mukaisesti laitteen käyttötarkoituksen huomioon ottaen.

4 Laite, jossa on mittaustoiminto

- 4.1 Instrumentti tai muu laite, joissa on ensisijainen analyttinen mittaustoiminto, on suunniteltava ja valmistettava siten, että mittauksen vakaus ja tarkkuus ovat riittävät

asianmukaisissa tarkkuusrajoissa kun otetaan huomioon laitteen käyttötarkoitus ja saatavilla olevat ja tarkoituksenmukaiset vertailumittausmenetelmät ja -materiaalit. Valmistajan on määriteltävä tarkkuusrajat.

- 4.2 Jos arvot ilmaistaan numeerisesti, ne on esitettävä laillisina yksikköinä mittayksikköjä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä joulukuuta 1979 annetun neuvoston direktiivin 80/181/ETY säännösten mukaisesti.

5 Säteilystä suojaaminen

- 5.1 Laite on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että käyttäjien ja muiden henkilöiden altistuminen säteilystä vähennetään minimiin.
- 5.2 Jos laitteen tarkoituksena on lähettää mahdollisesti vaarallista näkyvää ja/tai näkymätöntä säteilyä, se on siinä määrin kuin mahdollista:
- suunniteltava ja valmistettava siten, että sen lähettämän säteilyn ominaisuuksia ja määrää voidaan valvoa ja/tai säätää; ja
 - varustettava säteilystä varoittavalla näyttö- ja/tai ääni-ilmaisimella.
- 5.3 Säteilyä lähettävän laitteen käyttöohjeissa on oltava yksityiskohtaiset tiedot säteilyn laadusta, keinot käyttäjän suojaamiseksi ja väärinkäytön välttämiseksi sekä asennukseen liittyvien vaarojen poistamiseksi.

6 Energialähteeseen liitettyä tai energialähteellä varustettua laitetta koskevat vaatimukset

- 6.1 Ohjelmoitavia elektronisia järjestelmiä sisältävät laitteet, mukaan lukien tietokoneohjelmistot, on suunniteltava siten, että varmistetaan näiden järjestelmien toistettavuus, luotettavuus ja suorituskyky käyttötarkoituksen mukaisesti.
- 6.2 Laite on suunniteltava ja valmistettava siten, että minimoidaan sähkömagneettisten häiriöiden syntyminen riskit, jotka saattavat heikentää muiden, tavanomaiseen ympäristöön sijoitettujen laitteiden tai varusteiden toimintaa.
- 6.3 Laite on suunniteltava ja valmistettava siten, että vältetään siinä määrin kuin mahdollista satunnaisten sähköiskuvahinkojen vaara tavanomaisissa käyttöolosuhteissa ja yhden vian ilmetessä edellyttäen, että laite on asennettu ja huollettu asianmukaisesti.

6.4 Mekaanisilta vaaroilta ja lämpövaaroilta suojaaminen

- 6.4.1 Laite on suunniteltava ja valmistettava siten, että käyttäjää suojellaan mekaanisilta vaaroilta. Laitteen on oltava riittävän stabiili tarkoitetuissa käyttöolosuhteissa. Sen on kestävä tarkoitettu työympäristölle ominaisia rasituksia ja säilytettävä tämä kestävyys laitteen odotettavissa olevan kestoajan ajan, jollei valmistajan ilmoittamista mahdollisista tarkastus- ja huoltovaatimuksista muuta johdu.

Jos on olemassa riskejä, jotka johtuvat liikkuvista osista, rikkoutumisesta tai irtoamisesta tai aineiden vuotamisesta, laitteeseen on sisällytettävä soveltuvia suojavälineitä.

Kaikkien suojalaitteiden tai muiden välineiden, jotka on sisällytetty laitteeseen erityisesti sen liikkuvilta osilta suojaamiseksi, on oltava luotettavia eivätkä ne saa haitata

laitteen tavanomaista käyttöä tai rajoittaa laitteen normaalia huoltoa siten kuin valmistaja on sen tarkoittanut tehtäväksi.

- 6.4.2 Laite on suunniteltava ja valmistettava siten, että laitteen aiheuttamasta värähtelystä aiheutuvat riskit vähennetään mahdollisimman alhaiselle tasolle, ottaen huomioon tekniikan kehitys ja keinot rajoittaa värähtelyä erityisesti sen lähteessä, lukuun ottamatta määritettyyn suorituskyykyyn kuuluvaa tärinää.
- 6.4.3 Laite on suunniteltava ja valmistettava siten, että melupäästöistä aiheutuvat riskit vähennetään mahdollisimman alhaiselle tasolle, ottaen huomioon tekniikan kehitys ja keinot vähentää melua sen lähteessä, lukuun ottamatta määritettyyn suorituskyykyyn kuuluvia melupäästöjä.
- 6.4.4 Sähköön, kaasuun ja hydrauliseen tai pneumaattiseen energialähteeseen liittyvät päätelaitteet ja liittimet, joita käyttäjän on käsiteltävä, on suunniteltava ja valmistettava siten, että kaikki mahdolliset riskit minimoidaan.
- 6.4.5 Laitteen käsiteltävissä olevien osien (lukuun ottamatta osia ja alueita, jotka on tarkoitettu lämmön tuottamiseen tai saavuttamaan tietyt lämpötilat) ja sen ympäristön lämpötila ei saa tavanomaisissa käyttöolosuhteissa nousta mahdollisesti vaarallisiin arvoihin.

7 Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettun laitteen vaatimukset

Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettu laite on suunniteltava ja valmistettava siten, että se toimii asianmukaisesti käyttötarkoituksensa mukaisesti ottaen huomioon käyttäjien taidot ja käytettävissä olevat keinot sekä vaikutus, joka johtuu kohtuudella ennakoitavasta käyttötapojen ja ympäristön vaihtelusta. Valmistajan antamien tietojen ja käyttöohjeiden on oltava käyttäjän kannalta helposti ymmärrettäviä ja käytettäviä.

- 7.1 Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettu laite on suunniteltava ja valmistettava siten, että:
- varmistetaan, että laitteen käyttö on mahdollisimman helppoa tarkoitettulle, muulle kuin ammattikäyttäjälle menettelyn kaikissa vaiheissa, ja että
 - vähennetään siinä määrin kuin se on käytännössä mahdollista käyttäjästä johtuvaa erehtymisriskiä laitteen käytössä ja tulosten tulkinnessa.
- 7.2 Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettun laitteen on sisällettävä, silloin kun se on kohtuudella mahdollista, käyttäjän tarkistusmenetelmä, eli menetelmä, jolla käyttäjä voi tarkistaa, että laite toimii tarkoitettulla tavalla sitä käytettäessä.

8 Valmistajan toimittamat tiedot

- 8.1 Jokaisen laitteen mukana on oltava laitteen turvalliseen ja asianmukaiseen käyttöön ja valmistajan tunnistamiseksi tarvittavat tiedot, ottaen huomioon mahdollisten käyttäjien koulutus ja tiedot.

Laitteen mukana olevat tiedot koostuvat merkinnöissä ja käyttöohjeissa olevista tiedoista.

Siinä määrin kuin on mahdollista ja aiheellista, laitteen turvalliseen ja asianmukaiseen käyttöön tarvittavat tiedot on oltava itse laitteessa ja/tai tarvittaessa myyntipakkauksessa. Jos ei ole mahdollista merkitä täysin erikseen jokaista yksikköä, tietojen on oltava pakkauksessa ja/tai yhden tai useamman laitteen mukana olevassa ohjeessa.

Yhden tai useamman laitteen mukana tai pakkauksessa täytyy olla käyttöohjeet.

Perustelluissa ja poikkeuksellisissa tapauksissa käyttöohjeita ei tarvita laitteelle, jos laitetta voidaan asianmukaisesti ja turvallisesti käyttää ilman niitä.

8.2 Näiden annettavien ohjeiden olisi soveltuviissa tapauksissa oltava tunnusten muodossa. Kaikkien tunnusten tai tunnistevärien on oltava yhdenmukaistettujen standardien mukaisia. Niillä aloilla, joilla ei ole standardeja, käytettävät tunnuksot ja värit on selitettävä laitteen mukana olevissa asiakirjoissa.

