III

(Forberedende retsakter)

RÅDET

RÅDETS FØRSTEBEHANDLINGSHOLDNING (EU) Nr. 2/2017

med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF

Vedtaget af Rådet den 7. marts 2017

(EØS-relevant tekst)

(2017/C 116/01)

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 [1],

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure [2], og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Rådets direktiv 90/385/EØF [3] og Rådets direktiv 93/42/EØF [4] udgør Unionens regelsæt for medicinsk udstyr bortset fra medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Det er imidlertid nødvendigt med en grundlæggende revision af disse direktiver for at indføre et robust, gennemsigtigt, forudsigeligt og bæredygtigt regelsæt for medicinsk udstyr, som både sikrer et højt sikkerheds- og sundhedsniveau og støtter innovation.

(2) Denne forordning har til formål at sikre et velfungerende indre marked for medicinsk udstyr med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter og brugere og under hensyntagen til de små og mellemstore virksomheder, der er aktive i sektoren. Denne forordning fastsætter samtidig høje standarder for medicinsk udstyrs kvalitet og sikkerhed for at imødegå fælles sikkerhedsbekymringer for så vidt angår sådanne produkter. Disse to mål forfølges samtidigt og er uadskilleligt forbundne, 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

[1] Udtalelse af 14. februar 2013 (EUT C 133 af 9.5.2013, s. 52).
[2] Europa-Parlamentets holdning af 2. april 2014 og Rådets førstebehandlingsholdning af 7. marts 2017.
[3] Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17).
[4] Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1).

bestemmelserne om omsætning og ibrugtagning af medicinsk udstyr og tilbehør dertil på EU-markedet, således at det kan omfattes af princippet om fri bevægelighed for varer. For så vidt angår artikel 168, stk. 4, litra c), i TEUF fastsætter denne forordning høje standarder for medicinsk udstyrs kvalitet og sikkerhed bl.a. ved at sikre, at oplysninger, der er genereret ved kliniske afprøvninger, er pålidelige og robuste, og at sikkerheden for de forsøgspersoner, der deltager i en klinisk afprøvning, er beskyttet.

(3) Denne forordning søger ikke at harmonisere reglerne vedrørende den videre tilgængeliggørelse på markedet af medicinsk udstyr, efter at det allerede er ibrugtaget, såsom i forbindelse med salg af brugt udstyr.

(4) Centrale elementer i den eksisterende reguleringstilgang, f.eks. overvågning af bemyndigede organer, overensstemmelsesvurderingsprocedurer, kliniske afprøvninger og klinisk evaluering, sikkerhedsovervågning og markedsovervågning, bør styrkes betydeligt, samtidig med at der for at forbedre sundheden og sikkerheden bør indføres bestemmelser, der sikrer gennemsigtighed og sporbarhed i forbindelse med medicinsk udstyr.

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

(6) Af historiske årsager blev aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, der er omfattet af direktiv 90/385/EØF, og andet medicinsk udstyr, der er omfattet af direktiv 93/42/EØF, reguleret i to særskilte retsakter. Af forenklingshensyn bør begge direktiver, som er blevet ændret adskillige gange, afløses af én enkelt retsakt, der gælder for alt medicinsk udstyr bortset fra medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

(7) Denne forordnings anvendelsesområde bør være klart afgrænset fra anden EU-harmoniseringslovgivning vedrørende produkter, f.eks. medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, lægemidler, kosmetik og fødevarer. Derfor bør Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ([1]) ændres for at udelukke medicinsk udstyr fra dens anvendelsesområde.

(8) Det bør være medlemsstaternes ansvar fra sag til sag at afgøre, om et produkt falder ind under denne forordnings anvendelsesområde. For at sikre ensartede afgørelser om bestemmelse i den henseende i alle medlemsstater, navnlig med hensyn til grænsetilfælde, bør Kommissionen på eget initiativ eller efter behørigt begrundet anmodning fra en medlemsstat efter høring af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (»MDCG«) fra sag til sag kunne afgøre, om et specifikt produkt eller en specifik kategori eller gruppe af produkter falder ind under denne forordnings anvendelsesområde. Når Kommissionen overvejer produkters reguleringsmæssige status i grænsetilfælde, der omfatter lægemidler, humane væv og celler, biocidholdige produkter eller fødevarer, bør den sikre, at Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), Det Europæiske Kemikalieagentur og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet høres i et passende omfang, hvis det er relevant.

(9) Da det i visse tilfælde er svært at skelne mellem medicinsk udstyr og kosmetiske produkter, bør der i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 ([2]) ligeledes indføres en mulighed for at træffe en EU-dækkende afgørelse vedrørende et produkts retlige status.

(10) Produkter, der kombinerer et lægemiddel eller et lægemiddelstof og medicinsk udstyr, reguleres enten i henhold til denne forordning eller i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF ([3]). Der bør i de to retsakter sikres et passende samspil i form af høringer i forbindelse med vurderinger, før udstyret bringes i omsætning, og af udveksling af oplysninger i forbindelse med sikkerhedsovervågningsaktiviteter, der involverer sådanne kombinationsprodukter. Der bør i forbindelse med markedsføringstilladelse for sådanne lægemidler, som integrerer en medicinsk udstyrsdel, foretages en passende vurdering af overensstemmelse med denne forordnings generelle krav til udstyrsdelens sikkerhed og ydeevne. Direktiv 2001/83/EF bør derfor ændres.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

(11) EU-lovgivningen, navnlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 ([1]) og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF ([2]), er ufuldstændig, hvad angår visse produkter, der er fremstillet ved anvendelse af derivater af væv eller celler af human oprindelse, der er ikkelevedygtige eller gjort ikkelevedygtige. Sådanne produkter bør være omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, forudsat at de er i overensstemmelse med definitionen af medicinsk udstyr eller er omfattet af denne forordning.

(12) Visse grupper af produkter, som en fabrikant hævder kun har æstetisk eller andet ikkemedicinsk formål, men som svarer til medicinsk udstyr hvad angår funktion og risikoprofil, bør være omfattet af denne forordning. Med henblik på at sikre, at fabrikanten kan påvise, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med de gældende krav, bør Kommissionen vedtage fælles specifikationer som minimum for anvendelsen af risikostyring og om nødvendigt klinisk evaluering vedrørende sikkerheden. Sådanne fælles specifikationer bør udvikles specifikt for en gruppe af produkter uden et medicinsk formål og bør ikke anvendes til overensstemmelsesvurdering af tilsvarende udstyr med et medicinsk formål. Udstyr med både et medicinsk og et ikkemedicinsk erklæret formål bør opfylde de krav, der gælder for både udstyr med og udstyr uden et medicinsk erklæret formål.

(13) Som tilfældet er med produkter, der indeholder levedygtige væv eller celler af human eller animalsk oprindelse, som udtrykkeligt er udelukket fra direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF og dermed også fra denne forordning, bør det tydeliggøres, at produkter, som indeholder eller består af levedygtige biologiske materialer eller levedygtige organismer af anden oprindelse for at opnå eller støtte disse produkters erklærede formål, heller ikke er omfattet af denne forordning.

(14) Kravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF ([3]) bør fortsat finde anvendelse.

(15) Der hersker videnskabelig usikkerhed om de risici og fordele, der er forbundet med nanomaterialer, der anvendes til udstyr. For at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, varers frie bevægelighed og fabrikanters retssikkerhed er der brug for en ensartet definition af nanomaterialer baseret på Kommissionens henstilling 2011/696/EF ([4]) med den nødvendige fleksibilitet til at tilpasse nævnte definition til den videnskabelige og tekniske udvikling og efterfølgende reguleringsmæssige udvikling på EU-plan og på internationalt plan. Fabrikanter bør ved design og fremstilling af udstyr udvise særlig omhu, når de anvender nanopartikler, hvor der er en høj eller middelhøj risiko for indre eksponering. Sådant udstyr bør være underlagt de strengeste overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Ved udarbejdelsen af gennemførelsesretsakter om praktisk og ensartet anvendelse af de pågældende krav i denne forordning bør der tages hensyn til relevante videnskabelige udtalelser fra de relevante videnskabelige komitéer.

(16) De sikkerhedsaspekter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EU ([5]), udgør en integreret del af denne forordnings generelle krav til udstyrs sikkerhed og ydeevne. Derfor bør denne forordning betragtes som en lex specialis i forhold til det pågældende direktiv.

(17) Denne forordning bør omfatte krav til design og fremstilling af udstyr, som udsender ioniserende stråling, uden at det berører anvendelsen af Rådets direktiv 2013/59/Euratom ([6]), som forfølger andre mål.

(18) Denne forordning bør omfatte krav til udstyrs design, sikkerhed og ydeevnekarakteristika, som skal udformes med henblik på at forebygge arbejdsskader, herunder beskytte mod stråling.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121).

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler (EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter (EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30).

([4]) Kommissionens henstilling 2011/696/EU af 18. oktober 2011 om definitionen af nanomaterialer (EUT L 275 af 20.10.2011, s. 38).

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EF af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 79).

([6]) Rådets direktiv 2013/59/Euratom af 5. december 2013 om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med udsættelse for ioniserende stråling, og om ophævelse af direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom (EUT L 13 af 17.1.2014, s. 1).

(19) Det er nødvendigt at præcisere, at selvstændigt software anses for medicinsk udstyr, når det af fabrikanten specifikt er bestemt til at kunne anvendes til et eller flere af de medicinske formål, der er anført i definitionen af medicinsk udstyr, hvorimod software til generelle formål, selv når det benyttes i forbindelse med sundhedspleje, eller software, som er beregnet til livsstils- og velværeformål, ikke er medicinsk udstyr. Bestemmelsen af software som enten et udstyr eller et tilbehør er uafhængig af softwarens placering eller typen af sammenkobling mellem softwaret og udstyret.

(20) For at forbedre retssikkerheden bør definitionerne i denne forordning vedrørende selve udstyret, tilgængeliggørelsen af udstyret, erhvervsdrivende, brugere og specifikke processer, overensstemmelsesvurderingen, kliniske afprøvninger og kliniske evalueringer, overvågning efter at udstyret er bragt i omsætning, sikkerhedsovervågning og markedsovervågning, standarder og andre tekniske specifikationer, bringes i overensstemmelse med veletableret praksis på området på EU-plan og på internationalt plan.

(21) Det bør præciseres, at det er afgørende, at udstyr, der tilbydes personer i Unionen gennem tjenester i informationssamfundet som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 ([1]), og udstyr, der anvendes i forbindelse med en kommerciel aktivitet med henblik på at levere en diagnostisk eller terapeutisk tjeneste til personer i Unionen, opfylder kravene i denne forordning, når det pågældende produkt bringes i omsætning, eller tjenesten ydes i Unionen.

(22) For at anerkende den vigtige rolle, som standardisering spiller på området for medicinsk udstyr, bør overholdelsen af harmoniserede standarder som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 ([2]) være et middel, som fabrikanterne kan bruge til at påvise overensstemmelse med denne forordnings generelle krav til sikkerhed og ydeevne og andre juridiske krav, såsom vedrørende kvalitets- og risikostyring.

(23) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF ([3]) giver Kommissionen mulighed for at vedtage fælles tekniske specifikationer for særlige kategorier af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. På områder, hvor der ikke findes harmoniserede standarder, eller hvor disse er utilstrækkelige, bør Kommissionen have beføjelse til at fastsætte fælles specifikationer, der giver mulighed for at opfylde denne forordnings generelle krav til sikkerhed og ydeevne og krav til kliniske afprøvninger og klinisk evaluering og/eller klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning.

(24) Der bør udvikles fælles specifikationer efter høring af de relevante interessenter og under hensyntagen til de europæiske og internationale standarder.

(25) Hvor det er relevant, bør bestemmelserne om udstyr bringes i overensstemmelse med de nye lovgivningsrammer for markedsføring af produkter, som består af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 ([4]) og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF ([5]).

(26) 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 udstyr, der er omfattet af nærværende forordning, som ikke hindrer medlemsstaterne i at vælge, hvilke kompetente myndigheder der skal udføre disse opgaver.

(27) Det bør tydeligt fastlægges, hvilke generelle forpligtelser der påhviler de forskellige erhvervsdrivende, herunder importører og distributører, med udgangspunkt 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 kravene i denne forordning lettere at forstå og dermed forbedre de relevante aktørers overholdelse af reguleringen.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EUT L 241 af 17.9.2015, s. 1).

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF (EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1).

([4]) 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 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30).

([5]) 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 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82).

(28) I denne forordning bør distributørers aktiviteter anses for at omfatte erhvervelse, opbevaring og levering af udstyr.

(29) Flere af de forpligtelser, der påhviler fabrikanterne, såsom klinisk evaluering eller indberetning i forbindelse med sikkerhedsovervågning, og som kun blev fastsat i bilagene til direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, bør indarbejdes i de dispositive bestemmelser i denne forordning for at lette dens anvendelse.

(30) Sundhedsinstitutioner bør have mulighed for at fremstille, ændre og bruge udstyr internt og dermed imødekomme, i ikkeindustriel målestok, en patientmålgruppes specifikke behov, der ikke kan opfyldes på et passende ydeevneniveau af tilsvarende udstyr, der er tilgængeligt på markedet. I den forbindelse bør det for så vidt angår medicinsk udstyr, der alene fremstilles og bruges inden for sundhedsinstitutioner, herunder hospitaler såvel som institutioner såsom laboratorier og folkesundhedsinstitutter, der støtter sundhedssystemet og/eller imødekommer patientbehov, men som ikke anvendes til direkte behandling eller pleje af patienter, fastsættes, at visse bestemmelser i denne forordning ikke bør finde anvendelse, eftersom forordningens mål stadig vil blive opfyldt på en forholdsmæssigt afpasset måde. Det bør bemærkes, at begrebet »sundhedsinstitution« ikke omfatter organisationer, hvis primære formål er at forfølge sundhedsmæssige interesser eller sund livsstil, såsom motionscentre, kurbade, wellness- og fitnesscentre. Som følge heraf finder undtagelsen, der gælder for sundhedsinstitutioner, ikke anvendelse på sådanne organisationer.

(31) I betragtning af at fysiske eller juridiske personer kan kræve erstatning for skade forårsaget af defekt udstyr i overensstemmelse med gældende EU-ret og national ret, bør fabrikanterne pålægges krav om, at de skal have indført foranstaltninger til at sikre tilstrækkelig finansiel dækning for så vidt angår deres mulige erstatningsansvar i henhold til Rådets direktiv 85/374/EØF ([1]). Sådanne foranstaltninger bør stå i rimeligt forhold til risikoklassen, typen af udstyr og virksomhedens størrelse. I denne sammenhæng er det også hensigtsmæssigt at fastsætte regler om, hvordan en kompetent myndighed kan lette leveringen af oplysninger til personer, der har lidt skade som følge af defekt udstyr.

(32) For at sikre, at udstyr, 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 det udstyr, som de fremstiller, bør alle fabrikanter have et kvalitetsstyringssystem og et system til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, som bør stå i rimeligt forhold til risikoklassen og typen af det pågældende udstyr. For at mindske risici mest muligt eller forhindre hændelser vedrørende udstyr bør fabrikanterne desuden etablere et system til risikostyring og et system til indberetning af hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger.

(33) Risikostyringssystemet bør være nøje afstemt med og afspejlet i den kliniske evaluering af udstyret, herunder de kliniske risici, som der skal tages hensyn til som led i kliniske afprøvninger, klinisk evaluering og klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning. Risikostyringsprocessen og processen for klinisk evaluering bør være indbyrdes afhængige og opdateres regelmæssigt.

(34) Det bør sikres, at overvågning af og kontrol med fremstilling af udstyr, overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og sikkerhedsovervågningsaktiviteter forbundet med udstyret varetages af en person i fabrikantens organisation, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen, og som opfylder visse mindstekrav til kvalifikationer.

(35) For fabrikanter, der ikke er etableret i Unionen, spiller den autoriserede repræsentant en central rolle med hensyn til at sikre, at udstyr, der fremstilles af disse fabrikanter, overholder kravene, og som fabrikanternes kontaktperson i Unionen. Som følge af denne centrale rolle bør den autoriserede repræsentant med henblik på håndhævelse gøres juridisk ansvarlig for defekt udstyr, i tilfælde af at en fabrikant, der er etableret uden for Unionen, ikke har opfyldt sine generelle forpligtelser. Den autoriserede repræsentants ansvar, der er fastsat i denne forordning, berører ikke bestemmelserne i direktiv 85/374/EØF, og den autoriserede repræsentant bør således hæfte solidarisk med importøren og fabrikanten. Den autoriserede repræsentants opgaver bør fastsættes i en skriftlig fuldmagt. I betragtning af de autoriserede repræsentanters rolle bør det klart defineres, hvilke mindstekrav de bør opfylde, herunder kravet om, at de skal råde over en person, som opfylder visse mindstekrav til kvalifikationer, som bør være de samme som dem, der gælder for en fabrikants person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen.

([1]) Rådets direktiv 85/374/EØF af 25.7.1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar (EFT L 210 af 7.8.1985, s. 29).

(36) For at sikre retssikkerheden i forbindelse med de forpligtelser, der påhviler de erhvervsdrivende, er det nødvendigt at præcisere, hvornår en distributør, importør eller anden person kan betragtes som fabrikant af udstyr.

(37) Parallelhandel med produkter, der allerede er bragt i omsætning, er en lovlig form for handel på det indre marked i henhold til artikel 34 i TEUF med forbehold af de begrænsninger, der følger af behovet for at beskytte sundhed og sikkerhed og af behovet for at beskytte intellektuelle ejendomsrettigheder som omhandlet i artikel 36 i TEUF. Anvendelsen af princippet om parallelhandel giver imidlertid anledning til forskellige fortolkninger i medlemsstaterne. Derfor bør denne forordning præcisere betingelserne, navnlig kravene til ommærkning og ompakning, idet der tages hensyn til Domstolens retspraksis ([1]) i andre relevante sektorer og eksisterende god praksis på området for medicinsk udstyr.

(38) Oparbejdning og videre anvendelse af engangsudstyr bør kun finde sted, hvis det er tilladt ifølge national ret, og under overholdelse af kravene i denne forordning. Oparbejderne af engangsudstyr bør betragtes som fabrikanter af det oparbejdede udstyr og bør påtage sig de forpligtelser, der påhviler fabrikanter i henhold til denne forordning. Medlemsstaterne bør dog have mulighed for at beslutte, at de forpligtelser, der vedrører oparbejdning og genbrug af engangsudstyr, der finder sted i en sundhedsinstitution eller hos en ekstern oparbejder, der handler på institutionens vegne, kan afvige fra de forpligtelser for fabrikanter, der er beskrevet i denne forordning. I princippet bør en sådan afvigelse kun tillades, hvis den oparbejdning og det genbrug af engangsudstyr, der finder sted i en sundhedsinstitution eller hos en ekstern oparbejder, er i overensstemmelse med de fælles specifikationer, der er blevet vedtaget, eller i mangel af sådanne fælles specifikationer med relevante harmoniserede standarder og nationale forskrifter. Ved oparbejdning af sådant udstyr bør der med hensyn til sikkerhed og ydeevne sikres et niveau, der svarer til niveauet for tilsvarende nyt engangsudstyr.

(39) Patienter, der får implanteret udstyr, bør gives klare og lettilgængelige væsentlige oplysninger, der gør det muligt at identificere det implanterede udstyr, og andre relevante oplysninger om udstyret, herunder eventuelle nødvendige advarsler om sundhedsrisici eller forholdsregler, der skal træffes, f.eks. angivelse af, om udstyret er foreneligt med visse former for diagnostisk udstyr eller med scannere, der anvendes til sikkerhedskontrol.

(40) Udstyr bør som hovedregel være forsynet med CE-mærkning, 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 erklærede formål. Medlemsstaterne bør ikke skabe hindringer for omsætning eller ibrugtagning af udstyr, der opfylder kravene i denne forordning. Medlemsstaterne bør dog kunne beslutte, om de vil begrænse anvendelsen af en specifik type udstyr for så vidt angår aspekter, der ikke er omfattet af denne forordning.

(41) Muligheden for at spore udstyr ved hjælp af et system for unik udstyrsidentifikation (UDI-system) baseret på internationale retningslinjer bør i væsentlig grad øge effektiviteten af udstyrs sikkerhedsrelaterede aktiviteter, efter at det er bragt i omsætning, som følge af forbedret indberetning af hændelser, målrettede sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger og bedre tilsyn fra de kompetente myndigheders side. Det bør også bidrage til at mindske lægefejl og til at bekæmpe forfalsket udstyr. Anvendelsen af UDI-systemet bør også forbedre sundhedsinstitutioners og andre erhvervsdrivendes politikker for indkøb og affaldsbortskaffelse og lagerstyring og om muligt være kompatibel med andre autentifikationssystemer, der allerede findes disse steder.

(42) UDI-systemet bør finde anvendelse på alt udstyr, der bringes i omsætning, bortset fra udstyr efter mål, og være baseret på internationalt anerkendte principper, herunder definitioner, der er forenelige med dem, der anvendes af de vigtigste handelspartnere. Der bør i denne forordning fastsættes nærmere regler til sikring af, at UDI-systemet bliver funktionsdygtigt inden anvendelsen af denne forordning.

(43) Det er af samfundshensyn nødvendigt med gennemsigtighed og passende adgang til information, som forelægges den tilsigtede bruger på en hensigtsmæssig måde, for at beskytte folkesundheden, for at styrke patienters og sundhedspersoners indflydelse og sætte dem i stand til at træffe informerede beslutninger og for at skabe et solidt grundlag for reguleringsmæssige beslutninger og opbygge tilliden til regelsættet

(44) Et nøgleaspekt af opfyldelsen af målene for denne forordning er etableringen af en europæisk database for medicinsk udstyr (Eudamed), der bør integrere forskellige elektroniske systemer til indsamling og behandling af oplysninger om udstyr på markedet og om de relevante erhvervsdrivende, visse aspekter af overensstemmelsesvurdering, bemyndigede organer, certifikater, kliniske afprøvninger, sikkerhedsovervågning og markedsovervågning.

([1]) Dom af 28.7.2011, Orifarm og Paranova, forenede sager C-400/09 og C-207/10, ECLI:EU:C:2011:519.

Formålet med databasen er at øge den samlede gennemsigtighed, herunder ved at give offentligheden og sundhedspersoner bedre adgang til oplysninger, undgå krav om gentagne indberetninger, fremme koordineringen mellem medlemsstaterne og strømline og lette informationsstrømmen mellem erhvervsdrivende, bemyndigede organer eller sponsorer og medlemsstaterne samt mellem medlemsstaterne indbyrdes og mellem disse og Kommissionen. 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, som er oprettet ved Kommissionens afgørelse 2010/227/EU ([1]).

(45) For at lette anvendelsen af Eudamed bør der gratis stilles en internationalt anerkendt nomenklatur for medicinsk udstyr til rådighed for fabrikanterne og andre fysiske eller juridiske personer, der i henhold til denne forordning er forpligtet til at anvende denne nomenklatur. Denne nomenklatur bør også, når det er praktisk muligt, stilles gratis til rådighed for andre interessenter.

(46) Eudameds elektroniske systemer vedrørende udstyr på markedet, relevante erhvervsdrivende og certifikater bør give offentligheden mulighed for at være velinformeret om udstyr på EU-markedet. Det elektroniske system for kliniske afprøvninger bør være et redskab til samarbejde mellem medlemsstaterne og til at give sponsorer mulighed for på frivillig basis at indsende én enkelt ansøgning for flere medlemsstater og til at indberette alvorlige uønskede hændelser, mangler ved udstyret og opdateringer heraf. Det elektroniske system til sikkerhedsovervågning bør give fabrikanterne mulighed for at indberette alvorlige hændelser og andre indberetningspligtige hændelser og støtte koordineringen af de kompetente myndigheders evaluering af sådanne hændelser. Det elektroniske system vedrørende markedsovervågning bør være et redskab til udveksling af oplysninger mellem kompetente myndigheder.

(47) For så vidt angår oplysninger, der indsamles og behandles via de elektroniske systemer i Eudamed, finder Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF ([2]) 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 ([3]) 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 forordning (EF) nr. 45/2001 bør Kommissionen udpeges som registeransvarlig for Eudamed og dets elektroniske systemer.

(48) For implantabelt udstyr og for udstyr i klasse III 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.

(49) Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne for et udstyr bør navnlig omfatte udstyrets placering for så vidt angår diagnostiske eller terapeutiske muligheder under hensyntagen til den kliniske evaluering af udstyret i forhold til de diagnostiske eller terapeutiske alternativer og de særlige betingelser, som dette udstyr og dets alternativer kan tages i betragtning under.

(50) 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 tilsyn med bemyndigede organer i overensstemmelse med detaljerede og strenge kriterier bør derfor være underlagt kontrol på EU-plan.

(51) Bemyndigede organers vurderinger af fabrikanters tekniske dokumentation, navnlig dokumentationen om klinisk evaluering, bør evalueres kritisk af den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer. Denne evaluering bør være et led i den risikobaserede tilgang til de bemyndigede organers kontrol- og tilsynsaktiviteter og bør baseres på stikprøver af den relevante dokumentation.

(52) De bemyndigede organers position over for fabrikanterne bør styrkes, herunder med hensyn til deres ret og pligt til at foretage uanmeldte audit på stedet og foretage fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger af udstyr for at sikre fabrikanternes fortsatte overholdelse af kravene efter modtagelsen af den oprindelige certificering.

([1]) Kommissionens afgørelse 2010/227/EU af 19. april 2010 om den europæiske database for medicinsk udstyr (EUT L 102 af 23.4.2010, s. 45).

([2]) Europa-Parlamentet 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 (EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31).

([3]) 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 (EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1).

(53) For at øge gennemsigtigheden med hensyn til de nationale myndigheders kontrol med bemyndigede organer bør myndighederne med ansvar for de bemyndigede organer offentliggøre oplysninger om de nationale foranstaltninger, der gælder for deres vurdering af, udpegelse af og tilsyn med bemyndigede organer. I overensstemmelse med god administrativ praksis bør disse oplysninger opdateres af disse myndigheder, navnlig for at afspejle relevante, betydelige eller væsentlige ændringer af de pågældende procedurer.

(54) Den medlemsstat, hvor et bemyndiget organ er etableret, bør være ansvarlig for håndhævelsen af kravene i denne forordning for så vidt angår det bemyndigede organ.

(55) I lyset af navnlig medlemsstaternes ansvar for organisering og levering af sundhedstjenester og lægebehandling bør de kunne fastsætte yderligere krav til bemyndigede organer, der er udpeget til at foretage overensstemmelsesvurderingen af udstyr, og som er etableret på deres område, for så vidt angår spørgsmål, der ikke er reguleret i denne forordning. Den eventuelle fastsættelse af sådanne yderligere krav bør ikke berøre mere specifik horisontal EU-lovgivning om bemyndigede organer og ligebehandling af bemyndigede organer.

(56) For så vidt angår implantabelt udstyr i klasse III og aktivt udstyr i klasse IIb, der er beregnet til at administrere og/eller fjerne lægemidler, bør de bemyndigede organer, undtagen i visse tilfælde, være forpligtet til at anmode ekspertpaneler om at foretage en grundig gennemgang af deres vurderingsrapport om den kliniske evaluering. De kompetente myndigheder bør underrettes om udstyr, der har fået tildelt et certifikat efter en overensstemmelsesvurderingsprocedure med inddragelse af et ekspertpanel. Høringen af ekspertpaneler i forbindelse med den kliniske evaluering bør føre til en harmoniseret evaluering af medicinsk højrisikoudstyr ved at udveksle ekspertise om kliniske aspekter og udvikle fælles specifikationer for kategorier af udstyr, der har været underkastet denne høringsproces.

(57) For udstyr i klasse III og for visse typer udstyr i klasse IIb bør en fabrikant forud for dennes kliniske evaluering og/eller afprøvning frivilligt kunne høre et ekspertpanel om den kliniske udviklingsstrategi og om forslag til kliniske afprøvninger.

(58) Det er navnlig med henblik på overensstemmelsesvurderingsprocedurerne nødvendigt at opretholde inddelingen af udstyr i fire produktklasser i overensstemmelse med international praksis. Klassificeringsreglerne, der tager udgangspunkt i det menneskelige legemes sårbarhed, bør tage hensyn til de potentielle risici i forbindelse med udstyrets tekniske design og fremstilling. For at opretholde samme sikkerhedsniveau som fastsat i direktiv 90/385/EØF bør aktivt, implantabelt udstyr klassificeres i den højeste risikoklasse.

(59) Reglerne i den gamle ordning for invasivt udstyr tager ikke tilstrækkeligt hensyn til graden af invasivitet og den potentielle toksicitet for visse typer udstyr, der indføres i det menneskelige legeme. For at opnå en passende risikobaseret klassificering af udstyr, der består af stoffer eller en kombination af stoffer, der absorberes af eller fordeles lokalt i det menneskelige legeme, er det nødvendigt at indføre specifikke klassificeringsregler for sådant udstyr. Klassificeringsreglerne bør tage hensyn til det sted, hvor udstyret gør sin virkning i eller på det menneskelige legeme, eller hvor det indføres eller anvendes, og til om der forekommer en systemisk absorption af de stoffer, som udstyret består af, eller af disse stoffers metabolitter i det menneskelige legeme.

(60) Overensstemmelsesvurderingsproceduren for udstyr i klasse I bør som hovedregel gennemføres på fabrikanternes eneansvar, da risikoen i forbindelse med sådant udstyr er lille. For udstyr i klasse IIa, klasse IIb og klasse III bør det være obligatorisk at inddrage et bemyndiget organ i passende omfang.

(61) Overensstemmelsesvurderingsprocedurerne for udstyr bør yderligere styrkes og strømlines, mens kravene til de vurderinger, som de bemyndigede organer skal foretage, bør være klart defineret for at sikre lige vilkår.

(62) Certifikater for frit salg bør indeholde oplysninger, der gør det muligt at anvende Eudamed med henblik på at indhente oplysninger om udstyret, navnlig med hensyn til om det findes på markedet, er tilbagekaldt fra markedet eller trukket tilbage, og om et eventuelt certifikat om dets overensstemmelse.

(63) For at sikre et højt niveau med hensyn til sikkerhed og ydeevne bør påvisning af overholdelse af denne forordnings generelle krav til sikkerhed og ydeevne baseres på kliniske data, der for udstyr i klasse III og implantabelt udstyr

som hovedregel bør stamme fra kliniske afprøvninger, der er blevet udført under ansvar af en sponsor. Det bør være muligt for såvel fabrikanten som en anden fysisk eller juridisk person at være den sponsor, der tager ansvar for den kliniske afprøvning.

(64) Bestemmelserne om kliniske afprøvninger bør være i overensstemmelse med veletablerede 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, for at resultaterne af kliniske afprøvninger, der foretages i Unionen, lettere kan anerkendes som dokumentation uden for Unionen, og for at resultaterne af kliniske afprøvninger, der foretages uden for Unionen i overensstemmelse med internationale retningslinjer, lettere kan anerkendes i Unionen. Bestemmelserne bør endvidere være i overensstemmelse med den seneste version af Verdenslægeorganisationens Helsingforserklæring om etiske principper for medicinsk forskning med mennesker.

(65) Det bør overlades til den medlemsstat, hvor en klinisk afprøvning skal foretages, at afgøre, hvilken relevant myndighed der skal inddrages i vurderingen af ansøgningen om at udføre en klinisk afprøvning, og at organisere inddragelsen af etiske komitéer inden for de frister for tilladelse til den kliniske afprøvning, der er fastsat i denne forordning. Disse afgørelser afhænger af den interne organisation i hver medlemsstat. Medlemsstaterne bør i den forbindelse sørge for inddragelse af lægmænd, navnlig patienter eller patientorganisationer. De bør også sikre, at den nødvendige ekspertise er til rådighed.

(66) Påføres en forsøgsperson under gennemførelsen af en kliniske afprøvning skade, og pådrager investigator eller sponsor sig som følge heraf et civil- eller strafferetligt ansvar, bør erstatningsbetingelserne i sådanne tilfælde, herunder spørgsmål om årsagssammenhæng og omfanget af skadeserstatningen og sanktionerne, fortsat være reguleret af national ret.

(67) Der bør oprettes et elektronisk system på EU-plan for at sikre, at alle kliniske afprøvninger registreres og rapporteres 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 registreres personoplysninger om forsøgspersoner, der deltager i en klinisk afprøvning, i det elektroniske system. For at sikre synergi med området for kliniske forsøg med lægemidler bør det elektroniske system for kliniske afprøvninger være interoperabelt med den EU-database, der skal oprettes for kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler.

(68) Hvis en klinisk afprøvning skal gennemføres i mere end én medlemsstat, bør sponsoren have mulighed for at indsende en enkelt ansøgning for at mindske den administrative byrde. For at åbne mulighed for ressourcedeling og for at sikre en ensartet fremgangsmåde i forbindelse med vurdering af de sundheds- og sikkerhedsmæssige aspekter af udstyr bestemt til afprøvning og af det videnskabelige design af denne kliniske afprøvning, bør proceduren for vurdering af en sådan enkelt ansøgning koordineres mellem medlemsstaterne under ledelse af en koordinerende medlemsstat. En sådan koordineret vurdering bør ikke omfatte vurdering af rent nationale, lokale og etiske aspekter af en klinisk afprøvning, herunder informeret samtykke. I første omgang i en periode på syv år fra datoen for denne forordnings anvendelse bør medlemsstaterne på frivillig basis kunne deltage i den koordinerede vurdering. Efter denne periode bør alle medlemsstaterne være forpligtet til at deltage i den koordinerede vurdering. Kommissionen bør på baggrund af de opnåede erfaringer fra den frivillige koordinering mellem medlemsstaterne udarbejde en rapport om anvendelsen af de relevante bestemmelser om den koordinerede vurderingsprocedure. Hvis resultaterne i rapporten er negative, bør Kommissionen forelægge et forslag om at forlænge fristen for på frivillig basis at deltage i den koordinerede vurderingsprocedure.

(69) Sponsorer bør indberette visse uønskede hændelser og mangler ved udstyret, der indtræffer under kliniske afprøvninger, til de medlemsstater, hvori disse kliniske afprøvninger gennemføres. Medlemsstaterne bør have mulighed for at afbryde eller suspendere afprøvninger eller at tilbagekalde tilladelsen til de nævnte afprøvninger, hvis det anses for nødvendigt for at sikre en høj grad af beskyttelse af de forsøgspersoner, der deltager i en klinisk afprøvning. Denne information bør sendes til de øvrige medlemsstater.

(70) En klinisk afprøvnings sponsor bør inden for fristerne i denne forordning forelægge et sammendrag af resultaterne af den kliniske afprøvning, der er letforståeligt for den tilsigtede bruger, sammen med den kliniske afprøvningsrapport, hvis det er relevant. Hvis det af videnskabelige grunde ikke er muligt at forelægge sammendraget af resultaterne inden for de fastsatte frister, bør sponsoren begrunde dette og præcisere, hvornår resultaterne vil blive forelagt.

(71) Denne forordning bør omfatte kliniske afprøvninger, der har til formål at indsamle klinisk dokumentation med henblik på at påvise udstyrets overensstemmelse med de gældende krav, og bør også fastsætte de grundlæggende krav vedrørende etiske og videnskabelige vurderinger for andre typer af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

(72) Der kræves særlige beskyttelsesforanstaltninger for forsøgspersoner uden handleevne, mindreårige samt gravide kvinder og ammende kvinder. Det bør dog overlades til medlemsstaterne at udpege en retligt udpeget repræsentant for forsøgspersoner uden handleevne og mindreårige.

(73) Principperne om reduktion, forfinelse og erstatning i forbindelse med dyreforsøg, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU [1], bør overholdes. Navnlig bør unødvendige gentagelser af forsøg på og undersøgelser undgås.

(74) Fabrikanter bør spille en aktiv rolle i tiden efter, at udstyr er bragt i omsætning, ved systematisk og aktivt at indsamle oplysninger fra erfaringerne, efter at deres udstyr er bragt i omsætning, for at opdatere deres tekniske dokumentation og samarbejde med de nationale kompetente myndigheder med ansvar for sikkerhedsovervågnings- og markedsovervågningsaktiviteter. Med henblik herpå bør fabrikanterne indføre et omfattende system til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, der er etableret i henhold til deres kvalitetssikringssystem og baseret på en plan om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning. Relevante data og oplysninger, der er indsamlet som led i overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og erfaringer fra eventuelle gennemførte forebyggende og/eller korrigerende handlinger bør anvendes til at opdatere alle relevante dele af den tekniske dokumentation, såsom dem, der vedrører risikovurdering og klinisk evaluering, og bør også tjene gennemsigtighedsformålet.

(75) For bedre at beskytte forbrugernes sundhed og sikkerhed i forbindelse med udstyr på markedet bør det elektroniske system til sikkerhedsovervågning for udstyr gøres mere effektivt ved at oprette en central portal på EU-plan til at indberette alvorlige hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger.

(76) Medlemsstaterne bør træffe passende foranstaltninger for at gøre sundhedspersoner, brugere og patienter mere bevidste om betydningen af at indberette hændelser. Sundhedspersoner, brugere og patienter bør tilskyndes til og gives mulighed for at indberette formodede alvorlige hændelser på nationalt plan ved hjælp af harmoniserede formater. De nationale kompetente myndigheder bør underrette fabrikanterne om enhver mistanke om en alvorligt hændelser og bør, hvis en fabrikant bekræfter, at en sådan hændelse er indtruffet, sikre at passende opfølgning foretages for at mindske risikoen for gentagelser af sådanne hændelser.

(77) Evalueringen af indberettede alvorlige hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger bør gennemføres på nationalt plan, men der bør sikres koordinering, hvis lignende hændelser 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.

(78) I forbindelse med undersøgelsen af hændelser bør de kompetente myndigheder, hvis det er relevant, tage hensyn til oplysninger og synspunkter fra relevante interessenter, herunder patientorganisationer og organisationer, der repræsenterer sundhedspersoner, og sammenslutninger af fabrikanter.

(79) Der bør sondres klart mellem indberetning af alvorlige uønskede hændelser og mangler ved udstyret i forbindelse med kliniske afprøvninger og indberetning af alvorlige hændelser, efter at udstyret er bragt i omsætning, for at undgå dobbelt indberetning.

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

(81) Enhver statistisk signifikant stigning i antallet eller alvoren af hændelser, der ikke er alvorlige, eller i forventede bivirkninger, som kan have væsentlig indvirkning på afvejningen af fordele og risici, og som kan medføre uacceptable risici, bør indberettes til de kompetente myndigheder, så de kan foretage en vurdering og træffe passende foranstaltninger.

[1] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).

(82) Der bør nedsættes en ekspertgruppe, Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG), bestående af personer, der udpeges af medlemsstaterne på grundlag af deres rolle og ekspertise på området for medicinsk udstyr, herunder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik; gruppen bør varetage de opgaver, der pålægges den ved denne forordning og ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/… ([1]) rådgive Kommissionen og bistå Kommissionen og medlemsstaterne med at sikre en ensartet gennemførelse af denne forordning. MDCG bør kunne nedsætte undergrupper for at skaffe den nødvendige tilbundsgående tekniske ekspertise på området for medicinsk udstyr, herunder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Ved nedsættelsen af undergrupper bør der lægges passende vægt på muligheden for at inddrage eksisterende grupper på EU-plan på området for medicinsk udstyr.

(83) Ekspertpaneler og ekspertlaboratorier bør udpeges af Kommissionen på grundlag af deres opdaterede kliniske, videnskabelige eller tekniske ekspertise med det formål at levere videnskabelig, teknisk og klinisk bistand til Kommissionen, MDCG, fabrikanter og bemyndigede organer i forbindelse med gennemførelsen af denne forordning. Ekspertpaneler bør desuden have til opgave at afgive en udtalelse om bemyndigede organers vurderingsrapporter om den kliniske evaluering for så vidt angår visse højrisikoudstyr.

(84) For at sikre et ensartet, højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed i det indre marked, navnlig på områderne for kliniske afprøvninger og sikkerhedsovervågning, er det afgørende med en tættere koordinering mellem de nationale kompetente myndigheder ved hjælp af informationsudveksling og koordinerede vurderinger under ledelse af en koordinerende myndighed. Princippet om koordineret udveksling og vurdering bør også finde anvendelse på tværs af andre myndighedsaktiviteter, der er beskrevet i denne forordning, såsom udpegelse af bemyndigede organer, og bør fremmes inden for markedsovervågning med udstyr. Samarbejde, koordinering og kommunikation af aktiviteter bør også føre til mere effektiv udnyttelse af ressourcerne og ekspertisen på nationalt plan.

(85) Kommissionen bør yde videnskabelig, teknisk og logistisk støtte til de koordinerende nationale myndigheder og sikre, at regelsættet for udstyr bliver effektivt og ensartet gennemført på EU-plan på basis af solid videnskabelig dokumentation.

(86) Unionen og, når det er relevant, medlemsstaterne bør aktivt deltage i internationalt reguleringssamarbejde om medicinsk udstyr for at lette udvekslingen af sikkerhedsrelevante oplysninger om medicinsk udstyr og for at støtte videreudviklingen af internationale reguleringsretningslinjer, der fremmer vedtagelsen i andre jurisdiktioner af bestemmelser, som fører til et beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed, der svarer til det, der er fastsat ved denne forordning.

(87) Medlemsstaterne bør træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at bestemmelserne i denne forordning gennemføres, herunder ved at fastsætte sanktioner for overtrædelse heraf, som er effektive, står i rimeligt forhold til overtrædelsen og har afskrækkende virkning.

(88) 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 træffer afgørelse om sådanne gebyrers struktur og størrelse. For yderligere at sikre gennemsigtighed bør gebyrernes struktur og størrelse efter anmodning gøres offentligt tilgængelige.

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

(90) Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF bør delegeres til Kommissionen for at ændre visse ikkevæsentlige bestemmelser i denne forordning. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/… om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L…).

lovgivning ([1]). For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

(91) 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 ([2]).

(92) Rådgivningsproceduren bør anvendes ved gennemførelsesretsakter, der fastsætter formen og præsentationen af dataelementerne i fabrikantens sammenfatninger af sikkerhed og klinisk ydeevne, og som fastlægger modellen for certifikaterne for frit salg, da sådanne gennemførelsesretsakter er af proceduremæssig art og ikke har direkte indvirkning på sundhed og sikkerhed på EU-niveau.

(93) Kommissionen bør vedtage gennemførelsesretsakter, der straks finder anvendelse, når det i behørigt begrundede tilfælde vedrørende udvidelsen til Unionens område af en national undtagelse fra de gældende overensstemmelsesvurderingsprocedurer på grund af sagens hastende karakter er bydende nødvendigt.

(94) Kommissionen bør tillægges gennemførelsesbeføjelser, således at den kan udpege udstedende enheder, ekspertpaneler og ekspertlaboratorier.

(95) For at give de erhvervsdrivende, navnlig SMV'er, de bemyndigede organer, medlemsstaterne og Kommissionen mulighed for at tilpasse sig til de ændringer, der indføres ved denne forordning, og sikre, at den anvendes korrekt, bør der fastsættes en tilstrækkelig lang overgangsperiode for denne tilpasning og for de organisatoriske foranstaltninger, der skal træffes. De visse dele af forordningen, der påvirker medlemsstaterne og Kommissionen direkte, bør dog gennemføres hurtigst muligt. Det er også særlig vigtigt, at der fra datoen for denne forordnings anvendelse er udpeget et tilstrækkeligt antal bemyndigede organer i overensstemmelse med de nye krav, således at man undgår mangel på medicinsk udstyr på markedet. Ikke desto mindre er det nødvendigt, at en eventuel udpegelse af et bemyndiget organ i overensstemmelse med kravene i denne forordning inden datoen for dens anvendelse ikke berører gyldigheden af udpegelsen af disse bemyndigede organer i henhold til direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF og deres kompetence til fortsat at udstede gyldige certifikater i henhold til disse to direktiver indtil datoen for denne forordnings anvendelse.

(96) For at sikre en gnidningsløs overgang til de nye regler om registrering af udstyr og af certifikater bør forpligtelsen til at indsende de relevante oplysninger til de elektroniske systemer, der i medfør af denne forordning er oprettet på EU-plan, forudsat at de tilsvarende IT-systemer udvikles i henhold til planen, først have fuldstændig virkning fra 18 måneder efter datoen for denne forordnings anvendelse. I denne overgangsperiode bør visse bestemmelser i direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF fortsat være gældende. For at undgå dobbeltregistreringer bør erhvervsdrivende og bemyndigede organer, som registreres i de relevante elektroniske systemer, der i medfør af denne forordning er oprettet på EU-plan, dog anses for at opfylde de registreringskrav, som medlemsstaterne vedtager i henhold til de pågældende bestemmelser.

(97) For at sikre en gnidningsløs indførelse af UDI-systemet bør tidspunktet for anvendelsen af forpligtelsen til at anbringe UDI-bæreren på udstyrets mærkning variere fra et til fem år efter datoen for denne forordnings anvendelse afhængig af klassen af det pågældende udstyr.

(98) Direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF bør ophæves for at sikre, at der kun gælder ét sæt regler for omsætning af medicinsk udstyr og relaterede aspekter, der er omfattet af denne forordning. Fabrikanters forpligtelser for så vidt angår tilrådighedsstillelse af dokumentation om udstyr, som de har bragt i omsætning, og fabrikanternes og medlemsstaternes forpligtelser for så vidt angår sikkerhedsovervågningsaktiviteter for udstyr, der er bragt i omsætning i henhold til nævnte direktiver, bør fortsat finde anvendelse. Mens det bør overlades medlemsstaterne at beslutte, hvordan sikkerhedsovervågningsaktiviteterne organiseres, er det ønskværdigt for medlemsstaterne at have

([1]) EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

([2]) 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 (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

mulighed for at indberette hændelser relateret til udstyr, der er bragt i omsætning i henhold til direktiverne, ved hjælp af de samme værktøjer som dem for indberetning vedrørende udstyr, som er bragt i omsætning i henhold til denne forordning. For at sikre en gnidningsløs overgang fra den gamle ordning til den nye ordning er det endvidere hensigtsmæssigt, at Kommissionens forordning (EU) nr. 207/2012 ([1]) og Kommissionens forordning (EU) nr. 722/2012 ([2]) fortsat bør gælde og finde anvendelse, medmindre og indtil de ophæves ved gennemførelsesretsakter, der vedtages af Kommissionen i henhold til nærværende forordning.

Afgørelse 2010/227/EU, der er vedtaget til gennemførelse af nævnte direktiver og direktiv 98/79/EF, bør også fortsat gælde og finde anvendelse indtil den dato, hvor Eudamed bliver fuldt funktionsdygtig. Omvendt er den fortsatte gyldighed ikke nødvendig for Kommissionens direktiv 2003/12/EF ([3]) og 2005/50/EF ([4]) og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 920/2013 ([5]).

(99) Kravene i denne forordning bør gælde for alt udstyr, der bringes i omsætning eller ibrugtages fra datoen for denne forordnings anvendelse. For at sikre en gnidningsløs overgang bør det dog i en begrænset periode fra nævnte dato være muligt, at udstyr bringes i omsætning eller ibrugtages i medfør af et gyldigt certifikat, der er udstedt i henhold til direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.

(100) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse har afgivet udtalelse ([6]) i henhold til artikel 28, stk. 2, i forordning (EF) nr. 45/2001.

