EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 26.9.2012
COM(2012) 541 final

2012/0267 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

(EØS-relevant tekst)

{SWD(2012) 273 final}
{SWD(2012) 274 final}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

De nuværende EU-lovgivningsrammer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD) består af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF (IVD-direktivet)[1]. IVD omfatter en lang række produkter, der kan anvendes til populationsscreening og sygdomsforebyggelse, diagnose, overvågning af ordinerede behandlinger og vurdering af lægelige indgreb.

I lighed med Rådets direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (AIMDD)[2] og Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr (MDD)[3] er IVD-direktivet baseret på "den nye metode" og sigter mod at sikre, at det indre marked fungerer effektivt og med et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og sikkerhed. IVD er ikke underlagt krav fra reguleringsmyndighedernes side om godkendelse, før udstyret er bragt i omsætning, men der skal foreligge en overensstemmelsesvurdering, som for størstedelen af udstyrets vedkommende alene er fabrikantens ansvar. For det i bilag II opførte højrisikoudstyr og udstyr til selvtestning involverer overensstemmelsesvurderingen en uafhængig tredjepart, benævnt "bemyndiget organ". Bemyndigede organer udpeges og overvåges af medlemsstaterne og handler under de nationale myndigheders kontrol. Når udstyret er certificeret, forsynes det med CE-mærkningen, som sikrer udstyrets frie bevægelighed i EU/EFTA-landene og Tyrkiet.

De eksisterende lovgivningsmæssige rammer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik har vist deres berettigelse, men har også været udsat for kritik de senere år.

I et indre marked med 32 deltagende lande[4] og under konstant videnskabelig og teknologisk udvikling er der opstået betydelige forskelle i fortolkningen og anvendelsen af reglerne, hvilket undergraver de vigtigste mål med direktiverne, dvs. sikkerheden ved det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik og dets frie bevægelighed.

Formålet med denne revision er at afhjælpe disse mangler og forskelle og styrke patientsikkerheden yderligere. Der bør indføres robuste, gennemsigtige og bæredygtige lovgivningsmæssige rammer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er "egnede til formålet". Disse rammer bør understøtte innovation og konkurrenceevne i industrien for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og sikre, at det bliver muligt for innovativt medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik at få hurtig og omkostningseffektiv adgang til markedet til gavn for patienter og sundhedspersoner.

Dette forslag er vedtaget sammen med et forslag til en forordning om medicinsk udstyr, som på nuværende tidspunkt er omfattet af AIMDD og MDD. Mens de særlige forhold i IVD og IVD-sektoren kræver vedtagelse af specifik lovgivning, der adskiller sig fra lovgivningen vedrørende andet medicinsk udstyr, er de horisontale aspekter, der er fælles for begge sektorer, blevet ensrettet.

2. RESULTATER AF HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

For at forberede konsekvensanalysen af dette forslag og forslaget til en forordning om medicinsk udstyr afholdt Kommissionen to offentlige høringer, den første fra den 8. maj til den 2. juli 2008 og den anden fra den 29. juni til den 15. september 2010. I begge høringer

[1] EFT L 331 af 7.12.1998.
[2] EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17.
[3] EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.
[4] EU's medlemsstater, EFTA-landene og Tyrkiet.

blev de generelle principper og minimumsstandarder ved Kommissionens høring af interesserede parter anvendt; svar, der blev modtaget inden for et rimeligt tidsrum efter fristerne, blev taget i betragtning. Efter at have analyseret alle svarene offentliggjorde Kommissionen et resumé af resultaterne og de individuelle svar på sit websted[5].

Størstedelen af respondenterne i 2008-høringen (navnlig medlemsstaterne og industrien) fandt den foreslåede revision forhastet. De pegede på Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/47/EF[6], som ændrede direktivet om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og direktivet om medicinsk udstyr, og som skulle gennemføres senest den 21. marts 2010, og de nye lovgivningsrammer for markedsføring af produkter, der skulle træde i kraft med virkning fra den 1. januar 2010, og anførte, at det ville være bedre at afvente gennemførelsen af disse ændringer for bedre at kunne vurdere behovet for yderligere justeringer.

2010-høringen fokuserede på aspekter i forbindelse med revisionen af direktivet om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og viste, at der var bred støtte til dette initiativ.

I 2009, 2010 og 2011 blev de spørgsmål, der skulle behandles i forbindelse med revisionen af de lovgivningsmæssige rammer for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, regelmæssigt drøftet på møder, som blev afholdt af Ekspertgruppen for Medicinsk Udstyr, de kompetente myndigheder for medicinsk udstyr og specifikke arbejdsgrupper vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, bemyndigede organer, grænsetilfælde og klassificering, klinisk afprøvning og evaluering, overvågning, markedstilsyn, og på møder i en ad hoc-arbejdsgruppe om unik udstyrsidentifikation (UDI). Der blev afholdt et særligt møde i Ekspertgruppen for Medicinsk Udstyr den 31. marts og den 1. april 2011 for at drøfte emner med relation til konsekvensanalysen. Endvidere afholdt lederne af lægemiddelagenturerne og de kompetente myndigheder for medicinsk udstyr den 27. april og den 28. september 2011 fælles workshopper om udviklingen af lovgivningsmæssige rammer for medicinsk udstyr.

Der blev afholdt endnu et særligt møde i Ekspertgruppen for Medicinsk Udstyr den 6. og den 13. februar 2012 for at drøfte spørgsmål vedrørende de to lovgivningsforslag med udgangspunkt i arbejdspapirer, som indeholdt de oprindelige forslag. Skriftlige bemærkninger om disse arbejdsdokumenter blev om nødvendigt taget i betragtning med henblik på videreudviklingen af forslagene.

Desuden deltog Kommissionens repræsentanter regelmæssigt i konferencer for at forelægge igangværende arbejde med det lovgivningsmæssige initiativ og afholde drøftelser med de berørte parter. Der blev afholdt målrettede møder på højt niveau med repræsentanter fra organisationer, der repræsenterer industrien, bemyndigede organer, sundhedspersoner og patienter.

Der blev også drøftet aspekter vedrørende passende lovgivningsmæssige rammer i løbet af det "indledende undersøgelsesarbejde vedrørende fremtiden for medikosektoren", som Kommissionen tilrettelagde fra november 2009 til januar 2010. Den 22. marts 2011 afholdt Kommissionen og det ungarske formandskab en konference på højt plan om innovation inden for medicinsk teknologi, medikosektorens rolle i forbindelse med de sundhedsudfordringer, som Europa står over for, og hvilke lovgivningsmæssige rammer, der er hensigtsmæssige og nødvendige, for at denne sektor kan opfylde fremtidens behov. Konferencen blev fulgt op af Rådets konklusioner om innovation i sektoren for medicinsk udstyr, der blev vedtaget den 6. juni 2011[7]. I sine konklusioner anmodede Rådet Kommissionen om at tilpasse EU-lovgivningen om medicinsk udstyr til fremtidens behov, således at der opnås

5 Se http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm.
6 EUT L 247 af 21.9.2007, s. 21.
7 EUT C 202 af 8.7.2011, s. 7.

hensigtsmæssige, robuste, gennemsigtige og holdbare reguleringsrammer, hvilket er væsentligt for at fremme udviklingen af sikkert, effektivt og innovativt medicinsk udstyr til gavn for europæiske patienter og sundhedspersoner.

Foranlediget af skandalen om brystimplantater fra virksomheden PIP vedtog Europa-Parlamentet den 14. juni 2012 en beslutning om defekte silikonebrystimplantater fra den franske virksomhed PIP[8] og opfordrede også Kommissionen til at udvikle passende lovgivningsmæssige rammer med henblik på at garantere sikkerheden ved medicinsk teknologi.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF FORSLAGET

3.1. Anvendelsesområde og definitioner (kapitel I)

Forordningsforslagets anvendelsesområde svarer stort set til anvendelsesområdet for direktiv 98/79/EF, dvs. det dækker medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. De foreslåede ændringer præciserer og udvider IVD-direktivets anvendelsesområde. Det drejer sig om:

- højrisikoudstyr, der fremstilles og anvendes i én enkelt sundhedsinstitution og er underlagt de fleste af kravene i forslaget
- test, der giver oplysninger om disposition for en medicinsk tilstand eller sygdom (f.eks. genetiske test), og test, der giver oplysninger, der kan anvendes til forudsigelse af reaktioner på behandlinger (f.eks. ledsagende diagnostik), som betragtes som medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
- medicinsk software, som eksplicit nævnes i definitionen af IVD.

For at hjælpe medlemsstaterne og Kommissionen med at fastlægge produkters reguleringsmæssige status kan Kommissionen i overensstemmelse med sine interne regler[9] nedsætte en gruppe af eksperter fra forskellige sektorer (f.eks. medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, medicinsk udstyr, lægemidler, humane væv og celler, kosmetik og biocider).

Afsnittet med definitioner er udvidet betydeligt, hvorved definitionerne på området for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bringes i overensstemmelse med veletableret europæisk og international praksis, såsom de nye lovgivningsrammer for markedsføring af produkter[10] og vejledningerne for udstyr til in vitro-diagnostik udarbejdet af Global Harmonization Task Force for medicinsk udstyr (GHTF)[11].

3.2. Tilgængeliggørelse af udstyr, de erhvervsdrivendes forpligtelser, CE-mærkning, fri bevægelighed (kapitel II)

Dette kapitel dækker hovedsageligt horisontale emner, som er fælles for medicinsk udstyr og IVD. Det indeholder bestemmelser, som er typiske for produktrelateret lovgivning om det indre marked, og indfører forpligtelser for de relevante erhvervsdrivende (fabrikanter, de bemyndigede repræsentanter for fabrikanter uden for EU, importører og distributører). Det

---

8 Beslutning af 14. juni 2012 (2012/2621(RSP)); P7_TA-PROV(2012)0262, http://www.europarl.europa.eu/plenary/en/texts-adopted.html.

9 Formandens meddelelse til Kommissionen af 10.11.2010: Framework for Commission Expert Groups: Horizontal Rules and Public Registers, C(2010)7649 final.

10 I form af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30) og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82).

11 http://www.ghtf.org/.

fastsætter også nærmere bestemmelser om vedtagelsen af og anvendelsesområdet for fælles tekniske specifikationer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Fabrikanternes retlige forpligtelser er proportionelle med risikoklassen for det udstyr, de fremstiller. Det betyder for eksempel, at selv om alle fabrikanter bør have et kvalitetsstyringssystem, der sikrer, at deres produkter til stadighed opfylder de lovgivningsmæssige krav, er kravene til kvalitetsstyringssystemet strengere for fabrikanter af højrisikoudstyr end for fabrikanter af lavrisikoudstyr.

Den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen er centrale dokumenter, som fabrikanten skal udarbejde for at påvise, at det udstyr, der bringes i omsætning, overholder lovkravene. Mindstekravene til indholdet af disse dokumenter, er fastsat i bilag II og III.

Følgende begreber er nye inden for IVD:

- Der er blevet indført et krav om, at der i fabrikantens organisation skal være en "sagkyndig person", der er ansvarlig for opfyldelse af forskrifterne. Der eksisterer lignende krav i EU-lovgivningen om lægemidler og i de nationale love til gennemførelse af direktivet om medicinsk udstyr i visse medlemsstater.
- Når det gælder "parallelhandel" med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, varierer anvendelsen af princippet om fri bevægelighed for varer betydeligt fra den ene medlemsstat til den anden, og i mange tilfælde er denne praksis i realiteten forbudt. Der bør derfor fastsættes klare bestemmelser for virksomheder, der er involveret i ommærkning og/eller omemballering af IVD.

3.3. Identifikation og sporbarhed af udstyr, registrering af udstyr og erhvervsdrivende, sammenfatning af sikkerhed og ydeevne, Eudamed (kapitel III)

Dette kapitel omhandler en af de væsentligste mangler i det nuværende system: manglen på gennemsigtighed. Det omfatter:

- Et krav om, at erhvervsdrivende skal være i stand til at identificere, hvem der har leveret til dem, og hvem de har leveret IVD til.
- Et krav om, at fabrikanter udstyrer deres udstyr med en unik udstyrsidentifikation (UDI), som muliggør sporing. UDI-systemet vil blive indført gradvist og stå i rimeligt forhold til udstyrets risikoklasse.
- Et krav om, at fabrikanter/de bemyndigede repræsentanter og importører skal registrere sig selv og registrere det udstyr, de bringer i omsætning i EU, i en central europæisk database.
- En forpligtelse for fabrikanter af højrisikoudstyr til at offentliggøre en sammenfatning af sikkerhed og ydeevne med centrale elementer af de understøttende kliniske data.
- Videreudvikling af den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed), oprettet ved Kommissionens afgørelse 2010/227/EU[12], som vil omfatte integrerede elektroniske systemer for en europæisk UDI, registrering af udstyr, relevante erhvervsdrivende og attester udstedt af bemyndigede organer, undersøgelser af klinisk ydeevne, overvågning og markedstilsyn. En stor del af oplysningerne i

[12] EUT L 102 af 23.4.2010, s. 45.

Eudamed vil blive gjort offentligt tilgængelige i overensstemmelse med bestemmelserne om det enkelte elektroniske system.

Oprettelsen af en central registreringsdatabase vil ikke blot skabe en høj grad af gennemsigtighed, men også fjerne de forskellige nationale krav til registrering, der er opstået i de senere år, og som har betydet en væsentlig forøgelse af omkostningerne for de erhvervsdrivende. Det vil derfor også kunne bidrage til at mindske den administrative byrde for fabrikanterne.

3.4. Bemyndigede organer (kapitel IV)

Det er afgørende, at de bemyndigede organer fungerer hensigtsmæssigt, for at sikre et højt niveau for sundhed og sikkerhed, og at borgerne har tillid til systemet, som er blevet udsat for alvorlig kritik i de senere år på grund af store forskelle mellem på den ene side udpegelse og overvågning af bemyndigede organer og på den anden side kvaliteten og dybden af den overensstemmelsesvurdering, som disse foretager.

I overensstemmelse med de nye lovgivningsrammer for markedsføring af produkter fastsættes der i forslaget en række krav til nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer. Det overlader det endelige ansvar for udpegelse og overvågning af bemyndigede organer, som er baseret på strengere og detaljerede kriterier, jf. bilag VI, til de enkelte medlemsstater. Forslaget bygger således på eksisterende strukturer, der allerede findes i de fleste medlemsstater, i stedet for at løfte ansvaret op på EU-plan, hvilket kunne have givet problemer med hensyn til nærhedsprincippet. Men enhver ny udpegelse og den regelmæssige overvågning af bemyndigede organer gøres til genstand for "fælles vurderinger" med eksperter fra andre medlemsstater og Kommissionen, således at der sikres en effektiv kontrol på EU-plan.

Samtidig bliver de bemyndigede organers stilling over for fabrikanterne betydeligt styrket, herunder deres ret og pligt til at foretage uanmeldte fabriksinspektioner og foretage fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger af udstyr. Forslaget stiller også krav om, at der med passende mellemrum sker en rotation af det bemyndigede organs personale, der er involveret i vurderingen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, for at sikre en rimelig balance mellem den nødvendige viden og erfaring til at gennemføre grundige evalueringer og behovet for at sikre fortsat objektivitet og neutralitet i forhold til fabrikanten, som er omfattet af disse vurderinger.

3.5. Klassificering og overensstemmelsesvurdering (kapitel V)

Bilag II til IVD-direktivet behandler risikoniveauet for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ved hjælp af et system med en positivliste. Dette system blev tilpasset den videnskabelige og teknologiske udvikling på det tidspunkt, hvor IVD-direktivet blev udarbejdet, men kan ikke længere følge med den hurtige videnskabelige og teknologiske udvikling. Med forslaget indføres et nyt klassificeringssystem baseret på risikoregler, som tager udgangspunkt i GHTF-principper og erstatter den eksisterende liste over medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i bilag II til direktiv 98/79/EF.

I det nye klassificeringssystem inddeles medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i fire risikoklasser: A (laveste risiko), B, C og D (højeste risiko). Overensstemmelsesvurderingsprocedurerne er ved hjælp af de eksisterende moduler under "den nye metode" blevet tilpasset, således at de passer til disse fire udstyrsklasser. Overensstemmelsesvurderingsproceduren for udstyr i klasse A vil som regel blive gennemført på fabrikantens eneansvar, idet sårbarhedsgraden i forbindelse med sådanne produkter er lille. Når udstyr i klasse A er beregnet til "near-patient testing", har en målefunktion eller sælges i steril tilstand, skal et bemyndiget organ kontrollere de aspekter, der vedrører konstruktionen,

målefunktionen eller steriliseringen. For udstyr i klasse B, C og D er en passende inddragelse af et bemyndiget organ obligatorisk og skal stå i rimeligt forhold til risikoklassen, idet udstyr i klasse D kræver en udtrykkelig forhåndsgodkendelse af konstruktionen eller af typen af udstyr og af kvalitetsstyringssystemet, før det kan bringes i omsætning. For udstyr i klasse B og C kontrollerer det bemyndigede organ kvalitetsstyringssystemet og prøver, for klasse C, ligeledes den tekniske dokumentation. Efter første certificering skal de bemyndigede organer regelmæssigt foretage vurderinger af overvågningen i tiden efter, at udstyret er bragt i omsætning.

De forskellige overensstemmelsesvurderingsprocedurer, hvorunder det bemyndigede organ foretager en audit af fabrikantens kvalitetsstyringssystem, kontrollerer den tekniske dokumentation, gennemgår konstruktionsdokumentationen eller godkender typen af udstyr, er fastsat i bilag VIII-X. De er blevet strammet op og strømlinet. En af de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i IVD-direktivet (EF-verifikation), er blevet slettet, fordi det i svarene på den offentlige høring blev fremhævet, at den ikke blev anvendt i tilstrækkelig grad. Begrebet batchprøvning er blevet præciseret. Forslaget styrker de bemyndigede organers beføjelser og ansvar og specificerer, hvilke bestemmelser de bemyndigede organer skal følge ved udførelsen af deres vurderinger både i tiden før og efter, at udstyret er bragt i omsætning (f.eks. hvilken dokumentation der skal forelægges, audittens omfang, uanmeldte fabriksinspektioner og stikprøvekontrol), for at sikre lige vilkår og forhindre, at de bemyndigede organer bliver for eftergivende. Fabrikanter af udstyr til evaluering af ydeevne vil fortsat være underlagt specifikke bestemmelser.

Med forslaget forpligtes de bemyndigede organer endvidere til at underrette et ekspertudvalg om nye ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af højrisikoudstyr. Af videnskabeligt underbyggede sundhedsmæssige grunde vil et ekspertudvalg have beføjelse til at anmode det bemyndigede organ om at fremlægge en foreløbig vurdering, som udvalget kan fremsætte bemærkninger om inden for en frist på 60 dage[13], før det bemyndigede organ kan udstede en attest. Denne kontrolmekanisme giver myndighederne beføjelse til at tage "endnu et kig" på de individuelle vurderinger og tilkendegive deres synspunkter, før udstyret bringes i omsætning. En lignende procedure anvendes i øjeblikket for medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv (Kommissionens direktiv 2003/32/EF[14]). Dens anvendelse bør være undtagelsen snarere end reglen og bør opfylde klare og gennemsigtige kriterier.

3.6. Klinisk dokumentation (Kapitel VI)

Forslaget fastsætter kravene til klinisk dokumentation for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som står i rimeligt forhold til risikoklassen. De centrale forpligtelser er fastsat i kapitel VI, mens de nærmere bestemmelser er fastsat i bilag XII.

Mens de fleste undersøgelser af klinisk ydeevne omfatter observationer, hvorfor de opnåede resultater ikke anvendes til patientbehandling og ikke berører behandlingsbeslutninger, er der i bilag XIII derimod indført specifikke krav for gennemførelse af interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, hvor undersøgelsens gennemførelse, herunder indsamling af prøver, omfatter invasive indgreb eller andre risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne.

---

[13] I overensstemmelse med artikel 3, stk. 3, i forordning (EØF, Euratom) nr. 1182/71 af 3. juni 1971 om fastsættelse af regler om tidsfrister, datoer og tidspunkter (EFT L 124 af 8.6.1971, s. 1) forstås der ved dage som omhandlet i denne forordning kalenderdage.

[14] EUT L 105 af 26.4.2003, s. 18. Dette direktiv vil blive erstattet med Kommissionens forordning (EU) nr. 722/2012 (EUT L 212 af 9.8.2012, s. 3), som træder i kraft den 29. august 2013.

Der indføres begrebet "sponsor", som tilpasses den definition, der anvendes i det nye forslag fra Kommissionen til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF[15].

Sponsor kan være fabrikanten, dennes repræsentant eller en anden organisation, i praksis ofte en "kontraktforskningsorganisationen", der gennemfører undersøgelserne af klinisk ydeevne for fabrikanterne. Forslagets anvendelsesområde er dog fortsat begrænset til undersøgelser af klinisk ydeevne, der udføres i reguleringsøjemed, dvs. for at opnå eller bekræfte en myndighedsgodkendelse med henblik på markedsadgang. Ikke-kommercielle undersøgelser af klinisk ydeevne, som ikke har et reguleringsformål, er ikke omfattet af denne forordning.

I overensstemmelse med anerkendte internationale etiske principper skal hver interventionel undersøgelse af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelsen, registreres i et offentligt tilgængeligt elektronisk system, som Kommissionen opretter For at sikre synergier med området for kliniske forsøg med lægemidler bør det elektroniske system for interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne være interoperabelt med den kommende EU-database, der oprettes i overensstemmelse med den kommende forordning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler.

Før påbegyndelse af en interventionel undersøgelse af klinisk ydeevne eller andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, forelægger sponsoren en ansøgning, hvori det bekræftes, at der ikke er nogen sikkerhedsmæssige, sundhedsmæssige eller etiske aspekter, der taler imod det. Der vil blive indført en ny mulighed for sponsorer af en interventionel undersøgelse af klinisk ydeevne eller andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, der gennemføres i mere end én medlemsstat: Hvis de ønsker det, kan de i fremtiden indgive én enkelt ansøgning via det elektroniske system, som Kommissionen opretter. Som følge heraf vil de sundheds- og sikkerhedsmæssige aspekter vedrørende udstyr bestemt til evaluering af ydeevne blive vurderet af de berørte medlemsstater under ledelse af en koordinerende medlemsstat. Vurderingen af aspekter af egentlig national, lokal og etisk karakter (f.eks. ansvar, egnetheden af investigatorer og undersøgelser af klinisk ydeevne og informeret samtykke) skal dog gennemføres i hver enkelt berørt medlemsstat, som skal have det endelige ansvar for at beslutte, om undersøgelsen af den kliniske ydeevne kan foretages på dens område. I tråd med nævnte forlag til Kommissionens forordning om kliniske forsøg med lægemidler lader dette forslag det også være op til medlemsstaterne at fastsætte de organisatoriske rammer på nationalt plan for godkendelse af interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne eller andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelsen. Det vil med andre ord sige, at forslaget bevæger sig væk fra en lovpligtig dualisme med to adskilte organer, dvs. en national kompetent myndighed og en etisk komité.

3.7. Overvågning og markedstilsyn (kapitel VII)

Et velfungerende overvågningssystem er "rygraden" i robuste lovgivningsmæssige rammer, da komplikationer med medicinsk udstyr, måske først opstår efter en vis periode De vigtigste fremskridt, som forslaget vil medføre på dette område, er indførelsen af en EU-portal, hvor fabrikanterne skal rapportere alvorlige forhold og de korrigerende foranstaltninger, de har iværksat for at mindske risikoen for gentagelse. Oplysningerne stilles automatisk til rådighed for de berørte nationale myndigheder. Når samme eller lignende forhold er indtruffet, eller når der skal foretages en korrigerende foranstaltning i mere end én medlemsstat, påtager en

[15] KOM(2012) 369.

koordinerende myndighed sig at lede koordineringen af analysen af sagen. Der lægges vægt på arbejds- og ekspertisedeling for at undgå ineffektiv overlapning af procedurer.

For så vidt angår markedstilsyn er det forslagets vigtigste mål at styrke de rettigheder og forpligtelser, der gælder for de kompetente nationale myndigheder, at sikre en effektiv koordinering af deres markedstilsynsaktiviteter og at præcisere de gældende procedurer.

3.8. Styring (kapitel VIII og IX)

Medlemsstaterne vil være ansvarlige for gennemførelsen af den kommende forordning. Den centrale rolle med at sikre harmoniseret fortolkning og praksis vil blive overdraget et ekspertudvalg (Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr), der består af medlemmer, som udpeges af medlemsstaterne på baggrund af deres rolle og erfaring på området for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og oprettes ved forordning (EU) [henvisning til fremtidig forordning om medicinsk udstyr] om medicinsk udstyr[16]. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr og dens undergrupper vil gøre det muligt at skabe et forum for drøftelser med de berørte parter. Forslaget skaber retsgrundlaget for, at Kommissionen i fremtiden kan udpege EU-referencelaboratorier for specifikke farer eller teknologier eller for kontrol af opfyldelse af de fælles tekniske specifikationer for udstyr, der indebærer den største risiko - et koncept, der har vist sig vellykket i fødevaresektoren.

For så vidt angår forvaltningen på EU-plan pegede konsekvensanalysen på, at den foretrukne mulighed enten vil være en udvidelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) ansvarsområde til også at omfatte medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, eller at Kommissionen påtager sig forvaltningen af reguleringssystemet for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Under hensyn til hvilken løsning interessenterne, herunder mange medlemsstater, klart foretrak, giver forslaget Kommissionen mandat til at yde teknisk, videnskabelig og logistisk støtte til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.

3.9. Afsluttende bestemmelser (kapitel X)

I henhold til forslaget får Kommissionen beføjelse til i givet fald at vedtage enten gennemførelsesretsakter for at sikre ensartet anvendelse af forordningen eller delegerede retsakter for at supplere de lovgivningsmæssige rammer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik over tid.

Den nye forordning vil finde anvendelse tre år efter dens ikrafttræden for at tage hensyn til de betydelige ændringer af klassificeringssystemet for IVD og overensstemmelsesvurderingsprocedurerne. Dette vil på den ene side give tid til at udpege et tilstrækkeligt antal bemyndigede organer og på den anden side til at begrænse de økonomiske virkninger for fabrikanterne. Kommissionen har desuden brug for tid til at indføre den it-infrastruktur og de organisatoriske foranstaltninger, der er nødvendige for, at den nye lovgivning kan fungere. Udpegelse af bemyndigede organer i henhold til de nye krav og den nye procedure skal begynde kort efter forordningens ikrafttrædelse for at sikre, at der fra datoen for dens anvendelse er udpeget tilstrækkeligt mange bemyndigede organer i overensstemmelse med de nye regler, således at man undgår mangel på medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik på markedet. Der indføres særlige overgangsbestemmelser for registrering af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, relevante erhvervsdrivende og attester udstedt af bemyndigede organer for at sikre en gnidningsløs overgang fra registreringskrav på nationalt plan til en central registrering på EU-plan.

Den fremtidige forordning vil erstatte og ophæve Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF.

---

[16] EUT L […] af […], s. […].

3.10. Unionens kompetence, nærhedsprincippet og juridisk form

Forslaget har et "dobbelt retsgrundlag", dvs. artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde. Med ikrafttrædelsen af Lissabontraktaten er retsgrundlaget for det indre markeds oprettelse og funktion, på grundlag af hvilket de nuværende direktiver om medicinsk udstyr blev vedtaget, blevet suppleret med et særligt retsgrundlag for at fastsætte høje standarder for kvaliteten og sikkerheden af udstyr til medicinsk brug. Ved fastsættelse af bestemmelser vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik udøver Unionen sin delte kompetence i henhold til artikel 4, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

I henhold til de nuværende direktiver om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik kan udstyr, der er forsynet med CE-mærkningen, i princippet frit omsættes inden for EU. Den foreslåede revision af det eksisterende direktiv, der skal integrere de ændringer, der følger af Lissabontraktaten på folkesundhedsområdet, kan kun gennemføres på EU-plan. Den er nødvendig for at forbedre beskyttelsen af folkesundheden for alle europæiske patienter og brugere og for at forhindre, at medlemsstaterne vedtager forskellige produktbestemmelser, hvilket ville føre til en yderligere opsplitning af det indre marked. Harmoniserede regler og procedurer gør det muligt for fabrikanterne, navnlig SMV'er, som udgør over 90 % af IVD-sektoren, at mindske omkostningerne relateret til nationale lovgivningsmæssige forskelle, samtidig med at der sikres et højt og ensartet sikkerhedsniveau i hele Unionen. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet og nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union, går dette forslag ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

Forslaget har form af en forordning. Dette er det mest hensigtsmæssige juridiske instrument, for derved indføres der tydelige og detaljerede bestemmelser, som vil finde anvendelse på samme måde og på samme tid i Unionen. Medlemsstaternes forskellige gennemførelse af IVD-direktivet har ført til forskellige niveauer for sundheds- og sikkerhedsbeskyttelse og skabt hindringer for det indre marked, som kun kan undgås med en forordning. En afskaffelse af nationale gennemførelsesforanstaltninger kan også føre til en betydelig forenkling, idet det giver de erhvervsdrivende mulighed for at drive deres virksomhed på grundlag af et enkelt regelsæt frem for på grundlag af et "kludetæppe" bestående af 27 nationale regelsæt.

Valget af en forordning betyder imidlertid ikke, at beslutningsprocessen centraliseres. Medlemsstaterne bevarer deres kompetence til at gennemføre de harmoniserede regler, f.eks. med hensyn til godkendelse af undersøgelser af klinisk ydeevne, udpegelse af bemyndigede organer, vurdering af overvågningssager, gennemførelse af markedstilsyn og håndhævelsesforanstaltninger (f.eks. sanktioner).

3.11. Grundlæggende rettigheder

I overensstemmelse med Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, tilstræber dette forslag at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau (artikel 35 i chartret) og forbrugerbeskyttelsesniveau (artikel 38) ved at sikre et højt sikkerhedsniveau for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som gøres tilgængeligt på EU-markedet. Forslaget berører de erhvervsdrivendes frihed til at oprette og drive egen virksomhed (artikel 16), men de forpligtelser, som pålægges fabrikanter, bemyndigede repræsentanter, importører og distributører af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, er nødvendige for at garantere et højt sikkerhedsniveau for disse produkter.

Forslaget fastsætter garantier for beskyttelse af personoplysninger. Med hensyn til medicinsk forskning kræver forslaget, at enhver undersøgelse af klinisk ydeevne med deltagelse af forsøgspersoner gennemføres med respekt for den menneskelige værdighed, retten til respekt

for den fysiske og mentale integritet for de berørte personer og princippet om frit og informeret samtykke, jf. artikel 1, artikel 3, stk. 1, og artikel 3, stk. 2, litra a), i chartret.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Dette forslag har ingen yderligere direkte virkninger for budgettet, fordi de udgiftsrelevante ordninger allerede er omfattet af forslaget til en forordning om medicinsk udstyr. I nævnte forslags finansieringsoversigt findes nærmere oplysninger om de udgifter, der er forbundet med gennemførelsen af begge forordninger. En indgående drøftelse om udgifterne findes i konsekvensanalysen.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg[17],

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget[18],

efter høring af Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse[19],

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik[20] udgør Unionens lovgivningsmæssige rammer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Det er imidlertid nødvendigt med en grundlæggende revision af dette direktiv for at indføre robuste, gennemsigtige, forudsigelige og bæredygtige lovgivningsmæssige rammer for medicinsk udstyr, som sikrer et højt sikkerheds- og sundhedsniveau, samtidig med at man støtter innovation.

(2) Denne forordning har til formål at sikre et velfungerende indre marked hvad angår medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Denne forordning fastsætter samtidig høje standarder for medicinsk udstyrs kvalitet og sikkerhed for at imødegå fælles sikkerhedsudfordringer med hensyn til disse produkter. Begge mål forfølges samtidig og hænger uløseligt sammen, og det ene er ikke sekundært i forhold til det andet. For så vidt angår artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde harmoniserer denne forordning bestemmelserne om omsætning og ibrugtagning af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og tilbehør dertil på EU-markedet, som således kan være omfattet af princippet om fri bevægelighed for varer. For så vids angår artikel 168, stk. 4, litra c), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, fastsætter denne forordning høje standarder for sådant udstyrs kvalitet og sikkerhed bl.a. ved at sikre, at oplysninger, der er genereret ved undersøgelser af klinisk ydeevne, er pålidelige og robuste, og at deltagernes sikkerhed i en undersøgelse af klinisk ydeevne er beskyttet.

---

17 EUT C […] af […], s. […].
18 EUT C […] af […], s. […].
19 EUT C […] af […], s. […].
20 EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1.

(3) Centrale elementer i den eksisterende lovgivningsmæssige tilgang, f.eks. overvågning af bemyndigede organer, risikoklassificering, overensstemmelsesvurderingsprocedurer, kliniske afprøvninger og klinisk dokumentation, overvågning og markedstilsyn, bør styrkes betydeligt, mens der bør indføres bestemmelser, der sikrer gennemsigtighed og sporbarhed vedrørende udstyr til in vitro-diagnostik, for at forbedre sundheden og sikkerheden.

(4) Der bør så vidt muligt tages hensyn til de retningslinjer, der på internationalt plan er fastlagt for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, navnlig inden for rammerne af Global Harmonization Task Force og dens opfølgende initiativ International Medical Devices Regulators Forum, for at fremme den internationale konvergens af bestemmelser, hvilket bidrager til et højt sikkerhedsbeskyttelsesniveau på verdensplan og til at lette handelen, navnlig bestemmelserne om unik udstyrsidentifikation, de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, den tekniske dokumentation, klassificeringskriterierne, overensstemmelsesvurderingsprocedurerne og den kliniske dokumentation.

(5) Der er specifikke forhold ved medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, navnlig hvad angår risikoklassificering, overensstemmelsesvurderingsprocedurer og klinisk dokumentation, og ved sektoren for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som kræver vedtagelse af specifik lovgivning, som klart adskiller sig fra lovgivningen om andet medicinsk udstyr, hvorimod de horisontale aspekter, der er fælles for begge sektorer, bør ensrettes.

(6) En forordning er det mest hensigtsmæssige juridiske instrument, for derved indføres der tydelige og detaljerede bestemmelser, som ikke giver mulighed for uensartet gennemførelse i medlemsstaterne. En forordning sikrer endvidere, at lovkravene gennemføres samtidigt i hele Unionen.

(7) Denne forordnings anvendelsesområde bør være klart afgrænset fra anden lovgivning vedrørende produkter, f.eks. medicinsk udstyr, produkter til almindelig laboratoriebrug og produkter, der udelukkende er beregnet til forskning.

(8) Det bør være medlemsstaternes ansvar fra sag til sag at afgøre, om et produkt falder ind under denne forordnings anvendelsesområde. Om nødvendigt kan Kommissionen fra sag til sag afgøre, om et produkt falder ind under definitionen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller tilbehør til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

(9) For at sikre det højeste sundhedsbeskyttelsesniveau bør reglerne for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der fremstilles og anvendes i én enkelt sundhedsinstitution, og hvis målinger og resultater heraf kun anvendes i samme institution, præciseres og styrkes.

(10) Det bør gøres klart, at software, som af fabrikanten specifikt er beregnet til anvendelse med henblik på et eller flere af de medicinske formål, der er fastsat i definitionen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, er medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, mens software til generelle formål, selv når det benyttes i forbindelse med sundhedspleje, eller software, som er beregnet til anvendelse med henblik på velvære, ikke er medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

(11) Det bør gøres klart, at test, der giver oplysninger om disposition for en medicinsk tilstand eller sygdom (f.eks. genetiske test), og test, der giver oplysninger, der kan anvendes til forudsigelse af reaktioner på behandlinger (f.eks. ledsagende diagnostik), er medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

(12) Aspekter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/108/EF af 15. december 2004 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet og om ophævelse af direktiv 89/336/EØF[21], og aspekter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner og om ændring af direktiv 95/16/EF[22], udgør en integreret del af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Derfor bør denne forordning betragtes som en lex specialis i forhold til disse direktiver.

(13) Denne forordning bør omfatte krav til konstruktion og fremstilling af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som udsender ioniserende stråling, uden at det berører anvendelsen af Rådets direktiv 96/29/Euratom af 13. maj 1996 om fastsættelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling[23] eller Rådets direktiv 97/43/Euratom af 30. juni 1997 om beskyttelse af personers sundhed mod faren ved ioniserende stråling i forbindelse med medicinsk bestråling og om ophævelse af direktiv 84/466/Euratom[24], som forfølger andre mål.

(14) Det bør præciseres, at kravene i denne forordning også gælder for de lande, som har indgået internationale aftaler med Unionen, som giver landet samme status som en medlemsstat med henblik på anvendelsen af denne forordning, hvilket i dag er tilfældet med aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde[25], aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering[26] og aftalen af 12. september 1963 om oprettelse af en associering mellem Det Europæiske Økonomiske Fællesskab og Tyrkiet[27].

(15) Det bør præciseres, at medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der tilbydes personer i Unionen gennem tjenester i informationssamfundet som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter[28], og udstyr, der anvendes i forbindelse med en kommerciel aktivitet med henblik på at levere en diagnostisk eller terapeutisk tjeneste til personer i Unionen, skal opfylde kravene i denne forordning senest på det tidspunkt, hvor produktet bringes i omsætning eller tjenesten ydes i Unionen.

(16) For at anerkende den vigtige rolle, som standardisering spiller på området for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, bør overholdelsen af harmoniserede standarder som defineret i forordning (EU) nr. [henvisning til fremtidig forordning om europæisk standardisering][29] om europæisk standardisering være et middel, som fabrikanterne kan bruge til at påvise overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne og andre juridiske krav, såsom kvalitets- og risikostyring.

---

21 EUT L 390 af 31.12.2004, s. 24.
22 EUT L 157 af 9.6.2006, s. 24.
23 EFT L 159 af 29.6.1996, s. 1.
24 EFT L 180 af 9.7.1997, s. 22.
25 EFT L 1 af 3.1.1994, s. 3.
26 EFT L 114 af 30.4.2002, s. 369.
27 EFT 217 af 29.12.1964, s. 3687.
28 EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/48/EF af 20. juli 1998 (EFT L 217 af 5.8.1998, s. 18).
29 EUT C […] af […], s. […].

(17) For at forbedre retssikkerheden bør definitionerne på området for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, f.eks. vedrørende erhvervsdrivende, klinisk dokumentation og overvågning, bringes i overensstemmelse med veletableret praksis på EU-plan og på internationalt plan.

(18) Hvor det er relevant bør bestemmelserne om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bringes i overensstemmelse med de nye lovgivningsrammer for markedsføring af produkter, som består af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93[30] og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF[31].

(19) Bestemmelserne om EU-markedsovervågning og kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet, som er fastsat i forordning (EF) nr. 765/2008, finder anvendelse på medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og tilbehør dertil, der er omfattet af nærværende forordning, som ikke hindrer medlemsstaterne i at vælge, hvilke kompetente myndigheder der skal udføre disse opgaver.

(20) Det bør tydeligt fastlægges, hvilke generelle forpligtelser der påhviler de forskellige erhvervsdrivende, herunder importører og distributører, som fastsat i de nye lovgivningsmæssige rammer for markedsføring af produkter, uden at det berører de specifikke betingelser, der er fastsat i de forskellige dele af denne forordning, for at gøre de juridiske krav lettere at forstå og dermed forbedre de relevante aktørers overholdelse af lovgivningen.

(21) For at sikre, at medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der fremstilles i produktionsserier, fortsat er i overensstemmelse med kravene i denne forordning, og at der i produktionsprocessen tages hensyn til erfaringer med anvendelsen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, bør alle fabrikanter have et kvalitetsstyringssystem og en plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, som bør stå i rimeligt forhold til risikoklassen og typen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

(22) Det bør sikres, at overvågning af og kontrol med fremstilling af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik varetages af en person i fabrikantens organisation, der opfylder bestemte mindstekrav til kvalifikationer.

(23) For fabrikanter, der ikke er etableret i Unionen, spiller den bemyndigede repræsentant en central rolle i sikringen af, at medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der fremstilles af disse fabrikanter, overholder kravene, og som deres kontaktperson i Unionen. Den bemyndigede repræsentants opgaver bør fastsættes i en skriftlig fuldmagt fra fabrikanten, som f.eks. kan sætte den bemyndigede repræsentant i stand til at indgive en ansøgning om en overensstemmelsesvurderingsprocedure, indberette hændelser under overvågningssystemet eller registrere udstyr, som bringes i omsætning i EU. Fuldmagten bør give den bemyndigede repræsentant beføjelse til at varetage visse nærmere definerede opgaver på behørig vis. I betragtning af de bemyndigede repræsentanters rolle bør mindstekravene til disse være klart defineret, herunder kravet om, at de skal råde over en person, som opfylder bestemte mindstekrav til kvalifikationer, som bør være de samme som dem, der gælder for en

[30] EUT L 218 af 13.8.2008, s. 3.
[31] EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.

fabrikants sagkyndige person, men som med tanke på den bemyndigede repræsentants opgaver også kan opfyldes af en person med juridiske kvalifikationer.

(24) For at sikre retssikkerheden i forbindelse med de forpligtelser, der påhviler de erhvervsdrivende, bør det præciseres, hvornår en distributør, importør eller anden person kan betragtes som fabrikant af det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik.

(25) Parallelhandel med produkter, der allerede er bragt i omsætning, er en lovlig form for handel på det indre marked på grundlag af artikel 34 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde med forbehold af de begrænsninger, som beskyttelse af sundhed og sikkerhed og beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder sætter i henhold til artikel 36 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde. Anvendelsen af dette princip giver imidlertid anledning til forskellige fortolkninger i medlemsstaterne. Derfor bør denne forordning specificere betingelserne, navnlig kravene til ommærkning og ompakning, idet der tages hensyn til EU-Domstolens retspraksis[32] i andre relevante sektorer og eksisterende god praksis på området for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

(26) Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bør som generel regel være forsynet med CE-mærkningen, som angiver, at det er i overensstemmelse med denne forordning, således at det frit kan omsættes inden for Unionen og ibrugtages i overensstemmelse med sit formål. Medlemsstaterne bør ikke af grunde, der vedrører kravene i denne forordning, skabe hindringer for omsætning eller ibrugtagning.

(27) Muligheden for at spore medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ved hjælp af et system for unik udstyrsidentifikation (UDI) baseret på internationale retningslinjer bør i væsentlig grad øge effektiviteten af udstyrets sikkerhed, efter at det er bragt i omsætning, som følge af forbedret indberetning af forhold, målrettede sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger og bedre overvågning fra de kompetente myndigheders side. Det bør også være med til at mindske lægefejl og til at bekæmpe forfalsket udstyr. Anvendelsen af UDI-systemet bør også forbedre hospitalernes indkøbspolitik og lagerstyring.

(28) Det er nødvendigt med gennemsigtighed og bedre information for at myndiggøre patienter og sundhedspersoner og sætte dem i stand til at træffe informerede beslutninger og for at skabe et solidt grundlag for lovgivningsmæssige beslutninger og opbygge tilliden til lovgivningssystemet.

(29) Et nøgleaspekt er etableringen af en central database, der bør integrere forskellige elektroniske systemer, med UDI som en integreret del, og som skal indsamle og behandle oplysninger om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik på markedet og om de relevante erhvervsdrivende, attester, interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, overvågning og markedstilsyn. Formålet med databasen er at øge den samlede gennemsigtighed, strømline og lette informationsstrømmen mellem erhvervsdrivende, bemyndigede organer eller sponsorer og medlemsstaterne samt mellem medlemsstaterne indbyrdes og mellem disse og Kommissionen for at undgå krav om gentagne indberetninger og fremme koordineringen mellem medlemsstaterne. I det indre marked kan dette kun sikres effektivt på EU-plan, og Kommissionen bør derfor videreudvikle og forvalte den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) gennem videreudvikling af den

[32] Domstolens dom af 28. juli 2011 i de forenede sager C-400/09 og C-207/10.

database, som er oprettet ved Kommissionens afgørelse 2010/227/EU af 19. april 2010 om den europæiske database for medicinsk udstyr[33].

(30) Eudameds elektroniske systemer vedrørende udstyr på markedet, relevante erhvervsdrivende og attester bør give offentligheden mulighed for at være velinformeret om udstyr på EU-markedet. Det elektroniske system for undersøgelser af klinisk ydeevne bør være et redskab til samarbejde mellem medlemsstaterne og bør give sponsorer mulighed for på frivillig basis at indgive én enkelt ansøgning for flere medlemsstater og for i givet fald at indberette alvorlige hændelser. Det elektroniske system for overvågning bør give fabrikanterne mulighed for at indberette alvorlige forhold og andre indberetningspligtige hændelser og støtte koordineringen af de nationale kompetente myndigheders vurdering heraf. Det elektroniske system vedrørende markedstilsyn bør være et redskab til udveksling af oplysninger mellem kompetente myndigheder.

(31) For så vidt angår oplysninger, der indsamles og behandles via de elektroniske systemer i Eudamed, finder Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger[34] anvendelse på den behandling af personoplysninger, der foretages i medlemsstaterne, under tilsyn af medlemsstaternes kompetente myndigheder, særlig de uafhængige offentlige myndigheder, som medlemsstaterne har udpeget. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger[35] finder anvendelse på den behandling af personoplysninger, som Kommissionen foretager inden for rammerne af nærværende forordning, under tilsyn af Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse. I overensstemmelse med artikel 2, litra d), i forordning (EF) nr. 45/2001 bør Kommissionen udpeges som registeransvarlig for Eudamed og dets elektroniske systemer.