8.3 Silloin kun laitteet sisältävät ainetta tai valmistetta, jota voidaan pitää vaarallisena, ottaen huomioon sen ainesosien laatu, määrä ja olomuoto, sovelletaan direktiivissä 67/548/ETY ja direktiivissä 88/379/ETY tarkoitettuja asianmukaisia vaaraa osoittavia tunnuksia ja merkintävaatimuksia. Jos laitteessa tai sen etiketissä ei ole riittävästi tilaa kaikille tiedoille, asiaankuuluvat vaaraa osoittavat tunnuksot on merkittävä etikettiin ja muut kyseisissä direktiiveissä vaadittavat tiedot on annettava käyttöohjeissa.

Edellä mainituissa direktiiveissä säädetty turvallisuustiedote on tehtävä, ellei asiaankuuluvia tietoja ole jo asianmukaisesti annettu käyttöohjeissa.

8.4 Merkinnöissä on oltava seuraavat tiedot, jotka voidaan antaa myös tarvittaessa tunnuksin:

- a) valmistajan nimi tai toiminimi ja osoite. Yhteisöön tuoduissa ja siellä jakeluun tarkoitetuissa laitteissa on oltava merkinnöissä, ulkopakkauksessa tai käyttöohjeessa lisäksi valmistajan valtuuttaman edustajan nimi ja osoite;
- b) käyttäjälle ehdottoman välttämättömät yksityiskohtaiset tiedot laitteen ja pakkauksen sisällön tunnistamiseksi yksiselitteisellä tavalla;
- c) tarvittaessa maininta "STERIILI" tai ilmoitus joka osoittaa erityistä mikrobiologista tasoa tai puhtaustasoa;
- d) tarvittaessa erän koodi, jota edeltää maininta "ERÄ", tai sarjanumero;
- e) tarvittaessa päivämäärä, johon saakka laitetta tai sen osaa voidaan käyttää turvallisesti suorituskvyn heikentymättä, vuotena, kuukautena ja tarvittaessa päivänä ilmaistuna mainitussa järjestyksessä;
- f) jos laitteet on tarkoitettu suorituskvyn arviointiin, sanat "ainoastaan suorituskvyn arviointiin";
- g) tarvittaessa ilmoitus, joka osoittaa laitteen olevan in vitro -käyttöön tarkoitettu laite;
- h) varastointia ja/tai käsittelyä koskevat erityiset edellytykset;
- i) tarvittaessa käyttöä koskevat erityisohjeet;
- j) asianmukaiset varoitukset ja/tai toteutettavat varotoimenpiteet; sekä
- k) jos laite on tarkoitettu itse suoritettavaan testaukseen, se on mainittava selvästi.

8.5 Jos laitteen käyttötarkoitus ei ole selvä käyttäjälle, valmistajan on mainittava käyttö-tarkoitus selvästi käyttöohjeissa ja tarvittaessa etiketissä.

8.6 Silloin kun on kohtuudella mahdollista, laitteet ja erilliset osat on merkittävä tunnis-tein, soveltuviissa tapauksissa erän perusteella, jotta olisi mahdollista toteuttaa

aiheelliset toimenpiteet laitteiden ja irrotettavien osien aiheuttaman mahdollisen vaaran havaitsemiseksi.

- 8.7 Käyttöohjeessa on tarvittaessa oltava seuraavat tiedot:
- a) edellä 8.4 kohdassa tarkoitettut yksityiskohtaiset tiedot, lukuun ottamatta alakohdista d ja e;
 - b) reagenssituotteen koostumuksen luonne ja määrä tai reagenssin tai testipakkauksen vaikuttavien ainesosien konsentraatio sekä tarvittaessa ilmoitus siitä, että laite sisältää mittaamiseen vaikuttavia muita ainesosia;
 - c) varastointiolosuhteet ja tuotteen ensimmäisen pakkauksen ensimmäistä avaamista seuraava varastointiaika sekä käyttöreagenssien varastointiedellytykset ja stabiilius;
 - d) edellä A osan kohdassa 3 tarkoitettu suorituskyky;
 - e) maininta kaikista asianmukaista käyttöä varten vaadittavista erityisvarusteista, mukaan lukien kyseisten erityisvarusteiden tunnistamiseen tarvittavat tiedot;
 - f) käytettävä näytetyyppi, kaikki näytteenoton erityisedellytykset, esikäsittelyt ja tarvittaessa varastointiolosuhteet sekä ohjeet potilaan valmistelemiseksi;
 - g) yksityiskohtainen kuvaus laitteen käytössä noudatettavasta menettelystä;
 - h) laitteen kanssa noudatettava mittausmenettely, mukaan lukien tarvittaessa:
 - menetelmän periaate,
 - erityiset analyttistä suorituskykyä koskevat ominaisuudet (esimerkiksi herkkyys, spesifisyys, tarkkuus, toistettavuus, uusittavuus ja toteamisrajat sekä mittausalue, mukaan lukien tunnettujen asiaankuuluvien häiriöiden hallintaan tarvittavat tiedot) menetelmän rajoitukset ja tiedot käyttäjän saatavilla olevien referenssimittausmenetelmien ja materiaalien käytöstä,
 - yksityiskohtaiset tiedot kaikista tarvittavista lisämenettelyistä tai käsittelyistä ennen kuin laitetta voidaan käyttää (esimerkiksi alkuperäiseen olotilaan palauttamisesta, inkubaatiosta, laimentamisesta, instrumenttitarkastuksista jne.),
 - maininta vaadittavasta erityiskoulutuksesta;
 - i) matemaattinen lähestymistapa, jonka mukaan analyttiset tulokset lasketaan;
 - j) toteutettavat toimenpiteet laitteen analyttisen suorituskyvyn muuttuessa;
 - k) asiaankuuluvat tiedot käyttäjälle:
 - sisäisestä laadunvalvonnasta mukaan lukien erityiset validointimenetelmät,
 - laitteen kalibroinnin jäljitettävyyden;
 - l) viiteväliä määritettäville suureille, mukaan lukien asianmukaisen vertailuryhmän kuvaus;
 - m) jos laitetta on käytettävä yhdessä tai asennettuna muiden terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kanssa tai liitettynä muihin terveydenhuollon laitteisiin tai tarvikkeisiin, jotta se toimisi käyttötarkoituksensa mukaisesti, riittävät tiedot laitteen ominaisuuksista niiden asianmukaisten laitteiden, tarvikkeiden tai välineiden tunnistamiseksi, joita on käytettävä turvallisen ja asianmukaisen yhdistelmän aikaansaamiseksi;
 - n) kaikki tarvittavat tiedot sen tarkistamiseksi, että laite on oikein asennettu ja voi toimia asianmukaisesti ja turvallisesti, sekä laitteen jatkuvan asianmukaisen ja turvallisen toiminnan takaavien huolto- ja kalibrointitoimien luonnetta ja aikaväliä koskevat tiedot, tiedot turvallisesta jätehuollosta;
 - o) yksityiskohtaiset tiedot kaikista tarvittavista lisäkäsittelyistä tai -toimenpiteistä, joita tarvitaan ennen kuin laitetta voidaan käyttää (esimerkiksi sterilointi, lopullinen kokoonpano, jne.);
 - p) tarvittavat tiedot suoja-pakkauksen vahingoittumisen varalta ja yksityiskohtaiset tiedot asianmukaisista uudelleensterilointi- ja puhdistusmenetelmistä;

- q) jos laite on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen, laitteen uutta käyttöä varten tarvittavia asianmukaisia menetelmiä koskevat tiedot, mukaan lukien puhdistus, desinfiointi, pakkaaminen ja uudelleensterilointi tai puhdistus sekä käyttökertoja koskevat rajoitukset;
- r) toteutettavat varotoimet, jotka koskevat kohtuudella ennakoitavissa ympäristöolosuhteissa altistumista magneettikentille, ulkoisille sähköisille vaikutuksille, sähköstaattisille purkauksille, paineelle tai paineen vaihteluille, kiihtyvyydelle, lämpösyttymislähteille jne;
- s) toteutettavat varotoimenpiteet laitteen käyttöön tai hävittämiseen liittyvien erityisten tai epätavallisten vaarojen varalta, mukaan lukien erityiset suojatoimenpiteet; jos laite sisältää ihmisestä tai eläimestä peräisin olevia aineita, on kiinnitettävä huomiota niiden aiheuttamaan mahdolliseen infektiovaaraan;
- t) itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettuja laitteita koskevat eritelmät,
- tulokset on ilmaistava ja esitettävä siten, että myös muu kuin terveydenhuollon ammattihenkilöstöön kuuluva ymmärtää ne helposti; tietojen on sisällettävä neuvoja käyttäjälle tarvittavista toimenpiteistä (kun on kysymyksessä positiivinen, negatiivinen tai määrittelemätön tulos) ja väärän positiivisen tai väärän negatiivisen tuloksen mahdollisuudesta,
 - erityiset tiedot voidaan jättää pois edellyttäen, että muut valmistajan antamat tiedot ovat riittävät, jotta käyttäjä pystyy käyttämään laitetta ja ymmärtämään laitteen antamat tulokset,
 - toimitettavan tiedon on sisällettävä maininta, jolla selvästi neuvotaan käyttäjää olemaan tekemättä mitään hoitoon liittyvää päätöstä ennen kuin hän on neuvotellut hoitavan lääkäriensä kanssa,
 - tiedoissa on myös täsmennettävä, että jos itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettua laitetta käytetään olemassa olevan sairauden seurantaan, potilas voi muuttaa hoitoa vain, jos hän on saanut siihen asianmukaisen koulutuksen;
- sekä
- u) käyttöohjeiden antamispäivä tai ajankohta, jolloin ohjeet on viimeksi tarkastettu.

