

MDCG 2022-18

MDCG:n kannanotto MD-asetuksen 97 artiklan soveltamisesta siirtymäaikojen puitteissa markkinoille saatettuihin laitteisiin (legacy-laitteisiin), joiden lääkitinnällisistä laitteista annetun direktiivin (MDD) tai aktiivisista implantoitavista laitteista annetun direktiivin (AIMDD) mukaisen sertifiointin voimassaolo päättyy ennen MD-asetuksen mukaista sertifiointia

Joulukuu 2022

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 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://health.ec.europa.eu/system/files/2022-12/mdcg_2022-18_en_1.pdf

Lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 97 artiklan soveltaminen legacy-laitteisiin, joiden lääkitäisistä laitteista annetun direktiivin (MDD) tai aktiivisista implantoitavista laitteista annetun direktiivin (AIMDD) mukaisen sertifiointin voimassaolo päättyy ennen lääkitäisistä laitteista annetun asetuksen mukaista sertifiointia

I. Tavoite

Lääkitäisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 5 artiklan mukaan laite voidaan saattaa markkinoille ainoastaan, jos se vastaa lääkitäisistä laitteista annetun asetuksen vaatimuksia. Saman asetuksen 52 artiklan mukaan valmistajien on ennen laitteen markkinoille saattamista tehtävä kyseiselle laitteelle vaatimustenmukaisuuden arviointi asetuksessa säädettyjen vaatimuksenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti. Lääkitäisistä laitteista annetun asetuksen VII luvun 3 jakson 3 kohta koskee markkinavalvontaa, ja siinä säädetään, miten toimivaltaiset viranomaiset käsittelevät laitteita, jotka eivät täytä kyseisen asetuksen vaatimuksia. Lääkitäisistä laitteista annetun asetuksen 94 artiklan mukaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä laitteelle arviointi, jos on syytä uskoa, että laite

- voi aiheuttaa riskin, joka ei ole hyväksyttävissä ja joka kohdistuu potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyteen tai turvallisuuteen tai muihin kansanterveyden suojelun näkökohtiin
- ei muuten ole kyseisessä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten mukainen.

Kyseisen asetuksen 97 artiklaa sovelletaan, jos toimivaltainen viranomainen katsoo asetuksen 94 artiklan mukaisen arvioinnin jälkeen, että laite ei täytä tiettyjä lääkitäisistä laitteista annetun asetuksen vaatimuksia mutta ei aiheuta riskiä, joka ei ole hyväksyttävissä ja joka kohdistuu potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyteen tai turvallisuuteen tai muihin kansanterveyden suojelun näkökohtiin.

Tämän asiakirjan tarkoituksena on muodostaa yhteinen käsitys ja yhtenäinen lähestymistapa lääkitäisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 97 artiklan soveltamisesta silloin, kun laite ei täytä kyseisen asetuksen vaatimuksia, koska sen direktiivin 93/42/ETY (MDD) tai direktiivin 90/385/ETY (AIMDD) perusteella myönnetyn sertifiointin voimassaolo on lakannut tai lakkaa, ennen kuin tarvittava todistus tai todistukset on myönnetty lääkitäisistä laitteista annetun asetuksen perusteella. 97 artiklan soveltamisen näissä tilanteissa on tarkoitus olla väliaikainen ratkaisu. Sillä pyritään ehkäisemään terveysjärjestelmien ja potilaiden tarvitsemien laitteiden toimituksen keskeytyminen EU:n markkinoille. Tätä asiakirjaa ei ole tarkoitettu yhteiseksi ratkaisuksi pullonkaulalle, joka on odotettavissa todistusten voimassaolon päättyessä 26. toukokuuta 2024.

Tässä asiakirjassa kuvataan, miten toimivaltaiset viranomaiset soveltavat lääkitäisistä laitteista annetun asetuksen 97 artiklaa laillisesti pätevällä, johdonmukaisella ja yhtenäisellä tavalla laitteisiin, jotka 26. toukokuuta 2021 (eli kyseisen asetuksen soveltamispäivän) jälkeen kuuluvat asetuksen 120 artiklan 3 kohdan piiriin ja joiden MDD:n tai AIMDD:n perusteella annetun todistuksen voimassaolo on päättynyt tai päättyy, ennen kuin tarvittava todistus tai todistukset myönnetään lääkitäisistä laitteista annetun asetuksen mukaisesti.