(101) Målene for denne forordning, nemlig at sikre et velfungerende indre marked for medicinsk udstyr og at sikre høje standarder for kvaliteten og sikkerheden af medicinsk udstyr, hvorved der sikres et højt beskyttelsesniveau for patienters, brugeres og andre personers sundhed og sikkerhed, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af omfanget og virkningerne heraf bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage 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 disse mål —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

Anvendelsesområde og definitioner

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Denne forordning fastlægger regler for at bringe medicinsk udstyr til human brug og tilbehør til sådant udstyr i omsætning, gøre det tilgængeligt på markedet eller ibrugtage det i Unionen. Denne forordning finder også anvendelse på kliniske afprøvninger vedrørende sådant medicinsk udstyr og tilbehør, som gennemføres i Unionen.

2. Denne forordning finder også anvendelse fra datoen for anvendelse af fælles specifikationer vedtaget i henhold til artikel 9 på de grupper af produkter uden et medicinsk formål, der er opført på listen i bilag XVI, idet der tages hensyn til det aktuelle tekniske niveau og navnlig de eksisterende harmoniserede standarder for tilsvarende udstyr med et medicinsk formål, der bygger på lignende teknologi. De fælles specifikationer for hver af de grupper af produkter, der er opført på listen i bilag XVI, skal mindst omhandle anvendelse af risikostyring som fastsat i bilag I for den pågældende gruppe af produkter og om nødvendigt klinisk evaluering vedrørende sikkerheden.

([1]) Kommissionens forordning (EU) nr. 207/2012 af 9. marts 2012 om elektroniske brugsanvisninger til medicinsk udstyr (EUT L 72 af 10.3.2012, s. 28).

([2]) Kommissionens forordning (EU) nr. 722/2012 af 8. august 2012 om særlige krav for så vidt angår kravene i Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF med hensyn til aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv (EUT L 212 af 9.8.2012, s. 3).

([3]) Kommissionens direktiv 2003/12/EF af 3. februar 2003 om omklassificering af brystimplantater i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr (EUT L 28 af 4.2.2003, s. 43).

([4]) Kommissionens direktiv 2005/50/EF af 11. august 2005 om omklassificering af hofte-, knæ- og skulderledsproteser i overensstemmelse med Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr (EUT L 210 af 12.8.2005, s. 41).

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 920/2013 af 24. september 2013 om udpegelse og overvågning af bemyndigede organer i henhold til Rådets direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr (EUT L 253 af 25.9.2013, s. 8).

([6]) EUT C 358 af 7.12.2013, s. 10.

De nødvendige fælles specifikationer vedtages senest den … *[anvendelsesdatoen for denne forordning]*. De finder anvendelse fra seks måneder efter datoen for deres ikrafttræden eller fra den … *[anvendelsesdatoen for denne forordning]*, alt efter hvad der falder senest.

Uanset artikel 122 forbliver medlemsstaternes foranstaltninger vedrørende spørgsmålet om, hvorvidt de produkter, der er omfattet af bilag XVI, kan kvalificeres som medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF, gyldige indtil anvendelsesdatoen som omhandlet i første afsnit for de relevante fælles specifikationer for den pågældende gruppe af produkter.

Denne forordning finder også anvendelse på kliniske afprøvninger, der gennemføres i Unionen vedrørende produkter omhandlet i første afsnit.

3. Udstyr med både et medicinsk erklæret formål og et ikkemedicinsk erklæret formål skal samlet opfylde de krav, der gælder for udstyr med et medicinsk formål, og dem, der gælder for udstyr uden et medicinsk formål.

4. Med henblik på denne forordning benævnes medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr og produkter, der er opført på listen i bilag XVI, som forordningen finder anvendelse på i henhold til stk. 2, i det følgende »udstyr«.

5. Hvis det kan begrundes under hensyn til ligheden mellem udstyr med et medicinsk formål, der er bragt i omsætning, og et produkt uden et medicinsk formål med hensyn til egenskaber og risici, tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 115 for at ændre listen i bilag XVI ved at tilføje nye produktgrupper med henblik på at beskytte brugeres og andre personers sundhed og sikkerhed eller andre aspekter af folkesundheden.

6. Denne forordning finder ikke anvendelse på:

a) medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som er omfattet af forordning (EU) 2017/… (*)

b) lægemidler som defineret i artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83/EF. Ved vurderingen af, om et produkt er omfattet af direktiv 2001/83/EF eller af nærværende forordning, tages der navnlig hensyn til produktets hovedvirkningsmåde

c) lægemidler til avanceret terapi, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1394/2007

d) humant blod, blodprodukter, plasma eller blodceller af human oprindelse eller udstyr, der, når det/de bringes i omsætning eller ibrugtages, inkorporerer sådanne blodprodukter, plasma eller celler, med undtagelse af udstyr som omhandlet i denne artikels stk. 8

e) kosmetiske produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1223/2009

f) transplantater, væv eller celler af animalsk oprindelse eller derivater heraf eller produkter, der indeholder eller består af transplantater, væv eller celler af animalsk oprindelse; denne forordning finder dog anvendelse på udstyr, der er fremstillet ved anvendelse af væv eller celler af animalsk oprindelse eller derivater heraf, som er ikkelevedygtige eller gjort ikkelevedygtige

g) transplantater, væv eller celler af human oprindelse eller derivater heraf, der er omfattet af direktiv 2004/23/EF, eller produkter, der indeholder eller består af transplantater, væv eller celler af human oprindelse; denne forordning finder dog anvendelse på udstyr, der er fremstillet ved anvendelse af derivater af væv eller celler af human oprindelse, som er ikkelevedygtige eller gjort ikkelevedygtige

h) produkter, bortset fra dem, der er omhandlet i litra d), f) og g), og som indeholder eller består af levedygtige biologiske materialer eller levedygtige organismer, herunder levende mikroorganismer, bakterier, svampe eller virus for at opnå eller støtte produktets erklærede formål

i) fødevarer, der er omfattet af forordning (EF) nr. 178/2002.

(*) Nummer for forordning st10729/16.

7. Ethvert udstyr, der, når det bringes i omsætning eller ibrugtages, som en integreret bestanddel indeholder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik som defineret i artikel 2, nr. 2), i forordning (EU) 2017/… (*), er omfattet af nærværende forordning. Kravene i forordning (EU) 2017/… (*) finder anvendelse på den del af udstyret, der omfatter medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

8. Ethvert udstyr, der, når det bringes i omsætning eller ibrugtages, som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel som defineret i artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83/EF, herunder et lægemiddel fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker som defineret i nævnte direktivs artikel 1, nr. 10), og der har en virkning ud over den, som udstyret har, skal vurderes og godkendes i overensstemmelse med denne forordning.

Hvis det pågældende stofs virkning er en hovedvirkning og ikke supplerer den virkning, som udstyret har, er det integrerede produkt dog omfattet af direktiv 2001/83/EF eller i påkommende tilfælde Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ([1]). I så fald finder de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne, jf. bilag I til denne forordning, anvendelse for så vidt angår udstyrsdelens sikkerhed og ydeevne.

9. Ethvert udstyr, der er bestemt til administration af et lægemiddel som defineret i artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83/EF, er omfattet af denne forordning, hvilket dog ikke berører bestemmelserne i nævnte direktiv og i forordning (EF) nr. 726/2004 for så vidt angår lægemidlet.

Hvis det udstyr, som er bestemt til administration af et lægemiddel, og lægemidlet bringes i omsætning på en sådan måde, at de udgør et enkelt integreret produkt, som udelukkende er beregnet til anvendelse i den givne kombination, og som ikke kan genanvendes, omfattes det pågældende enkelte integrerede produkt dog af direktiv 2001/83/EF eller i påkommende tilfælde forordning (EF) nr. 726/2004. I så fald finder de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne, jf. bilag I til denne forordning, anvendelse for så vidt angår sikkerhed og ydeevne for det enkelte integrerede produkts udstyrsdel.

10. Ethvert udstyr, der, når det bringes i omsætning eller ibrugtages, som en integreret bestanddel indeholder ikke-levedygtige væv eller celler af human oprindelse eller derivater heraf, der har en virkning ud over den, som udstyret har, skal vurderes og godkendes i overensstemmelse med denne forordning. I så fald finder bestemmelserne vedrørende donation, udtagning og testning, der er fastsat i direktiv 2004/23/EF, anvendelse.

Hvis virkningen af disse væv eller celler eller derivater heraf er en hovedvirkning og ikke supplerer den virkning, som udstyret har, og produktet ikke er omfattet af forordning (EF) nr. 1394/2007, er produktet omfattet af direktiv 2004/23/EF. I så fald finder de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne, jf. bilag I til denne forordning, anvendelse for så vidt angår udstyrsdelens sikkerhed og ydeevne.

11. Denne forordning er specifik EU-lovgivning som omhandlet i artikel 2, stk. 3, i direktiv 2014/30/EU.

12. Udstyr, der også er en maskine i henhold til artikel 2, stk. 2, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF ([2]), skal også, hvor der består en fare, som er relevant i henhold til nævnte direktiv, opfylde de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag I til nævnte direktiv, for så vidt disse krav er mere specifikke end de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i denne forordnings bilag I, kapitel II.

13. Denne forordning berører ikke anvendelsen af direktiv 2013/59/Euratom.

14. Denne forordning berører ikke en medlemsstats ret til at begrænse brugen af en specifik type udstyr i forbindelse med aspekter, der ikke er omfattet af denne forordning.

(*) Nummer for forordning st10729/16.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner og om ændring af direktiv 95/16/EF (EUT L 157 af 9.6.2006, s. 24).

15. Denne forordning berører ikke national ret om organiseringen, leveringen eller finansieringen af sundhedstjenester og lægebehandling, f.eks. kravet om, at visse former for udstyr kun må udleveres på recept, kravet om, at kun visse sundhedspersoner eller sundhedsinstitutioner må levere eller anvende visse former for udstyr, eller at deres anvendelse skal ledsages af specifik, faglig rådgivning.

16. Intet i denne forordning begrænser pressefriheden eller ytringsfriheden i medierne, for så vidt som disse friheds-rettigheder er garanteret i Unionen og medlemsstaterne, navnlig i medfør af artikel 11 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

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

   — diagnosticering, forebyggelse, monitorering, forudsigelse, prognose, behandling eller lindring af sygdomme

   — diagnosticering, monitorering, behandling, afhjælpning af eller kompensation for skader eller handicap

   — afprøvning, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk eller patologisk proces eller tilstand

   — tilvejebringelse af oplysninger ved hjælp af in vitro-undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder organ-, blod- og vævsdonationer,

   hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej.

   Følgende produkter anses også for at være medicinsk udstyr:

   — udstyr til svangerskabsforebyggelse eller -støtte

   — produkter, der specifikt er beregnet til rengøring, desinfektion eller sterilisering af udstyr som omhandlet i artikel 1, stk. 4, og af udstyr som omhandlet i dette nummers første afsnit

2) »tilbehør til medicinsk udstyr«: enhver genstand, der, selv om den ikke i sig selv er medicinsk udstyr, ifølge fabrikanten er bestemt til at blive anvendt sammen med en eller flere slags bestemt medicinsk udstyr, for specifikt at muliggøre, at det medicinske udstyr kan anvendes i overensstemmelse med sit erklærede formål, eller for specifikt og direkte at hjælpe det medicinske udstyrs medicinske funktion i henhold til dets erklærede formål

3) »udstyr efter mål«: ethvert udstyr, der er specialfremstillet efter recept fra enhver person, der i henhold til national ret er autoriseret i kraft af sine faglige kvalifikationer, med angivelse på vedkommendes ansvar af udstyrets særlige designegenskaber, og som er beregnet til udelukkende at blive brugt til en bestemt patient, alene med det formål at imødekomme vedkommendes individuelle forhold og behov.

   Massefremstillet udstyr, som skal tilpasses for at opfylde en faglig brugers specifikke behov, og udstyr, som er massefremstillet ved hjælp af industrielle fremstillingsprocesser efter recept fra enhver autoriseret person, anses dog ikke for at være udstyr efter mål

4) »aktivt udstyr«: ethvert udstyr, som for at kunne fungere er afhængigt af en anden form for energi end den, der udvikles af det menneskelige legeme til dette formål, eller tyngdekraften, og som virker ved at ændre densiteten af eller ved at omsætte denne energi. Udstyr, der er beregnet til uden nogen væsentlig ændring at overføre energi, stoffer eller andre elementer mellem aktivt udstyr og patienten, anses ikke for at være aktivt udstyr.

   Software anses også for at være aktivt udstyr

5) »implantabelt udstyr«: ethvert udstyr, herunder det, der helt eller delvis absorberes, som er bestemt til:

   — helt at skulle implanteres i det menneskelige legeme, eller

   — at skulle erstatte en epiteloverflade eller øjets overflade,

   ved et klinisk indgreb og forblive på plads efter indgrebet.

   Ethvert udstyr, der er bestemt til delvis at skulle implanteres i det menneskelige legeme ved et klinisk indgreb og forblive på plads efter indgrebet i mindst 30 dage, anses også for at være implantabelt udstyr

6) »invasivt udstyr«: ethvert udstyr, som helt eller delvis trænger ind i legemet enten gennem en legemsåbning eller gennem legemets overflade

7) »generisk gruppe af udstyr«: en gruppe af udstyr beregnet til samme eller lignende erklærede 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 anvendelse på én enkelt person i forbindelse med en enkelt procedure

9) »forfalsket udstyr«: ethvert udstyr med en urigtig beskrivelse af dets identitet og/eller dets oprindelse og/eller dets CE-mærkningscertifikater eller dokumenter vedrørende CE-mærkningsprocedurer. Denne definition omfatter ikke utilsigtet manglende overensstemmelse og berører ikke krænkelser af intellektuelle ejendomsrettigheder

10) »behandlingspakke«: en kombination af produkter, der er samlet i en pakke og bragt i omsætning med henblik på at blive anvendt til et specifikt medicinsk formål

11) »system«: en kombination af produkter, hvad enten de er samlet i en pakke eller ej, som er bestemt til at blive forbundet indbyrdes eller kombineret for at opfylde et specifikt medicinsk formål

12) »erklæret formål«: den anvendelse, som et udstyr er bestemt til ifølge fabrikantens oplysninger på mærkningen, ifølge brugsanvisningen eller ifølge salgsfremmende materiale- eller salgsmateriale eller reklame- og salgserklæringer og som specificeret af fabrikanten i den kliniske evaluering

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

14) »brugsanvisning«: oplysninger, som fabrikanten stiller til rådighed for at informere om et udstyrs erklærede formål, om korrekt anvendelse af udstyret og om eventuelle forholdsregler

15) »unik udstyrsidentifikationskode« (»UDI«): en række numeriske eller alfanumeriske tegn, der udformes ved hjælp af internationalt anerkendte udstyrsidentifikations- og kodningsstandarder, og som muliggør entydig identifikation af specifikt udstyr på markedet

16) »ikkelevedygtig«: uden stofskifte eller evne til formering

17) »derivat«: et »ikkecellulært stof«, der er udvundet af væv eller celler af human eller animalsk oprindelse gennem en fremstillingsproces. Det endelige stof, der anvendes til fremstilling af udstyret i dette tilfælde, indeholder ikke celler eller væv

18) »nanomateriale«: et naturligt, tilfældigt opstået eller fremstillet materiale, der indeholder partikler i ubundet tilstand eller som et aggregat eller et agglomerat, og hvor mindst 50 % af partiklerne i den antalsmæssige størrelsesfordeling i en eller flere eksterne dimensioner ligger i størrelsesintervallet 1-100 nm.

Fullerener, grafenflager og enkeltvæggede carbonnanorør med en eller flere eksterne dimensioner på under 1 nm anses også for at være nanomateriale

19) »partikel«: med henblik på definitionen af nanomateriale i nr. 18), et meget lille stykke stof med veldefinerede fysiske grænser

20) »agglomerat«: med henblik på definitionen af nanomateriale i nr. 18), en samling løst bundne partikler eller aggregater, hvor det resulterende eksterne overfladeområde svarer til summen af de enkelte komponenters overfladeområde

21) »aggregat«: med henblik på definitionen af nanomateriale i nr. 18), en partikel, der består af tætbundne eller sammensmeltede partikler

22) »ydeevne«: udstyrs evne til at opfylde det erklærede formål som angivet af fabrikanten

23) »risiko«: kombination af sandsynligheden for skade og den pågældende skades alvor

24) »afvejning af fordele og risici«: analyse af alle vurderinger af fordele og risici af mulig relevans for anvendelsen af udstyret til dets erklærede formål, når det anvendes i overensstemmelse med det af fabrikanten angivne erklærede formål

25) »kompatibilitet«: et udstyrs evne, herunder software, når det bruges sammen med et eller flere udstyr i overensstemmelse med sit erklærede formål, til at:

a) fungere uden at miste eller kompromittere evnen til at fungere efter formålet, og/eller

b) integrere og/eller fungere uden behov for at ændre eller tilpasse en del af det kombinerede udstyr, og/eller

c) blive anvendt sammen uden konflikt/interferens eller bivirkninger

26) »interoperabilitet«: den evne, som to eller flere udstyr, herunder software, fra samme fabrikant eller forskellige fabrikanter har til at:

a) udveksle oplysninger og anvende de oplysninger, der er blevet udvekslet, til korrekt at gennemføre en bestemt funktion uden at ændre indholdet af dataene, og/eller

b) kommunikere med hinanden, og/eller

c) samarbejde som tilsigtet

27) »gøre tilgængelig på markedet«: enhver levering af udstyr, bortset fra udstyr bestemt til afprøvning, med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag

28) »bringe i omsætning«: første tilgængeliggørelse af et udstyr, bortset fra udstyr bestemt til afprøvning, på EU-markedet

29) »ibrugtagning«: det stadium, hvor et udstyr, bortset fra udstyr bestemt til afprøvning, stilles til rådighed for slutbrugeren og er klar til for første gang at blive anvendt i overensstemmelse med sit erklærede formål på EU-markedet

30) »fabrikant«: en fysisk eller juridisk person, som fremstiller eller nyistandsætter udstyr, eller som får udstyr designet, fremstillet eller nyistandsat og markedsfører det pågældende udstyr i eget navn eller under eget varemærke

31) »nyistandsættelse«: med henblik på definitionen af fabrikant, fuldstændig genopbygning af et udstyr, der allerede er bragt i omsætning eller ibrugtaget, eller fremstilling af et 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

32) »autoriseret repræsentant«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som har modtaget og accepteret en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant etableret uden for Unionen til at handle på fabrikantens vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver vedrørende dennes forpligtelser i henhold til forordningen

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

34) »distributør«: enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør udstyr tilgængeligt på markedet indtil ibrugtagningen

35) »erhvervsdrivende«: en fabrikant, en autoriseret repræsentant, en importør, en distributør eller den person, der er omhandlet i artikel 22, stk. 1, og artikel 22, stk. 3

36) »sundhedsinstitution«: en organisation, hvis hovedformål er pleje eller behandling af patienter eller fremme af folkesundheden

37) »bruger«: enhver sundhedsperson eller lægmand, der bruger et udstyr

38) »lægmand«: en person, som ikke har en formel uddannelse inden for et relevant sundhedsområde eller medicinsk fagområde

39) »oparbejdning«: en proces, som brugt udstyr gennemgår, for at muliggøre sikker genbrug, herunder rengøring, desinfektion, sterilisering og procedurer i forbindelse hermed, samt testning og genoprettelse af den tekniske og funktionelle sikkerhed af det brugte udstyr

40) »overensstemmelsesvurdering«: en proces til påvisning af, om denne forordnings krav vedrørende et udstyr er blevet opfyldt

41) »overensstemmelsesvurderingsorgan«: et organ, der som tredjepart udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, testning, certificering og inspektion

42) »bemyndiget organ«: et overensstemmelsesvurderingsorgan, der er udpeget i overensstemmelse med denne forordning

43) »CE-overensstemmelsesmærkning« eller »CE-mærkning«: mærkning, hvormed en fabrikant angiver, at et udstyr er i overensstemmelse med de gældende krav i denne forordning og anden gældende EU-harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning

44) »klinisk evaluering«: en systematisk og planlagt proces til løbende at generere, indsamle, analysere og vurdere kliniske data vedrørende udstyr for at verificere udstyrets sikkerhed og ydeevne, herunder kliniske fordele, når det anvendes som tiltænkt af fabrikanten

45) »klinisk afprøvning«: en systematisk afprøvning, der involverer et eller flere mennesker, og som har til formål at vurdere udstyrs sikkerhed eller ydeevne

46) »udstyr bestemt til afprøvning«: udstyr, der vurderes i en klinisk afprøvning

47) »klinisk afprøvningsplan«: et dokument, der beskriver rationale, formål, design, metodologi, monitorering, statistiske overvejelser, tilrettelæggelse og gennemførelse af en klinisk afprøvning

48) »kliniske data«: oplysninger vedrørende sikkerhed eller ydeevne, der stammer fra brugen af udstyr, og som indsamles ved:

— klinisk(e) afprøvning(er) af det pågældende udstyr

— klinisk(e) afprøvning(er) eller andre undersøgelser, der er offentliggjort i den videnskabelige litteratur, af udstyr, hvis ækvivalens med det pågældende udstyr kan godtgøres

— rapporter offentliggjort i videnskabelig litteratur, som har været underkastet peer review, om anden klinisk erfaring med enten det pågældende udstyr eller udstyr, hvis ækvivalens med det pågældende udstyr kan godtgøres

— klinisk relevante oplysninger fra overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, navnlig den kliniske opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning

49) »sponsor«: en person, et firma, en institution eller en organisation, der påtager sig ansvaret for igangsætningen, for ledelsen og organisering af finansieringen af den kliniske afprøvning

50) »forsøgsperson«: en person, der deltager i en klinisk afprøvning

51) »klinisk dokumentation«: de kliniske data og resultaterne af den kliniske evaluering vedrørende udstyr, der findes i tilstrækkelig mængde og er af tilstrækkelig kvalitet til, at det er muligt at foretage en kvalificeret vurdering af, om udstyret er sikkert og opnår den eller de tilsigtede kliniske fordele, når det anvendes som tiltænkt af fabrikanten

52) »klinisk ydeevne«: udstyrs evne som følge af eventuelle direkte eller indirekte medicinske virkninger, der udspringer af dets tekniske eller funktionelle kendetegn, herunder diagnostiske kendetegn, til at opfylde sit erklærede formål som tiltænkt af fabrikanten

53) »kliniske fordele«: udstyrs positive virkning på en persons helbred, der er udtrykt som et eller flere meningsfulde, målelige, patientrelevante kliniske resultater, herunder resultat(er) i forbindelse med diagnose eller en positiv virkning på patientbehandlingen eller folkesundheden

54) »investigator«: en person, der er ansvarlig for gennemførelsen af en klinisk afprøvning på et klinisk afprøvningssted

55) »informeret samtykke«: en forsøgspersons utvungne og frivillige tilkendegivelse af sin vilje til at deltage i en bestemt klinisk afprøvning efter at være blevet informeret om alle de aspekter af den kliniske afprøvning, som er relevante for forsøgspersonens beslutning om at deltage, eller når det drejer sig om mindreårige og forsøgspersoner, som er uden handleevne, tilladelse eller samtykke fra deres retligt udpegede repræsentant til at inddrage dem i den kliniske afprøvning

56) »etisk komité«: et uafhængigt organ, som er nedsat i en medlemsstat i overensstemmelse med denne medlemsstats ret og bemyndiget til at afgive udtalelser med henblik på denne forordning under hensyntagen til lægmænds, navnlig patienters eller patientorganisationers, synspunkter

57) »uønsket hændelse«: enhver utilsigtet medicinsk hændelse, utilsigtet sygdom eller skade eller ethvert utilsigtet klinisk tegn, herunder unormale laboratorieresultater, hos forsøgspersoner, brugere eller andre personer i forbindelse med en klinisk afprøvning, uanset om dette er relateret til udstyret bestemt til afprøvning

58) »alvorlig uønsket hændelse«: enhver uønsket hændelse med et af følgende udfald:

a) dødsfald

b) alvorlig forringelse af forsøgspersonens helbred i form af:

i) livstruende sygdom eller skade

ii) varig forringelse af en legemsstruktur eller en legemsfunktion

iii) hospitalsindlæggelse eller forlængelse af patientens hospitalsindlæggelse

iv) medicinsk eller kirurgisk indgreb for at afværge livstruende sygdom eller skade eller varig forringelse af en legemsstruktur eller en legemsfunktion

v) kronisk sygdom

c) fosterskade, fosterdød eller et medfødt fysisk eller mentalt handicap eller fødselsskade

59) »mangel ved udstyret«: enhver utilstrækkelighed i identiteten, kvaliteten, holdbarheden, pålideligheden, sikkerheden eller ydeevnen af udstyr bestemt til afprøvning, herunder funktionsfejl, brugerfejl eller unøjagtigheder i oplysninger fra fabrikanten.

60) »overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning«: alle aktiviteter, som fabrikanter i samarbejde med andre erhvervsdrivende udfører for at etablere og opdatere en systematisk procedure for proaktiv indsamling og gennemgang af erfaringerne med det udstyr, de bringer i omsætning, gør tilgængeligt på markedet eller ibrugtager, for at identificere eventuelle behov for straks at foretage nødvendige, korrigerende eller forebyggende handlinger

61) »markedsovervågning«: aktiviteter, der gennemføres, og foranstaltninger, der træffes af kompetente myndigheder for at kontrollere og sikre, at udstyr er i overensstemmelse med kravene i den relevante EU-harmoniseringslovgivning og ikke er til fare for sundhed og sikkerhed eller andre aspekter vedrørende beskyttelse af samfundsinteresser

62) »tilbagetrækning«: enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at udstyr, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres

63) »tilbagekaldelse«: enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at udstyr i forsyningskæden yderligere gøres tilgængeligt på markedet

64) »hændelse«: enhver fejlfunktion eller enhver forringelse i egenskaber eller ydeevne af udstyr, som er gjort tilgængeligt på markedet, herunder brugsfejl som følge af ergonomiske egenskaber samt enhver unøjagtighed i fabrikantens oplysninger og enhver uønsket bivirkning

65) »alvorlig hændelse«: enhver hændelse, som direkte eller indirekte førte, kunne have ført eller kunne føre til et af følgende udfald:

a) en patients, brugers eller anden persons dødsfald

b) midlertidig eller varig alvorlig forringelse af en patients, brugers eller anden persons sundhedstilstand

c) en alvorlig trussel mod folkesundheden

66) »alvorlig trussel mod folkesundheden«: en begivenhed, der vil kunne medføre en umiddelbar risiko for dødsfald, alvorlig forringelse af en persons sundhedstilstand eller alvorlig sygdom, der kan kræve omgående afhjælpende handlinger, og som vil kunne forårsage betydelig sygelighed eller dødelighed hos mennesker, eller som er usædvanlig eller uventet på det pågældende sted og tidspunkt

67) »korrigerende handling«: enhver handling, der foretages for at fjerne årsagen til en potentiel eller faktisk afvigelse eller anden uønsket situation

68) »sikkerhedsrelateret korrigerende handling«: korrigerende handling foretaget af en fabrikant af tekniske eller medicinske årsager for at forebygge eller mindske risikoen for en alvorlig hændelser vedrørende udstyr, der er gjort tilgængeligt på markedet

69) »sikkerhedsmeddelelse«: en meddelelse udsendt af en fabrikant til brugere eller kunder i forbindelse med en sikkerhedsrelateret korrigerende handling

70) »harmoniseret standard«: en europæisk standard som defineret i artikel 2, nr. 1), litra c), i forordning (EU) nr. 1025/2012

71) »fælles specifikationer«: en række tekniske og/eller kliniske krav, der ikke er en standard, og som giver mulighed for at opfylde de retlige forpligtelser, som gælder for et udstyr, en proces eller et system.

Artikel 3

Ændring af visse definitioner

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 115 for at tilpasse den definition af nanomaterialer, der er fastsat i artikel 2, nr. 18), og de relaterede definitioner i nr. 19), 20) og 21) på baggrund af den tekniske og videnskabelige udvikling og under hensyntagen til definitioner, der er aftalt på EU-plan og internationalt.

Artikel 4

Produkters reguleringsmæssige status

1. Med forbehold af artikel 2, stk. 2), i direktiv 2001/83/EF fastlægger Kommissionen efter en behørigt begrundet anmodning fra en medlemsstat og efter høring af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr nedsat i henhold til artikel 103 i denne forordning (MDCG) ved hjælp af gennemførelsesretsakter, hvorvidt et specifikt produkt eller en specifik kategori eller gruppe af produkter falder ind under definitionerne af »medicinsk udstyr« eller »tilbehør til medicinsk udstyr«. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3, i denne forordning.

2. Kommissionen kan også på eget initiativ efter høring af MDCG ved hjælp af gennemførelsesretsakter træffe afgørelse om spørgsmålene i denne artikels stk. 1. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3.

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

4. Når Kommissionen overvejer den mulige reguleringsmæssige status som udstyr for produkter, der omfatter lægemidler, humane væv og celler, biocider eller fødevarer, sikrer den, at Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) høres i et passende omfang, hvis det er relevant.

KAPITEL II

Tilgængeliggørelse på markedet og ibrugtagning af udstyr, erhvervsdrivendes forpligtelser, oparbejdning, CE-mærkning og fri bevægelighed

Artikel 5

Bringe i omsætning og ibrugtagning

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

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

3. Påvisning af overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne skal omfatte en klinisk evaluering i overensstemmelse med artikel 61.

4. Udstyr, der fremstilles og anvendes i sundhedsinstitutioner, betragtes som ibrugtaget.

5. Med undtagelse af de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I finder kravene i denne forordning ikke anvendelse på udstyr, der kun er fremstillet og anvendt i sundhedsinstitutioner, der er etableret i Unionen, såfremt alle følgende betingelser er opfyldt:

a) udstyret er ikke overført til en anden retlig enhed

b) fremstillingen og anvendelsen af udstyret er omfattet af passende kvalitetsstyringssystemer

c) sundhedsinstitutionen begrunder i sin dokumentation, at patientmålgruppens specifikke behov ikke kan opfyldes eller ikke kan opfyldes på et passende ydeevneniveau af tilsvarende udstyr, der er tilgængeligt på markedet

d) sundhedsinstitutionen fremsender efter anmodning oplysninger om anvendelsen af sådant udstyr til dens kompetente myndighed, der skal indeholde en begrundelse for dets fremstilling, ændring og anvendelse

e) sundhedsinstitutionen udfærdiger en erklæring, som den offentliggør, og som indeholder:

   i) navn og adresse på den sundhedsinstitution, der har fremstillet udstyret

   ii) oplysninger, der er nødvendige for at identificere udstyret

   iii) en erklæring om, at udstyret opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som fastsat i denne forordnings bilag I, og, hvis det er relevant, oplysninger om, hvilke krav der ikke er opfyldt fuldt ud med angivelse af begrundelse derfor

f) sundhedsinstitutionen udarbejder dokumentation, der gør det muligt at forstå fremstillingsanlægget, fremstillingsprocessen, udstyrets design og data om udstyrets ydeevne, herunder det erklærede formål, og der er tilstrækkeligt detaljeret til, at den kompetente myndighed kan konstatere, om de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som fastsat i denne forordnings bilag I er opfyldt

g) sundhedsinstitutionen træffer alle nødvendige foranstaltninger til sikring af, at alt udstyr er fremstillet i overensstemmelse med dokumentationen, jf. litra f), og

h) sundhedsinstitutionen gennemgår erfaringerne fra den kliniske brug af udstyret og foretager alle nødvendige korrigerende handlinger.

Medlemsstaterne kan kræve, at sådanne sundhedsinstitutioner forelægger den kompetente myndighed alle yderligere relevante oplysninger om sådant udstyr, som er blevet fremstillet og anvendt på deres område. Medlemsstaterne bevarer retten til at begrænse fremstillingen og anvendelsen af en specifik type af sådant udstyr og skal have adgang til at inspicere sundhedsinstitutionernes aktiviteter.

Dette stykke finder ikke anvendelse på udstyr, der fremstilles i industriel målestok.

6. For at sikre en ensartet anvendelse af bilag I kan Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter, i det omfang det er nødvendigt for at løse spørgsmål vedrørende forskellige fortolkninger og den praktiske anvendelse. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3.

Artikel 6

Fjernsalg

1. Udstyr, der tilbydes gennem tjenester i informationssamfundet som defineret i artikel 1, stk. 1), litra b), i direktiv (EU) 2015/1535, til en fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, skal overholde denne forordnings bestemmelser.

2. Uden at dette berører national ret vedrørende udøvelse af lægegerningen, skal udstyr, der ikke bringes i omsætning, men som anvendes som led i en kommerciel aktivitet, mod eller uden vederlag, med henblik på levering af diagnostiske eller terapeutiske tjenester, der ydes gennem tjenester i informationssamfundet, som defineret i artikel 1, stk. 1, litra b), i direktiv (EU) 2015/1535, eller ved hjælp af andre kommunikationsmidler, direkte eller gennem mellemmænd, til en fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, overholde denne forordnings bestemmelser.

3. Efter anmodning fra en kompetent myndighed stiller en fysisk eller juridisk person, der tilbyder udstyr i overensstemmelse med stk. 1, eller som leverer en tjeneste i overensstemmelse med stk. 2, en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen for det pågældende udstyr til rådighed.

4. En medlemsstat kan ud fra hensyn til beskyttelse af folkesundheden kræve, at en udbyder af tjenester i informationssamfundet som defineret i artikel 1, stk. 1), litra b), i direktiv (EU) 2015/1535 indstiller sine aktiviteter.

Artikel 7

Anprisninger

I forbindelse med mærkning, brugsanvisning, tilgængeliggørelse, ibrugtagning af og reklame for udstyr er det forbudt at anvende tekst, navne, varemærker, billeder og figurer eller andre tegn, der kan vildlede brugeren eller patienten med hensyn til udstyrets erklærede formål, sikkerhed og ydeevne ved at:

a) tilskrive udstyret funktioner og egenskaber, som det ikke har

b) skabe et falsk indtryk af behandlingen eller diagnosticeringen, funktioner eller egenskaber, som udstyret ikke har

c) undlade at oplyse brugeren eller patienten om en sandsynlig risiko forbundet med brugen af udstyret i overensstemmelse med dets erklærede formål

d) foreslå en anden brug af udstyret end den, der blev anført som en del af det erklærede formål, som overensstemmelsesvurderingen blev gennemført med henblik på.

Artikel 8

Brug af harmoniserede standarder

1. Udstyr, der er i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder eller relevante dele af disse standarder, 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 i overensstemmelse med denne forordning af erhvervsdrivende eller sponsorer, herunder de krav, der vedrører kvalitetssikringssystemer, risikostyring, systemer til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, kliniske afprøvninger, klinisk evaluering eller klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning (»PMCF«).

Ved henvisninger i denne forordning til harmoniserede standarder forstås harmoniserede standarder, hvortil henvisningerne er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*.

2. Henvisninger i denne forordning 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, navnlig om kirurgiske suturer og interaktion mellem lægemidler og materialer, som indgår i udstyr, der indeholder sådanne lægemidler, hvis referencer til disse monografier er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 9

Fælles specifikationer

1. Med forbehold af artikel 1, stk. 2, og artikel 17, stk. 5, og de i disse bestemmelser fastsatte frister og hvis der ikke findes harmoniserede standarder, eller hvis de relevante harmoniserede standarder er utilstrækkelige, eller hvis det er nødvendigt at afhjælpe folkesundhedsmæssige betænkeligheder, kan Kommissionen efter høring af MDCG ved gennemførelsesretsakter vedtage fælles specifikationer for så vidt angår de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som fastsat i bilag I, den tekniske dokumentation som fastsat i bilag II og III, den kliniske evaluering og den kliniske opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, som fastsat i bilag XIV eller kravene vedrørende klinisk afprøvning som fastsat i bilag XV. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3.

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

3. Fabrikanterne skal overholde de fælles specifikationer i stk. 1, medmindre det kan begrundes behørigt, at de har valgt løsninger, der sikrer et niveau med hensyn til sikkerhed og ydeevne, der mindst svarer hertil.

4. Uanset stk. 3 skal fabrikanter af produkter, der er opført på listen i bilag XVI, overholde de relevante fælles specifikationer for disse produkter.

Artikel 10

Fabrikanternes generelle forpligtelser

1. Når fabrikanter bringer deres udstyr i omsætning eller tager det i brug, sikrer de, at det er designet og fremstillet i overensstemmelse med kravene i denne forordning.

2. Fabrikanter skal etablere, dokumentere, implementere og vedligeholde et system til risikostyring som beskrevet i punkt 3 i bilag I.

3. Fabrikanterne skal gennemføre en klinisk evaluering i overensstemmelse med kravene i artikel 61 og bilag XIV, herunder en PMCF.

4. Fabrikanterne af andet udstyr end udstyr efter mål udarbejder og opdaterer teknisk dokumentation for det nævnte udstyr. Den tekniske dokumentation skal udformes således, at den 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 og III.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 115 for på baggrund af den tekniske udvikling at ændre bilag II og III.

5. Fabrikanterne af udstyr efter mål udarbejder, opdaterer og stiller dokumentation i overensstemmelse med bilag XII, punkt 2, til rådighed for de kompetente myndigheder.

6. Hvis overensstemmelsen med de gældende krav er blevet dokumenteret efter den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, udarbejder fabrikanter af udstyr, bortset fra udstyr efter mål eller udstyr bestemt til afprøvning, en EU-overensstemmelseserklæring i overensstemmelse med artikel 19 og anbringer CE-overensstemmelsesmærkningen i overensstemmelse med artikel 20.

7. Fabrikanterne skal overholde de forpligtelser, der er forbundet med UDI-systemet, jf. artikel 27, og registreringsforpligtelserne, jf. artikel 29 og 31.

8. Fabrikanterne stiller den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen og, hvis det er relevant, en kopi af alle relevante certifikater, herunder eventuelle ændringer og tillæg, som er udstedt i overensstemmelse med artikel 56, til rådighed for de kompetente myndigheder i en periode på mindst ti år, efter at det sidste udstyr, som er omfattet af EU-overensstemmelseserklæringen, er bragt i omsætning. For så vidt angår implantabelt udstyr skal perioden være på mindst 15 år, efter at det sidste udstyr er blevet bragt i omsætning.

Efter anmodning fra en kompetent myndighed forelægger fabrikanten som anført i anmodningen den fuldstændige tekniske dokumentation eller en sammenfatning heraf.

For at den autoriserede repræsentant kan varetage de opgaver, der er nævnt i artikel 11, stk. 3, sikrer en fabrikant med registreret forretningssted uden for Unionen, at den autoriserede repræsentant har permanent adgang til de nødvendige oplysninger.

9. Fabrikanterne sikrer, at der er etableret procedurer til sikring af produktionsseriers fortsatte overensstemmelse med kravene i denne forordning. Der skal i fornødent omfang tages rettidigt hensyn til ændringer i udstyrets design eller egenskaber og til ændringer i de harmoniserede standarder eller de fælles specifikationer, som der er henvist til for at dokumentere udstyrets overensstemmelse med de gældende krav. Fabrikanter af andet udstyr end udstyr bestemt til afprøvning skal oprette, dokumentere, implementere, vedligeholde, opdatere og løbende forbedre et kvalitetsstyringssystem, der sikrer overensstemmelse med denne forordning på den mest effektive måde og på en måde, der står i rimeligt forhold til risikoklassen og typen af udstyr.

Kvalitetsstyringssystemet skal dække alle dele og elementer i en fabrikants organisation, der beskæftiger sig med kvaliteten af processer, procedurer og udstyr. Det styrer strukturen, ansvarsområderne, procedurerne, processerne og ledelsesressourcerne for at gennemføre de principper og foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning.

Kvalitetsstyringssystemet skal mindst omfatte følgende aspekter:

a) en strategi for overholdelse af reguleringen, herunder overholdelse af procedurerne for overensstemmelsesvurdering og procedurerne for administration af ændringer af det udstyr, som er omfattet af systemet

b) identifikation af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne og udforskning af mulighederne for at imødekomme disse krav

c) ledelsens ansvar

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

e) risikostyring som fastsat i punkt 3 i bilag I

f) klinisk evaluering i overensstemmelse med artikel 61 og bilag XIV, herunder PMCF

g) produktrealisering, herunder planlægning, design, udvikling, produktion og levering af tjenesteydelser

h) verifikation af UDI-tildelinger efter artikel 27, stk. 3, til alt relevant udstyr og sikring af overensstemmelse og gyldighed af de oplysninger, der er forelagt i henhold til artikel 29

i) etablering, implementering og opretholdelse af et system til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, i henhold til artikel 83

j) varetagelse af kommunikation med kompetente myndigheder, bemyndigede organer, andre erhvervsdrivende, kunder og/eller andre interessenter

k) processer for indberetning af alvorlige hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger i forbindelse med sikkerhedsovervågning

l) styring af korrigerende og forebyggende handlinger og verifikation af deres effektivitet

m) processer for monitorering og måling af output, dataanalyse og produktforbedring.

10. Fabrikanter af udstyr implementerer og opdaterer systemet til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. artikel 83.

11. Fabrikanterne sikrer, at udstyret ledsages af de oplysninger, der er omhandlet i bilag I, punkt 23, på et eller flere officielle EU-sprog som fastsat af den medlemsstat, hvor udstyret gøres tilgængeligt for brugeren eller patienten. Oplysningerne på mærkningen skal være umulige at slette, letlæselige og letforståelige for den tilsigtede bruger eller patienten.

12. Hvis fabrikanterne finder eller har grund til at tro, at udstyr, som de har bragt i omsætning eller ibrugtaget, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, foretager de straks de nødvendige korrigerende handlinger for at bringe det pågældende udstyr i overensstemmelse med kravene eller om nødvendigt tilbagekalde det eller trække det tilbage. De underretter distributørerne af det pågældende udstyr og, hvor det er relevant, den autoriserede repræsentant samt importører herom.

Hvis udstyret udgør en alvorlig risiko, skal fabrikanterne straks underrette de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort udstyret tilgængeligt, og i givet fald det bemyndigede organ, der har udstedt et certifikat for udstyret i overensstemmelse med artikel 56, om navnlig den manglende overensstemmelse og korrigerende handlinger.

13. Fabrikanterne skal have et system til registrering og indberetning af hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger som beskrevet i artikel 87 og 88.

14. Efter anmodning fra en kompetent national myndighed forelægger fabrikanterne den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at påvise produktets overensstemmelse med kravene, på et officielt EU-sprog, der er fastsat af den berørte medlemsstat. Den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor fabrikanten har sit registrerede forretningssted, kan kræve, at fabrikanterne stiller prøver af udstyret til rådighed uden vederlag eller, hvis det er ikke er praktisk muligt, giver adgang til udstyret. Fabrikanterne skal, hvis en kompetent myndighed anmoder herom, samarbejde med denne om korrigerende handlinger, der er foretaget for at undgå eller, hvis det ikke er muligt, begrænse risici i forbindelse med udstyr, som er bragt i omsætning eller ibrugtaget.

Hvis fabrikanten ikke samarbejder, eller hvis den forelagte information og dokumentation er ufuldstændig eller ukorrekt, kan den kompetente myndighed med henblik på at sikre beskyttelsen af folkesundheden og patientsikkerheden træffe de nødvendige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeligheden af udstyr på sit nationale marked eller for at tilbagekalde udstyret fra markedet eller trække det tilbage, indtil fabrikanten samarbejder eller forelægger fuldstændige og korrekte oplysninger.

Hvis en kompetent myndighed finder eller har grund til at tro, at udstyr har forårsaget skade, skal den efter anmodning lette leveringen af de oplysninger og den dokumentation, der er omhandlet i første afsnit, til den potentielt skadede patient eller bruger og eventuelt patientens eller brugerens retsefterfølger, patientens eller brugerens sundhedsforsikringsselskab eller andre tredjeparter, der er berørt af den skade, som patienten eller brugeren er blevet påført, uden at dette berører databeskyttelsesreglerne og, medmindre væsentlige samfundsinteresser taler for at give adgang til oplysningerne, uden at dette berører beskyttelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder.

Den kompetente myndighed behøver ikke at overholde den forpligtelse, der er fastlagt i tredje afsnit, hvis adgangen til de oplysninger og den dokumentation, der er omhandlet i første afsnit, sædvanligvis behandles i forbindelse med retssager.

15. Hvis fabrikanterne får deres udstyr designet eller 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 30, stk. 1.

16. Fysiske eller juridiske personer kan kræve erstatning for skade forårsaget af defekt udstyr i overensstemmelse med gældende EU-ret og national ret.

Fabrikanter skal på en måde, der står i rimeligt forhold til risikoklasse, type af udstyr og virksomhedens størrelse, have indført foranstaltninger for at sikre tilstrækkelig finansiel dækning for så vidt angår deres potentielle ansvar i henhold til direktiv 85/374/EØF, uden at dette berører strengere beskyttelsesforanstaltninger i henhold til national ret.

Artikel 11

Autoriseret repræsentant

1. Hvis fabrikanten af udstyr ikke er etableret i en medlemsstat, kan udstyret kun bringes i omsætning i Unionen, hvis fabrikanten udpeger én autoriseret repræsentant.

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

3. Den autoriserede repræsentant udfører de opgaver, der er fastsat i den fuldmagt, som den autoriserede repræsentant og fabrikanten er blevet enige om. Den autoriserede repræsentant forelægger på anmodning en kopi af fuldmagten for den kompetente myndighed.

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

a) verificerer, at EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation er blevet udarbejdet, og, hvis det er relevant, at fabrikanten har gennemført en passende overensstemmelsesvurderingsprocedure

b) stiller en kopi af den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen og, hvis det er relevant, en kopi af det relevante certifikat, herunder eventuelle ændringer og tillæg, som er udstedt i overensstemmelse med artikel 56, til rådighed for de kompetente myndigheder i den periode, der er nævnt i artikel 10, stk. 8

c) opfylder registreringsforpligtelserne i artikel 31 og verificerer, at fabrikanten har opfyldt registreringsforpligtelserne i artikel 27 og 29

d) forelægger som svar på en kompetent myndigheds anmodning al den information og dokumentation, der er nødvendig for at påvise udstyrets overensstemmelse med kravene, for denne kompetente myndighed på et officielt EU-sprog, der er fastsat af den berørte medlemsstat

e) fremsender eventuelle anmodninger fra en kompetent myndighed i den medlemsstat, hvor den autoriserede repræsentant har sit registrerede forretningssted om prøver af eller adgang til udstyr til fabrikanten, og verificerer, at den kompetente myndighed modtager prøverne eller får adgang til udstyret

f) samarbejder med de kompetente myndigheder om forebyggende eller korrigerende handlinger, der foretages for at undgå eller, hvis det ikke er muligt, begrænse risici i forbindelse med udstyret

g) informerer straks fabrikanten om klager og indberetninger fra sundhedspersoner, patienter og brugere om formodede hændelser i forbindelse med udstyr, for hvilket den autoriserede repræsentant er udpeget

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

4. Den i denne artikels stk. 3 omhandlede fuldmagt må ikke uddelegere fabrikantens forpligtelser som fastsat i artikel 10, stk. 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 og 12.

5. Hvis fabrikanten ikke er etableret i en medlemsstat og ikke har opfyldt de forpligtelser, der er fastsat i artikel 10, er den autoriserede repræsentant juridisk ansvarlig for defekt udstyr på samme grundlag som og hæfter solidarisk med fabrikanten, jf. dog denne artikels stk. 4.