LUETTELO 5 §:SSÄ TARKOITETUISTA LAITTEISTA**Luettelo A, Erittäin herkät laitteet**

- Reagenssit ja reagenssituoitteet, mukaan lukien kalibraattorit ja vertailumateriaalit, seuraavien veriryhmien määrittämiseksi:
 - ABO -järjestelmä,
 - Rhesus (C, c, D, E, e), ja
 - Kell.
- Reagenssit ja reagenssituoitteet, mukaan lukien kalibraattorit ja vertailumateriaalit, merkkiaineiden toteamiseen, varmistamiseen ja määrän ilmaisemiseen ihmisestä otetuista näytteistä:
 - HIV-infektion (HIV 1 ja 2),
 - HTLV I:n ja II:n, ja
 - hepatiitti B:n, C:n ja D:n.

Luettelo B, Herkät laitteet

- Reagenssit ja reagenssituoitteet, mukaan lukien kalibraattorit ja vertailumateriaalit seuraavien veriryhmien määrittämiseksi: Duffy ja Kidd.
- Reagenssit ja reagenssituoitteet, mukaan lukien kalibraattorit ja vertailumateriaalit tavallisuudesta poikkeavien punasolujen vastaisten vasta-aineiden määrittämiseksi.
- Reagenssit ja reagenssituoitteet, mukaan lukien kalibraattorit ja vertailumateriaalit seuraavien synnyntäisten tulehdusten toteamiseen ja määrän ilmaisemiseen ihmisestä otetuista näytteistä: vihurirokko, toksoplasmoosi.
- Reagenssit ja reagenssituoitteet, mukaan lukien kalibraattorit ja vertailumateriaalit seuraavien perinnöllisten sairauksien diagnosoimiseen: fenyylketonivirtsaisuus.
- Reagenssit ja reagenssituoitteet, mukaan lukien kalibraattorit ja vertailumateriaalit seuraavien ihmisillä esiintyvien tulehdusten toteamiseen: sytomegalovirus, klamydia.
- Reagenssit ja reagenssituoitteet, mukaan lukien kalibraattorit ja vertailumateriaalit seuraavien HLA-kudosryhmien määrittämiseksi: DR, A ja B.
- Erityisesti 21 -trisomian riskin arvioimiseen tarkoitettut reagenssit ja reagenssituoitteet, mukaan lukien kalibraattorit ja vertailumateriaalit sekä ohjelmistot.
- Seuraavat itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettut laitteet: laite verensokerin mittaamiseen, mukaan lukien kalibraattorit ja vertailumateriaalit.

EY-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

- 1 EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus on menettely, jolla valmistaja tai tämän valtuuttama edustaja, joka täyttää 2—5 kohdassa esitetyt velvoitteet ja lisäksi itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden osalta 6 kohdan velvoitteet, varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset tuotteet ovat tämän asetuksen niitä koskevien säännösten mukaisia. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun asetuksen 17 §:n mukaisesti.
- 2 Valmistajan on laadittava 3 kohdassa tarkoitettut tekniset asiakirjat ja varmistettava, että valmistusprosessi on 4 kohdassa asetettujen laadunvarmistuksen periaatteiden mukainen.
- 3 Teknisten asiakirjojen perusteella on oltava mahdollista arvioida tuotteen vaatimustenmukaisuus. Niissä on oltava erityisesti:
 - tuotteen yleinen kuvaus, mukaan lukien kaikki suunnitellut muunnokset,
 - laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
 - suunnittelutiedot, mukaan lukien valmistusaineiden ominaisuuksien määrittely, laitteiden suoritusominaisuudet ja -rajoitukset, valmistusmenetelmät ja instrumenttien osalta suunnittelupiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista ja piireistä jne.,
 - tiedot valmistusaineiden alkuperästä ja keräämisolosuhteista siinä tapauksessa, että laitteet sisältävät ihmisestä peräisin olevia kudoksia tai näistä kudoksista johdettuja aineita,
 - tarvittavat kuvaukset ja selitykset edellä mainittujen ominaisuuksien, piirustusten ja kaavioiden sekä tuotteen toiminnan ymmärtämiseksi,
 - riskianalyysin tulokset sekä tarvittaessa luettelo kaikilta osin tai osittain noudatetuista, terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun asetuksen 8 §:n 1 momentissa tarkoitetuista standardeista ja kuvaus tehdyistä ratkaisuksista tämän asetuksen olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos asetuksen tarkoittamia harmonisoituja standardeja ei noudateta kaikilta osin,
 - steriilien tai erityisen mikrobiologisen tason tai puhtaustason omaavista tuotteista kuvaus käytetyistä menetelmistä,
 - suunnittelulaskelmien ja suoritettujen tarkastusten tulokset jne.,
 - jos tuote on yhdistettävä toiseen (toisiin) laitteeseen (laitteisiin) toimiakseen käyttötarkoituksensa mukaisesti, näyttö siitä, että se täyttää olennaiset vaatimukset ollessaan yhdistettynä johonkin näistä laitteista, jolla on valmistajan ilmoittamat ominaisuudet,
 - testausselostet,
 - riittävät suorituskyvyn arviointia koskevat tiedot, joilla osoitetaan valmistajan ilmoittama suorituskyky oikeaksi ja jotka perustuvat vertailumittausjärjestelmään (jos saatavilla) ja lisäksi tunnettuja vertailumenetelmiä, -aineita ja -arvoja sekä tarkkuusrajoja ja käytettyjen mittojen rajoja koskevat tiedot; tietojen tulee olla peräisin kliinisessä tai muussa asianmukaisessa ympäristössä tehdyistä tutkimuksista tai asiaankuuluvista kirjallisuusviitteistä,
 - merkinnät ja käyttöohjeet,
 - stabiilisuustutkimuksen tulokset.

- 4 Valmistajan on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet varmistaakseen, että valmistusprosessi on valmistettaville tuotteille tarkoituksenmukaisten laadunvarmistuksen periaatteiden mukainen.

Järjestelmän tulee osoittaa:

- organisaation rakenne ja vastualueet,
- valmistusprosessit ja järjestelmällinen tuotannon laadunvalvonta,
- keinot tarkkailla laatu järjestelmän suorituskykyä.

- 5 Valmistajan on perustettava ja pidettävä ajan tasalla järjestelmällinen menettely laitteista tuotannon jälkeen saatujen tietojen tutkimiseksi ja käytettävä aiheellisia keinoja tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi, ottaen huomioon tuotteen luonteen ja siihen liittyvät riskit. Valmistajan on ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille seuraavista tapauksista heti saatuaan niistä tiedon:
- a) laitteen ominaisuuksien ja/tai suorituskyvyn häiriö, vika tai heikentyminen sekä riittämättömät merkinnät tai käyttöohjeet, jotka saattaisivat suoraan tai välillisesti johtaa tai ovat saattaneet johtaa potilaan tai käyttäjän tai muiden henkilöiden kuolemaan tai terveydentilan vakavaan heikkenemiseen;
 - b) kaikki laitteen ominaisuuksiin tai suorituskykyyn liittyvät kohdassa a) esitetystä syystä johtuvat tekniset tai lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi valmistaja järjestelmällisesti poistaa samaa tyyppiä olevat laitteet markkinoilta.
- 6 Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetuista laitteista valmistajan on jätettävä suunnittelun tutkimista koskeva hakemus ilmoitetulle laitokselle.

- 6.1 Hakemuksen perusteella on oltava mahdollista ymmärtää laitteen suunnittelua ja arvioida, onko laite suunniteltu tässä asetuksessa määriteltyjen vaatimusten mukaisesti.