(32) For medicinsk højrisikoudstyr til in vitro-diagnostik bør fabrikanterne sammenfatte de vigtigste aspekter af udstyrets sikkerhed og ydeevne og resultatet af den kliniske evaluering i et dokument, som bør være offentligt tilgængeligt.

(33) Det er afgørende, at de bemyndigede organer fungerer hensigtsmæssigt for at sikre et højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed, og at borgerne har tillid til systemet. Medlemsstaternes udpegelse og overvågning af bemyndigede organer i overensstemmelse med detaljerede og strenge kriterier bør derfor være underlagt kontrol på EU-plan.

(34) D bemyndigede organers stilling over for fabrikanterne bør styrkes, herunder deres ret og pligt til at foretage uanmeldte fabriksinspektioner og foretage fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik for at sikre fabrikanternes fortsatte overholdelse af kravene efter modtagelsen af den oprindelige certificering.

(35) For medicinsk højrisikoudstyr til in vitro-diagnostik bør myndighederne på et tidligt tidspunkt underrettes om udstyr, der er omfattet af en overensstemmelsesvurdering, og de bør af videnskabeligt underbyggede sundhedsmæssige grunde have ret til at

[33] EUT L 102 af 23.4.2010, s. 45.
[34] EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.
[35] EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1.

foretage en grundig gennemgang af den foreløbige vurdering, som de bemyndigede organer foretager, navnlig hvad angår udstyr, for hvilket der ikke findes fælles tekniske specifikationer, nyt udstyr, udstyr, hvortil der anvendes en ny teknologi, udstyr, der tilhører en udstyrskategori med forhøjet frekvens af alvorlige forhold, eller udstyr, hvor der er konstateret store forskelle i forskellige bemyndigede organers overensstemmelsesvurderinger for stort set ens udstyr. Den proces, der er fastsat i denne forordning, forhindrer ikke en fabrikant i frivilligt at underrette en kompetent myndighed om, at han har til hensigt at ansøge om en overensstemmelsesvurdering for et medicinsk højrisikoudstyr til in vitro-diagnostik, før han indgiver ansøgningen til det bemyndigede organ.

(36) For at forbedre patientsikkerheden og tage passende hensyn til den teknologiske udvikling bør risikoklassificeringssystemet for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i direktiv 98/79/EC ændres grundlæggende i overensstemmelse med international praksis, og de tilsvarende overensstemmelsesvurderingsprocedurer bør tilpasses i overensstemmelse hermed.

(37) Navnlig med henblik på overensstemmelsesvurderingsprocedurerne er det nødvendigt at klassificere medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i fire risikoklasser og at fastlægge et sæt robuste, risikobaserede klassificeringsregler i overensstemmelse med international praksis.

(38) Overensstemmelsesvurderingsproceduren for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i klasse A bør som hovedregel gennemføres under fabrikantens eneansvar, da sådant udstyr indebærer en meget beskeden risiko for patienterne. For medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i klasse B, C og D bør inddragelse af et bemyndiget organ være obligatorisk i et passende omfang.

(39) Overensstemmelsesvurderingsprocedurerne bør videreudvikles, mens kravene til bemyndigede organer, hvad angår udførelsen af deres vurderinger, bør være klart defineret for at sikre lige vilkår.

(40) Det er nødvendigt at præcisere kravene vedrørende batchfrigivelsesverifikation for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i højeste risikoklasse.

(41) EU-referencelaboratorier bør kunne kontrollere, at sådant udstyr er i overensstemmelse med de relevante fælles tekniske specifikationer, hvis der foreligger sådanne fælles tekniske specifikationer, eller på grundlag af andre løsninger, som vælges af fabrikanten for at sikre et niveau for sikkerhed og ydeevne, som mindst svarer hertil.

(42) For at sikre et højt niveau for sikkerhed og ydeevne bør påvisning af overholdelse af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne baseres på klinisk dokumentation. Det er nødvendigt at præcisere kravene til en sådan klinisk dokumentation. Som hovedregel bør den kliniske dokumentation stamme fra undersøgelser af klinisk ydeevne, der udføres under ansvar af en sponsor, der kan være fabrikanten eller en anden juridisk eller fysisk person, som har ansvar for undersøgelsen af klinisk ydeevne.

(43) Bestemmelserne om undersøgelser af klinisk ydeevne bør være i overensstemmelse med de vigtigste internationale retningslinjer på dette område, såsom den internationale ISO-standard 14155:2011 om god klinisk praksis for klinisk afprøvning af medicinsk udstyr til brug på mennesker og den seneste (2008) version af Verdenslægesammenslutningens Helsingforserklæring om etiske principper for medicinsk forskning med mennesker, for at sikre, at undersøgelser af klinisk ydeevne, der foretages i Unionen, er anerkendt andre steder, og at undersøgelser af klinisk

ydeevne, der foretages uden for Unionen i overensstemmelse med internationale retningslinjer, kan anerkendes i henhold til denne forordning.

(44) Der bør oprettes et elektronisk system på EU-plan for at sikre, at alle interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, registreres i en offentligt tilgængelig database. For at beskytte retten til beskyttelse af personoplysninger, som anerkendes ved artikel 8 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, bør der ikke registres personoplysninger om forsøgspersoner, der deltager i en undersøgelse af klinisk ydeevne, i det elektroniske system. For at sikre synergier med området for kliniske forsøg med lægemidler bør det elektroniske system for undersøgelser af klinisk ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik være interoperabelt med den EU-database, der skal oprettes for kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler.

(45) Sponsorer af interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, der skal gennemføres i mere end én medlemsstat, bør have mulighed for at indgive én enkelt ansøgning for at mindske den administrative byrde. For at åbne mulighed for ressourcedeling og for at sikre en ensartet fremgangsmåde i forbindelse med vurderingen af de sundheds- og sikkerhedsmæssige aspekter af udstyr bestemt til evaluering af ydeevne og af det videnskabelige design af undersøgelsen klinisk ydeevne, der gennemføres i flere medlemsstater, bør en sådan enkelt ansøgning lette koordineringen mellem medlemsstaterne under ledelse af en koordinerende medlemsstat. Den koordinerede vurdering bør ikke omfatte vurderingen af aspekter af en undersøgelse af klinisk ydeevne, som er af egentlig national, lokal og etisk karakter, herunder informeret samtykke. Hver medlemsstat bør have det endelige ansvar for at beslutte, om undersøgelsen af klinisk ydeevne kan foretages på dens område.

(46) Sponsorer bør indberette visse hændelser, der indtræffer under interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, til de berørte medlemsstater, som bør have mulighed for at afbryde eller suspendere undersøgelserne, hvis det anses for nødvendigt for at sikre en høj grad af beskyttelse af de forsøgspersoner, der deltager i undersøgelserne. Denne information bør sendes til de øvrige medlemsstater.

(47) Denne forordning bør udelukkende omfatte undersøgelser af klinisk ydeevne, som forfølger de reguleringsmål, der er fastsat i denne forordning.

(48) For bedre at beskytte forbrugernes sundhed og sikkerhed i forbindelse med udstyr på markedet bør overvågningssystemet for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik gøres mere effektivt ved at oprette en central portal på EU-plan for indberetning af alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger.

(49) Sundhedspersoner og patienter bør gives mulighed for at indberette formodede alvorlige forhold på nationalt plan ved hjælp af harmoniserede formater. De nationale kompetente myndigheder bør underrette fabrikanterne og dele oplysningerne med kompetente myndigheder i andre medlemsstater, når de bekræfter, at der er indtruffet et alvorligt forhold, for at minimere risikoen for en gentagelse af disse forhold.

(50) Vurderingen af indberettede alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger bør gennemføres på nationalt plan, men der bør sikres koordinering, hvis lignende forhold er indtruffet, eller hvis der skal gennemføres sikkerhedsrelaterede

korrigerende handlinger i mere end én medlemsstat, med det formål at dele ressourcerne og sikre konsekvens med hensyn til den korrigerende handling.

(51) Der bør sondres klart mellem indberetning af alvorlige hændelser i forbindelse med interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, og indberetning af alvorlige forhold, efter at medicinsk udstyr er bragt i omsætning, for at undgå dobbelt indberetning.

(52) Denne forordning bør indeholde bestemmelser om markedstilsyn for at styrke de nationale kompetente myndigheders rettigheder og forpligtelser, for at sikre en effektiv koordinering af deres markedstilsynsaktiviteter og for at præcisere de gældende procedurer.

(53) Medlemsstaterne skal opkræve gebyrer for udpegelse og overvågning af bemyndigede organer for at sikre, at deres overvågning af disse organer er bæredygtig, og for at skabe lige vilkår for de bemyndigede organer.

(54) Denne forordning bør ikke påvirke medlemsstaternes ret til at opkræve gebyrer for aktiviteter på nationalt plan, men medlemsstaterne bør dog af hensyn til gennemsigtigheden underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater, inden de fastsætter gebyrernes struktur og størrelse.

(55) Der bør i overensstemmelse med betingelserne og reglerne i artikel 78 i forordning (EU) [henvisning til fremtidig forordning om medicinsk udstyr] om medicinsk udstyr[36] nedsættes et ekspertudvalg, Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, bestående af personer, der udpeges af medlemsstaterne på grundlag af deres rolle og ekspertise på området for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik; gruppen skal varetage de opgaver, der pålægges den ved denne forordning og ved forordning (EU) [henvisning til den fremtidige forordning om medicinsk] om medicinsk udstyr, rådgive Kommissionen og bistå Kommissionen og medlemsstaterne med at sikre en ensartet gennemførelse af denne forordning.

(56) For at sikre et ensartet, højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed i det indre marked, navnlig på områderne for undersøgelser af klinisk ydeevne og overvågning, er det vigtigt med en tættere koordinering mellem de nationale kompetente myndigheder, hvilket skal ske ved hjælp af informationsudveksling og koordinerede vurderinger under ledelse af en koordinerende myndighed. Dette bør også føre til mere effektiv udnyttelse af de knappe ressourcer på nationalt plan.

(57) Kommissionen bør yde videnskabelig, teknisk og logistisk støtte til den koordinerende nationale myndighed og sikre, at lovgivningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bliver effektivt gennemført på EU-plan på basis af solid videnskabelig dokumentation.

(58) Unionen bør aktivt deltage i internationalt reguleringssamarbejde om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik for at lette udvekslingen af sikkerhedsrelevante oplysninger om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og for at støtte videreudviklingen af internationale reguleringsretningslinjer, der skal fremme vedtagelsen af bestemmelser i andre jurisdiktioner med et beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed, der svarer til det, der er fastsat ved denne forordning.

(59) Denne forordning overholder de grundlæggende rettigheder og de principper, som bl.a. Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder anerkender,

[36] EUT L […] af […], s. […].

navnlig respekt for den menneskelige værdighed, respekt for menneskets integritet, beskyttelse af personoplysninger, frihed for kunst og videnskab, frihed til at drive virksomhed og ejendomsretten. Denne forordning bør anvendes af medlemsstaterne i overensstemmelse med disse rettigheder og principper.

(60) For at opretholde et højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed bør Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde vedrørende tilpasning til den tekniske udvikling af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, af de elementer, der skal behandles i den tekniske dokumentation, af mindstekravet til indholdet af EU-overensstemmelseserklæringen og af attester udstedt af bemyndigede organer, af de mindstekrav, som de bemyndigede organer skal opfylde, af klassificeringsreglerne, af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne og af den dokumentation, der skal indgives, for at få godkendt undersøgelser af klinisk ydeevne samt oprettelse af UDI-systemet, de oplysninger, der skal forelægges, for at registrere medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og visse erhvervsdrivende, struktur og størrelse af gebyrer for udpegelse og overvågning af bemyndigede organer, de offentligt tilgængelige oplysninger om undersøgelser af klinisk ydeevne, vedtagelsen af forebyggende sundhedsforanstaltninger på EU-plan og kriterier for EU-referencelaboratorier og deres opgaver og struktur og størrelse af gebyrerne for de videnskabelige udtalelser, de afgiver.

Det er især vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og passende fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.

(61) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser[37].

(62) Rådgivningsproceduren bør anvendes til vedtagelse af formen og præsentationen af dataelementerne i fabrikantens sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne, af de koder, der definerer omfanget af de bemyndigede organers udpegelse og af modellen for attesterne for frit salg, da disse akter har proceduremæssig karakter og ikke har direkte indvirkning på sundhed og sikkerhed på EU-niveau.

(63) Kommissionen bør vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, når det i behørigt begrundede tilfælde vedrørende udvidelsen til Unionens område af en national undtagelse fra de gældende overensstemmelsesvurderingsprocedurer i særlige tilfælde, vedrørende Kommissionens holdning til, om en foreløbig national foranstaltning mod medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der udgør en risiko, eller en midlertidig national forebyggende sundhedsforanstaltning er berettiget eller ej, og vedrørende vedtagelsen af en EU-foranstaltning mod medicinsk udstyr, der udgør en risiko, er påkrævet af særligt hastende årsager.

(64) For at de give erhvervsdrivende, bemyndigede organer, medlemsstaterne og Kommissionen mulighed for at tilpasse sig til de ændringer, der indføres ved denne forordning, bør der fastsættes en tilstrækkelig lang overgangsperiode for denne

[37] EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

tilpasning og for de organisatoriske foranstaltninger, der skal træffes, for at den anvendes korrekt. Det er særlig vigtigt, at der fra datoen for dens anvendelse er udpeget et tilstrækkeligt antal bemyndigede organer i overensstemmelse med de nye krav, således at man undgår mangel på medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik på markedet.

(65) For at sikre en gnidningsløs overgang til registreringen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, af relevante erhvervsdrivende og af attester bør forpligtelsen til at indsende de relevante oplysninger til de elektroniske systemer, der ved denne forordning er indført på EU-plan, først have fuldstændig virkning 18 måneder efter datoen for dens anvendelse. I denne overgangsperiode bør artikel 10 og artikel 12, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 99/79/EF fortsat være gældende For at undgå dobbeltregistreringer bør erhvervsdrivende og bemyndigede organer, som registreres i de relevante elektroniske systemer, der er fastsat på EU-plan, dog anses for at opfylde de registreringskrav, som medlemsstaterne vedtager i henhold til disse bestemmelser i direktivet.

(66) Direktiv 98/79/EØF bør ophæves for at sikre, at der kun gælder ét sæt regler for omsætning af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og relaterede aspekter, der er omfattet af denne forordning.

(67) Målet for denne forordning, nemlig at sikre høje standarder for kvaliteten og sikkerheden af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, hvorved der sikres et højt beskyttelsesniveau for patienters, brugeres og andre personers sundhed og sikkerhed, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af den påtænkte handlings omfang, bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål -

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Kapitel I
Anvendelsesområde og definitioner

Artikel 1

Anvendelsesområde

1. Ved denne forordning indføres der regler for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og tilbehør til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der bringes i omsætning eller ibrugtages i Unionen til human brug.

   Med henblik på denne forordning benævnes medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og tilbehør til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i det følgende "udstyr".

2. Denne forordning finder ikke anvendelse på:

   a) produkter til almindelig laboratoriebrug, medmindre fabrikanten af sådanne produkter på baggrund af deres karakteristika specifikt har bestemt, at de skal anvendes til in vitro-diagnostiske undersøgelser

   b) invasivt udstyr, der er beregnet til udtagning af prøvemateriale, samt udstyr, som er anbragt i direkte kontakt med den menneskelige krop med henblik på udtagning af en prøve

   c) metrologisk referencemateriale af højere orden.

3. Udstyr, der, når det bringes i omsætning eller anvendes i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger, som en integreret del inkorporerer medicinsk udstyr som defineret i artikel 2 i forordning (EU) [henvisning til fremtidig forordning om medicinsk udstyr] om medicinsk udstyr uden at være medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, er omfattet af nærværende forordning, hvis det primære formål med kombinationen er, at den skal fungere som medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik som omhandlet i denne forordnings artikel 2, stk. 2. De relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I til forordning (EU) [henvisning til fremtidig forordning om medicinsk udstyr], finder anvendelse for så vidt angår sikkerhed og ydeevne af den del af udstyret, der ikke omfatter medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

4. Denne forordning er specifik EU-lovgivning efter artikel 1, stk. 4, i direktiv 2004/108/EF og efter artikel 3 i direktiv 2006/42/EF.

5. Denne forordning berører ikke anvendelsen af Rådets direktiv 96/29/Euratom eller Rådets direktiv 97/43/Euratom.

6. Denne forordning berører ikke national lovgivning, som kræver, at visse former for udstyr kun må udleveres på recept.

7. Henvisninger til en medlemsstat i denne forordning skal forstås som omfattende ethvert andet land, med hvilket Unionen har indgået en aftale, som giver landet samme status som en medlemsstat med henblik på anvendelsen af denne forordning.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning finder følgende definitioner anvendelse:

Definitioner vedrørende udstyr:

1) "medicinsk udstyr": ethvert instrument, apparat, udstyr, software, implantat, reagens, materiale eller anden genstand, som af fabrikanten er beregnet til anvendelse, alene eller i kombination, på mennesker med henblik på et eller flere af følgende særlige medicinske formål:

   – diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme

   – diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller kompensation for skader eller handicap

   – undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk proces eller tilstand

   – svangerskabsforebyggelse eller –støtte

   – desinficering eller sterilisering af ovennævnte produkter

   og hvis forventede hovedvirkning i eller på den menneskelige krop ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis forventede virkning kan understøttes ad denne vej

2) "medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik": ethvert medicinsk udstyr, som er et reagens, et reagensprodukt, en kalibrator, et kontrolmateriale, et prøvesæt (kit), et instrument, et apparat, en anordning, software eller et system, anvendt alene eller i kombination, og som af fabrikanten er beregnet til anvendelse in vitro til undersøgelse af prøvemateriale fra den menneskelige krop, herunder blod- og vævsdonationer, udelukkende eller hovedsagelig med henblik på at tilvejebringe oplysninger:

   – om en fysiologisk eller patologisk tilstand

   – om en medfødt anomali

   – om disposition for en medicinsk tilstand eller sygdom

   – som gør det muligt at fastslå sikkerhed for og kompatibilitet med potentielle recipienter

   – der kan anvendes til forudsigelse af reaktioner på behandlinger

   – som gør det muligt at definere eller overvåge terapeutiske foranstaltninger.

   Prøvebeholdere anses for at være medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Ved "prøvebeholdere" forstås i denne forordning sådant udstyr, uanset om det er lufttomt, som af fabrikanten af udstyret specifikt er beregnet til direkte at skulle indeholde og opbevare prøvemateriale fra den menneskelige krop med henblik på en in vitro-diagnostisk undersøgelse

3) "tilbehør til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik": ethvert produkt, der selv om det ikke er medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, af fabrikanten er beregnet til at blive anvendt sammen med et eller flere særlige medicinske udstyr til in vitro-diagnostik, for specifikt at muliggøre eller at medvirke til, at dette/disse kan anvendes i overensstemmelse med dets/deres formål

4) "udstyr til selvtestning": ethvert udstyr, som af fabrikanten er bestemt til at kunne anvendes af lægmand

5) "udstyr til "near patient testing": ethvert udstyr, som ikke er bestemt til selvtestning, men som er bestemt til gennemførelse af test uden for et laboratoriemiljø, almindeligvis tæt på eller hos patienten

6) "ledsagende diagnosticering": udstyr, som specifikt er bestemt til udvælgelse af patienter, som tidligere er blevet diagnosticeret med en sygdom eller disposition og er egnede til målrettet behandling

7) "generisk gruppe af udstyr": en gruppe af udstyr beregnet til samme eller lignende formål eller som er baseret på beslægtet teknologi, hvilket muliggør en generisk klassifikation, der ikke afspejler individuelle egenskaber

8) "engangsudstyr": udstyr, der er beregnet til kun at blive brugt én gang og kun til en individuel patient i forbindelse med ét enkelt indgreb.

   Dette indgreb kan omfatte flere anvendelser eller langvarig brug på samme patient

9) "formål": den anvendelse, som udstyret er bestemt til ifølge fabrikantens oplysninger på mærkningen, ifølge brugsvejledningen eller ifølge reklame- eller salgsmaterialet eller reklame- og salgserklæringerne

10) "mærkning": skriftlige, trykte eller grafiske oplysninger enten på selve udstyret eller på emballagen for hver enkelt enhed eller på emballagen for flere udstyr

11) "brugsanvisning": oplysninger, som fabrikanten stiller til rådighed for at informere om udstyrets formål, om korrekt anvendelse af udstyret og om eventuelle forholdsregler

12) "unik udstyrsidentifikation" ("UDI"): en række numeriske eller alfanumeriske tegn, der skabes gennem internationalt anerkendte udstyrsidentifikations- og kodningsstandarder, og som muliggør entydig identifikation af specifikt udstyr på markedet.

Definitioner i forbindelse med tilgængeliggørelse af udstyr:

13) "gøre tilgængelig på markedet": enhver levering af udstyr, bortset fra udstyr bestemt til evaluering af ydeevne, med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag

14) "bringe i omsætning": første tilgængeliggørelse af udstyr, bortset fra udstyr bestemt til evaluering af ydeevne, på EU-markedet

15) "ibrugtagning": det stadium, hvor udstyr, bortset fra udstyr bestemt til evaluering af ydeevne, gøres tilgængeligt for slutbrugeren og er klar til for første gang at blive anvendt i overensstemmelse med sit formål på EU-markedet.

Definitioner vedrørende erhvervsdrivende, brugere og specifikke processer:

16) "fabrikant": en fysisk eller juridisk person, som fremstiller eller nyistandsætter udstyr eller får sådant udstyr konstrueret, fremstillet eller nyistandsat og bringer dette udstyr i omsætning i sit navn eller under sit varemærke.

   Med henblik på definitionen af fabrikant defineres nyistandsættelse som fuldstændig genopbygning af udstyr, der allerede er bragt i omsætning eller ibrugtaget, eller fremstilling af nyt udstyr af brugt udstyr, således at det bringes i overensstemmelse med denne forordning, kombineret med tildeling af en ny levetid til det nyistandsatte udstyr

17) "bemyndiget repræsentant": enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som har modtaget og accepteret en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til

at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver vedrørende dennes forpligtelser i henhold til forordningen

18) "importør": enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer udstyr fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet

19) "distributør": enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør udstyr tilgængeligt på markedet

20) "erhvervsdrivende": fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren

21) "sundhedsinstitution": en organisation, hvis hovedformål er pleje eller behandling af patienter eller fremme af folkesundheden

22) "bruger": enhver sundhedsperson eller lægmand, der bruger et udstyr

23) "lægmand": en person, som ikke har en formel uddannelse inden for et relevant sundhedsområde eller medicinsk fagområde

Definitioner vedrørende overensstemmelsesvurderingen:

24) "overensstemmelsesvurdering": en proces til påvisning af, om denne forordnings krav vedrørende udstyret er blevet opfyldt

25) "overensstemmelsesvurderingsorgan": et organ, der som tredjepart udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion

26) "bemyndiget organ": et overensstemmelsesvurderingsorgan, der er udpeget i overensstemmelse med denne forordning

27) "CE-overensstemmelsesmærkning" eller "CE-mærkning": mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at det pågældende udstyr er i overensstemmelse med de gældende krav i denne forordning og anden gældende EU-harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning.

Definitioner vedrørende klinisk dokumentation:

28) "klinisk dokumentation": dokumentation, som underbygger den videnskabelige gyldighed og ydeevne i forbindelse med anvendelse som anført af fabrikanten

29) "videnskabelig validitet af en analysand": en analysands sammenhæng med en klinisk tilstand eller en fysiologisk tilstand

30) "udstyrs ydeevne": udstyrs evne til at opfylde det af fabrikanten anførte formål. Det omfatter den analytiske og eventuelt den kliniske ydeevne, som støtter udstyrets formål

31) "analytisk ydeevne": udstyrets evne til på korrekt vis at påvise eller måle en bestemt analysand

32) "klinisk ydeevne": udstyrets evne til at give resultater, som er forbundet med en klinisk tilstand eller en fysiologisk tilstand, alt afhængigt af målgruppen og den tiltænkte bruger

33) "undersøgelse af klinisk ydeevne": undersøgelse, som foretages for at fastslå eller bekræfte udstyrs kliniske ydeevne

34) "plan for undersøgelse af klinisk ydeevne": dokument(er), som indeholder begrundelse, formål, design og foreslået analyse, metodologi, overvågning, gennemførelse og registrering i forbindelse med undersøgelsen af klinisk ydeevne

35) "evaluering af ydeevne": vurdering og analyse af data for at fastslå eller verificere udstyrets analytiske eller eventuelt kliniske ydeevne

36) "udstyr til evaluering af ydeevne": ethvert udstyr, der af fabrikanten er bestemt til at skulle underkastes en eller flere undersøgelser til evaluering af ydeevnen i medicinske analyselaboratorier eller i andre egnede miljøer uden for fabrikantens egne lokaler. Udstyr, der er beregnet til anvendelse til forskningsformål, men som ikke har noget medicinsk sigte, betragtes ikke som udstyr til evaluering af ydeevne

37) "interventionel undersøgelse af klinisk ydeevne": en undersøgelse af klinisk ydeevne, hvis testresultater kan påvirke patientbehandlingsbeslutninger og/eller blive anvendt i forbindelse med behandlingsvejledning

38) "diagnostisk specificitet": udstyrs evne til at påvise fravær af en målmarkør, der er forbundet med en bestemt sygdom eller tilstand

39) "diagnostisk sensitivitet": udstyrs evne til at påvise tilstedeværelsen af en målmarkør, der er forbundet med en bestemt sygdom eller tilstand

40) "prognoseværdi": sandsynligheden for, at en person med et positivt testresultat opnået ved hjælp af medicinsk udstyr har en bestemt sygdom, der er genstand for en undersøgelse, eller at en person med et negativt testresultat opnået ved hjælp af medicinsk udstyr ikke har en bestemt sygdom

41) "positiv prognoseværdi": udstyrets evne til at skelne mellem "sandt" positive resultater og "falsk" positive resultater for en given attribut i en given population

42) "negativ prognoseværdi": udstyrets evne til at skelne mellem "sandt" negative resultater og "falsk" negative resultater for en given attribut i en given population

43) "sandsynlighedskvotient": sandsynligheden for, at et givent resultat kan forventes hos en person med den undersøgte kliniske eller fysiologiske tilstand i forhold til sandsynligheden for, at samme resultat kan forventes hos en person uden den kliniske eller fysiologiske tilstand

44) "kalibrator- og kontrolmaterialer": enhver type stof, materiale eller artikel, som af dets fabrikant er bestemt til etablering af målereferencer eller verifikation af ydeevnekarakteristika for udstyr i forhold til den anvendelse, det pågældende udstyr er bestemt til

45) "sponsor": en person, et firma, en institution eller et organ, der påtager sig ansvaret for igangsætning og ledelse af undersøgelsen af klinisk ydeevne

46) "hændelse": enhver uønsket medicinsk hændelse, utilsigtet sygdom eller utilsigtede skader eller ethvert uønsket klinisk tegn, herunder unormale laboratorieresultater, hos forsøgspersoner, brugere eller andre personer i forbindelse med en undersøgelse af klinisk ydeevne, uanset om den er relateret til udstyret bestemt til evaluering af ydeevne

47) "alvorlig hændelse": enhver hændelse med et af følgende udfald:

– dødsfald

– alvorlig forringelse af forsøgspersonens helbred i form af:

i) livstruende sygdom eller skader

ii) varig forringelse af en kropsstruktur eller en kropsfunktion

iii) hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hospitalsindlæggelsen

iv) medicinsk eller kirurgisk indgreb for at afværge livstruende sygdom eller skader eller varig forringelse af en kropsstruktur eller en kropsfunktion

– fosterskade, fosterdød eller en medfødt anomali eller fødselsskade

48) "mangel ved udstyret": enhver utilstrækkelighed i identiteten, kvaliteten, holdbarheden, pålideligheden, sikkerheden eller ydeevnen af udstyr bestemt til evaluering af ydeevnen, herunder funktionsfejl, brugerfejl eller unøjagtigheder i fabrikantens oplysninger.

Definitioner vedrørende overvågning og markedstilsyn:

49) "tilbagekaldelse": enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at udstyr, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres

50) "tilbagetrækning": enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at udstyr i forsyningskæden gøres yderligere tilgængeligt på markedet

51) "forhold": enhver fejlfunktion eller enhver forringelse i egenskaber eller ydeevne af udstyr, som er gjort tilgængeligt på markedet, enhver unøjagtighed i fabrikantens oplysninger og enhver uventet bivirkning

52) "alvorligt forhold": ethvert forhold, som direkte eller indirekte førte eller kunne have ført til et af følgende udfald:

– dødsfald - patient, bruger eller en anden person

– midlertidig eller varig alvorlig forringelse af patients, brugers eller anden persons sundhedstilstand

– alvorlig trussel mod folkesundheden

53) "korrigerende foranstaltning": enhver foranstaltning, der træffes for at fjerne årsagen til en potentiel eller reel afvigelse eller anden uønsket situation

54) "sikkerhedsrelateret korrigerende handling": handling foretaget af fabrikanten af tekniske eller medicinske årsager for at forebygge eller mindske risikoen for et alvorligt forhold vedrørende udstyr, der er gjort tilgængeligt på markedet

55) "vigtig produktinformation": meddelelse udsendt af fabrikanten til brugere eller kunder i forbindelse med en sikkerhedsrelateret korrigerende handling

56) "markedstilsyn": aktiviteter, der gennemføres, og foranstaltninger, der træffes af offentlige myndigheder for at sikre, at produkter er i overensstemmelse med de relevante krav i Unionens harmoniseringslovgivning og ikke er til fare for sundhed og sikkerhed eller andre aspekter vedrørende beskyttelse af samfundsinteresser.

Definitioner vedrørende standarder og andre tekniske specifikationer:

57) "harmoniseret standard": en europæisk standard som defineret i artikel 2, stk. 1, litra c), i forordning (EU) nr. [henvisning til fremtidig forordning om europæisk standardisering]

58) "fælles tekniske specifikationer": et dokument, der ikke er en standard, og som fastsætter, hvilke tekniske krav der giver mulighed for at opfylde de retlige forpligtelser, som gælder for udstyr, processer eller systemer.

Artikel 3

Produkters reguleringsmæssige status

1. Kommissionen kan på anmodning af en medlemsstat eller på eget initiativ ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastlægge, hvorvidt et specifikt produkt eller en specifik kategori eller gruppe af produkter falder ind under definitionerne af "medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik" eller "tilbehør til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik". Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.

2. Kommissionen sørger for udveksling af ekspertise mellem medlemsstaterne på områderne medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, medicinsk udstyr, lægemidler, humane væv og celler, kosmetik, biocider, fødevarer og eventuelt andre varer for at fastlægge et produkts, en produktkategoris eller en produktgruppes reguleringsmæssige status.

Kapitel II
Tilgængeliggørelse af udstyr, erhvervsdrivendes forpligtelser, CE-mærkning og fri bevægelighed

Artikel 4

Bringe i omsætning og ibrugtage

1. Udstyr kan kun bringes i omsætning eller ibrugtages, hvis det er i overensstemmelse med denne forordning, når det leveres forskriftsmæssigt og anbringes, vedligeholdes og anvendes korrekt i overensstemmelse med sit formål.

2. Udstyr skal opfylde de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, som finder anvendelse på det, under hensyn til udstyrets formål. De generelle krav til sikkerhed og ydeevne er fastsat i bilag I.

3. Påvisning af overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne skal være baseret på klinisk dokumentation i overensstemmelse med artikel 47.

4. Udstyr, der fremstilles og anvendes i én enkelt sundhedsinstitution, betragtes som ibrugtaget.

5. Med undtagelse af artikel 59, stk. 4, finder kravene i denne forordning ikke anvendelse på udstyr klassificeret i klasse A, B og C, jf. Reglerne i bilag VII, og fremstillet og anvendt i én enkelt sundhedsinstitution, såfremt fremstillingen og anvendelsen af dette udstyr er omfattet af ét enkelt kvalitetsstyringssystem under sundhedsinstitutionen, og at sundhedsinstitutionen opfylder standard EN ISO 15189 eller en anden tilsvarende anerkendt standard. Medlemsstaterne kan kræve, at sundhedsinstitutionerne forelægger den kompetente myndighed en liste over sådant udstyr, som er blevet fremstillet og anvendt på deres område, og kan indføre yderligere sikkerhedskrav over for fremstillingen og anvendelsen af det pågældende udstyr.

   Udstyr, der er klassificeret i klasse D i overensstemmelse med reglerne i bilag VII, skal opfylde kravene i denne forordning, selv hvis de fremstilles og anvendes i én enkelt sundhedsinstitution. Bestemmelserne vedrørende CE-mærkning i artikel 16 og forpligtelserne i artikel 21-25 finder dog ikke anvendelse på sådant udstyr.

6. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 for på baggrund af den tekniske udvikling og under hensyn til de tilsigtede brugere eller patienter at ændre eller udbygge de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I, herunder oplysningerne fra fabrikanten.

Artikel 5

Fjernsalg

1. Udstyr, der tilbydes gennem tjenester i informationssamfundet, som defineret i artikel 1, nr. 2), i direktiv 98/34/EF, til en fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, skal overholde denne forordnings bestemmelser senest på det tidspunkt, hvor udstyret bringes i omsætning.

2. Uden at dette berører national lovgivning vedrørende udøvelse af lægegerningen, skal udstyr, der ikke bringes i omsætning, men som anvendes som led i en kommerciel aktivitet med henblik på levering af diagnostiske eller terapeutiske tjenester, der ydes gennem tjenester i informationssamfundet, som defineret i artikel 1, nr. 2), i direktiv 98/34/EF, eller ved hjælp af andre kommunikationsmidler til en fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, overholde denne forordnings bestemmelser.

Artikel 6

Harmoniserede standarder

1. Udstyr, der er i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med de krav i denne forordning, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf.

   Første afsnit finder også anvendelse på system- eller proceskrav, som skal være opfyldt af erhvervsdrivende eller sponsorer i overensstemmelse med denne forordning, herunder de krav, der vedrører kvalitetssikringssystemet, risikostyring, planen for overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, undersøgelser af klinisk ydeevne, klinisk dokumentation eller klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning.

2. Henvisninger til de harmoniserede standarder omfatter også de monografier i Den Europæiske Farmakopé, der er vedtaget i overensstemmelse med konventionen om udarbejdelse af en europæisk farmakopé.

Artikel 7

Fælles tekniske specifikationer

1. Hvis der ikke findes harmoniserede standarder, eller hvis disse er utilstrækkelige, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage fælles tekniske specifikationer for så vidt angår de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I, den tekniske dokumentation, der er fastsat i bilag II, og den kliniske dokumentation og opfølgningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, der er fastsat i bilag XII. De fælles tekniske specifikationer vedtages i form af gennemførelsesretsakter efter den i artikel 84, stk. 3, omhandlede undersøgelsesprocedure.

2. Udstyr, der er i overensstemmelse med de fælles tekniske specifikationer, jf. stk. 1, anses for at opfylde de krav i denne forordning, der er omfattet af disse fælles tekniske specifikationer eller dele deraf.

3. Fabrikanterne skal overholde de fælles tekniske specifikationer, medmindre det kan begrundes behørigt, at de har valgt løsninger, der sikrer et niveau med hensyn til sikkerhed og ydeevne, der mindst svarer hertil.

Artikel 8

Fabrikantens generelle forpligtelser

1. Fabrikanterne skal, når de bringer deres udstyr i omsætning, eller ved ibrugtagningen af udstyret, sikre, at det er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med kravene i denne forordning.

2. Fabrikanterne udarbejder den tekniske dokumentation, som gør det muligt at vurdere, om udstyret er i overensstemmelse med kravene i denne forordning. Den tekniske dokumentation skal omfatte de elementer, der er anført i bilag II.

   Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 for på baggrund af den tekniske udvikling at ændre eller udbygge elementerne i den tekniske dokumentation, der er anført i bilag II.

3. Hvis udstyrets overensstemmelse med de gældende krav er blevet dokumenteret efter den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, udarbejder fabrikanter af udstyr, bortset fra udstyr til evaluering af ydeevne, en EU-overensstemmelseserklæring, jf. artikel 15, og anbringer CE-overensstemmelsesmærkningen i overensstemmelse med artikel 16.

4. Fabrikanterne stiller den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen og, hvis det er relevant, en kopi af den relevante attest, herunder eventuelle tillæg, som er udstedt i overensstemmelse med artikel 43, til rådighed for de kompetente myndigheder i mindst fem år, efter at det sidste udstyr, som er omfattet af overensstemmelseserklæringen, er bragt i omsætning.

   Hvis den tekniske dokumentation er omfangsrig eller opbevares forskellige steder, forelægger fabrikanten på anmodning af en kompetent myndighed en sammenfatning af den tekniske dokumentation og giver på anmodning adgang til den fuldstændige tekniske dokumentation.

5. Fabrikanterne sikrer, at der er etableret procedurer til sikring af produktionsseriers fortsatte overensstemmelse med kravene i denne forordning. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i produktets konstruktion eller egenskaber og til ændringer i de harmoniserede standarder eller de fælles tekniske specifikationer, som der er henvist til for at dokumentere produktets overensstemmelse med de gældende krav. Fabrikanter af udstyr, bortset fra udstyr til evaluering af ydeevne, indfører og ajourfører et kvalitetsstyringssystem, som skal stå i rimeligt forhold til risikoklasse og type af udstyr, og som mindst skal omfatte følgende aspekter:

   a) ledelsens ansvar

   b) ressourceforvaltning, herunder udvælgelse af og kontrol med leverandører og underentreprenører

   c) produktrealisering

d) processer for overvågning og måling af output, dataanalyse og produktforbedring.

6. Fabrikanter af udstyr indfører og ajourfører en systematisk procedure, som skal stå i rimeligt forhold til risikoklasse og typer af udstyr, for indsamling og gennemgang af de erfaringer, de har opnået med udstyr, der er bragt i omsætning eller ibrugtaget, og foretager enhver nødvendig korrigerende foranstaltning, i det følgende benævnt "plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning". I planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, fastlægges processen for indsamling, registrering og undersøgelse af klager og rapporter fra sundhedspersoner, patienter eller brugere om formodede forhold i forbindelse med udstyret, registrering af produkter, der ikke opfylder kravene, og produkttilbagekaldelser og -tilbagetrækninger, og, hvis det skønnes nødvendigt på grund af udstyrets art, stikprøvekontrol af udstyr, der er bragt i omsætning. En del af planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, skal være en plan for opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, i overensstemmelse med bilag XII, del B. Hvis en opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, ikke anses for nødvendig, skal dette begrundes og dokumenteres behørigt i planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning.

   Hvis der i forbindelse med overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, konstateres et behov for korrigerende foranstaltninger, iværksætter fabrikanten de relevante foranstaltninger.

7. Fabrikanterne sikrer, at udstyret ledsages af de oplysninger, der skal gives i overensstemmelse med bilag I, afsnit 17, på et officielt EU-sprog, som er let at forstå for den tilsigtede bruger. Det bestemmes ved lov i de medlemsstater, hvor udstyret gøres tilgængeligt for brugeren, hvilke(t) sprog fabrikantens oplysninger skal foreligge på.

   For udstyr til selvtestning eller "near-patient testing" skal de oplysninger, der afgives i medfør af afsnit 17 i bilag I, forelægges på sproget/sprogene i den medlemsstat, hvor udstyret når den tilsigtede bruger.

8. Hvis fabrikanterne finder eller har grund til at tro, at udstyr, som de har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, foretager de straks de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe det pågældende produkt i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage eller kalde det tilbage. De underretter distributørerne og, hvor det er relevant, den bemyndigede repræsentant herom.

9. Fabrikanterne skal som svar på en kompetent national myndigheds begrundede anmodning forelægge den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at påvise produktets overensstemmelse med lovgivningen, på et officielt EU-sprog, som er let at forstå for denne myndighed. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om korrigerende foranstaltninger, der er truffet for at undgå risici i forbindelse med udstyr, som er bragt i omsætning eller ibrugtaget.

10. Hvis fabrikanterne får deres udstyr konstrueret og fremstillet af en anden juridisk eller fysisk person, skal oplysningerne om denne persons identitet indgå i de oplysninger, der skal fremlægges i overensstemmelse med artikel 23.

Artikel 9

Bemyndiget repræsentant

1. Hvis en fabrikant af udstyr, der bringes i omsætning i EU, eller som er forsynet med CE-mærkning, uden at det bringes i omsætning i EU, ikke har noget hovedsæde i en medlemsstat eller ikke udfører relevante aktiviteter på et hovedsæde i en medlemsstat, udpeger fabrikanten én bemyndiget repræsentant.

2. Udpegelsen er kun gyldig, hvis den bemyndigede repræsentant bekræfter dette skriftligt, og gælder som minimum for alt udstyr af samme generiske gruppe af udstyr.

3. Den bemyndigede repræsentant udfører de opgaver, der er fastsat i den fuldmagt, som fabrikanten og den bemyndigede repræsentant er blevet enige om.

   Fuldmagten tillader og kræver, at den bemyndigede repræsentant udfører mindst følgende opgaver i relation til det udstyr, som er omfattet af den:

   a) stiller den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen og, hvis det er relevant, en kopi af den relevante attest, herunder eventuelle tillæg, som er udstedt i overensstemmelse med artikel 43, til rådighed for de kompetente myndigheder i den periode, der er nævnt i artikel 8, stk. 4

   b) forelægger som svar på en kompetent myndigheds begrundede anmodning al den information og dokumentation, der er nødvendig for at påvise udstyrets overensstemmelse med lovgivningen, for denne kompetente myndighed

   c) samarbejder med de kompetente myndigheder om korrigerende foranstaltninger, der træffes for at undgå risici i forbindelse med udstyret

   d) informerer straks fabrikanten om klager fra sundhedspersoner, patienter og brugere om formodede forhold i forbindelse med udstyr, for hvilket den bemyndigede repræsentant er udpeget

   e) bringer fuldmagten til ophør, hvis fabrikanten handler i strid med sine forpligtelser i henhold til denne forordning.

   For at sætte den bemyndigede repræsentant i stand til at udføre de opgaver, der er nævnt i dette stykke, skal fabrikanten mindst sikre, at den bemyndigede repræsentant har permanent umiddelbar adgang til den nødvendige dokumentation på et af Unionens officielle sprog.

4. Den i stk. 3 omhandlede fuldmagt omfatter ikke uddelegering af fabrikantens forpligtelser, der er fastsat i artikel 8, stk. 1, 2, 5, 6, 7 og 8.

5. En bemyndiget repræsentant, som bringer fuldmagten til ophør af de grunde, der er omhandlet i stk. 3, litra e), underretter straks den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor vedkommende er etableret, og, hvor det er relevant, det bemyndigede organ, som har deltaget i overensstemmelsesvurderingen af udstyret, om fuldmagtens ophør og årsagerne hertil.

6. Henvisninger i denne forordning til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor fabrikanten har sit hovedsæde, betragtes som henvisninger til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den bemyndigede repræsentant, der er udpeget af fabrikanten, jf. stk. 1, har sit hovedsæde.

Artikel 10

Udskiftning af bemyndiget repræsentant

Betingelserne for udskiftning af den bemyndigede repræsentant skal være klart fastlagt i en aftale mellem fabrikanten, den afgående bemyndigede repræsentant og den tiltrædende bemyndigede repræsentant. Denne aftale skal mindst indeholde følgende:

a) datoen for den afgående bemyndigede repræsentants fuldmagts ophør og datoen for den tiltrædende bemyndigede repræsentants fuldmagts begyndelse

b) datoen, indtil hvilken den afgående bemyndigede repræsentant må anføres i oplysningerne fra fabrikanten, herunder eventuelt reklamemateriale

c) overdragelse af dokumenter, herunder fortrolighedsaspekter og ejendomsrettigheder

d) den afgående bemyndigede repræsentants forpligtelse til efter fuldmagtens ophør at fremsende til fabrikanten eller den tiltrædende bemyndigede repræsentant eventuelle klager eller indberetninger fra sundhedspersoner, patienter eller brugere om formodede forhold i forbindelse med udstyr, for hvilket vedkommende var udpeget som bemyndiget repræsentant.

Artikel 11

Importørernes generelle forpligtelser

1. Importørerne må kun bringe udstyr i omsætning på EU-markedet, som er i overensstemmelse med denne forordning.

2. Importørerne sikrer, inden udstyr bringes i omsætning, at:

a) fabrikanten har gennemført den korrekte overensstemmelsesvurderingsprocedure

b) fabrikanten har udpeget en bemyndiget repræsentant i overensstemmelse med artikel 9

c) fabrikanten har udarbejdet EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation

d) udstyret er forsynet med den krævede CE-overensstemmelsesmærkning

e) udstyret er mærket i overensstemmelse med denne forordning og ledsaget af de krævede brugsanvisninger og den krævede EU-overensstemmelseserklæring

f) fabrikanten, hvor det er relevant, har tildelt udstyret en unik udstyrsidentifikation i overensstemmelse med artikel 22.

Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et udstyr ikke er i overensstemmelse med kravene i denne forordning, må vedkommende ikke bringe udstyret i omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Hvis udstyret udgør en risiko, underretter importøren fabrikanten og dennes bemyndigede repræsentant herom samt den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor importøren er etableret.

3. Importørernes navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og deres hovedsædes adresse, hvor de kan kontaktes og fysisk kan lokaliseres, skal fremgå af udstyret eller af emballagen eller af et dokument, der ledsager udstyret. De sikrer, at ingen supplerende mærkning skjuler oplysningerne på fabrikantens mærkning.

4. Importørerne sikrer, at udstyret er registreret i det elektroniske system i overensstemmelse med artikel 23, stk. 2.

5. Importørerne sikrer, at opbevarings- og transportbetingelserne for udstyr, som de har ansvaret for, ikke bringer dets overensstemmelse med de væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne fastsat i bilag I i fare.