6. En autoriseret repræsentant, som bringer sin fuldmagt til ophør af den grund, der er omhandlet i stk. 3, litra h), underretter straks den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den autoriserede repræsentant er etableret, og, hvis det er relevant, det bemyndigede organ, som har deltaget i overensstemmelsesvurderingen af udstyret, om fuldmagtens ophør og årsagerne hertil.

7. Henvisninger i denne forordning til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor fabrikanten har sit registrerede forretningssted, betragtes som henvisninger til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den autoriserede repræsentant, der er udpeget af fabrikanten, jf. stk. 1, har sit registrerede forretningssted.

Artikel 12

Udskiftning af den autoriserede repræsentant

De nærmere bestemmelser for udskiftning af den autoriserede repræsentant skal være klart fastlagt i en aftale mellem fabrikanten, så vidt muligt den afgående autoriserede repræsentant og den tiltrædende autoriserede repræsentant. Denne aftale skal mindst indeholde følgende:

a) datoen for ophøret af den afgående autoriserede repræsentants fuldmagt og datoen for indledningen af den tiltrædende autoriserede repræsentants fuldmagt

b) datoen, indtil hvilken den afgående autoriserede repræsentant må anføres i oplysningerne fra fabrikanten, herunder eventuelt salgsfremmende materiale

c) overdragelse af dokumenter, herunder fortrolighedsaspekter og ejendomsrettigheder

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

Artikel 13

Importørernes generelle forpligtelser

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

2. Med henblik på at bringe udstyr i omsætning verificerer importørerne, at:

a) udstyret er CE-mærket, og der er udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring for udstyret

b) en fabrikant er identificeret, og at vedkommende har udpeget en autoriseret repræsentant i overensstemmelse med artikel 11

c) udstyret er mærket i overensstemmelse med denne forordning og ledsaget af den krævede brugsanvisning

d) fabrikanten, hvis det er relevant, har tildelt udstyret en UDI i overensstemmelse med artikel 27.

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, og skal underrette fabrikanten og dennes autoriserede repræsentant herom. Hvis importøren finder eller har grund til at tro, at udstyret udgør en alvorlig risiko eller er forfalsket, underretter vedkommende ligeledes den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor importøren er etableret.

3. Importører skal på udstyret eller på dets emballage eller i et dokument, der ledsager udstyret, anføre deres navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, deres registrerede forretningssted og den adresse, hvor de kan kontaktes, således at de fysisk kan lokaliseres. De sikrer, at ingen supplerende mærkning skjuler oplysningerne i fabrikantens mærkning.

4. Importørerne verificerer, at udstyret er registreret i det elektroniske system i overensstemmelse med artikel 29. Importørerne tilføjer deres oplysninger til registreringen i henhold til artikel 31.

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, og overholder de betingelser, som fabrikanten har fastsat, såfremt de foreligger.

6. Importørerne fører et register over klager, ikkeoverensstemmende udstyr og tilbagetrækninger og tilbagekaldelser og forelægger alle oplysninger, som fabrikanten, den autoriserede repræsentant og distributørerne anmoder om, for dem, så de kan undersøge klager.

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 dennes autoriserede repræsentant. Importørerne samarbejder med fabrikanten, dennes autoriserede repræsentant og de kompetente myndigheder for at sikre, at der foretages de nødvendige korrigerende handlinger for at bringe det pågældende udstyr i overensstemmelse, tilbagekalde det eller trække det tilbage. Hvis udstyret udgør en alvorlig 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 et certifikat i overensstemmelse med artikel 56 for det pågældende udstyr, og giver nærmere oplysninger om navnlig den manglende overensstemmelse og de korrigerende handlinger.

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

9. Importørerne opbevarer i den periode, der er nævnt i artikel 10, stk. 8, en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen og, hvis det er relevant, en kopi af alle relevante certifikater, herunder eventuelle ændringer og tillæg, som er udstedt i overensstemmelse med artikel 56.

10. Importørerne skal, hvis kompetente myndigheder anmoder herom samarbejde med disse om handlinger, der foretages for at undgå eller, hvis det ikke er muligt, begrænse risici i forbindelse med udstyr, som de har bragt i omsætning. Hvis en kompetent myndighed i den medlemsstat, hvor importøren har sit registrerede forretningssted, anmoder herom, stiller vedkommende prøver af udstyret til rådighed uden vederlag eller, hvis dette ikke er praktisk muligt, giver adgang til udstyret.

Artikel 14

Distributørernes generelle forpligtelser

1. Når distributører gør udstyr tilgængeligt på markedet, handler de i forbindelse med deres aktiviteter med fornøden omhu med hensyn til de gældende krav.

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

a) udstyret er CE-mærket, og der er udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring for udstyret

b) udstyret er ledsaget af de oplysninger, som fabrikanten skal fremlægge i overensstemmelse med artikel 10, stk. 11

c) for importeret udstyr: Importøren har opfyldt kravene i artikel 13, stk. 3

d) fabrikanten har, hvis det er relevant, tildelt udstyret en UDI.

Med henblik på at opfylde kravene i første afsnit, litra a), b) og d), kan distributøren anvende en prøveudtagningsmetode, der er repræsentativ for det udstyr, som den pågældende distributør leverer.

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 hermed, og skal underrette fabrikanten og i givet fald dennes autoriserede repræsentant og importøren herom. Hvis distributøren finder eller har grund til at tro, at udstyret udgør en alvorlig risiko eller er forfalsket, underetter vedkommende ligeledes den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor distributøren er etableret.

3. Distributørerne sikrer, at opbevarings- og transportbetingelserne for det udstyr, som de har ansvaret for, opfylder de betingelser, som fabrikanten har fastsat.

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 autoriserede repræsentant og importøren. Distributørerne samarbejder med fabrikanten og i givet fald dennes autoriserede repræsentant og importøren samt med de kompetente myndigheder for at sikre, at der foretages de nødvendige korrigerende handlinger for at bringe det pågældende udstyr i overensstemmelse med kravene eller om nødvendigt at tilbagekalde det eller at trække det tilbage. Hvis distributøren mener eller har grund til at tro, at udstyret udgør en alvorlig risiko, skal vedkommende også straks underrette de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor vedkommende har gjort udstyret tilgængeligt, og give nærmere oplysninger om navnlig den manglende overensstemmelse og korrigerende handlinger.

5. Distributører, som har modtaget klager eller indberetninger fra sundhedspersoner, patienter eller brugere om formodede hændelser i forbindelse med udstyr, som de har gjort tilgængeligt, fremsender straks disse oplysninger til fabrikanten og i givet fald dennes autoriserede repræsentant og importøren. De fører et register over klager, ikkeoverensstemmende udstyr og tilbagetrækninger og tilbagekaldelser og holder fabrikanten og, hvis en sådan findes, den autoriserede repræsentant og importøren orienteret om en sådan monitorering og stiller alle oplysninger til rådighed for dem, når de anmoder herom.

6. Distributørerne skal på anmodning af en kompetent myndighed forelægge denne al den information og dokumentation, som de har til rådighed, og som er nødvendig for at påvise udstyrets overensstemmelse med kravene.

Distributørerne anses for at have opfyldt forpligtelsen i første afsnit, når fabrikanten af eller i givet fald den autoriserede repræsentant for det pågældende udstyr forelægger de krævede oplysninger. Distributørerne skal på anmodning af de kompetente myndigheder samarbejde med disse om de foranstaltninger, de har truffet, for at undgå risici i forbindelse med udstyr, de har gjort tilgængeligt på markedet. Hvis en kompetent myndighed anmoder herom, stiller distributøren gratis stikprøver af udstyret til rådighed eller, hvis det ikke er praktisk muligt, giver adgang til udstyret.

Artikel 15

Person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen

1. Fabrikanterne skal i deres organisation have mindst én person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen, og som har den fornødne ekspertise på området for medicinsk udstyr. Den fornødne ekspertise påvises ved en af følgende kvalifikationer:

a) et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis for fuldført universitetsuddannelse eller en uddannelse, som den pågældende medlemsstat har anerkendt som svarende hertil, inden for jura, medicin, farmaci, ingeniørvidenskab eller en anden relevant videnskabelig disciplin og mindst et års erhvervserfaring med reguleringsmæssige spørgsmål eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr

b) fire års erhvervserfaring med reguleringsmæssige spørgsmål eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr.

Med forbehold af nationale bestemmelser vedrørende faglige kvalifikationer kan fabrikanter af udstyr efter mål påvise den fornødne ekspertise, jf. første afsnit, ved at have mindst to års erhvervserfaring inden for et relevant fremstillingsområde.

2. Mikrovirksomheder og små virksomheder i den i Kommissionens henstilling 2003/361/EF ([1]) anvendte betydning er ikke forpligtede til at have en person i deres organisation, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen, men skal til stadighed råde over en sådan person.

3. Den person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen, skal mindst være ansvarlig for at sikre, at:

a) udstyrets overensstemmelse kontrolleres på passende vis i henhold til det kvalitetsstyringssystem, som udstyret fremstilles under, før et udstyr frigives

b) den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen er udarbejdet og opdateret

c) overvågningsforpligtelserne, efter at udstyret er bragt i omsætning, er opfyldt i henhold til artikel 10, stk. 10

d) indberetningsforpligtelserne i artikel 87-91 er opfyldt

e) den erklæring, der er nævnt i bilag XV, kapitel II, punkt 4.1, er udstedt, for så vidt angår udstyr bestemt til afprøvning.

4. Hvis flere personer i fællesskab er ansvarlige for overholdelse af reguleringen i overensstemmelse med stk. 1, 2 og 3, fastlægges deres respektive ansvarsområder skriftligt.

5. Den person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen, må ikke bringes i en ugunstig stilling i fabrikantens organisation i forbindelse med korrekt varetagelse af sine opgaver, uanset om vedkommende er ansat i organisationen eller ej.

6. De autoriserede repræsentanter skal til stadighed råde over mindst én person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen, og som har den fornødne ekspertise om de reguleringsmæssige krav til medicinsk udstyr i Unionen. Den fornødne ekspertise påvises ved en af følgende kvalifikationer:

a) et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis for fuldført universitetsuddannelse eller en uddannelse, som den pågældende medlemsstat har anerkendt som svarende hertil, inden for jura, medicin, farmaci, ingeniørvidenskab eller en anden relevant videnskabelig disciplin og mindst et års erhvervserfaring med reguleringsmæssige spørgsmål eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr

b) fire års erhvervserfaring med reguleringsmæssige spørgsmål eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr.

Artikel 16

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

1. En distributører, importør eller anden fysisk eller juridisk person påtager sig de forpligtelser, som påhviler fabrikanterne, hvis vedkommende gør en af følgende:

a) gør udstyr tilgængeligt på markedet i sit eget navn eller under sit registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, undtagen i tilfælde, hvor en distributør eller importør indgår en aftale med en fabrikant, hvorved fabrikanten identificeres som sådan på mærkningen og er ansvarlig for at opfylde de krav, der pålægges fabrikanter i denne forordning

b) ændrer det erklærede formål for udstyr, der allerede er bragt i omsætning eller ibrugtaget

([1]) Kommissionens henstilling 2003/361/EF af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36).

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. 30), til en bestemt patient samler eller tilpasser udstyr, der allerede er bragt i omsætning, uden at ændre dets erklærede formål.

2. Med henblik på stk. 1, litra c), betragtes følgende ikke som en ændring af udstyr, der kan påvirke udstyrets opfyldelse af gældende krav:

a) tilvejebringelse, herunder oversættelse, af fabrikantens oplysninger i overensstemmelse med bilag I, punkt 23, vedrørende udstyr, der allerede er bragt i omsætning, og af yderligere oplysninger, der er nødvendige for at markedsføre udstyret i den relevante 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 markedsføre udstyret i den relevante medlemsstat, og hvis det sker under sådanne betingelser, at udstyrets oprindelige tilstand ikke berøres. For udstyr, der markedsføres i steril tilstand, formodes det, at udstyrets oprindelige tilstand påvirkes negativt, hvis emballagen, der er nødvendig for at bevare 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 praktisk muligt, på dets emballage eller i et dokument, der ledsager udstyret, anføre den aktivitet, der er udført, sammen med vedkommendes navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, registrerede forretningssted og den adresse, hvor den pågældende kan kontaktes, således at denne fysisk kan lokaliseres.

Distributører eller importører sørger for, at de har et kvalitetsstyringssystem med procedurer, der sikrer, at oversættelsen af oplysningerne er korrekt og opdateret, 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. Kvalitetsstyringssystemet skal blandt andet omfatte procedurer, der sikrer, at distributøren eller importøren underrettes om korrigerende handlinger, som fabrikanten foretager i forhold til det pågældende udstyr for at reagere på sikkerhedsproblemer eller for at bringe udstyret i overensstemmelse med denne forordning.

4. Senest 28 dage inden ommærket eller ompakket udstyr gøres tilgængeligt på markedet, underretter distributører eller importører, som udfører aktiviteter, jf. stk. 2, litra a) og b), fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de agter at gøre udstyret tilgængeligt, om intentionen om at gøre det ommærkede eller ompakkede udstyr tilgængeligt og giver efter anmodning fabrikanten og den kompetente myndighed en prøve eller model af det ommærkede eller ompakkede udstyr, herunder eventuelle oversatte mærkninger og brugsanvisninger. Inden for samme 28 dage forelægger distributøren eller importøren den kompetente myndighed et certifikat, der er udstedt af et bemyndiget organ udpeget til den type udstyr, som er omfattet af de aktiviteter, der er omhandlet i stk. 2, litra a) og b), og som certificerer, at distributørens eller importørens kvalitetsstyringssystem opfylder de krav, der er fastsat i stk. 3.

Artikel 17

Engangsudstyr og oparbejdning heraf

1. Oparbejdning og videre anvendelse af engangsudstyr må kun finde sted, hvis det er tilladt ifølge national ret, og kun i overensstemmelse med denne artikel.

2. Enhver fysisk eller juridisk person, som oparbejder engangsudstyr for at gøre det egnet til videre anvendelse i Unionen, anses for at være fabrikant af det oparbejdede udstyr og skal påtage sig de forpligtelser, som påhviler en fabrikant i henhold til denne forordning, herunder forpligtelserne vedrørende sporbarheden af det oparbejdede udstyr i overensstemmelse med denne forordnings kapitel III. Oparbejderen af udstyret betragtes som en producent med henblik på artikel 3, stk. 1, i direktiv 85/374/EØF.

3. Uanset stk. 2 kan medlemsstater for så vidt angår engangsudstyr, der oparbejdes og anvendes i én enkelt sundhedsinstitution, beslutte ikke at anvende alle de regler vedrørende fabrikanternes forpligtelser, der er fastsat i denne forordning, forudsat at de sikrer, at:

a) det oparbejdede udstyrs sikkerhed og ydeevne svarer til det oprindelige udstyrs, og at kravene i artikel 5, stk. 5, litra a), b), d), e), f), g) og h), er opfyldt

b) oparbejdningen foretages i overensstemmelse med fælles specifikationer, der fastsætter krav vedrørende:

— risikostyring, herunder analyse af konstruktion og materiale, egenskaber forbundet med udstyret (reverse engineering) og procedurer til påvisning af ændringer i det oprindelige udstyrs design og dets påtænkte anvendelse efter oparbejdning

— validering af procedurer for hele processen, herunder trin for rengøring

— produktets frigivelse og testning af ydeevne

— kvalitetsstyringssystemet

— indberetning af hændelser, der involverer oparbejdet udstyr, og

— sporbarheden af det oparbejdede udstyr.

Medlemsstaterne tilskynder til og kan kræve, at sundhedsinstitutioner giver oplysninger til patienterne om brugen af oparbejdet udstyr i sundhedsinstitutionen og i givet fald andre relevante oplysninger om det oparbejdede udstyr, som patienterne behandles med.

Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de nationale bestemmelser, der indføres i henhold til dette stykke, og begrundelsen for at indføre dem. Kommissionen stiller oplysningerne til rådighed for offentligheden.

4. Medlemsstaterne kan vælge at anvende bestemmelserne i stk. 3, også for så vidt angår engangsudstyr, der er oparbejdet af en ekstern oparbejder, på anmodning af en sundhedsinstitution, forudsat at det oparbejdede udstyr i sin helhed leveres tilbage til denne sundhedsinstitution, og at den eksterne oparbejder opfylder kravene i stk. 3, litra a) og b).

5. Kommissionen vedtager i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1, senest den … *[anvendelsesdatoen for denne forordning]* de nødvendige fælles specifikationer, der er omhandlet i stk. 3, litra b). Disse fælles specifikationer skal stemme overens med den seneste videnskabelige dokumentation og omhandle anvendelsen af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i denne forordning. Hvis disse fælles specifikationer ikke er vedtaget senest den … *[anvendelsesdatoen for denne forordning]*, udføres oparbejdningen i overensstemmelse med alle relevante harmoniserede standarder og nationale bestemmelser, der sikrer opfyldelse af de krav, der er beskrevet i stk. 3, litra b). Overensstemmelse med fælles specifikationer eller i mangel af fælles specifikationer med alle de relevante harmoniserede standarder og nationale bestemmelser certificeres af et bemyndiget organ.

6. Kun engangsudstyr, der er bragt i omsætning på markedet i overensstemmelse med denne forordning eller inden den … *[datoen for anvendelse af denne forordning]* i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF, må oparbejdes.

7. Engangsudstyr må kun oparbejdes, hvis oparbejdningen anses for sikker ifølge de seneste videnskabelige oplysninger.

8. Navn og adresse på den juridiske eller fysiske person, der er omhandlet i stk. 2, og de andre relevante oplysninger omhandlet i bilag I, punkt 23, skal fremgå af det oparbejdede udstyrs mærkning og, hvis det er relevant, af dets brugsanvisning.

Navn og adresse på fabrikanten af det oprindelige engangsudstyr skal ikke længere fremgå af mærkningen, men nævnes i brugsanvisningen til det oparbejdede udstyr.

9. En medlemsstat, der tillader oparbejdning af engangsudstyr, kan opretholde eller indføre nationale bestemmelser, der er strengere end dem, der er fastsat i denne forordning, og som på dens område begrænser eller forbyder følgende:

a) oparbejdning af engangsudstyr og overførsel af engangsudstyr til en anden medlemsstat eller til et tredjeland med henblik på oparbejdning

b) tilgængeliggørelse eller videre anvendelse af oparbejdet engangsudstyr.

Medlemsstaterne skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om disse nationale bestemmelser. Kommissionen stiller sådanne oplysninger til rådighed for offentligheden.

10. Kommissionen udarbejder senest den … *[fire år efter anvendelsesdatoen for denne forordning]* en rapport om anvendelsen af denne artikel og forelægger den for Europa-Parlamentet og Rådet. På baggrund af denne rapport foreslår Kommissionen, hvis det er relevant, ændringer til denne forordning.

Artikel 18

Implantatkort og oplysninger, der skal gives til patienter med implanteret udstyr

1. Fabrikanter af implantabelt udstyr udleverer følgende sammen med udstyret:

a) oplysninger, der gør det muligt at identificere udstyret, herunder udstyrets navn, serienummer, lotnummer, UDI'en, udstyrsmodellen samt fabrikantens navn, adresse og websted

b) advarsler, forholdsregler eller foranstaltninger, som patienten eller en sundhedsperson skal iagttage med hensyn til gensidig interferens med eksterne påvirkninger, lægeundersøgelser eller miljømæssige forhold, som med rimelighed kan forudses

c) oplysninger om udstyrets forventede levetid og al nødvendig opfølgning

d) andre oplysninger, der sikrer, at patienten kan anvende udstyret på sikker vis, herunder oplysningerne i bilag I, punkt 23.4, litra u).

De oplysninger, der er omhandlet i første afsnit, skal med henblik på at gøre dem tilgængelige for den konkrete patient, der har fået udstyr implanteret, gives på enhver måde, der giver hurtig adgang til disse oplysninger, og skal anføres på det eller de sprog, der er fastsat af den berørte medlemsstat. Oplysningerne skal formuleres således, at de let kan forstås af en lægmand, og skal opdateres, når det er hensigtsmæssigt. Opdateringer af oplysningerne skal gøres tilgængelige for patienten via det websted, der er nævnt i stk. 1, litra a).

Fabrikanten skal desuden give de oplysninger, der er omhandlet i første afsnit, litra a), på et implantatkort, der leveres sammen med udstyret.

2. Medlemsstaterne skal pålægge sundhedsinstitutioner at stille de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, til rådighed på enhver måde, der giver hurtig adgang til oplysningerne, for patienter, der har fået udstyr implanteret, sammen med det implantatkort, der angiver deres identitet.

3. Følgende implantater er undtaget fra forpligtelserne i denne artikel: suturer, hæfteklammer, tandfyldninger, tandbøjler, tandkroner, skruer, kiler, plader, tråd, nåle, clips og forbindelsesled. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 115 med henblik på at ændre denne liste ved at tilføje andre typer af implantater til den eller ved at fjerne implantater fra den.

Artikel 19

EU-overensstemmelseserklæring

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at kravene i denne forordning er opfyldt for så vidt angår det omfattede udstyr. Fabrikanten skal løbende opdatere EU-overensstemmelseserklæringen. EU-overensstemmelseserklæringen skal mindst indeholde de oplysninger, der er anført i bilag IV, og skal oversættes til det eller de officielle EU-sprog, der kræves af den eller de medlemsstater, 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 EU-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. Erklæringen skal indeholde alle oplysninger, der er påkrævet for at identificere, hvilken EU-lovgivning erklæringen 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 beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 115 for at ændre mindstekravet til indholdet af EU-overensstemmelseserklæringen, jf. bilag IV, på baggrund af den tekniske udvikling.

Artikel 20

CE-overensstemmelsesmærkning

1. Udstyr, der anses for at opfylde kravene i denne forordning, bortset fra udstyr efter mål og udstyr bestemt til afprøvning, skal være forsynet med CE-overensstemmelsesmærkning som gengivet i bilag V.

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

3. CE-mærkningen anbringes synligt, letlæseligt og således, at den ikke kan slettes, på selve udstyret eller på dets sterile pakning. Hvis en sådan anbringelse ikke er mulig eller hensigtsmæssig på grund af udstyrets art, anbringes CE-mærkningen på emballagen. CE-mærkningen skal også anbringes på en eventuel brugsanvisning og på en eventuel forhandlingsemballage.

4. CE-mærkningen anbringes, før udstyret bringes i omsætning. Den kan følges af 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 52. Identifikationsnummeret skal også fremgå af salgsfremmende materiale, som nævner, at udstyret opfylder kravene til CE-mærkning.

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

Artikel 21

Udstyr til særlige formål

1. Medlemsstaterne må ikke skabe hindringer for:

a) udstyr bestemt til afprøvning, der leveres til en investigator med henblik på klinisk afprøvning, hvis det opfylder betingelserne i artikel 62-80 og artikel 82, i gennemførelsesretsakterne vedtaget i henhold til artikel 81 og i bilag XV

b) udstyr efter mål, som gøres tilgængeligt på markedet, hvis artikel 52, stk. 8, og bilag XIII er opfyldt.

Det udstyr, der er omhandlet i første afsnit, forsynes ikke med CE-mærkning, med undtagelse af det udstyr, der er omhandlet i artikel 74.

2. Udstyr efter mål ledsages af den i bilag XIII, punkt 1, omhandlede erklæring, som skal gøres tilgængelig for den pågældende patient eller bruger, der er identificeret ved navn, et akronym eller en talkode.

Medlemsstaterne kan kræve, at fabrikanten af udstyr efter mål forelægger den kompetente myndighed en liste over sådant udstyr, der er gjort tilgængeligt på deres område.

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

Artikel 22

System- og behandlingspakker

1. Fysiske eller juridiske personer skal afgive en erklæring, hvis de kombinerer udstyr, der er forsynet med CE-mærkning, med følgende andet udstyr eller andre produkter på en måde, der er forenelig med udstyrets eller andre produkters erklærede formål, og inden for de anvendelsesgrænser, som fabrikanten har angivet, med henblik på at bringe dem i omsætning som system- eller behandlingspakker:

a) andet udstyr, der er forsynet med CE-mærkning

b) medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som er forsynet med CE-mærkning i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/… (*)

c) andre produkter, som er i overensstemmelse med den lovgivning, der kun gælder for disse produkter, hvis de anvendes inden for en medicinsk procedure, eller hvis det på anden måde er berettiget, at de indgår i system- eller behandlingspakken.

2. I den erklæring, der afgives i henhold til stk. 1, skal den pågældende fysiske eller juridiske person erklære, at:

a) vedkommende har verificeret udstyrets og i givet fald de andre produkters indbyrdes kompatibilitet i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger og har udført sine aktiviteter i overensstemmelse med disse anvisninger

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

c) aktiviteten med at kombinere udstyr og, hvis det er relevant, andre produkter i system- eller behandlingspakker var underlagt passende interne monitorerings-, verifikations- og valideringsmetoder.

3. Enhver fysisk eller juridisk person, som med henblik på omsætning steriliserer de i stk. 1 omhandlede system- eller behandlingspakker, skal efter eget valg anvende en af procedurerne i bilag IX eller proceduren i bilag XI, del A. Anvendelsen af disse procedurer og det bemyndigede organs inddragelse begrænses til de aspekter af proceduren, som vedrører steriliseringen, indtil den sterile emballage åbnes eller beskadiges. Den fysiske eller juridiske 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 med henblik på det oprindelige erklærede formål med udstyret, eller hvis steriliseringen ikke er blevet foretaget i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger, behandles system- eller behandlingspakken som et selvstændigt udstyr og underkastes den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure i artikel 52. Den fysiske eller juridiske person påtager sig de forpligtelser, som påhviler fabrikanterne.

(*) Nummer for forordning st10729/16.

5. De i denne artikels stk. 1 omhandlede system- eller behandlingspakker skal ikke selv være forsynet med ekstra CE-mærkning, men den i denne artikels stk. 1 og 3 omhandlede persons navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt den adresse, hvor den pågældende kan kontaktes, således at personen fysisk kan lokaliseres, skal fremgå af system- eller behandlingspakkerne. System- eller behandlingspakker skal ledsages af de oplysninger, der er nævnt i bilag I, punkt 23. Den i denne artikels stk. 2 omhandlede erklæring stilles til rådighed for de kompetente myndigheder, efter at system- eller behandlingspakkerne er blevet kombineret, i den for det udstyr, der kombineres, gældende periode, jf. artikel 10, stk. 8. Hvis disse perioder er forskellige, gælder den længste periode.

Artikel 23

Dele og komponenter

1. Enhver fysisk eller juridisk person, der gør en udstyrsdel 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 at ændre dets ydeevne eller sikkerhedsegenskaber eller erklærede formål, sikrer, at udstyrsdelen ikke forringer udstyrets sikkerhed og ydeevne. Der skal stilles understøttende dokumentation til rådighed for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne.

2. En udstyrsdel, 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 eller erklærede formål, betragtes som udstyr og skal opfylde kravene i denne forordning.

Artikel 24

Fri bevægelighed

Medmindre andet er fastsat i denne forordning, må medlemsstaterne ikke nægte, forbyde eller begrænse tilgængeliggørelse på markedet eller ibrugtagning 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 klinisk ydeevne, europæisk database for medicinsk udstyr

Artikel 25

Identifikation i forsyningskæden

1. Distributører og importører skal samarbejde med fabrikanter eller autoriserede repræsentanter for at sikre et passende sporbarhedsniveau for udstyr.

2. Erhvervsdrivende skal kunne identificere følgende over for den kompetente myndighed i den periode, der er omhandlet i artikel 10, stk. 8:

a) enhver erhvervsdrivende, som de direkte har leveret udstyr til

b) enhver erhvervsdrivende, som direkte har leveret udstyr til dem

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

Artikel 26

Nomenklatur for medicinsk udstyr

For at lette anvendelsen af den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed), jf. artikel 33, sikrer Kommissionen, at der gratis stilles en internationalt anerkendt nomenklatur for medicinsk udstyr til rådighed for fabrikanter og andre fysiske eller juridiske personer, der i henhold til denne forordning er forpligtet til at anvende denne nomenklatur. Kommissionen skal desuden bestræbe sig på at sikre, at nomenklaturen stilles gratis til rådighed for andre interessenter, når det er praktisk muligt.

Artikel 27

System for unik udstyrsidentifikation

1. Systemet for unik udstyrsidentifikation (»UDI-systemet«) beskrevet i bilag VI, del C, skal gøre det muligt at identificere og lette sporingen af udstyr, bortset fra udstyr efter mål og udstyr bestemt til afprøvning, og skal bestå af følgende:

a) fremstilling af en UDI, som omfatter følgende:

i) en UDI-udstyrsidentifikationskode (»UDI-DI«), som er specifik for en fabrikant og et udstyr, og som giver adgang til de oplysninger, der er fastsat i bilag VI, del B

ii) en UDI-produktionsidentifikationskode (»UDI-PI«), som identificerer fremstillingen af udstyrsenheden og, hvis det er relevant, det emballerede udstyr som anført i bilag VI, del C

b) anbringelse af UDI'en på udstyrets mærkning eller på dets emballage

c) erhvervsdrivendes, sundhedsinstitutionernes og sundhedspersonernes opbevaring af UDI'en i overensstemmelse med betingelserne fastlagt i henholdsvis denne artikels stk. 8 og 9

d) etablering af et elektronisk system for unik udstyrsidentifikation (»UDI-database«) i overensstemmelse med artikel 28.

2. Kommissionen udpeger ved hjælp af gennemførelsesretsakter en eller flere enheder, der skal drive et system for tildeling af UDI'er i henhold til denne forordning (»udstedende enhed«). Denne eller disse enheder skal opfylde alle nedenstående kriterier:

a) enheden er en organisation med status som juridisk person

b) systemet for tildeling af UDI'er er anvendeligt til at identificere udstyr under hele 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 overensstemmelse med en række forud fastlagte og gennemsigtige vilkår og betingelser

e) enheden forpligter sig til at gøre følgende:

i) drive sit system for tildeling af UDI'er i mindst ti år efter udpegelsen

ii) efter anmodning stille oplysninger til rådighed for Kommissionen og medlemsstaterne vedrørende sit system for tildeling af UDI'er

iii) fortsat opfylde kriterierne og vilkårene for udpegelsen.

Når Kommissionen udpeger udstedende enheder, bestræber den sig på at sikre, at UDI-bærerne som defineret i bilag VI, del C, er alment læsbare, uanset hvilket system der anvendes af den udstedende enhed, med henblik på at minimere de finansielle og administrative byrder for erhvervsdrivende og sundhedsinstitutioner.

3. Før udstyr, bortset fra udstyr efter mål, bringes i omsætning, skal fabrikanten tildele udstyret og, hvis det er muligt, alle højere emballageniveauer en UDI, der er i oprettet overensstemmelse med de regler, som den udstedende enhed, der udpeges af Kommissionen i overensstemmelse med stk. 2, har.

Før udstyr, bortset fra end udstyr efter mål og udstyr bestemt til afprøvning, bringes i omsætning skal fabrikanten sikre, at de i bilag VI, del B, omhandlede oplysninger vedrørende det pågældende udstyr er korrekt indsendt og overført til den i artikel 28 omhandlede UDI-database.

4. UDI-bærere anbringes på udstyrets mærkning og alle højere emballageniveauer. Højere emballageniveauer anses ikke for at omfatte fragtbeholdere.

5. UDI'en anvendes til indberetning af alvorlige hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger i overensstemmelse med artikel 87.

6. Den grundlæggende UDI-DI som defineret i bilag VI, del C, skal fremgå af EU-overensstemmelseserklæringen, jf. artikel 19.

7. Som en del af den tekniske dokumentation, jf. bilag II, skal fabrikanten føre en opdateret fortegnelse over alle UDI'er, som vedkommende har tildelt.

8. De erhvervsdrivende skal, helst i elektronisk form, lagre og opbevare UDI'en for udstyr, som de har leveret, eller som de har fået leveret, hvis det pågældende udstyr tilhører:

— implantabelt udstyr i klasse III

— udstyr, kategorier eller grupper af udstyr, der fastlægges ved en foranstaltning, der er omhandlet i stk. 11, litra a).

9. Sundhedsinstitutioner skal, helst i elektronisk form, lagre og opbevare UDI'en for udstyr, som de har leveret, eller som de har fået leveret, hvis det pågældende udstyr tilhører implantabelt udstyr i klasse III.

For andet udstyr end implantabelt udstyr i klasse III tilskynder medlemsstaterne til og kan de kræve, at sundhedsinstitutioner, helst i elektronisk form, lagrer og opbevarer UDI'en for udstyr, som de har fået leveret.

Medlemsstaterne tilskynder til og kan kræve, at sundhedspersoner, helst i elektronisk form, lagrer og opbevarer UDI'en for udstyr, som de har fået leveret.

10. Kommissionen tillægges i overensstemmelse med artikel 115 beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at:

a) ændre listen over de oplysninger, der er fastsat i bilag VI, del B, på baggrund af den tekniske udvikling, og

b) ændre bilag VI i lyset af den internationale udvikling og den tekniske udvikling inden for unik udstyrsidentifikation.

11. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte nærmere bestemmelser og proceduremæssige aspekter for UDI-systemet med henblik på at sikre harmoniseret anvendelse heraf for så vidt angår følgende:

a) fastlæggelse af det udstyr, de kategorier eller de grupper af udstyr, som forpligtelsen i stk. 8 skal finde anvendelse på

b) specifikation af, hvilke oplysninger der skal fremgå af UDI-PI for specifikt udstyr eller grupper af udstyr.

De gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i første afsnit, vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3.

12. Ved vedtagelsen af de i stk. 11 nævnte foranstaltninger tager Kommissionen hensyn til alt det følgende:

a) tavshedspligten og databeskyttelsen, jf. henholdsvis artikel 109 og 110

b) den risikobaserede tilgang

c) foranstaltningernes omkostningseffektivitet

d) konvergensen af UDI-systemer, der er udviklet på internationalt plan

e) behovet for at undgå dubletter i UDI-systemet

f) behovene i medlemsstaternes sundhedssystemer og, hvor dette er muligt, kompatibilitet med andre systemer til identifikation af medicinsk udstyr, som anvendes af interessenterne.

Artikel 28

UDI-database

1. Efter høring af MDCG opretter og forvalter Kommissionen en UDI-database til at validere, indsamle og behandle de oplysninger, der er nævnt i bilag VI, del B, og gøre dem tilgængelige for offentligheden.

2. Ved design af UDI-databasen skal Kommissionen tage hensyn til de generelle principper, der er fastsat i bilag VI, del C, punkt 5. UDI-databasen skal navnlig designes således, at ingen UDI-PI'er og ingen kommercielt fortrolige produktoplysninger kan indgå i den.

3. De centrale dataelementer, der skal indsendes til UDI-databasen, jf. bilag VI, del B, skal være gratis tilgængelige for offentligheden.

4. Den tekniske design af UDI-databasen skal sikre maksimal adgang til de oplysninger, der er lagret i den, herunder flerbrugeradgang og automatisk up- og download af disse oplysninger. Kommissionen sørger for teknisk og administrativ støtte til fabrikanter og andre brugere af UDI-databasen.

Artikel 29

Registrering af udstyr

1. Inden udstyr, bortset fra udstyr efter mål, bringes i omsætning, tildeler fabrikanten i overensstemmelse med reglerne fra den udstedende enhed, jf. artikel 27, stk. 2, udstyret en grundlæggende UDI-DI som defineret i bilag VI, del C, og indsender den til UDI-databasen sammen med de andre centrale dataelementer, jf. bilag VI, del B, vedrørende dette udstyr.

2. Inden en system- eller behandlingspakke i henhold til artikel 22, stk. 1 og 3, der ikke er et udstyr efter mål, bringes i omsætning, tildeler den ansvarlige fysiske eller juridiske person i overensstemmelse med reglerne fra den udstedende enhed system- eller behandlingspakken en grundlæggende UDI-DI og indsender den til UDI-databasen sammen med de andre centrale dataelementer, jf. bilag VI, del B, vedrørende denne system- eller behandlingspakke.

3. For så vidt angår udstyr, der er omfattet af overensstemmelsesvurdering som omhandlet i artikel 52, stk. 3, og stk. 4, andet og tredje afsnit, skal tildeling af en grundlæggende UDI-DI, jf. stk. 1 i denne artikel, foretages, inden fabrikanten ansøger et bemyndiget organ om en sådan vurdering.

For så vidt angår udstyr, der er omfattet af første afsnit, skal det bemyndigede organ medtage en henvisning til den grundlæggende UDI-DI på det certifikat, der udstedes i overensstemmelse med bilag XII, afdeling I, punkt 4, afsnit 4, litra a), og i Eudamed bekræfte, at de i bilag V, del A, punkt 2.2, omhandlede oplysninger er korrekte. Efter at det relevante certifikat er udstedt, og inden udstyret bringes i omsætning, skal fabrikanten indsende den grundlæggende UDI-DI til UDI-databasen sammen med de andre centrale dataelementer, jf. bilag VI, del B, vedrørende dette udstyr.

4. Inden udstyr, bortset fra udstyr efter mål, bringes i omsætning, skal fabrikanten indføre eller, hvis de allerede foreligger, bekræfte de oplysninger, der er omhandlet i bilag VI, del A, punkt 2, med undtagelse af punkt 2.2 heri, i Eudamed og herefter løbende opdatere disse oplysninger.

Artikel 30

Elektronisk system for registrering af erhvervsdrivende

1. Efter høring af MDCG opretter og forvalter Kommissionen et elektronisk system til at oprette det individuelle registreringsnummer, jf. artikel 31, stk. 2, og indsamle og behandle de oplysninger, der er nødvendige og rimelige for at identificere fabrikanten og i givet fald den autoriserede repræsentant og importøren. De nærmere detaljer om de oplysninger, som de erhvervsdrivende skal indsende til dette elektroniske system, er fastsat i bilag VI, del A, punkt 1.

2. Medlemsstaterne kan opretholde eller indføre nationale bestemmelser om registrering af distributører af udstyr, der er gjort tilgængeligt på deres område.

3. Senest to uger efter at udstyr, bortset fra udstyr efter mål, er bragt i omsætning, verificerer importørerne, at fabrikanten eller den autoriserede repræsentant har indsendt de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, til det elektroniske system.

Hvis det er relevant, underretter importøren den pågældende autoriserede repræsentant eller fabrikanten, hvis de i stk. 1 omhandlede oplysninger ikke er anført eller er ukorrekte. Importører tilføjer deres nærmere oplysninger til den eller de relevante registreringer.

Artikel 31

Registrering af fabrikanter, autoriserede repræsentanter og importører

1. Inden udstyr, bortset fra udstyr efter mål, bringes i omsætning, skal fabrikanter, autoriserede repræsentanter og importører med henblik på registrering indsende de oplysninger, der er omhandlet i bilag VI, del A, punkt 1, til det elektroniske system, jf. artikel 30, forudsat at de ikke allerede er registreret i overensstemmelse med denne artikel. Hvis overensstemmelsesvurderingsproceduren kræver, at et bemyndiget organ inddrages i medfør af artikel 52, skal de oplysninger, der er nævnt i bilag VI, del A, punkt 1, indsendes til dette elektroniske system, inden der ansøges hos det bemyndigede organ.

2. Efter at have verificeret de oplysninger, som er indført i henhold til stk. 1, indhenter den kompetente myndighed et individuelt registreringsnummer (»single registration number« — »SRN«) i det elektroniske system, jf. artikel 30, og udsteder det til fabrikanten, den autoriserede repræsentant eller importøren.

3. Fabrikanten anvender SRN'et, når vedkommende ansøger et bemyndiget organ om overensstemmelsesvurdering og adgang til Eudamed med henblik på at opfylde sine forpligtelser i henhold til artikel 29.

4. Senest en uge efter enhver ændring i forbindelse med de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede oplysninger opdaterer den erhvervsdrivende dataene i det elektroniske system, jf. artikel 30.

5. Senest et år efter indsendelsen af oplysningerne i overensstemmelse med stk. 1 og derefter hvert andet år skal den erhvervsdrivende bekræfte dataenes nøjagtighed. Hvis dette ikke er gjort inden for seks måneder efter disse frister, kan enhver medlemsstat træffe passende korrigerende foranstaltninger på sit område, indtil den pågældende erhvervsdrivende opfylder denne forpligtelse.

6. Uden at dette berører den erhvervsdrivendes ansvar for dataene, skal den kompetente myndighed verificere de bekræftede oplysninger, jf. bilag VI, del A, punkt 1.

7. De oplysninger, der i henhold til denne artikels stk. 1 er indført i det elektroniske system, jf. artikel 30, skal være offentligt tilgængelige.

8. Den kompetente myndighed kan anvende oplysningerne til at opkræve et gebyr af fabrikanten, den autoriserede repræsentant eller importøren i henhold til artikel 111.

Artikel 32

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

1. For så vidt angår implantabelt udstyr og udstyr, der er klassificeret som klasse III, bortset fra udstyr efter mål og udstyr bestemt til afprøvning, udarbejder fabrikanten en sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne.

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne skal være formuleret på en måde, der tydeligt forstås af den tilsigtede bruger og, hvis det er relevant, af patienten, og den skal gøres offentligt tilgængelig via Eudamed.

Udkastet til sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne skal indgå i den dokumentation, der skal forelægges det bemyndigede organ, der deltager i overensstemmelsesvurderingen i henhold til artikel 52, og det skal valideres af dette organ. Efter validering af sammenfatningen skal det bemyndigede organ uploade den til Eudamed. Fabrikanten skal på mærkningen eller brugsanvisningen angive, hvor sammenfatningen er tilgængelig.

2. Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne skal indeholde mindst følgende aspekter:

a) identifikation af udstyret og fabrikanten, herunder den grundlæggende UDI-DI og, hvis det allerede er udstedt, SRN'et

b) udstyrets erklærede formål og eventuelle indikationer, kontraindikationer og målpopulationer

c) en beskrivelse af udstyret, herunder en henvisning til den eller de tidligere generationer eller varianter, hvis sådanne findes, og en beskrivelse af forskellene samt, hvis det er relevant, en beskrivelse af eventuelt tilbehør, andet udstyr og produkter, som er bestemt til at skulle anvendes sammen med udstyret

d) mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

e) henvisning til eventuelle harmoniserede standarder og fælles specifikationer, der er anvendt

f) sammenfatningen af den kliniske evaluering, jf. bilag XIV, og relevante oplysninger om den kliniske opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning

g) foreslået profil og uddannelse for brugerne

h) oplysninger om eventuelle tilbageværende risici og uønskede virkninger, advarsler og forholdsregler.

3. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte formen og præsentationen af de dataelementer, der skal medtages i sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 114, stk. 2.

Artikel 33

Europæisk database for medicinsk udstyr

1. Efter høring af MDCG opretter, opretholder og vedligeholder Kommissionen en europæisk database for medicinsk udstyr (»Eudamed«) med henblik på følgende:

a) at give offentligheden mulighed for at være velinformeret om udstyr, der bringes i omsætning, relevante certifikater udstedt af bemyndigede organer og om relevante erhvervsdrivende

b) at tillade unik identifikation af udstyr på det indre marked og lette sporbarheden af udstyr

c) at give offentligheden mulighed for at være velinformeret om kliniske afprøvninger og at give sponsorer af kliniske afprøvninger mulighed for at opfylde forpligtelserne i artikel 62-80 og 82 og eventuelle retsakter vedtaget i henhold til artikel 81

d) at give fabrikanter mulighed for at opfylde oplysningskravene i artikel 87-90 eller i eventuelle retsakter, der er vedtaget i henhold til artikel 91

e) at give medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen mulighed for at varetage deres opgaver i forbindelse med denne forordning på et velinformeret grundlag og at øge samarbejdet mellem dem.

2. Eudamed skal omfatte følgende elektroniske systemer:

a) det elektroniske system for registrering af udstyr, jf. artikel 29, stk. 4

b) UDI-databasen, jf. artikel 28

c) det elektroniske system for registrering af erhvervsdrivende, jf. artikel 30

d) det elektroniske system for bemyndigede organer og certifikater, jf. artikel 57

e) det elektroniske system for kliniske afprøvninger, jf. artikel 73

f) det elektroniske system til sikkerhedsovervågning og overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. artikel 92

g) det elektroniske system for markedsovervågning, jf. artikel 100.

3. Ved design af Eudamed skal Kommissionen tage behørigt hensyn til forenelighed med nationale databaser og nationale webgrænseflader for at tillade import og eksport af data.

4. Dataene skal indføres i Eudamed af medlemsstaterne, bemyndigede organer, erhvervsdrivende og sponsorer som fastlagt i bestemmelserne om de elektroniske systemer i stk. 2. Kommissionen sørger for teknisk og administrativ støtte til brugerne af Eudamed.

5. Alle oplysninger, der indsamles og behandles af Eudamed, skal være tilgængelige for medlemsstaterne og Kommissionen. Oplysningerne skal være tilgængelige for bemyndigede organer, erhvervsdrivende, sponsorer og offentligheden i et omfang, der er angivet i de bestemmelser om elektroniske systemer, der er omhandlet i stk. 2.

Kommissionen sørger for, at de offentligt tilgængelige dele af Eudamed vises i et brugervenligt format, der er nemt at søge i.

6. Eudamed skal kun indeholde personoplysninger i det omfang, det er nødvendigt, for at de elektroniske systemer, der er omhandlet i denne artikels stk. 2, kan indsamle og behandle oplysninger i overensstemmelse med denne forordning. Personoplysninger skal opbevares på en sådan måde, at det ikke er muligt at identificere registrerede i længere tidsrum end dem, der er nævnt i artikel 10, stk. 8.

7. Kommissionen og medlemsstaterne sikrer, at registrerede på effektiv vis kan udøve deres ret til indsigt i, berigtigelse af og indsigelse mod deres personoplysninger i overensstemmelse med henholdsvis forordning (EF) nr. 45/2001 og direktiv 95/46/EF. De sikrer også, at registrerede på effektiv vis kan udøve retten til at få adgang til deres oplysninger

og retten til at få ukorrekte eller ufuldstændige oplysninger berigtiget og slettet. Inden for deres respektive ansvarsområder sikrer Kommissionen og medlemsstaterne, at ukorrekte og ulovligt behandlede oplysninger slettes i overensstemmelse med den gældende lovgivning. Berigtigelser og sletninger skal foretages så hurtigt som muligt og senest 60 dage efter, at en registreret har anmodet herom.

8. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter de nærmere bestemmelser, der er nødvendige for oprettelse og vedligeholdelse af Eudamed. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3. Når Kommissionen vedtager disse gennemførelsesretsakter, sikrer den, at systemet så vidt muligt udvikles på en sådan måde, at det undgås, at samme oplysninger skal indføres to gange inden for samme modul eller i forskellige moduler i systemet.

9. Med hensyn til Kommissionens ansvar i henhold til denne artikel og behandlingen af personoplysninger i forbindelse hermed betragtes Kommissionen som registeransvarlig for Eudamed og dets elektroniske systemer.