Hakemuksen tulee sisältää:

- testausselostet, mukaan lukien tarvittaessa tulokset tutkimuksista, joita on tehty muiden kuin ammattihenkilöiden kanssa,
- tiedot, jotka osoittavat laitteen käsittelyn soveltuvuuden itse suoritettavaan testaukseen,
- tiedot, jotka annetaan laitteen mukana seuraavissa merkinnöissä ja käyttöohjeissa.

- 6.2 Ilmoitetun laitoksen on tutkittava hakemus ja, jos suunnittelu on tässä asetuksessa siitä säädettyjen määräysten mukainen, ilmoitetun laitoksen on annettava hakijalle EY-suunnittelutarkastustodistus. Ilmoitettu laitos voi vaatia, että hakemusta täydennetään lisätesteillä tai -todisteilla tässä asetuksessa suunnittelulle asetettujen vaatimusten mukaisuuden arvioimiseksi. Todistuksessa on oltava päätelmät tutkimuksesta, voimassaolon edellytykset, hyväksytyt suunnittelun tunnistamiseksi tarvittavat tiedot ja tarvittaessa kuvaus tuotteen käyttötarkoituksesta.

- 6.3 Hakijan on ilmoitettava EY-suunnittelutarkastustodistuksen antaneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksytyistä suunnittelua koskevista merkittävistä muutoksista. Hyväksytyistä suunnittelua koskeville muutoksille on saatava EY-suunnittelutarkastustodistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen lisähyväksyntä, jos nämä muutokset saattavat vaikuttaa siihen, onko suunnittelu tässä asetuksessa määriteltyjen olennaisten vaatimusten tai tuotteen käytölle määrättyjen edellytysten mukainen. Lisähyväksyntä tehdään lisäyksenä EY-suunnittelutarkastustodistukseen.

EY-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS (Täydellinen laadunvarmistusjärjestelmä)

- 1 Valmistajan on huolehdittava asianomaisten laitteiden suunnitteluun, valmistukseen ja lopputarkastukseen hyväksytyyn laatujärjestelmän täytäntöönpanosta siten, kuin 3 kohdassa säädetään, ja valmistaja on 3.3 kohdassa määrätyn tarkastuksen ja 5 kohdassa tarkoitetun valvonnan alainen. Lisäksi valmistajan on noudatettava liitteessä 2 olevassa A-luettelossa mainittujen laitteiden osalta 4 ja 6 kohdassa säädettyjä menettelyjä.
- 2 Vaatimustenmukaisuusvakuutus on menettely, jonka avulla valmistaja, joka täyttää 1 kohdassa määrättyt velvoitteet, varmistaa ja vakuuttaa, että asianomaiset laitteet ovat tämän asetuksen niitä koskevien säännösten mukaisia.

Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun asetuksen 17 §:n mukaisesti ja laadittava vaatimustenmukaisuusvakuutus kyseessä olevista laitteista.

3 Laaturjärjestelmä

- 3.1 Valmistajan on jätettävä laaturjärjestelmänsä arviointia koskeva hakemus ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- valmistajan ja kaikkien muiden laaturjärjestelmän piiriin kuuluvien valmistuspaikkojen nimi ja osoite
- kaikki asiaankuuluvat tiedot laitteesta tai laiteluokasta, jota menettely koskee
- kirjallinen vakuutus siitä, että laitteeseen liittyvää samaa laaturjärjestelmää koskevaa hakemusta ei ole jätetty jollekin toiselle ilmoitetulle laitokselle
- laaturjärjestelmää koskevat asiakirjat
- valmistajan sitoumus täyttää hyväksytystä laaturjärjestelmästä aiheutuvat velvoitteet
- valmistajan sitoumus pitää hyväksytty laaturjärjestelmä riittävänä ja tehokkaana
- valmistajan sitoumus ottaa käyttöön ja pitää ajan tasalla laitteista tuotannon jälkeen saatujen tietojen järjestelmällinen tarkastelumenettely ja panna täytäntöön aiheelliset keinot tarvittavien korjaavien toimenpiteiden ja ilmoittamisen toteuttamiseksi liitteen 3 kohdassa 5 tarkoitetulla tavalla.

- 3.2 Laaturjärjestelmän soveltamisessa on huolehdittava siitä, että laitteet täyttävät tämän asetuksen niitä koskevat säännökset kaikissa vaiheissa suunnittelusta lopputarkastukseen. Valmistajan laaturjärjestelmänsä varten valitsevat tekijät, vaatimukset ja säännökset on esitettävä järjestelmällisesti ja selvästi kirjallisina toimintatapoina ja menettelyinä, kuten laatua koskevinä ohjelminä, laatusuunnitelminä, laaturkäsikirjoina ja laaturtallenteina.

Näissä asiakirjoissa on kuvailtava riittäväällä tavalla erityisesti:

- a) valmistajan laaturavoitteet;
- b) yrityksen organisaatio, ja erityisesti:

- organisaatorakenteet, johdon velvollisuudet ja sen toimivalta organisaatiossa laitteiden suunnittelun ja valmistuksen laadun osalta,
 - menetelmät, joilla valvotaan laatujärjestelmän tehokasta toimintaa ja erityisesti sen kykyä saavuttaa toivottu suunnittelun ja tuotteiden laatu, mukaan lukien sellaisten laitteiden valvonta, jotka eivät vastaa vaatimuksia;
- c) menettelyt laitteiden suunnittelun valvomiseksi ja tarkastamiseksi sekä erityisesti:
- laitteen yleinen kuvaus, mukaan lukien suunnitellut muunnokset;
 - kaikki liitteen 3 kohdan 3 luettelakohdissa 3—13 tarkoitetut tiedot;
 - itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden osalta liitteen 3 kohdassa 6.1 tarkoitetut tiedot;
 - suunnittelun valvomiseen ja tarkastukseen käytetyt tekniikat sekä laitteiden suunnittelussa käytettävät menetelmät ja järjestelmälliset toimenpiteet;
- d) tarkastus- ja laadunvarmistusmenetelmät valmistusvaiheessa ja erityisesti:
- prosessit ja menettelyt, joita käytetään erityisesti steriloinnin ja hankintojen osalta;
 - hankintoihin liittyvät menettelyt;
 - tuotteen yksilöimismenettelyt, jotka on laadittu ja pidetään ajan tasalla piirustusten, eritelmien tai muiden asiaa koskevien asiakirjojen avulla jokaisessa valmistusvaiheessa;
- e) ennen tuotantoa, tuotannon aikana ja tuotannon jälkeen suoritettavat asianmukaiset testit ja kokeet, niiden suoritusaste ja käytettävä testauslaitteisto; kalibroinnin jäljitettävyyden on varmistettava.

Valmistajan on pantava vaadittava valvonta ja testit täytäntöön alan viimeisen kehityksen mukaisesti. Valvonnan ja testien piiriin on kuuluttava valmistusprosessi mukaan lukien raaka-aineen ja yksittäisten laitteiden tai kunkin valmistetun laite-erän kuvaus.

Testattaessa liitteen 2 luettelossa A tarkoitettuja laitteita valmistajan on otettava huomioon viimeisimmät saatavilla olevat tiedot erityisesti kyseisellä in vitro -laitteella testattavien näytteiden biologisen monimuotoisuuden ja vaihtelevuuden osalta.

- 3.3 Ilmoitetun laitoksen on suoritettava laatujärjestelmän tarkastus määrittääkseen, vastaako se 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia. Sen on oletettava, että laatujärjestelmät, joiden avulla pannaan täytäntöön asianmukaisia yhdenmukaistettuja standardeja, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Arvioinnin suorittavalla työryhmällä on oltava kokemusta asianomaisen teknologian arvioinnista. Arviointimenettelyyn on kuuluttava tarkastus valmistajan tiloissa ja, asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa, valmistajan toimittajien ja/tai alihankkijoiden tiloissa valmistusmenetelmien tarkastamiseksi.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Siinä on oltava tarkastusta koskevat päätelmät ja perusteltu arviointi.

- 3.4 Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista tähän järjestelmään tai kyseiseen tuotevalikoimaan suunnitelluista huomattavista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava muutosehdotukset ja tarkastettava, täyttääkö näin muutettu laatujärjestelmä edelleen kohdassa 3.2 tarkoitetut vaatimukset. Sen on ilmoi-

tettava päätöksestään valmistajalle. Tässä päätöksessä on oltava tarkastusta koskevat päätelmät ja perusteltu arviointi.