6. Hvis det anses for hensigtsmæssigt som følge af de risici, der er forbundet med et udstyr, skal importørerne med henblik på beskyttelse af patienters og brugeres sundhed og sikkerhed foretage stikprøvekontrol af produkter, der er bragt i omsætning, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, ikke-overensstemmende produkter og produkttilbagekaldelser og -tilbagetrækninger og holde fabrikanten, den bemyndigede repræsentant og distributørerne orienteret om denne overvågning.

7. Importører, der finder eller har grund til at tro, at udstyr, som de har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, underretter omgående fabrikanten og eventuelt dennes bemyndigede repræsentant og træffer i givet fald de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe det pågældende udstyr i overensstemmelse, trække det tilbage eller kalde det tilbage. Hvis udstyret udgør en risiko, underretter de også straks de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort udstyret tilgængeligt og, hvis det er relevant, det bemyndigede organ, der har udstedt en attest i overensstemmelse med artikel 43 for det pågældende udstyr, og giver nærmere oplysninger om navnlig den manglende overensstemmelse og de korrigerende foranstaltninger.

8. Importører, der har modtaget klager eller indberetninger fra sundhedspersoner, patienter eller brugere om formodede forhold i forbindelse med udstyr, som de har bragt i omsætninger, fremsender straks disse oplysninger til fabrikanten og dennes bemyndigede repræsentant.

9. Importørerne opbevarer i den periode, der er nævnt i artikel 8, stk. 4, en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen, så den står til rådighed for markedstilsynsmyndighederne, og de sikrer, at den tekniske dokumentation og, hvis det er relevant, en kopi af den relevante attest, herunder eventuelle tillæg, som er udstedt i overensstemmelse med artikel 43, kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom. Det pågældende udstyrs importør og bemyndigede repræsentant kan ved skriftlig fuldmagt aftale, at denne forpligtelse uddelegeres til den bemyndigede repræsentant.

10. Importøren skal på den kompetente nationale myndigheds anmodning forelægge den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at påvise produktets overensstemmelse med lovgivningen. Denne forpligtelse anses for opfyldt, når den bemyndigede repræsentant for det pågældende udstyr forelægger de krævede oplysninger. Importørerne skal, hvis den kompetente nationale myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici i forbindelse med produkter, som de har bragt i omsætning.

Artikel 12

Distributørernes generelle forpligtelser

1. Distributørerne skal, når de gør udstyr tilgængeligt på markedet, handle med fornøden omhu over for de gældende krav.

2. Distributørerne skal, før de gør udstyr tilgængeligt på markedet, kontrollere, at følgende krav er opfyldt:

   a) produktet er forsynet med den krævede CE-overensstemmelsesmærkning

   b) produktet er ledsaget af de oplysninger, som fabrikanten skal fremlægge i overensstemmelse med artikel 8, stk. 7

   c) fabrikanten og i givet fald importøren har opfyldt kravene i henholdsvis artikel 22 og artikel 11, stk. 3.

   Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et udstyr ikke er i overensstemmelse med kravene i denne forordning, må vedkommende ikke gøre udstyret tilgængeligt på markedet, før det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Hvis udstyret udgør en risiko, underretter distributøren fabrikanten og i givet fald dennes repræsentant herom samt den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor distributøren er etableret.

3. Distributørerne sikrer, at opbevarings- og transportbetingelserne for udstyr, som de har ansvaret for, ikke bringer dets overensstemmelse med de væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne fastsat i bilag I i fare.

4. Distributører, der finder eller har grund til at tro, at udstyr, som de har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, underretter straks fabrikanten og eventuelt dennes bemyndigede repræsentant og sikrer, at der træffes de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe det pågældende udstyr i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage eller kalde det tilbage. Hvis udstyret udgør en risiko, skal de også straks underrette de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort udstyret tilgængeligt, og give nærmere oplysninger om navnlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og korrigerende foranstaltninger.

5. Distributører, som har modtaget klager eller indberetninger fra sundhedspersoner, patienter og brugere om formodede forhold i forbindelse med udstyr, som de har gjort tilgængeligt, fremsender straks disse oplysninger til fabrikanten og eventuelt til dennes bemyndigede repræsentant.

6. Distributørerne skal på anmodning af en kompetent myndighed forelægge den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at påvise udstyrets overensstemmelse med lovgivningen. Denne forpligtelse anses for opfyldt, når den bemyndigede repræsentant for det pågældende udstyr i givet fald forelægger de krævede oplysninger. Distributørerne skal på anmodning af de kompetente nationale myndigheder samarbejde med disse om de foranstaltninger, de har truffet, for at undgå risici i forbindelse med udstyr, de har gjort tilgængeligt på markedet.

Artikel 13

Person, der er ansvarlig for overholdelse af forskrifterne

1. Fabrikanterne skal i deres organisation have mindst én sagkyndig person, som har ekspertviden på området for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Ekspertviden påvises ved en af følgende kvalifikationer:

   a) et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis for fuldført universitetsuddannelse eller tilsvarende uddannelse inden for naturvidenskab, medicin, farmaci, ingeniørvidenskab eller anden relevant disciplin, og mindst

to års erhvervserfaring med lovgivning eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

b) fem års erhvervserfaring med lovgivning eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

2. Den sagkyndige person skal mindst være ansvarlig for følgende:

a) at udstyrets overensstemmelse vurderes på passende vis, før en batch frigives

b) at den tekniske dokumentation og overensstemmelseserklæringen er udarbejdet og ajourført

c) at indberetningsforpligtelserne i henhold til artikel 59-64, er opfyldt

d) for så vidt angår udstyr til evaluering af ydeevne beregnet til anvendelse som led i interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne eller andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelsen, at den i afsnit 4.1 i bilag XIII omhandlede erklæring udstedes.

3. Den sagkyndige person må ikke stilles ugunstigt i fabrikantens organisation i forbindelse med korrekt varetagelse af sine opgaver.

4. De bemyndigede repræsentanter skal i deres organisation have mindst én sagkyndig person, som har ekspertviden om de lovgivningsmæssige krav til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i Unionen. Ekspertviden påvises ved en af følgende kvalifikationer:

a) et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis for fuldført universitetsuddannelse eller tilsvarende uddannelse inden for jura, naturvidenskab, medicin, farmaci, ingeniørvidenskab eller anden relevant disciplin, og mindst to års erhvervserfaring med lovgivning eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

b) fem års erhvervserfaring med lovgivning eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Artikel 14

Tilfælde, hvor fabrikanternes forpligtelser finder anvendelse på importører, distributører eller andre personer

1. Distributører, importører eller andre fysiske eller juridiske personer påtager sig de forpligtelser, som påhviler fabrikanterne, hvis de:

a) gør udstyr tilgængeligt på markedet i deres eget navn, under deres registrerede firmanavn eller registrerede varemærke

b) ændrer formålet med udstyr, der allerede er bragt i omsætning eller ibrugtaget

c) ændrer udstyr, der allerede er bragt i omsætning eller ibrugtaget, på en sådan måde, at overensstemmelsen med de gældende krav kan blive påvirket.

Første afsnit finder ikke anvendelse på en person, som uden at være fabrikant som defineret i artikel 2, nr. 16), samler eller tilpasser udstyr, der allerede er bragt i omsætning, i overensstemmelse med dets formål med henblik på en bestemt patient.

2. Ved anvendelsen af stk. 1, litra c), betragtes følgende ikke som en ændring af udstyr, der kan påvirke udstyrets overholdelse af gældende krav:

a) tilvejebringelse, herunder oversættelse, af fabrikantens oplysninger i overensstemmelse med bilag I, afsnit 17, vedrørende udstyr, der allerede er bragt i omsætning, og af yderligere oplysninger, der er nødvendige for at bringe produktet i omsætning i den pågældende medlemsstat

b) ændringer af den ydre emballage til udstyr, der allerede er bragt i omsætning, herunder ændring af pakningsstørrelsen, hvis ompakning er nødvendig for at bringe det pågældende produkt i omsætning i den pågældende medlemsstat, og hvis det sker under sådanne betingelser, at udstyrets oprindelige tilstand ikke berøres. For udstyr, der bringes i omsætning i steril tilstand, formodes det, at udstyrets oprindelige tilstand påvirkes negativt, hvis pakken, der sikrer den sterile tilstand, er åbnet, beskadiget eller på anden måde negativt påvirket af ompakningen.

3. En distributør eller importør, som udfører de aktiviteter, der er nævnt i stk. 2, litra a) og b), skal på udstyret eller, hvis dette ikke er muligt, på emballagen eller i et dokument, der ledsager udstyret, anføre den aktivitet, der er udført, sammen med vedkommendes navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og den adresse, hvor den pågældende kan kontaktes og fysisk kan lokaliseres.

Vedkommende sørger for, at der findes et kvalitetsstyringssystem med procedurer, der sikrer, at oversættelsen af oplysningerne er korrekt og ajourført, og at de aktiviteter, der er nævnt i stk. 2, litra a) og b), foretages på en måde og under betingelser, som beskytter udstyrets oprindelige tilstand, og at det ompakkede udstyrs emballage ikke er defekt, af dårlig kvalitet eller sjusket. En del af kvalitetsstyringssystemet skal bestå af procedurer, der sikrer, at distributøren eller importøren underrettes om de korrigerende foranstaltninger, som fabrikanten træffer i forhold til det pågældende udstyr for at reagere på sikkerhedsproblemer, eller for at bringe udstyret i overensstemmelse med denne forordning.

4. Inden ommærket eller ompakket udstyr gøres tilgængeligt, underretter distributøren eller importøren, jf. stk. 3, fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor vedkommende agter at gøre udstyret tilgængeligt, og giver dem, efter anmodning, en prøve eller model af det ommærkede eller ompakkede udstyr, herunder oversatte mærkninger og brugsanvisninger. Vedkommende forelægger den kompetente myndighed en attest, som attesterer, at kvalitetsstyringssystemet opfylder de krav, der er fastsat i stk. 3, og som er udstedt af det bemyndigede organ, jf. artikel 27, der er udpeget for den type udstyr, som er omfattet af de aktiviteter, der er omhandlet i stk. 2, litra a) og b).

Artikel 15

EU-overensstemmelseserklæring

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at der er blevet dokumenteret, at kravene i denne forordning er opfyldt. Den skal løbende ajourføres. Erklæringen skal mindst indeholde de oplysninger, der er fastsat i bilag III. Den skal oversættes til det eller de officielle EU-sprog, der kræves af de(n) medlemsstat(er), hvor udstyret gøres tilgængeligt.

2. Hvis udstyr, for så vidt angår aspekter, der ikke er omfattet af denne forordning, er undergivet anden EU-lovgivning, som også kræver, at fabrikanten afgiver en overensstemmelseserklæring om, at det er dokumenteret, at kravene i den pågældende lovgivning er opfyldt, udarbejdes der én enkelt EU-

overensstemmelseserklæring for alle EU-retsakter, der finder anvendelse på udstyret; det skal af erklæringen fremgå, hvilken EU-lovgivning den vedrører.

3. Ved at udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at udstyret opfylder kravene i denne forordning og i al anden EU-lovgivning, der gælder for udstyret.

4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 for at ændre eller udbygge mindstekravet til indholdet af EF-overensstemmelseserklæringen, jf. bilag III, på baggrund af den tekniske udvikling.

Artikel 16

CE-overensstemmelsesmærkning

1. Udstyr, der anses for at opfylde kravene i denne forordning, bortset fra udstyr til evaluering af ydeevne, skal være forsynet med CE-overensstemmelsesmærkningen, som gengivet i bilag IV.

2. CE-mærkningen er underkastet de generelle principper i artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008.

3. CE-mærkningen anbringes på synlig, letlæselig og uudslettelig måde på selve på selve udstyret eller på den sterile pakning. Hvis dette ikke er muligt eller hensigtsmæssigt på grund af udstyrets art, anbringes mærkningen på emballagen. CE-mærkningen skal også anbringes på brugsanvisningen og på forhandlingsemballagen, hvis sådanne foreligger.

4. CE-mærkningen anbringes, før udstyret bringes i omsætning. Der kan efter CE-mærkningen anbringes et piktogram eller en anden form for angivelse vedrørende risiko- eller brugskategori.

5. Hvor det er relevant, skal CE-mærkningen følges af identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, der er ansvarligt for overensstemmelsesvurderingsprocedurerne i artikel 40. Identifikationsnummeret skal også fremgå af informationsmateriale, som nævner, at udstyret opfylder de lovgivningsmæssige krav til CE-mærkning.

6. Hvis udstyret er omfattet af anden EU-lovgivning, som omhandler andre aspekter, og som også indeholder bestemmelser om anbringelse af CE-mærkning, skal CE-mærkningen angive, at udstyret ligeledes opfylder bestemmelserne i denne anden lovgivning.

Artikel 17

Udstyr til særlige formål

1. Medlemsstaterne må ikke skabe hindringer for udstyr til evaluering af ydeevne, som leveres til laboratorier eller andre institutioner med dette formål, hvis det opfylder betingelserne i artikel 48-58.

2. Dette udstyr forsynes ikke med en CE-mærkning, med undtagelse af det udstyr, der er omhandlet i artikel 52.

3. Medlemsstaterne må ikke modsætte sig, at der på messer og udstillinger, ved demonstrationer mv. præsenteres udstyr, som ikke er i overensstemmelse med denne forordning, når udstyret ikke anvendes på prøver taget fra deltagerne, eller det ved

synlig skiltning klart er anført, at det pågældende udstyr udelukkende er bestemt til præsentation eller demonstration og ikke kan ibrugtages, førend det er bragt i overensstemmelse med denne forordning.

Artikel 18

System- og behandlingspakker

1. Enhver fysisk eller juridisk person skal udfylde en erklæring, jf. stk. 2, hvis vedkommende kombinerer udstyr, der er forsynet med CE-mærkning, med følgende andre udstyr eller produkter i overensstemmelse med udstyrenes eller produkternes formål og inden for de anvendelsesgrænser, som fabrikanten har angivet, med henblik på at bringe dem i omsætning i form af system- eller behandlingspakker:

   – andet udstyr, der er forsynet med CE-mærkning

   – medicinsk udstyr forsynet med CE-mærkningen i overensstemmelse med forordning (EU) [henvisning til fremtidig forordning om medicinsk udstyr]

   – andre produkter, som er i overensstemmelse med den lovgivning, der gælder for disse produkter.

2. I erklæringen erklærer den i stk. 1 omhandlede person følgende:

   a) at vedkommende har verificeret udstyrenes indbyrdes kompatibilitet og, hvis det er relevant, andre produkters kompatibilitet i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger, og kombineret udstyret eller produkterne i overensstemmelse med disse anvisninger

   b) at vedkommende har pakket system- eller behandlingspakken og givet brugerne alle relevante oplysninger, herunder oplysninger fra fabrikanterne af udstyret elle andre produkter, som er blevet kombineret

   c) at aktiviteten med at kombinere udstyr og, hvis det er relevant, andre produkter i system- eller behandlingspakker var underlagt passende metoder for intern overvågning, verificering og validering.

3. Enhver fysisk eller juridisk person, som med henblik på omsætning steriliserer de i stk. 1 omhandlede system- eller behandlingspakker, følger efter eget valg en af procedurerne i bilag VIII eller i bilag X. Anvendelsen af nævnte bilag og det bemyndigede organs inddragelse begrænses til de aspekter af proceduren, som vedrører steriliseringen, indtil den sterile emballage åbnes eller beskadiges. Vedkommende person udarbejder en erklæring om, at steriliseringen er blevet foretaget i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.

4. Hvis system- eller behandlingspakken indeholder udstyr, der ikke er forsynet med CE-mærkning, eller hvis den valgte kombination af udstyr ikke er kompatibel ud fra den oprindeligt tilsigtede anvendelse af det pågældende udstyr, behandles system- eller behandlingspakken som et selvstændigt udstyr og underkastes den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure i artikel 40.

5. De i stk. 1 omhandlede system- eller behandlingspakker skal ikke selv være forsynet med ekstra CE-mærkning, men den i stk. 1 omhandlede persons navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt adressen, hvor den pågældende kan kontaktes og fysisk kan lokaliseres, skal fremgå af produktet. System- eller behandlingspakker skal ledsages af de oplysninger, der er nævnt i bilag I, afsnit 17. Den i stk. 1 omhandlede erklæring stilles til rådighed for de kompetente

myndigheder, efter at system- eller behandlingspakkerne er blevet kombineret, i den for de udstyr, der kombineres, gældende periode, jf. artikel 8, stk. 4. Hvis disse perioder er forskellige, gælder den længste periode.

Artikel 19

Dele og komponenter

1. Enhver fysisk eller juridisk person, der gør en artikel tilgængelig på markedet, som er specifikt beregnet til at erstatte en identisk eller lignende integreret del eller komponent i udstyr, der er defekt eller slidt, for at opretholde eller genoprette udstyrets funktion uden i væsentlig grad at ændre dets ydeevne eller sikkerhedsegenskaber, skal sikre, at artiklen ikke forringer udstyrets sikkerhed og ydeevne. Dokumentation skal stilles til rådighed for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne.
2. En artikel, som er specielt beregnet til at erstatte en del eller en komponent, der indgår i udstyr, og som i væsentlig grad ændrer udstyrets ydeevne eller sikkerhedsegenskaber, betragtes som udstyr.

Artikel 20

Fri bevægelighed

Medlemsstaterne må ikke nægte, forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen eller ibrugtagningen på deres område af udstyr, som er i overensstemmelse med kravene i denne forordning.

Kapitel III
Identifikation og sporbarhed af udstyr, registrering af udstyr og erhvervsdrivende, sammenfatning af sikkerhed og ydeevne, europæisk database for medicinsk udstyr

Artikel 21

Identifikation i forsyningskæden

For så vidt angår udstyr, bortset fra udstyr til evaluering af ydeevne, skal de erhvervsdrivende kunne identificere følgende i den periode, der er omhandlet i artikel 8, stk. 4:

a) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret udstyr til

b) enhver erhvervsdrivende, som har leveret udstyr til dem

c) enhver sundhedsinstitution eller sundhedsperson, som de har leveret udstyr til.

Efter anmodning informerer de de kompetente myndigheder herom.

Artikel 22

System for unik udstyrsidentifikation

1. For så vidt angår udstyr, bortset fra udstyr til evaluering af ydeevne, indføres der i Unionen et system for unik udstyrsidentifikation. UDI-systemet skal gøre det muligt at identificere og spore udstyr, og det skal bestå af følgende:

a) fremstilling af en UDI, som omfatter følgende:

i) en udstyrsidentifikationskode, som er specifik for en fabrikant og en udstyrsmodel, og som giver adgang til de oplysninger, der er fastsat i bilag V, del B

ii) en produktionsidentifikationskode, som identificerer data vedrørende fremstillingen af udstyrsenheden

b) anbringelse af UDI'en på udstyrets mærkning

c) opbevaring af UDI'en i elektronisk form hos de erhvervsdrivende og sundhedsinstitutionerne

d) etablering af et elektronisk system for UDI.

2. Kommissionen udpeger en eller flere enheder, der driver et system for tildeling af UDI-identifikationskoder i henhold til denne forordning, og som opfylder alle nedenstående kriterier:

a) enheden er en organisation med status som juridisk person

b) dets system for tildeling af UDI'er er anvendeligt til at identificere udstyr via dets distribution og anvendelse i overensstemmelse med kravene i denne forordning

c) systemet for tildeling af UDI'er er i overensstemmelse med de relevante internationale standarder

d) enheden giver alle interesserede brugere adgang til sit system for tildeling af UDI'er i henhold til en række forud fastlagte og gennemsigtige vilkår og betingelser

e) enheden forpligter sig til følgende:

i) at drive sit system for tildeling af UDI'er i en periode, der fastsættes i udpegelsen, og som mindst skal være tre år efter dets udpegelse

ii) efter anmodning at stille oplysninger til rådighed for Kommissionen og medlemsstaterne vedrørende sit system for tildeling af UDI'er og vedrørende fabrikanter, der anbringer en UDI på deres udstyrs mærkning i overensstemmelse med enhedens system

iii) fortsat at overholde kriterierne og vilkårene for udpegelsen i den periode, den er udpeget for.

3. Før udstyr bringes i omsætning, skal fabrikanten tildele udstyret en UDI, der leveres af en enhed, som udpeges af Kommissionen i overensstemmelse med stk. 2, hvis det pågældende udstyr tilhører udstyr, kategorier eller grupper af udstyr, der fastlægges ved en foranstaltning, der er omhandlet i stk. 7, litra a).

4. UDI'en anbringes på mærkningen i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat ved en foranstaltning, der er omhandlet i stk. 7, litra c). Den anvendes til indberetning af alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger i overensstemmelse med artikel 59. Udstyrsidentifkationskoden skal fremgå af EU-overensstemmelseserklæringen, der er omhandlet i artikel 15, og af den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II.

5. De erhvervsdrivende og sundhedsinstitutionerne lagrer og opbevarer ved hjælp af et elektronisk system identifikationskoden for udstyr, som de har leveret, eller som de

har fået leveret, hvis det pågældende udstyr tilhører udstyr, kategorier eller grupper af udstyr, der fastlægges ved en foranstaltning, der er omhandlet i stk. 7, litra a).

6. I samarbejde med medlemsstaterne opretter og forvalter Kommissionen et elektronisk system for unik udstyrsidentifikation til indsamling og behandling af de oplysninger, der er nævnt i bilag V, del B. Disse oplysninger skal være offentligt tilgængelige.

7. Kommissionen tillægges i overensstemmelse med artikel 85 beføjelser til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at:

   a) fastlægge, hvilket udstyr eller hvilke kategorier eller grupper af udstyr der skal identificeres på grundlag af UDI-systemet, jf. stk. 1-6, og tidsfristerne for gennemførelsen af dette. På grundlag af en risikobaseret tilgang skal gennemførelsen af UDI-systemet ske gradvist begyndende med udstyr i den højeste risikoklasse

   b) angive, hvilke oplysninger der skal medtages i fremstillingsidentifikationskoden, som på grundlag af en risikobaseret tilgang kan variere afhængig af udstyrets risikoklasse

   c) fastlægge de erhvervsdrivendes, sundhedsinstitutionernes og de professionelle brugeres forpligtelser, navnlig med hensyn til tildeling af de numeriske eller alfanumeriske tegn, UDI'ens placering på mærkningen, lagring af oplysninger i det elektroniske system for unik udstyrsidentifikation og anvendelse af den unikke udstyrsidentifikation i dokumentationen og rapporteringen i forbindelse med udstyret som fastsat i denne forordning

   d) ændre eller supplere listen over de oplysninger, der er fastsat i bilag V, del B, på baggrund af den tekniske udvikling.

8. Ved vedtagelsen af de i stk. 7 nævnte foranstaltninger tager Kommissionen hensyn til følgende:

   a) beskyttelse af personoplysninger

   b) den legitime interesse i at beskytte kommercielt følsomme oplysninger

   c) den risikobaserede tilgang

   d) foranstaltningernes omkostningseffektivitet

   e) konvergensen af systemer for unik udstyrsidentifikation, der er udviklet på internationalt plan.

Artikel 23

Elektronisk system for registrering af udstyr og erhvervsdrivende

1. I samarbejde med medlemsstaterne opretter og forvalter Kommissionen et elektronisk system for indsamling og behandling af de oplysninger, der er nødvendige og rimelige for at beskrive og identificere udstyret og for at identificere fabrikanten og i givet fald den bemyndigede repræsentant og importøren. De nærmere detaljer om de oplysninger, som de erhvervsdrivende skal forelægge, er fastsat i bilag V, del A.

2. Før udstyr, bortset fra udstyr til evaluering af ydeevne, bringes i omsætning, indsender fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, til det elektroniske system

3. Senest en uge efter at udstyr, bortset fra udstyr til evaluering af ydeevne, er bragt i omsætning, indsender importørerne de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, til det elektroniske system.

4. Senest en uge efter enhver ændring i forbindelse med de i stk. 1 omhandlede oplysninger opdaterer den pågældende erhvervsdrivende dataene i det elektroniske system.

5. Senest to år efter indsendelsen af oplysningerne i overensstemmelse med stk. 2 og 3 og derefter hvert andet år skal den pågældende erhvervsdrivende bekræfte dataenes nøjagtighed. Hvis dataene ikke bekræftes senest seks måneder efter den fastsatte frist, kan enhver medlemsstat træffe foranstaltninger til at suspendere eller på anden måde begrænse tilgængeliggørelsen af det pågældende udstyr på sit område, indtil den i dette stykke omhandlede forpligtelse er opfyldt.

6. Dataene i det elektroniske system skal være tilgængelige for offentligheden.

7. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 for at ændre listen over de oplysninger, der skal forelægges, som fastsat i bilag V, del A, på baggrund af den tekniske udvikling.

Artikel 24

Sammenfatning af sikkerhed og ydeevne

1. Får så vidt angår udstyr, der er klassificeret i klasse C og D, bortset fra udstyr til evaluering af ydeevne, udarbejder fabrikanten en sammenfatning af sikkerhed og ydeevne. Den skal være formuleret på en måde, der tydeligt forstås af den tilsigtede bruger. Udkastet til denne sammenfatning skal indgå i den dokumentation, der skal forelægges det bemyndigede organ, der deltager i overensstemmelsesvurderingen i overensstemmelse med artikel 40, og det skal valideres af dette organ.

2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte formen og præsentationen af de dataelementer, der skal medtages i sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 84, stk. 2.

Artikel 25

Europæisk database

Kommissionen udvikler og forvalter den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) i overensstemmelse med betingelserne og reglerne i artikel 27 i forordning (EU) [henvisning til fremtidig forordning om medicinsk udstyr].

Eudamed skal omfatte følgende som en integreret del:

a) det elektroniske system for unik udstyrsidentifikation, jf. artikel 22

b) det elektroniske system for registrering af udstyr og erhvervsdrivende, jf. artikel 23

c) det elektroniske system for oplysninger om attester, jf. 43, stk. 4

d) det elektroniske system for interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, som oprettes ved artikel 51

e) det elektroniske system for overvågning, jf. artikel 60

f) det elektroniske system for markedstilsyn, jf. artikel 66.

Kapitel IV
Bemyndigede organer

Artikel 26

Nationale myndigheder med ansvar for de bemyndigede organer

1. En medlemsstat, der har til hensigt at udpege et overensstemmelsesvurderingsorgan som bemyndiget organ, eller som har udpeget et bemyndiget organ til som uafhængig tredjepart at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver i henhold til denne forordning, skal udpege en myndighed, som er ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering, udpegelse og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågningen af bemyndigede organer, herunder disse organers underentreprenører eller dattervirksomheder, i det følgende benævnt "den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer".

2. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal være oprettet, organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dens arbejde sikres objektivitet og uvildighed, og at der undgås eventuelle interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer.

3. Den skal være organiseret på en sådan måde, at alle beslutninger om notifikation af et overensstemmelsesvurderingsorgan træffes af personer, der ikke er identiske med dem, der foretog vurderingen af overensstemmelsesvurderingsorganet.

4. Den må ikke udføre aktiviteter, som udføres af overensstemmelsesvurderingsorganer, eller yde rådgivningsservice på kommercielt eller konkurrencemæssigt grundlag.

5. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal sikre, at de indhentede oplysninger behandles fortroligt. Den skal dog udveksle oplysninger om et bemyndiget organ med andre medlemsstater og Kommissionen.

6. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal råde over det antal kompetente ansatte, der er nødvendigt for, at den kan varetage sine opgaver behørigt.

   Hvis en national myndighed er ansvarlig for udpegelsen af bemyndigede organer inden for andre produktområde end medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, skal den kompetente myndighed for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik høres om alle aspekter, der specifikt vedrører medicinsk udstyr, jf. dog artikel 31, stk. 3.

7. Medlemsstaterne forelægger Kommissionen og de øvrige medlemsstater oplysninger om deres procedurer for vurdering, udpegelse og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågning af bemyndigede organer og om eventuelle ændringer.

8. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer underkastes et peer review hvert andet år. Peer reviewet skal omfatte et besøg hos et overensstemmelsesvurderingsorgan eller et bemyndiget organ under den reviderede myndigheds ansvarsområde. I det tilfælde, der er omhandlet i stk. 6, andet afsnit, skal den kompetente myndighed for medicinsk udstyr deltage i peer reviewet.

Medlemsstaterne udarbejder en årlig plan for peer reviewet, hvilket sikrer en passende rotation med hensyn til, hvilke myndigheder der reviderer og bliver revideret, og forelægger den for Kommissionen. Kommissionen kan deltage i revisionen. Resultatet af peer reviewet meddeles alle medlemsstater og Kommissionen, og et sammendrag af resultaterne gøres offentligt tilgængeligt.

Artikel 27

Krav vedrørende bemyndigede organer

1. De bemyndigede organer skal opfylde de organisatoriske og generelle krav samt de kvalitetsstyrings-, ressource- og procedurekrav, som er nødvendige for at varetage de opgaver, som de er udpeget til i henhold til denne forordning. De mindstekrav, som de bemyndigede organer skal opfylde, er anført i bilag VI.

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 for at ændre eller udbygge mindstekravene i bilag VI på baggrund af den tekniske udvikling og under hensyntagen til de mindstekrav, der er nødvendige for at vurdere specifikt udstyr eller specifikke kategorier eller grupper af udstyr.

Artikel 28

Dattervirksomheder og underentreprise

1. Hvis et bemyndiget organ giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed til bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurdering, skal det sikre, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder de relevante krav i bilag VI, og underrette den nationale myndighed med ansvar for udpegede organer herom.

2. De bemyndigede organer har det fulde ansvar for de opgaver, der på deres vegne udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder.

3. Overensstemmelsesvurderingsaktiviteter kan kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis den juridiske eller fysiske person, der anmodede om en overensstemmelsesvurdering, har givet sit samtykke.

4. De bemyndigede organer skal kunne stille de relevante dokumenter vedrørende verificeringen af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som de har udført i henhold til denne forordning, til rådighed for den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer.

Artikel 29

Ansøgning om notifikation fra et overensstemmelsesvurderingsorgan

1. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal indgive en ansøgning om notifikation til den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer i den medlemsstat, hvor det er etableret.

2. Ansøgningen skal angive de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de overensstemmelsesvurderingsprocedurer og det udstyr, som organet hævder at være kompetent til, og understøttes af dokumentation, der godtgør, at alle krav i bilag VI er opfyldt.

For så vidt angår de organisatoriske og generelle krav og de kvalitetsstyringskrav, der er fastsat i bilag VI, afsnit 1 og 2, kan de relevante dokumenter fremlægges i form af et gyldigt certifikat og den tilsvarende evalueringsrapport fra et nationalt akkrediteringsorgan i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008. Overensstemmelsesvurderingsorganet formodes at opfylde de krav, der er omfattet af certifikatet fra et sådant akkrediteringsorgan.

3. Efter udpegelsen ajourfører det bemyndigede organ den i stk. 2 omhandlede dokumentation, når der opstår relevante ændringer, for at give den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer mulighed for at overvåge og kontrollere, at alle krav i bilag VI fortsat overholdes.

Artikel 30

Vurdering af ansøgningen

1. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer kontrollerer, at den i artikel 29 omhandlede ansøgning er fuldstændig, og udarbejder en foreløbig vurderingsrapport.

2. Den fremlægger den foreløbige vurderingsrapport for Kommissionen, som straks videresender den til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, der er omhandlet i artikel 76. På Kommissionens anmodning forelægger myndigheden rapporten i op til tre officielle EU-sprog.

3. Senest 14 dage efter fremlæggelsen, jf. stk. 2, udpeger Kommissionen et fælles vurderingshold bestående af mindst to eksperter, der udvælges fra en liste over eksperter, som er kvalificerede til at vurdere overensstemmelsesvurderingsorganer. Listen fastlægges af Kommissionen i samarbejde med Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr. Mindst en af disse eksperter skal være en repræsentant for Kommissionen, som skal lede det fælles vurderingshold.

4. Senest 90 dage efter udpegelsen af det fælles vurderingshold skal den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer og det fælles vurderingshold gennemgå den dokumentation, der er forelagt sammen med ansøgningen i overensstemmelse med artikel 29, og foretage en vurdering på stedet af det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan, og, hvor det er relevant, af datterselskaber eller underentreprenører i eller uden for Unionen, som skal være omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocessen. En sådan vurdering på stedet skal ikke omfatte krav, som er omfattet af et certifikat, som det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan har modtaget fra det nationale akkrediteringsorgan, jf. artikel 29, stk. 2, medmindre Kommissionens repræsentant, jf. artikel 30, stk. 3, begærer en vurdering på stedet.

   Resultater vedrørende et organs manglende overholdelse af kravene i bilag VI skal tages op i forbindelse med vurderingsprocessen og drøftes mellem den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer og det fælles vurderingshold med henblik på at nå frem til en fælles aftale med hensyn til vurdering af ansøgningen. Divergens mellem udtalelser skal identificeres i den ansvarlige nationale myndigheds vurderingsrapport.

5. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal forelægge sin vurderingsrapport og sit notifikationsudkast for Kommissionen, som straks fremsender disse dokumenter til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr samt til

medlemmerne af det fælles vurderingshold. På Kommissionens anmodning forelægger myndigheden rapporten i op til tre officielle EU-sprog.

6. Det fælles vurderingshold skal afgive udtalelse om vurderingsrapporten og notifikationsudkastet senest 21 dage efter modtagelsen af disse dokumenter, og Kommissionen fremsender straks denne udtalelse til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr. Senest 21 dage efter modtagelsen af udtalelsen fra det fælles vurderingshold udsteder Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr en anbefaling med hensyn til notifikationsudkastet, som den relevante nationale myndighed skal tage behørigt hensyn til i sin afgørelse om udpegelse af det bemyndigede organ.

7. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage foranstaltninger, der fastsætter de nærmere bestemmelser om ansøgningen om notifikation, jf. artikel 29, og vurderingen af ansøgningen, der er fastsat i denne artikel. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.

Artikel 31

Notifikationsprocedure

1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de overensstemmelsesvurderingsorganer, de har udpeget, ved hjælp af det elektroniske notifikationsværktøj, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen.

2. Medlemsstaterne må kun notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i bilag VI.

3. Hvis en national myndighed med ansvar for bemyndigede organer er ansvarlig for udpegelsen af bemyndigede organer inden for andre produktområder end medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, afgiver den kompetente myndighed for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik inden notifikationen en positiv udtalelse om notifikationen og dens anvendelsesområde.

4. Notifikationen skal klart præcisere omfanget af udpegelsen med angivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de overensstemmelsesvurderingsprocedurer og den type af udstyr, som det bemyndigede organ er bemyndiget til at vurdere.

   Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter oprette en liste over koder og de tilsvarende typer af udstyr for at fastlægge omfanget af den udpegelse af bemyndigede organer, som medlemsstaterne skal angive i deres notifikation. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 84, stk. 2.

5. Notifikationen skal ledsages af den endelige vurderingsrapport fra den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer, udtalelsen fra det fælles vurderingshold og henstillingen fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr. Hvis den bemyndigende medlemsstat ikke følger henstillingen fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, skal den forelægge en behørigt dokumenteret begrundelse herfor

6. Den bemyndigende medlemsstat skal forelægge Kommissionen og de øvrige medlemsstater dokumentationen vedrørende de ordninger, der er indført til sikring af, at der regelmæssigt føres tilsyn med det bemyndigede organ, og at organet også fremover vil opfylde de krav, der er fortsat i bilag VI. Den skal desuden fremlægge dokumentation for, at den råder over kompetent personale til overvågning af det bemyndigede organ i overensstemmelse med artikel 26, stk. 6.

7. Inden for 28 dage efter en notifikation kan en medlemsstat eller Kommissionen gøre skriftlig indsigelse, hvori den redegør for sine argumenter, mod enten det bemyndigede organ eller mod den overvågning, som de nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer, foretager af det bemyndigede organ.

8. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen gør indsigelse i henhold til stk. 7, suspenderes notifikationens virkning. I så fald skal Kommissionen forelægge sagen for Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr senest 15 dage efter udløbet af den i stk. 7 omhandlede periode. Efter høring af de involverede parter afgiver Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr udtalelse senest 28 dage, efter at sagen er blevet indbragt for den. Hvis den bemyndigende medlemsstat ikke er enig med udtalelsen fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, kan den anmode Kommissionen om at afgive en udtalelse.

9. Hvis der ikke gøres indsigelse i overensstemmelse med stk. 7, eller hvis Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr eller Kommissionen efter at være blevet hørt i overensstemmelse med stk. 8 er af den opfattelse, at notifikationen kan accepteres helt eller delvis, offentliggør Kommissionen notifikationen.

10. Notifikationen træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i databasen over bemyndigede organer, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen. Den offentliggjorte notifikation fastlægger omfanget af det bemyndigede organs lovlige virksomhed.

Artikel 32

Identifikationsnummer for og liste over bemyndigede organer

1. Hvert bemyndiget organ, for hvilket notifikationen accepteres i overensstemmelse med artikel 31, tildeles et identifikationsnummer af Kommissionen. Hvert bemyndiget organ tildeles kun ét identifikationsnummer, også selv om organet er bemyndiget i henhold til flere EU-retsakter.

2. Kommissionen offentliggør listen over organer, der er bemyndiget i henhold til denne forordning, herunder de identifikationsnumre, de er blevet tildelt, og de aktiviteter, til hvilke de er bemyndiget. Kommissionen holder listen ajourført.

Artikel 33

Overvågning af bemyndigede organer

1. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal løbende overvåge de bemyndigede organer for at sikre, at de til stadighed opfylder de krav, der er fastsat i bilag VI. De bemyndigede organer skal på anmodning forelægge alle de relevante oplysninger og dokumenter, der er nødvendige for, at myndigheden kan kontrollere overholdelsen af disse kriterier.

   Bemyndigede organer skal straks underrette de nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer om eventuelle ændringer, navnlig for så vidt angår personale, faciliteter, dattervirksomheder eller underentreprenører, som kan påvirke overensstemmelsen med de krav, der er fastsat i bilag VI, eller deres evne til at gennemføre overensstemmelsesvurderingsprocedurerne vedrørende det udstyr, til hvilket de er blevet udpeget.

2. Bemyndigede organer skal straks reagere på anmodninger vedrørende overensstemmelsesvurderinger, som de har foretaget, der forelægges af deres egen

medlemsstats eller en anden medlemsstats myndighed eller af Kommissionen. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer i den medlemsstat, hvor organet er etableret, sørge for, at der følges op på forespørgsler fra myndighederne i en anden medlemsstat eller af Kommissionen, medmindre der er en legitim begrundelse for ikke at gøre det, i hvilket tilfælde begge parter kan høre Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr. Det bemyndigede organ eller den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer kan anmode om, at alle oplysninger, der fremsendes til myndighederne i en anden medlemsstat eller til Kommissionen, behandles fortroligt.

3. Mindst en gang om året skal den nationale myndighed med ansvar for de bemyndigede organer vurdere, om hvert bemyndiget organ under dens ansvar stadig opfylder kravene i bilag VI. Denne vurdering omfatter et besøg hos hvert bemyndiget organ.

4. Tre år efter notifikationen af et bemyndiget organ, og derefter hvert tredje år, skal vurderingen af, om det bemyndigede organ fortsat opfylder kravene i bilag VI, foretages af den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer i den medlemsstat, hvor organet er oprettet, og et fælles vurderingshold udpeget efter proceduren i artikel 30, stk. 3 og 4. På anmodning af Kommissionen eller en medlemsstat kan Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr indlede vurderingsprocessen, der er beskrevet i dette stykke, når som helst der er rimelig grund til bekymring for, om et bemyndiget organ til stadighed opfylder kravene i bilag VI.

5. Medlemsstaterne aflægger mindst én gang om året rapport til Kommissionen og de øvrige medlemsstater om deres overvågningsaktiviteter. Denne rapport skal indeholde et resumé, som gøres offentligt tilgængeligt.

Artikel 34

Ændringer af notifikationen

1. Kommissionen og de øvrige medlemsstater skal underrettes om eventuelle efterfølgende relevante ændringer af notifikationen. Procedurerne i artikel 30, stk. 2-6, og i artikel 31 finder anvendelse på ændringer, hvis de medfører en udvidelse af notifikationens omfang. I alle andre tilfælde skal Kommissionen straks offentliggøre den ændrede meddelelse i det elektroniske notifikationsværktøj, der er omhandlet i artikel 31, stk. 10.

2. Hvis en national myndighed med ansvar for bemyndigede organer har konstateret, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i bilag VI, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal myndigheden suspendere, begrænse eller helt eller delvis inddrage notifikationen, afhængigt af i hvor alvorlig grad organet ikke opfylder disse krav eller forpligtelser. En suspension må ikke overstige en periode på et år og kan forlænges én gang med yderligere et år. Hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, skal den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer inddrage notifikationen.

   Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver suspension, begrænsning eller inddragelse af en notifikation.

3. Hvis en notifikation begrænses, suspenderes eller inddrages skal medlemsstaten træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det bemyndigede organs sager

enten behandles af et andet bemyndiget organ eller står til rådighed for de nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer og for markedstilsyn på disses anmodning.

4. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal vurdere, om de forhold, der lå til grund for ændringen af notifikationen, har indvirkning på attester, der er udstedt af det bemyndigede organ, og den skal senest tre måneder, efter at den har givet meddelelse om ændringer af notifikationen, forelægge en rapport om sine resultater til Kommissionen og de øvrige medlemsstater. Hvis det er nødvendigt for at sikre beskyttelsen af udstyr på markedet, skal myndigheden pålægge det bemyndigede organ at suspendere eller inddrage alle attester, der uretmæssigt er blevet udstedt, inden for en rimelig tidsfrist, der fastsættes af myndigheden. Hvis det bemyndigede organ ikke gør dette inden for den fastsatte frist, eller hvis det har indstillet sine aktiviteter, skal den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer selv suspendere eller inddrage attester, der uretmæssigt er udstedt.

5. Attester, bortset fra dem, der uretmæssigt er udstedt, som blev udstedt af det bemyndigede organ, som har fået suspenderet, begrænset eller inddraget sin notifikation, vedbliver med at være gyldige i følgende tilfælde:

   a) hvis notifikationen suspenderes: på betingelse af at enten den kompetente myndighed for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i den medlemsstat, hvor fabrikanten af det udstyr, der er omfattet af attesten, er etableret, eller et andet bemyndiget organ med ansvar for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik senest tre måneder efter suspensionen skriftligt bekræfter, at den varetager det bemyndigede organs funktioner i suspensionsperioden

   b) hvis notifikationen begrænses eller inddrages: i en periode på tre måneder efter begrænsningen eller inddragelsen. Den kompetente myndighed for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i den medlemsstat, hvor fabrikanten af det udstyr, der er omfattet af attesterne, er etableret, kan forlænge attesternes gyldighed i yderligere perioder på tre måneder, dog i alt højst 12 måneder, forudsat at den varetager det bemyndigede organs funktioner i denne periode.

Den myndighed eller det bemyndigede organ, der varetager funktionerne for det bemyndigede organ, der er berørt af ændringen af notifikationen, underretter straks Kommissionen, de øvrige medlemsstater og de øvrige bemyndigede organer herom.

Artikel 35

Anfægtelse af bemyndigede organers kompetence

1. Kommissionen skal undersøge alle sager, hvor den er blevet gjort opmærksom på betænkeligheder vedrørende et bemyndiget organs fortsatte opfyldelse af kravene i bilag VI eller de forpligtelser, der påhviler det. Den kan også på eget initiativ påbegynde sådanne undersøgelser.

2. Den bemyndigende medlemsstat skal efter anmodning forelægge Kommissionen alle oplysninger om notifikationen af det pågældende bemyndigede organ.

3. Hvis Kommissionen konstaterer, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene vedrørende dets notifikation, skal den underrette den bemyndigende medlemsstat herom og anmode den om at træffe de nødvendige foranstaltninger, herunder om nødvendigt suspension, begrænsning eller inddragelse af notifikationen.

Hvis medlemsstaten ikke træffer de nødvendige foranstaltninger, kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter suspendere, begrænse eller inddrage notifikationen. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3. Den underretter den pågældende medlemsstat om sin afgørelse og ajourfører databasen og listen over bemyndigede organer.

Artikel 36

Udveksling af erfaringer mellem nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer

Kommissionen sørger for at organisere erfaringsudveksling og koordinering af administrative praksis mellem de nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer i henhold til denne forordning.

Artikel 37

Koordinering af bemyndigede organer

Kommissionen sikrer, at der etableres passende koordinering og samarbejde mellem de bemyndigede organer, og at denne koordinering og dette samarbejde fungerer i form af en koordineringsgruppe af bemyndigede organer, jf. artikel 39 i forordning [henvisning til fremtidig forordning om medicinsk udstyr].

De organer, der er notificeret i henhold til denne forordning, deltager i denne gruppes arbejde.

Artikel 38

Gebyrer

1. Den medlemsstat, hvor organerne er etableret, skal opkræve gebyrer af de ansøgende overensstemmelsesvurderingsorganer og af bemyndigede organer. Disse gebyrer skal helt eller delvis dække omkostningerne i forbindelse med de aktiviteter, der udføres af de nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer i overensstemmelse med denne forordning.

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 for at fastsætte strukturen og størrelsen af de gebyrer, der er nævnt i stk. 1, idet der tages hensyn til målsætningerne om beskyttelse af menneskers sundhed og sikkerhed, støtte til innovation og omkostningseffektivitet. Der tages særligt hensyn til de interesser, som bemyndigede organer, der har fremlagt et certifikat fra det nationale akkrediteringsorgan, jf. artikel 29, stk. 2, og bemyndigede organer, der er små og mellemstore virksomheder som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF[38], har.