Artikel 34

Eudameds funktionsdygtighed

1. Kommissionen udarbejder i samarbejde med MDCG funktionsspecifikationerne for Eudamed. Kommissionen udarbejder en plan for gennemførelsen af disse specifikationer senest den … *[12 måneder efter datoen for ikrafttrædelse af denne forordning]*. Denne plan har til formål at sikre, at Eudamed er fuldt funktionsdygtig på en dato, der gør det muligt for Kommissionen at offentliggøre den meddelelse, som er omhandlet i denne artikels stk. 3, senest den … *[to måneder inden den anvendelsesdato, der er fastsat i denne forordning]*, og at alle andre relevante frister, der er fastsat i artikel 123 i denne forordning og i artikel 113 i forordning (EU) 2017/… (*), er opfyldt.

2. På grundlag af en uafhængig revisionsrapport underretter Kommissionen MDCG, når den har verificeret, at Eudamed har opnået fuld funktionsdygtighed, og at Eudamed opfylder de funktionsspecifikationer, der er udarbejdet i henhold til stk. 1.

3. Kommissionen skal efter høring af MDCG, og når den har sikret sig, at de i stk. 2 nævnte betingelser er opfyldt, offentliggøre en meddelelse herom i *Den Europæiske Unions Tidende*.

KAPITEL IV

Bemyndigede organer

Artikel 35

Myndigheder med ansvar for bemyndigede organer

1. Enhver medlemsstat, der har til hensigt at udpege et overensstemmelsesvurderingsorgan som bemyndiget organ, eller som har udpeget et bemyndiget organ til at udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i henhold til denne forordning, skal udpege en myndighed (»myndigheden med ansvar for bemyndigede organer«), der kan være sammensat af separate enheder i henhold til national ret, og som er ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering, udpegelse og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og for tilsyn med bemyndigede organer, herunder disse organers underentreprenører og dattervirksomheder.

2. Myndigheden 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. Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer skal være organiseret på en sådan måde, at alle beslutninger om udpegelse eller notifikation træffes af personer, der ikke er identiske med dem, der foretog vurderingen.

4. Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer må ikke udføre aktiviteter, som udføres af bemyndigede organer på kommercielt eller konkurrencemæssigt grundlag.

(*) Nummer for forordning st10729/16.

5. Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer skal sikre de fortrolige aspekter af de indhentede oplysninger. Den skal dog udveksle oplysninger om bemyndigede organer med de øvrige medlemsstater, Kommissionen og, når det er påkrævet, med andre reguleringsmyndigheder.

6. Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer skal råde over et antal kompetente ansatte, der er permanent tilgængelige, for at den kan varetage sine opgaver behørigt.

Hvis myndigheden med ansvar for bemyndigede organer er en anden myndighed end den nationale kompetente myndighed for medicinsk udstyr, sikrer den, at den nationale myndighed med ansvar for medicinsk udstyr høres om relevante forhold.

7. Medlemsstaterne offentliggør generelle oplysninger om deres foranstaltninger gældende for vurdering, udpegelse og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og for tilsyn med bemyndigede organer og om ændringer, som har betydelig indvirkning på sådanne opgaver.

8. Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer deltager i de peer review-aktiviteter, der er fastsat i artikel 48.

Artikel 36

Krav vedrørende bemyndigede organer

1. Bemyndigede organer udfører de opgaver, som de er udpeget til i henhold til denne forordning. De skal opfylde de organisatoriske og generelle krav samt de kvalitetsstyrings-, ressource- og procedurekrav, der er nødvendige for at kunne udføre disse opgaver. Bemyndigede organer skal navnlig opfylde kravene i bilag VII.

For at kunne opfylde kravene i første afsnit skal bemyndigede organer til enhver tid råde over tilstrækkeligt administrativt, teknisk og videnskabeligt personale i overensstemmelse med bilag VII, punkt 3.1.1, og personale med relevant klinisk ekspertise i overensstemmelse med bilag VII, punkt 3.2.4, som det bemyndigede organ om muligt selv har ansat.

Det personale, der er nævnt i bilag VII, punkt 3.2.3 og 3.2.7, skal være ansat af selve det bemyndigede organ og må ikke være eksterne eksperter eller underentreprenører.

2. Bemyndigede organer skal stille al relevant dokumentation til rådighed og på anmodning forelægge denne, herunder fabrikantens dokumentation, for myndigheden med ansvar for bemyndigede organer, så den kan udføre sine vurderings-, udpegelses-, notifikations-, tilsyns- og overvågningsaktiviteter og fremme vurderingen som anført i dette kapitel.

3. For at sikre ensartet anvendelse af kravene i bilag VII kan Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter i det omfang, det er nødvendigt for at løse spørgsmål vedrørende forskellige fortolkninger og praktisk anvendelse. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3.

Artikel 37

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 verificere, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder de gældende krav i bilag VII, og underrette myndigheden med ansvar for bemyndigede organer herom.

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

3. Bemyndigede organer offentliggør en liste over deres dattervirksomheder.

4. Overensstemmelsesvurderingsaktiviteter må kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis den juridiske eller fysiske person, der anmodede om en overensstemmelsesvurdering, er blevet underrettet herom.

5. De bemyndigede organer skal kunne stille alle de relevante dokumenter vedrørende verifikationen af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som de har udført i henhold til denne forordning, til rådighed for myndigheden med ansvar for bemyndigede organer.

Artikel 38

Ansøgning om udpegelse fra overensstemmelsesvurderingsorganer

1. Overensstemmelsesvurderingsorganer skal indgive ansøgning om udpegelse til myndigheden med ansvar for bemyndigede organer.

2. Ansøgningen skal angive de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter som defineret i denne forordning og de typer af udstyr, som organet ansøger om udpegelse for, og skal være ledsaget af dokumentation, der godtgør overholdelse af bilag VII.

For så vidt angår de organisatoriske og generelle krav og de kvalitetsstyringskrav, der er fastsat i bilag VII, punkt 1 og 2, kan et gyldigt akkrediteringscertifikat og den tilsvarende evalueringsrapport fra et nationalt akkrediteringsorgan i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008 forelægges og skal tages i betragtning under den evaluering, der er beskrevet i artikel 39. Ansøgeren skal imidlertid på anmodning stille al den dokumentation, der er omhandlet i første afsnit, til rådighed for at godtgøre opfyldelse af disse krav.

3. Det bemyndigede organ opdaterer den i stk. 2 omhandlede dokumentation, når der opstår relevante ændringer, så myndigheden med ansvar for bemyndigede organer har mulighed for at føre tilsyn med og verificere, at alle kravene i bilag VII fortsat opfyldes.

Artikel 39

Vurdering af ansøgningen

1. Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer kontrollerer inden for 30 dage, at den i artikel 38 omhandlede ansøgning er fuldstændig, og anmoder ansøgeren om at indsende eventuelle manglende oplysninger. Når ansøgningen er fuldstændig, sender denne myndighed den til Kommissionen.

Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer gennemgår ansøgningen og den ledsagende dokumentation i henhold til sine egne procedurer og udarbejder en foreløbig vurderingsrapport.

2. Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer forelægger den foreløbige vurderingsrapport for Kommissionen, som straks videresender den til MDCG.

3. Senest 14 dage efter forelæggelsen, jf. denne artikels stk. 2, udpeger Kommissionen sammen med MDCG et fælles vurderingshold, der består af tre eksperter, medmindre de særlige omstændigheder kræver et andet antal eksperter, som udvælges fra den i artikel 40, stk. 2, anførte liste. En af eksperterne skal være repræsentant for Kommissionen, der skal koordinere det fælles vurderingsholds aktiviteter. De to andre eksperter skal komme fra andre medlemsstater end den, hvor det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan er etableret.

Det fælles vurderingshold skal bestå af eksperter, som er kompetente til at vurdere de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og de typer af udstyr, som ansøgningen vedrører, eller, navnlig hvis vurderingsproceduren iværksættes i henhold til artikel 47, stk. 3, for at sikre, at de specifikke betænkeligheder kan vurderes korrekt.

4. Senest 90 dage efter udpegelsen af det fælles vurderingshold gennemgår det den dokumentation, der er forelagt sammen med ansøgningen i overensstemmelse med artikel 38. Det fælles vurderingshold kan give feedback til eller anmode om afklaring fra myndigheden med ansvar for bemyndigede organer vedrørende ansøgningen og den planlagte vurdering på stedet.

Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer og det fælles vurderingshold planlægger og foretager sammen 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.

Vurderingen på stedet af det ansøgende organ ledes af myndigheden med ansvar for bemyndigede organer.

5. Resultater vedrørende et ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgans manglende opfyldelse af kravene i bilag VII skal tages op i vurderingsprocessen og drøftes mellem myndigheden med ansvar for bemyndigede organer og det fælles vurderingshold med henblik på at nå til enighed og finde en løsning på eventuelle afvigende opfattelser med hensyn til vurdering af ansøgningen.

Ved afslutningen af vurderingen på stedet forelægger myndigheden med ansvar for bemyndigede organer en liste for det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan med den manglende opfyldelse af kravene som følge af vurderingen og sammenfatter det fælles vurderingsholds vurdering.

Inden for en fastsat tidsramme skal det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan forelægge en korrigerende og forebyggende handlingsplan for den nationale myndighed for at afhjælpe den manglende opfyldelse af kravene.

6. Det fælles vurderingshold dokumenterer eventuelle udestående afvigende opfattelser for så vidt angår vurderingen senest 30 dage efter afslutningen af vurderingen på stedet og sender dem til myndigheden med ansvar for bemyndigede organer.

7. Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer vurderer efter modtagelse af en korrigerende og forebyggende handlingsplan fra det ansøgende organ, om den manglende opfyldelse af kravene, der blev identificeret under vurderingen, er blevet afhjulpet på passende vis. Denne plan skal angive hovedårsagen til den konstaterede manglende opfyldelse af kravene og skal omfatte en tidsramme for gennemførelse af handlingerne i den.

Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer fremsender efter sin bekræftelse af den korrigerende og forebyggende handlingsplan planen og sin udtalelse herom til det fælles vurderingshold. Det fælles vurderingshold kan anmode myndigheden med ansvar for bemyndigede organer om yderligere afklaring og ændringer.

Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer udarbejder sin endelige vurderingsrapport, som skal indeholde:

— resultatet af vurderingen

— en bekræftelse af, at de korrigerende og forebyggende handlinger er blevet behandlet og om nødvendigt gennemført på passende vis

— eventuelle udestående afvigende opfattelser i forhold til det fælles vurderingshold og i givet fald

— de anbefalede rammer for udpegelsen.

8. Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer forelægger sin endelige vurderingsrapport og i givet fald udkastet til udpegelse for Kommissionen, MDCG og det fælles vurderingshold.

9. Det fælles vurderingshold afgiver en endelig udtalelse om vurderingsrapporten, som myndigheden med ansvar for bemyndigede organer har udarbejdet, og i givet fald udkastet til udpegelse til Kommissionen senest 21 dage efter modtagelsen af disse dokumenter, og Kommissionen fremsender straks denne endelige udtalelse til MDCG. Senest 42 dage efter modtagelsen af udtalelsen fra det fælles vurderingshold udsteder MDCG en anbefaling med hensyn til udkastet til udpegelse, som myndigheden med ansvar for bemyndigede organer skal tage behørigt hensyn til i sin afgørelse om udpegelse af det bemyndigede organ.

10. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter vedtage foranstaltninger, der fastsætter de nærmere bestemmelser for procedurerne og rapporterne vedrørende ansøgningen om udpegelse, jf. artikel 38, og vurderingen af ansøgningen, der er fastsat i denne artikel. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3.

Artikel 40

Udnævnelse af eksperter til fælles vurdering af ansøgninger om notifikation

1. Medlemsstaterne og Kommissionen udnævner eksperter, som er kvalificerede til at vurdere overensstemmelsesvurderingsorganer på området for medicinsk udstyr, til at deltage i de aktiviteter, der er omhandlet i artikel 39 og 48.

2. Kommissionen fører en liste over de eksperter, som er udnævnt i medfør af denne artikels stk. 1, sammen med oplysninger om deres specifikke kompetence- og ekspertiseområde. Denne liste stilles til rådighed for medlemsstaternes kompetente myndigheder ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 57.

Artikel 41

Sprogkrav

Alle de dokumenter, der kræves i henhold til artikel 38 og 39, udarbejdes på et eller flere sprog, der fastsættes af den berørte medlemsstat.

Ved anvendelsen af stk. 1 skal medlemsstaterne overveje at acceptere og anvende et sprog, som er almindeligt forstået på det medicinske område, til hele eller en del af den pågældende dokumentation.

Kommissionen sørger for oversættelse af dokumentationen i henhold til artikel 38 og 39, eller dele heraf, til et officielt EU-sprog, for så vidt det er nødvendigt, for at denne dokumentation let kan forstås af det fælles vurderingshold, der er udpeget i henhold til artikel 39, stk. 3.

Artikel 42

Udpegelses- og notifikationsprocedure

1. Medlemsstaterne må kun udpege overensstemmelsesvurderingsorganer, for hvilke vurderingen i henhold til artikel 39 er fuldført, og som opfylder kravene i bilag VII.

2. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de overensstemmelsesvurderingsorganer, som de har udpeget, ved hjælp af det elektroniske notifikationsværktøj i databasen over bemyndigede organer (NANDO), der er udviklet og forvaltes af Kommissionen.

3. Notifikationen skal ved hjælp af de koder, der er omhandlet i denne artikels stk. 13, klart præcisere rammerne for udpegelsen med angivelse af overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne som defineret i denne forordning og de typer af udstyr, som det bemyndigede organ er bemyndiget til at vurdere og eventuelle betingelser i forbindelse med udpegelsen, jf. dog artikel 44.

4. Notifikationen skal ledsages af den endelige vurderingsrapport fra myndigheden med ansvar for bemyndigede organer, den endelige udtalelse fra det fælles vurderingshold som omhandlet i artikel 39, stk. 9, og henstillingen fra MDCG. Hvis den bemyndigende medlemsstat ikke følger henstillingen fra MDCG, skal den forelægge en behørigt dokumenteret begrundelse herfor.

5. Uden at dette berører artikel 44, skal den bemyndigende medlemsstat underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om eventuelle betingelser i forbindelse med udpegelsen og forelægge dokumentation 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 fastsat i bilag VII.

6. Inden for 28 dage efter notifikationen som omhandlet i stk. 2 kan en medlemsstat eller Kommissionen gøre skriftlig indsigelse, hvori de redegør for deres argumenter, mod enten det bemyndigede organ, eller mod det tilsyn, som myndigheden med ansvar for bemyndigede organer fører med det bemyndigede organ. Hvis der ikke gøres indsigelse, offentliggør Kommissionen notifikationen i NANDO senest 42 dage efter at være blevet underrettet om den, jf. stk. 2.

7. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen gør indsigelse i henhold til stk. 6, skal Kommissionen forelægge sagen for MDCG senest ti dage efter udløbet af den i stk. 6 omhandlede periode. Efter høring af de involverede parter afgiver MDCG udtalelse senest 40 dage, efter at sagen er blevet indbragt for den. Hvis MDCG er af den opfattelse, at notifikationen kan accepteres, offentliggør Kommissionen notifikationen i NANDO inden for 14 dage.

8. Hvis MDCG efter at være blevet hørt i henhold til stk. 7 bekræfter den eksisterende indsigelse eller gør endnu en indsigelse, giver den bemyndigende medlemsstat et skriftligt svar på udtalelsen fra MDCG senest 40 dage efter modtagelsen. Svaret skal omhandle indsigelserne i udtalelsen og indeholde begrundelsen for den bemyndigende medlemsstats afgørelse om at udpege eller ikke at udpege overensstemmelsesvurderingsorganet.

9. Hvis den bemyndigende medlemsstat beslutter at fastholde sin afgørelse om udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganet efter at have angivet begrundelsen herfor i henhold til stk. 8, offentliggør Kommissionen notifikationen i NANDO senest 14 dage efter at være blevet underrettet om den.

10. Når Kommissionen offentliggør notifikationen i NANDO, tilføjer den også oplysningerne vedrørende notifikation af det bemyndigede organ i det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 57, sammen med de dokumenter, der er nævnt i nærværende artikels stk. 4, og udtalelsen og svarene, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 7 og 8.

11. Udpegelsen træder i kraft dagen efter, at notifikationen er blevet offentliggjort i NANDO. Den offentliggjorte notifikation angiver omfanget af det bemyndigede organs lovlige overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.

12. Det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan kan først udføre et bemyndiget organs aktiviteter, efter at udpegelsen er trådt i kraft i overensstemmelse med stk. 11.

13. Kommissionen udarbejder senest … *[seks måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]* ved hjælp af gennemførelsesretsakter en liste over koder og tilsvarende typer af udstyr med henblik på at præcisere rammerne for udpegelsen af bemyndigede organer. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3. Kommissionen kan efter samråd med MDCG opdatere denne liste på grundlag af blandt andet oplysninger som følge af de koordineringsaktiviteter, der er beskrevet i artikel 48.

Artikel 43

Identifikationsnummer for og liste over bemyndigede organer

1. Kommissionen tildeler et identifikationsnummer til hvert bemyndiget organ, som notifikationen træder i kraft for i overensstemmelse med artikel 42, stk. 11. Den tildeler kun ét identifikationsnummer, også selv om organet er bemyndiget i henhold til flere EU-retsakter. Hvis de med positivt udfald er blevet udpeget i henhold til denne forordning, bevarer organer, der er bemyndiget i henhold til direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, det identifikationsnummer, som de har fået tildelt i henhold til disse direktiver.

2. Kommissionen offentliggør i NANDO en liste over organer, der er bemyndiget i henhold til denne forordning, herunder de identifikationsnumre, som de er blevet tildelt, og de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som er defineret i denne forordning og de typer af udstyr, til hvilke de er bemyndiget. Den offentliggør også listen i det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 57. Kommissionen holder listen opdateret.

Artikel 44

Tilsyn med og vurdering af bemyndigede organer

1. Bemyndigede organer skal straks og senest inden for 15 dage underrette myndigheden med ansvar for bemyndigede organer om relevante ændringer, der kan påvirke overensstemmelsen med de krav, som er fastsat i bilag VII, eller deres evne til at gennemføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne vedrørende det udstyr, som de er blevet udpeget til.

2. Myndighederne med ansvar for de bemyndigede organer fører tilsyn med de bemyndigede organer, der er etableret på deres område, og disses dattervirksomheder og underentreprenører for at sikre, at de til stadighed opfylder de krav og forpligtelser, der er fastsat i denne forordning. Bemyndigede organer forelægger efter anmodning fra deres myndighed med ansvar for bemyndigede organer alle de relevante oplysninger og dokumenter, der er nødvendige for, at myndigheden, Kommissionen og andre medlemsstater kan verificere overensstemmelse.

3. Hvis Kommissionen eller en medlemsstats myndighed indgiver en anmodning til et bemyndiget organ, der er etableret på en anden medlemsstats område, vedrørende en overensstemmelsesvurdering, som dette bemyndigede organ har udført, sender den en kopi af anmodningen til den anden medlemsstats myndighed med ansvar for bemyndigede organer. Det pågældende bemyndigede organ skal straks og senest inden for 15 dage besvare anmodningen. Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer skal sørge for, at der det bemyndigede organ følges op på forespørgsler fra myndighederne i en anden medlemsstat eller fra Kommissionen, medmindre der er en legitim grund til ikke at gøre det, i hvilket tilfælde sagen kan henvises til MDCG.

4. Mindst en gang om året skal myndighederne med ansvar for bemyndigede organer på ny vurdere, om de bemyndigede organer, der er etableret på deres respektive område, og, hvis det er relevant, de dattervirksomheder og underentreprenører, der hører under disse bemyndigede organers ansvar, stadig opfylder kravene og deres forpligtelser, jf. bilag VII. Denne gennemgang skal omfatte en audit på stedet af hvert bemyndiget organ og om nødvendigt af dets dattervirksomheder og underentreprenører.

Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal udføre sine tilsyns- og vurderingsaktiviteter i henhold til en årlig plan for vurdering for at sikre, at den effektivt kan føre tilsyn med det bemyndigede organs fortsatte overholdelse af kravene i denne forordning. Denne plan skal indeholde en begrundet oversigt over, hvor hyppigt det bemyndigede organ og navnlig tilknyttede dattervirksomheder og underentreprenører skal vurderes. Myndigheden forelægger sin årlige plan for tilsyn med eller vurdering af hvert bemyndiget organ, som den er ansvarlig for, for MDCG og for Kommissionen.

5. Det tilsyn med bemyndigede organer, som udføres af myndigheden med ansvar for bemyndigede organer, skal omfatte en observeret audit af det bemyndigede organs personale, herunder om nødvendigt dattervirksomheders og underentreprenørers personale, når dette personel er i gang med at gennemføre vurderinger af kvalitetsstyringssystemet på en fabrikants anlæg.

6. Tilsyn med af bemyndigede organer, som udføres af myndigheden med ansvar for bemyndigede organer, skal tage hensyn til data fra markedsovervågning, sikkerhedsovervågning og overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, som kan være med til at styre deres aktiviteter.

Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer skal sørge for en systematisk opfølgning af klager og anden information, herunder fra andre medlemsstater, som kan tyde på, at et bemyndiget organ ikke har overholdt sine forpligtelser eller har fraveget fælles eller bedste praksis.

7. Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer kan i tillæg til det regelmæssige tilsyn eller vurderinger på stedet foretage gennemgange med kort varsel, uden varsel eller af en bestemt årsag, hvis det er nødvendigt for at afhjælpe et bestemt problem eller verificere overensstemmelse.

8. Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer skal evaluere de bemyndigede organers vurderinger af fabrikanternes tekniske dokumentation, navnlig dokumentationen vedrørende klinisk evaluering som nærmere beskrevet i artikel 45.

9. Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer dokumenterer og registrerer alle konklusioner vedrørende det bemyndigede organs manglende overholdelse af kravene i bilag VII og fører tilsyn med den rettidige gennemførelse af korrigerende og forebyggende handlinger.

10. Tre år efter notifikationen af et bemyndiget organ, og derefter hvert fjerde år, skal en fuldstændig fornyet vurdering af, om det bemyndigede organ fortsat opfylder kravene i bilag VII, foretages af myndigheden med ansvar for bemyndigede organer i den medlemsstat, hvori organet er etableret, og af et fælles vurderingshold, der er udpeget med henblik på proceduren i artikel 38 og 39.

11. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 115 for at ændre stk. 10 med henblik på at ændre den hyppighed, hvormed de fuldstændige fornyede vurderinger, der er omhandlet i dette stykke, skal foretages.

12. Medlemsstaterne aflægger mindst en gang om året rapport til Kommissionen og MDCG om deres tilsynsaktiviteter og vurderingsaktiviteter på stedet vedrørende bemyndigede organer og eventuelt dattervirksomheder og underentreprenører. Rapporten beskriver udførligt resultatet af disse aktiviteter, herunder aktiviteterne i henhold til stk. 7, og behandles fortroligt af MDCG og Kommissionen, men skal dog indeholde en sammenfatning, som gøres offentligt tilgængelig.

Sammenfatningen af rapporten indlæses i det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 57.

Artikel 45

Gennemgang af det bemyndigede organs vurdering af den tekniske dokumentation og dokumentation vedrørende kliniske evalueringer

1. Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer skal som led i sit løbende tilsyn med bemyndigede organer evaluere et passende antal af det bemyndigede organs vurderinger af fabrikanternes tekniske dokumentation, navnlig den i bilag II, punkt 6.1, litra d) og c), omhandlede dokumentation vedrørende klinisk evaluering for at verificere konklusionerne fra det bemyndigede organ på grundlag af de oplysninger, som fabrikanten har forelagt. Den evaluering, som myndigheden med ansvar for bemyndigede organer foretager, skal udføres både eksternt og på stedet.

2. De stikprøver, der skal evalueres i henhold til stk. 1, skal være planlagte og repræsentative for de typer af og risici ved udstyr, der certificeres af det bemyndigede organ, navnlig højrisikoudstyr, og være behørigt begrundet og dokumenteret i en stikprøveplan, som myndigheden med ansvar for bemyndigede organer stiller til rådighed for MDCG efter anmodning.

3. Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer vurderer, om det bemyndigede organs evaluering er udført korrekt, og kontrollerer de anvendte procedurer, den tilhørende dokumentation og konklusionerne fra det bemyndigede organ. Sådan kontrol omfatter fabrikantens tekniske dokumentation og dokumentation vedrørende kliniske evalueringer, som det bemyndigede organ har baseret sin vurdering på. Sådanne evalueringer skal udføres ved brug af fælles specifikationer.

4. Disse evalueringer skal også indgå som led i den fornyede vurdering af bemyndigede organer i overensstemmelse med artikel 44, stk. 10, og de fælles vurderingsaktiviteter i artikel 47, stk. 3. Disse evalueringer skal udføres ved at benytte passende ekspertise.

5. MDCG kan på grundlag af rapporterne om evalueringer og vurderinger udført af myndigheden med ansvar for bemyndigede organer eller de fælles vurderingshold, input fra aktiviteterne vedrørende markedsovervågning, sikkerhedsovervågning og overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, som beskrevet i kapitel VII, den løbende monitorering af den tekniske udvikling, eller identificeringen af betænkeligheder og nye spørgsmål om udstyrs sikkerhed og ydeevne henstille til, at den stikprøve, der foretages i henhold til denne artikel, dækker en større eller mindre del af den tekniske dokumentation og dokumentationen vedrørende klinisk evaluering, som et bemyndiget organ har vurderet.

6. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter vedtage foranstaltninger, der fastsætter de nærmere ordninger og tilhørende dokumenter for samt koordinering af evaluering af vurderingerne af dokumentationen for de tekniske og kliniske vurderinger, jf. denne artikel. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3.

Artikel 46

Ændringer af udpegelser og notifikationer

1. Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver relevant ændring af udpegelsen af et bemyndiget organ.

Procedurerne i artikel 39 og artikel 42 finder anvendelse på udvidelser af rammerne for udpegelsen.

Med hensyn til andre ændringer af udpegelsen end udvidelser af rammerne for den, finder procedurerne i de følgende stykker anvendelse.

2. Kommissionen skal straks offentliggøre den ændrede notifikation i NANDO. Kommissionen indfører straks oplysninger om ændringer af det bemyndigede organs udpegelse i det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 57.

3. Hvis et bemyndiget organ beslutter at indstille sine overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, underretter det myndigheden med ansvar for bemyndigede organer og de pågældende fabrikanter hurtigst muligt og i tilfælde af planlagt indstilling ét år, inden dets aktiviteter indstilles. Certifikaterne kan forblive gyldige i en midlertidig periode på ni måneder, efter at det bemyndigede organs aktiviteter er indstillet, forudsat at et andet bemyndiget organ skriftligt har bekræftet, at det vil påtage sig ansvaret for det udstyr, der er omfattet af disse certifikater. Det nye bemyndigede organ foretager en fuld vurdering af det berørte udstyr inden udgangen af denne periode, før det udsteder nye certifikater for dette udstyr. Hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, skal myndigheden med ansvar for bemyndigede organer tilbagekalde udpegelsen.

4. Hvis en myndighed med ansvar for bemyndigede organer har konstateret, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i bilag VII, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser eller ikke har gennemført de nødvendige korrigerende foranstaltninger, skal myndigheden suspendere, begrænse eller helt eller delvis tilbagekalde udpegelsen, afhængigt af i hvor alvorlig grad det bemyndigede organ ikke opfylder disse krav eller forpligtelser. En suspension må ikke vare længere end et år og kan forlænges én gang med yderligere et år.

Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver suspension, begrænsning eller tilbagekaldelse af en udpegelse.

5. Hvis et bemyndiget organs udpegelse er blevet suspenderet, begrænset eller helt eller delvist tilbagekaldt, underretter dette organ de pågældende fabrikanter inden for senest ti dage.

6. Hvis en udpegelse begrænses, suspenderes eller tilbagekaldes, skal myndigheden med ansvar for bemyndigede organer tage hensigtsmæssige skridt til at sikre, at det pågældende bemyndigede organs dokumenter opbevares, og stille dem til rådighed for myndigheder i andre medlemsstater med ansvar for bemyndigede organer og for myndigheder med ansvar for markedsovervågning på disses anmodning.

7. Hvis en udpegelse begrænses, suspenderes eller tilbagekaldes, skal myndigheden med ansvar for bemyndigede organer:

a) vurdere indvirkningen på certifikater, der er udstedt af det bemyndigede organ

b) forelægge en rapport om sine resultater til Kommissionen og de øvrige medlemsstater senest tre måneder efter, at den har givet meddelelse om ændringerne af udpegelsen

c) pålægge det bemyndigede organ at suspendere eller tilbagekalde alle certifikater, der uretmæssigt er blevet udstedt, inden for en rimelig tidsfrist, der fastsættes af myndigheden, for at sikre beskyttelsen af udstyr på markedet

d) i det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 57, indføre oplysninger vedrørende certifikater, som den har krævet suspenderet eller tilbagekaldt

e) underrette den kompetente myndighed for medicinsk udstyr i den medlemsstat, hvor fabrikanten har sit registrerede forretningssted, gennem det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 57, om de certifikater, som den har krævet suspenderet eller tilbagekaldt. Den kompetente myndighed træffer de fornødne foranstaltninger, hvis det er nødvendigt for at undgå en potentiel risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed.

8. Med undtagelse af uretmæssigt udstedte certifikater og tilfælde, hvor en udpegelse er blevet suspenderet eller begrænset, vedbliver certifikaterne med at være gyldige i følgende tilfælde:

a) myndigheden med ansvar for bemyndigede organer har senest én måned efter suspensionen eller begrænsningen bekræftet, at der ikke er noget sikkerhedsproblem vedrørende certifikater, der er berørt af suspensionen eller begrænsningen og myndigheden med ansvar for bemyndigede organer har angivet en frist og forventede foranstaltninger til at afhjælpe suspensionen eller begrænsningen, eller

b) myndigheden med ansvar for bemyndigede organer har bekræftet, at ingen certifikater af relevans for suspensionen vil blive udstedt, ændret eller genudstedt under suspensionen eller begrænsningen, og anfører, hvorvidt det bemyndigede organ har kapacitet til at fortsætte med at føre tilsyn med og fortsat være ansvarligt for eksisterende udstedte certifikater i suspensions- eller begrænsningsperioden. Hvis myndigheden med ansvar for bemyndigede organer afgør, at det bemyndigede organ ikke har kapacitet til at støtte eksisterende udstedte certifikater, skal fabrikanten senest tre måneder efter suspensionen eller begrænsningen skriftligt bekræfte over for den kompetente myndighed for medicinsk udstyr i den medlemsstat, hvor fabrikanten af det udstyr, der er omfattet af certifikatet, har sit registrerede forretningssted, at et andet kvalificeret bemyndiget organ midlertidigt varetager det bemyndigede organs funktioner med hensyn til at føre tilsyn med og fortsat være ansvarligt for certifikaterne i suspensions- eller begrænsningsperioden.

9. Med undtagelse af uretmæssigt udstedte certifikater og tilfælde, hvor en udpegelse er blevet tilbagekaldt, vedbliver certifikaterne med at være gyldige i følgende tilfælde:

a) hvis den kompetente myndighed for medicinsk udstyr i den medlemsstat, hvor fabrikanten af det udstyr, der er omfattet af certifikaterne, har sit registrerede forretningssted, har bekræftet, at der ikke er noget sikkerhedsproblem forbundet med det pågældende udstyr, og

b) et andet bemyndiget organ skriftligt har bekræftet, at det straks varetager ansvaret for dette udstyr og vil have færdiggjort vurderingen af det inden 12 måneder efter tilbagekaldelse af udpegelsen.

Under de omstændigheder, der er omhandlet i stk. 1, kan den kompetente myndighed for medicinsk udstyr i den medlemsstat, hvor fabrikanten af det udstyr, der er omfattet af certifikatet, har sit registrerede forretningssted, forlænge certifikaternes foreløbige gyldighed i yderligere perioder på tre måneder, dog i alt højst 12 måneder.

Den myndighed eller det bemyndigede organ, der har påtaget sig funktionerne for det bemyndigede organ, der er berørt af ændringen af udpegelsen, underretter straks Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer herom.

Artikel 47

Anfægtelse af bemyndigede organers kompetence

1. Kommissionen undersøger sammen med MDCG alle sager, hvor den er blevet gjort opmærksom på betænkeligheder vedrørende et bemyndiget organs, eller en eller flere af dets dattervirksomheders eller underentreprenørers, fortsatte opfyldelse af kravene i bilag VII eller de forpligtelser, der påhviler dem. Den skal sikre, at den relevante myndighed med ansvar for bemyndigede organer underrettes og får mulighed for at undersøge disse betænkeligheder.

2. Den bemyndigende medlemsstat forelægger efter anmodning Kommissionen alle oplysninger om udpegelsen af det pågældende bemyndigede organ.

3. Kommissionen kan sammen med MDCG, hvis det er relevant, indlede den vurderingsprocedure, der er beskrevet i artikel 39, stk. 3 og 4, når der er rimelig grund til bekymring for, om et bemyndiget organ eller et bemyndiget organs dattervirksomhed eller underentreprenør til stadighed opfylder kravene i bilag VII, og når undersøgelsen foretaget af myndigheden med ansvar for de bemyndigede organer ikke vurderes at have imødekommet denne bekymring fuldt ud eller efter anmodning fra myndigheden med ansvar for bemyndigede organer. Indrapporteringen og resultatet af denne vurderingsprocedure skal følge principperne i artikel 39. Alternativt kan Kommissionen, afhængigt af hvor alvorligt

spørgsmålet er, sammen med MDCG anmode om, at myndigheden med ansvar for bemyndigede organer giver op til to eksperter fra den liste, der er oprettet i henhold til artikel 40, tilladelse til at deltage i en vurdering på stedet som led i de planlagte tilsyns- og vurderingsaktiviteter i overensstemmelse med artikel 44 og som angivet i den årlige vurderingsplan, der er beskrevet i artikel 44, stk. 4.

4. Hvis Kommissionen konstaterer, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene vedrørende dets udpegelse, skal den underrette den bemyndigende medlemsstat herom og anmode den om at træffe de nødvendige korrigerende foranstaltninger, herunder om nødvendigt suspension, begrænsning eller tilbagekaldelse af udpegelsen.

Hvis medlemsstaten ikke træffer de nødvendige korrigerende foranstaltninger, kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter suspendere, begrænse eller tilbagekalde udpegelsen. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3. Den underretter den pågældende medlemsstat om sin afgørelse og opdaterer NANDO og det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 57.

5. Kommissionen sikrer, at alle fortrolige oplysninger, som den indhenter som led i sine undersøgelser, behandles i overensstemmelse hermed.

Artikel 48

Peer review og udveksling af erfaringer mellem myndigheder med ansvar for bemyndigede organer

1. Kommissionen sørger for at organisere udveksling af erfaringer og koordinering af administrativ praksis mellem myndighederne med ansvar for bemyndigede organer. En sådan udveksling skal omfatte elementer som bl.a.:

a) udarbejdelse af dokumenter om bedste praksis vedrørende aktiviteterne i myndighederne med ansvar for bemyndigede organer

b) udarbejdelse af dokumenter med vejledning for bemyndigede organer med hensyn til gennemførelsen af denne forordning

c) eksperternes uddannelse og kvalifikationer, jf. artikel 40

d) monitorering af tendenser vedrørende ændringer af udpegelser og notifikationer af bemyndigede organer og tendenser med hensyn til tilbagekaldelser af certifikater og overførsler heraf mellem bemyndigede organer

e) monitorering af anvendelsen og anvendeligheden af koder, der beskriver rammerne, jf. artikel 42, stk. 13

f) udvikling af en mekanisme til peer review mellem myndigheder og Kommissionen

g) metoder til kommunikation til offentligheden om myndighedernes og Kommissionens tilsyns- og overvågningsaktiviteter vedrørende bemyndigede organer.

2. Myndighederne med ansvar for bemyndigede organer deltager i et peer review hvert tredje år ved hjælp af den mekanisme, der er udviklet i henhold til denne artikels stk. 1. Sådanne peer reviews skal normalt gennemføres parallelt med de vurderinger på stedet, der er beskrevet i artikel 39. Alternativt kan en myndighed vælge, at sådanne peer reviews skal finde sted som en del af dens tilsynsaktiviteter, jf. artikel 44.

3. Kommissionen deltager i tilrettelæggelsen og yder støtte til implementeringen af peer review-mekanismen.

4. Kommissionen skal udarbejde en årlig sammenfattende rapport for peer review-aktiviteterne, der gøres offentligt tilgængelig.

5. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage foranstaltninger, der fastsætter de nærmere bestemmelser og tilhørende dokumenter i forbindelse med peer review-mekanismen og uddannelse og kvalifikationer, jf. denne artikels stk. 1. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3.

Artikel 49

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 for medicinsk udstyr, herunder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Denne gruppe mødes regelmæssigt og mindst en gang om året.

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

Kommissionen kan fastsætte nærmere bestemmelser for arbejdet i koordineringsgruppen af bemyndigede organer.

Artikel 50

Liste over standardgebyrer

De bemyndigede organer opstiller lister over deres standardgebyrer for de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de udfører, og gør disse lister offentligt tilgængelige.

KAPITEL V

Klassificering og overensstemmelsesvurdering

Afdeling 1

Klassificering

Artikel 51

Klassificering af udstyr

1. Udstyr inddeles i klasse I, IIa, IIb og III under hensyn til udstyrets erklærede formål og de dermed forbundne risici. Klassificeringen foretages i overensstemmelse med bilag VIII.

2. Enhver tvist mellem fabrikanten og det berørte bemyndigede organ som følge af anvendelsen af bilag VIII forelægges den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor fabrikanten har sit registrerede forretningssted. Hvis fabrikanten ikke har noget registreret forretningssted i Unionen og endnu ikke har udpeget en autoriseret repræsentant, forelægges sagen den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den autoriserede repræsentant, jf. bilag IX, punkt 2.2, andet afsnit, litra b), har sit registrerede forretningssted. Hvis det bemyndigede organ er etableret i en anden medlemsstat end fabrikantens, træffer den kompetente myndighed sin afgørelse efter høring af den kompetente myndighed i den medlemsstat, der har udpeget det bemyndigede organ.

Den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvori fabrikanten har sit registrerede forretningssted, underretter MDCG og Kommissionen om sin afgørelse. Afgørelsen stilles til rådighed efter anmodning.

3. Efter anmodning fra en medlemsstat træffer Kommissionen efter høring af MDCG afgørelse om følgende ved hjælp af gennemførelsesretsakter:

a) anvendelsen af bilag VIII på et givet udstyr eller en kategori eller gruppe af udstyr med henblik på at fastslå klassificeringen af det pågældende udstyr

b) at udstyr eller en kategori eller en gruppe af udstyr skal omklassificeres af hensyn til folkesundheden på grundlag af ny videnskabelig dokumentation eller på grundlag af eventuelle oplysninger, der bliver tilgængelige i forbindelse med sikkerhedsovervågnings- og markedsovervågningsaktiviteter, som en undtagelse fra bilag VIII.

4. Kommissionen kan også på eget initiativ og efter høring af MDCG ved hjælp af gennemførelsesretsakter træffe afgørelse om spørgsmålene i stk. 3, litra a) og b).

5. For at sikre en ensartet anvendelse af bilag VIII og under hensyntagen til de relevante videnskabelige udtalelser fra de relevante videnskabelige komitéer kan Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter, i det omfang det er nødvendigt for at løse spørgsmål vedrørende forskellige fortolkninger og den praktiske anvendelse.

6. Gennemførelsesretsakterne, jf. denne artikels stk. 3, 4 og 5, vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3.

Afdeling 2

Overensstemmelsesvurdering

Artikel 52

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer

1. Inden udstyr bringes i omsætning, foretager fabrikanten en overensstemmelsesvurdering af udstyret i overensstemmelse med de gældende overensstemmelsesvurderingsprocedurer i bilag IX-XI.

2. Inden ibrugtagning af udstyr, som ikke bringes i omsætning, foretager fabrikanten en vurdering af udstyrets overensstemmelse med kravene i overensstemmelse med de gældende overensstemmelsesvurderingsprocedurer i bilag IX-XI.

3. Fabrikanter af udstyr i klasse III, bortset fra udstyr efter mål og udstyr bestemt til afprøvning, skal følge en overensstemmelsesvurdering som omhandlet i bilag IX. Alternativt kan fabrikanten vælge at anvende en overensstemmelsesvurdering som omhandlet i bilag X, kombineret med en overensstemmelsesvurdering som omhandlet i bilag XI.

4. Fabrikanter af udstyr i klasse IIb, bortset fra udstyr efter mål og udstyr bestemt til afprøvning, skal følge en overensstemmelsesvurderingsprocedure som omhandlet i kapitel I og III i bilag IX, og herunder en vurdering af den tekniske dokumentation som omhandlet i punkt 4 i nævnte bilag af mindst et repræsentativt udstyr pr. generisk gruppe af udstyr.

For implantabelt udstyr i klasse IIb, bortset fra suturer, hæfteklammer, tandfyldninger, tandbøjler, tandkroner, skruer, kiler, plader, tråd, nåle, klemmer og forbindelsesled, skal hvert udstyr dog underkastes en vurdering af den tekniske dokumentation som omhandlet i bilag IX, punkt 4.

Alternativt kan fabrikanten vælge at anvende en overensstemmelsesvurdering baseret på typeafprøvning som omhandlet i bilag X, kombineret med en overensstemmelsesvurdering baseret på produktoverensstemmelsesverifikation som omhandlet i bilag XI.

5. Hvis det kan begrundes med brug af veletablerede teknologier, der ligner dem, der anvendes i undtaget udstyret på listen i denne artikels stk. 4, andet afsnit, og som anvendes i implantabelt udstyr i klasse IIb, eller hvis det kan begrundes med henblik på at beskytte patienters, brugeres eller andre personers sundhed og sikkerhed eller andre aspekter af folkesundheden, tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 115 for at ændre den pågældende liste ved at tilføje andre typer af implantabelt udstyr i klasse IIb på listen eller fjerne udstyr derfra.

6. Fabrikanter af udstyr i klasse IIa, bortset fra udstyr efter mål og udstyr bestemt til afprøvning, skal følge en overensstemmelsesvurderingsprocedure som omhandlet i bilag IX, kapitel I og III, herunder en vurdering af den tekniske dokumentation som omhandlet i nævnte bilags punkt 4 for mindst ét repræsentativt udstyr for hver udstyrskategori.

Alternativt kan fabrikanten vælge at udarbejde den tekniske dokumentation, der er fastsat i bilag II og III, kombineret med en overensstemmelsesvurdering som omhandlet i bilag XI, punkt 10 eller 18. Vurderingen af den tekniske dokumentation skal udføres for mindst ét repræsentativt udstyr for hver udstyrskategori.

7. Fabrikanter af udstyr i klasse I, bortset fra udstyr efter mål og udstyr bestemt til afprøvning, skal erklære, at deres produkter er i overensstemmelse med de relevante krav ved at udstede EU-overensstemmelseserklæringen, jf. artikel 19, når de har udarbejdet den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II og III. Hvis udstyret markedsføres i steril tilstand, har en målefunktion eller er genanvendelige kirurgiske instrumenter, skal fabrikanten anvende procedurerne i bilag IX, kapitel I og III, eller i bilag XI, del A. Det bemyndigede organs inddragelse i disse procedurer skal dog begrænses:

a) for så vidt angår udstyr, som bringes i omsætning i steril tilstand, til de aspekter, som vedrører opnåelse, sikring og fastholdelse af den sterile tilstand

b) for så vidt angår udstyr, som har en målefunktion, til de aspekter, som vedrører udstyrets overensstemmelse med metrologiske krav

c) for så vidt angår genanvendelige kirurgiske instrumenter til de aspekter, der vedrører genbrug af udstyret, navnlig rengøring, desinfektion, sterilisering, vedligeholdelse og funktionstest og den tilhørende brugsanvisning.

8. Fabrikanter af udstyr efter mål følger den procedure, der er fastsat i bilag XIII, og udarbejder den i nævnte bilag, punkt 1, omhandlede erklæring, inden sådant udstyr bringes i omsætning.

I tillæg til den procedure, der finder anvendelse i henhold til første afsnit, skal fabrikanter af implantabelt udstyr efter mål i klasse III også følge overensstemmelsesvurderingsproceduren som omhandlet i bilag IX, kapitel I. Alternativt kan fabrikanten vælge at anvende en overensstemmelsesvurdering som omhandlet i bilag XI, del A.

9. Ud over de procedurer, der skal følges i henhold til denne artikels stk. 3, 4, 6, eller 7, skal proceduren i bilag IX, punkt 5.2, eller i bilag X, punkt 6, alt efter hvad der er relevant, ligeledes følges for udstyr omhandlet i artikel 1, stk. 8, første afsnit.

10. Ud over de procedurer, der skal følges i henhold til denne artikels stk. 3, 4, 6, eller 7, skal proceduren i bilag IX, punkt 5.3, eller i bilag X, punkt 6, alt efter hvad der er relevant, ligeledes følges for udstyr, som i overensstemmelse med artikel 1, stk. 6, litra f) eller g), og med artikel 1, stk. 10, første afsnit, er omfattet af denne forordning.

11. Ud over de procedurer, der skal følges i henhold til stk. 3, 4, 6, eller 7, skal proceduren i bilag IX, punkt 5.4, eller i bilag X, punkt 6, alt efter hvad der er relevant, ligeledes følges for udstyr, der består af stoffer eller af en kombination af stoffer, der er bestemt til at blive indgivet i det menneskelige legeme via en legemsåbning eller påført huden, og som absorberes af eller fordeles lokalt i det menneskelige legeme.

12. Den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, kan kræve, at alle eller bestemte dokumenter, herunder den tekniske dokumentation, audit, vurdering og inspektionsrapporter vedrørende de procedurer, der er omhandlet i stk. 1-7 og 9-11, gøres tilgængelige på et eller flere officielle EU-sprog som fastsat af denne medlemsstat. Hvis der ikke findes et sådant krav, skal disse dokumenter foreligge på ethvert officielt EU-sprog, som det bemyndigede organ kan acceptere.

13. Udstyr bestemt til afprøvning skal omfattes af kravene i artikel 62-81.

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

a) hyppigheden af og prøveudtagningsgrundlaget for vurderingen af den tekniske dokumentation, på et repræsentativt grundlag, som omhandlet i bilag IX, punkt 2.3, tredje afsnit, og punkt 3.5, for udstyr i klasse IIa og IIb, og i bilag XI, punkt 10.2, for udstyr i klasse IIa

b) mindstehyppigheden af uanmeldte audit på stedet og stikprøvekontrol, som de bemyndigede organer skal gennemføre i overensstemmelse med bilag IX, punkt 3.4, under hensyntagen til risikoklasse og type af udstyr

c) de fysiske prøvninger, laboratorieprøvninger eller andre prøvninger, som de bemyndigede organer skal foretage i forbindelse med stikprøvekontrol, vurdering af den tekniske dokumentation og typeafprøvning i overensstemmelse med bilag IX, punkt 3.4 og 4.3, bilag X, punkt 3, og bilag XI, punkt 15.

De gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i første afsnit, vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3.

Artikel 53

Inddragelse af bemyndigede organer i overensstemmelsesvurderingsprocedurer

1. Hvis overensstemmelsesvurderingsproceduren kræver et bemyndiget organs inddragelse, kan fabrikanten indsende en ansøgning til et bemyndiget organ efter eget valg, forudsat at det valgte bemyndigede organ er udpeget til overensstemmelsesvurderingsaktiviteter vedrørende de pågældende typer af udstyr. Fabrikanten kan ikke indsende en ansøgning parallelt med et andet bemyndiget organ for samme overensstemmelsesvurderingsprocedure.