Jos laitteen lääkitäisistä laitteista annetun asetuksen mukainen sertifiointi ei ole valmis ennen kuin direktiivin mukaisen todistuksen voimassaolo päättyy ja jos laite ei aiheuta terveyteen tai turvallisuuteen kohdistuvaa riskiä joka ei ole hyväksyttävissä, toimivaltaiset viranomaiset voivat kyseisen asetuksen 97 artiklan perusteella vaatia asianomaista valmistajaa tai sen valtuutettua

Lääkinnälliset laitteet

edustajaa korjaamaan vaatimustenvastaisuus kohtuullisen ja selvästi määritellyn ajanjakson kuluessa. Näin varmistetaan, että laitteet saatetaan vaatimuksia vastaavaksi mahdollisimman pian ja toimivaltaisen viranomaisen asettamien ehtojen mukaisesti, mutta samalla minimoidaan turvallisten ja tehokkaiden laitteiden toimitushäiriöt potilaille ja terveystalvelujen tuottajille.

Tässä asiakirjassa kuvattu menettely mahdollistaa laillisesti pätevän, johdonmukaisen, yhtenäisen ja valvotun vaatimustenvastaisuusjakson laitteille, joihin vaikuttaa ilmoitettujen laitosten rajallinen kapasiteetti, kun ei ole tunnistettu turvallisuutta koskevia huolenaiheita, joita ei voida hyväksyä.

Valmistajalle tai sen valtuutetulle edustajalle toimitettavat asiakirjat on määritetty tämän asiakirjan liitteiden tarkastusluetteloissa.

II. Soveltamisala

Tämä asiakirja koskee laitteita, joihin sovelletaan lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen soveltamispäivän jälkeen kyseisen asetuksen 120 artiklan 3 kohtaa ja jotka ovat tai olivat "legacy-laitteita" asiakirjan [MDCG 2021-25](#) määritelmän mukaan.

Se koskee vain laitteita, jotka ovat siirtymässä lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin tai aktiivisista implantoitavista laitteista annetun direktiivin piiristä lääkinnällistä laitteista annetun asetuksen piiriin silloin, kun kyseisen asetuksen mukaista ilmoitetun laitoksen tekemää vaatimustenmukaisuuden arviointia ei ole tehty ajoissa valmistajan kohtuullisista toimista huolimatta.

Asiakirjaa ei sovelleta laitteisiin, joiden ilmoitetun laitoksen myöntämä todistus on peruutettu määräaikaista tai kokonaan. Toisin sanoen direktiivin mukaisen todistuksen täytyy olla voimassa, kun sen voimassaolo päättyy.

Sitä ei myöskään sovelleta laitteisiin, joiden suunnittelussa tai aiotussa käyttötarkoituksessa on tapahtunut merkittäviä muutoksia lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 120 artiklan 3 kohdan mukaisessa merkityksessä, jota on tarkennettu asiakirjassa [MDCG 2020-3](#).

III. Vaatimustenvastaisuus, kun ei ole terveyteen tai turvallisuuteen kohdistuvaa riskiä, joka ei ole hyväksyttävissä

Valmistajien tai niiden valtuutettujen edustajien on proaktiivisesti ilmoitettava sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa niiden rekisteröity toimipaikka sijaitsee, tulevasta tai jo tapahtuneesta lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen vaatimusten vastaisuudesta. Vaatimustenvastaisuuden on johdettava lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin tai aktiivisista implantoitavista laitteista annetun direktiivin mukaisen todistuksen voimassaolon päättymisestä tai siitä, että laitteella ei ole tai ei ollut todistuksen päättymispäivänä ilmoitetun laitoksen myöntämää lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen mukaista todistusta.