[38] EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36.

Kapitel V
Klassificering og overensstemmelsesvurdering

AFDELING 1 – KLASSIFICERING

Artikel 39

Klassificering af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

1. Udstyr inddeles i klasse A, B, C og D under hensyntagen til deres formål og de forbundne risici. Klassificeringen foretages i overensstemmelse med klassificeringskriterierne i bilag VII.

2. Enhver tvist mellem fabrikanten og det berørte bemyndigede organ som følge af anvendelsen af klassificeringskriterierne forelægges den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor fabrikanten har sit hovedsæde. Hvis fabrikanten ikke har noget hovedsæde i Unionen og endnu ikke har udpeget en bemyndiget repræsentant, forelægges sagen den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den bemyndigede repræsentant, jf. bilag VIII, afsnit 3.2, litra b), har sit hovedsæde.

   Mindst 14 dage inden en afgørelse underretter den kompetente myndighed Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr og Kommissionen om sin påtænkte afgørelse.

3. Kommissionen kan på anmodning af en medlemsstat eller på eget initiativ ved hjælp af gennemførelsesretsakter træffe afgørelse om anvendelsen af klassifikationskriterierne i bilag VII på et givet udstyr eller kategori eller gruppe af udstyr med henblik på at fastslå deres klassificering.

   Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.

4. På baggrund af den tekniske udvikling og de oplysninger, som bliver tilgængelige i forbindelse med overvågnings- og markedstilsynsaktiviteterne, jf. artikel 59-73, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 med hensyn til følgende:

   a) beslutte om et udstyr eller en kategori eller gruppe af udstyr som en undtagelse fra klassificeringskriterierne i bilag VII skal klassificeres i en anden klasse

   b) ændre eller supplere de klassificeringskriterier, der er fastsat i bilag VII.

AFDELING 2 – OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Artikel 40

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer

1. Inden et udstyr bringes i omsætning, skal fabrikanten foretage en vurdering af udstyrets overensstemmelse med lovgivningen. Overensstemmelsesvurderingsprocedurerne er fastsat i bilag VIII-X.

2. Fabrikanter af udstyr, der er klassificeret i klasse III, bortset fra udstyr til evaluering af ydeevne, skal følge en overensstemmelsesvurderingsprocedure baseret på fuld kvalitetssikring og undersøgelse af konstruktionsdokumentationen som anført i bilag VIII. Alternativt kan fabrikanten vælge af anvende en overensstemmelsesvurdering baseret på typeafprøvning, som anført i bilag IX, kombineret med en

overensstemmelsesvurdering baseret på kvalitetssikring af produktionen, herunder batchkontrol, som anført i bilag X.

Hvis der er udpeget et referencelaboratorium i overensstemmelse med artikel 78, anmoder det bemyndigede organ, som udfører overensstemmelsesvurderingen, desuden referencelaboratoriet om at kontrollere, at udstyret er i overensstemmelse med de relevante fælles tekniske specifikationer, hvis der foreligger sådanne fælles tekniske specifikationer, eller på grundlag af andre løsninger, som vælges af fabrikanten for at sikre et sikkerheds- og ydelsesniveau, som mindst svarer hertil, jf. afsnit 5.4 i bilag VIII og afsnit 3.5 i bilag IX.

For udstyr til ledsagende diagnosticering, som er beregnet til vurdering af patientens egnethed til at blive behandlet med et specifikt lægemiddel, hører det bemyndigede organ en af de kompetente myndigheder, der er udpeget af medlemsstaterne i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler[39], eller Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) i overensstemmelse med procedurerne i afsnit 6.2 i bilag VIII og afsnit 3.6 i bilag IX.

3. Fabrikanter af udstyr, der er klassificeret i klasse C, bortset fra udstyr til evaluering af ydeevne, skal følge en overensstemmelsesvurderingsprocedure baseret på fuld kvalitetssikring som anført i bilag VIII, med vurdering af konstruktionsbeskrivelsen i den tekniske dokumentation på et repræsentativt grundlag. Alternativt kan fabrikanten vælge at anvende en overensstemmelsesvurdering baseret på typeafprøvning, som anført i bilag IX, kombineret med en overensstemmelsesvurdering baseret på kvalitetssikring af produktionen som anført i bilag X.

   For udstyr til selvtestning og "near patient testing" skal fabrikanten desuden opfylde de supplerende krav i afsnit 6.1 i bilag VIII eller i afsnit 2 i bilag IX.

   For udstyr til ledsagende diagnosticering, som er beregnet til vurdering af patientens egnethed til at blive behandlet med et specifikt lægemiddel, hører det bemyndigede organ en af de kompetente myndigheder, der er udpeget af medlemsstaterne i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF, eller Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) i overensstemmelse med procedurerne i afsnit 6.2 i bilag VIII og afsnit 3.6 i bilag IX.

4. Fabrikanter af udstyr, der er klassificeret i klasse B, bortset fra udstyr til evaluering af ydeevne, skal følge en overensstemmelsesvurderingsprocedure baseret på fuld kvalitetssikring som anført i bilag VIII.

   For udstyr til selvtestning og "near patient testing" skal fabrikanten desuden opfylde de supplerende krav i afsnit 6.1 i bilag VIII.

5. Fabrikanter af udstyr, der er klassificeret i klasse A, bortset fra udstyr til evaluering af ydeevne, skal erklære, at deres produkter er i overensstemmelse med de relevante krav ved at udstede EU-overensstemmelseserklæringen, jf. artikel 15, når de har udarbejdet den tekniske dokumentation, der er anført i bilag II.

   Hvis udstyret er beregnet til "near patient testing" eller bringes i omsætning i steril tilstand eller har en målefunktion, skal fabrikanten dog anvende procedurerne i bilag VIII i bilag X. Det bemyndigede organs inddragelse skal begrænses:

[39] EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

a) for så vidt angår udstyr til "near patient testing", til kravene i afsnit 6.1 i bilag VIII

b) for så vidt angår udstyr, som bringes i omsætning i steril tilstand, til de aspekter af fremstillingen, som tjener til at tilvejebringe den sterile tilstand og til at opretholde denne

c) for så vidt angår udstyr, som har en målefunktion, de aspekter af fremstillingen, som vedrører udstyrets overensstemmelse med metrologiske krav.

6. Fabrikanten kan vælge at anvende en overensstemmelsesvurderingsprocedure, der finder anvendelse på udstyr i en højere klasse end det pågældende udstyr.

7. Udstyr til evaluering af ydeevne er underlagt kravene i artikel 48-58.

8. Den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, kan beslutte, at alle eller bestemte dokumenter, herunder den tekniske dokumentation, audit, vurdering og inspektionsrapporter vedrørende de procedurer, der er omhandlet i stk. 1-6, skal foreligge på et officielt EU-sprog. Hvis ikke dette er tilfældet, skal de foreligge på et officielt EU-sprog, som det bemyndigede organ kan acceptere.

9. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte de nærmere bestemmelser og proceduremæssige aspekter for at sikre en harmoniseret anvendelse af de bemyndigede organers overensstemmelsesvurderingsprocedurer med hensyn til følgende aspekter:

– hyppigheden af og prøveudtagningsgrundlaget for vurderingen af konstruktionsbeskrivelsen i den tekniske dokumentation, på et repræsentativt grundlag, som anført i bilag VIII, afsnit 3.3, litra c), og afsnit 4.5, for udstyr i klasse C

– mindstehyppigheden af uanmeldte fabriksinspektioner og stikprøvekontrol, som de bemyndigede organer skal gennemføre i overensstemmelse med bilag VIII, afsnit 4.4, under hensyntagen til risikoklasse og type af udstyr

– hyppigheden for prøveudtagningen af det fremstillede udstyr eller partier af det fremstillede udstyr i klasse D, som sendes til et referencelaboratorium, som er udpeget i medfør af artikel 78 i henhold til bilag VIII, afsnit 5.7 og bilag X, afsnit 5.1, eller

– de fysiske undersøgelser, laboratorieundersøgelser eller andre undersøgelser, som de bemyndigede organer skal foretage i forbindelse med stikprøvekontrol, undersøgelse af konstruktionsdokumentationen og typeafprøvning i overensstemmelse med bilag VIII, afsnit 4.4 og 5.3 og bilag IX, afsnit 3.2.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.

10. På baggrund af den tekniske udvikling og de oplysninger, som bliver tilgængelige i forbindelse med udpegelsen eller overvågningen af bemyndigede organer, jf. artikel 26-38, eller i forbindelse med overvågnings- og markedstilsynsaktiviteter, jf. artikel 59-73, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 for at ændre eller udbygge de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastlagt i bilag VIII-X.

Artikel 41

Inddragelse af bemyndigede organer

1. Hvis overensstemmelsesvurderingsproceduren kræver et bemyndiget organs inddragelse, kan fabrikanten indsende en ansøgning til et bemyndiget organ efter eget valg, forudsat at organet er bemyndiget til overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, overensstemmelsesvurderingsprocedurer og det pågældende udstyr. En ansøgning kan ikke indgives parallelt til mere end ét bemyndiget organ for samme overensstemmelsesvurderingsaktivitet.

2. Det pågældende bemyndigede organ skal orientere de andre bemyndigede organer om enhver fabrikant, der trækker sin ansøgning tilbage før det bemyndigede organs afgørelse vedrørende overensstemmelsesvurderingen.

3. Det bemyndigede organ kan kræve alle de oplysninger eller data fra fabrikanten, der er nødvendige for en korrekt gennemførelse af den valgte overensstemmelsesvurderingsprocedure.

4. Bemyndigede organer og deres personale skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det specifikke område og må ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres afgørelser eller resultaterne af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, særlig hvad angår personer eller grupper af personer, som har en interesse i resultaterne af disse aktiviteter.

Artikel 42

Mekanismer til kontrol af visse overensstemmelsesvurderinger

1. Bemyndigede organer giver Kommissionen meddelelse om ansøgninger om overensstemmelsesvurderinger for udstyr, der er klassificeret i klasse D, bortset fra ansøgninger om at supplere eller forlænge eksisterende attester. Meddelelsen ledsages af udkastet til brugsanvisning, der er omhandlet i bilag I, afsnit 17.3, og af udkastet til sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne, der er omhandlet i artikel 24. I sin meddelelse angiver det bemyndigede organ den forventede dato for, hvornår overensstemmelsesvurderingen skal være afsluttet. Kommissionen fremsender straks meddelelsen og de ledsagende dokumenter til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.

2. Senest 28 dage efter modtagelsen af de i stk. 1 omhandlede oplysninger kan Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr anmode det bemyndigede organ om at forelægge et resumé af den foreløbige overensstemmelsesvurdering, inden der udstedes en attest. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr kan på forslag af ethvert af dens medlemmer eller af Kommissionen træffe afgørelse om fremsættelse af en sådan anmodning i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i artikel 78, stk. 4 [henvisning til fremtidig forordning om medicinsk udstyr]. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr skal i sin anmodning anføre den videnskabeligt underbyggede sundhedsmæssige begrundelse for, at en bestemt sag er blevet udvalgt med henblik på forelæggelse af et resumé af den foreløbige overensstemmelsesvurdering. Ved udvælgelsen af en specifik sag med henblik på forelæggelse skal der tages behørigt hensyn til princippet om ligebehandling.

Senest fem dage efter modtagelsen af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyrs anmodning, underretter det bemyndigede organ fabrikanten herom.

3. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr kan fremsætte bemærkninger til resuméet af den foreløbige overensstemmelsesvurdering senest 60 dage efter forelæggelsen af dette resumé. Inden for denne periode og senest 30 dage efter forelæggelsen kan Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr anmode om yderligere oplysninger, som af videnskabeligt underbyggede grunde er nødvendige til analysen af det bemyndigede organs foreløbige overensstemmelsesvurdering. Dette kan omfatte en anmodning om prøver eller et besøg på fabrikantens anlæg. Indtil fremlæggelse af de supplerende oplysninger, der anmodes om, suspenderes fristen for indsendelse af de bemærkninger, der er omhandlet i første punktum. Efterfølgende anmodninger om supplerende oplysninger fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr suspenderer ikke fristen for fremsættelse af bemærkninger.

4. Det bemyndigede organ tager behørigt hensyn til alle bemærkninger, som de har modtaget i overensstemmelse med stk. 3. Det skal give Kommissionen en redegørelse for, hvordan der er taget højde for dem, herunder enhver behørig begrundelse for ikke at følge de modtagne bemærkninger, og dets endelige afgørelse om den pågældende overensstemmelsesvurdering. Kommissionen videresender straks disse oplysninger til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.

5. Hvis det skønnes nødvendigt for at beskytte patienters sikkerhed og folkesundheden, kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter beslutte, hvilke specifikke kategorier eller grupper af udstyr, bortset fra udstyr i klasse D, stk. 1-4 skal finde anvendelse på i en på forhånd fastlagt periode. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.

   Foranstaltninger i henhold til dette stykke kan kun berettiges ud fra et eller flere af følgende kriterier:

   a) det nye ved udstyret eller den teknologi, det er baseret på, og de betydelige kliniske eller sundhedsmæssige virkninger heraf

   b) en negativ ændring i forholdet mellem fordele og risici ved en specifik kategori eller gruppe af udstyr som følge af videnskabeligt underbyggede sundhedsproblemer i forbindelse med komponenter eller udgangsmateriale eller for så vidt angår virkningerne for sundheden i tilfælde af mangler

   c) indberetning af et stigende antal alvorlige forhold i overensstemmelse med artikel 59 i forbindelse med en specifik kategori eller gruppe af udstyr

   d) væsentlige forskelle i overensstemmelsesvurderinger, der er foretaget af forskellige bemyndigede organer, af næsten ens udstyr

   e) folkesundhedsproblemer vedrørende en specifik kategori eller gruppe af udstyr eller den teknologi, som det er baseret på.

6. Kommissionen skal gøre et sammendrag af de bemærkninger, der er fremsat i henhold til stk. 3, og resultatet af overensstemmelsesvurderingsproceduren tilgængelige for offentligheden. Kommissionen må ikke videregive personoplysninger eller oplysninger af kommercielt fortrolig karakter.

7. Kommissionen etablerer med henblik på denne artikel den tekniske infrastruktur til elektronisk dataudveksling mellem bemyndigede organer og Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.

8. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage de nærmere bestemmelser og de proceduremæssige aspekter vedrørende fremlæggelse og analyse af resuméet af den foreløbige overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med stk. 2 og 3. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.

Artikel 43

Attester

1. De attester, der udstedes af de bemyndigede organer i overensstemmelse med bilag VIII, IX og X, udfærdiges på et officielt EU-sprog fastsat af den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, eller på et officielt EU-sprog, som det bemyndigede organ kan acceptere. Attesterne skal mindst indeholde de oplysninger, der er fastsat i bilag XI.

2. Attesterne er gyldige i den periode, der er angivet deri, dog højst i fem år. På fabrikantens anmodning kan attestens gyldighedsperiode forlænges med yderligere perioder på hver højst fem år på grundlag af en fornyet vurdering i overensstemmelse med de gældende overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Et eventuelt tillæg til en attest er gyldigt lige så længe som den attest, det supplerer.

3. Hvis et bemyndiget organ fastslår, at fabrikanten ikke længere opfylder kravene i denne forordning, suspenderer eller inddrager organet den udstedte Attest eller begrænser den under iagttagelse af proportionalitetsprincippet, medmindre fabrikanten gennem passende korrigerende foranstaltninger og inden for en passende frist fastsat af det bemyndigede organ sikrer, at kravene opfyldes. Det bemyndigede organ skal begrunde sin beslutning.

4. Kommissionen skal i samarbejde med medlemsstaterne oprette og forvalte et elektronisk system til indsamling og behandling af oplysninger om attester udstedt af bemyndigede organer. I det elektroniske system skal det bemyndigede organ indføre oplysninger om attester, herunder ændringer og tillæg, der er suspenderet, på ny er blevet gyldige, inddraget, afslået eller begrænset. Disse oplysninger skal være offentligt tilgængelige.

5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 for at ændre eller udbygge mindstekravet til indholdet af de attester, der er fastlagt i bilag XI, på baggrund af den tekniske udvikling.

Artikel 44

Frivillig udskiftning af bemyndiget organ

1. Hvis en fabrikant ophæver kontrakten med et bemyndiget organ og indgår aftale med et andet bemyndiget organ om en overensstemmelsesvurdering af samme udstyr, skal betingelserne for udskiftningen af bemyndiget organ være klart fastlagt i en aftale mellem fabrikanten, det afgående bemyndigede organ og det tiltrædende bemyndigede organ. Denne aftale skal mindst indeholde følgende:

   a) datoen, fra hvilken attester udstedt af det afgående bemyndigede organ ikke længere er gyldige

   b) datoen, indtil hvilken det afgående bemyndigede organs identifikationsnummer må anføres i fabrikantens oplysninger, herunder eventuelt reklamemateriale

c) overdragelse af dokumenter, herunder fortrolighedsaspekter og ejendomsrettigheder

d) datoen, fra hvilken det tiltrædende bemyndigede organ påtager sig det fulde ansvar for overensstemmelsesvurderingen.

2. Det afgående bemyndigede organ inddrager på datoen for deres ugyldighed de attester, som de har udstedt for det pågældende udstyr.

Artikel 45

Undtagelse fra overensstemmelsesvurderingsprocedurerne

1. Uanset artikel 40 kan en kompetent myndighed på behørigt begrundet begæring give tilladelse til, at et specifikt udstyr, for hvilket de i artikel 40 omhandlede procedurer ikke er blevet fulgt, kan bringes i omsætning eller ibrugtages på den pågældende medlemsstats område, hvis folkesundhedshensyn eller patientsikkerhed taler herfor.

2. Medlemsstaten underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver beslutning om at tillade, at udstyr bringes i omsætning eller ibrugtages i overensstemmelse med stk. 1, hvis en sådan tilladelse gives for anden anvendelse end anvendelse til én enkelt patient.

3. På anmodning af en medlemsstat og hvis folkesundhedshensyn eller patientsikkerhed i mere end én medlemsstat taler derfor, kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter udvide gyldigheden af en tilladelse, der er udstedt af en medlemsstat i overensstemmelse med stk. 1, til Unionens område i en begrænset periode og fastsætte de betingelser, hvorpå udstyret kan bringes i omsætning eller ibrugtages. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende menneskers sikkerhed og sundhed vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 84, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

Artikel 46

Attester for frit salg

1. Med henblik på eksport og på anmodning af en fabrikant udsteder den medlemsstat, hvor fabrikanten har sit hovedsæde, en attest for frit salg, der attesterer, at fabrikanten er korrekt etableret, og at det pågældende udstyr, der er forsynet med CE-mærkning i overensstemmelse med denne forordning, kan bringes i omsætning lovligt i Unionen. Attesten for frit salg er gyldig i den periode, der er angivet deri, dog højst i fem år, og dens gyldighedsperiode må ikke overskride den, der er fastsat for den attest, der er omhandlet i artikel 43, og som er udstedt for det pågældende udstyr.

2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte en model for attester for frit salg under hensyntagen til international praksis med hensyn til anvendelse af attester for frit salg. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 84, stk. 2.

Kapitel VI
Klinisk dokumentation

Artikel 47

Generelle krav vedrørende klinisk dokumentation

1. Påvisning af overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I ved forskriftsmæssig brug baseres på klinisk dokumentation.

2. Den kliniske dokumentation skal støtte udstyrets formål som angivet af fabrikanten.

3. Den kliniske dokumentation skal omfatte alle de oplysninger, som støtter den videnskabelige validitet af en analysand, den analytiske ydeevne og i givet fald udstyrets kliniske ydeevne, jf. bilag XII, del A, afsnit 1.

4. Hvis påvisning af overensstemmelse med generelle krav til sikkerhed og ydeevne baseret på data for klinisk ydeevne eller dele deraf ikke skønnes hensigtsmæssig, skal der gives en fyldestgørende begrundelse herfor på grundlag af resultaterne af fabrikantens risikostyring og under hensyntagen til udstyrets særlige karakteristika og navnlig dets formål, den anførte ydeevne og fabrikantens angivelser. For at kunne betragtes som fyldestgørende skal påvisningen af overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne alene på basis af resultaterne af analytisk evaluering af ydeevne behørigt begrundes i den tekniske dokumentation, jf. bilag II.

5. Data for videnskabelig validitet, analytisk ydeevne og eventuelt klinisk ydeevne sammenfattes som del af en rapport med klinisk dokumentation, jf. bilag XII, del A, afsnit 3. Rapporten med klinisk dokumentation skal indgå i det pågældende udstyrs tekniske dokumentation, jf. bilag II, eller der skal være en fuldstændig reference til den.

6. Den kliniske dokumentation og støttedokumenter skal ajourføres i hele det pågældende udstyrs livscyklus med data fra gennemførelsen af fabrikantens plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. artikel 8, stk. 6.

7. Fabrikanten sikrer, at udstyret bestemt til evaluering af ydeevne opfylder de generelle krav i denne forordning, undtagen for så vidt angår de aspekter, der er omfattet af evalueringen af ydeevnen, og, for så vidt angår disse aspekter, at alle nødvendige forholdsregler er truffet for at beskytte patientens, brugerens eller andre personers helbred og sikkerhed.

   Fabrikanten forpligter sig ligeledes til at stille sådanne dokumenter til rådighed for de kompetente myndigheder og EU-referencelaboratorierne, som gør det muligt at forstå udstyrets konstruktion, fremstilling og ydeevne, herunder den forventede ydeevne, således at det er muligt at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med forordningens krav. Denne dokumentation opbevares i mindst fem år, efter evalueringen af ydeevnen for det pågældende udstyr er afsluttet.

Artikel 48

Generelle krav vedrørende undersøgelser af klinisk ydeevne

1. Undersøgelser af klinisk ydeevne er omfattet af denne forordning, hvis de foretages med et eller flere af følgende formål:

a) for at kontrollere, at udstyret ved forskriftsmæssig brug er konstrueret, fremstillet og emballeret på en sådan måde, at det er egnet til at opfylde et eller flere af de specifikke formål med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er omhandlet i artikel 2, stk. 2, nr. 2), og opnå den af fabrikanten anførte ydeevne

b) at kontrollere, at udstyret frembyder de af fabrikanten anførte fordele for patienten

c) at fastlægge eventuelle begrænsninger for udstyrets ydeevne ved forskriftsmæssig brug.

2. Undersøgelserne af klinisk ydeevne udføres under forhold, der svarer til udstyrets normale anvendelsesforhold.

3. Hvis sponsor ikke er etableret i Unionen, sikrer sponsor, at der er udpeget en kontaktperson i Unionen. Denne kontaktperson er adressat for al kommunikation med sponsor i henhold til denne forordning. Al kommunikation med denne kontaktperson betragtes som kommunikation med sponsor.

4. Alle undersøgelser af klinisk ydeevne skal designes og gennemføres på en sådan måde, at de forsøgspersoner, der deltager i en undersøgelse af klinisk ydeevne, er beskyttet med hensyn til deres rettigheder, sikkerhed og velfærd, og at kliniske data, der genereres i undersøgelsen af klinisk ydeevne, bliver pålidelige og robuste.

5. Alle undersøgelser af klinisk ydeevne skal designes, gennemføres, registreres og rapporteres i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag XII, afsnit 2.

6. For interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne som defineret i artikel 2, nr. 37), og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, hvor undersøgelsens gennemførelse, herunder indsamling af prøver, omfatter invasive indgreb eller andre risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, finder kravene i artikel 49-58 og bilag XIII samt de forpligtelser, der er fastsat i denne artikel, anvendelse.

Artikel 49

Ansøgninger vedrørende interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne

1. Inden indgivelsen af den første ansøgning henter sponsor i det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 51, et individuelt identifikationsnummer for en undersøgelse af klinisk ydeevne, der gennemføres på et eller flere steder i en eller flere medlemsstater. Sponsor anvender dette individuelle identifikationsnummer ved registreringen af undersøgelsen af klinisk ydeevne i henhold til artikel 50.

2. Sponsor af en undersøgelse af klinisk ydeevne, indgiver en ansøgning til den medlemsstat, hvor undersøgelsen skal gennemføres, ledsaget af den dokumentation, der er omhandlet i bilag XIII. Senest seks dage efter modtagelsen af ansøgningen underretter den berørte medlemsstat sponsor om, hvorvidt undersøgelsen af klinisk ydeevne falder ind under denne forordnings anvendelsesområde, og om ansøgningen er fuldstændig.

Hvis medlemsstaten ikke har underrettet sponsor inden for den frist, der er nævnt i første afsnit, anses undersøgelsen af klinisk ydeevne for at falde ind under denne forordnings anvendelsesområde, og ansøgningen betragtes som fuldstændig.

3. Hvis medlemsstaten finder, at undersøgelsen af klinisk ydeevne, som der er ansøgt om, ikke falder ind under denne forordnings anvendelsesområde, eller at ansøgningen ikke er fuldstændig, underretter den sponsor herom og fastsætter en frist på højst seks dage for sponsor til at fremsætte bemærkninger eller til at fuldstændiggøre ansøgningen.

   Hvis sponsor ikke har fremsat bemærkninger eller fuldstændiggjort ansøgningen inden for den frist, der er nævnt i første afsnit, anses ansøgningen for at være trukket tilbage.

   Hvis medlemsstaten ikke har underrettet sponsor i henhold til stk. 2 senest tre dage efter modtagelsen af bemærkningerne eller af den fuldstændiggjorte ansøgning, anses undersøgelsen af klinisk ydeevne for at falde ind under den forordnings anvendelsesområde, og ansøgningen betragtes som fuldstændig.

4. Ved anvendelsen af dette kapitel er ansøgningens valideringsdato den dato, hvor sponsor underrettes i overensstemmelse med stk. 2. Hvis sponsor ikke underrettes, er valideringsdatoen den sidste dag i de tidsfrister, der er nævnt i stk. 2 og 3.

5. Sponsor kan påbegynde undersøgelsen af klinisk ydeevne i følgende tilfælde:

   a) for så vidt angår udstyr til evaluering af ydeevne i klasse C eller D, så snart den pågældende medlemsstat har underrettet sponsoren om godkendelsen

   b) for så vidt angår udstyr til evaluering af ydeevne i klasse A eller B, straks efter ansøgningsdatoen, såfremt den berørte medlemsstat har besluttet det, og der foreligger dokumentation for, at de forsøgspersoner, der deltager i undersøgelsen af klinisk ydeevne, er beskyttet med hensyn til deres rettigheder, sikkerhed og velfærd

   c) 35 dage efter den valideringsdato, der er omhandlet i stk. 4, medmindre den berørte medlemsstat inden for denne frist har givet sponsor afslag ud fra hensynet til folkesundheden, patientsikkerheden eller den offentlige orden.

6. Medlemsstaterne sikrer, at de personer, der vurderer ansøgningen, ikke har interessekonflikter, at de er uafhængige af sponsor, institutionen på undersøgelsesstedet/undersøgelsesstederne og de involverede investigatorer, og at de ikke udsættes for anden uretmæssig påvirkning.

   Medlemsstaterne sikrer, at vurderingen i fællesskab foretages af et rimeligt antal personer, der tilsammen har den nødvendige erfaring og de nødvendige kvalifikationer. I vurderingen skal der tages hensyn til holdningen hos mindst én person, hvis primære interesseområde er ikke-videnskabeligt. Der skal tages hensyn til mindst én patients holdning.

7. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 for på baggrund af den tekniske udvikling og den internationale reguleringsmæssige udvikling at ændre eller udbygge kravene til den dokumentation, der skal forelægges sammen med ansøgningen om undersøgelsen af klinisk ydeevne, jf. bilag XIII.

Artikel 50

Registrering af interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne

1. Inden påbegyndelsen af undersøgelsen af klinisk ydeevne indfører sponsor følgende oplysninger om undersøgelsen i det elektroniske system, det er omhandlet i artikel 51:

   a) et individuelt identifikationsnummer for undersøgelsen af klinisk ydeevne

   b) sponsors navn og kontaktoplysninger og, hvis det er relevant, vedkommendes kontaktperson i Unionen

   c) navn og kontaktoplysninger på den fysiske eller juridiske person, der er ansvarlig for fremstillingen af udstyr bestemt til undersøgelse af ydeevne, hvis forskellig fra sponsor

   d) beskrivelse af udstyret til undersøgelse af ydeevne

   e) beskrivelse af komparator(er), hvis relevant

   f) formålet med undersøgelsen af klinisk ydeevne

   g) status for undersøgelsen af klinisk ydeevne.

2. Senest en uge efter enhver ændring i forbindelse med de i stk. 1 omhandlede oplysninger, opdaterer sponsor de relevante data i det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 51.

3. Oplysningerne skal være offentligt tilgængelige gennem det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 51, medmindre alle eller dele af disse oplysninger skal behandles fortroligt af følgende årsager:

   a) beskyttelse af personoplysninger i henhold til forordning (EF) nr. 45/2001

   b) beskyttelse af kommercielt følsomme oplysninger

   c) effektivt tilsyn med gennemførelsen af undersøgelsen af klinisk ydeevne fra den eller de berørte medlemsstaters side.

4. Ingen personoplysninger vedrørende deltagerne i undersøgelsen af klinisk ydeevne gøres tilgængelige for offentligheden.

Artikel 51

Elektronisk system for interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne

1. Kommissionen skal i samarbejde med medlemsstaterne oprette og forvalte et elektronisk system for interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, til oprettelse af individuelle identifikationsnumre for undersøgelser af klinisk ydeevne som omhandlet i artikel 49, stk. 1, og til indsamling og behandling af følgende oplysninger:

   a) registrering af undersøgelser af klinisk ydeevne i overensstemmelse med artikel 50

b) udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og mellem disse og Kommissionen i overensstemmelse med artikel 54

c) oplysninger vedrørende undersøgelser af klinisk ydeevne, der er gennemført i mere end én medlemsstat, i tilfælde af én enkelt ansøgning i overensstemmelse med artikel 56

d) indberetning af de alvorlige hændelser og de mangler ved udstyret, der er omhandlet i artikel 57, stk. 2, i tilfælde af én enkelt ansøgning i overensstemmelse med artikel 56.

2. Ved oprettelsen af det i stk. 1 omhandlede elektroniske system sikrer Kommissionen, at det er kompatibelt med EU-databasen for kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler, der er oprettet i henhold til artikel […] i forordning (EU) nr. [henvisning til fremtidig forordning om kliniske forsøg]. Med undtagelse af de oplysninger, der er omhandlet i artikel 50, må de oplysninger, der indsamles og behandles i det elektroniske system, kun være tilgængelige for medlemsstaterne og Kommissionen.

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 med henblik på at fastlægge, hvilke andre oplysninger vedrørende undersøgelser af klinisk ydeevne, der er indsamlet og behandlet i det elektroniske system, der skal være offentligt tilgængelige for at muliggøre interoperabilitet med EU-databasen for kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler, der er oprettet ved forordning (EU) nr. [henvisning til fremtidig forordning om kliniske forsøg]. Artikel 50, stk. 3 og 4, finder anvendelse.

Artikel 52

Interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, med udstyr der er berettiget til at være forsynet med CE-mærkning

1. Hvis der skal gennemføres en undersøgelse af klinisk ydeevne for yderligere at vurdere udstyr, som i overensstemmelse med artikel 40 er berettiget til at være forsynet med CE-mærkning og til det formål, der blev angivet i forbindelse med den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, i det følgende benævnt "opfølgende undersøgelse af ydeevne, efter at udstyret er bragt i omsætning", underretter sponsor de berørte medlemsstater mindst 30 dage inden undersøgelsens påbegyndelse, hvis undersøgelsen udsætter forsøgspersoner for yderligere invasive eller belastende procedurer. Artikel 48, stk. 1-5, artikel 50, artikel 53, artikel 54, stk. 1, artikel 55, stk. 1, artikel 55, stk. 2, første afsnit, og de relevante bestemmelser i bilag XII og bilag XIII finder anvendelse.

2. Hvis formålet med undersøgelsen af klinisk ydeevne vedrørende et udstyr, som i overensstemmelse med artikel 40 er berettiget til at være forsynet med CE-mærkning, er at vurdere sådant udstyr til et andet formål end det, der er angivet i de oplysninger, som fabrikanten har givet i overensstemmelse med bilag I, afsnit 17, og i forbindelse med den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, finder artikel 48-58 anvendelse.

Artikel 53

Væsentlige ændringer af interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne

1. Hvis sponsor indfører ændringer i en undersøgelse af klinisk ydeevne, der kan have en væsentlig indflydelse på forsøgspersonernes sikkerhed eller rettigheder, eller på robustheden eller pålideligheden af de kliniske data, der er genereret i forbindelse med undersøgelsen, underretter sponsor straks de(n) berørte medlemsstat(er) om begrundelsen for disse ændringer og deres indhold. Underretningen skal ledsages af en ajourført version af den relevante dokumentation, jf. bilag XIII.

2. Sponsor må tidligst gennemføre de ændringer, der er omhandlet i stk. 1, 30 dage efter underretningen, medmindre den pågældende medlemsstat har givet sponsor afslag ud fra hensynet til folkesundheden, patientsikkerheden eller den offentlige orden.

Artikel 54

Udvekslinger af oplysninger mellem medlemsstaterne om interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne

1. Hvis en medlemsstat har givet afslag på, suspenderet eller afbrudt en undersøgelse af klinisk ydeevne eller har krævet en væsentlig ændring eller midlertidig standsning af en sådan undersøgelse eller af sponsoren er blevet underrettet om, at en sådan undersøgelse af sikkerhedsgrunde er blevet afbrudt, underretter den pågældende medlemsstat alle medlemsstater og Kommissionen om sin beslutning og begrundelsen herfor ved hjælp af det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 51.

2. Hvis sponsor trækker en ansøgning tilbage, inden en medlemsstat har truffet sin beslutning, underretter den pågældende medlemsstat de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom ved hjælp af det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 51.

Artikel 55

Oplysninger, som sponsor skal give ved midlertidig standsning eller afslutning af interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne eller andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelsen

1. Hvis sponsor af sikkerhedsgrunde midlertidigt har standset en undersøgelse af klinisk ydeevne, informerer sponsor de berørte medlemsstater senest 15 dage efter den midlertidige standsning.

2. Sponsor underretter hver berørt medlemsstat om afslutningen af undersøgelsen af klinisk ydeevne i den pågældende medlemsstat og giver en begrundelse i tilfælde af en afbrydelse. Denne underretning foretages senest 15 dage efter afslutningen af undersøgelsen af klinisk ydeevne i den pågældende medlemsstat.

   Hvis undersøgelsen gennemføres i mere end én medlemsstat, underretter sponsor alle berørte medlemsstater om den samlede afslutning af undersøgelsen af klinisk ydeevne. Denne underretning foretages senest 15 dage efter den samlede afslutning af undersøgelsen af klinisk ydeevne.

3. Senest et år efter afslutningen af undersøgelsen af klinisk ydeevne forelægger sponsor for de berørte medlemsstater et resumé af resultaterne af undersøgelsen i form af en rapport om undersøgelsen af den kliniske ydeevne, jf. bilag XII, del A, afsnit 2.3.3. Hvis det af videnskabelige grunde ikke er muligt at forelægge undersøgelsen af den kliniske ydeevne inden for et år, skal den forelægges, så snart den foreligger. I så fald angives det i planen for undersøgelse af klinisk ydeevne, jf. bilag XII, del A, afsnit 2.3.2, hvornår resultaterne af undersøgelsen af klinisk ydeevne vil blive forelagt, sammen med en forklaring.

Artikel 56

Interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, som gennemføres i mere end én medlemsstat

1. Ved hjælp af det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 51, kan sponsor af en undersøgelse af klinisk ydeevne, der gennemføres i mere end én medlemsstat, med henblik på artikel 49 indgive en enkelt ansøgning, som efter modtagelsen sendes elektronisk til de berørte medlemsstater.

2. I denne ansøgning foreslår sponsor en af de berørte medlemsstater som koordinerende medlemsstat. Hvis den pågældende medlemsstat ikke ønsker at være koordinerende medlemsstat, skal den senest seks dage efter indgivelsen af ansøgningen aftale med en anden berørt medlemsstat, at denne skal være koordinerende medlemsstat. Hvis ingen andre medlemsstater ønsker at være koordinerende medlemsstat, bliver den medlemsstat, som sponsor har foreslået, koordinerende medlemsstat. Hvis en anden medlemsstat end den, sponsor har foreslået, bliver koordinerende medlemsstat, løber de frister, der er nævnt i artikel 49, stk. 2, dagen efter medlemsstatens accept.

3. Under den i stk. 2 omhandlede koordinerende medlemsstats ledelse koordinerer de berørte medlemsstater deres vurdering af ansøgningen, navnlig af den dokumentation, der er fremlagt i overensstemmelse med bilag XIII, kapitel I, bortset fra afsnit 4.2, 4.3 og 4.4, der skal vurderes særskilt af hver enkelt berørt medlemsstat.

   Den koordinerende medlemsstat:

   a) underretter senest 6 dage efter modtagelsen af ansøgningen sponsor om, hvorvidt undersøgelsen af klinisk ydeevne er omfattet af denne forordning, og om ansøgningen er fuldstændig, bortset fra den dokumentation, der er fremlagt i overensstemmelse med bilag XIII, kapitel I, afsnit 4.2, 4.3 og 4.4, og som hver enkelt medlemsstat skal kontrollere fuldstændigheden af. Artikel 49, stk. 2, 3 og 4, finder anvendelse på den koordinerende medlemsstat i forbindelse med kontrollen af, om undersøgelsen af klinisk ydeevne er omfattet af denne forordning, og at ansøgningen er fuldstændig, bortset fra den dokumentation, der er fremlagt i overensstemmelse med bilag XIII, kapitel I, afsnit 4.2, 4.3 og 4.4. Artikel 49, stk. 2, 3 og 4, finder anvendelse på hver enkelt medlemsstat i forbindelse med kontrollen af, om den dokumentation, der er fremlagt i overensstemmelse med bilag XIII, kapitel I, afsnit 4.2, 4.3 og 4.4, er fuldstændig

   b) fastslår resultaterne af den koordinerede vurdering i en rapport, som de øvrige berørte medlemsstater skal tage i betragtning, når der træffes beslutning om sponsors ansøgning i overensstemmelse med artikel 49, stk. 5.

4. De berørte medlemsstater underrettes om de væsentlige ændringer, der er nævnt i artikel 53, ved hjælp af det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 51. Enhver vurdering af, om der er begrundelse for at give afslag, jf. artikel 53, skal foretages under ledelse af den koordinerende medlemsstat.

5. Med henblik på anvendelsen af artikel 55, stk. 3, forelægger sponsor undersøgelsen af klinisk ydeevne for de berørte medlemsstater ved hjælp af det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 51.

6. Kommissionen forestår sekretariatsopgaverne for den koordinerende medlemsstat i forbindelse med udførelsen af dens opgaver i henhold til dette kapitel.

Artikel 57

Registrering og indberetning af hændelser i forbindelse med interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne

1. Sponsor foretager en fuldstændig registrering af følgende:

   a) en hændelse, der i planen for undersøgelse af klinisk ydeevne er identificeret som kritisk for evalueringen af resultaterne af undersøgelsen af klinisk ydeevne i betragtning af de formål, der er nævnt i artikel 48, stk. 1

   b) en alvorlig hændelse

   c) en mangel ved udstyret, som kunne have ført til en alvorlig hændelse, hvis der ikke var blevet truffet passende foranstaltninger, hvis der ikke var blevet grebet ind, eller hvis omstændighederne havde været mindre gunstige

   d) nye oplysninger i relation til en hændelse, der er nævnt i litra a), b) eller c).

2. Sponsor indberetter straks følgende til alle de medlemsstater, hvor undersøgelsen af klinisk ydeevne gennemføres:

   a) en alvorlig hændelse, som har en kausal sammenhæng med det udstyr, der anvendes til undersøgelsen af ydeevne, komparatoren eller undersøgelsesproceduren, eller hvor en sådan kausal sammenhæng med rimelighed er mulig

   b) en mangel ved udstyret, som kunne have ført til en alvorlig hændelse, hvis der ikke var blevet truffet passende foranstaltninger, hvis der ikke var blevet grebet ind, eller hvis omstændighederne havde været mindre gunstige

   c) nye oplysninger i relation til en hændelse, der er nævnt i litra a) eller b).

   Indberetningsfristen skal tage hensyn til hændelsens alvor. Hvis det er nødvendigt for at sikre rettidig indberetning, kan sponsor forelægge en første ufuldstændig indberetning fulgt op af en fuldstændig indberetning.

3. Sponsor indberetter ligeledes en hændelse, der er omhandlet i stk. 2, og som finder sted i tredjelande, hvor der gennemføres en undersøgelse af klinisk ydeevne i henhold til samme plan for undersøgelse af klinisk ydeevne som den, der gælder for en undersøgelse af klinisk ydeevne, der er omfattet af denne forordning, til de berørte medlemsstater.

4. For så vidt angår en undersøgelse af klinisk ydeevne, i forbindelse med hvilken sponsor har indgivet én enkelt ansøgning, jf. artikel 56, indberetter sponsor enhver hændelse, der er omhandlet i stk. 2, ved hjælp af det elektroniske system, der er

omhandlet i artikel 51. Efter modtagelsen sendes denne indberetning elektronisk til alle de berørte medlemsstater.

Under ledelse af den koordinerende medlemsstat, jf. artikel 56, stk. 2, koordinerer medlemsstaterne deres vurdering af alvorlige hændelser og mangler ved udstyret for at afgøre, om en undersøgelse af klinisk ydeevne skal afbrydes, suspenderes, standses midlertidigt eller ændres.

Dette stykke berører ikke de øvrige medlemsstaters ret til at foretage deres egen evaluering og til at vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med denne forordning for at sikre beskyttelsen af folkesundheden og patientsikkerheden. Den koordinerende medlemsstat og Kommissionen skal holdes underrettet om resultatet af en sådan evaluering og vedtagelsen af sådanne foranstaltninger.

5. For så vidt angår opfølgende undersøgelser af ydeevne, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. artikel 52, stk. 1, finder bestemmelserne om overvågning i artikel 59-64 anvendelse i stedet for denne artikel.

Artikel 58

Gennemførelsesretsakter

Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage de nærmere bestemmelser og proceduremæssige aspekter, der er nødvendige for at gennemføre dette kapitel, med hensyn til følgende:

a) harmoniserede formularer til ansøgninger om undersøgelser af klinisk ydeevne og vurderingen heraf, jf. artikel 49 og 56, idet der tages hensyn til specifikke kategorier eller grupper af udstyr

b) det elektroniske systems funktion, jf. artikel 51

c) harmoniserede formularer til indberetning af opfølgende undersøgelser af ydeevne, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. artikel 52, stk. 1, og væsentlige ændringer, jf. artikel 53

d) udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne, jf. artikel 54

e) harmoniserede formularer til indberetning af alvorlige hændelser og mangler ved udstyret, jf. artikel 57

f) fristerne for indberetning af alvorlige hændelser og mangler ved udstyret under hensyn til alvoren af den hændelse, der skal indberettes, jf. artikel 57.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.

Kapitel VII
Overvågning og markedstilsyn

AFDELING 1 – OVERVÅGNING

Artikel 59

Indberetning af forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger

1. Fabrikanter af udstyr, bortset fra udstyr til evaluering af ydeevne, skal indberette følgende via det elektroniske system, jf. artikel 60:

a) ethvert alvorligt forhold i forbindelse med udstyr, der er gjort tilgængeligt på EU-markedet

b) enhver sikkerhedsrelateret korrigerende handling vedrørende udstyr, der er gjort tilgængeligt på EU-markedet, herunder sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, der foretages i et tredjeland i forbindelse med udstyr, der også lovligt er gjort tilgængeligt på EU-markedet, hvis årsagen til den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling ikke kun er begrænset til udstyr, der er gjort tilgængeligt i tredjelandet.

Fabrikanterne skal foretage den i første afsnit omhandlede indberetning hurtigst muligt og senest 15 dage, efter at de har fået kendskab til hændelsen og den kausale sammenhæng med deres udstyr, eller at en sådan kausal sammenhæng med rimelighed er mulig. Fristen for indberetning skal tage hensyn til forholdets alvor. Hvis det er nødvendigt for at sikre rettidig indberetning, kan fabrikanten forelægge en første ufuldstændig indberetning fulgt op af en fuldstændig indberetning.

2. For så vidt angår alvorlige forhold, der ligner hinanden, med samme udstyr eller type af udstyr, og hvis årsag er identificeret, eller for hvilke der er foretaget en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, kan fabrikanter forelægge periodiske sammenfattende indberetninger i stedet for individuelle indberetninger af forhold, på betingelse af at de kompetente myndigheder, jf. artikel 60, stk. 5, litra a), b) og c), er blevet enige med fabrikanten om form, indhold og hyppighed af den periodiske sammenfattende indberetning.

3. Medlemsstaterne træffer alle passende foranstaltninger for at tilskynde sundhedspersoner, brugere og patienter til at indberette formodede alvorlige forhold, jf. stk. 1, litra a), til deres kompetente myndigheder. De registrerer sådanne indberetninger centralt på nationalt niveau. Hvis en kompetent myndighed i en medlemsstat modtager sådanne indberetninger, skal den træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at fabrikanten af det pågældende udstyr, er underrettet om forholdet. Fabrikanten skal sikre en passende opfølgning.

Medlemsstaterne skal indbyrdes koordinere udviklingen af standardiserede webbaserede strukturerede formularer til sundhedspersoners, brugeres og patienters indberetning af alvorlige forhold.

4. Sundhedsinstitutioner, der fremstiller og anvender det i artikel 4, stk. 4, omhandlede udstyr, indberetter alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, jf. stk. 1, til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den pågældende sundhedsinstitution er beliggende.