4 Tuotesuunnittelun tutkiminen

- 4.1 Valmistajan on 3 kohdassa säädettyjen velvoitteiden lisäksi jätettävä ilmoitetulle laitokselle liitteen 2 luettelossa A mainituista laitteista hakemus laitteiden suunnitteluasiakirjojen tutkimiseksi, jos se aikoo valmistaa näitä laitteita ja ne kuuluvat ryhmään 3.1.
- 4.2 Hakemuksessa on kuvailtava kyseisen laitteen suunnittelu, valmistus ja suorituskyky. Siihen on liitettävä tarpeelliset asiakirjat sen arvioimiseksi, onko laite tämän asetuksen vaatimusten mukainen 3.2 kohdan c alakohdassa tarkoitettulla tavalla.
- 4.3 Ilmoitetun laitoksen on tutkittava hakemus ja, jos laite on tässä asetuksessa siitä säädettyjen määräysten mukainen, annettava hakemukselle EY-suunnittelutarkastustodistus. Ilmoitettu laitos voi vaatia, että hakemusta täydennetään lisätesteillä tai -todisteilla sen arvioimiseksi, onko suunnittelu tämän asetuksen vaatimusten mukaista. Todistuksessa on oltava päätelmät tutkimuksesta, voimassaolon edellytykset, hyväksytyin suunnittelun tunnistamiseksi tarvittavat tiedot ja tarvittaessa kuvaus laitteen käyttötarkoituksesta.
- 4.4 Hyväksytyä suunnittelua koskeville muutoksille on saatava EY-suunnittelutarkastustodistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen lisähyväksyntä, jos nämä muutokset saattavat vaikuttaa siihen, onko suunnittelu tämän asetuksen olennaisten vaatimusten tai laitteen käytölle määrättyjen edellytysten mukainen. Hakijan on ilmoitettava EY-suunnittelutarkastustodistuksen antaneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksytyä suunnittelua koskevista muutoksista. Lisähyväksyntä annetaan lisäyksenä EY-suunnittelutarkastustodistukseen.
- 4.5 Valmistajan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle viipymättä, jos se on saanut tietoja testattavan patogeenin ja testattavien tulehdusten merkkiaineiden muutoksista, jotka johtuvat erityisesti biologisesta monimuotoisuudesta ja vaihtelevuudesta. Tässä yhteydessä valmistajan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle, onko todennäköistä, että tällainen muutos saattaa vaikuttaa kyseisen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettun lääkinnällisen laitteen suorituskykyyn.

5 Valvonta

- 5.1 Valvonnan tavoitteena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvoitteet moitteettomasti.
- 5.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetun laitoksen tehdä kaikki tarvittavat tarkastukset ja toimitettava sille kaikki asiaa koskevat tiedot, erityisesti:
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;
 - laatujärjestelmän suunnittelua koskevassa osassa säädetyt tiedot, kuten analyysien tulokset, laskelmat, testit jne.;
 - laatujärjestelmän valmistusta koskevassa osassa säädetyt tiedot, kuten tarkastuslosteet ja testaustiedot, kalibrintitiedot, selvitykset asianomaisen henkilökunnan pätevyydestä jne.

- 5.3 Ilmoitetun laitoksen on suoritettava säännöllisesti asianmukaisia tarkastuksia ja arviointeja varmistaakseen, että valmistaja soveltaa hyväksyttyä laatujärjestelmää, sekä annettava valmistajalle arviointikertomus.
- 5.4 Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä valmistajan toimitiloihin käyntejä ilmoittamatta niistä ennakolta. Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa suorittaa tai suorittaa testejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan tarkastamiseksi. Sen on toimitettava valmistajalle tarkastuskertomus ja, jos on suoritettu testejä, testausseleste.

6 Liitteen 2 luettelossa A tarkoitettujen erittäin herkkien laitteiden tarkastaminen

- 6.1 Liitteen 2 luettelossa A tarkoitetuista erittäin herkistä laitteista on valmistajan toimitettava ilmoitetulle laitokselle viipymättä valvonnan ja testien päättymisen jälkeen valmistettuja laitteita tai kullekin laite-erälle suoritettuja testejä koskevat asianmukaiset selesteet. Valmistajan on lisäksi pidettävä ilmoitetun laitoksen saatavilla näytteitä valmistetuista laitteista tai laite-eristä ennalta sovittujen edellytysten ja yksityiskoh- taisten sääntöjen mukaisesti.
- 6.2 Valmistaja voi saattaa laitteet markkinoille, ellei ilmoitettu laitos sovitussa ajassa, mutta enintään 30 päivän kuluttua näytteiden vastaanottamisesta, tiedota valmistajalle muusta, erityisesti annettujen todistusten voimassaolon edellytyksiä koskevasta pää- töksestä.

EY-TYYPPITARKASTUS

- 1 EY-tyyppitarkastus on menettelyn osa, jonka avulla ilmoitettu laitos varmistaa ja todistaa, että tarkasteltua tuotantoa edustava näyte on tämän asetuksen sitä koskevien säännösten mukainen.
- 2 Valmistajan tai hänen valtuuttamansa edustajan on jätettävä EY-tyyppitarkastusta koskeva hakemus ilmoitetulle laitokselle.
Hakemuksessa on oltava:
 - valmistajan nimi ja osoite ja, jos hakemuksen on jättänyt valmistajan valtuutettu edustaja, myös tämän nimi ja osoite;
 - kohdassa kuvaillut asiakirjat, joita tarvitaan sen arvioimiseksi, onko kyseistä tuotantoa edustava näyte, jäljempänä 'tyyppi', tämän asetuksen vaatimusten mukainen. Hakijan on pidettävä tyyppi ilmoitetun laitoksen saatavilla. Ilmoitettu laitos voi vaatia muita näytteitä tarvittaessa;
 - kirjallinen vakuutus siitä, että samaa tyyppiä koskevaa hakemusta ei ole jätetty jollekin toiselle ilmoitetulle laitokselle.
- 3 Asiakirjojen perusteella on oltava mahdollista ymmärtää laitteen suunnittelu, valmistus ja suorituskyky. Asiakirjoissa on oltava erityisesti seuraavat seikat:
 - tyyppin yleinen kuvaus, mukaan lukien suunnitellut muunnokset;
 - kaikki asiakirjat, joihin on viitattu liitteen 3 kohdan 3 luetelmakohtadissa 3—13;
 - itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden ollessa kyseessä liitteen 3 kohdassa 6.1 tarkoitetut tiedot.
- 4 Ilmoitetun laitoksen on:
 - 4.1 tutkittava ja arvioitava asiakirjat sekä tarkastettava, että tyyppi on valmistettu asiakirjojen mukaisesti; sen on myös laadittava luettelo osista, jotka on suunniteltu terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun asetuksen 8 §:n 1 momentissa tarkoitettujen standardien soveltuvien määräysten mukaisesti, sekä osista, joiden suunnittelu ei perustu edellä mainittujen standardien asianmukaisiin määräyksiin;
 - 4.2 tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja tarvittavat testit sen tarkastamiseksi, täyttävätkö valmistajan tekemät ratkaisut tämän asetuksen olennaiset vaatimukset, jos terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun asetuksen 8 §:n 1 momentissa tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu; jos laitteet on tarkoitettu yhdistettäväksi toiseen (toisiin) laitteeseen (laitteisiin) toimiakseen käyttötarkoituksensa mukaisesti, on osoitettava, että se täyttää olennaiset vaatimukset ollessaan yhdistettynä laitteisiin, joilla on valmistajan ilmoittamat ominaisuudet;
 - 4.3 tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja tarvittavat testit sen varmistamiseksi, että asianmukaisia standardeja on todella sovellettu, jos valmistaja on valinnut asianmukaisten standardien soveltamisen;
 - 4.4 sovittava hakijan kanssa paikasta, missä tarvittavat tarkastukset ja testit tehdään.