Jotta toimivaltainen viranomainen voi arvioida aiheuttaako (vaatimustenvastainen) laite riskin, joka ei ole hyväksyttävissä ja joka kohdistuu potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyteen tai turvallisuuteen tai muihin kansanterveyden suojelun näkökohtiin (lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 94 artikla), valmistajan on toimitettava markkinoille saattamisen jälkeisen valvontajärjestelmän kautta kerätyt oleelliset tiedot sisältävä raportti, jossa on erityisesti tietoa mahdollisista vaaratilanteista, vakavista vaaratilanteista ja/tai käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä,

Toimivaltaisen viranomaisen arvioinnin on perustuttava saatavissa oleviin vaaratilannejärjestelmästä tai markkinavalvonnasta saatuihin tietoihin tai muihin saatuihin tietoihin. Valmistajan toimittamien tietojen lisäksi toimivaltaisen viranomaisen on tarkastettava ne vaaratilannejärjestelmän ja markkinavalvonnan tiedot, joihin sillä on pääsy. Toimivaltaisen viranomaisen on huomioitava arvioinnissa myös valmistajan toimittamat tiedot asianmukaiselta ilmoitetulta laitokselta. Tällaisia ovat esimerkiksi tuoreet auditointiraportit ja varsinkin tiedot mahdollisista turvallisuuteen liittyvistä puutteista, jotka on havaittu edellisessä valvonta-auditoinnissa, ja niiden ratkaisusta.

Toimivaltainen viranomainen päättää käytössään olevien tietojen perusteella, aiheuttaako laite terveydelle tai turvallisuudelle riskin, jota ei voida hyväksyä.

Jos toimivaltainen viranomainen katsoo, että vaatimustenvastainen laite ei aiheuta terveydelle tai turvallisuudelle riskiä, jota ei voida hyväksyä, sovelletaan lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 97 artiklan 1 kohtaa. Toimivaltaisen viranomaisen on sovellettava sitä tässä asiakirjassa määritetyissä olosuhteissa.

Valmistaja on velvollinen soveltamaan legacy-laitteita koskevia lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen vaatimuksia ja erityisesti markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa, vaaratilannejärjestelmää ja markkinavalvontaa koskevia vaatimuksia. Katso myös [MDCG 2021-25](#). Valmistajan on myös osoitettava, että sillä on käytössä lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen mukainen laadunhallintajärjestelmä.

Jos toimivaltainen viranomainen saa uutta tietoa, se voi milloin tahansa arvioida laitteen mahdolliset uudet riskit terveydelle ja turvallisuudelle. Jos toimivaltainen viranomainen katsoo näiden uusien tietojen perusteella, että laite aiheuttaa terveydelle ja turvallisuudelle riskin, jota ei voida hyväksyä, lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 97 artiklaa ei enää sovelleta. Sen sijaan sovelletaan kyseisen asetuksen 95 artiklaa.

IV. Vaatimustenvastaisuuden odotettavissa oleva korjaaminen kohtuullisen ajanjakson kuluessa

Lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 97 artiklan 1 kohdan mukaan valmistaja voi korjata vaatimustenvastaisuuden kohtuullisen ajanjakson kuluessa.

Siksi näitä säännöksiä sovelletaan vasta, kun valmistaja on jo ryhtynyt kohtuullisiin toimiin siirtääkseen laitteen lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen piiriin. Tämä tarkoittaa erityisesti sitä, että ilmoitetun laitoksen on pitänyt hyväksyä valmistajan vaatimustenmukaisuuden arviointia koskeva hakemus ja ilmoitetun laitoksen ja valmistajan on pitänyt allekirjoittaa lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen liitteen VII kohdassa 4.3 tarkoitettu kirjallinen sopimus.

Toimivaltainen viranomainen voi poiketa tästä ehdosta perustelluissa tapauksissa ja erityisesti, jos seuraavat ehdot täyttyvät: (i) valmistaja on pk-yritys, (ii) kyseisen pk-yrityksen MD- tai AIM-direktiivin mukaisen todistuksen on antanut ilmoitettu laitos, jota ei ole (vielä) nimetty lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen nojalla, (iii) pk-yritys voi osoittaa, että se on ryhtynyt kohtuullisiin toimiin ja toimittanut hakemuksen huomattavan monelle ilmoitetulle laitokselle mutta hakemusta ei ole hyväksytty ilmoitetun laitoksen rajallisen kapasiteetin vuoksi.