2. Det pågældende bemyndigede organ skal ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 57, orientere de andre bemyndigede organer om enhver fabrikant, der trækker sin ansøgning tilbage før det bemyndigede organs afgørelse vedrørende overensstemmelsesvurderingen.

3. Når der indsendes en ansøgning til et bemyndiget organ i henhold til stk. 1, skal fabrikanter erklære, om de har trukket en ansøgning til et andet bemyndiget organ tilbage inden dette bemyndigede organs afgørelse, og give oplysninger om eventuelle tidligere ansøgninger vedrørende samme overensstemmelsesvurdering, som et andet bemyndiget organ har givet afslag på.

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

5. Bemyndigede organer og deres personale skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske og videnskabelige 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 54

Procedure for høring i forbindelse med klinisk evaluering for så vidt angår visse former for udstyr i klasse III og klasse IIb

1. I tillæg til de procedurer, der finder anvendelse i henhold til artikel 52, skal et bemyndiget organ også følge proceduren for høring i forbindelse med klinisk evaluering som omhandlet i bilag IX, punkt 5.1, eller som omhandlet i bilag X, punkt 6, alt efter tilfældet, når det udfører en overensstemmelsesvurdering af følgende udstyr:

a) implantabelt udstyr i klasse III, og

b) aktivt udstyr i klasse IIb, der er beregnet til at administrere og/eller fjerne et lægemiddel, som omhandlet i bilag VIII, punkt 6.4 (regel 12).

2. Den procedure, der er omhandlet i stk. 1, er ikke påkrævet for det udstyr, der er omhandlet deri:

a) i tilfælde af fornyelse af et certifikat, der udstedt i henhold til denne forordning

b) hvis udstyret er designet ved at ændre udstyr, der allerede er markedsført af den samme fabrikant med samme erklærede formål, såfremt fabrikanten til det bemyndigede organs tilfredshed har påvist, at ændringerne ikke forringer forholdet mellem fordele og risici for udstyret, eller

c) hvis principperne for den kliniske evaluering af udstyrskategorien er blevet behandlet i en fælles specifikation, jf. artikel 9, og hvis det bemyndigede organ bekræfter, at fabrikantens kliniske evaluering af dette udstyr er i overensstemmelse med de relevante fælles specifikationer for klinisk evaluering af denne udstyrstype.

3. Det bemyndigede organ underetter de kompetente myndigheder, myndigheden med ansvar for bemyndigede organer og Kommissionen via det system, der er omhandlet i artikel 57, om, hvorvidt den procedure, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, skal følges eller ej. Underretningen skal være ledsaget af vurderingsrapporten om den kliniske evaluering.

4. Kommissionen udarbejder en årlig oversigt over udstyr, der er omfattet af proceduren i bilag IX, punkt 5.1, og omhandlet i bilag X, punkt 6. Den årlige oversigt skal omfatte underretningerne i overensstemmelse med denne artikels stk. 3 og bilag IX, punkt 5.1, litra e), og en opgørelse over de tilfælde, hvor det bemyndigede organ ikke har fulgt ekspertpanelets anbefalinger. Kommissionen forelægger denne oversigt for Europa-Parlamentet, Rådet og MDCG.

5. Kommissionen udarbejder senest den … *[fem år efter anvendelsesdatoen for denne forordning]* en rapport om anvendelsen af denne artikel og forelægger den for Europa-Parlamentet og Rådet. Rapporten skal tage hensyn til de årlige oversigter og eventuelle relevante henstillinger fra MDCG. På baggrund af denne rapport foreslår Kommissionen, hvis det er relevant, ændringer til denne forordning.

Artikel 55

Mekanisme til kontrol af overensstemmelsesvurderinger af visse former for udstyr i klasse III og klasse IIb

1. Et bemyndiget organ underetter de kompetente myndigheder om certifikater, som det har udstedt for udstyr, som har været genstand for overensstemmelsesvurderingen i henhold til artikel 54, stk. 1. En sådan underretning skal ske via det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 57, og indeholde sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne i henhold til artikel 32, evalueringsrapporten fra det bemyndigede organ, de brugsanvisninger, der er omhandlet i bilag I, punkt 23.4, og, hvis det er relevant, den videnskabelige udtalelse fra de ekspertpaneler, der alt efter tilfældet er omhandlet i bilag IX, punkt 5.1, eller bilag IX, punkt 6. I tilfælde af divergerende synspunkter mellem det bemyndigede organ og ekspertpanelerne skal en fuld begrundelse også indeholdes.

2. En kompetent myndighed og, hvis det er relevant, Kommissionen kan i tilfælde af rimelig tvivl anvende yderligere procedurer i overensstemmelse med artikel 44, 45, 46, 47 eller 94 og, hvis det skønnes nødvendigt, træffe passende foranstaltninger i henhold til artikel 95 og 97.

3. MDCG og eventuelt Kommissionen kan i tilfælde af rimelig tvivl anmode om videnskabelig rådgivning fra ekspertpanelerne for så vidt angår ethvert udstyrs sikkerhed og ydeevne.

Artikel 56

Overensstemmelsescertifikat

1. De certifikater, der udstedes af de bemyndigede organer i overensstemmelse med bilag IX, X og XI, 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. Certifikaterne skal mindst indeholde de oplysninger, der er fastsat i bilag XII.

2. Certifikaterne er gyldige i den periode, der er angivet deri, dog højst i fem år. På fabrikantens anmodning kan certifikatets 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 et certifikat er gyldigt lige så længe som det certifikat, det supplerer.

3. Bemyndigede organer kan begrænse udstyrets erklærede formål til visse grupper af patienter eller kræve, at fabrikanterne foretager specifikke PMCF-undersøgelser i henhold til bilag XIV, del B.

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

5. I det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 57, indfører det bemyndigede organ alle oplysninger om udstedte certifikater, herunder ændringer og tillæg hertil, og om certifikater, der er suspenderet, på ny er blevet gyldige, tilbagekaldt, afvist eller begrænset. Sådanne oplysninger skal være offentligt tilgængelige.

6. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 115 for at ændre mindstekravet til indholdet af de certifikater, der er fastlagt i bilag XII, på baggrund af den tekniske udvikling.

Artikel 57

Elektronisk system for bemyndigede organer og overensstemmelsescertifikater

1. Kommissionen opretter og forvalter efter høring af MDCG et elektronisk system til indsamling og behandling af følgende oplysninger:

a) listen over dattervirksomheder, jf. artikel 37, stk. 3

b) listen over eksperter, jf. artikel 40, stk. 2

c) oplysninger om notifikationen, jf. artikel 42, stk. 10, og de ændrede notifikationer, jf. artikel 46, stk. 2

d) listen over bemyndigede organer, jf. artikel 43, stk. 2

e) resuméet af rapporten, jf. artikel 44, stk. 12

f) underretninger om overensstemmelsesvurderinger og certifikater, jf. artikel 54, stk. 3, og artikel 55, stk. 1

g) tilbagetrækning af eller afslag på ansøgninger om certifikater, jf. artikel 53, stk. 2, og bilag VII, punk 4.3

h) oplysningerne vedrørende certifikater, jf. artikel 56, stk. 5

i) sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne, jf. artikel 32.

2. De oplysninger, der indsamles og behandles af det elektroniske system, skal være tilgængelige for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, for Kommissionen, for de bemyndigede organer, når det er relevant, og for offentligheden, når det er fastsat andre steder i denne forordning eller i forordning (EU) 2017/… (*).

Artikel 58

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 de nærmere bestemmelser for udskiftningen af bemyndiget organ være klart fastlagt i en aftale mellem fabrikanten, det tiltrædende bemyndigede organ og så vidt muligt det afgående bemyndigede organ. Denne aftale skal mindst dække følgende:

a) den dato, fra hvilken certifikater udstedt af det afgående bemyndigede organ ikke længere er gyldige

(*) Nummer for forordning st10729/16.

b) den dato, indtil hvilken det afgående bemyndigede organs identifikationsnummer må anføres i fabrikantens oplysninger, herunder eventuelt salgsfremmende materiale

c) overdragelse af dokumenter, herunder fortrolighedsaspekter og ejendomsrettigheder

d) den dato, hvorefter de overensstemmelsesvurderingsopgaver, som er pålagt det afgående bemyndigede organ, pålægges det tiltrædende bemyndigede organ

e) det sidste serienummer eller lotnummer, som det afgående bemyndigede organ er ansvarligt for.

2. Det afgående bemyndigede organ tilbagekalder certifikater, som det har udstedt for det pågældende udstyr, på den dato, hvor de bliver ugyldige.

Artikel 59

Undtagelse fra overensstemmelsesvurderingsprocedurerne

1. Uanset artikel 52 kan en kompetent myndighed efter en behørigt begrundet anmodning give tilladelse til, at et specifikt udstyr, for hvilket de i nævnte artikel omhandlede procedurer ikke er blevet fulgt, kan bringes i omsætning eller ibrugtages på den pågældende medlemsstats område, hvis folkesundhedshensyn eller patienters sikkerhed eller sundhed taler herfor.

2. Medlemsstaten underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om alle beslutninger om at tillade, at udstyr bringes i omsætning eller ibrugtages i overensstemmelse med stk. 1, hvis en sådan tilladelse ikke kun gælder anvendelse til én enkelt patient.

3. På grundlag af en underretning, jf. denne artikels stk. 2, kan Kommissionen i undtagelsestilfælde vedrørende folkesundheden eller patienters sikkerhed eller sundhed ved hjælp af gennemførelsesretsakter udvide gyldigheden af en tilladelse, der er udstedt af en medlemsstat i overensstemmelse med denne artikels 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 114, stk. 3.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende menneskers sikkerhed og sundhed vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 114, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

Artikel 60

Certifikater for frit salg

1. Med henblik på eksport og efter anmodning fra en fabrikant eller en autoriseret repræsentant udsteder den medlemsstat, hvor fabrikanten eller den autoriserede repræsentant har sit registrerede forretningssted, et certifikat for frit salg, der certificerer, at fabrikanten eller den autoriserede repræsentant har sit registrerede forretningssted på dens område, og at det pågældende udstyr, der er forsynet med CE-mærkning i overensstemmelse med denne forordning, kan markedsføres lovligt i Unionen. Certifikatet for frit salg angiver den grundlæggende UDI-DI for udstyret som indsendt til UDI-databasen, jf. artikel 29. Hvis et bemyndiget organ har udstedt et certifikat i henhold til artikel 56, skal certifikatet for frit salg angive det unikke nummer, der identificerer det certifikat, der er udstedt af det bemyndigede organ, jf. bilag XII, kapitel II, punkt 3.

2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte en model for certifikater for frit salg under hensyntagen til international praksis med hensyn til anvendelse af certifikater for frit salg. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 114, stk. 2.

KAPITEL VI

Klinisk evaluering og kliniske afprøvninger

Artikel 61

Klinisk evaluering

1. Verifikationen af, at udstyr under de normale påtænkte anvendelsesforhold er i overensstemmelse med relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne som fastsat i bilag I, og vurderingen af uønskede bivirkninger og om forholdet mellem fordele og risici er acceptabelt, jf. bilag I, punkt 1 og 8, baseres på kliniske data med tilstrækkelig klinisk dokumentation, herunder, hvis det er relevant, data som omhandlet i bilag III.

Fabrikanten specificerer og begrunder omfanget af den kliniske dokumentation, der er nødvendig for at påvise overensstemmelse med de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne. Det nævnte omfang af klinisk dokumentation skal være passende i betragtning af udstyrets egenskaber og erklærede formål.

Med henblik herpå planlægger, udfører og dokumenterer fabrikanterne en klinisk evaluering i overensstemmelse med denne artikel og bilag XIV, del A.

2. For alt udstyr i klasse III og udstyr i klasse IIb, jf. artikel 54, stk. 1, litra b), kan fabrikanten, forud for den kliniske evaluering og/eller afprøvning, høre et ekspertpanel som omhandlet i artikel 106 for at gennemgå fabrikantens tilsigtede kliniske udviklingsstrategi og forslag til klinisk afprøvning. Fabrikanten skal tage behørigt hensyn til de synspunkter, som ekspertpanelet har udtrykt. Sådanne hensyn skal dokumenteres i den kliniske evalueringsrapport, jf. nærværende artikels stk. 12.

Fabrikanten må ikke påberåbe sig ret til de synspunkter, som ekspertpanelet har udtrykt for så vidt angår en eventuel fremtidig overensstemmelsesvurderingsprocedure.

3. En klinisk evaluering skal følge en defineret og metodologisk forsvarlig fremgangsmåde baseret på:

a) en kritisk evaluering af relevant, foreliggende videnskabelig litteratur, som beskriver udstyrets sikkerhed, ydeevne, designegenskaber og erklærede formål, hvor følgende betingelser er opfyldt:

   — det er påvist, at udstyret, der underkastes klinisk evaluering med henblik på dets erklærede formål, er ækvivalent med det udstyr, som dataene omhandler, i overensstemmelse med bilag XIV, punkt 3, og

   — dataene på passende vis godtgør, at udstyret er i overensstemmelse med de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne

b) en kritisk evaluering af resultaterne af alle tilgængelige kliniske afprøvninger under behørig hensyntagen til, hvorvidt undersøgelserne blev udført i henhold til artikel 62-80, eventuelle retsakter vedtaget i medfør af artikel 81, og bilag XV, og

c) en overvejelse af de foreliggende alternative behandlingsmuligheder for dette formål, hvis det er relevant.

4. For implantabelt udstyr og udstyr i klasse III skal der udføres kliniske afprøvninger, medmindre:

— udstyret er designet ved at ændre udstyr, der allerede er markedsført af den samme fabrikant

— fabrikanten har påvist og det bemyndigede organ har godkendt, at det ændrede udstyr er ækvivalent med det markedsførte udstyr, jf. bilag XIV, punkt 3, og

— den kliniske evaluering af det markedsførte udstyr er tilstrækkelig til at påvise det ændrede udstyrs overensstemmelse med de relevante krav til sikkerhed og ydeevne.

I så fald skal det bemyndigede organ kontrollere, at PMCF-planen er hensigtsmæssig og omfatter undersøgelser, efter at udstyret er bragt i omsætning, med henblik på at påvise udstyrets sikkerhed og ydeevne.

Det er desuden ikke nødvendigt at udføre kliniske afprøvninger i de tilfælde, der er omhandlet i stk. 6.

5. En fabrikant af udstyr, der påvist er ækvivalent med allerede markedsført udstyr, som denne ikke har fremstillet, kan også anvende stk. 4 med henblik på ikke at udføre en klinisk afprøvning, forudsat at de følgende betingelser er opfyldt i tillæg til kravene i nævnte stykke:

— de to fabrikanter har en aftale, der udtrykkeligt tillader, at fabrikanten af det andet udstyr har fuld adgang til den tekniske på løbende basis, og

— den originale kliniske er blevet udført i overensstemmelse med kravene i denne forordning,

og fabrikanten af det andet udstyr giver det bemyndigede organ klar dokumentation herfor.

6. Kravet om at udføre kliniske afprøvninger i henhold til stk. 4 finder ikke anvendelse på implantabelt udstyr og udstyr i klasse III:

a) der på lovlig vis er bragt i omsætning eller ibrugtaget i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF, og for hvilke den kliniske evaluering:

   — er baseret på tilstrækkelige kliniske data, og

   — er i overensstemmelse med den relevante produktspecifikke fælles specifikation for klinisk evaluering af denne udstyrstype, hvis en sådan fælles specifikation foreligger, eller

b) der er suturer, hæfteklammer, tandfyldninger, tandbøjler, tandkroner, skruer, kiler, plader, tråd, nåle, klemmer og forbindelsesled, for hvilke den kliniske evaluering er baseret på tilstrækkelige kliniske data og er i overensstemmelse med den relevante produktspecifikke fælles specifikation, hvis en sådan fælles specifikation foreligger.

7. I tilfælde, hvor stk. 4 ikke anvendes i henhold til stk. 6, skal fabrikanten begrunde det i den kliniske evalueringsrapport og det bemyndigede organ i vurderingsrapporten om den kliniske evaluering.

8. Hvis det kan begrundes med brug af veletablerede teknologier, der ligner dem, der anvendes i de undtagne udstyr på listen i denne artikels stk. 6, litra b), som anvendes i andet udstyr, eller hvis det kan begrundes med henblik på at beskytte patienters, brugeres eller andre personers sundhed og sikkerhed eller andre aspekter af folkesundheden, tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 115 for at ændre den i artikel 52, stk. 4, andet afsnit, og nærværende artikels stk. 6, litra b), omhandlede liste over undtagne udstyr ved at tilføje andre typer af implantabelt udstyr eller udstyr i klasse III til listen eller fjerne udstyr derfra.

9. For så vidt angår de produkter uden et medicinsk formål, der er opført på listen i bilag XVI, forstås kravet om at påvise en klinisk fordel i overensstemmelse med dette kapitel og bilag XIV og XV som et krav om at påvise udstyrets ydeevne. Kliniske evalueringer af disse produkter baseres på relevante data vedrørende sikkerhed, herunder data fra overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, PMFC, og, hvis det er relevant, specifikke kliniske afprøvninger. Der skal udføres kliniske afprøvninger af disse produkter, medmindre anvendelse af eksisterende kliniske data fra tilsvarende medicinsk udstyr er behørigt begrundet.

10. Hvis påvisning af overensstemmelse med generelle krav til sikkerhed og ydeevne baseret på kliniske data ikke skønnes hensigtsmæssig, skal der gives en fyldestgørende begrundelse for alle undtagelser på grundlag af resultaterne af fabrikantens risikostyring og under hensyntagen til de særlige egenskaber ved interaktionen mellem udstyr og legeme, den forventede kliniske ydeevne og fabrikantens angivelser, jf. dog stk. 4. I så fald skal fabrikanten give en behørig begrundelse i den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II, hvorfor vedkommende anser en påvisning af overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne på basis af resultaterne af ikkekliniske forsøgsmetoder, herunder ydeevneevaluering, bench test og præklinisk evaluering, for at være tilstrækkelig.

11. Den kliniske evaluering og den tilhørende dokumentation skal opdateres i hele det pågældende udstyrs livscyklus med kliniske data fra gennemførelsen af fabrikantens PMCF-plan i overensstemmelse med bilag XIV, del B, og planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. artikel 84.

PMCF-evalueringsrapporten og, hvis angivet, sammenfatningen om sikkerhed og klinisk ydeevne som omhandlet i artikel 32, opdateres for så vidt angår udstyr i klasse III og implantabelt udstyr med disse data mindst én gang om året.

12. Den kliniske evaluering, resultaterne heraf og den kliniske dokumentation, der udledes heraf, skal dokumenteres i en klinisk evalueringsrapport, jf. bilag XIV, punkt 4, der bortset fra for udstyr efter mål skal indgå i det pågældende udstyrs tekniske dokumentation, jf. bilag II.

13. Hvis det er nødvendigt for at sikre en ensartet anvendelse af bilag XIV, kan Kommissionen under hensyntagen til den tekniske og videnskabelige udvikling vedtage gennemførelsesretsakter, i det omfang det er nødvendigt for at løse spørgsmål vedrørende forskellige fortolkninger og den praktiske anvendelse. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3.

Artikel 62

Generelle krav vedrørende kliniske afprøvninger, der gennemføres for at påvise udstyrets overensstemmelse med de gældende krav

1. Kliniske afprøvninger skal designes, tillades, gennemføres, registreres og rapporteres i overensstemmelse med bestemmelserne i denne artikel og i artikel 63-80, retsakter vedtaget i medfør af artikel 81, og bilag XV, når de udføres som en del af den kliniske evaluering med henblik på overensstemmelsesvurdering med et eller flere af følgende formål:

a) at fastslå og verificere, at et udstyr ved forskriftsmæssig brug er designet, fremstillet og emballeret på en sådan måde, at det er egnet til at opfylde et eller flere af de specifikke formål, der er omhandlet i artikel 2, nr. 1), og opnå den af fabrikanten anførte ydeevne

b) at fastslå og verificere de af fabrikanten anførte kliniske fordele ved udstyret

c) at fastslå og verificere udstyrets kliniske sikkerhed og at fastslå eventuelle uønskede bivirkninger ved forskriftsmæssig brug af udstyret og vurdere, om det udgør en acceptabel risiko set i forhold til de fordele, der kan opnås med udstyret.

2. Hvis sponsor af en klinisk afprøvning ikke er etableret i Unionen, sikrer denne sponsor, at der er udpeget en fysisk eller juridisk person i Unionen som dennes retlige repræsentant. Den retlige repræsentant er ansvarlig for at sikre, at sponsors forpligtelser i henhold til denne forordning opfyldes, og er adressat for al kommunikation med sponsor i henhold til denne forordning. Al kommunikation med denne retlige repræsentant anses for kommunikation med sponsor.

Medlemsstaterne kan vælge ikke at anvende første afsnit på kliniske afprøvninger, der udelukkende skal gennemføres på deres område eller på deres område og et tredjelands område, forudsat at de sikrer, at sponsor udpeger mindst en kontaktperson på deres område for den pågældende kliniske afprøvning, som skal være adressat for al kommunikation med sponsor i henhold til denne forordning.

3. Kliniske afprøvninger skal designes og gennemføres på en sådan måde, at de forsøgspersoner, der deltager i en klinisk afprøvning, er beskyttet med hensyn til deres rettigheder, sikkerhed, værdighed og velfærd, som skal komme før alle andre interesser, og at kliniske data, der genereres, er videnskabeligt underbyggede, pålidelige og robuste.

Kliniske afprøvninger skal underkastes en videnskabelig og etisk gennemgang. Den etiske gennemgang foretages af en etisk komité i overensstemmelse med national ret. Medlemsstaterne sikrer, at procedurerne for den etiske komités gennemgang er forenelige med de procedurer, der er fastsat i denne forordning for vurdering af ansøgningen om tilladelse til en klinisk afprøvning. Mindst én lægmand skal deltage i den etiske gennemgang.

4. En klinisk afprøvning, som omhandlet i stk. 1, må kun gennemføres, hvis alle de følgende betingelser er opfyldt:

a) den kliniske afprøvning er omfattet af en tilladelse fra den eller de medlemsstater, hvor den kliniske afprøvning skal foretages, i overensstemmelse med denne forordning, medmindre andet er anført

b) en etisk komité, der er nedsat i henhold til national ret, har ikke afgivet en negativ udtalelse i forbindelse med den kliniske afprøvning, der gælder for hele den pågældende medlemsstat i henhold til dens nationale ret

c) sponsor eller dennes retlige repræsentant eller kontaktperson i henhold til stk. 2 er etableret i Unionen

d) sårbare populationer og forsøgspersoner beskyttes på passende vis i overensstemmelse med artikel 64-68

e) de forventede fordele for forsøgspersonerne eller for folkesundheden kan berettige de forudseelige risici og ulemper, og overholdelse af denne betingelse overvåges konstant

f) forsøgspersonen eller, hvis forsøgspersonen ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant har givet informeret samtykke i overensstemmelse med artikel 63

g) forsøgspersonen eller, hvis denne ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant har modtaget kontaktoplysninger for en enhed, hvor der kan indhentes yderligere information, såfremt dette er nødvendigt

h) forsøgspersonens ret til fysisk og mental integritet samt retten til privatlivets fred respekteres, og oplysninger vedrørende forsøgspersonen beskyttes efter bestemmelserne i direktiv 95/46/EF

i) den kliniske afprøvning er designet således, at det involverer færrest mulige smerter og gener, mindst mulig frygt og færrest mulige andre forudseelige risici for forsøgspersonerne, og såvel risikotærsklen som belastningsgraden skal fastsættes specifikt i den kliniske afprøvningsplan og til stadighed kontrolleres

j) ansvaret for den medicinske behandling, der gives forsøgspersonerne, påhviler en behørigt kvalificeret læge eller, hvor det er relevant, en behørigt kvalificeret tandlæge eller enhver anden, der i henhold til national ret har beføjelse til yde den relevante patientpleje under kliniske afprøvningsbetingelser

k) der er ikke udøvet nogen utilbørlig påvirkning på forsøgspersonen, herunder af økonomisk art, eller, hvor det er relevant, på dennes retligt udpegede repræsentanter for så vidt angår deltagelse i den kliniske afprøvning

l) det pågældende udstyr bestemt til afprøvning er i overensstemmelse med de gældende generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I, undtagen for så vidt angår de aspekter, der er omfattet af den kliniske afprøvning, og at der med hensyn til disse aspekter er truffet alle nødvendige forholdsregler for at beskytte forsøgspersonernes sundhed og sikkerhed. Dette omfatter, hvor det er relevant, testning af den tekniske og biologiske sikkerhed og præklinisk evaluering samt bestemmelser inden for områderne arbejdssikkerhed og forebyggelse af ulykker under hensyntagen til det aktuelle tekniske niveau

m) kravene i bilag XV er opfyldt.

5. Enhver forsøgsperson eller, hvis denne ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant kan når som helst, uden at det er til skade for vedkommende og uden at skulle give en begrundelse herfor, udgå af den kliniske afprøvning ved at trække sit informerede samtykke tilbage. Tilbagetrækningen af det informerede samtykke berører hverken de aktiviteter, der allerede er gennemført, eller anvendelsen af de data, som er indhentet på grundlag af det informerede samtykke, før det blev trukket tilbage, jf. dog direktiv 95/46/EF.

6. Investigator skal være en person, der udøver et erhverv, som i den berørte medlemsstat kvalificerer den pågældende til at være investigator, fordi vedkommende har den nødvendige videnskabelige viden og erfaring i patientpleje. Andet personale, der er involveret i gennemførelse af en klinisk afprøvning, skal være tilstrækkeligt kvalificeret med hensyn til uddannelse eller erfaring til at varetage sine opgaver inden for det relevante medicinske område og inden for kliniske forskningsmetoder.

7. De faciliteter, hvor den kliniske afprøvning gennemføres, skal være egnede til den kliniske afprøvning og skal svare til faciliteterne, hvor udstyret er bestemt til at skulle anvendes.

Artikel 63

Informeret samtykke

1. Informeret samtykke skal være skriftligt, dateret og underskrevet af den person, der gennemfører den i stk. 2, litra c), omhandlede samtale, og af forsøgspersonen eller, hvis forsøgspersonen ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant efter at være blevet behørigt informeret i overensstemmelse med stk. 2. Hvis forsøgspersonen ikke er stand til at skrive, kan samtykke afgives og registreres ved hjælp af passende alternative midler i nærværelse af mindst ét upartisk vidne. I sådanne tilfælde underskriver og daterer vidnet det dokument, ved hvilket der er givet informeret samtykke. Forsøgspersonen eller, hvis forsøgspersonen ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant får udleveret en kopi af det dokument eller den optagelse, alt efter tilfældet, som der er givet informeret samtykke ved. Det informerede samtykke skal være dokumenteret. Forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant skal have en passende frist til at overveje sin beslutning om at deltage i den kliniske afprøvning.

2. Information, som udleveres til forsøgspersonen eller, hvis forsøgspersonen ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant med henblik på at opnå informeret samtykke, skal:

a) gøre det muligt for forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede juridiske repræsentant at forstå:

   i) den kliniske afprøvnings art, formål, fordele, implikationer, risici og ulemper

   ii) forsøgspersonens rettigheder og garantier for så vidt angår dennes beskyttelse, navnlig retten til at nægte at deltage i den kliniske afprøvning samt retten til når som helst at udgå af den kliniske afprøvning, uden at det er til skade for vedkommende og uden at skulle give en begrundelse herfor

   iii) betingelserne for, hvorledes den kliniske afprøvning skal gennemføres, herunder den forventede varighed af forsøgspersonens deltagelse i den kliniske afprøvning, og

   iv) mulige behandlingsalternativer, herunder opfølgningsforanstaltninger, såfremt forsøgspersonens deltagelse i den kliniske afprøvning indstilles

b) være fyldestgørende, koncis, klar, relevant og forståelig for forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant

c) gives under en forudgående samtale med et medlem af afprøvningsholdet, der er behørigt kvalificeret i henhold til national ret

d) indeholde information om den gældende skadeserstatningsordning, jf. artikel 69, og

e) indeholde det EU-dækkende unikke individuelle identifikationsnummer for den kliniske afprøvning som omhandlet i artikel 70, stk. 1, og information om tilgængeligheden af resultaterne af den kliniske afprøvning i overensstemmelse med denne artikels stk. 6.

3. Den i stk. 2 omhandlede information skal udarbejdes skriftligt og være tilgængelig for forsøgspersonen eller, hvis denne ikke kan give informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant.

4. Under den i stk. 2, litra c), nævnte samtale rettes der særlig opmærksomhed mod informationsbehovet hos særlige patientpopulationer og de enkelte forsøgspersoner samt mod de metoder, der anvendes til at give informationen.

5. Under den i stk. 2, litra c), nævnte samtale verificeres det, at forsøgspersonen har forstået informationen.

6. Forsøgspersonen skal informeres om, at en klinisk afprøvningsrapport og et resumé, som er forståeligt for den tilsigtede bruger, gøres tilgængelige i henhold til artikel 77, stk. 5, i det elektroniske system for kliniske afprøvninger som omhandlet i artikel 73, uanset udfaldet af den kliniske afprøvning, og skal så vidt muligt informeres, så snart de er blevet tilgængelige.

7. Denne forordning berører ikke national ret, der kræver, at en mindreårig, som er i stand til at danne sig en mening og vurdere den information, vedkommende får, selv skal indvillige i at deltage i en klinisk afprøvning oven i det informerede samtykke, der gives af den retligt udpegede repræsentant.

Artikel 64

Kliniske afprøvninger på forsøgspersoner uden handleevne

1. For så vidt angår forsøgspersoner uden handleevne, der ikke har givet eller ikke har nægtet at give et informeret samtykke, inden de blev ude af stand til at give samtykke, må den kliniske afprøvning kun gennemføres, hvis alle de følgende betingelser, ud over betingelserne i artikel 62, stk. 4, er opfyldt:

a) der er indhentet et informeret samtykke fra deres retligt udpegede repræsentant

b) forsøgspersoner uden handleevne har modtaget den i artikel 63, stk. 2, omhandlede information på en måde, som er afpasset efter deres evne til at forstå den

c) investigator respekterer et udtrykkeligt ønske fra en forsøgsperson, der er i stand til at danne sig en mening og til at vurdere den i artikel 63, stk. 2, omhandlede information, om ikke at deltage i eller om når som helst at udgå af den kliniske afprøvning

d) der gives ingen tilskyndelse eller økonomisk begunstigelse til forsøgspersonerne eller deres retligt udpegede repræsentanter, bortset fra en kompensation for udgifter og tab af indkomst, der er direkte forbundet med deltagelsen i den kliniske afprøvning

e) den kliniske afprøvning er afgørende i forbindelse med forsøgspersoner uden handleevne, og data af sammenlignelig validitet kan ikke indhentes ved kliniske afprøvninger på personer, der er i stand til at give et informeret samtykke, eller ved andre forskningsmetoder

f) den kliniske afprøvning direkte vedrører en sygdomstilstand, som forsøgspersonen befinder sig i

g) der er videnskabeligt belæg for at antage, at deltagelse i den kliniske afprøvning vil give en direkte fordel for forsøgspersonen uden handleevne, der opvejer de risici og byrder, der er forbundet med det.

2. Forsøgspersonen skal så vidt muligt deltage i proceduren for informeret samtykke.

Artikel 65

Kliniske afprøvninger på mindreårige

En klinisk afprøvning på mindreårige må kun gennemføres, hvis alle de følgende betingelser, ud over betingelserne i artikel 62, stk. 4, er opfyldt:

a) der er indhentet et informeret samtykke fra deres retligt udpegede repræsentant

b) de mindreårige har fra investigator eller medlemmer af afprøvningsholdet, der er uddannet i eller har erfaring med at arbejde med børn, modtaget den information, der er omhandlet i artikel 63, stk. 2, på en måde, som er tilpasset deres alder og mentale modenhed

c) investigator respekterer et udtrykkeligt ønske fra en mindreårig, der er i stand til at danne sig en mening og til at vurdere den i artikel 63, stk. 2, omhandlede information, om ikke at deltage i eller om når som helst at udgå af den kliniske afprøvning

d) der gives ingen tilskyndelse eller økonomisk begunstigelse til forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede juridiske repræsentant, bortset fra en kompensation for udgifter og tab af indkomst, der er direkte forbundet med deltagelsen i den kliniske afprøvning

e) den kliniske afprøvning har til formål at undersøge behandlinger af en sygdomstilstand, som kun forekommer hos mindreårige, eller den kliniske afprøvning er afgørende i forbindelse med mindreårige for at validere data indhentet ved kliniske afprøvninger på personer, der er i stand til at give informeret samtykke, eller ved andre forskningsmetoder

f) den kliniske afprøvning skal enten direkte vedrøre en sygdomstilstand, som den pågældende mindreårige befinder sig i, eller være af en sådan art, at den kun kan udføres på mindreårige

g) der er videnskabeligt belæg for at antage, at deltagelse i den kliniske afprøvning vil give en direkte fordel for den mindreårige forsøgsperson, som opvejer de risici og byrder, der er forbundet med den

h) den mindreårige deltager i proceduren for informeret samtykke på en måde, der er tilpasset vedkommendes alder og mentale modenhed

i) bliver den mindreårige i løbet af den kliniske afprøvning retlig kompetent til at give informeret samtykke i henhold til national ret, skal dennes udtrykkelige informerede samtykke indhentes, før denne forsøgsperson kan fortsætte sin deltagelse i den kliniske afprøvning.

Artikel 66

Kliniske afprøvninger på gravide eller ammende kvinder

En klinisk afprøvning på gravide eller ammende kvinder må kun gennemføres, hvis alle de følgende betingelser, ud over betingelserne i artikel 62, stk. 4, er opfyldt:

a) den kliniske afprøvning har potentiale til at give den berørte gravide eller ammende kvinde eller hendes embryo, foster eller barn efter fødslen en direkte fordel, som opvejer de risici og byrder, der er forbundet med den

b) ved forskning, der gennemføres på ammende kvinder, udvises der særlig omhu for at undgå enhver negativ indvirkning på barnets sundhed

c) der gives ingen tilskyndelse eller økonomisk begunstigelse til forsøgspersonen, bortset fra en kompensation for udgifter og tab af indkomst, der er direkte forbundet med deltagelsen i den kliniske afprøvning.

Artikel 67

Supplerende nationale foranstaltninger

Medlemsstaterne kan opretholde supplerende foranstaltninger vedrørende personer, der gennemfører tvungen militærtjeneste, frihedsberøvede personer, personer, der som følge af retsafgørelser ikke kan deltage i kliniske afprøvninger, eller personer, der bor på plejeinstitutioner.

Artikel 68

Kliniske afprøvninger i akutte situationer

1. Uanset artikel 62, stk. 4, litra f), artikel 64, stk. 1, litra a) og b), og artikel 65, litra a) og b), kan der indhentes informeret samtykke til at deltage i en klinisk afprøvning og information om den kliniske afprøvning kan gives, efter at beslutningen om at inkludere forsøgspersonen i den kliniske afprøvning træffes, forudsat at denne beslutning træffes på tidspunktet for den første intervention på en forsøgsperson i overensstemmelse med den kliniske afprøvningsplan for den kliniske afprøvning, forudsat at alle de følgende betingelser er opfyldt:

a) på grund af situationens hastende karakter som følge af en pludselig livstruende eller anden pludselig alvorlig sygdomstilstand kan forsøgspersonen ikke forinden give informeret samtykke eller modtage forudgående information om den kliniske afprøvning

b) der er videnskabeligt belæg for at antage, at forsøgspersonens deltagelse i den kliniske afprøvning har potentiale til at give forsøgspersonen en direkte klinisk relevant fordel, som kan føre til en målbar sundhedsmæssig bedring, der kan lette forsøgspersonens lidelser og/eller forbedre dennes sundhed eller føre til en diagnosticering af forsøgspersonens lidelse

c) det er ikke muligt inden for det terapeutiske vindue at give al forudgående information til og indhente forudgående informeret samtykke fra dennes retligt udpegede repræsentant

d) investigator certificerer, at vedkommende ikke er bekendt med, at forsøgspersonen tidligere har fremført indvendinger mod at deltage i den kliniske afprøvning

e) den kliniske afprøvning vedrører direkte forsøgspersonens sygdomstilstand, som gør det umuligt inden for det terapeutiske vindue at indhente forudgående informeret samtykke fra forsøgspersonen eller fra dennes retligt udpegede repræsentant og give forudgående information, og den kliniske afprøvning er af en sådan art, at det udelukkende kan udføres i akutte situationer

f) den kliniske afprøvning medfører en minimal risiko og en minimal byrde for forsøgspersonen i forhold til standardbehandlingen af forsøgspersonens tilstand.

2. Efter en intervention i henhold til stk. 1 i denne artikel skal der i overensstemmelse med artikel 63 indhentes informeret samtykke, for at forsøgspersonen fortsat kan deltage i den kliniske afprøvning, og informationen om den kliniske afprøvning gives i overensstemmelse med følgende bestemmelser:

a) for så vidt angår forsøgspersoner uden handleevne og mindreårige, skal investigator uden unødig forsinkelse indhente det informerede samtykke fra deres retligt udpegede repræsentanter, og den i artikel 63, stk. 2, nævnte information skal hurtigst muligt gives til forsøgspersonen og til dennes retligt udpegede repræsentant

b) for så vidt angår andre forsøgspersoner skal det informerede samtykke af investigator indhentes uden unødig forsinkelse fra forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant, alt efter hvad der kan ske hurtigst, og den i artikel 63, stk. 2, nævnte information skal alt efter tilfældet så hurtigt som muligt gives til forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant.

Er der indhentet informeret samtykke fra den retligt udpegede repræsentant, skal der med henblik på litra b) indhentes informeret samtykke fra forsøgspersonen til fortsat at deltage i den kliniske afprøvning, så snart vedkommende er i stand til at give informeret samtykke.

3. Når forsøgspersonen eller eventuelt dennes retligt udpegede repræsentant ikke giver samtykke, informeres de om, at de kan modsætte sig, at de data, der er indhentet ved den kliniske afprøvning, anvendes.

Artikel 69

Skadeserstatning

1. Medlemsstaterne sikrer, at der findes erstatningsordninger for skader påført en forsøgsperson som følge af deltagelse i en klinisk afprøvning, der gennemføres på deres område, i form af forsikring, en garanti eller en tilsvarende ordning, der med hensyn til sit formål kan sidestilles hermed, og som er passende i forhold til risikoens art og omfang.

2. Sponsor og investigator anvender den i stk. 1 nævnte ordning i den form, der er hensigtsmæssig for den medlemsstat, hvori den kliniske afprøvning gennemføres.

Artikel 70

Ansøgning om kliniske afprøvninger

1. Sponsor af en klinisk afprøvning indsender en ansøgning til den medlemsstat, hvor den kliniske afprøvning skal gennemføres (med henblik på denne artikel benævnt »den berørte medlemsstat«), ledsaget af den dokumentation, der er omhandlet i bilag XV, kapitel II.

Ansøgningen skal indsendes ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 73, og som genererer et EU-dækkende unikt individuelt identifikationsnummer for den kliniske afprøvning, der skal anvendes i al relevant kommunikation i forbindelse med denne kliniske afprøvning. Senest ti dage efter modtagelsen af ansøgningen underretter den berørte medlemsstat sponsor om, hvorvidt den kliniske afprøvning falder ind under denne forordnings anvendelsesområde, og hvorvidt dokumentationen i ansøgningen er fuldstændig i overensstemmelse med bilag XV, kapitel II.

2. Senest en uge efter enhver ændring i forbindelse med den dokumentation, der er omhandlet i bilag XV, kapitel II, opdaterer sponsor de relevante data i det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 73, og ændringen af dokumentationen skal klart kunne identificeres. Den berørte medlemsstat underrettes om opdateringen ved hjælp af det elektroniske system.

3. Hvis den berørte medlemsstat finder, at den kliniske afprøvning, som der er ansøgt om, ikke falder ind under denne forordnings anvendelsesområde, eller at dossieret i forbindelse med ansøgningen ikke er fuldstændigt, underretter den sponsor herom og fastsætter en frist på højst ti dage for sponsor til at fremsætte bemærkninger eller til at fuldstændiggøre ansøgningen ved hjælp af det elektroniske system omhandlet i artikel 73. Den berørte medlemsstat kan om nødvendigt forlænge denne frist med højst 20 dage.

Hvis sponsor ikke har fremsat bemærkninger eller fuldstændiggjort ansøgningen inden for den frist, der er nævnt i første afsnit, anses ansøgningen for at være bortfaldet. Hvis sponsor anser ansøgningen for at falde ind under denne forordnings anvendelsesområde og/eller være fuldstændig, men den berørte medlemsstat ikke er enig, anses ansøgningen for at være afslået. Den berørte medlemsstat sikrer, at et sådant afslag kan påklages.

Den berørte medlemsstat underretter senest fem dage efter modtagelsen af bemærkningerne eller de yderligere oplysninger, der er anmodet om, sponsor om, hvorvidt den kliniske afprøvning anses for at falde ind under denne forordnings anvendelsesområde, og hvorvidt ansøgningen er fuldstændig.

4. Den berørte medlemsstat kan også forlænge hver periode, jf. stk. 1 og 3, med yderligere fem dage.

5. Med henblik på dette kapitel er ansøgningens valideringsdato den dato, hvor sponsor underrettes i overensstemmelse med stk. 1 eller 3. Hvis sponsor ikke underrettes, er valideringsdatoen den sidste dag i de frister, der er nævnt i henholdsvis stk. 1, 3 og 4.

6. I den periode, hvor ansøgningen bliver vurderet, kan medlemsstaten anmode om supplerende oplysninger fra sponsor. Udløbet af perioden fastsat i stk. 7, litra b), suspenderes fra datoen for den første anmodning indtil det tidspunkt, hvor de supplerende oplysninger modtages.

7. Sponsor kan påbegynde den kliniske afprøvning i følgende tilfælde:

a) for udstyr i klasse I bestemt til afprøvning eller for ikkeinvasivt udstyr i klasse IIa og IIb, medmindre andet er anført i national ret, umiddelbart efter ansøgningens valideringsdato, jf. stk. 5, og forudsat at den kompetente etiske komité i den berørte medlemsstat ikke har afgivet en negativ udtalelse vedrørende den kliniske afprøvning, der gælder for hele den pågældende medlemsstat i henhold til national ret

b) for andet udstyr bestemt til afprøvning end det i litra a) omhandlede, så snart den berørte medlemsstat har underrettet sponsor om sin tilladelse, og forudsat at den kompetente etiske komité i den berørte medlemsstat ikke har afgivet en negativ udtalelse vedrørende den kliniske afprøvning, der gælder for hele den pågældende medlemsstat i henhold til national ret. Medlemsstaten underretter sponsor om tilladelsen senest 45 dage efter den valideringsdato, der er omhandlet i stk. 5. Medlemsstaten kan forlænge denne periode med yderligere 20 dage med henblik på at konsultere eksperter.

8. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 115 for på baggrund af den tekniske udvikling og den internationale reguleringsmæssige udvikling at ændre kravene, jf. bilag XV, kapitel II.

9. For at sikre en ensartet anvendelse af kravene i bilag XV, kapitel II, kan Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter, i det omfang det er nødvendigt for at løse spørgsmål vedrørende forskellige fortolkninger og den praktiske anvendelse. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3.

Artikel 71

Medlemsstaternes vurdering

1. Medlemsstaterne sikrer, at de personer, der validerer og vurderer ansøgningen eller træffer afgørelse herom, ikke har interessekonflikter, er uafhængige af sponsor, de involverede investigatorer og af de fysiske eller juridiske personer, som finansierer den kliniske afprøvning, og at de ikke udsættes for anden uretmæssig påvirkning.

2. Medlemsstaterne sikrer, at vurderingen foretages i fællesskab af et passende antal personer, der tilsammen har den nødvendige erfaring og de nødvendige kvalifikationer.

3. Medlemsstaterne vurderer, om den kliniske afprøvning er designet på en sådan måde, at eventuelle resterende risici for forsøgspersoner eller tredjemand, efter risikominimering, er berettigede, når de holdes op mod de kliniske fordele, der forventes. De undersøger, under hensyntagen til gældende fælles specifikationer eller harmoniserede standarder, navnlig:

a) påvisningen af, at udstyr bestemt til afprøvning overholder de gældende generelle krav til sikkerhed og ydeevne, undtagen for så vidt angår de aspekter, der er omfattet af den kliniske afprøvning, og at der med hensyn til disse aspekter er truffet alle nødvendige forholdsregler for at beskytte forsøgspersonernes sundhed og sikkerhed. Dette omfatter, hvor det er relevant, garanti for testning af den tekniske og biologiske sikkerhed og præklinisk evaluering

b) om de risikominimeringsløsninger, der anvendes af sponsor, er beskrevet i harmoniserede standarder og, i tilfælde af at sponsoren ikke anvender harmoniserede standarder, om risikominimeringsløsningerne sikrer et beskyttelsesniveau, der svarer til det beskyttelsesniveau, som de harmoniserede standarder giver

c) om de planlagte foranstaltninger for sikker installation, ibrugtagning og vedligeholdelse af udstyr bestemt til afprøvning er tilstrækkelige

d) pålideligheden og robustheden af de data, der genereres i den kliniske afprøvning, under hensyntagen til statistiske metoder, afprøvningens design og metodologiske aspekter, herunder prøvestørrelse, komparator og endepunkter

e) om kravene i bilag XV er opfyldt

f) for så vidt angår udstyr til steril brug, dokumentation for validering af fabrikantens steriliseringsprocedurer eller oplysninger om genanvendelses- og steriliseringsprocedurer, der skal udføres af afprøvningsstedet

g) påvisningen af sikkerheden, kvaliteten og anvendeligheden for alle komponenter af animalsk eller human oprindelse eller for stoffer, der kan betragtes som lægemidler i henhold til direktiv 2001/83/EF.

4. Medlemsstaterne afslår at give tilladelse til den kliniske afprøvning, hvis:

a) ansøgningsdossieret, som er indsendt i henhold til artikel 70, stk. 1, fortsat er ufuldstændigt

b) udstyret eller de forelagte dokumenter, især afprøvningsplanen og investigators brochure, ikke svarer til den videnskabelige viden, og navnlig hvis den kliniske afprøvning ikke er egnet til at dokumentere udstyrets sikkerhed, ydeevneegenskaber eller fordele for forsøgspersoner eller patienter

c) kravene i artikel 62 ikke er opfyldt, eller

d) vurderinger i henhold til stk. 3 er negative.

Medlemsstaterne sikrer, at et afslag i henhold til første afsnit kan påklages.

Artikel 72

Gennemførelse af en klinisk afprøvning

1. Sponsor og investigator sikrer, at den kliniske afprøvning gennemføres i overensstemmelse med den godkendte kliniske afprøvningsplan.

2. Med henblik på at verificere, at forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende beskyttes, at de indberettede data er pålidelige og robuste, samt at gennemførelsen af den kliniske afprøvning er i overensstemmelse med denne forordnings krav, sikrer sponsor passende monitorering af gennemførelsen af en klinisk afprøvning. Omfanget og arten af monitoreringen fastlægges af sponsor på grundlag af en vurdering, der tager højde for alle den kliniske afprøvnings egenskaber, herunder følgende:

a) den kliniske afprøvnings formål og metodologi, og

b) graden af interventionens afvigelse fra normal klinisk praksis.