Artikel 60

Elektronisk system for overvågning

1. Kommissionen opretter og forvalter i samarbejde med medlemsstaterne et elektronisk system for indsamling og behandling af følgende oplysninger:

a) fabrikanternes indberetninger af alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, jf. artikel 59, stk. 1

b) fabrikanternes periodiske sammenfattende indberetninger, jf. artikel 59, stk. 2

c) de kompetente myndigheders indberetninger af alvorlige forhold, jf. artikel 61, stk. 1

d) fabrikanternes indberetninger af tendenser, jf. artikel 62

e) fabrikanternes vigtige produktinformationer, jf. artikel 61, stk. 4

f) de oplysninger, som udveksles mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder og mellem disse og Kommissionen, jf. artikel 61, stk. 3 og 6.

2. De oplysninger, der indsamles og behandles af det elektroniske system, skal være tilgængelige for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, for Kommissionen og for de bemyndigede organer.

3. Kommissionen sikrer, at sundhedspersoner og offentligheden får adgang til det elektroniske system, med forskelligt adgangsniveau.

4. På grundlag af aftaler mellem Kommissionen og de kompetente myndigheder i tredjelande eller internationale organisationer kan Kommissionen give disse kompetente myndigheder eller internationale organisationer adgang til databasen på relevant niveau. Disse aftaler skal være baseret på gensidighed og indeholde bestemmelser om tavshedspligt og databeskyttelse svarende til dem, der gælder i EU.

5. Indberetningerne af alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, jf. artikel 59, stk. 1, litra a) og b), de sammenfattende indberetninger, jf. artikel 59, stk. 2, indberetningerne af alvorlige forhold, jf. artikel 61, stk. 1, og indberetningerne af tendenser, jf. artikel 62, overføres efter modtagelsen automatisk via det elektroniske system til de kompetente myndigheder i følgende medlemsstater:

a) den medlemsstat, hvor forholdet indtraf

b) den medlemsstat, hvor den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling foretages eller skal foretages

c) den medlemsstat, hvor fabrikanten har sit hovedsæde

d) i givet fald den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ, der har udstedt en attest i henhold til artikel 43 for det pågældende udstyr, er etableret.

Artikel 61

Analyse af alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til sikring af, at alle oplysninger om et alvorligt forhold, der er indtruffet på deres område, eller en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, der er foretaget eller skal foretages på deres område, og som kommer til deres kendskab i overensstemmelse med artikel 59, på nationalt plan evalueres centralt af deres kompetente myndighed, om muligt sammen med fabrikanten.

Hvis den kompetente myndighed for så vidt angår indberetninger, der modtages i overensstemmelse med artikel 59, stk. 3, konstaterer, at indberetningerne vedrører et alvorligt forhold, underretter den straks det elektroniske system om disse indberetninger, jf. artikel 60, medmindre fabrikanten allerede har indberettet samme forhold.

2. De nationale kompetente myndigheder foretager en risikovurdering med hensyn til indberettede alvorlige forhold eller sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger under hensyntagen til kriterier såsom kausal sammenhæng, sporbarhed, sandsynlighed for problemets gentagelse, udstyrets anvendelseshyppighed, sandsynlighed for forekomst af skader og skadernes omfang, kliniske fordele ved

udstyret, tilsigtede og potentielle brugere og den berørte population. De skal også evaluere egnetheden af den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, som fabrikanten påtænker af foretage eller har foretaget, og behovet for og typen af andre korrigerende handlinger. De skal overvåge fabrikantens undersøgelse af forholdet.

3. Efter at have foretaget denne vurdering underretter den evaluerende kompetente myndighed via det elektroniske system, jf. artikel 60, straks de øvrige kompetente myndigheder om de korrigerende handlinger, fabrikanten har foretaget eller påtænker at foretage eller er blevet pålagt at foretage for at minimere risikoen for gentagelse af det alvorlige forhold, og giver herunder oplysninger om de tilgrundliggende hændelser og resultaterne af dens vurdering.

4. Fabrikanten sikrer, at brugerne af det pågældende udstyr straks informeres om den korrigerende handling ved at udsende en meddelelse om vigtig produktinformation. Medmindre der er tale om hastetilfælde, skal indholdet af udkastet til den vigtige produktinformation forelægges den evaluerende kompetente myndighed, eller i de i stk. 5 omhandlede tilfælde den koordinerende kompetente myndighed, for at give dem mulighed for at fremsætte bemærkninger. Indholdet af den vigtige produktinformation skal være ens i alle medlemsstater, medmindre situationen i den enkelte medlemsstat berettiger, at den er forskellig.

   Fabrikanten skal indføre den vigtige produktinformation i det elektroniske system, jf. artikel 60, hvorigennem denne information gøres tilgængelig for offentligheden.

5. De kompetente myndigheder udpeger en koordinerende kompetent myndighed, der koordinerer deres vurderinger, jf. stk. 2, i følgende tilfælde:

   a) hvis alvorlige forhold, der ligner hinanden, i forbindelse med det samme udstyr eller den samme type af udstyr fra samme fabrikant indtræffer i mere end én medlemsstat

   b) hvis den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling foretages eller skal foretages i mere end én medlemsstat.

   Medmindre andet er aftalt mellem de kompetente myndigheder, skal den koordinerende kompetente myndighed være den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor fabrikanten har sit hovedsæde.

   Den koordinerende kompetente myndighed skal informere fabrikanten, de øvrige kompetente myndigheder og Kommissionen om, at den har påtaget sig funktionen som koordinerende myndighed.

6. Den koordinerende kompetente myndighed skal varetage følgende opgaver:

   a) overvåge fabrikantens undersøgelse af det alvorlige forhold og de korrigerende handlinger, der skal foretages

   b) høre det bemyndigede organ, der har udstedt en attest i overensstemmelse med artikel 43 for det pågældende udstyr, om det alvorlige forholds indflydelse på attesten

   c) aftale med fabrikanten og de øvrige kompetente myndigheder, der er omhandlet i artikel 60, stk. 5, litra a), b) og c), hvordan form, indhold og hyppighed af de periodiske sammenfattende indberetninger, jf. artikel 59, stk. 2, skal være

   d) aftale gennemførelsen af en passende sikkerhedsrelateret korrigerende handling med fabrikanten og de øvrige kompetente myndigheder

e) informere de øvrige kompetente myndigheder og Kommissionen, via det elektroniske system, jf. artikel 60, om vurderingens forløb og resultater.

Udpegelsen af en koordinerende kompetent myndighed må ikke berøre de øvrige kompetente myndigheders ret til at foretage deres egen vurdering og til at vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med denne forordning for at sikre beskyttelsen af folkesundheden og patientsikkerheden. Den koordinerende kompetente myndighed og Kommissionen skal holdes underrettet om resultatet af en sådan vurdering og vedtagelsen af sådanne foranstaltninger.

7. Kommissionens forestår sekretariatsopgaverne for den koordinerende kompetente myndighed i forbindelse med udførelsen af dens opgaver i henhold til dette kapitel.

Artikel 62

Indberetning af tendenser

Fabrikanter af udstyr, der er klassificeret i klasse C eller D, skal til det elektroniske system, jf. artikel 60, indberette enhver statistisk signifikant stigning i hyppigheden og alvoren af forhold, der ikke er alvorlige forhold, eller af forventede uønskede bivirkninger, som har væsentlig indvirkning på analysen af forholdet mellem fordele og risici, jf. bilag I, afsnit 1 og 5, og som har medført eller kan medføre uacceptable risici for patienters, brugeres og andre personers sundhed og sikkerhed sammenlignet med de forventede fordele. Denne betydelige stigning fastsættes i forhold til den forventede hyppighed eller alvor af sådanne forhold eller forventede uønskede bivirkninger i forbindelse med det pågældende udstyr eller den pågældende kategori eller gruppe af udstyr i løbet af en bestemt periode, som er fastsat i fabrikantens overensstemmelsesvurdering. Artikel 61 finder anvendelse.

Artikel 63

Dokumentation af overvågningsdata

Fabrikanterne ajourfører deres tekniske dokumentation med oplysninger om forhold, som de modtager fra sundhedspersoner, patienter og brugere, alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, periodiske sammenfattende indberetninger, jf. artikel 59, indberetninger af tendenser, jf. artikel 62, og vigtige produktinformationer, jf. artikel 61, stk. 4. De skal kunne stille dette materiale til rådighed for deres bemyndigede organer, der skal vurdere overvågningsdataenes indvirkning på overensstemmelsesvurderingen og den udstedte attest.

Artikel 64

Gennemførelsesretsakter

Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage de nærmere bestemmelser og proceduremæssige aspekter, der er nødvendige for at gennemføre artikel 59-63, med hensyn til følgende:

a) typologi over alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger i forbindelse med specifikt udstyr eller specifikke kategorier eller grupper af udstyr

b) harmoniserede formularer til fabrikanternes indberetning af alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, periodiske sammenfattende indberetninger og indberetninger af tendenser, jf. artikel 59 og 62

c) frister for fabrikanternes indberetning af alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, periodiske sammenfattende indberetninger og indberetninger af tendenser, idet der tages hensyn til alvoren af den hændelse, der skal indberettes, jf. artikel 59 og 62

d) harmoniserede formularer til udveksling af oplysninger mellem de kompetente myndigheder, jf. artikel 61.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.

AFDELING 2 – MARKEDSTILSYN

Artikel 65

Markedstilsynsaktiviteter

1. De kompetente myndigheder gennemfører passende kontrol af udstyrets egenskaber og ydeevne, herunder om nødvendigt gennemgang af dokumentation og fysisk kontrol eller laboratorieundersøgelser af passende stikprøver. De tager hensyn til etablerede principper for risikovurdering og risikostyring og til overvågningsdata og klager. De kompetente myndigheder kan forlange, at de erhvervsdrivende fremlægger den dokumentation og de oplysninger, som er nødvendige for, at de kan udføre deres opgaver, og om nødvendigt og begrundet, få adgang til de erhvervsdrivendes lokaler og til at tage de nødvendige stikprøver af udstyret. De kan destruere eller på anden vis ubrugliggøre udstyr, der udgør en alvorlig risiko, hvis de anser det for nødvendigt.

2. Medlemsstaterne gennemgår og evaluerer regelmæssigt deres tilsynsaktiviteter. Denne form for gennemgang og evaluering foretages mindst hvert fjerde år, og resultaterne heraf meddeles de øvrige medlemsstater og Kommissionen. Den berørte medlemsstat skal gøre et sammendrag af resultaterne tilgængelige for offentligheden.

3. Medlemsstaternes kompetente myndigheder koordinerer deres markedstilsynsaktiviteter, samarbejder med hinanden og udveksler resultaterne af disse aktiviteter med hinanden og med Kommissionen. Hvis det er relevant, indgår medlemsstaternes kompetente myndigheder aftale om arbejdsdeling og specialisering.

4. Hvis mere end én myndighed i en medlemsstat er ansvarlig for markedstilsyn og kontrol med ydre grænser, samarbejder disse myndigheder med hinanden og udveksler oplysninger, der er relevante for deres rolle og funktioner.

5. Medlemsstaternes kompetente myndigheder samarbejder med de kompetente myndigheder i tredjelande med henblik på udveksling af oplysninger og teknisk bistand og med henblik på at fremme aktiviteter i forbindelse med markedstilsyn.

Artikel 66

Elektronisk system for markedstilsyn

1. Kommissionen opretter og forvalter i samarbejde med medlemsstaterne et elektronisk system for indsamling og behandling af følgende oplysninger:

a) oplysninger vedrørende ikke-overensstemmende udstyr, som udgør en risiko for sundheden og sikkerheden, jf. artikel 68, stk. 2, 4 og 6

b) oplysninger vedrørende overensstemmende udstyr, som udgør en risiko for sundheden og sikkerheden, jf. artikel 70, stk. 2

c) oplysninger i forbindelse med produkters formelle manglende overensstemmelse med kravene, jf. artikel 71, stk. 2

d) oplysninger vedrørende forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger, jf. artikel 72, stk. 2.

2. De oplysninger, der er nævnt i stk. 1, sendes straks via det elektroniske system til alle berørte kompetente myndigheder og skal være tilgængelige for medlemsstaterne og Kommissionen.

Artikel 67

Evaluering af udstyr, der udgør en risiko for sundheden og sikkerheden på nationalt plan

Hvis en medlemsstats kompetente myndigheder på grundlag af overvågningsdata eller anden information har tilstrækkelig grund til at antage, at udstyr udgør en risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed, skal de foretage en evaluering af det pågældende udstyr, der omfatter alle de krav, der er fastsat i denne forordning, og som er relevante for den risiko, der er forbundet med udstyret. De relevante erhvervsdrivende skal i nødvendigt omfang samarbejde med de kompetente myndigheder.

Artikel 68

Procedure for behandling af ikke-overensstemmende udstyr, som udgør en risiko for sundheden og sikkerheden

1. Hvis de kompetente myndigheder efter at have foretaget en evaluering i henhold til artikel 67 konstaterer, at udstyret, som udgør en risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed, ikke opfylder kravene i denne forordning, skal de straks pålægge den relevante erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige og behørigt begrundede korrigerende foranstaltninger for at bringe udstyret i overensstemmelse med disse krav, forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af udstyret på markedet, underkaste tilgængeliggørelsen særlige krav, trække udstyret tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig frist, der står i rimeligt forhold til risikoens art.

2. Hvis de kompetente myndigheder konstaterer, at den manglende overensstemmelse med kravene ikke er begrænset til medlemsstatens område, skal de underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt den erhvervsdrivende at træffe, ved hjælp af det elektroniske system, jf. artikel 66.

3. De erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes alle fornødne korrigerende foranstaltninger over for alt berørt udstyr, som de har gjort tilgængeligt på markedet i hele Unionen.

4. Hvis den pågældende erhvervsdrivende ikke træffer de fornødne foranstaltninger inden for den frist, der er omhandlet i stk. 1, skal de kompetente myndigheder træffe de nødvendige foreløbige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af udstyr på deres nationale markeder eller for at trække udstyret tilbage fra markedet eller kalde det tilbage.

De underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om disse foranstaltninger ved hjælp af det elektroniske system, jf. artikel 66.

5. Den i stk. 4 omhandlede underretning skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, navnlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af ikke-overensstemmende udstyr, udstyrets oprindelse, arten af den påståede manglende opfyldelse af kravene og af den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de synspunkter, som den relevante erhvervsdrivende har fremsat.

6. De øvrige medlemsstater ud over den medlemsstat, der har indledt proceduren, underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om eventuelle yderligere oplysninger, som de råder over, om det pågældende udstyrs manglende opfyldelse af kravene og om eventuelle foranstaltninger, som de har vedtaget i forbindelse med det pågældende udstyr. Hvis de ikke er indforstået med den meddelte nationale foranstaltning, underretter de straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om deres indsigelser ved hjælp af det elektroniske system, jf. artikel 66.

7. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen ikke inden for to måneder efter modtagelsen af den i stk. 4 omhandlede underretning har gjort indsigelse mod en foreløbig foranstaltning truffet af en medlemsstat, anses foranstaltningen for at være berettiget.

8. Alle medlemsstater sikrer, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger med hensyn til det pågældende udstyr.

Artikel 69

Procedure på EU-plan

1. Hvis en medlemsstat inden for to måneder efter modtagelsen af den i artikel 68, stk. 4, omhandlede underretning har gjort indsigelse mod en foreløbig foranstaltning truffet af en anden medlemsstat, eller hvis Kommissionen finder, at den pågældende foranstaltning er i strid med EU-lovgivningen, vurderer Kommissionen den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne evaluering træffer Kommissionen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt afgørelse om, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.

2. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, finder artikel 68, stk. 8, anvendelse. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være uberettiget, skal den pågældende medlemsstat trække foranstaltningen tilbage. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen i de situationer, der er omhandlet i artikel 68 og 70, mener, at den risiko for sundheden og sikkerheden, der stammer fra et udstyr, ikke kan styres på tilfredsstillende vis ved hjælp af de foranstaltninger, der træffes af de(n) berørte medlemsstat(er), kan Kommissionen på anmodning af en medlemsstat eller på eget initiativ ved hjælp af gennemførelsesretsakter træffe de nødvendige og behørigt begrundede foranstaltninger for at sikre beskyttelsen af sundheden og sikkerheden, herunder foranstaltninger, der begrænser eller forbyder omsætning og ibrugtagning af det pågældende udstyr. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.

3. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende menneskers sikkerhed og sundhed vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 84, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

Artikel 70

Procedure for behandling af overensstemmende udstyr, som udgør en risiko for sundheden og sikkerheden

1. Hvis en medlemsstat efter at have foretaget en evaluering i henhold til artikel 67 konstaterer, at udstyr, der er bragt lovligt i omsætning eller ibrugtaget, alligevel udgør en risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed eller for andre aspekter af beskyttelsen af folkesundheden, skal den pålægge den eller de relevante erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige foreløbige foranstaltninger for at sikre, at det pågældende udstyr, når det bringes i omsætning eller ibrugtages, ikke længere udgør en risiko, eller for at trække udstyret tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig frist, som står i rimeligt forhold til risikoens art.

2. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de trufne foranstaltninger ved hjælp af det elektroniske system, jf. artikel 66. Denne information skal indeholde alle nødvendige data til identifikation af det pågældende udstyr, dets oprindelse og forsyningskæde, resultaterne af medlemsstatens evaluering med angivelse af den pågældende risikos art og af de trufne nationale foranstaltningers art og varighed.

3. Kommissionen evaluerer de foreløbige nationale foranstaltninger, der er truffet. På grundlag af resultaterne af denne evaluering træffer Kommissionen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt afgørelse om, hvorvidt foranstaltningen er berettiget. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende menneskers sikkerhed og sundhed vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 84, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

4. Hvis den nationale foranstaltning anses for berettiget, finder artikel 68, stk. 8, anvendelse. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være uberettiget, skal den pågældende medlemsstat trække foranstaltningen tilbage.

Artikel 71

Formel manglende overensstemmelse med kravene

1. Uanset artikel 68 skal en medlemsstat pålægge den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse med kravene til ophør inden for en rimelig tidsfrist, der står i et rimeligt forhold til den manglende overensstemmelse, hvis den konstaterer et af følgende forhold:

   a) CE-mærkningen er anbragt i modstrid med de formelle krav, der er fastsat i artikel 16

   b) CE-mærkningen er ikke blevet anbragt på udstyret i modstrid med artikel 16

   c) CE-mærkningen er i overensstemmelse med procedurerne i denne forordning, men uretmæssigt, blevet anbragt på udstyr, der ikke er omfattet af denne forordning

   d) der er ikke blevet udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring, eller den er ufuldstændig

e) de oplysninger, som fabrikanten skal angive på mærkningen eller i brugsanvisningen foreligger ikke, er ufuldstændige eller er ikke affattet på det eller de krævede sprog

f) den tekniske dokumentation, herunder den kliniske evaluering, foreligger ikke eller er ufuldstændig.

2. Hvis den erhvervsdrivende ikke bringer den manglende overensstemmelse til ophør inden den i stk. 1 omhandlede frist, træffer den berørte medlemsstat alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde, at produktet gøres tilgængeligt på markedet, eller sikre, at det kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om disse foranstaltninger ved hjælp af det elektroniske system, jf. artikel 66.

Artikel 72

Forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger

1. Finder en medlemsstat efter at have foretaget en evaluering, som tyder på en potentiel risiko i forbindelse med udstyr eller en specifik kategori eller gruppe af udstyr, at tilgængeliggørelsen på markedet eller ibrugtagningen af dette udstyr eller denne specifikke kategori eller gruppe af udstyr bør forbydes, begrænses eller underkastes særlige krav, eller at dette udstyr eller denne kategori eller gruppe af udstyr bør trækkes tilbage fra markedet eller kaldes tilbage for at beskytte patienters, brugeres og andre personers sundhed og sikkerhed eller andre aspekter af folkesundheden, kan den træffe alle nødvendige og begrundede foreløbige foranstaltninger.

2. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom og begrunder samtidig sin beslutning ved hjælp af det elektroniske system, jf. artikel 66.

3. Kommissionen vurderer de foreløbige nationale foranstaltninger, der er truffet. Kommissionen træffer ved hjælp af gennemførelsesretsakter afgørelse om, hvorvidt de nationale foranstaltninger er berettigede eller ej. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende menneskers sundhed og sikkerhed vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 84, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

4. Hvis den i stk. 3 omhandlede vurdering viser, at tilgængeliggørelsen på markedet eller ibrugtagningen af et udstyr eller en specifik kategori eller gruppe af udstyr, bør forbydes, begrænses eller underkastes særlige krav, eller at dette udstyr eller denne kategori eller gruppe af udstyr bør trækkes tilbage fra markedet eller kaldes tilbage i alle medlemsstaterne for at beskytte patienters, brugeres og andre personers sundhed og sikkerhed eller andre aspekter af folkesundheden, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 for at træffe de nødvendige og behørigt begrundede foranstaltninger.

Hvis det er påkrævet af særligt hastende årsager, anvendes proceduren i artikel 86 på delegerede retsakter vedtaget i henhold til nærværende stykke.

Artikel 73

God administrativ praksis

1. Enhver foranstaltning, der træffes af medlemsstaternes kompetente myndigheder i henhold til artikel 68-72, skal indeholde en nøjagtig beskrivelse af de forhold, som ligger til grund herfor. Hvis foranstaltningen er rettet mod en specifik økonomisk operatør, meddeles den straks den berørte erhvervsdrivende med angivelse af klagemuligheder i henhold til gældende lov i den pågældende medlemsstat, og inden for hvilken frist klager skal være fremsat. Hvis foranstaltningen er generel, skal den offentliggøres på passende vis.

2. Medmindre et umiddelbart tiltag er nødvendigt på grund af alvorlig risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, skal den berørte erhvervsdrivende have lejlighed til at fremsætte bemærkninger til den kompetente myndighed inden for en rimelig frist, inden der træffes en foranstaltning. Såfremt der træffes foranstaltninger, uden at den erhvervsdrivende høres, skal denne have mulighed for at fremsætte bemærkninger så hurtigt som muligt, og de trufne foranstaltninger revurderes omgående derefter.

3. Alle vedtagne foranstaltninger trækkes omgående tilbage eller ændres, såfremt den erhvervsdrivende påviser, at han har truffet effektive korrigerende foranstaltninger.

4. Hvis en foranstaltning, der vedtages i henhold til artikel 68-72, vedrører et produkt, for hvilket et bemyndiget organ har deltaget i overensstemmelsesvurderingen, underretter de kompetente myndigheder det relevante bemyndigede organ om de trufne foranstaltninger.

Kapitel VIII
Samarbejde mellem medlemsstaterne, Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, EU-referencelaboratorier, registre over udstyr

Artikel 74

Kompetente myndigheder

1. Medlemsstaterne udpeger den eller de kompetente myndigheder, der er ansvarlig(e) for gennemførelsen af denne forordning. De giver deres myndigheder de beføjelser, ressourcer, udstyr og viden, der er nødvendige for, at de kan udføre deres opgaver i henhold til denne forordning. Medlemsstaterne giver meddelelse om de kompetente myndigheder til Kommissionen, som offentliggør en liste over kompetente myndigheder.

2. Med henblik på gennemførelsen af artikel 48-58 kan medlemsstaterne udpege et nationalt kontaktpunkt, som ikke er en national myndighed. I så fald skal henvisninger til en kompetent myndighed i denne forordning forstås som henvisninger til det nationale kontaktpunkt.

Artikel 75

Samarbejde

1. Medlemsstaternes kompetente myndigheder samarbejder med hinanden og med Kommissionen og sender hinanden de oplysninger, som er nødvendige for at sikre, at denne forordning anvendes på ensartet måde.

2. Medlemsstaterne og Kommissionen deltager i initiativer på internationalt plan med henblik på at sikre samarbejde mellem reguleringsmyndigheder på området for medicinsk udstyr.

Artikel 76

Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr

Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, som er oprettet i overensstemmelse med betingelserne og reglerne i artikel 78 i forordning (EU) [henvisning til fremtidig forordning om medicinsk udstyr], varetager med Kommissionens støtte, jf. artikel 79 i nævnte forordning, de opgaver, som den pålægges ved denne forordning.

Artikel 77

Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyrs opgaver

Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyrs har følgende opgaver:

a) at bidrage til vurderingen af ansøgende overensstemmelsesvurderingsorganer og bemyndigede organer i henhold til bestemmelserne i kapitel IV

b) at bidrage til kontrol af visse overensstemmelsesvurderinger i henhold til artikel 42

c) at bidrage til udvikling af retningslinjer, der skal sikre en effektiv og harmoniseret gennemførelse af denne forordning, navnlig hvad angår udpegelse og overvågning af bemyndigede organer, anvendelse af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, fabrikanternes gennemførelse af den kliniske evaluering og de bemyndigede organers vurdering

d) at bistå medlemsstaternes kompetente myndigheder i deres koordineringsaktiviteter på områderne for undersøgelser af klinisk ydeevne, overvågning og markedstilsyn

e) at rådgive og bistå Kommissionen, på dennes anmodning, i dens vurdering af ethvert spørgsmål vedrørende gennemførelsen af denne forordning

f) at bidrage til harmoniseret administrativ praksis med hensyn til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i medlemsstaterne.

Artikel 78

EU-referencelaboratorier

1. For specifikt udstyr eller en kategori eller gruppe af udstyr eller for specifikke farer, der er forbundet med en kategori eller gruppe af udstyr, kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter udpege et eller flere EU-referencelaboratorier, som opfylder de kriterier, der er anført i stk. 3. Kommissionen udpeger kun laboratorier, for hvilke en medlemsstat eller Kommissionens Fælles Forskningscenter har indgivet en ansøgning om udpegelse.

2. Inden for rammerne af deres udpegelse skal EU-referencelaboratorier varetage følgende opgaver:

a) at kontrollere, at udstyr i klasse D er i overensstemmelse med de relevante fælles tekniske specifikationer, hvis der foreligger sådanne fælles tekniske specifikationer, eller på grundlag af andre løsninger, som vælges af fabrikanten

for at sikre et sikkerheds- og ydelsesniveau, som mindst svarer hertil, jf. artikel 40, stk. 2, andet afsnit

b) at gennemføre de nødvendige prøvninger af prøver af udstyr i klasse D eller partier af udstyr i klasse D, jf. bilag VIII, afsnit 5.7, og bilag X, afsnit 5.1

c) at yde videnskabelig og teknisk bistand til Kommissionen, medlemsstaterne og bemyndigede organer i forbindelse med gennemførelsen af denne forordning

d) at yde videnskabelig rådgivning om den nyeste udvikling i forbindelse med specifikt udstyr eller en kategori eller gruppe af udstyr

e) at oprette og lede et netværk af nationale referencelaboratorier og offentliggøre en liste over de deltagende nationale referencelaboratorier og deres respektive opgaver

f) at bidrage til udviklingen af passende prøvnings- og analysemetoder, der skal anvendes i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsprocedurer og markedstilsyn

g) at samarbejde med bemyndigede organer om udviklingen af bedste praksis for gennemførelsen af overensstemmelsesvurderingsprocedurer

h) at give anbefalinger vedrørende relevant referencemateriale og metrologisk referencemateriale af højere orden

i) at bidrage til udviklingen af standarder på internationalt plan

j) at afgive videnskabelige udtalelser i forbindelse med bemyndigede organers høringer i overensstemmelse med denne forordning.

3. EU-referencelaboratorierne skal opfylde følgende kriterier:

a) have tilstrækkeligt kvalificeret personale med den nødvendige viden og erfaring om det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik, de er udpeget for

b) besidde det nødvendige udstyr og referencemateriale til udførelsen af de opgaver, de pålægges

c) have den nødvendige viden om internationale standarder og bedste praksis

d) have en passende administrativ organisation og struktur

e) sikre, at deres medarbejdere behandler alle oplysninger og data, som de modtager som led i udførelsen af deres opgaver, fortroligt

f) handle uafhængigt og i offentlighedens interesse

g) sikre, at deres personale ikke har finansielle eller andre interesser i industrien for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som kan påvirke deres uvildighed, afgive en erklæring om eventuelle andre direkte eller indirekte interesser, de måtte have i industrien for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og ajourføre denne erklæring, når der indtræder en relevant ændring.

4. Der kan ydes et EU-tilskud til EU-referencelaboratorier.

Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage de nærmere bestemmelser for og størrelsen af EU-tilskuddet til EU-referencelaboratorier, idet der tages hensyn til målsætningerne om beskyttelse af sundheden og sikkerheden, støtte til innovation og omkostningseffektivitet. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.

5. Hvis bemyndigede organer eller medlemsstater anmoder om videnskabelig eller teknisk bistand eller en videnskabelig udtalelse fra et EU-referencelaboratorium, kan de blive bedt om at betale gebyrer til helt eller delvis at dække de udgifter, der er afholdt af laboratoriet til at udføre de ønskede opgaver i henhold til en række forud fastlagte og gennemsigtige vilkår og betingelser.

6. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 85 om:

   a) at ændre eller supplere de opgaver, der udføres af EU-referencelaboratorier, jf. stk. 2, og de kriterier, der skal opfyldes af EU-referencelaboratorier, jf. stk. 3

   b) fastsætte strukturen og størrelsen af de gebyrer, der er omhandlet i stk. 5, og som må opkræves af et EU-referencelaboratorium for at afgive videnskabelige udtalelser i forbindelse med bemyndigede organers høringer i overensstemmelse med denne forordning, idet der tages hensyn til målsætningerne om beskyttelse af menneskers sundhed og sikkerhed, støtte til innovation og omkostningseffektivitet.

7. EU-referencelaboratorierne er undergivet Kommissionens kontrol, herunder besøg og revision på stedet, for at efterprøve overholdelsen af kravene i denne forordning. Hvis det ved en sådan kontrol konstateres, at et laboratorium tilsidesætter det krav, det er blevet pålagt, træffer Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter passende foranstaltninger, herunder tilbagetrækning af udpegelsen.

Artikel 79

Registre over udstyr

Kommissionen og medlemsstaterne træffer alle passende foranstaltninger for at tilskynde til oprettelse af registre over specifikke typer af udstyr for at samle erfaring vedrørende brugen af dette udstyr, efter at udstyret er bragt i omsætning. Sådanne registre skal bidrage til den uafhængige evaluering af udstyrets sikkerhed og ydeevne på lang sigt.

Kapitel IX
Tavshedspligt, databeskyttelse, finansiering og sanktioner

Artikel 80

Tavshedspligt

1. Medmindre andet er fastsat i denne forordning og med forbehold af medlemsstaternes gældende nationale bestemmelser og praksis med hensyn til lægelig tavshedspligt, skal alle parter, der er involveret i anvendelsen af denne forordning, behandle de oplysninger og data, som de modtager i forbindelse med udførelsen af deres opgaver, fortroligt med henblik på at beskytte:

   a) personoplysninger i overensstemmelse med direktiv 95/46/EF og forordning (EF) nr. 45/2001

   b) en fysisk eller juridisk persons kommercielle interesser, herunder intellektuelle ejendomsrettigheder

   c) den effektive gennemførelse af denne forordning, navnlig for så vidt angår inspektioner, undersøgelser eller auditter.

2. Oplysninger, der udveksles mellem kompetente myndigheder og mellem kompetente myndigheder og Kommissionen på betingelse af, at de behandles fortroligt, forbliver fortrolige, medmindre den myndighed, der har afgivet oplysningerne, er indforstået med, at de videregives, jf. dog stk. 1.

3. Stk. 1 og 2 berører ikke Kommissionens, medlemsstaternes og bemyndigede organers rettigheder og forpligtelser med hensyn til udveksling af oplysninger og til at udsende advarsler eller de berørte parters forpligtelse til at give oplysninger inden for straffelovgivningens rammer.

4. Kommissionen og medlemsstaterne kan udveksle fortrolige oplysninger med reguleringsmyndigheder i tredjelande, med hvilke de har indgået bilaterale eller multilaterale aftaler om fortrolighed.

Artikel 81

Databeskyttelse

1. Medlemsstaterne anvender direktiv 95/46/EF på behandlingen af personoplysninger i medlemsstaterne i medfør af denne forordning.

2. Forordning (EF) nr. 45/2001 finder anvendelse på Kommissionens behandling af personoplysninger i henhold til denne forordning.

Artikel 82

Opkrævning af gebyrer

Denne forordning berører ikke medlemsstaternes mulighed for at opkræve gebyrer for de aktiviteter, der er fastsat i denne forordning, på betingelse af at gebyret fastsættes på en gennemsigtig måde og på grundlag af princippet om omkostningsdækning. De underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater senest tre måneder før, gebyrernes struktur og størrelse skal fastsættes.

Artikel 83

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest den [3 måneder inden den dato, fra hvilken forordningen finder anvendelse] Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

Kapitel X
Afsluttende bestemmelser

Artikel 84

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Udvalget for Medicinsk Udstyr, der er nedsat ved artikel 88 i forordning (EU) [henvisning til fremtidig forordning om medicinsk udstyr].

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med dennes artikel 4 eller artikel 5 alt efter, hvad der er relevant.

Artikel 85

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 4, stk. 6, artikel 8, stk. 2, artikel 15, stk. 4, artikel 22, stk. 7, artikel 23, stk. 7, artikel 27, stk. 2, artikel 38, stk. 2, artikel 39, stk. 4, artikel 40, stk. 10, artikel 43, stk. 5, artikel 49, stk. 7, artikel 51, stk. 3, artikel 72, stk. 4, og artikel 78, stk. 6, på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Delegationen af beføjelser i artikel 4, stk. 6, artikel 8, stk. 2, artikel 15, stk. 4, artikel 22, stk. 7, artikel 23, stk. 7, artikel 27, stk. 2, artikel 38, stk. 2, artikel 39, stk. 4, artikel 40, stk. 10, artikel 43, stk. 5, artikel 49, stk. 7, artikel 51, stk. 3, artikel 72, stk. 4, og artikel 78, stk. 6, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra datoen for denne forordnings ikrafttræden.

3. Delegationen af beføjelser i artikel 4, stk. 6, artikel 8, stk. 2, artikel 15, stk. 4, artikel 22, stk. 7, artikel 23, stk. 7, artikel 27, stk. 2, artikel 38, stk. 2, artikel 39, stk. 4, artikel 40, stk. 10, artikel 43, stk. 5, artikel 49, stk. 7, artikel 51, stk. 3, artikel 72, stk. 4, og artikel 78, stk. 6, kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til de artikler, der er angivet i stk. 1, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på 2 måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 86

Hasteprocedure for delegerede retsakter

1. Delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne artikel træder i kraft straks og anvendes, så længe der ikke er gjort indsigelse i henhold til stk. 2. I meddelelsen til Europa-Parlamentet og Rådet af en delegeret retsakt anføres begrundelsen for anvendelse af hasteproceduren.

2. Europa-Parlamentet eller Rådet kan efter proceduren i artikel 85 gøre indsigelse mod en delegeret retsakt. I så fald skal Kommissionen ophæve retsakten straks efter Europa-Parlamentets eller Rådets meddelelse af afgørelsen om at gøre indsigelse.

Artikel 87

Overgangsbestemmelser

1. Fra denne forordnings anvendelsesdato er enhver offentliggørelse af en notifikation vedrørende et bemyndiget organ i overensstemmelse med direktiv 98/79/EF ugyldig.

2. Attester, der er udstedt af bemyndigede organer i overensstemmelse med direktiv 98/79/EØF inden denne forordnings ikrafttræden, vedbliver med at være gyldige indtil udløbet af den periode, der er anført på attesten, bortset fra attester, der er udstedt i overensstemmelse med bilag VI til direktiv 98/79/EF, der bliver ugyldige senest to år efter anvendelsesdatoen for denne forordning.

   Attester, der er udstedt af bemyndigede organer i henhold til direktiv 98/79/EF efter denne forordnings ikrafttræden, bliver ugyldige senest to år efter datoen for anvendelsen af denne forordning.

3. Uanset direktiv 98/79/EF kan udstyr, der opfylder kravene i denne forordning, bringes i omsætning, før forordningens anvendelsesdato.

4. Uanset direktiv 98/79/EF kan overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i denne forordning, udpeges og notificeres før forordningens anvendelsesdato. Bemyndigede organer, der er udpeget og notificeret i overensstemmelse med denne forordning, kan anvende de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i denne forordning, og udstede attester i henhold til denne forordning, før forordningens anvendelsesdato.

5. Uanset artikel 10 og artikel 12, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 98/79/EF anses fabrikanter, de bemyndigede repræsentanter, importører og bemyndigede organer, der i perioden fra [anvendelsesdato] til den [18 måneder efter anvendelsesdatoen], opfylder bestemmelserne i artikel 23, stk. 2 og 3, og artikel 45, stk. 4, i denne forordning, for at opfylde de love og bestemmelser, som medlemsstaterne har vedtaget i overensstemmelse med artikel 10 og artikel 12, stk. 1, litra a) og b), jf. Kommissionens afgørelse 2010/227/EU.

6. Tilladelser, der gives af medlemsstaternes kompetente myndigheder i overensstemmelse med artikel 9, stk. 12, i direktiv 98/79/EØF fortsætter med at være gyldige som angivet i tilladelsen.

Artikel 88

Evaluering

Senest fem år efter anvendelsesdatoen vurderer Kommissionen anvendelsen af denne forordning og udarbejder en evalueringsrapport om fremskridt med hensyn til at nå denne forordnings mål, herunder en vurdering af de nødvendige ressourcer for at gennemføre denne forordning.

Artikel 89

Ophævelse

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF ophæves med virkning fra [anvendelsesdato for denne forordning] med undtagelse af artikel 10 og artikel 12, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 98/79/EF, som ophæves med virkning fra [18 måneder efter anvendelsesdatoen].

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag XIV.

Artikel 90

Ikrafttrædelse og anvendelsesdato

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

2. Den anvendes fra den [fem år efter ikrafttrædelsen].

3. Uanset stk. 2 gælder følgende:

   a) Artikel 23, stk. 2 og 3, og artikel 43, stk. 4, anvendes fra den [18 måneder efter den i stk. 2 omhandlede anvendelsesdato].

   b) Artikel 26-38 anvendes fra den [seks måneder efter ikrafttrædelsen]. Forud for den [den i stk. 2 omhandlede anvendelsesdato] finder de forpligtelser, der påhviler de bemyndigede organer, og som udspringer af bestemmelserne i artikel 26-38, kun anvendelse på de organer, som indgiver en ansøgning om notifikation i overensstemmelse med artikel 29 i denne forordning.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den […].

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
Formanden	*Formanden*

BILAG

I	Generelle krav til sikkerhed og ydeevne
II	Teknisk dokumentation
III	EU-overensstemmelseserklæring
IV	CE-overensstemmelsesmærkning
V	Oplysninger, der skal forelægges i forbindelse med registrering af udstyr og erhvervsdrivende, jf. artikel 23, og dataelementerne i UDI-udstyrsidentifikationskoden, jf. artikel 22
VI	Mindstekrav, som skal være opfyldt af de bemyndigede organer
VII	Klassificeringskriterier
VIII	Overensstemmelsesvurdering på grundlag af fuld kvalitetssikring og konstruktionsundersøgelse
IX	Overensstemmelsesvurdering på grundlag af typeafprøvning
X	Overensstemmelsesvurdering baseret på kvalitetssikring af produktionen
XI	Mindstekrav til indholdet af attester udstedt af bemyndigede organer
XII	Klinisk dokumentation og opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning
XIII	Interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne
XIV	Sammenligningstabel

BILAG I

GENERELLE KRAV TIL SIKKERHED OG YDEEVNE

I. GENERELLE KRAV

1. Udstyr skal have den af fabrikanten anførte ydeevne og skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det under normale anvendelsesbetingelser er egnet til det fastsatte formål, under hensyntagen til det almindeligt anerkendte tekniske niveau. Det må ikke direkte eller indirekte forværre patientens kliniske tilstand eller bringe vedkommendes sikkerhed i fare og heller ikke være til fare for brugerens og en eventuel tredjemands sikkerhed og sundhed, idet det forudsættes, at eventuelle risici er acceptable i forhold til de fordele, udstyret frembyder for patienten, og forenelige med et højt sikkerheds- og sundhedsbeskyttelsesniveau.

   Dette indebærer:

   – at risici i forbindelse med brugerfejl som følge af udstyrets ergonomiske karakteristika og de omgivelser, hvori det skal anvendes (design for patientsikkerhed), begrænses i videst mulig omfang, og

   – at der tages hensyn til brugernes teknologiske viden, erfaring eller uddannelse, og de lægelige og fysiske omstændigheder (design for lægfolk, fagfolk, handicappede eller andre brugere).

2. Den konstruktions- og fremstillingsmåde, fabrikanten vælger for udstyret, skal følge principperne om sikkerhedsintegration under hensyntagen til det almindeligt anerkendte tekniske niveau. For at nedsætte risikoen skal fabrikanten styre risikoen, således at den risiko, der stadig er forbundet med de enkelte farer, samt den samlede tilbageværende risiko, bedømmes til at være acceptabel. Fabrikanten skal følge nedenstående principper i anførte prioriterede rækkefølge:

   a) identificere kendte eller forudsigelige farer og vurdere de risici, der opstår som følge af den påtænkte anvendelse og forudset forkert brug

   b) i videst muligt omfang fjerne risici gennem integrering af sikkerheden i konstruktions- og fremstillingsfasen

   c) i videst muligt omfang mindske den tilbageværende risiko ved at træffe de nødvendige beskyttelsesforholdsregler, herunder alarmsignaler og

   d) tilbyde brugerne uddannelse og/eller oplyse brugerne om eventuel tilbageværende risiko.

3. Udstyrets karakteristika og ydeevne må i den af fabrikanten angivne levetid ikke ændre sig i et sådant omfang, at patientens, brugerens eller eventuelt andre personers sundhed eller sikkerhed trues, når udstyret udsættes for de påvirkninger, som kan opstå under normale anvendelsesforhold, og hvis udstyret har været korrekt vedligeholdt i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger. Er der ikke angivet nogen levetid, gælder det samme for den levetid, der med rimelighed kan forventes af et sådant udstyr under hensyntagen til dets formål og den forventede brug.

4. Udstyret skal konstrueres, fremstilles og emballeres på en sådan måde, at dets karakteristika og ydeevne ved den forventede brug ikke forringes under oplagring eller transport (temperatursvingninger, fugtighed osv.), som udføres efter de anvisninger og oplysninger, fabrikanten har givet.

5. Alle kendte og forudsigelige risici og eventuelle uønskede bivirkninger skal minimeres og være acceptable, når de sammenlignes med de fordele, der kan opnås med udstyret under normale anvendelsesvilkår.

II. KRAV TIL KONSTRUKTION OG FREMSTILLING

6. Ydeevnekarakteristika

6.1. Udstyret skal konstrueres og fremstilles således, at ydeevnekarakteristikaene støtter det formål, udstyret er bestemt til, på grundlag af relevante videnskabelige og tekniske metoder. Det skal have den af fabrikanten anførte ydeevne, og hvor det er relevant navnlig:

a) analytisk ydeevne, herunder nøjagtighed (korrekthed og præcision), bias, analytisk sensitivitet, analytisk specificitet, detektions- og bestemmelsesgrænser, måleskala, linearitet, afgrænsning, repeterbarhed, reproducerbarhed, herunder fastlæggelse af passende kriterier for indsamling af prøver og håndtering og kontrol af kendt relevant endogen og exogen interferens, krydsreaktioner, og

b) klinisk ydeevne, herunder diagnostisk sensitivitet, diagnostisk specificitet, positiv og negativ prognoseværdi, sandsynlighedskvotient og forventede værdier i henholdsvis normale og berørte populationer.

6.2. Udstyrets ydeevnekarakteristika skal opretholdes i den af fabrikanten angivne levetid.

6.3. Hvis udstyrets ydeevne afhænger af anvendelsen af kalibratorer og/eller kontrolmateriale, skal den metrologiske sporbarhed af værdier, der er fastsat for en given analysand for sådanne kalibratorer og/eller sådant kontrolmateriale, sikres via foreliggende referencemåleprocedurer og/eller foreliggende og relevant referencemateriale af højere metrologisk orden. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at brugeren kan forelægge måleresultater fra udvalgte patienter, som er metrologisk sporbare til foreliggende og relevant referencemateriale af højere orden og/eller referencemåleprocedurer efter de anvisninger og oplysninger, fabrikanten har givet.

7. Kemiske, fysiske og biologiske egenskaber

7.1. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at karakteristika og ydeevne, jf. kapitel I "Generelle krav", overholdes.

Opmærksomheden skal navnlig rettes mod muligheden for, at den analytiske ydeevne forringes som følge af indbyrdes inkompatibilitet mellem de anvendte materialer og det prøvemateriale og/eller den analysand, der skal påvises (f.eks. biologisk væv, celler, legemsvæsker og mikroorganismer), under hensyntagen til udstyrets formål.

7.2. Udstyret skal konstrueres, fremstilles og emballeres på en sådan måde, at den risiko, som kontaminerende stoffer og reststoffer udgør for det personale, der deltager i transporten, oplagringen og anvendelsen af udstyret, samt for patienterne, mindskes mest muligt under hensyntagen til udstyrets formål. Der bør især tages hensyn til det udsatte væv samt til udsættelsens varighed og frekvens.

7.3. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de risici, som skyldes stoffer, der lækkes eller afgives af udstyret, begrænses så meget, som det er muligt

og hensigtsmæssigt. Der skal især fokuseres på stoffer, som er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i overensstemmelse med i bilag VI, del 3, til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006[40], og stoffer med hormonforstyrrende egenskaber, for hvilke der ikke foreligger videnskabelig dokumentation af mulige alvorlige konsekvenser for menneskers sundhed, og som fastlægges i overensstemmelse med den procedure, der er omhandlet i artikel 59 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)[41].