- 5 Jos tyyppi on tämän asetuksen säännösten mukainen, ilmoitetun laitoksen on annettava hakijalle EY-tyyppitarkastustodistus. Todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastusta koskevat päätelmät, voimassaoloa koskevat edellytykset sekä hyväksytyin tyyppin tunnistamiseksi tarvittavat tiedot. Ilmoitetun laitoksen on liitettävä todistukseen asiakirjojen asianmukaiset osat ja säilytettävä jäljennös todistuksesta.
- 6 Valmistajan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle viipymättä, jos se on saanut tietoja testattavan patogeenin ja testattavien tulehdusten merkkiaineiden muutoksista, jotka johtuvat erityisesti biologisesta monimuotoisuudesta ja vaihtelevuudesta. Tässä yhteydessä valmistajan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle, onko todennäköistä, että tällainen muutos saattaa vaikuttaa kyseisen in vitro -laitteen suorituskykyyn.
- 6.1 Hyväksytyä laitetta koskeville muutoksille on saatava EY-tyyppitarkastustodistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen lisähyväksyntä, jos muutokset saattavat vaikuttaa siihen, onko tuote asetuksen olennaisten vaatimusten tai laitteen käytölle määrättyjen edellytysten mukainen. Hakijan on ilmoitettava EY-tyyppitarkastustodistuksen antaneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista tällaisista hyväksytyyn laitteeseen tehdyistä muutoksista. Tämä uusi hyväksyntä on liitettävä lisäyksenä alkuperäiseen EY-tyyppitarkastustodistukseen.
- 7 **Hallinnolliset määräykset**

Muut ilmoitetut laitokset voivat saada jäljennöksen EY-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä. Todistusten liitteet on annettava perustellusta hakemuksesta muiden ilmoitettujen laitosten käyttöön sen jälkeen kun asiasta on ilmoitettu valmistajalle.

EY-TARKASTUS

- 1 EY-tarkastus on menettely, jonka avulla valmistaja tai hänen valtuuttamansa edustaja varmistaa ja vakuuttaa, että tuotteet, joihin on sovellettu kohdassa 4 kuvattua menettelyä, ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin mukaisia ja täyttävät tämän asetuksen niitä koskevat vaatimukset.
- 2.1 Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla tuotetaan tuotteita, jotka ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin ja tämän asetuksen niitä koskevien vaatimusten mukaisia. Valmistajan on ennen valmistuksen aloittamista laadittava asiakirjat, joissa määritellään valmistusprosessi erityisesti steriloinnin osalta ja raaka-aineiden soveltuvuus tarvittaessa ja määriteltävä tarvittavat testausmenetelmät alan viimeisen kehityksen mukaisesti. Kaikki säännölliset ja ennalta asetetut määräykset täytyy toteuttaa sen varmistamiseksi, että tuotanto on tasalaatuista ja että tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin ja tämän asetuksen niitä koskevien vaatimusten mukaisia.
- 2.2 Silloin kun 6.3 kohdan mukainen lopputarkastus ei ole tarkoituksenmukainen tiettyjen näkökohtien osalta, valmistajan on otettava käyttöön sopivat tuotantoprosessin aikana tapahtuvat testaus-, seuranta- ja valvontamenetelmät ilmoitetun laitoksen suostumuksella. Liitteen 4 kohdan 5 määräyksiä on sovellettava vastaavasti edellä mainittujen hyväksytyjen menettelyjen osalta.
- 3 Valmistajan on sitouduttava perustamaan ja pitämään ajan tasalla järjestelmällinen menettely laitteista tuotannon jälkeen saatujen tietojen tarkastelemiseksi ja toteuttamaan aiheelliset keinot liitteen 3 kohdassa 5 tarkoitettujen tarvittavien korjaus- ja ilmoitustoimenpiteiden toteuttamiseksi.
- 4 Ilmoitetun laitoksen on suoritettava asianmukaiset tutkimukset ja testit ottaen huomioon 2.2 kohta sen tarkastamiseksi, onko tuote tämän asetuksen vaatimusten mukainen valmistajan valinnan mukaan joko tarkastamalla ja testaamalla jokainen tuote 5 kohdan mukaisesti tai tarkastamalla ja testaamalla tuotteet tilastollisin perustein 6 kohdan mukaisesti. Suorittaessaan tilastollista tarkastamista 6 kohdan mukaisesti ilmoitetun laitoksen on päätettävä, milloin on sovellettava tilastollisia menettelyjä eräkohtaisen tarkastuksen tai erillisten erien tarkastuksen osalta. Kyseinen päätös on tehtävä kuulemalla valmistajaa.

Mikäli tutkimusten ja testien suorittaminen tilastollisin perustein ei ole tarkoituksenmukaista, tutkimukset ja testit voidaan tehdä sattumanvaraisesti edellyttäen, että kyseinen menettely yhdessä 2.2 kohdan mukaisesti tehtävien toimenpiteiden kanssa varmistaa vastaavan vaatimustenmukaisuustason.

5 Tarkastus tutkimalla ja testaamalla jokainen tuote

- 5.1 Jokainen tuote tutkitaan yksitellen ja asiaankuuluvat terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun asetuksen 8 §:n 1 momentissa tarkoitetuissa sovellettavissa standardeissa määritellyt testit tai niitä vastaavat testit on suoritettava sen tarkastami-

seksi, että tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin ja tämän asetuksen niitä koskevien vaatimusten mukaisia.

- 5.2 Ilmoitetun laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnityttävä jokaiseen hyväksytyyn tuotteeseen tunnusnumerosa ja laadittava suoritettuja testejä koskeva kirjallinen vaatimustenmukaisuustodistus.

6 Tilastollinen tarkastus

- 6.1 Valmistajan on toimitettava valmistetut tuotteet tasalaatuisina erinä.

- 6.2 Jokaisesta erästä on otettava yksi tai tarvittaessa useampia satunnaisia näytteitä. Näytteen muodostavat tuotteet on tutkittava ja asiaankuuluvat terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun asetuksen 8 §:n 1 momentissa tarkoitetuissa sovellettavissa standardeissa määritellyt testit tai niitä vastaavat testit on suoritettava tarvittaessa sen tarkastamiseksi, että tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin ja tämän asetuksen niitä koskevien vaatimusten mukaisia, jotta voidaan päättää erän hyväksymisestä tai hylkäämisestä.

- 6.3 Tuotteiden tilastollisen tarkastuksen on perustuttava ominaisuuksiin ja/tai muuttujiin, ja siihen on sisällyttävä näytteenottojärjestelmiä, joilla on sellaisia toimintaominaisuuksia, joilla varmistetaan turvallisuuden ja suorituskyvyn korkea taso alan viimeisen kehityksen mukaisesti. Näytteenottojärjestelmä on laadittava teveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun asetuksen 8 §:n 1 momentissa tarkoitettujen yhdenmukaistettujen standardien perusteella ottaen huomioon kyseisten tuoteluokkien ominaisluonne.

- 6.4 Jos erä hyväksytään, ilmoitetun laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnityttävä jokaiseen tuotteeseen tunnistusnumerosa ja laadittava suoritettuja testejä koskeva kirjallinen vaatimustenmukaisuustodistus. Erän kaikki tuotteet voidaan saattaa markkinoille, lukuun ottamatta näytteen niitä tuotteita, jotka todettiin vaatimusten vastaisiksi.

Jos erä hylätään, toimivaltaisen ilmoitetun laitoksen on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet kyseisen erän markkinoille saattamisen estämiseksi. Jos erä hylätään usein, ilmoitettu laitos voi olla soveltamatta tilastollista tarkastusta.

Valmistaja voi ilmoitetun laitoksen vastuulla kiinnittää ilmoitetun laitoksen tunnistusnumeron valmistusprosessin aikana.

EY- VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS (Tuotannon laadunvarmistus)

- 1 Valmistajan on huolehdittava asianomaisten laitteiden valmistukseen hyväksytyyn laatujärjestelmän täytäntöönpanosta ja suoritettava lopputarkastus siten, kuin 3 kohdassa säädetään, ja hän on 4 kohdassa tarkoitetun valvonnan alainen.
- 2 Vaatimustenmukaisuusvakuutus on osa menettelyä, jonka avulla valmistaja, joka täyttää 1 kohdassa säädetyt velvoitteet, varmistaa ja vakuuttaa, että asianomaiset tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia ja täyttävät tämän asetuksen niitä koskevat säännökset.

Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevan asetuksen 17 §:n mukaisesti ja laadittava vaatimustenmukaisuusvakuutus, joka koskee kyseessä olevia laitteita.

3 Laaturjärjestelmä

- 3.1 Valmistajan on jätettävä laatujärjestelmänsä arviointia koskeva hakemus ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- kaikki liitteessä 4 olevassa kohdassa 3.1 tarkoitetut asiakirjat ja vakuutukset sekä
- tekniset asiakirjat hyväksytyistä tyypeistä ja jäljennös EY-tyyppitarkastustodistuksista.

- 3.2 Laaturjärjestelmän soveltamisella on varmistettava, että laitteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia.