3. Alle oplysninger om den kliniske afprøvning registreres, behandles, håndteres og opbevares af sponsor eller investigator alt efter omstændighederne på en måde, der muliggør korrekt indberetning, fortolkning og verifikation, samtidig med at fortroligheden af optegnelser og forsøgspersonernes personoplysninger beskyttes i overensstemmelse med gældende ret om beskyttelse af personoplysninger.

4. Der iværksættes de fornødne tekniske og organisatoriske foranstaltninger til at beskytte de informationer og personoplysninger, der behandles, mod uautoriseret eller ulovlig adgang, videregivelse, udbredelse, ændring eller tilintetgørelse eller mod hændeligt tab, navnlig når behandlingen indebærer overførsel via et netværk.

5. Medlemsstaterne inspicerer afprøvningsstedet/afprøvningsstederne i en passende grad for at sikre, at de kliniske afprøvninger gennemføres i henhold til kravene i denne forordning og den godkendte afprøvningsplan.

6. Sponsor indfører en procedure for akutte situationer, der muliggør øjeblikkelig identificering og om nødvendigt øjeblikkelig tilbagetrækning af det udstyr, der anvendes i afprøvningen.

Artikel 73

Elektronisk system for kliniske afprøvninger

1. Kommissionen skal i samarbejde med medlemsstaterne oprette, forvalte og vedligeholde et elektronisk system

a) til oprettelse af individuelle identifikationsnumre for kliniske afprøvninger, jf. artikel 70, stk. 1

b) til brug som indgang for indsendelse af alle ansøgninger eller underretninger om kliniske afprøvninger som omhandlet i artikel 70, 74, 75 og 78 samt for alle andre indsendelser af data eller behandling af data i denne sammenhæng

c) til udveksling af oplysninger vedrørende kliniske afprøvninger i overensstemmelse med nærværende forordning mellem medlemsstaterne og mellem disse og Kommissionen, herunder udveksling af oplysninger som omhandlet i artikel 70 og 76

d) til oplysninger, som sponsor skal give i overensstemmelse med artikel 77, herunder den kliniske afprøvningsrapport og dens resumé som krævet i stk. 5 i nævnte artikel

e) til indberetning af de alvorlige uønskede hændelser og de mangler ved udstyret og opdateringerne heraf, der er omhandlet i artikel 80.

2. Ved oprettelsen af det i denne artikels 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 81 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 ([1]), for så vidt angår kliniske afprøvninger af udstyr kombineret med kliniske forsøg i medfør af nævnte forordning.

3. De oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, litra c), skal kun være tilgængelige for medlemsstaterne og Kommissionen. De oplysninger, der er omhandlet i de andre litraer i nævnte stykke, skal være offentligt tilgængelige, 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 fortrolige oplysninger, navnlig i investigatorbrochuren, især ved at der tages hensyn til status for overensstemmelsesvurderingen af udstyret, medmindre væsentlige samfundsinteresser taler for at give adgang til dem

c) effektivt tilsyn med gennemførelsen af den kliniske afprøvning fra den eller de berørte medlemsstaters side.

4. Ingen personoplysninger vedrørende forsøgspersoner må være offentligt tilgængelige.

5. Brugergrænsefladen i det elektroniske system, der er omhandlet i stk. 1, skal være tilgængelig på alle Unionens officielle sprog.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1).

Artikel 74

Kliniske afprøvninger vedrørende udstyr, der er forsynet med CE-mærkning

1. Hvis der skal gennemføres en klinisk afprøvning i henhold til udstyrets erklærede formål for yderligere at vurdere udstyr, der allerede er forsynet med CE-mærkning i overensstemmelse med artikel 20, stk. 1, (»PMCF-afprøvning«), og hvis afprøvningen indebærer, at forsøgspersoner udsættes for yderligere procedurer end dem, der udføres ved den normale anvendelse af udstyret, og disse yderligere procedurer er invasive eller belastende, underretter sponsor de berørte medlemsstater mindst 30 dage inden afprøvningens påbegyndelse ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 73. Sponsor vedlægger den dokumentation, der er omhandlet i bilag XV, kapitel II, som en del af underretningen. Artikel 62, stk. 4, litra b)-k) og m), artikel 75, 76 og 77, artikel 80, stk. 5, og de relevante bestemmelser i bilag XV finder anvendelse på PMCF-afprøvninger.

2. Hvis der skal gennemføres en klinisk afprøvning ved anvendelse, der ligger uden for udstyrets erklærede formål, for at vurdere udstyr, der allerede er forsynet med CE-mærkning i overensstemmelse med artikel 20, stk. 1, finder artikel 62-81 anvendelse.

Artikel 75

Væsentlige ændringer af kliniske afprøvninger

1. Hvis en sponsor har til hensigt at indføre ændringer i en klinisk afprøvning, der kan have en væsentlig indflydelse på forsøgspersonernes sikkerhed, sundhed eller rettigheder eller på robustheden eller pålideligheden af de kliniske data, der er genereret i forbindelse med afprøvningen, underretter sponsor ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 73, inden for en uge den eller de medlemsstater, hvor den kliniske afprøvning gennemføres eller skal gennemføres, om begrundelsen for disse ændringer og deres art. Sponsor skal vedlægge en opdateret version af den relevante dokumentation, jf. bilag XV, kapitel II, som en del af underretningen. Ændringer af den relevante dokumentation skal klart kunne identificeres.

2. Medlemsstaterne vurderer alle væsentlige ændringer af den kliniske afprøvning i overensstemmelse med proceduren i artikel 71.

3. Sponsor må tidligst gennemføre de ændringer, der er omhandlet i stk. 1, 38 dage efter den underretning, der er omhandlet i nævnte stykke, medmindre:

a) den medlemsstat, hvor den kliniske afprøvning gennemføres eller skal gennemføres, har givet sponsor afslag af de grunde, der er omhandlet i artikel 71, stk. 4, eller ud fra hensynet til folkesundheden, forsøgspersonernes og brugernes sikkerhed eller sundhed eller den offentlige orden, eller

b) en etisk komité i den pågældende medlemsstat har afgivet en negativ udtalelse vedrørende den væsentlige ændring af den kliniske afprøvning, som i henhold til national ret gælder for hele den pågældende medlemsstat.

4. Den eller de berørte medlemsstater kan forlænge perioden, jf. stk. 3, med yderligere syv dage med henblik på at konsultere eksperter.

Artikel 76

Korrigerende handlinger, der træffes af medlemsstaterne, og udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne

1. Har den medlemsstat, hvor den kliniske afprøvning gennemføres eller skal gennemføres, grunde til at mene, at kravene i denne forordning ikke er opfyldt, kan den som minimum træffe enhver af følgende foranstaltninger på sit område:

a) tilbagekalde tilladelsen til den kliniske afprøvning

b) suspendere eller afbryde den kliniske afprøvning

c) kræve, at sponsor ændrer et hvilket som helst aspekt af den kliniske afprøvning.

2. Inden den berørte medlemsstat træffer en af de i stk. 1 nævnte foranstaltninger, anmoder den sponsor eller investigator eller begge om en udtalelse, bortset fra tilfælde, hvor det er påkrævet, at der foretages øjeblikkelige handlinger. Denne udtalelse skal afgives inden for syv dage.

3. Hvis en medlemsstat har truffet en foranstaltning, jf. denne artikels stk. 1, eller har givet afslag på en klinisk afprøvning eller af sponsoren er blevet underrettet om, at en klinisk afprøvning af sikkerhedsgrunde er blevet afbrudt, underretter den pågældende medlemsstat alle medlemsstater og Kommissionen om den pågældende beslutning og begrundelsen herfor ved hjælp af det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 73.

4. Hvis sponsor trækker en ansøgning tilbage, inden en medlemsstat har truffet sin beslutning, skal oplysningerne herom stilles til rådighed for alle medlemsstater og Kommissionen via det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 73.

Artikel 77

Oplysninger, som sponsor skal give ved afslutningen af en klinisk afprøvning eller ved en midlertidig standsning eller afbrydelse

1. Hvis sponsor midlertidigt har standset en klinisk afprøvning eller har afbrudt en klinisk afprøvning, informerer sponsor inden for 15 dage den medlemsstat, hvor den pågældende kliniske afprøvning er blevet midlertidigt standset eller afbrudt, via det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 73, om den midlertidige standsning eller afbrydelsen og giver en begrundelse. Hvis sponsor af sikkerhedsgrunde midlertidigt har standset eller afbrudt den kliniske afprøvning, informerer sponsor inden for 24 timer alle de medlemsstater, hvor den pågældende kliniske afprøvning gennemføres.

2. Afslutningen af en klinisk afprøvning anses for at falde sammen med den sidste forsøgspersons sidste besøg, medmindre der i den kliniske afprøvningsplan er fastsat et andet tidspunkt for afslutningen.

3. Sponsor underretter hver medlemsstat, hvor den kliniske afprøvning blev gennemført, om afslutningen af den kliniske afprøvning i den pågældende medlemsstat. Denne underretning foretages senest 15 dage efter afslutningen af den kliniske afprøvning i den pågældende medlemsstat.

4. Hvis en afprøvning gennemføres i mere end én medlemsstat, underretter sponsor alle de medlemsstater, hvor den kliniske afprøvning blev gennemført, om afslutningen af den kliniske afprøvning i alle medlemsstater. Denne underretning foretages senest 15 dage efter den pågældende afslutning af den kliniske afprøvning.

5. Uanset resultatet af den kliniske afprøvning forelægger sponsor senest et år efter afslutningen af den kliniske afprøvning eller senest tre måneder efter afbrydelsen eller den midlertidige standsning for de medlemsstater, hvor der blev gennemført en klinisk afprøvning, en klinisk afprøvningsrapport, jf. bilag XV, kapitel I, punkt 2.8, og kapitel III, punkt 7.

Den kliniske afprøvningsrapport ledsages af et resumé, der er let forståeligt for den tilsigtede bruger. Sponsor forelægger både rapporten og resuméet ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 73.

Hvis det af videnskabelige grunde ikke er muligt at forelægge den kliniske afprøvningsrapport inden for et år efter afslutningen af afprøvningen, skal den forelægges, så snart den foreligger. I så fald angives det i den kliniske afprøvningsplan, jf. bilag XV, kapitel II, punkt 3, hvornår resultaterne af den kliniske afprøvning vil foreligge, sammen med en begrundelse.

6. Kommissionen udsteder retningslinjer vedrørende indholdet og strukturen af resuméet af den kliniske afprøvningsrapport.

Kommissionen kan endvidere udarbejde retningslinjer for format og deling af rådata i de tilfælde, hvor sponsor beslutter at dele rådata på frivillig basis. Disse retningslinjer kan tage udgangspunkt i og, hvis det er muligt, tilpasse de eksisterende retningslinjer for deling af rådata i forbindelse med kliniske afprøvninger.

7. Resuméet og den kliniske afprøvningsrapport, jf. denne artikels stk. 5, skal gøres offentligt tilgængelige via det elektroniske system, jf. artikel 73, senest når udstyret er blevet registreret i henhold til artikel 29, og inden det bringes i omsætning. I tilfælde af afbrydelse eller midlertidig standsning skal resuméet og rapporten gøres offentligt tilgængelige umiddelbart efter forelæggelsen.

Hvis udstyret ikke er registreret i henhold til artikel 29 inden for et år efter indførelsen af resuméet og rapporten i det elektroniske system i henhold til denne artikels stk. 5, gøres de offentligt tilgængelige på dette tidspunkt.

Artikel 78

Koordineret vurderingsprocedure for kliniske afprøvninger

1. Ved hjælp af det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 73, kan sponsor for en klinisk afprøvning, der skal gennemføres i mere end én medlemsstat, med henblik på artikel 70 indsende en enkelt ansøgning, som efter modtagelsen sendes elektronisk til alle de medlemsstater, hvor den kliniske afprøvning skal gennemføres.

2. I den enkelte ansøgning som omhandlet i stk. 1 foreslår sponsor, at en af de medlemsstater, hvor den kliniske afprøvning skal gennemføres, fungerer som koordinerende medlemsstat. De medlemsstater, hvor den kliniske afprøvning skal gennemføres, skal senest seks dage efter indsendelsen af ansøgningen nå til enighed om, hvem af dem der påtager sig rollen som koordinerende medlemsstat. Hvis de ikke når til enighed om en koordinerende medlemsstat, påtager den koordinerende medlemsstat, som sponsor har foreslået, sig denne rolle.

3. Under den i stk. 2 omhandlede koordinerende medlemsstats ledelse koordinerer de berørte medlemsstater deres vurdering af ansøgningen, navnlig af den dokumentation, der er omhandlet i bilag XV, kapitel II.

Fuldstændigheden af den dokumentation, der er omhandlet i bilag XV, kapitel II, punkt 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 og 4.4, skal dog vurderes særskilt af hver enkelt berørt medlemsstat i henhold til artikel 70, stk. 1-5.

4. Med hensyn til dokumentation, bortset fra den, der er omhandlet i stk. 3, andet afsnit, skal den koordinerende medlemsstat:

a) senest seks dage efter modtagelsen af ansøgningen underrette sponsor om, at den er koordinerende medlemsstat (»underretningsdatoen«)

b) med henblik på validering af ansøgningen tage hensyn til eventuelle overvejelser, som en berørt medlemsstat har forelagt senest syv dage efter underretningsdatoen

c) senest ti dage efter underretningsdatoen vurdere, om den kliniske afprøvning er omfattet af denne forordning, og om ansøgningen er fuldstændig, samt underrette sponsor herom. Artikel 70, stk. 1 og 3-5, finder anvendelse på den koordinerende medlemsstat i forbindelse med den pågældende vurdering

d) fastslå resultaterne af sin vurdering i et udkast til vurderingsrapport, der senest 26 dage efter valideringsdatoen skal fremsendes til de berørte medlemsstater. Senest 38 dage efter valideringsdatoen fremsender de øvrige berørte medlemsstater deres kommentarer og forslag til udkastet til vurderingsrapporten og den tilgrundliggende ansøgning til den koordinerende medlemsstat, som tager behørigt hensyn til disse kommentarer og forslag i færdiggørelsen af den endelige vurderingsrapport, der senest 45 dage efter valideringsdatoen fremsendes til sponsor og de øvrige berørte medlemsstater.

Alle de berørte medlemsstater tager den endelige vurderingsrapport i betragtning, når der træffes beslutning om sponsors ansøgning i overensstemmelse med artikel 70, stk. 7.

5. For så vidt angår vurderingen af den dokumentation, der er omhandlet i stk. 3, andet afsnit, kan hver berørt medlemsstat en enkelt gang anmode om supplerende oplysninger fra sponsor. Sponsor forelægger de supplerende oplysninger, der er anmodet om, inden for den frist, der er fastsat af den berørte medlemsstat, og som ikke må overstige 12 dage fra modtagelsen af anmodningen. Udløbet af den sidste frist i henhold til stk. 4, litra d), suspenderes fra datoen for anmodningen indtil det tidspunkt, hvor de supplerende oplysninger modtages.

6. For udstyr i klasse IIb og III kan den koordinerende medlemsstat også forlænge perioderne, jf. stk. 4, med yderligere 50 dage med henblik på at konsultere eksperter.

7. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter yderligere specificere procedurer og tidsplaner for koordinerede vurderinger, som skal tages i betragtning af de berørte medlemsstater, når der træffes beslutning om sponsors ansøgning. Sådanne gennemførelsesretsakter kan også fastsætte procedurer og tidsplaner for koordineret vurdering i tilfælde af væsentlige ændringer i henhold til denne artikels stk. 12 i tilfælde af indberetning af uønskede hændelser i henhold til artikel 80, stk. 4, og i tilfælde af kliniske afprøvninger af kombinationsprodukter af medicinsk udstyr og lægemidler, hvor sidstnævnte er under sideløbende koordineret vurdering i forbindelse med et klinisk forsøg i henhold til forordning (EU) nr. 536/2014. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3.

8. Er den koordinerende medlemsstats konklusion vedrørende området for koordineret vurdering, at gennemførelsen af den kliniske afprøvning kan accepteres eller accepteres under overholdelse af særlige betingelser, anses den pågældende konklusion for at være alle de berørte medlemsstaters konklusion.

Uanset første afsnit må en berørt medlemsstat kun erklære sig uenig i den koordinerende medlemsstats konklusion vedrørende området for koordineret vurdering af følgende grunde:

a) når den finder, at deltagelse i den kliniske afprøvning ville føre til, at en forsøgsperson ville modtage en behandling, der er ringere end den behandling, der modtages i normal klinisk praksis i den berørte medlemsstat

b) overtrædelse af national ret, eller

c) overvejelser vedrørende forsøgspersoners sikkerhed eller dataenes pålidelighed og robusthed, som er fremført i henhold til stk. 4, litra b).

Erklærer en af de berørte medlemsstater sig uenig i konklusionen på grundlag af dette stykkes andet afsnit, underretter den via det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 73, Kommissionen, alle de andre berørte medlemsstater og sponsor herom og giver en detaljeret begrundelse.

9. Er den koordinerende medlemsstats konklusion vedrørende området for koordineret vurdering, at den kliniske afprøvning ikke kan accepteres, anses den pågældende konklusion for at være alle de berørte medlemsstaters konklusion.

10. En berørt medlemsstat afslår at give tilladelse til en klinisk afprøvning, hvis den ikke er enig i den koordinerende medlemsstats konklusion for så vidt angår nogen af de i stk. 8, andet afsnit, anførte grunde, eller hvis den af behørigt begrundede årsager finder, at aspekterne omfattet af bilag XV, kapitel II, punkt 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 og 4.4, ikke er overholdt, eller hvis en etisk komité har afgivet negativ udtalelse vedrørende den pågældende kliniske afprøvning, som i henhold til national ret gælder for hele den pågældende medlemsstat. Den berørte medlemsstat sikrer, at et sådant afslag kan påklages.

11. Hver berørt medlemsstat underretter via det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 73, sponsor om, hvorvidt den kliniske afprøvning er tilladt, om den er tilladt på visse betingelser, eller om der er givet afslag. Underretningen sker ved hjælp af en enkelt afgørelse senest fem dage efter den koordinerende medlemsstats fremsendelse i henhold til stk. 4, litra d), af den endelige vurderingsrapport. Hvis en tilladelse til en klinisk afprøvning er underlagt betingelser, må det kun være sådanne betingelser, som ifølge deres natur ikke kan opfyldes på tidspunktet for denne tilladelse.

12. De berørte medlemsstater underrettes om alle væsentlige ændringer, der er nævnt i artikel 75, ved hjælp af det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 73. Enhver vurdering af, om der er begrundelse for uenighed, jf. nærværende artikels stk. 8, andet afsnit, skal foretages under ledelse af den koordinerende medlemsstat, bortset fra væsentlige ændringer vedrørende bilag XV, kapitel II, punkt 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 og 4.4, som vurderes særskilt af hver berørt medlemsstat.

13. Kommissionen yder administrativ støtte til den koordinerende medlemsstat i forbindelse med udførelsen af dens opgaver i henhold til dette kapitel.

14. Den procedure, der er fastsat i denne artikel, skal indtil den … *[syv år efter denne forordnings anvendelsesdato]* kun anvendes i de medlemsstater, hvori den kliniske afprøvning skal gennemføres, og som har accepteret procedurens anvendelse. Efter den … *[syv år efter denne forordnings anvendelsesdato]* skal alle medlemsstater anvende den nævnte procedure.

Artikel 79

Gennemgang af den koordinerede vurderingsprocedure

Senest den … *[seks år efter denne forordnings anvendelsesdato]* forelægger Kommissionen en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet om erfaringerne med anvendelsen af artikel 78 og foreslår om nødvendigt en gennemgang af artikel 78, stk. 14, og artikel 123, stk. 3, litra h).

Artikel 80

Registrering og indberetning af uønskede hændelser i forbindelse med kliniske afprøvninger

1. Sponsor foretager en fuldstændig registrering af alle følgende punkter:

a) enhver uønsket hændelse af den type, der i den kliniske afprøvningsplan er identificeret som kritisk for evalueringen af resultaterne af den pågældende kliniske afprøvning

b) enhver alvorlig uønsket hændelse

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

d) alle nye oplysninger i forbindelse med en hændelse, der er omhandlet i litra a)-c).

2. Sponsor indberetter straks alle følgende punkter til alle de medlemsstater, hvor den kliniske afprøvning gennemføres, ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 73:

a) enhver alvorlig uønsket hændelse, som har en kausal sammenhæng med det udstyr, der afprøves, komparatoren eller afprøvningsproceduren, eller hvor en sådan kausal sammenhæng med rimelighed er mulig

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

c) alle nye oplysninger i forbindelse med en hændelse, der er omhandlet i litra a) og 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.

På anmodning fra enhver medlemsstat, hvor den kliniske afprøvning gennemføres, forelægger sponsor alle de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1.

3. Sponsor indberetter ligeledes enhver hændelse, der er omhandlet i denne artikels stk. 2, og som finder sted i tredjelande, hvor der gennemføres en klinisk afprøvning i henhold til en klinisk afprøvningsplan, der er den samme som den, der gælder for en klinisk afprøvning, der er omfattet af denne forordning, til de medlemsstater, hvor den kliniske afprøvning gennemføres, ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 73.

4. For så vidt angår en klinisk afprøvning, i forbindelse med hvilken sponsor har indsendt én enkelt ansøgning, jf. artikel 78, indberetter sponsor enhver hændelse, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 2, ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 73. Efter modtagelsen sendes denne indberetning elektronisk til alle de medlemsstater, hvor den kliniske afprøvning gennemføres.

Under ledelse af den koordinerende medlemsstat, jf. artikel 78, stk. 2, koordinerer medlemsstaterne deres vurdering af alvorlige uønskede hændelser og mangler ved udstyret for at afgøre, om en klinisk afprøvning skal ændres, suspenderes eller afbrydes eller om tilladelsen til den kliniske afprøvning skal tilbagekaldes.

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 PMCF-afprøvninger, jf. artikel 74, stk. 1, finder bestemmelserne om sikkerhedsovervågning i artikel 87-90 og i de retsakter, der er vedtaget i henhold til artikel 91, anvendelse i stedet for denne artikel.

6. Uanset stk. 5 finder denne artikel anvendelse, når der er fastlagt en kausal sammenhæng mellem den alvorlige uønskede hændelse og den foregående afprøvningsprocedure.

Artikel 81

Gennemførelsesretsakter

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

a) harmoniserede elektroniske formularer til ansøgningen om kliniske afprøvninger og vurderingen heraf, jf. artikel 70 og 78, idet der tages hensyn til specifikke kategorier eller grupper af udstyr

b) det elektroniske systems funktion, jf. artikel 73

c) harmoniserede elektroniske formularer til indberetning af PMCF-afprøvninger, jf. artikel 74, stk. 1, og væsentlige ændringer, jf. artikel 75

d) udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne, jf. artikel 76

e) harmoniserede elektroniske formularer til indberetning af alvorlige uønskede hændelser og mangler ved udstyret, jf. artikel 80

f) fristerne for indberetning af alvorlige uønskede hændelser og mangler ved udstyret under hensyn til alvoren af den hændelse, der skal indberettes, jf. artikel 80

g) ensartet anvendelse af kravene til klinisk dokumentation eller data, der er nødvendige for at påvise overensstemmelse med de væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne fastsat i bilag I.

De gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i stk. 1, vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3.

Artikel 82

Krav vedrørende andre kliniske afprøvninger

1. Kliniske afprøvninger, der ikke gennemføres i henhold til nogen af formålene i artikel 62, stk. 1, skal overholde bestemmelserne i artikel 62, stk. 2 og 3, artikel 62, stk. 4, litra b), c), d), f), h) og l), og artikel 62, stk. 6.

2. For at beskytte forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed, værdighed og velfærd og den videnskabelige og etiske integritet af de kliniske afprøvninger, der ikke gennemføres med henblik på nogen af formålene i artikel 62, stk. 1, skal hver medlemsstat definere eventuelle yderligere krav om sådanne afprøvninger, hvis det er relevant for den enkelte berørte medlemsstat.

KAPITEL VII

Overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, sikkerhedsovervågning og markedsovervågning

Afdeling 1

Overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning

Artikel 83

Fabrikantens system til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning

1. Fabrikanterne skal for hvert udstyr planlægge, etablere, dokumentere, implementere, vedligeholde og opdatere et system til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, på en måde, der skal stå i rimeligt forhold til udstyrets risikoklasse og være passende for denne type udstyr. Dette system skal udgøre en integreret del af fabrikantens kvalitetsstyringssystem i overensstemmelse med artikel 10, stk. 9.

2. Systemet til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, skal være egnet til aktivt og systematisk at indsamle, registrere og analysere relevante data om et udstyrs kvalitet, ydeevne og sikkerhed i hele dets levetid, til at drage de nødvendige konklusioner og til at fastlægge, gennemføre og monitorere forebyggende og korrigerende handlinger.

3. Data, der indsamles af fabrikantens system til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, skal navnlig anvendes til

a) at opdatere afvejningen af fordele og risici og forbedre risikostyringen, jf. bilag I, kapitel I

b) at opdatere design- og fremstillingsoplysningerne, brugsanvisningen og mærkningen

c) at opdatere den kliniske evaluering

d) at opdatere sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne, jf. artikel 32

e) at identificere behov for en forebyggende, korrigerende eller sikkerhedsrelateret korrigerende handling

f) at identificere muligheder for at forbedre udstyrets brugbarhed, ydeevne og sikkerhed

g) når det er relevant, at bidrage til overvågning af andet udstyr, efter at det er bragt i omsætning, og

h) at påvise og indberette tendenser i overensstemmelse med artikel 88.

Den tekniske dokumentation opdateres i overensstemmelse hermed.

4. Hvis der under overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, identificeres et behov for en forebyggende eller korrigerende handling eller begge, gennemfører fabrikanten passende foranstaltninger og orienterer de berørte kompetente myndigheder og i givet fald det bemyndigede organ. Hvis en alvorlig hændelse identificeres, eller der foretages en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, indberettes det i overensstemmelse med artikel 87.

Artikel 84

Plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning

Systemet til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, der er omhandlet i artikel 83, skal baseres på en plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, som der er fastlagt krav for i bilag III, punkt 1.1. For udstyr, bortset fra udstyr efter mål, skal planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, være en del af den tekniske dokumentation, jf. bilag II.

Artikel 85

Rapport om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning

Fabrikanter af udstyr i klasse I udarbejder en rapport om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, som sammendrager resultater og konklusioner af analyserne af de data fra overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, der er indsamlet som resultat af den plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, der er omhandlet i artikel 84, sammen med et rationale for og en beskrivelse af eventuelle forebyggende og korrigerende handlinger. Rapporten opdateres efter behov og stilles til rådighed for den kompetente myndighed efter anmodning.

Artikel 86

Periodisk opdateret sikkerhedsindberetning

1. Fabrikanter af udstyr i klasse IIa, klasse IIb og klasse III udarbejder en periodisk opdateret sikkerhedsindberetning for hvert udstyr og, hvis dette er relevant, for hver kategori eller gruppe af udstyr, som sammendrager resultater og konklusioner af analyserne af de data fra overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, der er indsamlet som resultat af den plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, der er omhandlet i artikel 84, sammen med et rationale for og en beskrivelse af eventuelle forebyggende og korrigerende handlinger. I hele det pågældende udstyrs levetid skal denne periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning angive:

a) de konklusioner, der skal anvendes ved afvejningen af fordele og risici

b) PMCF'ens vigtigste resultater, og

c) udstyrets salgsmængde og et skøn over størrelsen af og andre karakteristika for den population, der anvender udstyret, og, hvis det er praktisk muligt, udstyrets anvendelseshyppighed.

Fabrikanter af udstyr i klasse IIb og klasse III skal opdatere den periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning mindst én gang årligt. Denne periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning skal, bortset fra udstyr efter mål, være en del af den tekniske dokumentation, jf. bilag II og III.

Fabrikanter af udstyr i klasse IIa skal opdatere den periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning, når det er nødvendigt, og mindst hvert andet år. Denne periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning skal, bortset fra udstyr efter mål, være en del af den tekniske dokumentation, jf. bilag II og III.

For udstyr efter mål skal den periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning være en del af dokumentationen i bilag XIII, punkt 2.

2. For udstyr i klasse III eller implantabelt udstyr fremlægger fabrikanter periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger via det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 92, for det bemyndigede organ, der deltager i overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med artikel 52. Det bemyndigede organ gennemgår indberetningen og tilføjer sin evaluering til det elektroniske system med en detaljeret beskrivelse af eventuelle foranstaltninger, der er truffet. Disse periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger og evalueringen fra det bemyndigede organ gøres tilgængelige for de kompetente myndigheder via det elektroniske system.

3. For andet udstyr end det, der er omhandlet i stk. 2, stiller fabrikanterne periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger til rådighed for det bemyndigede organ, der deltager i overensstemmelsesvurderingen, og, efter anmodning, for de kompetente myndigheder.

Afdeling 2

Sikkerhedsovervågning

Artikel 87

Indberetning af alvorlige hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger

1. Fabrikanter af udstyr, der er gjort tilgængeligt på EU-markedet, bortset fra udstyr bestemt til afprøvning, skal til de relevante kompetente myndigheder, jf. artikel 92, stk. 5 og 7, indberette følgende:

a) enhver alvorlig hændelse vedrørende udstyr, der er gjort tilgængeligt på EU-markedet, bortset fra forventede bivirkninger, som er klart dokumenterede i produktinformationen og kvantificeret i den tekniske dokumentation og er genstand for indberetning af tendenser i henhold til artikel 88

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.

De i første afsnit omhandlede indberetninger skal indsendes via det i artikel 92 omhandlede elektroniske system.

2. Generelt skal der i fristen for indberetning, jf. stk. 1, tages hensyn til den alvorlige hændelses alvor.

3. Fabrikanterne skal indberette enhver alvorlig hændelse, jf. stk. 1, litra a), umiddelbart efter, at de har etableret den kausale sammenhæng mellem den pågældende hændelse og deres udstyr, eller at en sådan kausal sammenhæng med rimelighed er mulig, og højst 15 dage efter, at de har fået kendskab til hændelsen.

4. Uanset stk. 3 skal indberetningen, jf. stk. 1, i tilfælde af en alvorlig trussel mod folkesundheden finde sted straks og højst to dage efter, at fabrikanten har fået kendskab til denne trussel.

5. Uanset stk. 3 skal indberetningen i tilfælde af død eller en uventet alvorlig forringelse af en persons sundhedstilstand finde sted, straks efter at fabrikanten har etableret, eller så snart han får mistanke om en kausal sammenhæng mellem udstyret og den alvorlige hændelse, dog senest ti dage efter den dato, hvor fabrikanten bliver bekendt med den alvorlige hændelse.

6. Hvis det er nødvendigt for at sikre rettidig indberetning, kan fabrikanten forelægge en første ufuldstændig indberetning fulgt op af en fuldstændig indberetning.

7. Hvis fabrikanten efter at være blevet bekendt med en hændelse, der potentielt skal indberettes, er usikker på, om hændelsen skal indberettes, skal denne alligevel forelægge en rapport inden for den frist, der kræves i henhold til stk. 2-5.

8. Fabrikanten skal, med undtagelse af nødstilfælde, hvor han straks skal foretage den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, uden unødigt ophold indberette den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, der er omhandlet i stk. 1, litra b), inden den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling foretages.

9. For så vidt angår alvorlige hændelser, der forekommer med samme udstyr eller type af udstyr, og hvis årsag er identificeret, eller for hvilke der er foretaget en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, eller hvis hændelserne er almindelige og veldokumenterede, kan fabrikanten forelægge periodiske sammenfattende indberetninger i stedet for individuelle indberetninger af alvorlige hændelser, på betingelse af at den koordinerende kompetente myndighed, der er omhandlet i artikel 89, stk. 9, i samråd med de kompetente myndigheder, der er omhandlet i artikel 92, stk. 8, litra a), er blevet enig med fabrikanten om form, indhold og hyppighed af den periodiske sammenfattende indberetning. Hvis artikel 92, stk. 8, litra a) og b), omhandler en enkelt kompetent myndighed, kan fabrikanten forelægge periodiske sammenfattende indberetninger efter aftale med denne kompetente myndighed.

10. Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger såsom gennemførelse af målrettede oplysningskampagner for at tilskynde sundhedspersoner, brugere og patienter til og give dem mulighed for at indberette formodede alvorlige hændelser, jf. stk. 1, litra a), til de kompetente myndigheder.

De kompetente myndigheder registrerer de indberetninger, som de modtager fra sundhedspersoner, brugere og patienter, centralt på nationalt niveau.

11. Hvis en kompetent myndighed i en medlemsstat modtager sådanne indberetninger om formodede alvorlige hændelser, jf. stk. 1, litra a), fra sundhedspersoner, brugere og patienter, skal den træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at fabrikanten af det pågældende udstyr straks underrettes om den formodede alvorlige hændelse.

Hvis fabrikanten af det pågældende udstyr mener, at hændelsen er en alvorlig hændelse, skal denne forelægge den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den alvorlige hændelse fandt sted, en indberetning om den alvorlige hændelse i henhold til stk. 2-5 i denne artikel og foretage passende opfølgning i overensstemmelse med artikel 89.

Hvis fabrikanten af det pågældende udstyr mener, at hændelsen ikke er en alvorlig hændelse eller er en forventet uønsket bivirkning, der vil være omfattet af indberetning af tendenser i henhold til artikel 88, skal denne forelægge en begrundelse. Hvis den kompetente myndighed ikke er enig i konklusionen i begrundelsen, kan den anmode fabrikanten om at forelægge en indberetning i overensstemmelse med stk. 1-5 i denne artikel og anmode fabrikanten om at sikre, at der foretages en passende opfølgning i overensstemmelse med artikel 89.

Artikel 88

Indberetning af tendenser

1. Fabrikanter skal via det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 92, indberette enhver statistisk signifikant stigning i hyppigheden eller alvoren af hændelser, der ikke er alvorlige hændelser, eller som er forventede uønskede bivirkninger, som kan have væsentlig indvirkning på analysen af forholdet mellem fordele og risici, jf. bilag I, punkt 1 og 5, og som har medført eller kan medføre risici for patienters, brugeres eller andre personers sundhed og sikkerhed, der er uacceptable, sammenlignet med de forventede fordele. Den signifikante stigning fastsættes i forhold til den forventede hyppighed eller alvor af sådanne hændelser i forbindelse med det pågældende udstyr eller den pågældende kategori eller gruppe af udstyr i løbet af en bestemt periode som fastsat i den tekniske dokumentation og produktinformationen.

Fabrikanten skal i planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. artikel 84, angive, hvordan de hændelser, der er omhandlet i første afsnit, skal behandles, og hvilke metoder der skal anvendes til at kortlægge statistisk signifikante stigninger i hyppigheden eller alvoren af sådanne hændelser, samt observationsperioden.

2. De kompetente myndigheder kan gennemføre deres egne vurderinger af de i stk. 1 omhandlede indberetninger af tendenser og anmode fabrikanten om at vedtage passende foranstaltninger i overensstemmelse med denne forordning med henblik på at sikre beskyttelsen af folkesundheden og patientsikkerheden. Hver kompetent myndighed skal orientere Kommissionen, de øvrige kompetente myndigheder og det bemyndigede organ, der har udstedt certifikatet, om resultaterne af denne vurdering og om vedtagelsen af sådanne foranstaltninger.

Artikel 89

Analyse af alvorlige hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger

1. Efter indberetning af en alvorlig hændelse i henhold til artikel 87, stk. 1, skal fabrikanten straks foretage de nødvendige undersøgelser vedrørende den alvorlige hændelse og det berørte udstyr. Dette omfatter en risikovurdering af hændelsen og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger under hensyntagen til kriterier, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 3, hvis det er hensigtsmæssigt.

Fabrikanten samarbejder med de kompetente myndigheder og, hvis det er relevant, med det berørte bemyndigede organ under de undersøgelser, der er omhandlet i første afsnit, og må ikke foretage nogen undersøgelse, der medfører ændringer af udstyret eller af en prøve af den berørte batch på en sådan måde, at det kan påvirke en efterfølgende evaluering af årsagerne til hændelsen, uden først at orientere de kompetente myndigheder om en sådan handling.

2. Medlemsstaterne tager de nødvendige skridt til sikring af, at alle oplysninger om en alvorlig hændelse, 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 87, evalueres centralt på nationalt plan af deres kompetente myndighed, om muligt sammen med fabrikanten og, når dette er relevant, det berørte bemyndigede organ.

3. I forbindelse med den evaluering, der er omhandlet i stk. 2, evaluerer den kompetente myndighed de risici, der opstår som følge af den indberettede alvorlige hændelse, og evaluerer eventuelle sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger i forbindelse hermed under hensyntagen til beskyttelse af folkesundheden og kriterier såsom kausal sammenhæng, sporbarhed, sandsynlighed for problemets gentagelse, udstyrets anvendelseshyppighed, sandsynlighed for forekomst af direkte eller indirekte skader, disse skaders omfang, de kliniske fordele ved udstyret, tilsigtede og potentielle brugere og den berørte population. Den kompetente myndighed evaluerer også egnetheden af den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, som fabrikanten påtænker at foretage eller har foretaget, og behovet for og typen af andre korrigerende handlinger, navnlig under hensyntagen til princippet om indbygget sikkerhed, jf. bilag I.

Efter anmodning fra den kompetente nationale myndighed forelægger fabrikanter alle de dokumenter, der er nødvendige for risikovurderingen.

4. Den kompetente myndighed fører tilsyn med fabrikantens undersøgelse af en alvorlig hændelse. Når det er nødvendigt, kan en kompetent myndighed gribe ind i en fabrikants undersøgelse eller iværksætte en uafhængig undersøgelse.

5. Fabrikanten forelægger den kompetente myndighed en endelig rapport, der indeholder dens resultater af undersøgelsen, ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 92. Rapporten skal indeholde konklusioner og, når det er relevant, angive de korrigerende handlinger, der skal foretages.

6. For så vidt angår udstyr omhandlet i artikel 1, stk. 8, første afsnit, og hvis den alvorlige hændelse eller den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling kan vedrøre et stof, der anvendt alene betragtes som et lægemiddel, underretter den evaluerende kompetente myndighed eller den koordinerende kompetente myndighed, jf. stk. 9 i denne artikel, den nævnte nationale kompetente myndighed eller EMA, alt efter hvem som har udstedt den videnskabelige udtalelse om det pågældende stof, jf. artikel 52, stk. 9, om den alvorlige hændelse eller den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling.

For så vidt angår udstyr omfattet af denne forordning i overensstemmelse med artikel 1, stk. 6, litra g), og hvis den alvorlige hændelse eller den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling kan være knyttet til derivater af væv eller celler af human oprindelse, som anvendes til fremstilling af udstyret, og for så vidt angår udstyr, der i henhold til artikel 1, stk. 10, er omfattet af denne forordning, underretter den kompetente myndighed eller den koordinerende kompetente myndighed, jf. stk. 9 i denne artikel, den kompetente myndighed for humane væv og celler, der blev hørt af det bemyndigede organ i overensstemmelse med artikel 52, stk. 10.

7. Efter at have foretaget evalueringen i overensstemmelse med denne artikels stk. 3 underretter den evaluerende kompetente myndighed via det elektroniske system, jf. artikel 92, straks de øvrige kompetente myndigheder om de korrigerende handlinger, som fabrikanten har foretaget eller påtænker at foretage, eller som det kræves, at fabrikanten foretager for at minimere risikoen for gentagelse af den alvorlige hændelse, herunder oplysninger om de tilgrundliggende hændelser og resultaterne af dens vurdering.

8. Fabrikanten sikrer, at oplysninger om den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, der er foretaget, straks meddeles brugerne af det pågældende udstyr ved hjælp af en sikkerhedsmeddelelse. Sikkerhedsmeddelelsen skal udarbejdes på det eller de officielle EU-sprog, som er fastsat af den medlemsstat, hvor den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling foretages. Medmindre der er tale om hastetilfælde, skal indholdet af udkastet til sikkerhedsmeddelelsen forelægges den evaluerende kompetente myndighed eller i de i stk. 9 omhandlede tilfælde den koordinerende kompetente myndighed for at give dem mulighed for at fremsætte bemærkninger. Indholdet af sikkerhedsmeddelelsen skal være ens i alle medlemsstater, medmindre situationen i den enkelte medlemsstat berettiger, at den er forskellig.

Sikkerhedsmeddelelsen skal gøre det muligt at foretage en korrekt identifikation af det anvendte udstyr, navnlig ved at medtage de relevante UDI'er, og en korrekt identifikation, navnlig ved at medtage SRN'et, hvis det allerede er udstedt, af den fabrikant, der har foretaget den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling. Sikkerhedsmeddelelsen skal på en klar måde uden at nedtone risikoniveauet redegøre for grundene til den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, idet der henvises til udstyrets fejlfunktion og dermed forbundne risici for patienter, brugere eller andre personer, og klart angive alle de foranstaltninger, som brugerne skal træffe.

Fabrikanten indfører sikkerhedsmeddelelsen i det elektroniske system, jf. artikel 92, hvorigennem denne information skal gøres tilgængelig for offentligheden.

9. De kompetente myndigheder deltager aktivt i en procedure til at koordinere deres vurderinger, jf. stk. 3, i følgende tilfælde:

a) hvis der er problemer med hensyn til en særlig alvorlig hændelse eller en særlig gruppe af alvorlige hændelser vedrørende samme udstyr eller samme type udstyr fra samme fabrikant i mere end én medlemsstat

b) hvis hensigtsmæssigheden af en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, der foreslås af en fabrikant i mere end én medlemsstat, kan drages i tvivl.

Denne koordinerede procedure omfatter følgende:

— udpegelse af en koordinerende kompetent myndighed i hvert enkelt tilfælde, når det er påkrævet

— fastlæggelse af den koordinerede vurderingsproces, herunder den koordinerende kompetente myndigheds opgaver og ansvar og inddragelse af andre kompetente myndigheder.

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

Den koordinerende kompetente myndighed underretter gennem det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 92, fabrikanten, de øvrige kompetente myndigheder og Kommissionen om, at den har påtaget sig funktionen som koordinerende myndighed.

10. 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.

11. Kommissionen yder administrativ støtte til den koordinerende kompetente myndighed i forbindelse med udførelsen af dens opgaver i henhold til dette kapitel.

Artikel 90

Analyse af sikkerhedsovervågningsdata

Kommissionen indfører sammen med medlemsstaterne systemer og processer til aktiv monitorering af de data, der findes i det elektroniske system, jf. artikel 92, for at identificere tendenser, mønstre eller signaler i disse data, der kan afdække nye risici eller sikkerhedsbekymringer.

Hvis en hidtil ukendt risiko identificeres eller frekvensen af en forventet risiko i væsentlig grad og negativ retning ændrer afvejningen af fordele og risici, underretter den kompetente myndighed eller eventuelt den koordinerende kompetente myndighed fabrikanten eller i givet fald den autoriserede repræsentant, som så foretager de nødvendige korrigerende handlinger.

Artikel 91

Gennemførelsesretsakter

Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter og efter høring af MDCG vedtage de nærmere bestemmelser og proceduremæssige aspekter, der er nødvendige for at gennemføre artikel 85-90 og 92 med hensyn til følgende:

a) typologien over alvorlige hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger i forbindelse med specifikt udstyr eller kategorier eller grupper af udstyr

b) indberetning af alvorlige hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger og sikkerhedsmeddelelser samt forelæggelse af periodiske sammenfattende indberetninger, indberetninger om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger og indberetninger af tendenser foretaget af fabrikanter, jf. henholdsvis artikel 85, 86, 87, 88 og 89

c) standardiserede strukturerede formularer til elektronisk og ikkeelektronisk indberetning, herunder et minimumsdatasæt til sundhedspersoners, brugeres og patienters indberetning af formodede alvorlige hændelser

d) frister for indberetning af sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger og for fabrikanters foretagelse af periodiske sammenfattende indberetninger og indberetninger af tendenser, idet der tages hensyn til alvoren af den hændelse, der skal indberettes, jf. artikel 87

e) harmoniserede formularer til udveksling af oplysninger mellem de kompetente myndigheder, jf. artikel 89

f) procedurer for udpegelse af en koordinerende kompetent myndighed samt den koordinerede evalueringsproces, herunder den koordinerende kompetente myndigheds opgaver og ansvar og inddragelse af andre kompetente myndigheder i denne proces.

De gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i stk. 1, vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3.

Artikel 92

Elektronisk system til sikkerhedsovervågning og overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning

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

a) fabrikanters indberetninger af alvorlige hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, jf. artikel 87, stk. 1, og artikel 89, stk. 5

b) fabrikanternes periodiske sammenfattende indberetninger, jf. artikel 87, stk. 9

c) fabrikanternes indberetninger af tendenser, jf. artikel 88

d) periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger, jf. artikel 86

e) fabrikanternes sikkerhedsmeddelelser, jf. artikel 89, stk. 8

f) de oplysninger, som udveksles mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder og mellem disse og Kommissionen, jf. artikel 89, stk. 7 og 9.

Dette elektroniske system skal indeholde relevante link til UDI-databasen.

2. De oplysninger, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, gøres tilgængelige gennem det elektroniske system for medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen. De bemyndigede organer skal også have adgang til disse oplysninger, for så vidt som de vedrører udstyr, som de har udstedt et certifikat for i overensstemmelse med artikel 53.

3. Kommissionen sikrer, at sundhedspersoner og offentligheden har en passende grad af adgang til det elektroniske system omhandlet i stk. 1.

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 det elektroniske system omhandlet i stk. 1 på relevant niveau. Disse aftaler skal være baseret på gensidighed og indeholde bestemmelser om tavshedspligt og databeskyttelse svarende til dem, der gælder i Unionen.

5. Indberetninger af alvorlige hændelser, jf. artikel 87, stk. 1, litra a), overføres efter modtagelsen automatisk via det elektroniske system, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den pågældende hændelse indtraf.

6. Indberetninger af tendenser, jf. artikel 88, stk. 1, overføres efter modtagelsen automatisk via det elektroniske system, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, til de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor de pågældende hændelser indtraf.

7. Indberetninger af sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, jf. artikel 87, stk. 1, litra b), overføres efter modtagelsen automatisk via det elektroniske system, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, til de kompetente myndigheder i følgende medlemsstater:

a) de medlemsstater, hvori den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling foretages eller skal foretages

b) den medlemsstat, hvor fabrikanten har sit registrerede forretningssted.

8. De periodiske sammenfattende indberetninger, jf. artikel 87, stk. 9, overføres efter modtagelsen automatisk via det elektroniske system, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, til den kompetente myndighed i:

a) den eller de medlemsstater, som deltager i koordineringsproceduren i overensstemmelse med artikel 89, stk. 9, og som har tilsluttet sig den periodiske sammenfattende indberetning

b) den medlemsstat, hvor fabrikanten har sit registrerede forretningssted.

9. De oplysninger, der er omhandlet i denne artikels stk. 5-8, skal efter modtagelsen overføres automatisk ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, til det bemyndigede organ, der udstedte certifikatet for det pågældende udstyr i overensstemmelse med artikel 56.