Toimivaltaisen viranomaisen on määritettävä kohtuullinen ajanjakso, jonka kuluessa valmistajan on

saatettava laite vaatimustenmukaiseksi lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 97 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

Toimivaltainen viranomainen määrittää kohtuullisen ajanjakson tapauskohtaisesti. Se huomioi vaatimustenmukaisuuden arviointiin tarvittavan arvioidun ajan lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen mukaisesti. Lisäksi se arvioi, kuinka kauan sertifioidun laitteen valmisteleva markkinoille kestää kyseisen asetuksen vaatimusten mukaisesti (esim. merkinnät ja käyttöohjeet). Ajanjakson ei yleensä pitäisi ylittää 12 kuukautta, mutta sitä voidaan pidentää perustelluissa tapauksissa. Jos lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen mukainen todistus myönnetään ennen toimivaltaisen viranomaisen asettamaa määräaika ja laite saatetaan vastaamaan kyseisen asetuksen vaatimuksia, toimivaltaisen viranomaisen 97 artiklan 1 kohdan mukaisesti määrittämä ajanjakso päättyy ennen määräaika eikä valmistaja saa enää saattaa vaatimustenvastaisia laitteita markkinoille.

Jos valmistaja ei saata laitetta vaatimustenmukaiseksi toimivaltaisen viranomaisen määrittämässä ajassa, toimivaltainen viranomainen ryhtyy lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 97 artiklan 2 kohdan mukaisiin toimiin.

Valmistajan on sitouduttava ilmoittamaan toimivaltaiselle viranomaiselle välittömästi olosuhteista, jotka saattavat johtaa viivytyksiin vaatimustenvastaisuuden korjaamisessa eli vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyssä. Valmistajan on toimitettava ilmoitetun laitoksen sitoumus ilmoittaa kaikista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyssä havaituista merkittävistä puutteista toimivaltaiselle viranomaiselle, jos on aihetta epäillä, että laite saattaa aiheuttaa terveydelle ja turvallisuudelle riskin, jota ei voida hyväksyä.

V. Toimivaltainen viranomainen

Edellä kuvatut vaatimustenvastaisuudet käsittelee sen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, jossa valmistajalla tai sen valtuutetulla edustajalla on rekisteröity toimipaikka.

Jos toimivaltainen viranomainen katsoo lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 94 artiklan mukaisen arvioinnin perusteella, että kyseisen asetuksen 97 artiklan 1 kohdan ehdot täyttyvät, sen on ilmoitettava valmistajalle tai sen valtuutetulle edustajalle kirjallisesti, että tämän on saatettava kyseinen laite vaatimustenmukaiseksi määritetyn ajanjakson kuluessa. Tällaisessa viestinnässä voidaan määrittää valmistajan velvoitetta koskevat ehdot ja toimintasuunnitelma tunnistetun vaatimustenvastaisuuden korjaamista varten. Tällöin laite voidaan saattaa markkinoille ja asettaa saataville EU:n markkinoilla edellyttäen, että toimivaltaisen viranomaisen määrittämät ehdot täyttyvät. Valmistaja tai muut talouden toimijat voivat käyttää toimivaltaisen viranomaisen kirjallista tiedotetta yhteydenpidossa muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai tulliviranomaisten kanssa. Tiedote osoittaa, että vaatimustenvastainen laite voidaan saattaa markkinoille ja asettaa saataville EU:n markkinoilla ja että toimivaltainen viranomainen on määrittänyt ajanjakson, jonka kuluessa valmistajan täytyy saattaa laite vaatimustenmukaiseksi. Kirjallisen tiedotteen täytyy perustua vakiomuotoon, joka sovitaan toimivaltaisten viranomaisten kesken. Siinä täytyy yksilöidä selkeästi kyseinen laite ja määräpäivä, johon mennessä valmistajan täytyy saattaa laite vaatimustenmukaiseksi.

Avoimuus ja yhtenäinen lähestymistapa varmistetaan siten, että toimivaltainen viranomainen tiedottaa muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille laitteista, joihin ne ovat soveltaneet lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 97 artiklan 1 kohtaa tämän asiakirjan mukaisesti. Toimivaltaisen viranomaisen on myös tiedotettava muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille

Lääkinnälliset laitteet

viranomaisille merkittävistä muutoksista lääkitinnällisistä laitteista annetun asetuksen 97 artiklan 1 kohdan soveltamiseen (esim. määrääjan pidentäminen ja odottamaton lopettaminen). Toimivaltaisten viranomaisten on myös harkittava, voiko se julkaista tiedot laitteista, joihin on sovellettu lääkitinnällisistä laitteista annetun asetuksen 97 artiklaa tämän asiakirjan mukaisesti.