7.4. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de risici, som opstår ved utilsigtet indtrængen af stoffer i eller udsiven af stoffer fra udstyret begrænset så meget, som det er muligt, idet der tages hensyn til udstyret og de omgivelser, hvori det skal anvendes.

8. Infektion og mikrobiel kontaminering

8.1. Udstyret skal konstrueres på en sådan måde, at infektionsfaren fjernes eller begrænses til et minimum for brugeren, både fagfolk og lægfolk, og alle andre.

Konstruktionen skal:

a) gøre det let og sikkert at håndtere udstyret

og om nødvendigt

b) så vidt det er muligt og hensigtsmæssigt, mindske mikrobiel lækage fra udstyret eller mikrobiel eksponering under brugen

c) forhindre mikrobiel kontaminering af udstyret eller prøver.

8.2. Udstyr, der er mærket som sterilt eller værende i en særlig mikrobiologisk tilstand, skal konstrueres, fremstilles og pakkes på en sådan måde, at det sikres at det forbliver i den mikrobiologiske tilstand, når det bringes i omsætning, og under de af fabrikanten fastsatte oplagrings- og transportvilkår, indtil den ydre pakning beskadiges eller åbnes.

8.3. Udstyr, der enten er mærket som sterilt eller som værende i en særlig mikrobiologisk tilstand, skal være behandlet og i givet fald steriliseret efter hensigtsmæssige og validerede metoder.

8.4. Udstyr, der skal steriliseres, skal fremstilles under passende kontrollerede betingelser (f.eks. kontrol af omgivelserne).

8.5. Emballagesystemerne for ikke-sterilt udstyr skal bevare udstyrets integritet og renhed som angivet af fabrikanten og, hvis udstyret er beregnet til at blive steriliseret inden anvendelsen, mindske faren for mikrobiel kontaminering mest muligt; emballagesystemet skal være afpasset efter den steriliseringsmetode, fabrikanten har angivet.

8.6. Mærkning på udstyret skal føre det muligt at skelne mellem identiske eller nærstående produkter, som bringes i omsætning både i steril og ikke-steril form.

9. Udstyr, som indeholder materialer af biologisk oprindelse

---

[40] EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

[41] EUT L 136 af 29.5.2007, s. 3.

9.1. Hvis udstyret omfatter animalske væv, celler og stoffer, skal behandlingen, præserveringen, testningen og håndteringen af væv, celler og stoffer af sådan oprindelse foregå på en sådan måde, at der opnås optimal sikkerhed for brugere, både fagfolk og lægfolk, og eventuelt fald andre personer.

Navnlig skal sikkerheden tilgodeses i forbindelse med vira og andre overførbare agenser gennem anvendelse af godkendte metoder til eliminering eller inaktivering af vira under fremstillingsprocessen. Dette gælder ikke for visse typer udstyr, hvor viras og andre overførbare agensers aktivitet er en integreret del af udstyrets formål, eller hvor en sådan elimineringsproces eller inaktiveringsproces ville forringe udstyrets ydeevne.

9.2. Hvis udstyret omfatter væv, celler og stoffer af human oprindelse, skal udvælgelsen af kilder, donorer og/eller stoffer af human oprindelse, behandlingen, præserveringen, testningen og håndteringen af væv, celler og stoffer af sådan oprindelse foregå på en sådan måde, at der opnås optimal sikkerhed for brugere, både fagfolk og lægfolk, og eventuelt fald andre personer.

Navnlig skal sikkerheden tilgodeses i forbindelse med vira og andre overførbare agenser gennem anvendelse af godkendte metoder til eliminering eller inaktivering af vira under fremstillingsprocessen. Dette gælder ikke for visse typer udstyr, hvor viras og andre overførbare agensers aktivitet er en integreret del af udstyrets formål, eller hvor en sådan elimineringsproces eller inaktiveringsproces ville forringe udstyrets ydeevne.

9.3. Hvis udstyret omfatter celler eller stoffer af mikrobeoprindelse, skal behandlingen, præserveringen, testningen og håndteringen af celler og stoffer foregå på en sådan måde, at der opnås optimal sikkerhed for brugere, både fagfolk og lægfolk, og eventuelt fald andre personer.

Navnlig skal sikkerheden tilgodeses i forbindelse med vira og andre overførbare agenser gennem anvendelse af godkendte metoder til eliminering eller inaktivering af vira under fremstillingsprocessen. Dette gælder ikke for visse typer udstyr, hvor viras og andre overførbare agensers aktivitet er en integreret del af udstyrets formål, eller hvor en sådan elimineringsproces eller inaktiveringsproces ville forringe udstyrets ydeevne.

10. Udstyrs interaktion med omgivelserne

10.1. Når udstyr er beregnet til at skulle anvendes sammen med andet udstyr, skal hele kombinationen, herunder sammenkoblingssystemet, være sikker og være udformet på en sådan måde, at den ikke kan skade udstyrets angivne ydeevne. Enhver restriktion med hensyn til anvendelsen af sådanne kombinationer skal være anført på mærkningen og/eller brugsanvisningen. Sammenkoblinger, som brugeren skal betjene, skal konstrueres og fremstilles således, at enhver mulig fare i forbindelse med ukorrekt tilslutning mindskes.

10.2. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at følgende risici udelukkes eller begrænses i det omfang, det er muligt og relevant:

a) faren for skader på brugeren, både fagfolk og lægfolk, eller andre personer som følge af udstyrets fysiske og ergonomiske karakteristika

b) risikoen for brugerfejl som følge af udstyrets ergonomiske karakteristika, menneskelige faktorer og de omgivelser, som udstyret skal anvendes i

c) risici i forbindelse med eksterne påvirkninger eller omgivelsesmæssige forhold, som kan forudses, såsom risici i forbindelse med magnetfelter, elektrisk og elektromagnetisk påvirkning udefra, elektrostatiske udladninger, tryk, fugtighed, temperaturudsving eller radiosignalinterferens

d) risici i forbindelse med anvendelsen af udstyret, når det kommer i kontakt med materialer, væsker og stoffer, herunder luftarter, som det eksponeres for under normale anvendelsesvilkår

e) risikoen i forbindelse med mulig negativ interaktion mellem software og de omgivelser, som det fungerer og interagerer i

f) risikoen for utilsigtet indtrængen af stoffer i udstyret

g) risikoen for ukorrekt identifikation af prøver

h) risikoen for forudsigelig interferens med andet udstyr.

10.3. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at risikoen for brand eller eksplosion begrænses mest muligt ved normal anvendelse og ved første fejlforekomst. Opmærksomheden skal især rettes mod udstyr, hvis formål indebærer, at det udsættes for eller anvendes i forbindelse med brændbare eller brandnærende stoffer.

10.4. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at tilpasning, kalibrering og vedligeholdelse, hvor dette er nødvendigt for at opnå den anførte ydeevne, kan ske på en sikker måde.

10.5. Udstyr, der er beregnet til at skulle fungere sammen med andet udstyr eller andre produkter skal være konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at interoperabiliteten er pålidelig og sikker.

10.6. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det bliver lettere for brugeren, både fagfolk og lægfolk, eller en anden person at bortskaffe udstyret og/eller eventuelt affald på en sikker måde.

10.7. Måle-, kontrol- og displayskalaer (herunder farveændringer og andre visuelle indikatorer) skal konstrueres og fremstilles efter ergonomiske principper under hensyntagen til det pågældende udstyrs formål.

11. Udstyr med målefunktion

11.1. Udstyr med en primær, analytisk målefunktion, skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at der kan foretages en tilstrækkelig nøjagtig, præcis og stabil måling inden for passende grænser for måleusikkerheden under hensyntagen til det pågældende udstyrs formål og til foreliggende, relevante referencemåleprocedurer og referencematerialer. Grænserne for måleusikkerheden skal angives af fabrikanten.

11.2. Målinger, der udføres af udstyr med målefunktioner og udtrykkes i forskriftsmæssige enheder, skal være i overensstemmelse med bestemmelserne i Rådets direktiv 80/181/EØF[42].

12. Strålingsbeskyttelse

12.1. Udstyr skal konstrueres, fremstilles og pakkes på en sådan måde, at brugeres, både fagfolk og lægfolk, og andre personers eksponering for (tilsigtet, utilsigtet eller spredt) stråling mindskes så meget, som det er muligt.

[42] EFT L 39 af 15.2.1980.

12.2. Når udstyret er beregnet til at udsende potentielt farlig, synlig og/eller usynlig stråling, skal det så vidt muligt:

a) konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det sikres, at arten og mængden af den udsendte stråling kan kontrolleres og/eller justeres og

b) være udstyret med visuelle og/eller akustiske varslingssignaler, som markerer, at der udsendes stråling.

12.3. Brugsanvisninger til udstyr, som udsender stråling, skal indeholde præcise oplysninger om, hvilken type stråling der udsendes, hvordan brugeren kan beskyttes, og hvordan forkert brug og fare i forbindelse med installering kan undgås.

13. Software, der er integreret i udstyr, og stand alone-software

13.1. Udstyr, der indeholder elektroniske programmerbare systemer, herunder software eller stand alone-software, der er udstyr i sig selv, skal konstrueres på en sådan måde, at repeterbarhed, pålidelighed og ydeevne sikres under hensyn til formålet. Hvis der opstår en første fejlforekomst, skal der være truffet passende forholdsregler til at fjerne de dermed forbundne risici eller begrænse dem så meget, som det er muligt og hensigtsmæssigt.

13.2. For udstyr, der inkorporerer software, eller for stand alone-software, der er udstyr i sig selv, skal softwaren udvikles og fremstilles i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau, idet der tages hensyn til principperne for udviklingslivscyklus, risikostyring, verificering og validering.

13.3. Software, der er nævnt i dette afsnit, og som er bestemt til at skulle anvendes sammen med mobile databehandlingsplatforme, skal konstrueres og fremstilles under hensyntagen til de specifikke forhold, der gør sig gældende for mobile platforme (f.eks. skærmens størrelse og kontrastratio), og til eksterne faktorer i forbindelse med dens anvendelse (skiftende lys- eller støjmængde i omgivelserne).

14. Udstyr, som er tilsluttet en energikilde eller udstyret med en sådan

14.1. Hvis der for aktivt udstyr, som er tilsluttet en energikilde eller udstyret med en sådan, opstår en første fejlforekomst, skal der være truffet passende forholdsregler til at fjerne de dermed forbundne risici eller begrænse dem så meget, som det er muligt og hensigtsmæssigt.

14.2. Udstyr med en indbygget intern energikilde, som er afgørende for patienternes sikkerhed, skal være forsynet med en indikator, som giver mulighed for at vurdere energikildens tilstand.

14.3. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at risikoen for at skabe elektromagnetisk interferens, som kan påvirke dette eller andet udstyr eller andre anordninger, der er anbragt i udstyrets tiltænkte omgivelser, mindskes så meget som det er muligt.

14.4. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det har tilstrækkelig iboende immunitet over for elektromagnetiske forstyrrelser, så det kan fungere i overensstemmelse med sit formål.

14.5. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det i videst muligt omfang undgås, at brugere, både fagfolk og lægfolk, eller andre personer udsættes for risikoen for utilsigtede elektriske stød ved normal anvendelse og ved første fejlforekomst, når udstyret installeres og vedligeholdes som angivet af fabrikanten.

15. Beskyttelse mod mekaniske og termiske risici

15.1. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at brugeren, både fagfolk og lægfolk, beskyttes mod mekaniske risici.

15.2. Udstyret skal under normal anvendelse være tilstrækkelig stabilt. Det skal kunne modstå påvirkninger, der forekommer i det pågældende arbejdsmiljø, og bevare denne modstandsdygtighed i sin forventede levetid, når eftersyn og vedligeholdelse foretages efter fabrikantens forskrifter.

15.3. Består der fare i forbindelse med bevægelige dele eller risiko for sammenbrud eller løsrivelse eller for lækning af stoffer, skal passende beskyttelsesanordninger være indbygget.

Eventuelle afskærmninger eller andre anordninger, der skal give beskyttelse i forbindelse med udstyret, særlig mod bevægelige dele, skal være sikre og må ikke begrænse adgangen til normal anvendelse af udstyret eller besværliggøre rutinemæssig vedligeholdelse af det efter fabrikantens forskrifter.

15.4. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at risici som følge af vibrationer fra udstyret reduceres mest muligt under hensyn til den tekniske udvikling og eksisterende midler til at reducere vibrationerne, navnlig ved kilden, medmindre vibrationerne udgør en del af den angivne ydeevne.

15.5. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at risici som følge af støjemissioner reduceres mest muligt under hensyn til den tekniske udvikling og eksisterende midler til at reducere støjen, navnlig ved kilden, medmindre støjemissionerne udgør en del af den angivne ydeevne.

15.6. Terminaler og tilslutningsanordninger til elektriske, hydrauliske, pneumatiske eller luftformige energikilder, som skal betjenes af brugeren, både fagfolk og lægfolk, eller en anden person, skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at enhver mulig fare mindskes mest muligt.

15.7. Fejl ved montering eller genmontering eller tilslutning eller gentilslutning af visse dele før eller under brug, som kan medføre risici, skal umuliggøres ved konstruktionen og fremstillingen af disse dele, og hvis dette ikke lader sig gøre, ved oplysninger, der anføres på selve delene og/eller deres afdækning.

De samme oplysninger skal være anført på de bevægelige dele og/eller deres afdækning, når det er nødvendigt at kende omdrejningsretningen for at undgå en risiko.

15.8. Tilgængelige dele af udstyret (bortset fra dele eller områder, der skal frembringe varme eller nå givne temperaturer) og dets omgivelser må ikke nå op på temperaturer, som kan udgøre en fare ved normal anvendelse.

16. Beskyttelse mod risici i forbindelse med udstyr, der af fabrikanten er bestemt til selvtestning eller "near-patient testing"

16.1. Udstyr til selvtestning eller "near-patient testing" skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det har en passende ydeevne i forhold til sit formål og under hensyntagen til de færdigheder og midler, de påtænkte brugere har, og til de påvirkninger, der skyldes den variation, som med rimelighed kan forventes i den påtænkte brugers teknik og omgivelser. Fabrikantens oplysninger og instruktioner skal være lette at forstå og anvende af den påtænkte bruger.

16.2. Udstyr til selvtestning eller "near-patient testing" skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde:

– at det er nemt at anvende i alle håndteringsfaser af den bruger, det er beregnet for, og

– at faren for, at den tiltænkte bruger begår fejl i forbindelse med håndtering af udstyret og en eventuel prøve samt i fortolkningen af resultatet, mindskes mest muligt.

16.3. Udstyr til selvtestning eller "near-patient testing" skal så vidt muligt omfatte en procedure, hvormed den påtænkte bruger:

– kan kontrollere, at udstyret på det tidspunkt, hvor det bruges, har den tilsigtede ydeevne og

– advares, hvis der ikke er opnået et gyldigt resultat med udstyret.

III. KRAV TIL DE OPLYSNINGER, DER GIVES SAMMEN MED UDSTYRET

17. Mærkning og brugsanvisning

17.1. Generelle krav til fabrikantens oplysninger

Hvert udstyr skal ledsages af de oplysninger, der er nødvendige for at identificere udstyret og dets fabrikant, og skal formidle oplysninger vedrørende sikkerhed og ydeevne til brugere, både fagfolk og lægfolk, eller andre personer. Disse oplysninger kan fremgå af selve udstyret, af emballagen eller af brugsanvisningen, idet der tages hensyn til følgende:

i) medium, format, indhold, læsbarhed og placering hvad angår mærkningen og brugsanvisningen skal være afpasset det pågældende udstyr, dets formål og den eller de tiltænkte brugeres teknologiske viden, erfaring og uddannelse. Navnlig brugsanvisningen skal affattes på en måde, som let forstås af den påtænkte bruger, og den skal eventuelt suppleres med tegninger og diagrammer. Nogle typer udstyr kan indeholde særlige oplysninger til henholdsvis den professionelle og den ikke-professionelle bruger.

ii) De oplysninger, der kræves på mærkningen, skal anbringes på selve udstyret. Hvis dette ikke er praktisk muligt eller hensigtsmæssigt, kan nogle eller alle oplysningerne anføres på emballagen for hver enkelt enhed og/eller på emballagen for flere udstyr.

Hvor flere udstyr leveres til en enkelt bruger og/eller et enkelt sted, kan der udleveres et eksemplar af brugsanvisningen, hvis dette er aftalt med køber, der under alle omstændigheder kan anmode om at få udleveret yderligere eksemplarer.

iii) I behørigt begrundede tilfælde er en brugsanvisning ikke nødvendig, eller den kan forkortes, hvis udstyret kan anvendes sikkert og som tiltænkt af fabrikanten uden en sådan brugsanvisning.

iv) Mærkningen skal foreligge i et menneskeligt læsbart format, men kan suppleres med maskinlæsbare former, såsom radiofrekvensidentifikation (RFID) eller stregkoder.

v) Hvis udstyret kun er beregnet til professionel brug, kan brugsanvisningen udleveres til brugeren i ikke-papirformat (f.eks. elektronisk), medmindre udstyret er beregnet til "near-patient testing".

vi) Oplysninger om tilbageværende risici, som skal meddeles brugeren og/eller anden person, medtages som begrænsninger, kontraindikationer, forholdsregler eller advarsler i fabrikantens oplysninger.

vii) Oplysningerne skal i givet fald anføres i form af internationalt anerkendte symboler. Alle symboler eller identifikationsfarver skal være i overensstemmelse med de harmoniserede standarder eller fælles tekniske specifikationer. Hvis der ikke findes nogen standard eller fælles tekniske specifikationer på det pågældende område, skal symboler og farver være beskrevet i den dokumentation, som ledsager udstyret.

viii) I forbindelse med udstyr, som indeholder et stof eller en blanding, der kan anses for at være farlig henset til dets bestanddeles art og mængde og den form, hvori de forefindes, gælder de relevante farepiktogrammer og mærkningskrav i forordning (EF) nr. 1272/2008. Såfremt der ikke er tilstrækkelig plads til, at alle oplysningerne kan anføres på selve udstyret eller på dets mærkning, anbringes de relevante farepiktogrammer på mærkningen, og de øvrige oplysninger i henhold til nævnte forordning anføres i brugsanvisningen.

ix) Bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1907/2006 om sikkerhedsdatabladet er gældende, medmindre alle relevante oplysninger allerede foreligger i passende form i brugsanvisningen.

17.2. Oplysninger på mærkningen

Mærkningen skal omfatte følgende oplysninger:

i) Udstyrets navn eller handelsnavn.

ii) De angivelser, som er absolut nødvendige for, at brugeren kan identificere udstyret, og, hvor det ikke er indlysende for brugeren, udstyrets formål.

iii) Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, og hovedsædets adresse, hvor vedkommende kan kontaktes og fysisk kan lokaliseres.

iv) For importeret udstyr, navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke for den bemyndigede repræsentant, der er etableret i Unionen, og hovedsædets adresse, hvor vedkommende kan kontaktes og fysisk kan lokaliseres.

v) En angivelse af, at udstyret er beregnet til in vitro-diagnostik.

vi) Ordet "PARTI" eller "SERIENUMMER" eller et tilsvarende symbol efterfulgt af udstyrets batchkode/partinummer eller serienummer.

vii) Hvor det er relevant, den unikke udstyrsidentifikation (UDI).

viii) En entydig angivelse af den dato, frem til hvilken det er fuldt forsvarligt at anvende udstyret uden forringelse af ydeevnen, angivet med mindst år og måned, og, hvor dette er relevant, dag i denne rækkefølge.

ix) Hvis der ikke er nogen angivelse af den dato, frem til hvilken det er fuldt forsvarligt at anvende udstyret, angives fremstillingsåret. Dette fremstillingsår kan indgå i batch- eller serienummeret, hvis datoen et let at identificere.

x) Hvis det er relevant, en angivelse af nettoindholdet, udtrykt i vægt eller mængde, numerisk antal eller en kombination heraf eller på anden måde, som på korrekt vis afspejler emballagens indhold.

xi) Angivelse af særlige betingelser vedrørende opbevaring og/eller håndtering.

xii) Hvis det er relevant, en angivelse af udstyrets sterile tilstand og steriliseringsmetoden, eller en angivelse af enhver speciel mikrobiologisk tilstand eller renhedstilstand.

xiii) Advarsler eller forholdsregler, som det er nødvendigt omgående at meddele brugeren, både fagfolk og lægfolk, og andre personer. Disse oplysninger kan holdes på et minimum, i hvilket tilfælde mere detaljerede oplysninger anføres i brugsanvisningen.

xiv) I givet fald særlige brugsanvisninger.

xv) Hvis udstyret er beregnet til engangsbrug, en angivelse af dette. En fabrikants angivelse af engangsbrug skal være konsekvent i hele Unionen.

xvi) Hvis udstyret er beregnet til selvtestning eller "near-patient testing", en angivelse af dette.

xvii) Hvis udstyret er beregnet til evaluering af ydeevne, en angivelse af dette.

xviii) Hvis udstyrssæt omfatter individuelle reagenser og artikler, som også er tilgængelige som separat udstyr, skal hvert enkelt af disse udstyr opfylde mærkningskravene i dette afsnit.

xix) Udstyr og løsdele skal, når det er rimeligt og muligt, identificeres, i givet fald ved et batchnummer, således at det bliver muligt at træffe de relevante forholdsregler til påvisning af en potentiel fare i forbindelse med udstyret og løsdelene.

17.3. Oplysninger i brugsanvisningen

17.3.1. Brugsanvisningen skal indeholde følgende oplysninger:

i) Udstyrets navn eller handelsnavn.

ii) Udstyrets formål:

- hvad der påvises og/eller måles
- funktion (f.eks. screening, overvågning, diagnose eller hjælp til diagnose)
- den specifikke forstyrrelse, tilstand eller risikofaktor, som det skal påvise, definere eller differentiere
- om det er automatisk eller ej
- om det er kvalitativt, semi-kvantitativt eller kvantitativt
- de(n) krævede prøvetype(r) og
- eventuelt testgruppe.

iii) En angivelse af, at udstyret er beregnet til in vitro-diagnostik.

iv) Eventuelt den påtænkte bruger (f.eks. sundhedspersoner og lægfolk).

v) Testprincip.

vi) En beskrivelse af reagenserne, kalibratorerne og kontrollen og enhver begrænsning af anvendelsen heraf (f.eks. kun egnet til et bestemt instrument).

vii) En liste over materialer, der medfølger, og en liste over særlige materialer, der kræves, men ikke medfølger.

viii) For udstyr, der er bestemt til at blive brugt sammen med andet udstyr og/eller udstyr til generelle formål:

- oplysninger til identificering af sådant medicinsk udstyr eller andet udstyr for at opnå en sikker kombination og/eller

– oplysninger om eventuelle kendte begrænsninger for kombinationer af medicinsk udstyr og andet udstyr.

ix) Angivelse af særlige betingelser vedrørende opbevaring (f.eks. temperatur, lys, fugt osv.) og/eller håndtering.

x) Stabilitet i brug, som kan omfatte opbevaringsvilkår og holdbarhed, efter at den primære emballage er åbnet første gang, samt eventuelt arbejdsopløsningers opbevaringsvilkår og stabilitet.

xi) Hvis udstyret leveres i steril tilstand, en angivelse af dets sterile tilstand og steriliseringsmetoden og de nødvendige anvisninger i tilfælde af brud på den sterile emballage inden brug.

xii) Oplysninger, der gør det muligt for brugeren at modtage informationer om eventuelle advarsler, forholdsregler og foranstaltninger, der skal træffes, og om begrænsninger i anvendelsen af udstyret. Disse oplysninger bør i givet fald omfatte:

– advarsler, forholdsregler og/eller foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af funktionsfejl ved udstyret eller forringelser, der fremgår af udseendet, som kan påvirke sikkerheden

– advarsler, forholdsregler og/eller foranstaltninger, der skal træffes i forbindelse med eksponering for eksterne påvirkninger, som med rimelighed kan forudses, såsom magnetfelter, elektrisk og elektromagnetisk påvirkning udefra, elektrostatiske udladninger, stråling i forbindelse med diagnostiske eller terapeutiske procedurer, tryk, fugt eller temperatur

– advarsler, forholdsregler og/eller foranstaltninger, der skal træffes i forbindelse med risikoen for interferens som følge af udstyrets tilstedeværelse, som med rimelighed kan forudses, ved specifikke diagnostiske undersøgelser, evalueringer eller terapeutisk behandlingsformer eller andre procedurer (f.eks. elektromagnetisk interferens, der udsendes af udstyret, og som påvirker andet udstyr)

– forholdsregler vedrørende materialer, der er inkorporeret i udstyret, og som er kræftfremkaldende, mutagene eller toksiske, eller som har hormonforstyrrende egenskaber, eller som kan medføre overfølsom eller allergiske reaktioner hos patient eller bruger

– hvis udstyret er beregnet til engangsbrug, en angivelse af dette. En fabrikants angivelse af engangsbrug skal være konsekvent i hele Unionen

– for genanvendeligt udstyr oplysninger om, hvilke metoder der bør anvendes, for at genanvendelse kan finde sted, herunder rensning, desinfektion, dekontaminering, emballering og i givet fald den validerede gensteriliseringsmetode. Der skal forelægges oplysninger til fastlæggelse af, hvornår udstyret ikke længere bør genanvendes, f.eks. tegn på materialeforringelse eller det maksimale antal tilladte genanvendelser.

xiii) Eventuelle advarsler og/eller forholdsregler, der vedrører potentielt smittefarligt materiale, som er en del af udstyret.

xiv) Eventuelle krav til den påtænkte bruger af udstyret om særlige faciliteter (f.eks. renrumsmiljø) eller særlig uddannelse (f.eks. strålingssikkerhed) eller særlige kvalifikationer.

xv) Betingelser for indsamling, håndtering og forberedelse af prøven.

xvi) Oplysninger om eventuel forberedende behandling eller håndtering af udstyret, inden udstyret er klar til anvendelse (f.eks. sterilisering, endelig samling, kalibrering mv.).

xvii) De oplysninger, der er nødvendige for at kontrollere, om udstyret er installeret korrekt og er klar til at fungere sikkert og som tiltænkt af fabrikanten, samt, hvis det er relevant:

- oplysninger om arten og hyppigheden af forebyggende og regelmæssig vedligeholdelse, herunder rengøring eller desinficering
- identificering af alle forbrugskomponenter, og oplysninger om, hvordan de udskiftes
- oplysninger om nødvendig kalibrering for at sikre, at udstyret fungerer korrekt og sikkert i hele dets forventede levetid
- metoder til eliminering af de risici, som personer, der beskæftiger sig med installering, kalibrering eller vedligeholdelse af udstyr, er udsat for.

xviii) Eventuelt anbefalinger vedrørende kvalitetskontrolprocedurer.

xix) Den metrologiske sporbarhed af værdier, der er fastsat for kalibratorer og kontrolmateriale, herunder beskrivelse af relevant referencemateriale og/eller referencemåleprocedurer af højere orden.

xx) Testmetode, herunder beregning og fortolkning af resultater og eventuelle konfirmatoriske undersøgelser, skal tages i betragtning.

xxi) Analytiske ydeevnekarakteristika, f.eks. sensitivitet, specificitet, nøjagtighed, repeterbarhed, reproducerbarhed, detektionsgrænser og målespektrum, herunder nødvendige oplysninger til brug for kontrol af kendte former for relevant interferens), metodens begrænsninger og oplysninger om brugerens anvendelse af foreliggende referencemåleprocedurer og –materialer.

xxii) Eventuelt klinisk ydeevnekarakteristika som f.eks. diagnostisk sensitivitet og diagnostisk specificitet.

xxiii) Eventuelt referenceintervaller.

xxiv) Oplysninger om interfererende stoffer eller begrænsninger (f.eks. synlige tegn på hyperlipidæmi eller hæmolyse og prøvens alder), som kan påvirke udstyrets ydeevne.

xxv) Advarsler eller forholdsregler, der skal træffes, for at fremme sikker bortskaffelse af udstyret, dets tilbehør og eventuelle hjælpematerialer. Disse oplysninger bør i givet fald omfatte:

- infektion eller mikrobielle farer (f.eks. hjælpematerialer, der er forurenet med potentielt smittefarlige stoffer af human oprindelse)
- miljørisici (f.eks. batterier eller materialer, som udsender potentielt farlige strålingsdoser)
- fysiske farer (f.eks. eksplosion).

xxvi) Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, og hovedsædets adresse, hvor vedkommende kan kontaktes og fysisk kan lokaliseres, samt telefonnummer og/eller faxnummer og/eller websted, hvor der kan fås teknisk bistand.

xxvii) Dato for udstedelse af brugsanvisningen eller, hvis den er blevet revideret, dato og referencenummer for seneste revision af brugsanvisningen.

xxviii) En meddelelse til brugeren (både fagfolk og lægfolk) om, at ethvert alvorligt forhold, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, bør indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

xxix) Hvis udstyrssæt omfatter individuelle reagenser og artikler, som også er tilgængelige som separat udstyr, skal hvert enkelt af disse udstyr opfylde kravene vedrørende brugsanvisninger i dette afsnit.

17.3.2. Udstyr til selvtestning eller "near-patient testing" skal desuden være i overensstemmelse med følgende principper:

i) Der skal oplyses om testproceduren, herunder eventuel forberedelse af reagenser, indsamling og/eller forberedelse af prøver og oplysninger om, hvordan testen gennemføres og resultaterne læses.

ii) Resultaterne skal udtrykkes og fremstå på en sådan måde, at de er letforståelige for den påtænkte bruger.

iii) Brugeren skal gøres opmærksom på og vejledes om, hvorledes han skal forholde sig (i tilfælde af et positivt, negativt eller ubestemt resultat), om testens begrænsninger og om muligheden for falsk positive eller falsk negative resultater. Der skal også oplyses om faktorer, som eventuelt kan påvirke testresultatet (f.eks. alder, køn, menstruation, infektion, motion, faste, diæt eller medicin).

iv) For udstyr til selvtestning skal der gøres tydeligt opmærksom på, at brugeren ikke bør træffe nogen beslutning af medicinsk art, før han har rådspurgt den relevante sundhedsperson.

v) Det skal endvidere fremgå af oplysningerne, at når et udstyr til selvtestning anvendes i kontroløjemed i forbindelse med en patients sygdom, må patienten kun ændre behandlingen, hvis han er blevet behørigt instrueret med henblik herpå.

BILAG II

TEKNISK DOKUMENTATION

Den tekniske dokumentation og, hvis det er relevant, en sammenfatning af den tekniske dokumentation, som skal udarbejdes af fabrikanten, skal navnlig omfatte følgende:

1. UDSTYR: BESKRIVELSE OG SPECIFIKATION, HERUNDER VARIANTER OG TILBEHØR

1.1. Udstyr: beskrivelse og specifikation

a) produkt- eller handelsnavn og en generel beskrivelse af udstyret, herunder dets formål

b) UDI-udstyrsidentifikationskoden, jf. artikel 22, stk. 1,litra a), nr. i), som fabrikanten tildeler det pågældende udstyr, så snart udstyret er identificeret, skal være baseret på et UDI-system eller på en anden tydelig identifikation ved hjælp af produktkode, katalognummer eller anden entydig reference, så det kan spores

c) udstyrets formål, herunder f.eks.:

i) hvad der påvises og/eller måles

ii) funktion (f.eks. screening, overvågning, diagnose eller hjælp til diagnose)

iii) den specifikke forstyrrelse, tilstand eller risikofaktor, som det skal påvise, definere eller differentiere

iv) om det er automatisk eller ej

v) om det er kvalitativt, semi-kvantitativt eller kvantitativt

vi) de(n) krævede prøvetype(r)

vii) eventuelt testgruppe

viii) påtænkt bruger

d) beskrivelse af princippet for testmetoden eller principper for udstyrets anvendelse

e) udstyrets risikoklasse og gældende klassificering i henhold til bilag VII

f) Beskrivelse af enkeltdelene og eventuelt beskrivelse af de relevante enkeltdeles reaktive ingredienser (f.eks. antistoffer, antigener og primere for nukleinsyre)

samt om fornødent:

g) beskrivelse af indsamlingen af prøver og transportmaterialer, der leveres sammen med udstyret, eller beskrivelser af de specifikationer, der anbefales for anvendelsen

h) for instrumenter til automatiske test: beskrivelse af de relevante testkarakteristika eller særlige test

i) for automatiske test: beskrivelse af de relevante instrumenteringskarakteristika eller særlig instrumentering

j) en beskrivelse af eventuel software, der skal anvendes med udstyret

k) en beskrivelse af eller fuldstændig liste over de forskellige konfigurationer/varianter af udstyret, som vil blive gjort tilgængelige

l) en beskrivelse af tilbehør, andet medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og andre produkter, som er bestemt til at skulle anvendes sammen med udstyret.

1.2. Henvisning til tidligere og lignende generationer af udstyret

a) en oversigt over tidligere udstyrsgeneration(er) fra fabrikanten af udstyret, hvis sådanne findes

b) en oversigt over lignende udstyr fra fabrikanten, der er tilgængeligt på EU-markedet eller på internationale markeder, hvis sådanne findes.

2. OPLYSNINGER FRA FABRIKANTEN

a) Et komplet sæt af

– mærkninger på udstyret og på emballagen;

– brugsanvisningen

b) en liste over sprogvarianter i de medlemsstater, hvor det er hensigten, at udstyret skal bringes i omsætning.

3. KONSTRUKTIONS- OG FREMSTILLINGSOPLYSNINGER

3.1. Konstruktionsoplysninger

Oplysninger, der muliggør en generel forståelse af de konstruktionsfaser, som udstyret har gennemgået.

Dette indebærer:

a) en beskrivelse af udstyrets kritiske ingredienser som f.eks. antistoffer, antigener, enzymer og primere for nukleinsyre, der leveres sammen med eller anbefales for anvendelse med udstyret

b) for instrumenter, en beskrivelse af større undersystemer, analytisk teknologi (f.eks. betjeningsprincipper og kontrolmekanismer) samt særlig computerhardware og -software

c) for instrumenter og software, en oversigt over hele systemet

d) for stand alone-software, beskrivelse af datafortolkningsmetoden (dvs. algoritme)

e) for udstyr til selvtestning eller "near-patient testing", beskrivelse af de konstruktionsaspekter, der gør udstyret egnet til selvtestning eller "near-patient testing".

3.2. Fremstillingsoplysninger

a) Oplysninger, der muliggør en generel forståelse af fremstillingsprocesserne som f.eks. produktion, samling, prøvning af slutproduktet og emballering af det færdige udstyr. Mere detaljerede oplysningerne skal forelægges i forbindelse med audit af kvalitetsstyringssystemet eller andre gældende overensstemmelsesvurderingsprocedurer

b) identifikation af alle faciliteter, herunder leverandører og underentreprenører, hvor der udføres fremstillingsaktiviteter.

4. GENERELLE KRAV TIL SIKKERHED OG YDEEVNE

Dokumentationen skal indeholde oplysninger om de løsninger, der er valgt for at opfylde de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I. Disse oplysninger kan gives i form af en tjekliste til identificering af:

a) de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der gælder for udstyret, og hvorfor andre ikke gælder

b) de(n) metode(r), der er anvendt for at påvise overensstemmelse med hvert enkelt af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne

c) de harmoniserede standarder eller fælles tekniske specifikationer, der er anvendt, eller andre anvendte metode(r)

d) den nøjagtige identitet af de kontrollerede dokumenter, der dokumenterer overensstemmelse med de enkelte harmoniserede standarder, fælles tekniske specifikationer eller anden anvendt metode til påvisning af overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne. Disse oplysninger skal indeholde en krydshenvisning til placeringen af denne dokumentation i den fuldstændige tekniske dokumentation og, hvis det er relevant, en sammenfatning af den tekniske dokumentation.

5. ANALYSE AF FORHOLDET MELLEM RISICI OG FORDELE OG RISIKOSTYRING

Dokumentationen skal indeholde en sammenfatning af

a) analysen af forholdet mellem risici og fordele, jf. afsnit 1 og 5 i bilag I, og

b) de valgte løsninger og resultaterne af risikostyringen, jf. afsnit 2 i bilag I.

6. PRODUKTVERIFICERING OG -VALIDERING

Dokumentationen skal omfatte resultaterne af verificerings- og valideringstest og/eller undersøgelser, der er foretaget for at påvise, at udstyret er i overensstemmelse med denne forordnings krav og navnlig de gældende generelle krav til sikkerhed og ydeevne.

Dette omfatter:

6.1 Oplysninger om analytisk ydeevne

6.1.1 Prøvetype

Dette afsnit skal beskrive de forskellige prøvetyper, som kan anvendes, herunder deres stabilitet (f.eks. oplagring og eventuelt transport) og oplagringsvilkår (f.eks. varighed, temperaturgrænser og cykler for frysning og optøning).

6.1.2 Karakteristika for analytisk ydeevne

6.1.2.1 Målenøjagtighed

a) Målekorrekthed

Dette afsnit skal indeholde oplysninger om korrektheden af måleproceduren og sammenfatte dataene, således at der kan foretages en vurdering af de valgte midlers evne til at fastlægge korrektheden. Korrekthedsforanstaltninger finder kun anvendelse på kvantitative og kvalitative test, når der findes en referencestandard eller –metode.

b) Målepræcision

Repeterbarheds- og reproducerbarhedsundersøgelserne skal beskrives i dette afsnit.

6.1.2.2 Analytisk sensitivitet

Dette afsnit skal omfatte oplysninger om undersøgelsens udformning og resultater. Det skal indeholde en beskrivelse af prøvetypen og forberedelsen, herunder matrix, analysandniveauer, og hvorledes niveauerne blev fastsat. Antallet af replikater, der er blevet testet ved hver enkelt koncentration skal også oplyses sammen med en beskrivelse af den beregning, der er anvendt til fastlæggelse af testfølsomhed.

6.1.2.3 Analytisk specificitet

I dette afsnit beskrives interferens- og krydsreaktionsundersøgelser for at fastlægge den analytiske specificitet, når der optræder andre stoffer/agenser i prøven.

Der skal forelægges oplysninger om evaluering af stoffer/agenser, der potentielt medfører interferens og krydsreaktioner i testen, om stoftype/agenstype, der er blevet testen, prøvetype, analysandtestkoncentration og resultater.

Påvirkninger og stoffer/agenser med krydsreaktioner, som varierer kraftigt alt afhængig af testtype og –udformning, kan skyldes eksogene eller endogene kilder som f.eks.:

a) stoffer, der anvendes til patientbehandling (f.eks. lægemidler)

b) stoffer indtaget af patienten (f.eks. alkohol og fødevarer)

c) stoffer, der er tilsat under prøveforberedelsen (f.eks. konserveringsmidler og stabilisatorer)

d) stoffer, der findes i specifikke prøvetyper (f.eks. hæmoglobin, fedtstoffer, bilirubin og proteiner)

e) analysander med tilsvarende struktur (f.eks. prækursorer og metabolitter) eller sygdomstilstande, der ikke er forbundet med den sygdom, der testes for, herunder prøver, der viser et negativt testresultat, men et positivt testresultat for en sygdom, der minder om den sygdom, der testes for.

6.1.2.4 Metrologisk sporbarhed af kalibratorer og kontrolmaterialeværdier

6.1.2.5 Testens måleskala

Dette afsnit skal omfatte oplysninger om måleskalaen (lineære eller ikke-lineære målesystemer), herunder detektionsgrænser, og om hvordan disse blev fastlagt.

Disse oplysninger skal omfatte en beskrivelse af prøvetypen, antallet af prøver, antallet af replikater og forberedelse, herunder oplysninger om matrix, analysandniveauer, og hvorledes niveauerne blev fastsat. Der skal, hvis det er relevant, tilføjes en beskrivelse af hook-effekten ved høje doser og data vedrørende afbødende foranstaltninger (f.eks. fortynding).

6.1.2.6 Definition af testafgrænsning

Dette afsnit skal indeholde et resumé af de analytiske data med en beskrivelse af undersøgelsens udformning, herunder metoder til fastlæggelse af testafgrænsningen, herunder:

a) undersøgt population (demografi, udvælgelse, inklusions- og eksklusionskriterier, antal omfattede personer)

b) metode til karakterisering af prøverne og

c) statistiske metoder, f.eks. ROC-kurve, til frembringelse af resultater og i givet fald definition af gråzone/tvetydighed.

6.2 Oplysninger om klinisk ydeevne

Dokumentation skal, hvor det er relevant, omfatte data vedrørende udstyrets kliniske ydeevne.

Rapporten om klinisk dokumentation, jf. bilag XII, afsnit 3, skal vedlægges og/eller gengives i sin fulde ordlyd i den tekniske dokumentation.

6.3 Stabilitet (eksklusiv prøvestabilitet)

Den angivne holdbarhed, stabilitet i brug og undersøgelser vedrørende stabilitet under forsendelse skal beskrives i dette afsnit.

6.3.1 Angivet holdbarhed

I dette afsnit skal der gives oplysninger om undersøgelser af stabilitetstestning til støtte for angivelsen af holdbarhed. Testningen skal udføres på mindst tre forskellige partier, der er fremstillet under betingelser, som i al væsentlighed svarer til de normale produktionsbetingelser (der behøver ikke være tale om partier fremstillet i fortløbende rækkefølge). Fremskyndede undersøgelser eller ekstrapolerede data fra realtidsdata accepteres for den første angivelse af holdbarhed, men skal følges op med stabilitetsundersøgelser i realtid.

Disse detaljerede oplysninger skal beskrive:

a) undersøgelsesrapporten (herunder plan, antal partier, acceptkriterier og testintervaller)

b) hvis der er gennemført fremskyndede undersøgelser forud for undersøgelser i realtid, de metoder, der er anvendt ved de fremskyndede undersøgelser

c) konklusioner og angivet holdbarhed.

6.3.2 Stabilitet i brug

Dette afsnit skal indeholde oplysninger om undersøgelser af stabiliteten i brug for et parti, der afspejler den almindelige brug af udstyret (virkelig eller simuleret). Dette kan omfatte stabilitet i åben beholder og/eller "on board stability" for automatiske instrumenter.

I tilfælde af automatisk instrumentering, hvor der er påstand om kalibreringsstabilitet, skal der forelægges baggrundsdata.

Disse detaljerede oplysninger skal beskrive:

a) undersøgelsesrapporten (herunder plan, acceptkriterier og testintervaller)

b) konklusioner og angivet stabilitet i brug.

6.3.3 Stabilitet under forsendelse

Dette afsnit skal omfatte oplysninger om undersøgelser af stabiliteten under forsendelse for et parti med henblik på evaluering af produkternes tolerance under de forventede forsendelsesforhold.

Forsendelsesundersøgelserne kan gennemføres under de virkelige og/eller simulerede forhold og skal omfatte forskellige forsendelsesforhold som f.eks. ekstrem varme og/eller kulde.

Disse oplysninger skal omfatte:

a) undersøgelsesrapporten (herunder plan og acceptkriterier)

b) den metode, der er anvendt for simulerede forhold

c) konklusion og anbefalede forsendelsesforhold.

6.4 Softwareverificering og -validering

Dokumentation skal omfatte dokumentation for validering af softwaren, som anvendt i det færdige udstyr Disse oplysninger skal typisk omfatte et sammendrag af resultaterne af al verificering, validering og forsøg, der er gennemført både internt og eventuelt hos den faktiske bruger inden den endelige frigivelse. De skal også omfatte alle de forskellige hardwarekonfigurationer og i givet fald styresystemer angivet på mærkningen.

6.5 Yderligere oplysninger i særlige tilfælde

a) For udstyr, der bringes i omsætning i steril eller defineret mikrobiologisk tilstand, en beskrivelse af de miljømæssige betingelser for de yderligere faser i fremstillingsprocessen. For udstyr, der bringes i omsætning i steril tilstand, en beskrivelse af de anvendte metoder, herunder valideringsrapporterne, med hensyn til emballering, sterilisering og opretholdelse af den sterile tilstand. Valideringsrapporten skal omhandle test af mikrobiel belastning, pyrogentest og, hvis relevant, test for restkoncentrationer af steriliseringsmidler.

b) for udstyr, der indeholder væv, celler og stoffer af animalsk, human eller mikrobiel oprindelse, oplysninger om oprindelsen og om de vilkår, hvorunder disse materialer er indsamlet.

c) For udstyr med en målefunktion, der bringes i omsætning, en beskrivelse af de metoder, der er anvendt for at sikre den nøjagtighed, som er angivet i specifikationerne.

d) Hvis udstyret skal tilsluttes andet udstyr for at kunne fungere efter hensigten, en beskrivelse af denne kombination, herunder bevis for, at det opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, når det er tilsluttet sådanne udstyr, som har de specifikationer, der er anført af fabrikanten.