Valmistajan laatujärjestelmänsä varten valitsemat tekijät, vaatimukset ja säännökset on esitettävä järjestelmällisesti ja selvästi kirjallisina toimintatapoina ja menettelyinä. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla on pystyttävä tulkitsemaan yhdenmukaisesti laatua koskeva politiikka ja laatua koskevat menettelyt kuten laatuun liittyvät ohjelmat, laatusuunnitelmat, laatukäsikirjat ja laatutallenteet.

Näissä asiakirjoissa on kuvailtava riittävällä tavalla erityisesti:

- a) valmistajan laatutavoitteet;
- b) yrityksen organisaatio, ja erityisesti:
 - organisaatorakenteet, johdon velvollisuudet ja sen toimivalta organisaatiossa laitteiden valmistuksen laadun osalta,
 - menetelmät, joilla valvotaan laatujärjestelmän tehokasta toimintaa ja erityisesti sen kykyä saavuttaa tuotteiden toivottu laatu, mukaan lukien sellaisten laitteiden valvonta, jotka eivät vastaa vaatimuksia;
- c) tarkastus- ja laadunvarmistusmenetelmät valmistusvaiheessa ja erityisesti:
 - prosessit ja menettelyt, joita käytetään erityisesti steriloinnissa,
 - hankintoihin liittyvät menettelyt,

- tuotteen yksilöimismenettelyt, jotka on laadittu ja pidetään ajan tasalla piirustusten, eritelmien tai muiden asiaa koskevien asiakirjojen avulla jokaisessa valmistusvaiheessa; sekä

d) ennen tuotantoa, tuotannon aikana ja tuotannon jälkeen suoritettavat asianmukaiset testit ja kokeet, niiden suoritusihteys ja käytettävä testauslaitteisto; kalibroinnin jäljitettävyyden on varmistettava.

- 3.3 Ilmoitetun laitoksen on suoritettava laatu järjestelmän tarkastus määrittääkseen, vastaako se 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia. Sen on oletettava, että laatu järjestelmät, joiden avulla pannaan täytäntöön vastaavia yhdenmukaistettuja standardeja, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Arvioinnin suorittavalla työryhmällä on oltava kokemusta asianomaisen teknologian arvioinnista. Arviointimenettelyyn on kuuluttava tarkastus valmistajan tiloissa ja, asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa, valmistajan toimittajien ja/tai alihankkijoiden tiloissa valmistusmenetelmien tarkastamiseksi.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Siinä on oltava tarkastusta koskevat päätelmät ja perusteltu arviointi.

- 3.4 Valmistajan on ilmoitettava laatu järjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatu järjestelmään suunnitelluista huomattavista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava muutosehdotukset ja tarkastettava, täyttääkö näin muutettu laatu järjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimukset. Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Tässä päätöksessä on oltava tarkastusta koskevat päätelmät ja perusteltu arviointi.

4 Valvonta

Sovelletaan liitteessä 4 olevan kohdan 5 määräyksiä.

5 Liitteen 2 luettelossa A mainittujen erittäin herkkien laitteiden tarkastaminen

- 5.1 Liitteen 2 luettelossa A mainituista erittäin herkistä laitteista valmistajan on toimitettava ilmoitetulle laitokselle viipymättä valvonnan ja testien päättymisen jälkeen valmistetuille laitteille tai kullekin laite-erälle suoritettuja testejä koskevat asianmukaiset selosteet. Valmistajan on lisäksi pidettävä ilmoitetun laitoksen saatavilla näytteitä valmistetuista laitteista tai laite-eristä ennalta sovittujen edellytysten ja yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti.

- 5.2 Valmistaja voi saattaa laitteet markkinoille, ellei ilmoitettu laitos sovitussa ajassa, mutta enintään 30 päivän kuluttua näytteiden vastaanottamisesta, tiedota valmistajalle muusta, erityisesti annettujen todistusten voimassaolon edellytyksiä koskevasta päätöksestä.

**SELOSTUS JA MENETTELYTAVAT SUORITUSKYVYN ARVIOINTIIN
TARKOITETTujen LAITTEIDEN OSALTA**

- 1 Valmistajan tai valmistajan valtuuttaman edustajan on laadittava suorituskyvyn arviointiin tarkoitettujen laitteiden osalta selostus, jossa on oltava 2 kohdassa säädetyt tiedot, ja varmistettava, että asianomaisia terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettuja säädöksiä ja määräyksiä noudatetaan.
- 2 Selostuksessa on oltava seuraavat tiedot:
 - tiedot kyseessä olevan laitteen tunnistamiseksi;
 - arviointisuunnitelma, jossa mainitaan erityisesti kyseessä olevien laitteiden tarkoitus, tieteelliset, tekniset tai lääketieteelliset perusteet, arvioinnin käyttöala ja lukumäärä;
 - luettelo laboratorioista tai muista laitoksista, jotka osallistuvat suorituskyvyn arviointitutkimukseen;
 - aloituspäivä ja tutkimuksen arvioitu kesto ja, jos kyseessä on itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettu laite, tutkimuksen paikka ja muiden kuin ammattihenkilöiden lukumäärä; sekä
 - vakuutus, että kyseessä oleva laite on olennaisten vaatimusten mukainen, lukuunottamatta arvioinnin piiriin kuuluvia seikkoja ja vakuutuksessa erityisesti eriteltyjä seikkoja, ja että on toteutettu kaikki varotoimet potilaan, käyttäjän ja muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi.
- 3 Valmistajan on lisäksi sitouduttava pitämään Lääkelaitoksen saatavilla asiakirjat, joiden avulla tuotteen suunnittelu, valmistus ja suorituskyky mukaan lukien odotettu suorituskyky ovat ymmärrettävissä siten, että on mahdollista arvioida, onko tuote tämän asetuksen vaatimusten mukainen. Nämä asiakirjat on säilytettävä vähintään viisi vuotta suorituskyvyn arvioinnin suorittamisesta.

Valmistajan on toteutettava valmistusmenetelmän osalta kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että sen avulla tuotetut tuotteet ovat 1. kohdassa mainittujen asiakirjojen mukaisia.
- 4 Suorituskyvyn arviointiin tarkoitetuista laitteista on tehtävä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 15 §:ssä tarkoitettu ilmoitus Lääkelaitoksen ylläpitämään tuoterekisteriin.

ILMOITETTUA LAITOSTA KOSKEVAT VAATIMUKSET

- 1 Ilmoitettu laitos, sen johtaja ja arviointi- ja tarkastushenkilökunta eivät saa olla tarkastamiensa laitteiden suunnittelijoita, valmistajia, toimittajia, asentajia, käyttäjiä eivätkä näiden henkilöiden valtuutettuja edustajia. He eivät saa välittömästi osallistua laitteiden suunnitteluun, rakentamiseen, kaupan pitämiseen tai kunnossapitoon taikka edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia. Tämä ei sulje pois mahdollisuutta vaihtaa teknistä tietoa valmistajan ja laitoksen välillä.
- 2 Ilmoitetun laitoksen ja sen henkilökunnan on tehtävä arviointi- ja tarkastustoimenpiteet mahdollisimman korkeaa ammatillista rehellisyyttä ja lääkinnällisten laitteiden alalla vaadittavaa pätevyyttä noudattaen eikä heihin saa kohdistaa mitään, erityisesti taloudellisia, painostuksia ja vaikuttimia, jotka voisivat vaikuttaa heidän arviointiinsa tai tarkastuksen tuloksiin, erityisesti niiden henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joita tarkastusten tulokset koskevat.