Se, että toimivaltainen viranomainen soveltaa kyseisen asetuksen 97 artiklaa tiettyyn valmistajaan tai sen valtuutettuun edustajaan, ei estä toisen jäsenvaltion toimivaltaista viranomaista ryhtymästä perusteltuihin toimiin koskien kansallisia markkinoita ja muita oleellisia talouden toimijoita ja laitteita, joihin johtava toimivaltainen viranomainen on soveltanut asetuksen 97 artiklaa.

Asetuksen 97 artiklan soveltaminen ei estä muiden markkinavalvontatoimien, kuten asetuksen 93 artiklassa mainittujen toimien, kohdistamista laitteeseen tai asianomaiseen talouden toimijaan.

VI. Laitteen ulkoasu, tiedottaminen muille osapuolille ja myynnin esteettömyystodistukset

Laitteen merkintöihin ja CE-merkintään ei saa tehdä mitään muutoksia.

Valmistajan on ilmoitettava vaatimustenvastaisuudesta ja tehdyistä korjaavista toimenpiteistä jakelijoille ja tarvittaessa maahantuojille (lääkitinnällisistä laitteista annetun asetuksen 10 artiklan 12 kohta). Toimivaltainen viranomainen voi pyytää valmistajaa tiedottamaan asiasta myös käyttäjille, jos sitä pidetään tarkoituksenmukaisena laitteen tyypin ja suunniteltujen käyttäjien perusteella.

Mitä tulee laitteen asettamiseen EU:n markkinoille, myynnin esteettömyystodistuksia voidaan myöntää kansallisten säännösten mukaan. Niiden voimassaolo ei saa ylittää ajanjaksoa, jonka kuluessa valmistajan on saatettava laite lääkitinnällisistä laitteista annetun asetuksen vaatimusten mukaiseksi.

VII. Suhde lääkitinnällisistä laitteista annetun asetuksen 59 artiklaan

Jos toimivaltainen viranomainen on soveltanut lääkitinnällisistä laitteista annetun asetuksen 97 artiklaa ja laite voidaan asettaa markkinoille vaatimustenvastaisuudesta huolimatta, kyseisen asetuksen 59 artiklan mukainen poikkeus ei ole tarpeen.

Liite
Tarkistuslista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 97 artiklan soveltamista varten

Kriteerit		Toimitettava asiakirja tai asiakirjat	Vastuutaho			
			MF/ AR	MDD/ AIMDD NB	MDR NB	CA
Lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 97 artiklan 1 kohdan soveltamiseen liittyvät kriteerit ja asiakirjat	Laite on tai oli asiakirjassa MDCG 2021-25 tarkoitettu legacy-laite, jolla on ilmoitetun laitoksen myöntämä lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin (MDD) tai aktiivisista implantoitavista laitteista annetun direktiivin (AIMDD) mukainen todistus (jota ei ole peruutettu määräaikaaisesti tai kokonaan)	➤ Ilmoitetun laitoksen (NB) MDD:n tai AIMDD:n mukaisesti myöntämä todistus ➤ MDD:n tai AIMDD:n mukaisesti myönnetty vaatimustenmukaisuusvakuutus	X			
	<i>Valinnainen: laitteen rekisteröinti kansallisten vaatimusten mukaisesti</i>	<i>Rekisteröintitodistus</i>	X			X
	Tuleva tai tapahtunut vaatimustenvastaisuus	Lyhyt kuvaus siitä, mistä päivämäärästä alkaen ja mistä syystä laite ei täytä lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (MDR) vaatimuksia	X			
	Ei merkittävää muutosta suunnitteluun tai aiottuun käyttötarkoitukseen 26.5.2021 jälkeen eikä vaatimustenvastaisuuden päättymiseen saakka	Valmistajan vahvistus ja sitoumus <i>Toimivaltaisen viranomaisen (CA) pyynnöstä: asiakirjat, joissa kuvataan valmistajan arviointi muutoksista ja niiden mahdollinen merkitys</i>	X			
	Ei riskiä, joka ei ole hyväksyttävissä ja joka kohdistuu potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyteen tai turvallisuuteen tai muihin kansanterveyden suojelun näkökohtiin	Vaaratilanne- ja markkinavalvontatiedot ja muut tiedot. Erityisesti: ➤ markkinoille saattamisen jälkeisen valvontajärjestelmän kautta kerätyt oleelliset tiedot sisältävä valmistajan raportti ja erityisesti tiedot mahdollisista vaaratilanteista, vakavista vaaratilanteista ja/tai käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä ➤ ilmoitetun laitoksen tuore auditointiraportti ja erityisesti tiedot mahdollisista turvallisuuteen liittyvistä puutteista, jotka on havaittu edellisessä valvonta-auditoinnissa, ja vahvistus niiden tyydyttävästä ratkaisusta ➤ niiden vaaratilannejärjestelmän ja markkinavalvonnan tietojen tarkastus, joihin toimivaltaisella viranomaisella on pääsy	X	X		X