Afdeling 3

Markedsovervågning

Artikel 93

Markedsovervågningsaktiviteter

1. De kompetente myndigheder gennemfører passende kontrol af udstyrs overensstemmelsesegenskaber og ydeevne, herunder om nødvendigt en gennemgang af dokumentation og fysisk kontrol eller laboratoriekontrol af passende stikprøver. De kompetente myndigheder tager navnlig hensyn til etablerede principper for risikovurdering og risikostyring og til sikkerhedsovervågningsdata samt klager.

2. De kompetente myndigheder udarbejder årlige overvågningsaktivitetsplaner og tildeler et tilstrækkeligt antal materielle og kompetente menneskelige ressourcer med henblik på at udføre disse aktiviteter, idet der tages hensyn til det europæiske markedsovervågningsprogram, der er udviklet af MDCG i henhold til artikel 105, og lokale forhold.

3. Med henblik på at opfylde forpligtelserne i stk. 1

a) kan de kompetente myndigheder bl.a. forlange, at de erhvervsdrivende fremlægger den dokumentation og de oplysninger, som er nødvendige for, at myndighederne kan udføre deres opgaver, og, hvis det er berettiget, stiller de nødvendige stikprøver af udstyr til rådighed eller giver adgang til udstyr uden vederlag, og

b) skal de kompetente myndigheder foretage både anmeldte og, hvis det er nødvendigt, uanmeldte inspektioner af lokaler, der tilhører erhvervsdrivende, samt lokaler, der tilhører leverandører og/eller underleverandører, og, hvis det er nødvendigt, af anlæg, der tilhører erhvervsmæssige brugere.

4. De kompetente myndigheder udarbejder et årligt sammendrag af resultaterne af deres overvågningsaktiviteter og gør det tilgængeligt for de øvrige kompetente myndigheder ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 100.

5. De kompetente myndigheder kan konfiskere, destruere eller på anden vis ubrugeliggøre udstyr, der udgør en uacceptabel risiko, eller forfalsket udstyr, hvis de anser det for nødvendigt af hensyn til beskyttelsen af folkesundheden.

6. Efter hver inspektion, der foretages med henblik på stk. 1, udarbejder den kompetente myndighed en rapport om resultaterne af inspektionen, der vedrører opfyldelse af de gældende retlige og tekniske krav i henhold til denne forordning. Rapporten skal angive eventuelle påkrævede korrigerende handlinger.

7. Den kompetente myndighed, der har foretaget inspektionen, informerer den erhvervsdrivende, der har været genstand for inspektion, om indholdet af den rapport, som er omhandlet i nærværende artikels stk. 6. Inden den endelige rapport vedtages, giver den kompetente myndighed denne erhvervsdrivende mulighed for at fremsætte bemærkninger. Denne endelige inspektionsrapport indføres i det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 100.

8. Medlemsstaterne gennemgår og evaluerer deres markedsovervågningsaktiviteter. Denne form for gennemgang og evaluering foretages mindst hvert fjerde år, og resultaterne heraf meddeles de øvrige medlemsstater og Kommissionen. Hver medlemsstat skal gøre et sammendrag af resultaterne tilgængeligt for offentligheden ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 100.

9. Medlemsstaternes kompetente myndigheder koordinerer deres markedsovervågningsaktiviteter, samarbejder med hinanden og udveksler resultaterne af disse aktiviteter med hinanden og med Kommissionen for at sikre et harmoniseret og højt niveau for markedsovervågning i samtlige medlemsstater.

Hvis det er relevant, indgår medlemsstaternes kompetente myndigheder aftaler om arbejdsdeling, fælles markedsovervågningsaktiviteter og specialisering.

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

11. Når det er relevant, samarbejder medlemsstaternes kompetente myndigheder 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 markedsovervågning.

Artikel 94

Evaluering af udstyr, der mistænkes for at udgøre en uacceptabel risiko eller anden manglende overensstemmelse med kravene

Hvis en medlemsstats kompetente myndigheder på grundlag af data, der er opnået ved hjælp af sikkerhedsovervågnings- eller markedsovervågningsaktiviteter, eller anden information har grund til at antage, at udstyr

a) kan udgøre en uacceptabel risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed eller for andre aspekter af beskyttelsen af folkesundheden, eller

b) på anden vis ikke er i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i denne forordning,

foretager de en evaluering af det pågældende udstyr, der omfatter alle de krav, der er fastsat i denne forordning, og som vedrører den risiko, der er forbundet med udstyret, eller enhver anden manglende overensstemmelse med kravene for udstyret.

De relevante erhvervsdrivende skal samarbejde med de kompetente myndigheder.

Artikel 95

Procedure for behandling af udstyr, der udgør en uacceptabel risiko for sundhed og sikkerhed

1. Hvis de kompetente myndigheder efter at have foretaget en evaluering i henhold til artikel 94 konstaterer, at udstyret udgør en uacceptabel risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed eller for andre aspekter af beskyttelsen af folkesundheden, skal de straks pålægge fabrikanten af det pågældende udstyr, dennes autoriserede repræsentant og alle øvrige relevante erhvervsdrivende at foretage alle nødvendige og behørigt begrundede korrigerende handlinger, for at bringe udstyret i overensstemmelse med de krav i denne forordning, der vedrører den risiko, som udstyret udgør, og på en måde, som står i passende forhold til risikoens art, at begrænse tilgængeliggørelsen af udstyret på markedet, underkaste tilgængeliggørelsen særlige krav, tilbagekalde udstyret fra markedet eller trække det tilbage inden for en rimelig frist, der er klart defineret og meddelt til den relevante erhvervsdrivende.

2. De kompetente myndigheder underretter straks Kommissionen, de øvrige medlemsstater og, hvis der er udstedt et certifikat i overensstemmelse med artikel 56 for det pågældende udstyr, det bemyndigede organ, der udstedte dette certifikat, om resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, som de har pålagt de erhvervsdrivende at træffe, ved hjælp af det elektroniske system, jf. artikel 100.

3. De erhvervsdrivende, jf. stk. 1, skal straks sikre, at der foretages alle fornødne korrigerende handlinger i hele Unionen med hensyn til alt berørt udstyr, som de har gjort tilgængeligt på markedet.

4. Hvis den i stk. 1 omhandlede erhvervsdrivende ikke foretager de fornødne korrigerende handlinger inden for den frist, der er omhandlet i stk. 1, skal de kompetente myndigheder træffe alle nødvendige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af udstyret på deres nationale marked eller for at tilbagekalde udstyret fra markedet eller trække det tilbage.

De kompetente myndigheder underretter straks Kommissionen, de øvrige medlemsstater og det bemyndigede organ, jf. denne artikels stk. 2, om disse foranstaltninger ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 100.

5. Den i stk. 4 omhandlede underretning skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, navnlig hvad angår de nødvendige data til identifikation og sporing af udstyr, der ikke er i overensstemmelse med kravene, udstyrets oprindelse, arten af den påståede manglende overensstemmelse med 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 ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 100, om eventuelle yderligere og relevante oplysninger, som de råder over, om det pågældende udstyrs manglende overensstemmelse med 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 100.

7. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen ikke inden for to måneder efter modtagelsen af den i stk. 4 omhandlede underretning har gjort indsigelse mod eventuelle foranstaltninger truffet af en medlemsstat, anses disse foranstaltninger for at være berettigede.

I så fald sikrer samtlige medlemsstater, at der straks træffes hertil svarende fornødne restriktive foranstaltninger eller forbudsforanstaltninger med hensyn til det pågældende udstyr, herunder tilbagekaldelse, tilbagetrækning eller begrænsning af udstyrets tilgængelighed på deres nationale marked.

Artikel 96

Procedure for evaluering af nationale foranstaltninger på EU-plan

1. Hvis en medlemsstat inden for to måneder efter modtagelsen af den i artikel 95, stk. 4, omhandlede underretning har gjort indsigelse mod en foranstaltning truffet af en anden medlemsstat, eller hvis Kommissionen finder, at foranstaltningen er i strid med EU-retten, evaluerer Kommissionen efter høring af de pågældende kompetente myndigheder og, hvis det er nødvendigt, de berørte erhvervsdrivende denne nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne evaluering kan Kommissionen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt træffe afgørelse om, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3.

2. Hvis Kommissionen anser den nationale foranstaltning for at være berettiget, jf. denne artikels stk. 1, finder artikel 95, stk. 7, andet afsnit, anvendelse. Hvis Kommissionen anser den nationale foranstaltning for at være uberettiget, skal den berørte medlemsstat trække foranstaltningen tilbage.

Hvis Kommissionen ikke har truffet en afgørelse i henhold til denne artikels stk. 1 senest otte måneder efter modtagelsen af den underretning, der er omhandlet i artikel 95, stk. 4, anses den nationale foranstaltning for at være berettiget.

3. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen mener, at den risiko for sundheden og sikkerheden, der stammer fra et udstyr, ikke kan begrænses på tilfredsstillende vis ved hjælp af de foranstaltninger, der træffes af den eller de berørte medlemsstater, 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 114, stk. 3.

Artikel 97

Anden manglende overensstemmelse med kravene

1. Hvis en medlemsstats kompetente myndigheder efter at have foretaget en evaluering i henhold til artikel 94 konstaterer, at et udstyr ikke er i overensstemmelse med kravene i denne forordning, men ikke udgør en uacceptabel risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed eller for andre aspekter af beskyttelsen af folkesundheden, skal de pålægge den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse til ophør inden for en rimelig tidsfrist, der er klart defineret og meddelt til den erhvervsdrivende, og som står i et passende forhold til den manglende overensstemmelse.

2. Hvis den erhvervsdrivende ikke bringer den manglende overensstemmelse til ophør inden den i denne artikels stk. 1 omhandlede frist, træffer den berørte medlemsstat straks alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde, at produktet gøres tilgængeligt på markedet, eller sikre, at det trækkes tilbage eller tilbagekaldes fra markedet. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om disse foranstaltninger ved hjælp af det elektroniske system, jf. artikel 100.

3. For at sikre ensartet anvendelse af denne artikel kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter angive passende foranstaltninger, som de kompetente myndigheder skal træffe for at imødegå bestemte former for manglende overensstemmelse. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3.

Artikel 98

Forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger

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

2. Den i stk. 1 omhandlede medlemsstat underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom og begrunder samtidig sin beslutning ved hjælp af det elektroniske system, jf. artikel 100.

3. Kommissionen vurderer i samråd med MDCG og om nødvendigt de berørte erhvervsdrivende de nationale foranstaltninger, der er truffet. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter træffe afgørelse om, hvorvidt de nationale foranstaltninger er berettigede eller ej. Hvis Kommissionen ikke har truffet nogen afgørelse senest seks måneder efter underretningen, anses de nationale foranstaltninger for at være berettigede. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3.

4. Hvis den i denne artikels stk. 3 omhandlede vurdering viser, at tilgængeliggørelse på markedet eller ibrugtagning 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 tilbagekaldes fra markedet eller trækkes tilbage i alle medlemsstaterne for at beskytte patienters, brugeres og andre personers sundhed og sikkerhed eller andre aspekter af folkesundheden, kan Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter for at træffe de nødvendige og behørigt begrundede foranstaltninger. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3.

Artikel 99

God administrativ praksis

1. Enhver foranstaltning, der træffes af medlemsstaternes kompetente myndigheder i henhold til artikel 95-98, skal indeholde en nøjagtig beskrivelse af de forhold, som ligger til grund herfor. Hvis en sådan foranstaltning er rettet til en specifik erhvervsdrivende, meddeler den kompetente myndighed straks den berørte erhvervsdrivende denne foranstaltning og underretter samtidig den erhvervsdrivende om klagemulighederne i henhold til gældende ret eller administrativ praksis i den berørte 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 en uacceptabel 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, der er klart defineret, inden der træffes en foranstaltning.

Hvis der træffes foranstaltninger, uden at den erhvervsdrivende har haft mulighed for at fremsætte bemærkninger, jf. første afsnit, skal denne have mulighed for at fremsætte bemærkninger så hurtigt som muligt, og de trufne foranstaltninger revurderes derefter omgående.

3. Alle vedtagne foranstaltninger trækkes omgående tilbage eller ændres, såfremt den erhvervsdrivende påviser, at vedkommende har foretaget effektive korrigerende handlinger, og at udstyret er i overensstemmelse med kravene i denne forordning.

4. Hvis en foranstaltning, der vedtages i henhold til artikel 95-98, vedrører udstyr, for hvilket et bemyndiget organ har deltaget i overensstemmelsesvurderingen, underretter de kompetente myndigheder ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 100, det relevante bemyndigede organ og myndigheden med ansvar for det bemyndigede organ om den trufne foranstaltning.

Artikel 100

Elektronisk system for markedsovervågning

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

a) sammendrag af resultaterne af overvågningsaktiviteterne, jf. artikel 93, stk. 4

b) den endelige inspektionsrapport, jf. artikel 93, stk. 7

c) oplysninger om udstyr, som udgør en uacceptabel risiko for sundheden og sikkerheden, jf. artikel 95, stk. 2, 4 og 6

d) oplysninger om produkters manglende overensstemmelse, jf. artikel 97, stk. 2

e) oplysninger om forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger, jf. artikel 98, stk. 2

f) sammendrag af resultaterne af evalueringerne og vurderingerne af medlemsstaternes markedsovervågningsaktiviteter, jf. artikel 93, stk. 8.

2. De oplysninger, der er nævnt i denne artikels stk. 1, sendes straks via det elektroniske system til alle berørte kompetente myndigheder og i givet fald til det bemyndigede organ, der har udstedt et certifikat i henhold til artikel 56 for det pågældende udstyr, og skal være tilgængelige for medlemsstaterne og Kommissionen.

3. Oplysninger, der udveksles mellem medlemsstaterne, må ikke offentliggøres, hvis det kan skade markedsovervågningsaktiviteter og samarbejdet mellem medlemsstaterne.

KAPITEL VIII

Samarbejde mellem medlemsstaterne, Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, ekspertlaboratorier, ekspertpaneler og registre over udstyr

Artikel 101

Kompetente myndigheder

Medlemsstaterne udpeger den eller de kompetente myndigheder, der er ansvarlige 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 myndigheders navne og kontaktoplysninger til Kommissionen, som offentliggør en liste over kompetente myndigheder.

Artikel 102

Samarbejde

1. Medlemsstaternes kompetente myndigheder samarbejder med hinanden og med Kommissionen. Kommissionen sørger for tilrettelæggelse af den udveksling af oplysninger, der er nødvendig for, at denne forordning kan anvendes på en ensartet måde.

2. Medlemsstaterne deltager med støtte fra Kommissionen, når det er hensigtsmæssigt, i initiativer på internationalt plan med henblik på at sikre samarbejde mellem reguleringsmyndigheder på området for medicinsk udstyr.

Artikel 103

Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr

1. Der nedsættes herved en koordinationsgruppe for medicinsk udstyr (MDCG).

2. Hver medlemsstat udpeger for en treårig periode, der kan forlænges, et medlem og en suppleant med ekspertise på området medicinsk udstyr og et medlem og en suppleant med ekspertise på området medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, til MDCG. En medlemsstat kan vælge kun at udpege ét medlem og én suppleant, som hver især har ekspertise på begge områder.

Medlemmerne af MDCG udvælges på grundlag af deres kompetence og erfaringer på området for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. De repræsenterer medlemsstaternes kompetente myndigheder. Kommissionen offentliggør medlemmernes navne og tilhørsforhold.

Suppleanterne repræsenterer og stemmer på vegne af medlemmerne i disses fravær.

3. MDCG mødes med regelmæssige mellemrum samt efter behov på anmodning af Kommissionen eller en medlemsstat. Møderne skal have deltagelse enten af medlemmer, der er udpeget på baggrund af deres rolle og ekspertise på området medicinsk udstyr, eller af medlemmer, der er udpeget på baggrund af deres ekspertise på området medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, eller af medlemmer, der er udpeget på baggrund af deres ekspertise på begge områder, eller deres suppleanter, alt efter hvad der er relevant.

4. MDCG skal gøre sit yderste for at nå til enighed. Hvis enighed ikke kan opnås, træffer MDCG beslutning med et flertal af sine medlemmers stemmer. Medlemmer med divergerende holdninger kan anmode om, at deres holdninger og begrundelserne herfor anføres i MDCG's holdning.

5. En repræsentant for Kommissionen varetager MDCG's formandskab. Formanden deltager ikke i afstemningerne i MDCG.

6. MDCG kan med udgangspunkt i den enkelte sag invitere eksperter og andre tredjeparter til at deltage i møderne eller komme med skriftlige bidrag.

7. MDCG kan nedsætte stående eller midlertidige undergrupper. Hvis det er relevant, inviteres organisationer, der repræsenterer medikoindustrien, sundhedspersoner, laboratorier, patienter og forbrugere på EU-plan til at deltage i sådanne undergrupper som observatører.

8. MDCG fastsætter selv sin forretningsorden, der navnlig skal fastlægge procedurer for følgende:

— vedtagelse af udtalelser eller henstillinger eller andre holdninger, herunder i hastetilfælde

— delegering af opgaver til rapporterende og medrapporterende medlemmer

— gennemførelse af artikel 107 om interessekonflikter

— undergruppernes funktionsmåde.

9. MDCG har de opgaver, der er fastsat i artikel 105 denne forordning og artikel 99 i forordning (EU) 2017/… (*).

(*) Nummer for forordning st10729/16.

Artikel 104

Støtte fra Kommissionen

Kommissionen støtter de nationale kompetente myndigheders samarbejde. Den sørger navnlig for tilrettelæggelsen af udvekslinger af erfaringer mellem de kompetente myndigheder og yder teknisk, videnskabelig og logistisk støtte til MDCG og dens undergrupper. Den tilrettelægger møderne i MDCG og dens undergrupper, deltager i disse møder og sikrer en passende opfølgning.

Artikel 105

MDCG's opgaver

I henhold til denne forordning har MDCG til opgave at:

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

b) rådgive Kommissionen på dennes anmodning om forhold vedrørende koordineringsgruppen af bemyndigede organer, der er nedsat i henhold til artikel 49

c) bidrage til udvikling af retningslinjer, der skal sikre en effektiv og harmoniseret gennemførelse af denne forordning, navnlig hvad angår udpegelse af og tilsyn med bemyndigede organer, anvendelse af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, fabrikanternes gennemførelse af kliniske evalueringer og kliniske afprøvninger, bemyndigede organers vurdering og sikkerhedsovervågningsaktiviteter

d) bidrage til den løbende monitorering af den tekniske udvikling og vurdering af, om de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i denne forordning og forordning (EU) 2017/… (*) er tilstrækkelige til at sikre udstyrs sikkerhed og ydeevne, og dermed bidrage til at identificere, hvorvidt der er behov for at ændre denne forordnings bilag I

e) bidrage til udviklingen af standarder for udstyr, fælles specifikationer og videnskabelige retningslinjer, herunder produktspecifikke retningslinjer, for klinisk afprøvning af visse former for udstyr, især implantabelt udstyr og udstyr i klasse III

f) bistå medlemsstaternes kompetente myndigheder i deres koordineringsaktiviteter, navnlig på områderne for klassificering og fastlæggelse af den reguleringsmæssige status for udstyr, kliniske afprøvninger, sikkerhedsovervågning og markedsovervågning, herunder udvikling og opretholdelse af en ramme for et europæisk markedsovervågningsprogram med et mål om at opnå effektivitet og harmonisering af markedsovervågning i Unionen i overensstemmelse med artikel 93

g) rådgive Kommissionen, enten på eget initiativ eller på Kommissionens anmodning, i vurderingen af ethvert spørgsmål vedrørende gennemførelsen af denne forordning

h) bidrage til harmoniseret administrativ praksis med hensyn til udstyr i medlemsstaterne.

Artikel 106

Levering af videnskabelige, tekniske og kliniske udtalelser og rådgivning

1. Kommissionen skal ved hjælp af gennemførelsesretsakter og i samråd med MDCG sørge for, at der udpeges ekspertpaneler til vurderingen af den kliniske evaluering på relevante medicinske områder som omhandlet i denne artikels stk. 9, og at de fremlægger synspunkter i overensstemmelse med artikel 48, stk. 6, i forordning (EU) 2017/… (*) om ydeevneevaluering af visse former for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og, når det er nødvendigt, til kategorier eller grupper af udstyr eller til specifikke farer, der er forbundet med kategorier eller grupper af udstyr, under overholdelse af principperne om højeste videnskabelige kompetence, uvildighed, uafhængighed og gennemsigtighed De samme principper finder anvendelse, når Kommissionen beslutter at udpege ekspertlaboratorier i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 7.

(*) Nummer for forordning st10729/16.

2. Ekspertpaneler og ekspertlaboratorier kan udpeges på områder, hvor Kommissionen i samråd med MDCG har identificeret et behov for levering af konsekvent videnskabelig, teknisk og/eller klinisk rådgivning eller laboratorieekspertise i forbindelse med gennemførelsen af denne forordning. Ekspertpaneler og ekspertlaboratorier kan udpeges på et stående eller midlertidigt grundlag.

3. Ekspertpaneler består af rådgivere, som Kommissionen har udpeget på grundlag af opdateret klinisk, videnskabelig eller teknisk ekspertise på området og med en geografisk fordeling, der afspejler forskelligartetheden i videnskabelige og kliniske tilgange i Unionen. Kommissionen fastsætter antallet af medlemmer i hvert panel i overensstemmelse med, hvad der er behov for.

Ekspertpanelernes medlemmer udfører deres opgaver under iagttagelse af uvildighed og objektivitet. De må hverken anmode om eller tage imod instrukser fra bemyndigede organer eller fabrikanter. Hvert medlem udfærdiger en interesseerklæring, der gøres offentligt tilgængelig.

Kommissionen skal etablere systemer og procedurer til aktivt at håndtere og forebygge potentielle interessekonflikter.

4. Ekspertpaneler skal tage højde for relevante oplysninger fra interessenter, herunder patientorganisationer og sundhedspersoner, når de udarbejder deres videnskabelige udtalelser.

5. Kommissionen kan efter samråd med MDCG udpege rådgivere til ekspertpaneler efter offentliggørelse i *Den Europæiske Unions Tidende* og på Kommissionens websted efter en indkaldelse af interessetilkendegivelser. Afhængig af opgavens art og behovet for specifik ekspertise kan rådgivere udpeges til ekspertpanelerne for en periode på højst tre år, og deres mandat kan forlænges.

6. Kommissionen kan efter samråd med MDCG optage rådgivere på en central liste over tilgængelige eksperter, der, selv om de ikke formelt er udpeget til et panel, er til rådighed med henblik på at rådgive og støtte arbejdet i ekspertpanelet efter behov. Denne liste offentliggøres på Kommissionens websted.

7. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter og efter samråd med MDCG udpege ekspertlaboratorier på grundlag af deres ekspertise i:

— fysisk-kemisk karakterisering, eller

— mikrobiologisk, bioforligelighedsmæssig, mekanisk, elektrisk, elektronisk eller ikkeklinisk biologisk og toksikologisk testning af specifikt udstyr og specifikke

kategorier eller grupper af udstyr.

Kommissionen udpeger kun ekspertlaboratorier, for hvilke en medlemsstat eller Det Fælles Forskningscenter har indgivet en ansøgning om udpegelse.

8. Ekspertlaboratorier skal opfylde følgende kriterier:

a) have passende og tilstrækkeligt kvalificeret personale med den nødvendige viden og erfaring inden for det udstyr, de er udpeget for

b) besidde det nødvendige udstyr 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.

9. Ekspertpaneler udpeget til klinisk evaluering på relevante medicinske områder udfører de opgaver, der er fastsat i artikel 54, stk. 1, artikel 61, stk. 2, og bilag IX, punkt 5.1, eller bilag X, punkt 6, alt efter hvad der er relevant.

10. Ekspertpaneler og ekspertlaboratorier kan, afhængigt af hvad der er behov for, have til opgave at:

a) levere videnskabelig, teknisk og klinisk bistand til Kommissionen og MDCG i forbindelse med gennemførelsen af denne forordning

b) bidrage til udviklingen og opretholdelsen af passende vejledning og fælles specifikationer til:

— klinisk afprøvning

— klinisk evaluering og PMCF

— undersøgelser af ydeevne

— ydeevneevaluering og opfølgning af ydeevne, efter at udstyret er bragt i omsætning

— fysisk-kemisk karakterisering, og

— mikrobiologisk, bioforligelighedsmæssig, mekanisk, elektrisk, elektronisk eller ikkeklinisk toksikologisk testning

af specifikt udstyr eller en kategori eller gruppe af udstyr eller med henblik på specifikke farer, der er forbundet med en kategori eller gruppe af udstyr

c) udvikle og gennemgå retningslinjerne for klinisk evaluering og retningslinjerne for ydeevneevaluering for en tidssvarerende gennemførelse af overensstemmelsesvurdering med hensyn til klinisk evaluering, ydeevneevaluering, fysisk-kemisk karakterisering og mikrobiologisk, bioforligelighedsmæssig, mekanisk, elektrisk, elektronisk eller ikkeklinisk toksikologisk testning

d) bidrage til udviklingen af standarder på internationalt plan og sikre, at sådanne standarder afspejler det aktuelle teknologiske niveau

e) afgive udtalelser i forbindelse med fabrikanternes høringer i overensstemmelse med artikel 61, stk. 2, og de bemyndigede organers og medlemsstaternes høringer i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 11-13

f) bidrage til identificering af betænkeligheder og nye spørgsmål om medicinsk udstyrs sikkerhed og ydeevne

g) fremlægge synspunkter i overensstemmelse med artikel 48, stk. 4, i forordning (EU) 2017/… (*) om ydeevneevaluering af visse former for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

11. Kommissionen letter medlemsstaternes og bemyndigede organers og fabrikanters adgang til rådgivning fra ekspertpaneler og ekspertlaboratorier vedrørende bl.a. kriterierne for et passende datasæt til vurdering af udstyrs overensstemmelse, navnlig for så vidt angår de kliniske data, som er påkrævede til klinisk evaluering, for så vidt angår fysisk-kemisk karakterisering og for så vidt angår mikrobiologisk, bioforligelighedsmæssig, mekanisk, elektrisk, elektronisk og ikkeklinisk toksikologisk testning.

12. Når medlemmerne af ekspertpanelerne vedtager deres videnskabelige udtalelse i overensstemmelse med stk. 9, skal de gøre deres yderste for at nå til enighed. Hvis der ikke kan opnås konsensus, træffer ekspertpanelerne deres beslutning med et flertal af medlemmernes stemmer, og den videnskabelige udtalelse skal omtale de divergerende holdninger og begrundelserne herfor.

(*) Nummer for forordning st10729/16.

Kommissionen offentliggør den videnskabelige udtalelse og rådgivning i overensstemmelse med denne artikels stk. 9 og 11 og sikrer hensynet til fortrolighedsaspekter som omhandlet i artikel 109. Retningslinjerne for klinisk evaluering, jf. stk. 10, litra c), offentliggøres efter høring af MDCG.

13. Kommissionen kan pålægge fabrikanter og bemyndigede organer at betale gebyrer for den rådgivning, som ekspertpaneler og ekspertlaboratorier leverer. Gebyrernes struktur og størrelse samt omfanget og strukturen af udgifter, der kan kræves godtgjort, vedtages af Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter, idet der tages hensyn til målene om passende gennemførelse af denne forordning, beskyttelse af sundhed og sikkerhed, støtte til innovation og omkostningseffektivitet og nødvendigheden af at opnå aktiv deltagelse i ekspertpanelerne. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3.

14. De gebyrer, der skal betales til Kommissionen i henhold til proceduren i denne artikels stk. 13, skal fastsættes på en gennemsigtig måde og på grundlag af omkostningerne for de tjenesteydelser, der leveres. De gebyrer, der skal betales, skal nedsættes i tilfælde af en procedure for høring i forbindelse med klinisk evaluering, der er indledt i overensstemmelse med bilag IX, punkt 5.1, litra c), og som omfatter en fabrikant, der er en mikrovirksomhed, en lille eller mellemstor virksomhed som defineret i henstilling 2003/361/EF.

15. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 115 for at ændre de opgaver for ekspertpanelerne og ekspertlaboratorierne, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 10.

Artikel 107

Interessekonflikter

1. Medlemmerne af MDCG, dens undergrupper, medlemmer af ekspertpaneler og ekspertlaboratorier må ikke have økonomiske eller andre interesser i medikoindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed. De forpligter sig til at handle uafhængigt og i offentlighedens interesse. De skal afgive en erklæring, hvori de anfører, om de har direkte eller indirekte interesser i medikoindustrien, og opdatere den pågældende erklæring, når der indtræder en relevant ændring. Denne erklæring om interesser offentliggøres på Kommissionens websted. Denne artikel finder ikke anvendelse på de repræsentanter for interesseorganisationer, der deltager i MDCG's undergrupper.

2. Eksperter og andre tredjeparter, der fra sag til sag bliver indbudt af MDCG, skal afgive en erklæring om eventuelle interesser, de måtte have i den pågældende sag.

Artikel 108

Registre og databaser for udstyr

Kommissionen og medlemsstaterne træffer alle passende foranstaltninger for at tilskynde til oprettelse af registre og databaser for specifikke typer af udstyr og fastsættelse af fælles principper med henblik på indsamling af sammenlignelige oplysninger. Sådanne registre og databaser skal bidrage til den uafhængige evaluering af udstyrets sikkerhed og ydeevne på lang sigt eller til sporbarheden af implantabelt udstyr eller til alle sådanne egenskaber.

KAPITEL IX

Tavshedspligt, databeskyttelse, finansiering og sanktioner

Artikel 109

Tavshedspligt

1. Medmindre andet er fastsat i denne forordning og med forbehold af medlemsstaternes gældende nationale bestemmelser og praksis med hensyn til 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 artikel 110

b) en fysisk eller juridisk persons kommercielt fortrolige oplysninger og forretningshemmeligheder, herunder intellektuelle ejendomsrettigheder, medmindre videregivelse er i offentlighedens interesse

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

2. Med forbehold af stk. 1 må oplysninger, der udveksles på fortrolig basis mellem kompetente myndigheder og mellem kompetente myndigheder og Kommissionen, ikke videregives uden forudgående samtykke fra den myndighed, der har afgivet oplysningerne.

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

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

Artikel 110

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 111

Opkrævning af gebyrer

1. 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 principperne om omkostningsdækning.

2. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater senest tre måneder før, gebyrernes struktur og størrelse skal fastsættes. Gebyrernes struktur og størrelse skal efter anmodning gøres offentligt tilgængelige.

Artikel 112

Finansiering af aktiviteter forbundet med udpegelse af og tilsyn med bemyndigede organer

De udgifter, der er forbundet med fælles vurderingsaktiviteter, dækkes af Kommissionen. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter omfanget og strukturen af udgifter, der kan kræves godtgjort, og andre nødvendige gennemførelsesbestemmelser. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 114, stk. 3.

Artikel 113

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelser af bestemmelserne i denne forordning, og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de anvendes. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest den … *[tre måneder inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse]* Kommissionen meddelelse om disse regler og foranstaltninger og underretter den straks om senere ændringer, der berører dem.

KAPITEL X

Afsluttende bestemmelser

Artikel 114

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg for medicinsk udstyr. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

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

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

Afgiver udvalget ikke nogen udtalelse, vedtager Kommissionen ikke udkastet til gennemførelsesretsakt, og artikel 5, stk. 4, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 182/2011 finder anvendelse.

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

Artikel 115

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 1, stk. 5, artikel 3, artikel 10, stk. 4, artikel 18, stk. 3, artikel 19, stk. 4, artikel 27, stk. 10, artikel 44, stk. 11, artikel 52, stk. 5, artikel 56, stk. 6, artikel 61, stk. 8, artikel 70, stk. 8, og artikel 106, stk. 15, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den … *[datoen for denne forordnings ikrafttræden]*. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 1, stk. 5, artikel 3, artikel 10, stk. 4, artikel 18, stk. 3, artikel 19, stk. 4, artikel 27, stk. 10, artikel 44, stk. 11, artikel 52, stk. 5, artikel 56, stk. 6, artikel 61, stk. 8, artikel 70, stk. 8, og artikel 106, stk. 15, omhandlede delegation af beføjelser 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. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning.

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

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 1, stk. 5, artikel 3, artikel 10, stk. 4, artikel 18, stk. 3, artikel 19, stk. 4, artikel 27, stk. 10, artikel 44, stk. 11, artikel 52, stk. 5, artikel 56, stk. 6, artikel 61, stk. 8, artikel 70, stk. 8, og artikel 106, stk. 15, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på tre 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 underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med tre måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 116

Særskilte delegerede retsakter for forskellige delegerede beføjelser

Kommissionen vedtager en særskilt delegeret retsakt for hver beføjelse, der er delegeret til den i henhold til denne forordning.

Artikel 117

Ændring af direktiv 2001/83/EF

I bilag I til direktiv 2001/83/EF affattes punkt 3.2, nr. 12), således:

»12) Hvis et produkt i overensstemmelse med artikel 1, stk. 8, andet afsnit, eller artikel 1, stk. 9, andet afsnit, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/…] (*) (**), er omfattet af dette direktiv, skal dossieret i forbindelse med ansøgninger om markedsføringstilladelse, hvis et sådant foreligger, indeholde resultaterne af vurderingen af udstyrsdelens overensstemmelse med de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne fastsat i bilag I til nævnte forordning, som er indeholdt i fabrikantens EU-overensstemmelseserklæring, eller det relevante certifikat udstedt af et bemyndiget organ, der giver fabrikanten lov til at anbringe CE-mærkningen på det medicinske udstyr.

(**) Nummer for forordning st10728/16.

Hvis dossieret ikke indeholder resultaterne af den i første afsnit omhandlede overensstemmelsesvurdering, og hvis det i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen af udstyret, hvis anvendt alene, kræves, at der inddrages et bemyndiget organ i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/… (**), kræver myndigheden, at ansøgeren fremlægger en udtalelse om udstyrsdelens overensstemmelse med de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne fastsat i bilag I til nævnte forordning, som afgives af et bemyndiget organ, der er udpeget i overensstemmelse med forordningen for den pågældende type af udstyr.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/… af … om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L …).«

Artikel 118

Ændring af forordning (EF) nr. 178/2002

I artikel 2, tredje afsnit, i forordning (EF) nr. 178/2002 tilføjes følgende litra:

»i) medicinsk udstyr som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/… (*) (**)

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/… af … om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L …).«

Artikel 119

Ændring af forordning (EF) nr. 1223/2009

I artikel 2 i forordning (EF) nr. 1223/2009 tilføjes følgende stykke:

»4. Kommissionen kan på anmodning af en medlemsstat eller på eget initiativ træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at fastlægge, om et bestemt produkt eller en bestemt gruppe af produkter er omfattet af definitionen af et »kosmetisk produkt«. Disse foranstaltninger vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 32, stk. 2.«

Artikel 120

Overgangsbestemmelser

1. Fra den … *[denne forordnings anvendelsesdato]* er enhver offentliggørelse af en notifikation vedrørende et bemyndiget organ i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF ugyldig.

2. Certifikater, der er udstedt af bemyndigede organer i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF inden den … *[denne forordnings ikrafttrædelsesdato]*, vedbliver med at være gyldige indtil udløbet af den periode, der er anført på certifikatet, bortset fra certifikater, der er udstedt i overensstemmelse med bilag 4 til direktiv 90/385/EØF eller bilag IV til direktiv 93/42/EØF, der bliver ugyldige senest den … *[to år efter denne forordnings anvendelsesdato]*.

Certifikater, der er udstedt af bemyndigede organer i henhold til direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF fra den … *[denne forordnings ikrafttrædelsesdato]*, vedbliver med at være gyldige indtil udløbet af den periode, der er anført på certifikatet, dog højst i fem år efter udstedelsen. De bliver dog ugyldige senest den … *[fire år efter denne forordnings anvendelsesdato]*.

(**) Nummer for forordning st10728/16.

3. Uanset denne forordnings artikel 5 kan udstyr med et certifikat, der blev udstedt i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF eller 93/42/EØF, og som er gyldigt i medfør af nærværende artikels stk. 2, kun bringes i omsætning eller ibrugtages, hvis det fra denne forordnings anvendelsesdato fortsat er i overensstemmelse med et af nævnte direktiver, og forudsat at der ikke er nogen væsentlige ændringer i designet eller det erklærede formål. Denne forordnings krav vedrørende overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, markedsovervågning, sikkerhedsovervågning, registrering af erhvervsdrivende og af udstyr finder dog anvendelse i stedet for de tilsvarende krav i nævnte direktiver.

Med forbehold af kapitel IV og denne artikels stk. 1 er det bemyndigede organ, som udstedte det i første afsnit omhandlede certifikat, fortsat ansvarlig for passende overvågning for så vidt angår alle de gældende krav for det udstyr, som det har certificeret.

4. Udstyr, der lovligt er bragt i omsætning i henhold til direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF før den … *[denne forordnings anvendelsesdato]*, og udstyr, der er bragt i omsætning fra den … *[denne forordnings anvendelsesdato]*, i kraft af et certifikat som omhandlet i denne artikels stk. 2, kan fortsat gøres tilgængeligt på markedet eller ibrugtages indtil den … *[fem år efter denne forordnings anvendelsesdato]*.

5. Uanset direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF kan udstyr, der opfylder kravene i denne forordning, bringes i omsætning før den … *[denne forordnings anvendelsesdato]*.

6. Uanset direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF kan overensstemmelsesvurderingsorganer, som er i overensstemmelse med denne forordning, udpeges og notificeres før den … *[denne forordnings 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 certifikater i henhold til denne forordning, før den … *[denne forordnings anvendelsesdato]*.

7. For så vidt angår udstyr, der er underlagt den høringsprocedure, der er fastsat i artikel 54, finder nærværende artikels stk. 5 anvendelse, forudsat at de nødvendige udpegelser til MDCG og ekspertpanelerne er foretaget.

8. Uanset artikel 10a og artikel 10b, stk. 1, litra a), i direktiv 90/385/EØF og artikel 14, stk. 1 og 2, og artikel 14a, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 93/42/EØF anses fabrikanter, de autoriserede repræsentanter, importører og bemyndigede organer, der i perioden, som begynder på den seneste af de datoer, der er omhandlet i artikel 123, stk. 3, litra d), og slutter 18 måneder senere, opfylder bestemmelserne i artikel 29, stk. 4, og artikel 56, stk. 5, i denne forordning, for at opfylde de love og bestemmelser, som medlemsstaterne har vedtaget i overensstemmelse med henholdsvis artikel 10a i direktiv 90/385/EØF og artikel 14, stk. 1 og 2, i direktiv 93/42/EØF og med henholdsvis artikel 10b, stk. 1, litra a), i direktiv 90/385/EØF og artikel 14a, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 93/42/EØF, jf. afgørelse 2010/227/EU.

9. Tilladelser, der gives af medlemsstaternes kompetente myndigheder i overensstemmelse med artikel 9, stk. 9, i direktiv 90/385/EØF og artikel 11, stk. 13, i direktiv 93/42/EØF, fortsætter med at være gyldige som angivet i tilladelsen.

10. Udstyr, der er omfattet af denne forordning i overensstemmelse med artikel 1, stk. 6, litra f) og g), og som er bragt lovligt i omsætning eller ibrugtaget i overensstemmelse med de gældende regler i medlemsstaterne før den … *[denne forordnings anvendelsesdato]*, må fortsat bringes i omsætning og ibrugtages i de pågældende medlemsstater.

11. Kliniske afprøvninger, som er påbegyndt i overensstemmelse med artikel 10 i direktiv 90/385/EØF eller artikel 15 i direktiv 93/42/EØF før den … *[denne forordnings anvendelsesdato]*, kan fortsættes. Fra og med den … *[denne forordnings anvendelsesdato]* skal indberetning af alvorlige uønskede hændelser og mangler ved udstyr dog foretages i overensstemmelse med denne forordning.

12. Indtil Kommissionen i medfør af artikel 27, stk. 2, har udpeget de udstedende enheder, anses GS1 HIBCC og ICCBBA som udpegede udstedende enheder.

Artikel 121

Evaluering

Senest den … *[syv år efter denne forordnings anvendelsesdato]* vurderer Kommissionen anvendelsen af denne forordning og udarbejder en evalueringsrapport om fremskridt med hensyn til at nå dens mål, herunder en vurdering af de nødvendige ressourcer for at gennemføre denne forordning. Der skal især fokuseres på sporingen af medicinsk udstyr, jf. artikel 27, gennem de erhvervsdrivendes, sundhedsinstitutionernes og sundhedspersonernes opbevaring af UDI'en.

Artikel 122

Ophævelse

Uden at dette berører denne forordnings artikel 120, stk. 3 og 4, og uden at det berører medlemsstaternes og fabrikanternes forpligtelser for så vidt angår sikkerhedsovervågning og fabrikanternes forpligtelser for så vidt angår tilrådighedsstillelse af dokumentation, jf. direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, ophæves nævnte direktiver med virkning fra den … *[denne forordnings anvendelsesdato]* med undtagelse af

— artikel 8 og 10, artikel 10b, stk. 1, litra b) og c), artikel 10b, stk. 2, og artikel 10b, stk. 3, i direktiv 90/385/EØF og forpligtelserne vedrørende sikkerhedsovervågning og kliniske afprøvninger i de tilhørende bilag, som ophæves med virkning fra den seneste af de datoer, der er omhandlet i denne forordnings artikel 123, stk. 3, litra d)

— artikel 10a og artikel 10b, stk. 1, litra a), i direktiv 90/385/EØF og forpligtelserne vedrørende registrering af udstyr og erhvervsdrivende og certifikatmeddelelser i de tilhørende bilag, som ophæves med virkning fra 18 måneder efter den seneste af de datoer, der er omhandlet i denne forordnings artikel 123, stk. 3, litra d)

— artikel 10, artikel 14a, stk. 1, litra c) og d), artikel 14a, stk. 2, artikel 14a, stk. 3, og artikel 15 i direktiv 93/42/EØF og forpligtelserne vedrørende sikkerhedsovervågning og kliniske afprøvninger i de tilhørende bilag, som ophæves med virkning fra den seneste af de datoer, der er omhandlet i denne forordnings artikel 123, stk. 3, litra d), og

— artikel 14, stk. 1 og 2, og artikel 14a, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 93/42/EØF og forpligtelserne vedrørende registrering af udstyr og erhvervsdrivende og certifikatmeddelelser i de tilhørende bilag, som ophæves med virkning fra 18 måneder efter den seneste af de datoer, der er omhandlet i denne forordnings artikel 123, stk. 3, litra d).

For så vidt angår udstyr omhandlet i artikel 120, stk. 3 og 4, finder de i stk. 1 omhandlede direktiver fortsat anvendelse indtil den … *[fem år efter denne forordnings anvendelsesdato]* i det omfang, det er nødvendigt med henblik på anvendelsen af de nævnte stykker.

Uanset stk. 1 forbliver forordning (EU) nr. 207/2012 og (EU) nr. 722/2012 i kraft og finder fortsat anvendelse, medmindre og indtil de ophæves ved gennemførelsesretsakter, der vedtages af Kommissionen i henhold til nærværende forordning.

Henvisninger til de ophævede direktiver gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i nærværende forordnings bilag XVII.

Artikel 123

Ikrafttræden og anvendelsesdato

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

2. Den anvendes fra den … *[tre år efter denne forordnings ikrafttrædelsesdato]*.

3. Uanset stk. 2:

a) anvendes artikel 35-50 fra den … *[seks måneder efter denne forordnings ikrafttrædelsesdato]*. De forpligtelser, der påhviler de bemyndigede organer i medfør af artikel 35-50, finder imidlertid kun anvendelse på de organer, som indgiver en ansøgning om udpegelse i overensstemmelse med artikel 38 fra den nævnte dato og indtil den … *[denne forordnings anvendelsesdato]*

b) Artikel 101 og 103 finder anvendelse fra den … *[seks måneder efter denne forordnings ikrafttrædelsesdato]*

c) Artikel 102 finder anvendelse fra den … *[tolv måneder efter denne forordnings ikrafttrædelsesdato]*

d) Uden at det berører forpligtelserne for Kommissionen i henhold til artikel 34, anvendes de forpligtelser og krav, som vedrører Eudamed, fra den dato, der svarer til seks måneder efter datoen for offentliggørelsen af den meddelelse, der er omhandlet i artikel 34, stk. 3, hvis Eudamed som følge af omstændigheder, der ikke med rimelighed kunne have været forudset ved udarbejdelsen af den plan, der er omhandlet i artikel 34, stk. 1, ikke er fuldt funktionsdygtig den … *[tre år efter denne forordnings ikrafttrædelsesdato]*. De i forrige punktum omhandlede bestemmelser er:

— artikel 29

— artikel 31

— artikel 32

— artikel 33, stk. 4

— artikel 40, stk. 2, andet punktum

— artikel 42, stk. 10

— artikel 43, stk. 2

— artikel 44, stk. 12, andet afsnit

— artikel 46, stk. 7, litra d) og e)

— artikel 53, stk. 2

— artikel 54, stk. 3

— artikel 55, stk. 1

— artikel 70-77

— artikel 78, stk. 1-13

— artikel 79-82

— artikel 86, stk. 2

— artikel 87 og 88

— artikel 89, stk. 5 og 7, og stk. 8, tredje afsnit

— artikel 90

— artikel 93, stk. 4, 7 og 8

— artikel 95, stk. 2 og 4

— artikel 97, stk. 2, sidste punktum

— artikel 99, stk. 4, og

— artikel 120, stk. 3, første afsnit, andet punktum.

Indtil Eudamed er fuldt funktionsdygtig finder de tilsvarende bestemmelser i direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF fortsat anvendelse med henblik på at opfylde de krav, der er fastsat i de i dette litras første afsnit nævnte bestemmelser vedrørende udveksling af oplysninger, herunder navnlig oplysninger om indberetning i forbindelse med sikkerheds-overvågning, kliniske afprøvninger, registrering af udstyr og erhvervsdrivende samt certifikatmeddelelser.

e) artikel 29, stk. 4, og artikel 56, stk. 5, anvendes fra 18 måneder efter den seneste af de datoer, der er omhandlet i litra d)

f) for implantabelt udstyr og for udstyr i klasse III anvendes artikel 27, stk. 4, fra den … *[fire år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]*. For udstyr i klasse IIa og IIb anvendes artikel 27, stk. 4, fra den … *[seks år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]*. For udstyr i klasse I anvendes artikel 27, stk. 4, fra den … *[otte år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]*.

g) for genanvendeligt udstyr, der skal være forsynet med en UDI-bærer på selve udstyret, anvendes artikel 27, stk. 4, to år efter den dato, der er omhandlet i nærværende stykkes litra f), for den respektive udstyrsklasse i nævnte litra.

h) den procedure, der er fastsat i artikel 78, finder anvendelse fra den … *[ti år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]*, jf. dog artikel 78, stk. 14

i) artikel 120, stk. 12, finder anvendelse fra den … *[to år efter denne forordnings ikrafttrædelsesdato]*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i […], den […].