Jos ilmoitettu laitos antaa seikkojen toteamista ja tarkastusta koskevia erityistehtäviä alihankkijalle, sen on varmistuttava etukäteen siitä, että alihankkija noudattaa asetuksen säännöksiä. Ilmoitetun laitoksen on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla asiaa koskevat alihankkijan pätevyyden ja alihankkijan tämän asetuksen mukaisesti suorittamien tehtävien arviointiin liittyvät asiakirjat.
- 3 Ilmoitetun laitoksen on pystyttävä suorittamaan kaikki tehtävät, jotka tällaiselle laitokselle liitteissä 3-7 määrätään ja joita varten se on ilmoitettu riippumatta siitä, suorittaako se nämä tehtävät itse vai suoritetaanko ne sen vastuulla. Sen käytettävissä on erityisesti oltava tarvittava henkilökunta ja tarvittavat keinot voidakseen suorittaa asianmukaisesti arviointiin ja tarkastukseen liittyvät tekniset ja hallinnolliset tehtävät. Tähän kuuluu mahdollisuus käyttää organisaatiossa riittävää määrää tieteellistä henkilökuntaa, jolla on tarvittava kokemus ja tietämys niiden laitteiden biologisen ja lääketieteellisen toimivuuden ja suorituskyvyn arvioimiseksi, joiden osalta se on ilmoitettu ottaen huomioon tämän asetuksen määräykset ja erityisesti liitteen 1 vaatimukset. Ilmoitetulla laitoksella on myös oltava mahdollisuus käyttää vaadittavissa tarkastuksissa tarvittavia laitteita.
- 4 Tarkastuksesta vastaavalla henkilökunnalla on oltava:
 - hyvä ammatillinen koulutus, joka koskee kaikkia niitä arviointi- ja tarkastustoimintoja, joita varten laitos on nimetty;
 - riittävät tiedot suorittamiaan tarkastuksia koskevista säännöistä ja riittävä kokemus kyseisistä tarkastuksista; sekä
 - vaadittava kyky laatia todistuksia, pöytäkirjoja ja selosteita, joilla näytetään toteen suoritettut tarkastukset.
- 5 Tarkastuksista vastaavan henkilökunnan puolueettomuus on taattava. Työntekijöiden palkka ei saa olla riippuvainen suoritettujen tarkastusten lukumäärästä eikä tarkastusten tuloksista.
- 6 Tarkastuksista vastaavan laitoksen henkilökunnan salassapitovelvollisuudesta säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999).

N:o 831

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus
eräistä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista tehtävistä ilmoituksista

Annettu Helsingissä 28 päivänä syyskuuta 2000

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 29 päivänä joulukuuta 1994 annetun lain (1505/1994) 10 §:n nojalla, sellaisena kuin se on laissa 345/2000:

1 §

Sovelletamisala

Tässä asetuksessa säädetään ilmoituksista, jotka on tehtävä Suomessa käytössä olevista tai käyttöön otettavista terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista, jotka voivat aiheuttaa merkittävän terveydellisen riskin.

Asetusta sovelletaan vain niihin in vitro -diagnostisiin laitteisiin, jotka on saatettu markkinoille in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin laitteisiin annetussa valtioneuvoston asetuksessa (830/2000) säädettyjen menettelytapojen mukaisesti.

Asetusta ei sovelleta sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköiden omaan laitevalmistukseen eikä ihmisen elimien ja kudoksien irrottamisesta lääketieteelliseen käyttöön annetussa laissa (355/1985) tarkoitettuihin kudossiirrännäisiin.

2 §

Ilmoitettavat laitteet ja tarvikkeet

Asetusta sovelletaan seuraaviin laitteisiin ja tarvikkeisiin:

1) ortopediset implantit, reisiluun yläosan murtumien ja tukirangan hoidossa käytettävät implantit, hammashoidon implantit, sideku-

doksen ja jänteen korvikkeet, verisuoni-implantit ja laihdutushoidossa käytettävät implantit sekä niiden komponentit;

2) lääkinnälliset laserlaitteet; sekä

3) itse suoritettavaan testaukseen in vitro -diagnostiikassa käytettävät laitteet.

3 §

Ilmoitettavat tiedot

Edellä 2 §:ssä tarkoitettu laitteesta ja tarvikkeesta on annettava lääkelaitokselle seuraavat tiedot:

1) käyttötarkoitus;

2) laitteen tai tarvikkeen tunnistamisen mahdollistavat tiedot;

3) tieto ulko- ja sisäpakkauksessa sekä laitteessa tai tarvikkeessa olevista merkinnöistä; sekä

4) käyttöohjeet.

4 §

Ilmoituksen ajankohta

Tässä asetuksessa tarkoitettujen terveydenhuollon laitetta ja tarviketta koskevat ilmoitukset on tehtävä kahden viikon kuluessa siitä, kun laitteen tai tarvikkeen markkinointi Suomessa alkaa, tällaisia laitteita tai tarvikkeita

toimitetaan Suomeen tai ne otetaan käyttöön Suomessa.

Ilmoitusta ei tarvitse tehdä laitteesta eikä tarvikkeesta, jos vastaava laite tai tarvike on jo tuotu Suomen markkinoille ja siitä on tehty ilmoitus tai jos kyseinen laite tai tarvike ei eroa merkittävästi jo ilmoitetusta laitteesta tai tarvikkeesta.

Ilmoitetun laitteen ja tarvikkeen merkintöjen ja käyttöohjeiden muutokset on ilmoitettava lääkelaitokselle.

5 §

Ilmoitusvelvolliset

Ilmoitusvelvollisuus koskee terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen valmistajaa. Jos valmistajan olinpaikka sijaitsee Euroopan yhteisön alueen ulkopuolella, ilmoitusvelvollinen on valtuutettu edustaja tai muu laitteen ja tarvikkeen maahan tuova taho.

Ilmoitukseen on liitettävä ilmoittajan yhteystiedot sekä selvitys siitä, onko ilmoittaja valmistaja, valtuutettu edustaja, maahantuojaja tai muu ilmoitusvelvollinen.

Helsingissä 28 päivänä syyskuuta 2000

Peruspalveluministeri *Osmo Soininvaara*

6 §

Riskituotteiden luettelot

Lääkelaitoksen tulee pitää luetteloa ilmoitetuista laitteista ja tarvikkeista. Ilmoitusvelvolliset ja käyttäjät voivat tarkistaa luettelosta, onko laitteesta tai tarvikkeesta jo tehty ilmoitus.

7 §

Soveltamisohjeet

Lääkelaitos voi tarvittaessa antaa ohjeita tämän asetuksen soveltamisesta.

8 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä lokakuuta 2000.

Hallitusneuvos Pekka Järvinen

N:o 832

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus
terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun sosiaali- ja terveysministeriön
päätöksen muuttamisesta

Annettu Helsingissä 28 päivänä syyskuuta 2000

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti
kumotaan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 29 päivänä joulukuuta 1994 annetun sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen (sosiaali- ja terveysministeriön määräyskokoelma 1994:66) liitteen 2 kohta 6.2, liitteen 3 kohta 7.1, liitteen 5 kohta 5.2 ja liitteen 6 kohta 5.2 sekä

muutetaan liitteen 1 kohdan 13.3. alakohta a ja liitteen 11 kohta 3 seuraavasti:

Liite 1

13.3. Merkinnöissä on oltava seuraavat tiedot:

a) valmistajan nimi tai toiminimi ja osoite. Euroopan yhteisöön tuoduissa, siellä jakeluun tarkoitetuissa laitteissa ja tarvikkeissa on merkinnöissä, ulkopakkauksessa tai käyttöohjeessa oltava lisäksi, tapauksen mukaan, terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 3 §:n 7 kohdassa tarkoitetun valtuutetun edustajan, valmistajan yhteisöön sijoitautuneen edustajan tai maahantuojan nimi ja osoite;

käytettävissä on erityisesti oltava tarvittava henkilökunta ja tarvittavat keinot, jotta se voisi suorittaa asianmukaisesti ne tekniset ja hallinnolliset tehtävät, jotka liittyvät arviointi- ja tarkastustehtäviin. Tämä edellyttää, että organisaatiossa on riittävä määrä tieteellistä henkilökuntaa, jolla on tarvittava kokemus ja tiedot niiden laitteiden lääketieteellisen toimivuuden ja suorituskyvyn arvioimiseksi, joiden osalta se on ilmoitettu ottaen huomioon terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevan lain ja sen nojalla annetut säännökset ja määräykset ja erityisesti tämän päätöksen liitteen 1 vaatimukset. Sillä on myös oltava mahdollisuus käyttää vaadittavissa tarkastuksissa tarvittavia laitteita.

Liite 11

3. Tässä päätöksessä tarkoitetun ilmoitetun laitoksen on kyettävä suorittamaan kaikki tehtävät, jotka tällaiselle laitokselle liitteessä 2—6 määrätään ja joita varten se on ilmoitettu riippumatta siitä, suorittaako se nämä tehtävät itse vai suoritetaanko ne sen vastuulla. Sen

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä lokakuuta 2000.

Ennen asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä asetuksen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 28 päivänä syyskuuta 2000

Peruspalveluministeri *Osmo Soininvaara*

Hallitusneuvos Pekka Järvinen

SDK/SÄHKÖINEN PAINOS

N:o 829—832, 4 arkkia

OY EDITA AB, HELSINKI 2000

PÄÄTOIMITTAJA JARI LINHALA

ISSN 1455-8904