Laite on siirtymässä lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen piiriin	➤ Ilmoitetun laitoksen kirje, jossa vahvistetaan, että lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen mukainen sertifiointihakemus on hyväksytty ja sopimus valmistajan kanssa allekirjoitettu (kyseisen asetuksen liitteen VII 4.3 kohdan mukaisesti), mukaan lukien vaatimustenmukaisuuden arvioinnin odotettu aikataulu ➤ Ilmoitetun laitoksen sitoumus tiedottaa toimivaltaiselle viranomaiselle vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa havaituista merkittävistä turvallisuuspuutteista ➤ Valmistajan sitoumus tiedottaa toimivaltaiselle viranomaiselle mahdollisista viivytyksistä [Toimivaltainen viranomainen voi perustelluissa tapauksissa todeta, ettei kahdessa ensimmäisessä kohdassa mainittuja asiakirjoja tarvitse toimittaa, jos valmistaja on pk-yritys ja voi osoittaa ryhtyneensä kohtuullisiin toimiin ja toimittaneensa hyvin usealle ilmoitetulle laitokselle hakemuksen, jota ei ole hyväksytty ilmoitetun laitoksen rajallisen kapasiteetin vuoksi. Siinä tapauksessa toimitetaan ilmoitettujen laitosten hylkäyskirjeet tai muu valmistajan ja ilmoitettujen laitosten välinen viestintä, josta käy ilmi, että valmistaja on yrittänyt turhaan toimittaa hakemuksia ilmoitetuille laitoksille.]	X		X X	
Valmistajan laadunhallintajärjestelmän (QMS) mukauttaminen lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen vaatimuksiin	Todistus lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen mukaisesta laadunhallintajärjestelmästä tai valmistajan vahvistus ja tukevat asiakirjat, myös voimassa oleva ISO 13485 -sertifikaatti	X			

Toimivaltaisen viranomaisen päätös ja valmistajan seuranta	Lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen vaatimusten jatkuva soveltaminen, myös markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta, vaaratilanne- ja markkinavalvonta, sekä valmistajan sitoumus tiedottaa toimivaltaiselle viranomaiselle proaktiivisesti mahdollista turvallisuuteen liittyvistä korjaavista tai ennaltaehkäisevistä toimista	Valmistajan vahvistus	X			
	Valmistajan sitoumuksen ja vaatimustenvastaisuuden korjaamiseen liittyvän toimintasuunnitelman hyväksyminen	Kirjallinen tiedote, joka on osoitettu valmistajalle tai valtuutetulle edustajalle				X
	Tiedottaminen vaatimustenvastaisuudesta ja korjaavista toimenpiteistä jakelijoille ja tarvittaessa maahantuojoille	Kopio jakelijoille/maahantuojoille osoitetusta kirjeestä (toimitettava x viikon kuluessa toimivaltaisen viranomaisen kirjallisesta ilmoituksesta, joka koskee valmistajan sitoumuksen ja korjaavia toimenpiteitä koskevan toimintasuunnitelman hyväksymistä)	X			
	<i>Valinnainen: tietoa käyttäjille vaatimustenvastaisuudesta ja korjaavista toimenpiteistä</i>	<i>Kopio kirjeestä käyttäjille (toimitettava x viikon kuluessa toimivaltaisen viranomaisen kirjeestä, jossa ilmoitetaan hyväksymisestä tai siitä, ettei vastalauseita ole)</i>	X			