BILAG III

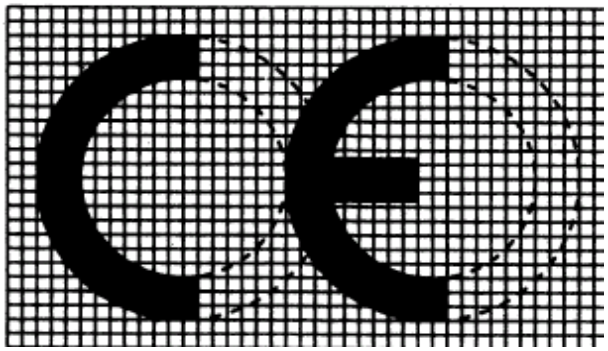
EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

1. Fabrikantens navn, registreret firmanavn eller registrerede varemærke og, hvis det er relevant, dennes bemyndigede repræsentant og adressen på deres hovedsæde, hvor de kan kontaktes, og hvor de fysisk kan lokaliseres.
2. En erklæring om, at overensstemmelseserklæringen udstedes på fabrikantens ansvar.
3. UDI-udstyrsidentifikationskoden, jf. artikel 22, stk. 1, litra a), nr. i), så snart identificeringen af det udstyr, som er omfattet af erklæringen, har fundet sted, skal baseres på et UDI-system.
4. Produkt- eller handelsnavn, produktkode, katalognummer eller anden entydig reference, der gør det muligt at identificere og spore udstyret, der er omfattet af erklæringen (kan omfatte et fotografi, hvis det er relevant). Med undtagelse af produkt- eller handelsnavnet, kan de oplysninger, som muliggør identifikation og sporing, fremgå af udstyrsidentifikationen, der er omhandlet i punkt 3.
5. Udstyrets risikoklasse i overensstemmelse med reglerne i bilag VII.
6. En erklæring om, at det udstyr, der er omfattet af denne erklæring, er i overensstemmelse med denne forordning og eventuelt med anden relevant EU-lovgivning, der fastsætter bestemmelser om udstedelse af overensstemmelseserklæringer.
7. Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller fælles tekniske specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med.
8. Hvis det er relevant, navn og identifikationsnummer på det bemyndigede organ, beskrivelse af den udførte overensstemmelsesvurderingsprocedure og identifikation af de(n) udstedte attest(er).
9. I givet fald yderligere oplysninger.
10. Udstedelsessted og -dato, navn og stilling på den person, der underskriver, samt angivelse af, på hvis vegne vedkommende underskriver, og underskrift.

BILAG IV

CE-OVERENSSTEMMELSESMÆRKNING

1. CE-mærkningen består af bogstaverne "CE" i henhold til følgende model:



2. Hvis CE-mærkningen formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.

3. De forskellige dele, der indgår i CE-mærkningen, skal så vidt muligt have samme lodrette størrelse og skal mindst være 5 mm høje. Denne minimumsstørrelse kan fraviges for småt udstyr.

BILAG V

OPLYSNINGER, DER SKAL FORELÆGGES I FORBINDELSE MED REGISTRERING AF UDSTYR OG ERHVERVSDRIVENDE, JF. ARTIKEL 23

OG

DATAELEMENTER I DEN UNIKKE UDSTYRSIDENTIFIKATION, JF. ARTIKEL 22

Del A

oplysninger, der skal forelægges i forbindelse med registrering af udstyr, jf. artikel 23

Fabrikanter eller eventuelt bemyndigede repræsentanter og eventuelt importører skal forelægge følgende oplysninger:

1. den erhvervsdrivendes rolle (fabrikant, bemyndiget repræsentant eller importør)
2. den erhvervsdrivendes navn, adresse og kontaktoplysninger
3. hvis oplysninger forelægges af en anden person på vegne af en af de erhvervsdrivende, der er nævnt i punkt 1, denne persons navn, adresse og kontaktoplysninger
4. UDI, eller hvis identifikationen af udstyret endnu ikke er baseret på et UDI-system, de dataelementer, der er fastsat i punkt 5-18 i del B i dette bilag
5. attesttype og -nummer samt attestens udløbsdato og navn eller identifikationsnummer på det bemyndigede organ, som har udstedt attesten, (og link til oplysningerne i attesten, som det bemyndigede organ har indført i det elektroniske system for attester)
6. den medlemsstat, hvor udstyret skal bringes i omsætning eller er blevet bragt i omsætning i Unionen
7. for udstyr, der er klassificeret i klasse B, C eller D: de medlemsstater, hvor udstyret er blevet gjort tilgængeliggjort eller vil blive gjort tilgængeligt
8. for importeret udstyr: oprindelsesland
9. tilstedeværelse af humane væv, celler eller stoffer (ja/nej)
10. tilstedeværelse af animalske væv, celler eller stoffer (ja/nej)
11. tilstedeværelse af celler eller stoffer af mikrobiel oprindelse (ja/nej)
12. udstyrets risikoklasse i overensstemmelse med reglerne i bilag VII
13. hvis relevant, det individuelle identifikationsnummer for den interventionelle undersøgelse af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, som er gennemført for udstyret (eller link til registreringen af undersøgelsen af klinisk ydeevne i det elektroniske system for undersøgelser af klinisk ydeevne)

14. for udstyr, der er konstrueret og fremstillet af en anden fysisk eller juridisk person, jf. artikel 8, stk. 10, navn, adresse og kontaktoplysninger for den pågældende fysiske eller juridiske person

15. for udstyr, der er klassificeret i klasse C eller D, sammenfatning af sikkerhed og ydeevne

16. udstyrets status (på markedet, fremstilles ikke længere, er trukket tilbage fra markedet, tilbagekaldt)

17. eventuelt anførsel af, at udstyret er "nyt".

    Udstyr anses for at være "nyt", hvis

    a) hvis det ikke permanent har været til rådighed på EU-markedet for den relevante analysand eller en anden parameter i de forudgående tre år

    b) hvis proceduren omfatter analytisk teknologi, som ikke løbende er blevet anvendt i forbindelse med en given analysand eller en anden parameter på EU-markedet i de foregående tre år.

18. Eventuelt anførsel af, at udstyret er beregnet til selvtestning eller "near patient testing".

Del B

Dataelementer i den unikke udstyrsidentifikation, jf. artikel 22

UDI-udstyrsidentifikationskoden skal give adgang til følgende oplysninger om fabrikanten og udstyrsmodellen:

1. mængde pr. pakningskonfiguration

2. hvis relevant, alternativ(e) eller supplerende identifikator(er)

3. hvorledes udstyrsfremstillingen kontrolleres (udløbsdato eller fremstillingsdato, parti- eller batchnummer, serienummer)

4. hvis det er relevant, udstyrsidentifikationskode for brugsenhed (hvis udstyret ikke er tildelt en UDI på niveau for dets brugsenhed, skal der tildeles en udstyrsidentifikationskode for brugsenheden for at knytte udstyret til en patient)

5. fabrikantens navn og adresse (som anført på mærkningen)

6. hvis det er relevant, den bemyndigede repræsentants navn og adresse (som anført på mærkningen)

7. Global Medical Device Nomenclature-kode (GMDN) eller kode i internationalt anerkendt nomenklatur

8. hvis det er relevant, handelsnavn/varemærke

9. hvis det er relevant, udstyrsmodel, reference eller katalognummer

10. yderligere produktbeskrivelse (valgfrit)

11. hvis det er relevant, betingelser vedrørende oplagring og/eller håndtering (som angivet på mærkningen eller i brugsanvisningen)

12. hvis det er relevant, yderligere handelsnavne for udstyret

13. mærket som engangsudstyr (ja/nej)

14. i givet fald, begrænset antal genanvendelser

15. udstyr emballeret sterilt (ja/nej)
16. behov for sterilisering inden anvendelse (ja/nej)
17. URL for yderligere oplysninger, f.eks. brugsanvisninger i elektronisk form (valgfrit)
18. hvis det er relevant, kritiske advarsler og kontraindikationer.

BILAG VI

MINDSTEKRAV, SOM SKAL VÆRE OPFYLDT AF DE BEMYNDIGEDE ORGANER

1. ORGANISATORISKE OG GENERELLE KRAV

1.1. Retlig status og organisationsstruktur

1.1.1. Et bemyndiget organ skal oprettes i henhold til den nationale lovgivning i en medlemsstat eller i henhold til lovgivningen i et tredjeland, som Unionen har indgået aftale med herom, og der skal forelægge fuldstændig dokumentation for, at organet er en juridisk person, og for dets retlige status. Dette skal omfatte oplysninger om ejerskab og de juridiske eller fysiske personer, der udøver kontrol over det bemyndigede organ.

1.1.2. Hvis det bemyndigede organ er en retlig enhed, der er en del af en større organisation, skal denne organisation samt dens organisationsstruktur og styring og forholdet til det bemyndigede organ tydeligt dokumenteres.

1.1.3. Hvis det bemyndigede organ helt eller delvis ejer retlige enheder, der er etableret i en medlemsstat eller i et tredjeland, skal disse enheders aktiviteter og ansvarsområder samt deres retlige og operationelle forhold med det bemyndigede organ være klart defineret og dokumenteret.

1.1.4. Det bemyndigede organs organisationsstruktur, ansvarsfordeling og drift skal være af en sådan art, at det sikres, at der er tillid til gennemførelsen af overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne og resultaterne heraf.

Organisationsstruktur samt funktioner, ansvar og myndighed for så vidt angår dets øverste ledelse og andet personale med indflydelse på gennemførelsen og resultaterne af overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne skal klart dokumenteres.

1.2. Uafhængighed og upartiskhed

1.2.1. Det bemyndigede organ skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af fabrikanten af det produkt, i forbindelse med hvilket det udfører overensstemmelsesvurderingsaktiviteter. Det bemyndigede organ skal ligeledes være uafhængigt af andre erhvervsdrivende, der har en interesse i dette produkt, såvel som af enhver konkurrent til fabrikanten.

1.2.2. Det bemyndigede organ skal være organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dets arbejde sikres uafhængighed, objektivitet og uvildighed. Det bemyndigede organ skal have etableret procedurer, der effektivt sikrer identifikation, undersøgelse og løsning af alle tilfælde, hvor en interessekonflikt kan opstå, herunder deltagelse i konsulenttjenester på området for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik forud for ansættelse hos det bemyndigede organ.

1.2.3. Det bemyndigede organ, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurderingen, må ikke

– være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer, bruger eller reparatør af produkterne eller bemyndiget repræsentant for nogle af disse parter. Dette forhindrer ikke købet og anvendelsen af vurderede produkter, der er nødvendige for det bemyndigede organs aktiviteter (f.eks. måleudstyr), gennemførelsen af overensstemmelsesvurderingen eller anvendelse af sådanne produkter i personligt øjemed

– være direkte involveret i konstruktion, fremstilling, omsætning, installering, anvendelse eller vedligeholdelse af de produkter, som de vurderer, eller repræsentere parter, der er involveret i disse aktiviteter. De må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de er bemyndiget til at udføre

– tilbyde eller levere nogen tjeneste, der kan skade tilliden til deres uafhængighed, upartiskhed og objektivitet. De må navnlig ikke tilbyde eller yde rådgivningsservice til fabrikanten, dennes bemyndigede repræsentant, en leverandør eller en konkurrent, med hensyn til konstruktion, fremstilling, omsætning eller vedligeholdelse af produkter eller processer, der er genstand for bedømmelse. Dette forhindrer ikke generelle uddannelsesaktiviteter i forbindelse med lovgivningen om medicinsk udstyr eller tilknyttede standarder, der ikke er kundespecifikke.

1.2.4. Det skal sikres, at bemyndigede organer, deres øverste ledelse og vurderingspersonalet arbejder uvildigt. Aflønningen af den øverste ledelse og vurderingspersonalet hos et bemyndiget organ må ikke være afhængig af resultatet af vurderingerne.

1.2.5. Hvis et bemyndiget organ er ejet af en offentlig enhed eller institution, skal det sikres og dokumenteres, at den er uafhængig, og at der ikke er tale om interessekonflikter mellem den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer og/eller den kompetente myndighed på den ene side og det bemyndigede organ på den anden side.

1.2.6. Det bemyndigede organ skal sikre og dokumentere, at dets dattervirksomheders, underentreprenørers eller eventuelle tilknyttede organers aktiviteter ikke påvirker uafhængigheden, uvildigheden og objektiviteten af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.

1.2.7. Det bemyndigede organ skal udøve sin virksomhed i overensstemmelse med en række fælles, ensartede og rimelige vilkår og betingelser, idet der tages hensyn til små og mellemstore virksomheder som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF.

1.2.8. Kravene i dette afsnit forhindrer ikke, at der udveksles tekniske oplysninger og reguleringsmæssige retningslinjer mellem et bemyndiget organ og en fabrikant, der anmoder om en overensstemmelsesvurdering.

1.3. Tavshedspligt

Et bemyndiget organs personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af ved udførelsen af sine opgaver i henhold til denne forordning, undtagen over for de nationale myndigheder med ansvar for de bemyndigede organer, de kompetente myndigheder eller Kommissionen. Ejendomsrettigheder skal beskyttes. Med henblik herpå skal det bemyndigede organ have indført dokumenterede procedurer.

1.4. Erstatningsansvar

Det bemyndigede organ skal tegne en passende ansvarsforsikring, som svarer til de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som det er bemyndiget til, herunder en mulig suspension, begrænsning eller inddragelse af attester, og til den geografiske rækkevidde af dets aktiviteter, medmindre staten er ansvarlig i henhold til national lovgivning, eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for overensstemmelsesvurderingen.

1.5. Finansielle krav

Det bemyndigede organ skal råde over de finansielle ressourcer, der er nødvendige for at gennemføre dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og dertil knyttede forretningsaktiviteter. Det skal dokumentere og forelægge oplysninger om dets finansielle kapacitet og økonomiske bæredygtighed, idet der tages hensyn til de særlige omstændigheder, der gør sig gældende i en indledende opstartsfase.

1.6. Deltagelse i koordineringsaktiviteter

1.6.1. Det bemyndigede organ skal deltage i eller sikre, at dets vurderingspersonale er orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i koordineringsgruppen af bemyndigede organer, og at det personale, som foretager vurderinger og træffer beslutninger er orienteret informeres om al relevant lovgivning, alle relevante vejledningsdokumenter og alle relevante dokumenter om bedste praksis, der vedtages inden for rammerne af denne forordning.

1.6.2. Det bemyndigede organ skal overholde en adfærdskodeks, der bl.a. omhandler etisk forretningspraksis for bemyndigede organer på området for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og som er godkendt af de nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer. Adfærdskodeksen skal omfatte en mekanisme for overvågning og kontrol af de bemyndigede organers gennemførelse af kodeksen.

2. KRAV TIL KVALITETSSTYRING

2.1. Det bemyndigede organ skal etablere, dokumentere, implementere, vedligeholde og drive et kvalitetsstyringssystem, der er hensigtsmæssigt i forhold til arten og omfanget af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og til det område, som disse aktiviteter dækker, og som kan understøtte og dokumentere, at kravene i denne forordning konsekvent opfyldes.

2.2. Det bemyndigede organs kvalitetssikringssystem skal mindst omfatte følgende:

- politikker for opgavefordeling blandt personalet og deres ansvarsområder
- beslutningsproces i overensstemmelse med de opgaver, ansvarsområder og funktioner, som den øverste ledelse og andet personale hos det bemyndigede organ varetager
- kontrol af dokumenter
- kontrol af registre
- gennemgang af ledelsesforhold
- intern revision
- korrigerende og forebyggende foranstaltninger
- klager og appeller.

3. RESSOURCEKRAV

3.1. Generelle bestemmelser

3.1.1. Et bemyndiget organ skal være i stand til at udføre alle de opgaver, det pålægges ved denne forordning, med den størst mulig faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det specifikke område, uanset om disse opgaver udføres af det bemyndigede organ selv eller på dets vegne og på dets ansvar.

Det skal navnlig have det personale og råde over eller have adgang til alt udstyr og alle faciliteter, der er nødvendige for på fyldestgørende måde at udføre de tekniske og administrative opgaver, der er forbundet med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det er bemyndiget til at udføre.

Dette forudsætter, at der i organet er tilstrækkeligt videnskabeligt personale med den nødvendige erfaring og viden til at vurdere den medicinske funktion og ydeevne af det udstyr, som bemyndigelsen omfatter, for så vidt angår kravene i denne forordning og navnlig i bilag I.

3.1.2. Til enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og hver type eller kategori af produkter, som bemyndigelsen omfatter, skal et bemyndiget organ i sin organisation råde over det nødvendige administrative, tekniske og videnskabelige personale med teknisk viden og den nødvendige og relevante erfaring vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og tilhørende teknologier til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne, herunder vurderingen af kliniske data.

3.1.3. Det bemyndigede organ skal klart dokumentere omfanget af og begrænsningerne for de opgaver, ansvarsområder og beføjelser, som det personale, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, har, og informere det berørte personale herom.

3.2. Kvalifikationskriterier for personale

3.2.1. Det bemyndigede organ udarbejder og dokumenterer kvalifikationskriterier og procedurer for udvælgelse og godkendelse af personer, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, (viden, erfaring og andre krævede kompetencer) og for den krævede uddannelse (grund- og videreuddannelse). Kvalifikationskriterierne skal omfatte de forskellige funktioner i overensstemmelsesvurderingsproceduren (f.eks. audit, produktevaluering/testning, konstruktionsdokumentation/gennemgang af dokumenter og beslutningstagning) samt det udstyr, de teknologier og de områder, som er omfattet af rammerne for udpegelsen.

3.2.2. Kvalifikationskriterierne skal henvise til rammerne for det bemyndigede organs udpegelse i overensstemmelse med den beskrivelse heraf, som medlemsstaten bruger i forbindelse med den notifikation, der er omhandlet i artikel 31; de skal være tilstrækkeligt detaljerede med hensyn til de krævede kvalifikationer inden for de enkelte underområder i beskrivelsen af rammerne for udpegelsen.

Der skal fastsættes særlige kvalifikationskriterier for vurdering af biokompatibilitetsaspekter, *klinisk evaluering og de forskellige typer sterilisationsprocesser*.

3.2.3. Det personale, der er ansvarligt for at godkende det personale, der skal udføre specifikke overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, og det personale, der har det overordnede ansvar for den endelige evaluering og beslutningstagning vedrørende certificering, skal være ansat i selve det bemyndigede organ og må ikke være

underentreprenører. Dette personale skal tilsammen have dokumenteret viden og erfaring inden for følgende områder:

– Unionens lovgivning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og relevante vejledninger

– overensstemmelsesvurderingsprocedurerne i overensstemmelse med denne forordning

– et bredt grundlag inden for teknologier vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, industrien for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og konstruktion og fremstilling af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

– det bemyndigede organs kvalitetsstyringssystem og procedurer i forbindelse hermed

– typer af kvalifikationer (viden, erfaring og andre kompetencer), som kræves for at udføre overensstemmelsesvurderinger i forbindelse med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, samt de relevante kvalifikationskriterier

– uddannelse af relevans for personale, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i forbindelse med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

– den nødvendige færdighed i at udarbejde de attester, journaler og rapporter, som dokumenterer, at overensstemmelsesvurderingerne er korrekt udført.

3.2.4. Bemyndigede organer skal råde over personale med klinisk ekspertise. Dette personale skal integreres i det bemyndigede organs beslutningsproces på en stabil måde med henblik på at:

– identificere de tilfælde, hvor der kræves input fra specialister til vurdering af den kliniske evaluering, som er foretaget af fabrikanten, og identificere tilstrækkeligt kvalificerede eksperter

– at give eksterne kliniske eksperter passende undervisning i kravene i denne forordning, delegerede retsakter og/eller gennemførelsesretsakter, harmoniserede standarder, fælles tekniske specifikationer og vejledningsdokumenter og sikre, at de eksterne kliniske eksperter får fuldt kendskab til baggrunden for og konsekvenserne af deres vurdering og rådgivning

– kunne drøfte de kliniske data, der er indeholdt i fabrikantens kliniske evaluering, med fabrikanten og med eksterne kliniske eksperter og på passende vis vejlede eksterne kliniske eksperter i vurdering af den kliniske evaluering

– kunne anfægte – på et videnskabeligt grundlag - de fremlagte kliniske data og resultaterne af de eksterne kliniske eksperters vurdering af fabrikantens kliniske evaluering

– kunne sikre sammenlignelighed af og konsekvens i de kliniske vurderinger, der foretages af kliniske eksperter

– kunne foretage en objektiv klinisk bedømmelse med hensyn til vurderingen af fabrikantens kliniske evaluering og komme med en anbefaling til det bemyndigede organs beslutningstager.

3.2.5. Det personale, der er ansvarligt for den produktrelaterede kontrol (f.eks. kontrol af konstruktionsdokumentationen, kontrol af den tekniske dokumentation eller

typeafprøvning, herunder aspekter såsom klinisk evaluering, sterilisering og softwarevalidering) skal have følgende dokumenterede kvalifikationer:

– en afsluttet uddannelse fra et universitet eller en faghøjskole eller tilsvarende inden for et relevant fag, f.eks. medicin, naturvidenskab eller ingeniørstudier

– fire års erhvervserfaring på området for sundhedsprodukter eller beslægtede sektorer (f.eks. industri, audit, sundhedspleje, forskningserfaring), hvoraf de to år skal være inden for konstruktion, fabrikation, afprøvning og brug af det udstyr eller den teknologi, der skal vurderes, eller vedrøre de videnskabelige aspekter, der skal vurderes

– tilstrækkeligt kendskab til de krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I, samt tilknyttede delegerede retsakter og/eller gennemførelsesretsakter harmoniserede standarder, fælles tekniske specifikationer og vejledningsdokumenter

– tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med risikostyring i forbindelse med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, herunder relevante standarder og retningslinjer

– tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i bilag VIII, IX og X, navnlig vedrørende de aspekter, som de er godkendt til, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre disse vurderinger.

3.2.6. Det personale, der er ansvarligt for at foretage audit af fabrikantens kvalitetsstyringssystem skal have følgende dokumenterede kvalifikationer:

– en afsluttet uddannelse fra et universitet eller en faghøjskole eller tilsvarende inden for et relevant fag, f.eks. medicin, naturvidenskab eller ingeniørstudier

– fire års erhvervserfaring på området for sundhedsprodukter eller beslægtede sektorer (f.eks. industri, audit, sundhedspleje, forskningserfaring), hvoraf de to år skal være inden for kvalitetsstyring

– tilstrækkeligt kendskab til lovgivning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt tilknyttede delegerede retsakter og/eller gennemførelsesretsakter, harmoniserede standarder, fælles tekniske specifikationer og vejledningsdokumenter

– tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med risikostyring i forbindelse med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, herunder relevante standarder og retningslinjer

– tilstrækkeligt kendskab til kvalitetsstyringssystemer, herunder relevante standarder og vejledningsdokumenter

– tilstrækkeligt kendskab til og tilstrækkelig erfaring med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i bilag VIII, IX og X, navnlig vedrørende de aspekter, som de er godkendt til, og den nødvendige bemyndigelse til at gennemføre disse vurderinger

– uddannelse i auditmetoder, som giver dem mulighed for at anfægte kvalitetssikringssystemer.

3.3. Dokumentation for personalets kvalifikationer, uddannelse og godkendelse

3.3.1. Det bemyndigede organ skal have en procedure for fuldt ud at dokumentere kvalifikationerne hos hver enkelt ansat, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, og opfyldelsen af de kvalifikationskriterier, der er omhandlet i afsnit 3.2. I særlige tilfælde, hvor opfyldelsen af de kvalifikationskriterier, der er fastsat i afsnit 3.2, ikke fuldt ud kan dokumenteres, skal det bemyndigede organ på passende vis begrunde, hvorfor disse medarbejdere er godkendt til at udføre specifikke overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.

3.3.2. For det personale, der er nævnt i afsnit 3.2.3-3.2.6, skal det bemyndigede organ oprette og ajourføre:

- et skema med detaljerede oplysninger om personalets ansvarsområder med hensyn til overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne
- registre, der dokumenterer det krævede kendskab til og erfaring med overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de er godkendt til.

3.4. Underentreprenører og eksterne eksperter

3.4.1. Uden at det berører de begrænsninger, der følger af afsnit 3.2., kan bemyndigede organer overdrage klart definerede dele af overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne til en underentreprenør. Underentrepriser i forbindelse med audit af kvalitetsstyringssystemer eller af den produktrelaterede kontrol som helhed er ikke tilladt.

3.4.2. Hvis et bemyndiget organ overdrager overensstemmelsesvurderingsaktiviteter enten til en organisation eller en fysisk person, skal det have en politik med en beskrivelse af de betingelser, hvorunder underentreprisen kan finde sted. Enhver underentreprise eller høring af eksterne eksperter skal være veldokumenteret og i henhold til en skriftlig aftale, der blandt andet dækker tavshedspligt og interessekonflikter.

3.4.3. Når underentreprenører eller eksterne eksperter anvendes i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen, skal det bemyndigede organ råde over passende egne kompetencer på hvert enkelt produktområde, hvor det er udpeget til at lede overensstemmelsesvurderingen, verificere ekspertvurderingernes hensigtsmæssighed og gyldighed og træffe afgørelse om certificering.

3.4.4. Det bemyndigede organ fastlægger procedurerne for at vurdere og overvåge kompetencerne hos alle underentreprenører og eksterne eksperter, der anvendes.

3.5. Overvågning af kompetencer og uddannelse

3.5.1. Det bemyndigede organ skal på passende vis overvåge, at dets personale gennemfører overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne på tilfredsstillende måde.

3.5.2. Det skal gennemgå personalets kompetencer og identificere uddannelsesbehov, således at det krævede niveau for kvalifikationer og viden kan opretholdes.

4. PROCESKRAV

4.1. Det bemyndigede organs beslutningsproces skal klart dokumenteres, herunder processen for udstedelse, suspension, fornyet gyldighed eller inddragelse af eller afslag på overensstemmelsesvurderingsattester, ændringer eller begrænsninger heraf og udstedelse af tillæg.

4.2. Det bemyndigede organ skal have indført en dokumenteret procedure for gennemførelse af de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som det er udpeget til, idet der tages hensyn til deres respektive specifikke forhold, herunder retlige forpligtelser til at afholde høringer, med hensyn til de forskellige kategorier af udstyr, som er omfattet af rammerne for notifikationen, således at det sikres, at disse procedurer er gennemsigtige og kan genskabes.

4.3. Det bemyndigede organ skal have indført dokumenterede procedurer, der mindst omfatter:

- en fabrikants eller en bemyndiget repræsentants ansøgning om overensstemmelsesvurdering
- behandling af ansøgningen, herunder verifikation af, at dokumentationen er fuldstændig, bestemmelse af, om produktet er udstyr til in vitro-diagnostik, og dets klassificering
- hvilket sprog, der anvendes i ansøgningen, i korrespondancen og i den dokumentation, der skal fremlægges

– vilkårene i aftalen med fabrikanten eller den bemyndigede repræsentant
– de gebyrer, der skal opkræves for overensstemmelsesvurderingsaktiviteter
– vurderingen af relevante ændringer, der skal forelægges med henblik på forhåndsgodkendelse
– planlægningen af overvågning
– fornyelsen af attester.

BILAG VII

KLASSIFICERINGSKRITERIER

1. GENNEMFØRELSESBESTEMMELSER FOR KLASSIFICERINGSREGLERNE

1.1. Klassificeringsreglernes anvendelse er afhængig af udstyrets formål.

1.2. Hvis udstyret er bestemt til at skulle anvendes sammen med andet udstyr, gælder klassificeringsreglerne for hvert enkelt udstyr for sig.

1.3. Tilbehør klassificeres selvstændigt, særskilt fra det udstyr, sammen med hvilket det anvendes.

1.4. Stand alone-software, som styrer udstyr eller påvirker anvendelsen af udstyr, klassificeres automatisk i samme klasse som det pågældende udsyr. Hvis stand alone-software er uafhængig af andet udstyr, klassificeres det selvstændigt.

1.5. Kalibratorer, der er beregnet til brug sammen med et udstyr, klassificeres i samme klasse som udstyret.

1.6. Stand alone-kontrolmaterialer med kvantitative eller kvalitative fastsatte værdier, der er beregnet til brug med en specifik analysand eller en række analysander, klassificeres i samme klasse som udstyret.

1.7. For at kunne foretage en hensigtsmæssig klassificering af udstyret, skal fabrikanten tage hensyn til alle reglerne.

1.8. Hvis fabrikanten har angivet, at et udstyr har flere forskellige formål, som placerer udstyret i flere forskellige klasser, skal det klassificeres i den højeste klasse.

1.9. Hvis flere forskellige klassificeringsregler finder anvendelse på samme udstyr, finder reglen om placering i den højeste klasse anvendelse.

2. KLASSIFICERINGSREGLER

2.1. Regel 1

Udstyr med følgende formål klassificeres i **klasse D:**

– Udstyr, der skal anvendes til påvisning af tilstedeværelsen af eller eksponering for overførbare agenser i blod, blodkomponenter, celler, væv eller organer eller i derivater heraf for at vurdere deres egnethed til transfusion eller transplantation.

– Udstyr, der skal anvendes til påvisning af tilstedeværelsen af eller eksponering for overførbare agenser, som forårsager livstruende sygdomme med en høj eller på nuværende tidspunkt udefineret risiko for spredning.

Denne regel finder anvendelse på indledende test, konfirmatoriske test og supplerende test.

2.2. Regel 2

Udstyr, der er beregnet til blodtypebestemmelse eller vævstypebestemmelse for at sikre immunologisk kompatibilitet af blod, blodkomponenter, celler, væv eller organer, der skal anvendes til transfusion eller transplantation, klassificeres i klasse C, medmindre det er beregnet til bestemmelse af en eller flere af følgende markører:

– ABO-systemet [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)]

– Rhesus-systemet [RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)]

– Kell-systemet [Kel1 (K)]

– Kidd-systemet [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]

– Duffy-systemet [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]

idet de i så fald klassificeres i **klasse D.**

2.3. Regel 3

Udstyr klassificeres i **klasse C**, hvis det er beregnet til:

a) påvisning af tilstedeværelsen eller eksponeringen for en seksuelt overført agens

b) påvisning af tilstedeværelsen af et smitstof med begrænset risiko for spredning i cerebrospinalvæske eller blod

c) påvisning af tilstedeværelsen af et smitstof, hvis der en betydelig risiko for, at et fejlagtigt resultat vil medføre død eller alvorligt handicap for den person eller det foster, der testes, eller for den pågældende persons afkom

d) prænatal screening af kvinder for at fastslå deres immunstatus vedrørende overførbare agenser

e) fastlæggelse af status for smitsom sygdom eller immunstatus, hvis der er risiko for, at et fejlagtigt resultat vil føre til en patientbehandlingsbeslutning, der indebærer en umiddelbart livstruende situation for patienten eller for patientens afkom

f) udvælgelse af patienter, dvs.

   i) udstyr beregnet til ledsagende diagnosticering eller

   ii) udstyr beregnet til evaluering af sygdommens stadium eller

   iii) udstyr beregnet til screening for eller diagnosticering af cancer

g) humangenetisk testning

h) overvågning af mængden af lægemidler, stoffer eller biologiske komponenter, hvis der er risiko for, at et fejlagtigt resultat vil føre til en patientbehandlingsbeslutning, der indebærer en umiddelbart livstruende situation for patienten eller for patientens afkom

i) behandling af patienter, der lider af en livstruende smitsom sygdom

j) screening for genetiske lidelser i fostret.

2.4. Regel 4

a) Udstyr beregnet til selvtestning klassificeres i klasse C, med undtagelse af udstyr, der ikke anvendes til opnåelse af resultater vedrørende en helbredsmæssigt kritisk status eller resultater, som er foreløbige og kræver opfølgning i form af en relevant laboratorietest, idet det i så fald henhører under klasse B.

b) Udstyr beregnet til fastlæggelse af niveauet for blodgasser og blodsukker i forbindelse med "near-patient testing" henhører under klasse C. Andet udstyr beregnet til "near-patient testing" klassificeres selvstændigt.

2.5. Regel 5

Følgende udstyr klassificeres i **klasse A:**

a) reagenser eller andre artikler med specifikke karakteristika, som af fabrikanten er bestemt til at være egnede til procedurer for in vitro-diagnostik i forbindelse med en specifik undersøgelse

b) udstyr, som af fabrikanten er bestemt til at blive anvendt til procedurer for in vitro-diagnostik

c) prøvebeholdere.

2.6. Regel 6

Udstyr, som ikke er omfattet af ovennævnte klassificeringsregler, klassificeres i **klasse B.**

2.7. Regel 7

Udstyr, som er kontroludstyr uden kvantitative eller kvalitative fastsatte værdier, klassificeres i **klasse B.**

BILAG VIII

OVERENSSTEMMELSESVURDERING PÅ GRUNDLAG AF FULD KVALITETSSIKRING OG KONSTRUKTIONSUNDERSØGELSE

Kapitel I: Fuldstændigt kvalitetssikringssystem

1. Fabrikanten sørger for, at der anvendes det kvalitetsstyringssystem, der er godkendt for konstruktion, fremstilling og endelig kontrol af det pågældende udstyr som angivet i afsnit 3, og er underlagt den audit, der er beskrevet i afsnit 3.3 og 3.4 samt den kontrol, der er beskrevet i afsnit 4.

2. Fabrikanten, der opfylder kravene i afsnit 1, udarbejder og opbevarer en EU-overensstemmelseserklæring, jf. artikel 15 og bilag III, for den udstyrsmodel, der er omfattet af overensstemmelsesvurderingsproceduren. Ved at udstede en overensstemmelseserklæring sikrer og erklærer fabrikanten, at det pågældende udstyr opfylder de relevante bestemmelser i denne forordning.

3. Kvalitetsstyringssystem

3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet til et bemyndiget organ. Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse og angivelse af ethvert andet fremstillingssted, der er omfattet af kvalitetssikringssystemet, og, hvis ansøgningen indgives af fabrikantens bemyndigede repræsentant, ligeledes dennes navn og adresse
- alle relevante oplysninger om det udstyr eller den udstyrskategori, som proceduren vedrører
- en skriftlig erklæring om, at der ikke er indgivet en ansøgning vedrørende det samme udstyrsrelaterede kvalitetssikringssystem til et andet bemyndiget organ, eller oplysninger om en eventuel tidligere ansøgning vedrørende det samme udstyrsrelaterede kvalitetsstyringssystem, som et andet bemyndiget organ har givet afslag på
- dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- en beskrivelse af de procedurer, der er indført for at opfylde forpligtelserne i forbindelse med det godkendte kvalitetsstyringssystem, og et tilsagn fra fabrikanten om at anvende disse procedurer
- en beskrivelse af de procedurer, der er indført for at vedligeholde det godkendte kvalitetsstyringssystem, således at det til enhver tid fungerer hensigtsmæssigt og effektivt, og et tilsagn fra fabrikanten om at anvende disse procedurer
- dokumentationen vedrørende planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, herunder, hvis det er relevant, en plan for opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og de procedurer, der er indført for at sikre overholdelsen af de forpligtelser, som udspringer af bestemmelserne om overvågning, der er fastsat i artikel 59-64
- en beskrivelse af de procedurer, der er indført for at ajourføre planen for overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, herunder, hvis det er relevant, en plan for opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og de procedurer, der skal sikre overholdelsen af de forpligtelser, som udspringer af

bestemmelserne om overvågning, der er fastsat i artikel 59-64, samt tilsagnet fra fabrikanten om at anvende disse procedurer.

3.2. Anvendelsen af kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at udstyret er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning i samtlige faser fra konstruktionen til den endelige inspektion. Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten tager hensyn til i sit kvalitetsstyringssystem, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i form af en skriftlig redegørelse for politik og procedurer, såsom kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre.

Desuden skal den dokumentation, der skal fremlægges til vurdering af kvalitetsstyringssystemet, indeholde en fyldestgørende beskrivelse af navnlig:

a) fabrikantens kvalitetsmålsætninger

b) virksomhedens opbygning, herunder:

– organisationsstrukturer, ledelsens ansvarsområder samt dens organisationsmæssige beføjelser med hensyn til kvaliteten af produkternes konstruktion og fremstilling

– hvordan det kontrolleres, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt, og navnlig at det er egnet til at opnå den ønskede kvalitet med hensyn til konstruktionen og selve produkterne, herunder kontrol med produkter, som ikke er i overensstemmelse med kravene

– hvordan det kontrolleres, at kvalitetssystemet fungerer effektivt, hvis konstruktionen, fremstillingen og/eller den endelige kontrol og afprøvning af produkterne eller bestanddele heraf udføres af en anden part, og navnlig typen og omfanget af den kontrol, der føres med den anden part

– hvis fabrikanten ikke har noget hovedsæde i en medlemsstat, et udkast til den fuldmagt vedrørende udpegelsen af en bemyndiget repræsentant og en erklæring fra den bemyndigede repræsentant om, at denne har til hensigt at acceptere fuldmagten

c) fremgangsmåder og teknikker for overvågning, verificering, validering og kontrol af udstyrets, herunder dokumentation, data og registreringer i forbindelse med disse fremgangsmåder og teknikker

d) teknikker for kontrol og kvalitetssikring i fremstillingsfasen, herunder navnlig:

– de processer og procedurer, der vil blive anvendt navnlig i forbindelse med sterilisering og indkøb samt relevante dokumenter

– procedurer til identificering af produktet, som udarbejdes og ajourføres på grundlag af tegninger, specifikationer eller andre relevante dokumenter i alle fremstillingsfaser

e) de relevante undersøgelser og prøvninger, der vil blive foretaget før, under og efter fremstillingen, den hyppighed, hvormed de vil finde sted, samt det anvendte prøveudstyr; kalibreringen af prøveudstyret skal dokumenteres på en sådan måde, at der sikres en passende sporbarhed.

Endvidere skal fabrikanten giver det bemyndigede organ adgang til den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II.

3.3. Audit

a) Det bemyndigede organ foretager en audit af kvalitetssystemet for at afgøre, om det opfylder kravene i afsnit 3.2. Medmindre det er behørigt begrundet, skal det gå ud fra, at kvalitetsstyringssystemer, der er i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder eller fælles tekniske specifikationer, opfylder de krav, der er omfattet af disse standarder eller fælles tekniske specifikationer.

b) Auditholdet skal mindst omfatte én person, som tidligere har foretaget auditprocedurer inden for den pågældende teknologi. Auditproceduren skal omfatte en inspektion af fabrikantens lokaler og, hvis det er relevant, af lokalerne hos fabrikantens leverandører og/eller underentreprenører for at kontrollere fremstillingsprocesserne og andre relevante processer.

c) Endvidere skal auditproceduren for udstyr i klasse C omfatte en vurdering, på et repræsentativt grundlag, af konstruktionsbeskrivelsen i den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II, for det pågældende udstyr. Ved udvælgelse af et repræsentativt eksemplar skal det bemyndigede organ tage hensyn til det nye ved teknologien, ligheder, hvad angår konstruktion, teknologi, fremstilling og steriliseringsmetoder, formålet og resultaterne af tidligere relevante auditter, der er gennemført i overensstemmelse med denne forordning. Det bemyndigede organ skal dokumentere begrundelsen for udvælgelsen af stikprøve(r).

d) Hvis kvalitetssikringssystemet er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning, skal det bemyndigede organ udstede en EU-attest for fuldstændig kvalitetssikring. Afgørelsen meddeles fabrikanten. Den skal indeholde resultaterne af auditten og en begrundet vurdering.

3.4. Fabrikanten skal underrette det bemyndigede organ, der har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt væsentlig ændring af dette eller af det udvalg af produkter, der er omfattet. Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og kontrollerer, om det således ændrede kvalitetssystem stadig opfylder kravene i afsnit 3.2. Det meddeler fabrikanten sin afgørelse, som skal indeholde resultaterne af auditten og en begrundet vurdering. Godkendelse af en væsentlig ændring af kvalitetsstyringssystemet eller det udvalg af produkter, der er omfattet, skal have form af et tillæg til EU-attesten for fuldstændig kvalitetssikring.

4. Overvågningsvurdering, som finder anvendelse på udstyr klassificeret i klasse C og D

4.1. Formålet med overvågningen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

4.2. Fabrikanten giver det bemyndigede organ tilladelse til at foretage de nødvendige auditter, herunder inspektioner, og giver det alle relevante oplysninger, herunder navnlig:

– dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet

– dokumentationen vedrørende planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, herunder opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, samt, hvis det er relevant, eventuelle resultater fra anvendelsen af planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, herunder opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og bestemmelserne om overvågning, der er fastsat i artikel 59-64

– de oplysninger, som foreskrives i den del af kvalitetsstyringssystemet, der vedrører konstruktionen, som f.eks. resultater af analyser, beregninger, prøvninger, de valgte løsninger vedrørende risikostyring, jf. afsnit 2 i bilag I,

– de oplysninger, som foreskrives i den del af kvalitetsstyringssystemet, der vedrører fremstillingen, som f.eks. inspektionsrapporter samt afprøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer mv.

4.3. Det bemyndigede organ foretager regelmæssigt, og mindst en gang hver tolvte måned, passende audits og vurderinger for at sikre sig, at fabrikanten anvender det godkendte kvalitetsstyringssystem og planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og udsteder en vurderingsrapport til fabrikanten. Dette skal omfatte inspektioner af fabrikantens lokaler og, hvis det er relevant, af lokalerne hos fabrikantens leverandører og/eller underentreprenører. Under sådanne inspektioner skal det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage prøvninger for at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer tilfredsstillende. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og i givet fald en prøvningsrapport til fabrikanten.

4.4. Det bemyndigede organ skal tilfældigt gennemføre uanmeldte fabriksinspektioner hos fabrikanten og, hvis det er hensigtsmæssigt, hos fabrikantens leverandører og/eller underentreprenører, som kan kombineres med den periodiske vurdering af kontrollen, som er omhandlet i afsnit 4.3, eller de kan gennemføres som supplement til denne vurdering. Det bemyndigede organ skal udarbejde en plan for uanmeldte inspektioner, som ikke må videregives til fabrikanten.

Inden for rammerne af sådanne uanmeldte inspektioner skal det bemyndigede organ kontrollere en passende stikprøve fra produktionen eller fremstillingsprocessen for at kontrollere, at det fremstillede udstyr er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation og/eller konstruktionsdokumentationen. Forud for den uanmeldte inspektion skal det bemyndigede organ specificere de relevante prøveudtagningskriterier og den relevante prøvningsprocedure.

I stedet for eller som supplement til prøveudtagningen fra produktion, skal det bemyndigede organ skal udtage stikprøver af udstyr fra markedet for at kontrollere, at det fremstillede udstyr er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation og/eller konstruktionsdokumentationen. Forud for prøvetagningen skal det bemyndigede organ specificere de relevante prøveudtagningskriterier og den relevante prøvningsprocedure.

Det bemyndigede organ udsteder en inspektionsrapport til fabrikanten; denne rapport skal i givet fald omfatte resultatet af stikprøvekontrollen.

4.5. For udstyr i klasse C skal vurderingen af kontrollen også omfatte en vurdering af konstruktionsbeskrivelsen i den tekniske dokumentation for det pågældende udstyr på grundlag af yderligere repræsentative stikprøv(er), der er udvalgt i overensstemmelse med den dokumenterede begrundelse i overensstemmelse med afsnit 3.3, litra c).

4.6. Det bemyndigede organ skal sikre, at kontrolholdet er sammensat på en sådan måde, at erfaringer med den pågældende teknologi, fortsat objektivitet og upartiskhed sikres; dette omfatter rotation af medlemmerne af kontrolholdet med passende mellemrum. Som hovedregel må en ledende auditansvarlig ikke lede og deltage i en audit i mere end tre på hinanden følgende år i forhold til den samme fabrikant.

4.7. Hvis det bemyndigede organ fastlægger en divergens mellem en prøve, der udtaget fra produktionen eller fra markedet, og specifikationerne i den tekniske

dokumentation eller den godkendte konstruktion, skal det suspendere eller inddrage attesten eller fastsætte begrænsninger for det.

Kapitel II: Undersøgelse af konstruktionsdokumentationen

5. Undersøgelse af udstyrets konstruktion og batchkontrol gældende for udstyr i klasse D

5.1. Udover de forpligtelser, der påhviler fabrikanten i henhold til afsnit 3, skal en fabrikant af udstyr i klasse D til det bemyndigede organ, der er omhandlet i afsnit 3.1, indgive en ansøgning om undersøgelse af konstruktionsdokumentationen vedrørende det udstyr, som han agter at fremstille, og som henhører under den kategori af udstyr, der er omfattet af kvalitetsstyringssystemet, der er omhandlet i afsnit 3.

5.2. I anmodningen beskrives det pågældende udstyrs konstruktion, fremstilling og ydeevne. Anmodningen omfatter den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II; hvis den tekniske dokumentation er omfattende og/eller opbevares forskellige steder, skal fabrikanten forelægge en sammenfatning af den tekniske dokumentation og på anmodning give adgang til den fuldstændige tekniske dokumentation.

For udstyr til selvtestning eller "near-patient testing" skal ansøgningen også omfatte de i afsnit 6.1, litra b), omhandlede aspekter.

5.3. Det bemyndigede organ behandler anmodningen ved hjælp af personale med dokumenteret viden og erfaring med den pågældende teknologi. Det bemyndigede organ kan kræve, at anmodningen suppleres med yderligere prøvninger eller dokumentation, for at det kan vurdere, om udstyret er i overensstemmelse med denne forordnings krav. Det bemyndigede organ skal gennemføre passende fysiske prøvninger eller laborationsprøvninger i forbindelse med udstyret eller anmode fabrikanten om at foretage disse prøvninger.

5.4. Inden udstedelse af en EU-konstruktionsafprøvningsattest skal det bemyndigede organ anmode et referencelaboratorium, hvis et sådant er udpeget i overensstemmelse med artikel, om at kontrollere udstyrets overensstemmelse med de fælles tekniske specifikationer, hvis sådanne foreligger, eller på grundlag af andre løsninger, som vælges af fabrikanten for at sikre et sikkerheds- og ydelsesniveau, som mindst svarer hertil.

Referencelaboratoriet skal afgive en videnskabelig udtalelse inden for 30 dage.

Den videnskabelige udtalelse fra referencelaboratoriet, samt en eventuel ajourføring, skal indgå i det bemyndigede organs dokumentation vedrørende udstyret. Det bemyndigede organ skal tage behørigt hensyn til de synspunkter, der kommer til udtryk i den videnskabelige udtalelse, når det træffer sin afgørelse. Det bemyndigede organ skal ikke udstede attesten, hvis den videnskabelige udtalelse er negativ.

5.5. Det bemyndigede organ udsteder en EU-konstruktionsafprøvningsrapport til fabrikanten.

Hvis udstyret er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning, skal det bemyndigede organ udstede en EU-konstruktionsafprøvningsattest. Attesten skal indeholde resultaterne af undersøgelsen, betingelserne for attestens gyldighed, de nødvendige oplysninger til identifikation af den godkendte konstruktion og i givet fald en beskrivelse af udstyrets formål.

5.6. Hvis ændringer af den godkendte konstruktion kan få indflydelse på overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i forordningen eller med de foreskrevne betingelser for anvendelse af udstyret, skal ændringerne også godkendes af det bemyndigede organ, der har udstedt EU-konstruktionsafprøvningsattesten. Ansøgeren underretter det bemyndigede organ, der har udstedt EU-konstruktionsafprøvningsattesten, om enhver påtænkt ændring af den godkendte konstruktion. Det bemyndigede organ undersøger de planlagte ændringer, underretter fabrikanten om sin afgørelse og udsteder et tillæg til EU-konstruktionsafprøvningsattesten til fabrikanten.

Hvis ændringerne kan påvirke overensstemmelsen med de fælles tekniske specifikationer eller andre løsninger, som vælges af fabrikanten, og som blev godkendt gennem EU-konstruktionsafprøvningsattesten, skal det bemyndigede organ høre det referencelaboratorium, som var involveret i den første høring, for at få bekræftet, at overensstemmelsen med de fælles tekniske specifikationer eller andre løsninger som vælges af fabrikanten for at sikre et sikkerheds- og ydelsesniveau, som mindst svarer hertil, stadig gælder.

Referencelaboratoriet skal afgive en videnskabelig udtalelse inden for 30 dage.

Godkendelsen af ændringer af den godkendte konstruktion udstedes i form af et tillæg til EU-konstruktionsafprøvningsattesten.

5.7. For at kontrollere overensstemmelsen for fremstillede udstyr klassificeret i klasse D, skal fabrikanten gennemføre test på det fremstillede udstyr eller hvert batch af udstyr. Efter afslutning af kontrollerne og testene skal han straks fremsende de relevante rapporter om disse test til det bemyndigede organ. Fabrikanten skal desuden stille de prøver, der er udtaget blandt fremstillede udstyr eller batches af udstyr, til rådighed for det bemyndigede organ i overensstemmelse med på forhånd fastsatte betingelser og regler, som skal omfatte, at det bemyndigede organ eller fabrikanten regelmæssigt sender prøver, der er udtaget af de fremstillede udstyr eller batches af udstyr, til et referencelaboratorium, hvis et sådant er udpeget i overensstemmelse med artikel 78, med henblik på gennemførelse af relevante test. Referencelaboratoriet skal oplyse det bemyndigede organ om sine resultater.

5.8. Fabrikanten kan bringe udstyret i omsætning, medmindre det bemyndigede organ inden for den aftalte frist, men højst 30 dage efter prøvernes modtagelse, giver fabrikanten meddelelse om enhver anden afgørelse, herunder specielt enhver betingelse for gyldigheden af de udstedte attester.

6. Undersøgelse af specifikke typer udstyrs konstruktion

6.1. Undersøgelse af konstruktionen af udstyr til selvtestning eller "near-patient testing" klassificeret i klasse A, B eller C.

a) Fabrikanten af udstyr til selvtestning eller "near-patient testing" klassificeret i klasse A, B eller C skal forelægge det i afsnit 3.1 omhandlede bemyndigede organ en ansøgning om undersøgelse af konstruktionen.

b) Anmodningen skal gøre det muligt at forstå udstyrets konstruktion og at vurdere, om de konstruktionsrelaterede krav i denne forordning er opfyldt. Den skal indeholde:

– prøvningsrapporterne, herunder resultaterne af undersøgelser, der er udført med de påtænkte brugere

– hvis muligt, et eksemplar af udstyret hvis påkrævet, skal udstyret returneres efter konstruktionsafprøvningens afslutning

– data, der viser, at udstyret er egnet til at anvendes til selvtestning eller "near-patient testing"

– de oplysninger, der skal gives på udstyrets mærkning og i brugsanvisningen.

Det bemyndigede organ kan kræve, at anmodningen suppleres med yderligere prøvninger eller beviser, for at det kan vurdere, om produktet er i overensstemmelse med forordnings krav.

c) Det bemyndigede organ behandler anmodningen ved hjælp af personale med dokumenteret viden og erfaring med den pågældende teknologi og udsteder en EU-konstruktionsafprøvningsrapport til fabrikanten.

d) Hvis udstyret er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning, skal det bemyndigede organ udstede en EU-konstruktionsafprøvningsattest. Attesten skal indeholde resultaterne af undersøgelsen, betingelserne for attestens gyldighed, de nødvendige oplysninger til identifikation af den godkendte konstruktion og i givet fald en beskrivelse af udstyrets formål.

e) Hvis ændringer af den godkendte konstruktion kan få indflydelse på overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i forordningen eller med de foreskrevne betingelser for anvendelse af udstyret, skal ændringerne også godkendes af det bemyndigede organ, der har udstedt EU-konstruktionsafprøvningsattesten. Ansøgeren underretter det bemyndigede organ, der har udstedt EU-konstruktionsafprøvningsattesten, om enhver påtænkt ændring af den godkendte konstruktion. Det bemyndigede organ undersøger de planlagte ændringer, underretter fabrikanten om sin afgørelse og udsteder et tillæg til EU-konstruktionsafprøvningsattesten til fabrikanten. Godkendelsen af ændringer af den godkendte konstruktion udstedes i form af et tillæg til EU-konstruktionsafprøvningsattesten.

6.2. Undersøgelse af konstruktionen af udstyr beregnet til ledsagende diagnosticering

a) Fabrikanten af udstyr beregnet til ledsagende diagnosticering skal til det bemyndigede organ, der er omhandlet i afsnit 3.1, indgive en ansøgning om undersøgelse af konstruktionen.

b) Anmodningen skal gøre det muligt at forstå udstyrets konstruktion og at vurdere, om de konstruktionsrelaterede krav i denne forordning er opfyldt, navnlig hvad angår udstyrets egnethed, for så vidt angår det pågældende lægemiddel.

c) For udstyr til ledsagende diagnosticering, som er beregnet til vurdering af patientens egnethed til at blive behandlet med et specifikt lægemiddel, hører det bemyndigede organ en af de kompetente myndigheder, der er udpeget af medlemsstaterne i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF (i det følgende benævnt "den kompetente myndighed for lægemidler"), eller Det Europæiske Lægemiddelagentur (i det følgende benævnt "EMA"), som er oprettet ved forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og

om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur[43], hvad angår udstyrets egnethed, for så vidt angår det pågældende lægemiddel, på grundlag af udkastet til sammenfatning af sikkerhed og ydeevne og udkastet til brugsanvisning. Hvis lægemidlet udelukkende henhører under anvendelsesområdet for bilaget til forordning (EF) nr. 726/2004, skal det bemyndigede organ høre EMA.

d) Den kompetente myndighed for lægemidler eller EMA afgiver i givet fald sin udtalelse senest 60 dage efter modtagelse af gyldig dokumentation. Denne periode på 60 dage kan én gang forlænges med yderligere 60 dage af videnskabeligt underbyggede grunde. Udtalelsen fra den kompetente myndighed for lægemidler eller EMA, samt en eventuel ajourføring, skal indgå i det bemyndigede organs dokumentation vedrørende udstyret.

e) Det bemyndigede organ skal tage behørigt hensyn til den udtalelse, som den kompetente myndighed for lægemidler eller EMA eventuelt har afgivet, når det træffer beslutning. Det sender sin endelige afgørelse til den berørte kompetente myndighed for lægemidler eller til EMA. Konstruktionsafprøvningsattesten udstedes i overensstemmelse med afsnit 6.1, litra d).

f) Før der foretages ændringer, som påvirker udstyrets egnethed, for så vidt angår det pågældende lægemiddel, skal fabrikanten underrette det bemyndigede organ om ændringerne, og det bemyndigede skal høre den kompetente myndighed for lægemidler, der var involveret i den indledende høring, eller EMA. Den kompetente myndighed for lægemidler eller EMA afgiver i givet fald sin udtalelse senest 30 dage efter modtagelse af gyldig dokumentation vedrørende ændringerne. Et supplement til EU-konstruktionsafprøvningsattesten udstedes i overensstemmelse med afsnit 6.1, litra e).

Kapitel III: Administrative bestemmelser

7. Fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant skal i et tidsrum, der ophører mindst fem år, efter at det sidste udstyr er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de kompetente myndigheder:

– overensstemmelseserklæringen

– den i afsnit 3.1, fjerde led, omhandlede dokumentation, og navnlig data og registreringer i forbindelse med fremgangsmåderne omhandlet i afsnit 3.2, litra c)

– de i afsnit 3.4 omhandlede ændringer

– den i afsnit 5.2 og afsnit 6.1, litra b), omhandlede dokumentation og

– de i afsnit 3.3, afsnit 4.3, afsnit 4.4, afsnit 5.5, afsnit 5.6, afsnit 5.8, afsnit 6.1, litra, c), d) og e), og afsnit 6.2, litra e) og f) omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

8. Hver medlemsstat påser, at denne dokumentation kan stilles til rådighed for de kompetente myndigheder i den periode, der er omhandlet i første punktum i det foregående stykke, hvis fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant, der er etableret på dens område, går konkurs eller indstiller sine aktiviteter inden udgangen af denne periode.

[43] EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

BILAG IX

OVERENSSTEMMELSESVURDERING PÅ GRUNDLAG AF TYPEAFPRØVNING

1. Ved EU-typeafprøvning forstås den procedure, hvorved et bemyndiget organ konstaterer og attesterer, at en prøve, som er repræsentativ for den pågældende produktion, opfylder de relevante bestemmelser i denne forordning.

2. Ansøgning

Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse samt den bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis anmodningen indgives af denne
- den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II, og som er nødvendig for at vurdere, om den prøve, som er repræsentativ for den pågældende produktion, og som i det følgende benævnes "type", er i overensstemmelse med kravene i denne forordning. hvis den tekniske dokumentation er omfattende og/eller opbevares forskellige steder, skal fabrikanten forelægge en sammenfatning af den tekniske dokumentation og på anmodning give adgang til den fuldstændige tekniske dokumentation. Ansøgeren stiller en "type" til rådighed for det bemyndigede organ. Det bemyndigede organ kan om nødvendigt anmode om yderligere prøveeksemplarer
- for så vidt angår udstyr til selvtestning eller "near-patient testing", prøvningsrapporterne, herunder resultaterne af undersøgelser, der er udført med de påtænkte brugere, og data, der viser, at udstyret er egnet til at anvendes til selvtestning eller "near-patient testing"
- en skriftlig erklæring om, at der ikke er indgivet en anmodning vedrørende samme type til et andet bemyndiget organ, eller oplysninger om eventuelt tidligere anmodninger vedrørende samme type, som et andet bemyndiget organ har givet afslag på.

3. Vurdering

Det bemyndigede organ:

3.1. undersøger og vurderer den tekniske dokumentation og kontrollerer, at typen er fremstillet i overensstemmelse hermed; det noterer ligeledes, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante specifikationer i de i artikel 6 nævnte standarder eller de fælles tekniske specifikationer, samt hvilke elementer der er konstrueret, uden at de relevante bestemmelser i disse standarder er blevet anvendt

3.2. gennemfører eller lader gennemføre passende vurderinger og nødvendige fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger med henblik på at kontrollere, om fabrikantens løsninger opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i denne forordning, når de i artikel 6 nævnte standarder eller fælles tekniske specifikationer ikke er blevet anvendt hvis udstyret skal tilsluttes et eller flere andre udstyr for at kunne fungere efter hensigten, skal det bevises, at det opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, når det er tilsluttet sådant udstyr, som har de karakteristika, der er anført af fabrikanten

3.3. gennemfører eller lader gennemføre passende vurderinger og nødvendige fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger med henblik på at kontrollere, om de

relevante standarder rent faktisk er blevet anvendt i de tilfælde, hvor fabrikanten har valgt at bruge disse

3.4. aftaler med ansøgeren, hvor de nødvendige vurderinger og prøvninger skal gennemføres

3.5. inden udstedelse af en EU-konstruktionsafprøvningsattest skal det bemyndigede organ, for så vidt angår udstyr klassificeret i klasse D, anmode et referencelaboratorium, hvis et sådant er udpeget i overensstemmelse med artikel 78, om at kontrollere udstyrets overensstemmelse med de fælles tekniske specifikationer eller på grundlag af andre løsninger, som vælges af fabrikanten for at sikre et sikkerheds- og ydelsesniveau, som mindst svarer hertil. Referencelaboratoriet skal afgive en videnskabelig udtalelse inden for 30 dage. Den videnskabelige udtalelse fra referencelaboratoriet, samt en eventuel ajourføring, skal indgå i det bemyndigede organs dokumentation vedrørende udstyret. Det bemyndigede organ skal tage behørigt hensyn til de synspunkter, der kommer til udtryk i den videnskabelige udtalelse, når det træffer sin afgørelse. Det bemyndigede organ skal ikke udstede attesten, hvis den videnskabelige udtalelse er negativ

3.6. hører for udstyr til ledsagende diagnosticering, som er beregnet til vurdering af patientens egnethed til at blive behandlet med et specifikt lægemiddel, en af de kompetente myndigheder, der er udpeget af medlemsstaterne i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF (i det følgende benævnt "den kompetente myndighed for lægemidler"), eller Det Europæiske Lægemiddelagentur (i det følgende benævnt "EMA"), om udstyrets egnethed, for så vidt angår det pågældende lægemiddel, på grundlag af udkastet til sammenfatning af sikkerhed og ydeevne og udkastet til brugsanvisning. Hvis lægemidlet udelukkende henhører under anvendelsesområdet for bilaget til forordning (EF) nr. 726/2004, skal det bemyndigede organ høre EMA. Den kompetente myndighed for lægemidler eller Det Europæiske Lægemiddelagentur afgiver i givet fald sin udtalelse senest 60 dage efter modtagelse af gyldig dokumentation. Denne periode på 60 dage kan én gang forlænges med yderligere 60 dage af videnskabeligt underbyggede grunde. Udtalelsen fra den kompetente myndighed for lægemidler eller EMA, samt en eventuel ajourføring, skal indgå i det bemyndigede organs dokumentation vedrørende udstyret. Det bemyndigede organ skal tage behørigt hensyn til den udtalelse, som den kompetente myndighed for lægemidler eller EMA eventuelt har afgivet, når det træffer beslutning. Det sender sin endelige afgørelse til den berørte kompetente myndighed for lægemidler eller til EMA.

4. Attest

Opfylder typen denne forordnings bestemmelser, udsteder det bemyndigede organ en EU-typeafprøvningsattest. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, resultaterne af vurderingen, betingelserne for attestens gyldighed samt de nødvendige oplysninger til identifikation af den godkendte type. De relevante dele af dokumentationen vedlægges attesten, og det bemyndigede organ opbevarer en kopi.

5. Ændringer af typen

5.1. Ansøgeren underretter det bemyndigede organ, der har udstedt EU-typeafprøvningsattesten, om enhver påtænkt ændring af den godkendte type.

5.2. Hvis ændringer af det godkendte produkt kan få indflydelse på overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne eller på de foreskrevne betingelser for anvendelse af produktet, skal sådanne ændringer også godkendes af det

bemyndigede organ, som har udstedt EU-typeafprøvningsattesten. Det bemyndigede organ undersøger de planlagte ændringer, underretter fabrikanten om sin afgørelse og udsteder et tillæg til EU-typeafprøvningsattesten til fabrikanten. Godkendelsen af ændringer af den godkendte type udstedes i form af et tillæg til EU-typeafprøvningsattesten.

5.3. Hvis ændringerne kan påvirke overensstemmelsen med de fælles tekniske specifikationer eller andre løsninger, som vælges af fabrikanten, og som blev godkendt gennem EU-typeafprøvningsattesten, skal det bemyndigede organ høre det referencelaboratorium, som var involveret i den første høring, for at få bekræftet, at overensstemmelsen med de fælles tekniske specifikationer, hvis sådanne foreligger, eller andre løsninger som vælges af fabrikanten for at sikre et sikkerheds- og ydelsesniveau, som mindst svarer hertil, stadig gælder.

Referencelaboratoriet skal afgive en videnskabelig udtalelse inden for 30 dage.

5.4. Hvis ændringerne påvirker udstyr beregnet til ledsagende diagnosticering, som blev godkendt gennem EU-typeafprøvningsattesten, for så vidt angår dets egnethed i forbindelse med et lægemiddel, skal det bemyndigede organ høre den kompetente myndighed for lægemidler, som var involveret i den første høring, eller EMA. Den kompetente myndighed for lægemidler eller EMA afgiver i givet fald sin udtalelse senest 30 dage efter modtagelse af gyldig dokumentation vedrørende ændringerne. Godkendelsen af ændringer af den godkendte type udstedes i form af et tillæg til EU-typeafprøvningsattesten.

6. Administrative bestemmelser

Fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant skal i et tidsrum, der ophører mindst fem år, efter at det sidste udstyr er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de kompetente myndigheder:

– den i afsnit 2, andet led, omhandlede dokumentation

– de i afsnit 5 omhandlede ændringer

– kopier af EU-typeafprøvningsattesterne og tillæg dertil.

Bilag VIII, afsnit 8, finder anvendelse.

BILAG X

OVERENSSTEMMELSESVURDERING BASERET PÅ KVALITETSSIKRING AF PRODUKTIONEN

1. Fabrikanten sørger for, at der anvendes det kvalitetsstyringssystem, der er godkendt for fremstillingen af det pågældende udstyr, udfører den endelige kontrol som angivet i afsnit 3, og er underlagt den overvågning, der er beskrevet i afsnit 4.

2. Fabrikanten, der opfylder kravene i afsnit 1, udarbejder og opbevarer en EU-overensstemmelseserklæring, jf. artikel 15 og bilag III, for den udstyrsmodel, der er omfattet af overensstemmelsesvurderingsproceduren. Ved at udstede en EU-overensstemmelseserklæring garanterer og erklærer fabrikanten, at det pågældende udstyr er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante bestemmelser i denne forordning.

3. Kvalitetsstyringssystem

3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet til et bemyndiget organ.

Ansøgningen skal indeholde:

– alle de elementer, der er anført i afsnit 3.1 i bilag VIII

– den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II, for de godkendte typer; hvis den tekniske dokumentation er omfattende og/eller opbevares forskellige steder, skal fabrikanten forelægge en sammenfatning af den tekniske dokumentation og på anmodning give adgang til den fuldstændige tekniske dokumentation

– en kopi af EU-typeafprøvningsattesterne, jf. afsnit 4 i bilag IX; hvis EU-typeafprøvningsattesterne er udstedt af samme bemyndigede organ, som ansøgningen indgives til, er det tilstrækkeligt med en henvisning til den tekniske dokumentation og de udstedte attester.

3.2. Anvendelsen af kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at udstyret er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og med de relevante bestemmelser i denne forordning i samtlige faser. Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten tager hensyn til i sit kvalitetsstyringssystem, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i form af en skriftlig redegørelse for politik og procedurer, såsom kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre.

Redegørelsen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af alle de elementer, der er anført i bilag VIII, afsnit 3.2, litra a), b), d) og e).

3.3. Bestemmelserne i bilag VIII, afsnit 3.3, litra a) og b), finder anvendelse.

Hvis kvalitetsstyringssystemet sikrer, at udstyret er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og at det er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning, skal det bemyndigede organ udstede en EU-kvalitetssikringsattest. Afgørelsen meddeles fabrikanten. Den skal indeholde resultaterne af inspektionen og en begrundet vurdering.

3.4. Bestemmelserne i bilag VIII, afsnit 3.4, finder anvendelse.

4. Overvågning

Bestemmelserne i afsnit 4.1, afsnit 4.2, første, andet og fjerde led, afsnit 4.3, afsnit 4.4, afsnit 4.6 og afsnit 4.7 i bilag VIII finder anvendelse.

5. Kontrol af fremstillet udstyr, der er klassificeret i klasse D

5.1. For fremstillede udstyr klassificeret i klasse D, skal fabrikanten gennemføre test på det fremstillede udstyr eller hvert batch af udstyr. Efter afslutning af kontrollerne og testene skal han straks fremsende de relevante rapporter om disse test til det bemyndigede organ. Fabrikanten skal desuden stille de prøver, der er udtaget blandt fremstillede udstyr eller batches af udstyr, til rådighed for det bemyndigede organ i overensstemmelse med på forhånd fastsatte betingelser og regler, som skal omfatte, at det bemyndigede organ eller fabrikanten regelmæssigt sender prøver, der er udtaget af de fremstillede udstyr eller batches af udstyr, til et referencelaboratorium, hvis et sådant er udpeget i overensstemmelse med artikel 78, med henblik på gennemførelse af relevante test. Referencelaboratoriet skal oplyse det bemyndigede organ om sine resultater.

5.2. Fabrikanten kan bringe udstyret i omsætning, medmindre det bemyndigede organ inden for den aftalte frist, men højst 30 dage efter prøvernes modtagelse, giver fabrikanten meddelelse om enhver anden afgørelse, herunder specielt enhver betingelse for gyldigheden af de udstedte attester.

6. Administrative bestemmelser

Fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant skal i et tidsrum, der ophører mindst fem år, efter at det sidste udstyr er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de kompetente myndigheder:

– overensstemmelseserklæringen

– den i bilag VIII, afsnit 3.1, omhandlede dokumentation

– den i bilag VIII, afsnit 3.1, syvende led, omhandlede dokumentation, herunder EU-typeafprøvningsattest, jf. bilag IX

– de i bilag VIII, afsnit 3.4, omhandlede ændringer og

– de bilag VIII, afsnit 3.3, 4.3 og 4.4, omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

Bilag VIII, afsnit 8, finder anvendelse.

BILAG XI

MINDSTEKRAV TIL INDHOLDET AF ATTESTER, DER UDSTEDES AF ET BEMYNDIGET ORGAN

1. det bemyndigede organs navn, adresse og identifikationsnummer
2. fabrikantens navn og adresse og, hvis det er relevant, den bemyndigede repræsentants navn og adresse
3. unikt nummer, der identificerer attesten
4. udstedelsesdato
5. udløbsdato
6. data, der er nødvendige for at identificere udstyret eller kategorier af udstyr, der er omfattet af attesten, herunder udstyrets formål og GMDN-kode(r) eller kode(r)i internationalt anerkendte nomenklaturer.
7. hvis det er relevant, det fremstillingsanlæg, som er omfattet af attesten
8. henvisning til denne forordning og til det relevante bilag, i henhold til hvilke overensstemmelsesvurderingen er foretaget
9. gennemførte undersøgelser og prøvninger, f.eks. henvisning til relevante standarder/prøvningsrapporter/auditrapport(er)
10. hvis det er relevant, en henvisning til de relevante dele af den tekniske dokumentation eller andre attester, der kræves for at bringe det omfattede udstyr i omsætning
11. hvis det er relevant, oplysninger om det bemyndigede organs overvågning
12. konklusionerne af det bemyndigede organs vurdering, undersøgelse eller inspektion
13. betingelser for eller begrænsninger af attestens gyldighed
14. det bemyndigede organs retligt bindende underskrift i henhold til gældende national lovgivning.

BILAG XII

KLINISK DOKUMENTATION OG OPFØLGNING, EFTER AT UDSTYRET ER BRAGT I OMSÆTNING

Del A: Klinisk dokumentation

Påvisning af overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I ved forskriftsmæssig brug af udstyret baseres på klinisk dokumentation.

Den kliniske dokumentation skal omfatte alle de oplysninger, som støtter den videnskabelige validitet af en analysand, den analytiske ydeevne og i givet fald udstyrets kliniske ydeevne i forbindelse med sit formål som angivet af fabrikanten.

1. FASTLÆGGELSE AF DEN VIDENSKABELIGE VALIDITET OG EVALUERING AF YDEEEVNE

1.1. Fastlæggelse af den videnskabelige validitet

1.1.1. Den videnskabelige validitet vedrører en analysands sammenhæng med en klinisk tilstand eller en fysiologisk tilstand.

1.1.2. Fastlæggelse af den videnskabelige validitet er muligvis ikke nødvendig, hvis en analysands sammenhæng med en klinisk tilstand eller fysiologisk tilstand er velkendt baseret på foreliggende oplysninger som f.eks. litteratur, som har været underkastet peer review, historiske data og erfaringer.

1.1.3. For en ny analysand og/eller et nyt formål skal den videnskabelige validitet påvises ved hjælp af en kombination af følgende kilder:

- oplysninger om udstyr, som måler samme analysand med samme formål, og som har en omsætningshistorie
- litteratur
- ekspertudtalelser
- resultater af "proof of concept"-undersøgelser
- resultater af undersøgelser af klinisk ydeevne.

1.1.4. De oplysninger, som støtter analysandens videnskabelige validitet skal sammenfattes som en del af rapporten om klinisk dokumentation.

1.2. Evaluering af ydeevne

Evalueringen af et udstyrs ydeevne er den proces, hvor de data, der er genereret, vurderes og analyseres for at påvise udstyrets analytiske ydeevne og i givet fald kliniske ydeevne i forbindelse med det af fabrikanten angivne formål.

Interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, gennemføres først, når udstyrets analytiske ydeevne er blevet fastlagt, og der er truffet afgørelse om, at den er acceptabel.

1.2.1. Analytisk ydeevne

1.2.1.1 De analytiske ydeevnekarakteristika er beskrevet i bilag I, afsnit 6, stk. 1, litra a).

1.2.1.2 Den analytiske ydeevne skal som hovedregel altid påvises på grundlag af undersøgelser af den analytiske ydeevne.

1.2.1.3 For nyt udstyr kan det være umuligt at påvise korrektheden, fordi der ikke findes passende referencematerialer af højere orden eller en passende sammenligningsmetode. Hvis der ikke findes sammenligningsmetoder, kan der anvendes andre metoder (f.eks. sammenligning med en anden veldokumenteret metode og sammenligning med sammensatte referencemetode). Uden sådanne metoder vil der være behov for en undersøgelse af klinisk ydeevne, hvor testen af ydeevne sammenlignes med den nuværende kliniske standardpraksis.

1.2.1.4 Datene for analytisk ydeevne skal sammenfattes som en del af rapporten om klinisk dokumentation.

1.2.2. Klinisk ydeevne

1.2.1.1 De kliniske ydeevnekarakteristika er beskrevet i bilag I, afsnit 6, stk. 1, litra b).

1.2.2.2 Data for klinisk ydeevne er muligvis ikke påkrævede for velkendte og standardiserede udstyr og for udstyr klassificeret i klasse A i henhold til reglerne i bilag VII.

1.2.2.3 Et udstyrs kliniske ydeevne skal påvises ved hjælp af en af eller en kombination af følgende kilder

- undersøgelser af klinisk ydeevne
- litteratur
- erfaringer høstet gennem rutinediagnosticering.

1.2.2.4 Der skal gennemføres undersøgelser af klinisk ydeevne, medmindre det er behørigt begrundet at anvende andre kilder til data for klinisk ydeevne.

1.2.2.5 Datene for klinisk ydeevne skal sammenfattes som en del af rapporten om klinisk dokumentation.

1.2.2.6 Hvor evalueringen af den kliniske ydeevne omfatter en undersøgelse af den kliniske ydeevne, vil detaljeringsgraden i den i afsnit 2.3.3 i dette bilag omhandlede rapport om undersøgelsen af den kliniske ydeevne variere alt afhængigt af den risikoklasse for udstyret, som er blevet fastlagt i henhold til reglerne i bilag VII:

- For udstyr klassificeret i klasse B i henhold til reglerne i bilag VII kan rapporten om undersøgelsen af den kliniske ydeevne være begrænset til en sammenfatning af undersøgelsens protokol, resultater og konklusion.
- For udstyr klassificeret i klasse C i henhold til reglerne i bilag VII skal rapporten om undersøgelsen af den kliniske ydeevne omfatte metoden for dataanalyse, undersøgelsens konklusion og relevante oplysninger i protokollen for undersøgelsen.
- For udstyr klassificeret i klasse D i henhold til reglerne i bilag VII skal rapporten om undersøgelsen af den kliniske ydeevne omfatte metoden for dataanalyse, undersøgelsens konklusion, relevante oplysninger i protokollen for undersøgelsen og de individuelle datapunkter.

2. UNDERSØGELSER AF KLINISK YDEEVNE

2.1. Formålet med undersøgelser af klinisk ydeevne

Formålet med undersøgelser af klinisk ydeevne er at fastlægge eller bekræfte aspekter af udstyrets ydeevne, som ikke kan fastlægges gennem undersøgelser af analytisk ydeevne,

litteratur og/eller erfaringer høstet gennem rutinediagnosticering. Disse oplysninger anvendes til at godtgøre, at udstyret er i overensstemmelse med de relevante generelle krav til klinisk ydeevne. Når der gennemføres undersøgelser af klinisk ydeevne, skal de data, der opnås, anvendes i processen for evaluering af ydeevnen og indgå i udstyrets kliniske dokumentation.

2.2. Etiske hensyn vedrørende undersøgelser af klinisk ydeevne

Alle faser i undersøgelsen af den kliniske ydeevne fra den første overvejelse om behovet for undersøgelsen og dens berettigelse til offentliggørelsen af resultaterne foretages i overensstemmelse med anerkendte etiske principper, som f.eks. dem, der er fastsat i Verdenslægesammenslutningens Helsingforserklæring om etiske principper for medicinsk forskning med mennesker, der blev tiltrådt på den 18. samling i Verdenslægesammenslutningen i 1964 i Helsingfors, Finland, og senest ændret på den 59. samling i Verdenslægesammenslutningen i Seoul, Korea, i 2008.

2.3. Metoder for undersøgelser af klinisk ydeevne

2.3.1. Undersøgelse af klinisk ydeevne - udformning

Undersøgelser af klinisk ydeevne skal udformes således, at de maksimerer relevansen af dataene, samtidig med at de minimerer potentiel bias. Undersøgelsen udformning skal sikre de data, som er nødvendige for en vurdering af udstyrets kliniske ydeevne.

2.3.2. Protokol for undersøgelse af klinisk ydeevne

Undersøgelser af klinisk ydeevne skal gennemføres på grundlag af en passende "protokol for undersøgelse af klinisk ydeevne".

Af protokollen for undersøgelse af klinisk ydeevne skal det fremgå, hvorledes undersøgelsen forventes gennemført. Den skal indeholde oplysninger om undersøgelsens udformning, herunder formål, mål, undersøgelsespopulation, beskrivelse af undersøgelsesmetoder og fortolkning af resultater, uddannelse og overvågning på stedet, type prøveemne, indsamling af prøveemner, forberedelse, håndtering og lagring, inklusions- og eksklusionskriterier, begrænsninger, advarsler og forholdsregler, dataindsamling og –styring, dataanalyse, krævede materialer, antal undersøgelsessteder og eventuelt kliniske endepunkter/resultater samt krav til patientopfølgning.

Af protokollen for den kliniske undersøgelse skal det desuden fremgå, hvilke nøglefaktorer der kan påvirke resultaternes fuldstændighed og betydning, herunder f.eks. procedurer for deltageropfølgning, beslutningsalgoritmer, proces for løsning af uoverensstemmelser, blinding, tilgange til statistiske analyser samt metoder til registrering af endepunkter/resultater og eventuelt formidling af undersøgelsesresultaterne.

2.3.3. Rapport om undersøgelse af klinisk ydeevne

En "rapport om undersøgelse af klinisk ydeevne", underskrevet af en læge eller en anden adkomstberettiget person, skal indeholde dokumenterede oplysninger om protokollen for undersøgelse af klinisk ydeevne, resultater og konklusioner af undersøgelsen, herunder negative resultater. Resultater og konklusioner skal være gennemsigtige, objektive og klinisk relevante. Rapporten skal indeholde tilstrækkelige oplysninger til at kunne forstås af en uafhængig part uden reference til andre dokumenter. Det skal desuden fremgå af rapporten, hvilke ændringer af protokollen og afvigelser herfra der i givet fald er foretaget, samt hvilke data der ikke er medtaget, med en begrundelse herfor.

3. RAPPORT OM KLINISK DOKUMENTATION

3.1 Rapporten om klinisk dokumentation skal indeholde dataene for den videnskabelige validitet, den analytiske ydeevne og eventuelt klinisk ydeevne. Hvis det fastslås, at dataene for analytisk ydeevne er tilstrækkelige til, at udstyret kan erklæres i overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I, uden at det er nødvendigt med data for den kliniske ydeevne, skal der i rapporten om klinisk dokumentation indarbejdes en dokumenteret begrundelse.

3.2 I rapporten om klinisk dokumentation skal navnlig følgende anføres:

- begrundelsen for den fremgangsmåde, der er valgt til indsamling af klinisk dokumentation
- den teknologi, udstyret er baseret på, udstyrets formål og eventuelle angivelser vedrørende udstyrets kliniske ydeevne eller sikkerhed
- arten og omfanget af den videnskabelige validitet og de data om ydeevne, der er evalueret
- hvordan de anførte oplysninger påviser det pågældende udstyrs kliniske ydeevne og sikkerhed
- metoden for videnskabelig litteratursøgning, hvis gennemgang af videnskabelig litteratur er den fremgangsmåde, der er valgt til indsamling af klinisk dokumentation.

3.3 Den kliniske dokumentation skal ajourføres i hele det pågældende udstyrs livscyklus med data fra gennemførelsen af fabrikantens plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. artikel 8, stk. 5, der også skal indeholde en plan for opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, i overensstemmelse med del B i dette bilag.

Del B: Opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning

1. Fabrikanter skal indføre procedurer, der sætter dem i stand til at indsamle og evaluere oplysninger om deres udstyrs videnskabelige validitet og dets analytiske og kliniske ydeevne på grundlag af data fra opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning.
2. Når fabrikanten får sådanne oplysninger, skal der foretages en passende risikovurdering, og rapporten om klinisk dokumentation skal ændres i overensstemmelse hermed.
3. Hvis det er nødvendigt at ændre udstyret, skal der tages hensyn til konklusionen af opfølgningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, i forbindelse med den kliniske dokumentation, der er omhandlet i del A i dette bilag, og i forbindelse med den risikovurdering, der er omhandlet i afsnit 2 i bilag I. Om nødvendigt skal den kliniske dokumentation eller risikostyring ajourføres, og/eller der skal gennemføres korrigerende foranstaltninger.
4. Ethvert nyt formål med udstyr skal underbygges af en ajourført rapport om klinisk dokumentation.

BILAG XIII

INTERVENTIONELLE UNDERSØGELSER AF KLINISK YDEEVNE OG ANDRE UNDERSØGELSER AF KLINISK YDEEVNE, DER OMFATTER RISICI FOR DE PERSONER, DER ER GENSTAND FOR UNDERSØGELSERNE

I. Dokumentation for ansøgningen vedrørende interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne

For udstyr til evaluering af ydeevne, der er beregnet til at blive anvendt i forbindelse med interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, skal sponsoren udarbejde og forelægge ansøgningen i overensstemmelse med artikel 49 sammen med nedennævnte dokumentation:

1. Ansøgningsskema

Ansøgningsskemaet skal være behørigt udfyldt og indeholde følgende oplysninger:

1.1. Navn, adresse og kontaktoplysninger for sponsor og, hvis det er relevant, for dennes kontaktperson i Unionen.

1.2. Hvis forskelligt fra ovennævnte, navn, adresse og kontaktoplysninger for fabrikanten af udstyret bestemt til evaluering af ydeevne og, hvis det er relevant, for dennes bemyndigede repræsentant.

1.3. Titel på undersøgelsen af klinisk ydeevne.

1.4. Det individuelle identifikationsnummer i overensstemmelse med artikel 49, stk. 1.

1.5. Status for undersøgelsen af klinisk ydeevne (f.eks. første indgivelse af en ansøgning, genindgivelse, væsentlig ændring).

1.6. Hvis der er tale om genindgivelse af en ansøgning med hensyn til samme udstyr, anføres tidligere dato(er) og referencenummer/numre eller tidligere indgivelse(r), eller i tilfælde af en væsentlig ændring, en henvisning til den oprindelige indgivelse.

1.7. Ved samtidig indgivelse af ansøgning vedrørende et klinisk forsøg med lægemidler i overensstemmelse med forordning (EU) nr. [kommende forordning om kliniske forsøg] henvises der til det officielle registreringsnummer for det kliniske forsøg.

1.8. Identifikation af de lande (medlemsstater, EFTA-lande, Tyrkiet og tredjelande), hvor undersøgelsen af klinisk ydeevne gennemføres som led i multicenterundersøgelser/multinationale undersøgelser på ansøgningstidspunktet.

1.9. Kort beskrivelse af det pågældende udstyr bestemt til evaluering af ydeevne (f.eks. navn, GMDN-kode eller kode i internationalt anerkendt nomenklatur, formål, risikoklasse og gældende klassificering i henhold til bilag VII).

1.10 Sammenfatning af protokollen for undersøgelse af klinisk ydeevne.

1.11. Hvis det er relevant, oplysninger vedrørende komparator.

2. Investigatorbrochure

Investigatorbrochuren (IB) skal indeholde oplysninger om det pågældende udstyr bestemt til evaluering af ydeevne, der er relevante for undersøgelsen, og som er til rådighed på ansøgningstidspunktet. Den skal klart kunne identificeres og skal især indeholde følgende oplysninger:

2.1. Identifikation og beskrivelse af udstyret, herunder oplysninger om formålet, risikoklasse og gældende klassificering i henhold til bilag VII, udstyrets konstruktion og fremstilling og henvisning til tidligere og lignende generationer af udstyret.

2.2. Fabrikantens anvisninger vedrørende installering og brug, herunder krav til opbevaring og håndtering, samt mærkning og brugsanvisning i det omfang disse oplysninger er tilgængelige.

2.3. Præklinisk afprøvning og forsøgsdata.

2.4. Eksisterende kliniske data, især følgende:

– relevant foreliggende videnskabelig litteratur, som beskriver udstyrets og/eller tilsvarende eller lignende udstyrs sikkerhed, ydeevne, konstruktionskarakteristika og formål

– andre relevante tilgængelige kliniske data, som beskriver sikkerhed, ydeevne, konstruktionskarakteristika og formål for tilsvarende eller lignende udstyr fra samme fabrikant, herunder hvor længe det har været på markedet, og en gennemgang af forhold vedrørende ydeevne og sikkerhed og eventuelle korrigerende foranstaltninger.

2.5. Resumé af analysen af forholdet mellem risici og fordele, herunder oplysninger om kendte eller forudsigelige risici og advarsler.

2.6. For udstyr, der indeholder væv, celler og stoffer af animalsk, human eller mikrobiel oprindelse, detaljerede oplysninger om det/de pågældende væv, celler og stoffer samt om overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne og de særlige risikostyringsforanstaltninger for dette/disse væv, celler og stoffer.

2.7. Henvisning til harmoniserede eller andre internationalt anerkendte standarder, som er helt eller delvist overholdt.

2.8. En bestemmelse om, at eventuelle ajourføringer af investigatorbrochuren IB eller andre relevante oplysninger, som netop er blevet tilgængelig, skal meddeles investigatorerne.

3. Protokol for undersøgelse af klinisk ydeevne, jf. afsnit 2.3.2 i bilag XII.

4. Andre oplysninger

4.1. Erklæring underskrevet af den fysiske eller juridiske person, der er ansvarlig for fremstillingen af udstyret bestemt til evaluering af ydeevne, om, at det pågældende udstyr er i overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, undtagen for så vidt angår de aspekter, der er omfattet af undersøgelsen af klinisk ydeevne, og at der med hensyn til disse aspekter er truffet alle nødvendige forholdsregler for at beskytte forsøgspersonens sundhed og sikkerhed. Denne erklæring kan støttes af en attest udstedt af et bemyndiget organ.

4.2. Hvor det er relevant i henhold til national lovgivning, en kopi af udtalelse(r) fra de(n) etiske komité(er), så snart de foreligger.

4.3. Bevis for forsikringsdækning eller erstatning til forsøgspersoner i tilfælde af skader i henhold til national lovgivning.

4.4. Dokumenter og procedurer, der skal anvendes for at indhente informeret samtykke.

4.5 Beskrivelse af de foranstaltninger, der træffes for at opfylde de gældende regler om beskyttelse og fortrolighed af personoplysninger, herunder:

– organisatoriske og tekniske foranstaltninger, der vil blive iværksat for at forhindre ikke-autoriseret adgang, udbredelse, formidling, ændring eller tab af behandlede informationer og personoplysninger

– en beskrivelse af de foranstaltninger, der vil blive iværksat, for at sikre fortroligheden af optegnelser og personoplysninger for de berørte forsøgspersoner i undersøgelser af klinisk ydeevne

– en beskrivelse af de foranstaltninger, der vil blive iværksat i tilfælde af brud på datasikkerheden, for at afbøde mulige negative virkninger

II. Andre forpligtelser, der påhviler sponsor

1. Sponsor forpligter sig til at stille sådanne dokumenter til rådighed for de kompetente nationale myndigheder, som er nødvendige for at kontrollere den dokumentation, der er omhandlet i kapitel I i dette bilag. Hvis sponsor ikke er den fysiske eller juridiske person, der er ansvarlig for fremstillingen af udstyret bestemt til evaluering af ydeevne, kan dette krav opfyldes af den pågældende person på vegne af sponsor.

2. Investigators rettidige forlæggelse af de indberetningspligtige hændelser.

3. Den dokumentation, der er omhandlet i dette bilag, skal opbevares i mindst fem år, efter at den kliniske undersøgelse af ydeevne med det pågældende udstyr er afsluttet, eller, hvis udstyret efterfølgende bringes i omsætning, mindst fem år efter, at det sidste udstyr blev bragt i omsætning.

Hver medlemsstat påser, at denne dokumentation kan stilles til rådighed for de kompetente myndigheder i den periode, der er omhandlet i første punktum i det foregående stykke, hvis sponsor eller dennes kontaktperson, der er etableret på dens område, går konkurs eller indstiller sine aktiviteter inden udgangen af denne periode.

BILAG XIV

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 98/79/EF	**Nærværende forordning**
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1, stk. 1
Artikel 1, stk. 2	Artikel 2
Artikel 1, stk. 3	Artikel 2, nr. 36)
Artikel 1, stk. 4	-
Artikel 1, stk. 5	Artikel 4, stk. 4 og 5
Artikel 1, stk. 6	Artikel 1, stk. 6
Artikel 1, stk. 7	Artikel 1, stk. 4
Artikel 2	Artikel 4, stk. 1
Artikel 3	Artikel 4, stk. 2
Artikel 4, stk. 1	Artikel 20
Artikel 4, stk. 2	Artikel 17, stk. 1
Artikel 4, stk. 3	Artikel 17, stk. 3
Artikel 4, stk. 4	Artikel 8, stk. 7
Artikel 4, stk. 5	Artikel 16, stk. 6
Artikel 5, stk. 1	Artikel 6, stk. 1
Artikel 5, stk. 2	-
Artikel 5, stk. 3	Artikel 7
Artikel 6	-
Artikel 7	Artikel 84
Artikel 8	Artikel 67 til 70
Artikel 9, stk. 1, første afsnit	Artikel 40, stk. 5, første afsnit
Artikel 9, stk. 1, andet afsnit	Artikel 40, stk. 3, andet afsnit, og artikel 40, stk. 4, andet afsnit
Artikel 9, stk. 2	Artikel 40, stk. 2

Artikel 9, stk. 3	Artikel 40, stk. 3
Artikel 9, stk. 4	Artikel 40, stk. 7
Artikel 9, stk. 5	-
Artikel 9, stk. 6	Artikel 9, stk. 3
Artikel 9, stk. 7	Artikel 8, stk. 4
Artikel 9, stk. 8	Artikel 41, stk. 1
Artikel 9, stk. 9	Artikel 41, stk. 3
Artikel 9, stk. 10	Artikel 43, stk. 2
Artikel 9, stk. 11	Artikel 40, stk. 8
Artikel 9, stk. 12	Artikel 45, stk. 1
Artikel 9, stk. 13	Artikel 5, stk. 2
Artikel 10	Artikel 23
Artikel 11, stk. 1	Artikel 2, nr. 43) og 44), artikel 59, stk. 1, og artikel 61, stk. 1
Artikel 11, stk. 2	Artikel 59, stk. 3, og artikel 61, stk. 1, andet afsnit
Artikel 11, stk. 3	Artikel 61, stk. 2 og 3
Artikel 11, stk. 4	-
Artikel 11, stk. 5	Artikel 61, stk. 3, og artikel 64
Artikel 12	Artikel 25
Artikel 13	Artikel 72
Artikel 14, stk. 1, litra a)	Artikel 39, stk. 4
Artikel 14, stk. 1, litra b)	-
Artikel 14, stk. 2	-
Artikel 14, stk. 3	-
Artikel 15, stk. 1	Artikel 31 og 32
Artikel 15, stk. 2	Artikel 27

Artikel 15, stk. 3	Artikel 33, stk. 1, og artikel 34, stk. 2
Artikel 15, stk. 4	-
Artikel 15, stk. 5	Artikel 43, stk. 4
Artikel 15, stk. 6	Artikel 43, stk. 3
Artikel 15, stk. 7	Artikel 29, stk. 2, og artikel 33, stk. 1
Artikel 16	Artikel 16
Artikel 17	Artikel 71
Artikel 18	Artikel 73
Artikel 19	Artikel 80
Artikel 20	Artikel 75
Artikel 21	-
Artikel 22	-
Artikel 23	Artikel 90
Artikel 24	-