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
[…] […]	[…] […]
Formand	*Formand*

BILAG

I Generelle krav til sikkerhed og ydeevne

II Teknisk dokumentation

III Teknisk dokumentation om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning

IV EU-overensstemmelseserklæring

V CE-overensstemmelsesmærkning

VI Oplysninger, der skal indsendes ved registrering af udstyr og erhvervsdrivende, jf. artikel 29, stk. 4, og 31, centrale dataelementer, der sammen med UDI-DI skal indsendes til UDI-databasen, jf. artikel 28 og 29, og UDI-systemet

VII Krav, som skal være opfyldt af de bemyndigede organer

VIII Klassificeringsregler

IX Overensstemmelsesvurdering baseret på et kvalitetsstyringssystem og på en vurdering af den tekniske dokumentation

X Overensstemmelsesvurdering på grundlag af typeafprøvning

XI Overensstemmelsesvurdering på grundlag af produktoverensstemmelsesverifikation

XII Certifikater, der udstedes af bemyndigede organer

XIII Procedure for udstyr efter mål

XIV Klinisk evaluering og klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning

XV Kliniske afprøvninger

XVI Liste over grupper af produkter uden et medicinsk formål som omhandlet i artikel 1, stk. 2

XVII Sammenligningstabel

BILAG I

Generelle krav til sikkerhed og ydeevne

KAPITEL I

Generelle krav

1. Udstyret skal have den af fabrikanten anførte ydeevne og skal designes og fremstilles på en sådan måde, at det under normale anvendelsesbetingelser er egnet til dets erklærede formål. Det skal være sikkert og effektivt og må ikke forværre patientens kliniske tilstand eller bringe vedkommendes sikkerhed i fare og heller ikke være til fare for brugerens eller eventuelt andre personers sikkerhed og sundhed, idet det forudsættes, at eventuelle risici ved brugen er acceptable i forhold til de fordele, som udstyret frembyder for patienten, og er forenelige med et højt sikkerheds- og sundhedsbeskyttelsesniveau, under hensyntagen til det almindeligt anerkendte tekniske niveau.

2. Ved kravet i dette bilag om at begrænse risici så meget som muligt forstås begrænsning af risici så meget som muligt, uden at det forringer forholdet mellem fordele og risici.

3. Fabrikanter skal etablere, implementere, dokumentere og opretholde et risikostyringssystem.

   Ved risikostyring forstås en kontinuerlig iterativ proces i hele udstyrets livscyklus, som kræver regelmæssig systematisk opdatering. Når fabrikanter gennemfører risikostyring, skal de:

   a) udarbejde og dokumentere en risikostyringsplan for hvert enkelt udstyr

   b) identificere og analysere de kendte og forudsigelige farer, der er forbundet med hvert enkelt udstyr

   c) vurdere og evaluere de risici, der er forbundet med og som opstår ved den tilsigtede brug og ved forkert brug, som med rimelighed kan forudses

   d) fjerne eller kontrollere de i litra c) nævnte risici i overensstemmelse med kravene i punkt 4

   e) evaluere den betydning, som oplysninger fra fremstillingsfasen, navnlig fra systemet til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, har for farer og hyppigheden heraf, for vurderinger af de dermed forbundne risici, samt for den samlede risiko, forholdet mellem fordele og risici og accepten af risici, og

   f) på grundlag af evalueringen af betydningen af de i litra e) nævnte oplysninger om nødvendigt ændre kontrolforanstaltninger i overensstemmelse med kravene i punkt 4.

4. De risikokontrolforanstaltninger, som fabrikanter vælger med henblik på design og fremstilling af udstyr, skal følge sikkerhedsprincipper under hensyntagen til det almindeligt anerkendte tekniske niveau. For at begrænse risiciene skal fabrikanter styre dem, således at den risiko, der stadig er forbundet med de enkelte farer, samt den samlede tilbageværende risiko, bedømmes til at være acceptabel. For at nå frem til de bedst egnede løsninger skal fabrikanter i følgende rækkefølge:

   a) fjerne eller begrænse risici så meget som muligt ved hjælp af sikker design og fremstilling

   b) i givet fald træffe de nødvendige beskyttelsesforholdsregler, herunder om nødvendigt alarmsignaler, for så vidt angår farer, som ikke kan fjernes, og

   c) stille sikkerhedsrelaterede oplysninger (advarsler/forholdsregler/kontraindikationer) til rådighed og, hvis det er relevant, tilbyde brugerne uddannelse.

   Fabrikanter skal oplyse brugerne om eventuelle tilbageværende risici.

5. Med henblik på at fjerne eller begrænse risici i forbindelse med brugerfejl skal fabrikanten:

   a) i videst muligt omfang begrænse risici i forbindelse med udstyrets ergonomiske karakteristika og de omgivelser, hvori det skal anvendes (design med henblik på patientsikkerhed), og

   b) tage hensyn til de tilsigtede brugeres teknologiske viden, erfaring, uddannelse og, hvor det er hensigtsmæssigt, de omgivelser, hvori udstyret skal anvendes, samt de lægelige og fysiske omstændigheder (design med henblik på lægfolk, fagfolk, handicappede eller andre brugere).

6. Et udstyrs karakteristika og ydeevne må i den af fabrikanten angivne levetid ikke forringes så meget, 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.

7. Udstyr skal designes, fremstilles og emballeres på en sådan måde, at dets karakteristika og ydeevne ved den tilsigtede brug ikke forringes under transport og opbevaring, f.eks. som følge af temperatur- og fugtighedssvingninger, under hensyntagen til de anvisninger og oplysninger, som fabrikanten har givet.

8. Alle kendte og forudsigelige risici og eventuelle uønskede bivirkninger skal minimeres og være acceptable, når de sammenlignes med de vurderede fordele for patienten og/eller brugeren, der følger af den ydeevne udstyret har under normale anvendelsesvilkår.

9. For det i bilag XVI omhandlede udstyr skal de generelle sikkerhedskrav i punkt 1 og 8 forstås således, at udstyret, når det anvendes under de fastsatte forhold og med formålet for øje, slet ikke udgør nogen risiko eller udgør en risiko, der ikke er højere end den maksimalt acceptable risiko i forbindelse med produktets anvendelse, som er forenelig med et højt sikkerheds- og sundhedsbeskyttelsesniveau for mennesker.

KAPITEL II

Krav til design og fremstilling

10. Kemiske, fysiske og biologiske egenskaber

10.1. Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at de karakteristika og krav til ydeevne, der er omhandlet i kapitel I, opnås. Der skal navnlig lægges vægt på følgende:

a) valget af materialer og stoffer, navnlig med hensyn til toksicitet og, hvor det er relevant, brændbarhed

b) den indbyrdes kompatibilitet mellem de anvendte materialer og stoffer og biologiske væv, celler samt legemsvæsker, idet der tages hensyn til udstyrets erklærede formål og, hvor det er relevant, absorptionen, fordelingen, metaboliseringen og udskillelsen

c) den indbyrdes kompatibilitet mellem de forskellige dele af udstyr, der består af mere end én implantabel del

d) processernes virkning på materialeegenskaberne

e) hvor det er hensigtsmæssigt, resultaterne af biofysisk forskning eller modelleringsforskning, hvis validitet er demonstreret på forhånd

f) de anvendte materialers mekaniske egenskaber, der i givet fald afspejler forhold som styrke, duktilitet, brudstyrke, slidstyrke og træthedsstyrke

g) overfladeegenskaberne, og

h) bekræftelsen på af, at udstyret opfylder alle definerede kemiske og/eller fysiske specifikationer.

10.2. Udstyr skal designes, fremstilles og emballeres på en sådan måde, at den risiko, som kontaminerende stoffer og reststoffer udgør for patienter, under hensyntagen til udstyrets erklærede formål, og for det personale, der deltager i transporten, opbevaringen og anvendelsen af udstyret, mindskes mest muligt. Der skal især tages hensyn til væv udsat for disse kontaminerende stoffer og reststoffer samt til udsættelsens varighed og hyppighed.

10.3. Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at det uden fare kan anvendes sammen med materialer og stoffer, herunder luftarter, som de kommer i kontakt med ved dets tilsigtede brug. Hvis udstyret er beregnet til at administrere lægemidler, skal det designes og fremstilles på en sådan måde, at det er kompatibelt med de pågældende lægemidler i henhold til de bestemmelser og restriktioner, der gælder for disse lægemidler, og at både lægemidlernes og udstyrets ydeevne bevares i overensstemmelse med deres respektive indikationer og tilsigtede brug.

10.4. Stoffer

10.4.1. Design og fremstilling af udstyr

Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at de risici, som skyldes stoffer eller partikler, herunder slidaffald, nedbrydningsprodukter og restprodukter, der frigøres af udstyret, begrænses så meget som muligt.

Udstyr eller de dele heraf eller de materialer, der anvendes heri, som

— er invasive og kommer i direkte kontakt med det menneskelige legeme

— (gen)administrerer lægemidler, legemsvæsker eller andre stoffer, herunder luftarter, til/fra legemet, eller

— transporterer eller opbevarer sådanne lægemidler, legemsvæsker eller stoffer, herunder luftarter, der skal (gen)administreres til legemet,

må kun indeholde følgende stoffer i en koncentration på over 0,1 % vægtprocent, hvis det er berettiget i henhold til punkt 10.4.2:

a) stoffer i kategori 1A eller 1B, som er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (»CMR«) i overensstemmelse med i bilag VI, del 3, til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([1]), eller

b) stoffer med hormonforstyrrende egenskaber, for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for mulige alvorlige konsekvenser for menneskers sundhed, og som fastlægges enten i overensstemmelse med den procedure, der er omhandlet i artikel 59 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ([2]), eller, når en delegeret retsakt er vedtaget af Kommissionen i henhold til artikel 5, stk. 3, første afsnit, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 ([3]), i overensstemmelse med de kriterier, der er relevante for menneskers sundhed blandt kriterierne fastsat deri.

10.4.2. Begrundelse vedrørende tilstedeværelse af CMR-stoffer og/eller hormonforstyrrende stoffer

Begrundelsen for tilstedeværelse af sådanne stoffer baseres på:

a) en analyse af og et skøn over patientens eller brugerens mulige eksponering for stoffet

b) en analyse af mulige alternative stoffer, materialer eller design, herunder, når de foreligger, oplysninger om uafhængig forskning, undersøgelser, der har været underkastet peer review, videnskabelige udtalelser fra relevante videnskabelige komitéer og en analyse af sådanne alternativers tilgængelighed

c) argumentation for, hvorfor stoffer og/eller materielle erstatninger, hvis de foreligger, eller ændringer af designet, hvis de er gennemførlige, er utilstrækkelige i forbindelse med opretholdelse af produktets funktioner, ydeevne og forhold mellem fordele og risici, idet der bl.a. tages hensyn til, om udstyrets tilsigtede brug omfatter behandling af børn, gravide eller ammende kvinder eller behandling af andre patientgrupper, der anses for særligt sårbare over for sådanne stoffer og/eller materialer, og

d) de seneste retningslinjer fra relevante videnskabelige komitéer, hvis de er hensigtsmæssige og tilgængelige, i overensstemmelse med punkt 10.4.3 og 10.4.4.

10.4.3. Retningslinjer for ftalater

Med henblik på punkt 10.4 giver Kommissionen hurtigst muligt og senest … [*et år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden*] den relevante videnskabelige komité mandat til at udarbejde retningslinjer, der skal foreligge før … [*anvendelsesdatoen for denne forordning*]. Komitéens mandat skal som minimum omfatte en vurdering af forholdet mellem fordele og risici forbundet med tilstedeværelsen af ftalater, der tilhører en af de grupper af stoffer, der er omhandlet i punkt 10.4.1, litra a) og b). Vurderingen af forholdet mellem fordele og risici skal tage hensyn til det erklærede formål og konteksten for udstyrets brug samt tilgængelige alternative stoffer og alternative materialer, design eller behandlinger på sundhedsområdet. Retningslinjerne opdateres, når det anses for hensigtsmæssigt på grundlag af den seneste videnskabelige dokumentation, men mindst hvert femte år.

([1]) 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 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).

10.4.4. Retningslinjer for andre CMR-stoffer og hormonforstyrrende stoffer

Kommissionen giver efterfølgende den relevante videnskabelige komité mandat til at udarbejde retningslinjer, jf. punkt 10.4.3, også for andre stoffer, der er omhandlet i punkt 10.4.1, litra a) og b), hvis det er relevant.

10.4.5. Mærkning

Når udstyr, dele heraf eller materialer, der anvendes heri, jf. punkt 10.4.1, indeholder de stoffer, der er omhandlet i punkt 10.4.1, litra a) eller b), i en koncentration på over 0,1 vægtprocent, skal tilstedeværelsen af disse stoffer mærkes på selve udstyret og/eller på emballagen for hver enhed, eller, hvor det er hensigtsmæssigt, på salgsemballagen i form af en liste over disse stoffer. Hvis den tilsigtede brug for dette udstyr er behandling af børn, gravide eller ammende kvinder eller behandling af andre patientgrupper, der anses for særligt sårbare over for sådanne stoffer og/eller materialer, skal brugsanvisningen indeholde oplysninger om tilbageværende risici for disse patientgrupper og, hvor det er relevant, om passende sikkerhedsforanstaltninger.

10.5. Udstyret skal designes og fremstilles på en sådan måde, at de risici, som opstår ved utilsigtet indtrængen af stoffer i udstyret begrænses så meget som muligt, idet der tages hensyn til udstyret og de omgivelser, hvori det skal anvendes.

10.6. Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at de risici, som er forbundet med størrelsen og egenskaberne af partiklerne, der frigives eller kan frigives til patientens eller brugerens legeme, begrænses så meget som muligt, medmindre de kun kommer i berøring med intakt hud. Der skal især fokuseres på nanomaterialer.

11. Infektion og mikrobiel kontaminering

11.1. Udstyr og deres fremstillingsprocesser skal designes på en sådan måde, at infektionsfaren fjernes eller begrænses så meget som muligt for patienter, brugere og eventuelt andre personer. Designet skal:

a) begrænse risici forbundet med utilsigtede snit og prik, såsom kanylestikskader, så meget som muligt og i det omfang, det er relevant

b) gøre det let og sikkert at håndtere udstyret

c) så vidt det er muligt mindske mikrobiel lækage fra udstyret og/eller mikrobiel eksponering under brugen, og

d) forhindre mikrobiel kontaminering af udstyret eller dets indhold såsom prøver eller væsker.

11.2. Udstyret skal om nødvendigt designes til at lette sikker rengøring, desinfektion og/eller gensterilisering.

11.3. Udstyr, der er mærket som værende i en bestemt mikrobiel tilstand skal designes, fremstilles og emballeres på en sådan måde, at det sikres, at det forbliver i den tilstand, når det bringes i omsætning, og på de af fabrikanten fastsatte opbevarings- og transportbetingelser.

11.4. Udstyr, der leveres i steril tilstand, skal designes, fremstilles og emballeres på en sådan passende måde, at det sikres, at det er sterilt, når det bringes i omsætning, og at det, medmindre den emballage, der har som formål at opretholde dets sterile tilstand, beskadiges, under de af fabrikanten angivne opbevarings- og transportbetingelser forbliver sterilt, indtil emballagen åbnes på brugsstedet. Det skal sikres, at integriteten af emballagen er helt tydelig for slutbrugeren.

11.5. Udstyr, der er mærket som sterilt, skal behandles, fremstilles, emballeres og steriliseres under anvendelse af hensigtsmæssige validerede metoder.

11.6. Udstyr, der skal steriliseres, skal fremstilles og emballeres under passende og kontrollerede betingelser og i passende og kontrollerede faciliteter.

11.7. Emballagesystemer for ikkesterilt udstyr skal bevare produktets integritet og renhed og, når udstyret er beregnet til at blive steriliseret inden anvendelsen, mindske faren for mikrobiel kontaminering mest muligt; emballagesystemet skal være afpasset efter den steriliseringsmetode, som fabrikanten har angivet.

11.8. Mærkning på udstyret skal gøre det muligt at skelne mellem identisk eller tilsvarende udstyr, som bringes i omsætning i både steril og ikkesteril tilstand, ud over det symbol, der anvendes til at angive, at udstyr er sterilt.

12. Udstyr, som indeholder et stof, der anses for at være et lægemiddel, og udstyr, der består af stoffer eller af kombinationer af stoffer, der absorberes af eller fordeles lokalt i det menneskelige legeme

12.1. For så vidt angår udstyr som omhandlet i artikel 1, stk. 8, første afsnit, skal kvaliteten, sikkerheden og nyttevirkningen af et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel i henhold til artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83/EF, verificeres tilsvarende efter metoderne i bilag I til direktiv 2001/83/EF, som krævet i den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure i henhold til denne forordning.

12.2. Udstyr, der består af stoffer eller af en kombination af stoffer, der er bestemt til at blive indgivet i det menneskelige legeme, og som absorberes af eller fordeles lokalt i det menneskelige legeme, skal, hvor det er relevant, og på en måde, der er begrænset til de aspekter, der ikke er omfattet af denne forordning, opfylde de relevante krav i bilag I til direktiv 2001/83/EF med hensyn til evaluering af absorption, fordeling, metabolisering, udskillelse, lokal tolerance, toksicitet, interaktion med andet udstyr, lægemidler eller andre stoffer og risikoen for bivirkninger, som krævet i den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure i henhold til denne forordning.

13. Udstyr, som indeholder materialer af biologisk oprindelse

13.1. For udstyr, der er fremstillet ved anvendelse af derivater af væv eller celler af human oprindelse, som er ikkelevedygtige eller er gjort ikkelevedygtige, og som er omfattet af denne forordning i overensstemmelse med artikel 1, stk. 6, litra g), gælder følgende:

a) Donation, udtagning og testning af væv og celler skal ske i overensstemmelse med direktiv 2004/23/EF.

b) Behandling, præservering og enhver anden håndtering af disse væv og celler eller derivater heraf skal foregå på en sådan måde, at der opnås sikkerhed for patienter, brugere og eventuelt andre personer. Navnlig skal sikkerheden tilgodeses i forbindelse med vira og andre overførbare agenser gennem hensigtsmæssige metoder til tilvejebringelse og gennem anvendelse af validerede metoder til eliminering eller inaktivering under fremstillingsprocessen.

c) Sporbarhedssystemet for det pågældende udstyr skal være komplementært og kompatibelt med de krav til sporbarhed og databeskyttelse, der er fastsat i direktiv 2004/23/EF og direktiv 2002/98/EF.

13.2. For udstyr, der er fremstillet ved anvendelse af væv eller celler af animalsk oprindelse eller af derivater heraf, som er ikkelevedygtige, eller som er gjort ikkelevedygtige, gælder følgende:

a) Hvis det er muligt under hensyntagen til dyrearterne, skal animalske væv og celler eller derivater heraf stamme fra dyr, der har været underkastet veterinærkontrol, der er tilrettelagt ud fra, hvorledes vævene tænkes anvendt. Oplysninger om dyrenes geografiske oprindelse skal opbevares af fabrikanterne.

b) Tilvejebringelse, behandling, præservering, testning og håndtering af væv, celler og stoffer af animalsk oprindelse eller derivater heraf skal foregå på en sådan måde, at der opnås sikkerhed for patienter, brugere og eventuelt andre personer. Navnlig skal sikkerheden tilgodeses i forbindelse med vira og andre smitstoffer gennem anvendelse af validerede metoder til eliminering eller inaktivering af vira under fremstillingsprocessen, undtagen når brugen af sådanne metoder vil føre til uacceptable forringelser, der forværrer de kliniske fordele ved udstyret.

c) For så vidt angår udstyr, der er fremstillet ved anvendelse af animalske væv eller celler eller derivater heraf som omhandlet i forordning (EU) nr. 722/2012, finder de særlige krav, der er fastsat i nævnte forordning, anvendelse.

13.3. For udstyr, der er fremstillet ved anvendelse af ikkelevedygtige biologiske stoffer, bortset fra dem, der er omhandlet i punkt 13.1 og 13.2, skal behandling, præservering, testning og håndtering af disse stoffer foregå på en sådan måde, at der opnås sikkerhed for patienter, brugere og eventuelt andre personer, herunder i kæden for affaldsbortskaffelse. Navnlig skal sikkerheden tilgodeses i forbindelse med vira og andre overførbare agenser gennem hensigtsmæssige metoder til tilvejebringelse og gennem anvendelse af validerede metoder til eliminering eller inaktivering under fremstillingsprocessen.

14. Konstruktion af udstyr og interaktion med dets omgivelser

14.1. Når udstyr er beregnet til at skulle anvendes sammen med andet udstyr eller andre anordninger, skal hele kombinationen, herunder sammenkoblingssystemet, være sikker og designet 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. Tilslutninger, f.eks. væsker, overførsel af luftarter, elektrisk eller mekanisk kobling, som skal betjenes af brugeren, skal designes og konstrueres på en sådan måde, at enhver mulig fare, f.eks. fejltilslutning, mindskes mest muligt.

14.2. Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at følgende risici udelukkes eller begrænses, i det omfang det er muligt:

a) risikoen for skader som følge af udstyrets fysiske karakteristika, herunder forholdet mellem volumen og tryk, dimensionale og eventuelt ergonomiske karakteristika

b) risici i forbindelse med eksterne påvirkninger eller omgivelsesmæssige forhold, som med rimelighed kan forudses, såsom risici i forbindelse med magnetfelter, elektrisk og elektromagnetisk påvirkning udefra, elektrostatiske udladninger, stråling i forbindelse med diagnostiske eller terapeutiske procedurer, tryk, fugtighed, temperatur, tryk- og accelerationsudsving eller radiosignalinterferens

c) 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

d) risiciene i forbindelse med mulig negativ interaktion mellem software og det IT-miljø, som det fungerer og interagerer i

e) risikoen for utilsigtet indtrængen af stoffer i udstyret

f) risikoen for gensidig interferens med andet udstyr, som normalt anvendes i de pågældende afprøvninger eller til den pågældende behandling, og

g) risici, der opstår, hvor vedligeholdelse og kalibrering ikke er mulig (som ved implantater), som følge af de anvendte materialers ældning eller forringelse af præcision i en given måle- eller kontrolmekanisme.

14.3. Udstyr skal designes 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 tilsigtede brug indebærer, at det udsættes for eller anvendes i forbindelse med brændbare eller eksplosive eller brandnærende stoffer.

14.4. Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at tilpasning, kalibrering og vedligeholdelse kan ske på en sikker og effektiv måde.

14.5. Udstyr, der er beregnet til at skulle fungere sammen med andet udstyr eller andre produkter, skal designes og fremstilles på en sådan måde, at interoperabiliteten og kompatibiliteten er pålidelig og sikker.

14.6. Måle-, monitorerings- og displayindretninger skal designes og fremstilles efter ergonomiske principper under hensyntagen til det erklærede formål, brugerne og de omgivelsesmæssige forhold, som det er tilsigtet, at udstyret skal bruges under.

14.7. Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at det er let for brugeren, patienten eller en anden person at bortskaffe udstyret og relateret affald på en sikker måde. Med henblik herpå identificerer og tester fabrikanter procedurer og foranstaltninger, som følge af hvilke deres udstyr kan bortskaffes sikkert efter brug. Sådanne procedurer skal beskrives i brugsanvisningen.

15. Udstyr med en diagnostisk funktion eller målefunktion

15.1. Diagnostisk udstyr og udstyr med målefunktion skal designes og fremstilles på en sådan måde, at der kan foretages en tilstrækkelig nøjagtig, præcis og stabil måling eller diagnosticering til det erklærede formål, på grundlag af relevante videnskabelige og tekniske metoder. Tolerancerne angives af fabrikanten.

15.2. Målinger, der udføres af udstyr med målefunktioner, skal udtrykkes i forskriftsmæssige enheder, der er i overensstemmelse med bestemmelserne i Rådets direktiv 80/181/EØF ([1]).

16. Strålingsbeskyttelse

16.1. Generelt

a) Udstyr skal designes, fremstilles og emballeres på en sådan måde, at den stråling, som patienter, brugere og andre personer udsættes for, begrænses, i det omfang det er muligt, og på en måde, der er forenelig med udstyrets erklærede formål, idet den strålingsdosis, der er foreskrevet som passende til behandlings- eller diagnosticeringsformål, dog ikke må begrænses.

b) Brugsanvisningen til udstyr, som udsender farlig eller potentielt farlig stråling, skal indeholde præcise oplysninger om, hvilken art stråling der udsendes, hvorledes patient og bruger kan beskyttes, og hvorledes forkert brug og fare i forbindelse med installering kan begrænses så meget som muligt og i det omfang, det er relevant. Desuden angives oplysninger om modtagekontrol, testning af ydeevne og acceptkriterier samt vedligeholdelsesprocedure.

16.2. Tilsigtet stråling

a) Når udstyr er designet til at udsende farlige eller potentielt farlige ioniserende og/eller ikkeioniserende strålingsdoser til et specifikt medicinsk formål, hvis fordele anses at opveje den fare, der er forbundet med bestrålingen, skal brugeren kunne styre bestrålingen. Sådant udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at de relevante variable parametres reproducerbarhed sikres inden for en acceptabel tolerance.

b) Når udstyr er beregnet til at udsende farlig eller potentielt farlig ioniserende og/eller ikkeioniserende stråling, skal det så vidt muligt være forsynet med visuelle og/eller hørbare indikatorer, som markerer, at der udsendes stråling.

16.3. Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at patienters, brugeres og andre personers eksponering for utilsigtet spredt stråling mindskes så meget som muligt. Når det er muligt og hensigtsmæssigt, skal der udvælges metoder, der reducerer den stråling, som patienter, brugere og eventuelt andre berørte personer udsættes for.

16.4. Ioniserende stråling

a) Udstyr, der er beregnet til at udsende ioniserende stråling, designes og fremstilles under hensyntagen til kravene i direktiv 2013/59/Euratom om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med udsættelse for ioniserende stråling.

b) Udstyr, som er beregnet til at udsende ioniserende stråling, skal designes og fremstilles på en sådan måde, at strålingsdosis, strålingsgeometri og strålingskvalitet under hensyntagen til den tilsigtede brug så vidt muligt kan reguleres og styres og, hvis det er muligt, monitoreres i forbindelse med behandling.

c) Udstyr, som udsender ioniserende stråling, og som er beregnet til røntgendiagnostik, skal designes og fremstilles på en sådan måde, at der opnås en output- og/eller billedkvalitet, der er egnet til det pågældende medicinske formål, samtidig med at patienten og brugeren udsættes for den mindst mulige stråling.

d) Udstyr, som udsender ioniserende stråling og er beregnet til terapeutisk radiologi, skal designes og fremstilles på en sådan måde, at den udsendte dosis samt strålingstype, energi og, hvor det er relevant, strålingskvalitet kan monitoreres og styres sikkert.

17. Elektroniske programmerbare systemer — udstyr, der indeholder elektroniske programmerbare systemer, og software, der er udstyr i sig selv

17.1. Udstyr, der indeholder elektroniske programmerbare systemer, herunder software, eller software, der er udstyr i sig selv, skal designes på en sådan måde, at repeterbarhed, pålidelighed og ydeevne sikres under hensyntagen til deres tilsigtede brug. Hvis der opstår en første fejlforekomst, skal der træffes passende forholdsregler til at fjerne de dermed forbundne risici eller forringelsen af ydeevne eller begrænse risiciene og forringelsen så meget som muligt.

([1]) Rådets direktiv 80/181/EØF af 20. december 1979 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om måleenheder og om ophævelse af direktiv 71/354/EØF (EFT L 39 af 15.2.1980, s. 40).

17.2. For udstyr, der inkorporerer software, eller for 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, herunder informationssikkerhed, verifikation og validering.

17.3. Software, der er nævnt i dette punkt, og som er bestemt til at skulle anvendes sammen med mobile databehandlingsplatforme, skal udvikles 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 støjniveau i omgivelserne).

17.4. Fabrikanten skal fastlægge mindstekrav til hardware, IT-netværksegenskaber og IT-sikkerhedsforanstaltninger, herunder beskyttelse mod uautoriseret adgang, der er nødvendige for at køre softwaren som tilsigtet.

18. Aktivt udstyr og udstyr, der er tilsluttet hertil

18.1. Hvis der for ikkeimplantabelt aktivt udstyr opstår en første fejlforekomst, skal der træffes passende forholdsregler til at fjerne de dermed forbundne risici eller begrænse dem så meget som muligt.

18.2. Udstyr med intern energiforsyning, som er afgørende for patientens sikkerhed, skal være forsynet med en indikator, som giver mulighed for at vurdere energiforsyningens tilstand, og en passende advarsel eller indikation, hvis energiforsyningskapaciteten bliver kritisk. En sådan advarsel eller indikation skal i påkommende tilfælde gives, inden energiforsyningen bliver kritisk.

18.3. I udstyr, hvor en patients sikkerhed afhænger af en ekstern energikilde, skal der være indbygget et alarmsystem, som gør opmærksom på ethvert energisvigt.

18.4. Udstyr, som skal monitorere en eller flere kliniske parametre ved en patient, skal være forsynet med passende alarmsystemer, der gør det muligt at advare brugeren om situationer, der vil kunne medføre patientens død eller en alvorlig forringelse af patientens helbredstilstand.

18.5. Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at risikoen for at skabe elektromagnetisk interferens, som kan indvirke negativt på anvendelsen af det pågældende udstyr eller andet udstyr eller andre anordninger i de tilsigtede omgivelser, begrænses så meget som muligt.

18.6. Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at det har en iboende immunitet over for elektromagnetisk interferens, der er tilstrækkelig til, at det kan fungere i overensstemmelse med sit formål.

18.7. Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at det i videst muligt omfang undgås, at patienter, brugere eller andre personer udsættes for risikoen for utilsigtede elektriske stød både ved normal anvendelse og i tilfælde af første fejlforekomst i udstyret, når udstyret installeres og vedligeholdes som angivet af fabrikanten.

18.8. Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at der i videst muligt omfang beskyttes mod uautoriseret adgang, som kan hindre udstyret i at fungere efter hensigten.

19. Særlige krav til aktivt, implantabelt udstyr

19.1. Aktivt, implantabelt udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at følgende udelukkes eller mindskes mest muligt:

a) risici ved anvendelse af energikilder, navnlig i forbindelse med udstyrets isolering, lækstrømme og overophedning, når der anvendes elektricitet

b) risici i forbindelse med behandling på sundhedsområdet, navnlig som følge af, at der anvendes defibrillator eller højfrekvent kirurgisk udstyr, og

c) risici, der kan opstå, når vedligeholdelse og kalibrering ikke er mulig, herunder i forbindelse med:

— for stor stigning i lækstrømme

— ældning af de anvendte materialer

— for stor forøgelse af udstyrets varmeudvikling

— mindre nøjagtighed i en af måle- eller kontrolmekanismerne.

19.2. Aktivt, implantabelt udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at det sikrer

— udstyrets kompatibilitet med de stoffer, det er beregnet til at administrere, hvor det er relevant, og

— energikildens pålidelighed.

19.3. Aktivt, implantabelt udstyr og i givet fald dets komponenter skal kunne identificeres på en sådan måde, at alle nødvendige foranstaltninger kan træffes, hvis der viser sig at være en potentiel risiko forbundet med udstyret eller dets komponenter.

19.4. Aktivt, implantabelt udstyr skal være forsynet med en kode, ved hjælp af hvilken udstyret og dets fabrikant kan identificeres entydigt (navnlig med hensyn til type af udstyr og fremstillingsår); koden skal om nødvendigt kunne læses uden kirurgisk indgreb.

20. Beskyttelse mod mekaniske og termiske risici

20.1. Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at patienterne og brugerne beskyttes mod mekaniske risici f.eks. i forbindelse med modstand mod bevægelse, ustabilitet og bevægelige dele.

20.2. Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at risici som følge af vibrationer fra udstyret reduceres mest muligt under hensyntagen til den tekniske udvikling og eksisterende midler til at reducere vibrationerne, navnlig ved kilden, medmindre vibrationerne udgør en del af den angivne ydeevne.

20.3. Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at risici som følge af støjemissioner reduceres mest muligt under hensyntagen til den tekniske udvikling og eksisterende midler til at reducere støjen, navnlig ved kilden, medmindre støjemissionerne udgør en del af den angivne ydeevne.

20.4. Terminaler og konnektorer til elektricitet, gas eller hydrauliske og pneumatiske energikilder, som skal betjenes af brugeren eller en anden person, skal designes og konstrueres på en sådan måde, at enhver mulig risiko mindskes mest muligt.

20.5. Sandsynlige fejl ved montering eller genmontering af visse dele, som kan medføre risici, skal umuliggøres ved designet og konstruktion 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 bevægelsesretningen for at undgå en risiko.

20.6. Tilgængelige dele af udstyr (bortset fra dele eller områder, der skal frembringe varme eller nå givne temperaturer) og deres omgivelser må ikke nå op på temperaturer, som kan udgøre en fare ved normal anvendelse.

21. Beskyttelse mod de risici, som udstyr, der tilfører energi eller stoffer, kan udgøre for patienten eller brugeren

21.1. Det udstyr, der er beregnet til at tilføre energi eller stoffer til en patient, skal designes og konstrueres på en sådan måde, at den mængde, der skal leveres, kan fastsættes og opretholdes med en præcision, der er tilstrækkelig stor til at beskytte patientens og brugerens sikkerhed.

21.2. Udstyr skal være forsynet med et system, der forhindrer og/eller markerer enhver mangelfuldhed i mængden af den energi eller de stoffer, der leveres, som kan indebære en fare. Udstyr skal være forsynet med et system, der i videst muligt omfang forhindrer utilsigtet frigørelse af farlige mængder energi eller stoffer fra en energikilde og/eller stofkilde.

21.3. Det skal være klart angivet på udstyret, hvorledes betjeningspaneler og indikatorer virker. Når der på udstyr er angivet nødvendige brugsanvisninger, eller der er angivet brugs- eller justeringsparametre ved hjælp af et visuelt system, skal sådanne oplysninger være forståelige for brugeren og i givet fald for patienten.

22. Beskyttelse mod risici i forbindelse med medicinsk udstyr, der af fabrikanten er bestemt til at kunne anvendes af lægmand

22.1. Udstyr bestemt til at kunne anvendes af lægmand skal designes og fremstilles på en sådan måde, at det har en passende ydeevne i forhold til sit erklærede formål og under hensyntagen til de færdigheder og midler, en lægmand har, og til de påvirkninger, der skyldes den variation, som med rimelighed kan forventes i en lægmands teknik og omgivelser. Fabrikantens oplysninger og instruktioner skal være lette at forstå og anvende for en lægmand.

22.2. Udstyr bestemt til at kunne anvendes af lægmand skal designes og fremstilles på en sådan måde, at

— det om nødvendigt efter passende uddannelse og/eller oplysninger kan anvendes sikkert og korrekt i alle håndteringsfaser af den tilsigtede bruger

— risikoen for utilsigtede snit og prik, såsom kanylestikskader, begrænses så meget som muligt og i det omfang, det er relevant, og

— risikoen for, at den tilsigtede bruger begår fejl i forbindelse med håndtering af udstyret og eventuel fortolkning af resultatet, mindskes mest muligt.

22.3. Udstyr bestemt til at kunne anvendes af lægmand skal, hvor det er hensigtsmæssigt, omfatte en metode, hvorved den pågældende lægmand

— kan verificere, at udstyret på det tidspunkt, hvor det bruges, har den tilsigtede ydeevne, og

— hvis det er relevant, advares, hvis der ikke er opnået et gyldigt resultat med udstyret.

KAPITEL III

Krav til de oplysninger, der gives sammen med udstyret

23. Mærkning og brugsanvisning

23.1. Generelle krav til fabrikantens oplysninger

Hvert udstyr skal ledsages af de oplysninger, der er nødvendige for at identificere udstyret og dets fabrikant, og af alle oplysninger vedrørende sikkerhed og ydeevne, der er relevante for brugere eller eventuelt andre personer. Disse oplysninger kan fremgå af selve udstyret, af emballagen eller af brugsanvisningen og skal, hvis fabrikanten har et websted, gøres tilgængelige og opdateres på webstedet, idet der tages hensyn til følgende:

a) Mediet, formatet, indholdet, læsbarheden og placeringen af mærkningen og brugsanvisningen skal være afpasset efter det pågældende udstyr, dets erklærede formål og den eller de tilsigtede brugeres teknologiske viden, erfaring og uddannelse. Navnlig brugsanvisningen skal affattes på en måde, som let forstås af den tilsigtede bruger, og den skal eventuelt suppleres med tegninger og diagrammer.

b) De oplysninger, som mærkningen skal indeholde, skal findes på selve udstyret. Hvis dette ikke er praktisk muligt eller hensigtsmæssigt, kan nogle eller alle oplysningerne anføres på emballagen til hver enhed og/eller på emballagen til flere udstyr.

c) Mærkningen skal være i et menneskeligt læsbart format og kan suppleres med maskinlæsbare oplysninger såsom radiofrekvensidentifikation (RFID) eller stregkoder.

d) Udstyr skal leveres med en brugsanvisning. Undtagelsesvis kræves der ingen brugsanvisning for udstyr i klasse I og klasse IIa, hvis sådant udstyr kan bruges sikkert uden en brugsanvisning, og medmindre andet er fastsat i andetsteds under dette punkt.

e) 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 uden vederlag.

f) Brugsanvisningen kan udleveres til brugeren i ikkepapirformat (f.eks. elektronisk) i det omfang og kun på de betingelser, der er fastsat i forordning (EU) nr. 207/2012 eller i alle efterfølgende gennemførelsesbestemmelser, som er vedtaget i henhold til nærværende forordning.

g) Oplysninger om tilbageværende risici, som skal meddeles brugeren og/eller anden person, medtages som begrænsninger, kontraindikationer, forholdsregler eller advarsler i fabrikantens oplysninger.

h) Hvis det er hensigtsmæssigt, skal fabrikantens oplysninger anføres ved hjælp af internationalt anerkendte symboler. Alle symboler eller identifikationsfarver skal være i overensstemmelse med de harmoniserede standarder eller fælles specifikationer. Hvis der ikke findes nogen harmoniserede standarder eller fælles specifikationer på det pågældende område, skal symboler og farver være beskrevet i den dokumentation, som ledsager udstyret.

23.2. Oplysninger på mærkningen

Mærkningen skal indeholde alle de følgende oplysninger:

a) udstyrets navn eller handelsnavn

b) de angivelser, som er absolut nødvendige for, at brugeren kan identificere udstyret og emballagens indhold, og, hvor det ikke er indlysende for brugeren, udstyrets erklærede formål

c) fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og adressen på det registrerede forretningssted

d) den autoriserede repræsentants navn og adresse på den autoriserede repræsentants registrerede forretningssted, hvis fabrikanten har sit registrerede forretningssted uden for Unionen

e) hvis det er relevant, en angivelse af, at udstyret indeholder eller inkorporerer

— et lægemiddel, herunder et humant blod- eller plasmaderivat, eller

— væv eller celler af human oprindelse eller derivater heraf, eller

— væv eller celler af animalsk oprindelse eller derivater heraf, som omhandlet i forordning (EU) nr. 722/2012

f) hvis det er relevant, oplysninger mærket i overensstemmelse med punkt 10.4.5.

g) ordene »LOTNUMMER« eller »SERIENUMMER« eller et tilsvarende symbol efterfulgt af udstyrets lotnummer eller serienummer

h) UDI-bæreren, jf. artikel 27, stk. 4, og bilag VII, del C

i) en entydig angivelse af fristen for sikker anvendelse eller implantation af udstyret, angivet med mindst år og måned, hvor det er relevant

j) fremstillingsdatoen, hvis der ikke er nogen angivelse af den dato, frem til hvilken det er sikkert at anvende udstyret. Denne fremstillingsdato kan indgå i lotnummeret eller serienummeret, hvis datoen et let at identificere

k) angivelse af særlige betingelser vedrørende opbevaring og/eller håndtering

l) hvis udstyret leveres i steril tilstand, en angivelse af dets sterile tilstand og steriliseringsmetoden

m) advarsler eller forholdsregler, som det er nødvendigt omgående at meddele brugeren af udstyret og andre personer. Disse oplysninger kan under hensyntagen til de tilsigtede brugere holdes på et minimum, og i så fald anføres mere detaljerede oplysninger i brugsanvisningen

n) hvis udstyret er beregnet til engangsbrug, en angivelse af dette. En fabrikants angivelse af engangsbrug skal være konsekvent i hele Unionen

o) hvis udstyret er engangsudstyr, der er blevet oparbejdet, en angivelse af dette, samt af hvor mange oparbejdningscyklusser der allerede er udført, og eventuelle begrænsninger med hensyn til antallet af oparbejdningscyklusser

p) hvis udstyret er efter mål, påtegningen »udstyr efter mål«

q) angivelse af, at udstyret er medicinsk udstyr. Hvis udstyret udelukkende er bestemt til klinisk afprøvning, påtegningen »udelukkende til klinisk afprøvning«

r) for så vidt angår udstyr, der består af stoffer eller af en kombination af stoffer, der er bestemt til at blive indgivet i det menneskelige legeme via en legemsåbning eller påført huden, og som absorberes af eller fordeles lokalt i det menneskelige legeme, den overordnede kvalitative sammensætning af udstyret og kvantitative oplysninger om den eller de vigtigste bestanddele, der skal sikre opnåelsen af den tilsigtede hovedvirkning

s) for aktivt, implantabelt udstyr, serienummeret og, for andet implantabelt udstyr, serienummeret eller lotnummeret.

23.3. Oplysninger på den emballage, der opretholder udstyrets sterile tilstand (»steril emballage«)

Følgende oplysninger skal anføres på den sterile emballage:

a) oplysninger, der gør det muligt at genkende den sterile emballage som sådan

b) en erklæring om, at udstyret er i steril tilstand

c) steriliseringsmetoden

d) fabrikantens navn og adresse

e) en beskrivelse af udstyret

f) hvis udstyret er bestemt til klinisk afprøvning, påtegningen: »udelukkende til klinisk afprøvning«

g) hvis udstyret er efter mål, påtegningen »udstyr efter mål«

h) fremstillingsmåned og -år

i) en entydig angivelse af fristen for sikker anvendelse eller implantation af udstyret, angivet med mindst år og måned, og

j) en anvisning om at se i brugsanvisningen, hvad man skal gøre, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet inden brug.

23.4. Oplysninger i brugsanvisningen

Brugsanvisningen skal indeholde alle de følgende oplysninger:

a) de angivelser, der er omhandlet i punkt 23.2, litra a), c), e), f), k), l), n) og r)

b) udstyrets erklærede formål med en klar specifikation af indikationer, kontraindikationer, patientmålgruppe eller -grupper og tilsigtede brugere, alt efter omstændighederne

c) hvis det er relevant, en specifikation af de kliniske fordele, der kan forventes

d) hvis det er relevant, links til sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne, jf. artikel 32

e) udstyrets ydeevnekarakteristika

f) hvis det er relevant, oplysninger, der gør det muligt for sundhedspersoner at verificere, om udstyret er egnet, og vælge det tilhørende software og tilbehør

g) eventuelle tilbageværende risici, kontraindikationer og alle uønskede bivirkninger, herunder oplysninger til patienterne herom

h) de specifikationer, der er nødvendige for, at brugeren kan anvende udstyret korrekt, f.eks. hvis udstyret har en målefunktion, den opgivne grad af nøjagtighed

i) oplysninger om eventuel forberedende behandling eller håndtering af udstyret, inden udstyret er klar til anvendelse eller under dets brug, f.eks. sterilisering, endelig samling, kalibrering mv., herunder de desinficeringsniveauer, der kræves for at sikre patientsikkerheden, og alle de tilgængelige metoder til opfyldelse af disse desinficeringsniveauer

j) eventuelle krav om særlige faciliteter eller særlig uddannelse eller særlige kvalifikationer til brugeren af udstyret og/eller andre personer

k) de oplysninger, der er nødvendige for at verificere, 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, og eventuel forberedende rengøring eller desinficering

— identifikation af alle forbrugskomponenter, og oplysninger om, hvordan de udskiftes

— oplysninger om nødvendig kalibrering for at sikre, at udstyret fungerer korrekt og sikkert i hele sin forventede levetid, og

— metoder til eliminering af de risici, som personer, der beskæftiger sig med installering, kalibrering eller vedligeholdelse af udstyr, er udsat for

l) hvis udstyret leveres i steril tilstand, anvisninger, i tilfælde af brud på eller utilsigtet åbning af den sterile emballage inden brug

m) hvis udstyret leveres i ikkesteril tilstand i den hensigt, at det skal steriliseres inden brugen, passende instruktioner vedrørende sterilisering

n) for genanvendeligt udstyr oplysninger om, hvilke metoder der bør anvendes, for at genanvendelse kan finde sted, herunder rengøring, desinfektion, emballering og i givet fald den validerede gensteriliseringsmetode, der er relevant for den eller de medlemsstater, hvor udstyret er bragt i omsætning. Der skal forelægges oplysninger til fastlæggelse af, hvornår udstyret ikke længere bør genanvendes, f.eks. tegn på materialeforringelse eller det maksimale antal tilladte genanvendelser

o) hvis det er relevant, oplysninger om, at udstyret kun kan genanvendes, hvis det på fabrikantens ansvar er blevet istandsat for at opfylde de generelle krav til sikkerhed og ydeevne

p) hvis det af udstyret fremgår, at det er beregnet til engangsbrug, skal der vedlægges oplysninger om de kendte karakteristika og tekniske faktorer, som fabrikanten har kendskab til kan udgøre en risiko, hvis udstyret genanvendes. Disse oplysninger skal være baseret på en specifik del af fabrikantens risikostyringsdokumentation, hvor sådanne karakteristika og tekniske faktorer skal være detaljeret beskrevet. Såfremt der i overensstemmelse med punkt 23.1, litra d), ikke kræves en brugsanvisning, skal oplysningerne stilles til rådighed for brugeren efter anmodning

q) for udstyr, der er bestemt til at blive brugt sammen med andet udstyr og/eller anordninger til generelle formål:

— oplysninger til identifikation af sådant medicinsk udstyr eller sådanne medicinske anordninger for at opnå en sikker kombination og/eller

— oplysninger om eventuelle kendte begrænsninger for kombinationer af udstyr og anordninger

r) hvis udstyret udsender stråling med et medicinsk formål:

— detaljerede oplysninger om strålingens art, type og i givet fald intensitet og fordeling

— oplysninger om, hvordan patienten, brugeren eller anden person beskyttes mod utilsigtet stråling under udstyrets anvendelse

s) oplysninger, der gør det muligt for brugeren og/eller patienten at blive underrettet om eventuelle advarsler, forholdsregler, kontraindikationer, foranstaltninger, der skal træffes, og begrænsninger i anvendelsen af udstyret. Disse oplysninger skal, hvis det er relevant, gøre det muligt for brugeren at orientere patienten om eventuelle advarsler, forholdsregler, kontraindikationer, foranstaltninger, der skal træffes, og begrænsninger i anvendelsen af udstyret. Oplysningerne skal i givet fald omfatte:

— advarsler, forholdsregler og/eller foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af funktionsfejl ved udstyret eller ændringer i dets ydeevne, der 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, terapeutiske behandlingsformer eller andre procedurer såsom elektromagnetisk interferens, der udsendes af udstyret, og som påvirker andet materiel

— hvis udstyret er bestemt til at administrere lægemidler, væv eller celler af human eller animalsk oprindelse, eller derivater heraf, eller biologiske stoffer, enhver begrænsning eller inkompatibilitet i valget af stoffer, der kan administreres

— advarsler, forholdsregler og/eller begrænsninger vedrørende lægemidler eller biologisk materiale, der er inkorporeret i udstyret som en integreret del af udstyret, og

— forholdsregler vedrørende materialer, der er inkorporeret i udstyret, og som indeholder eller består af CMR-stoffer eller hormonforstyrrende stoffer, eller som kan medføre overfølsomhed eller en allergisk reaktion hos patient eller bruger

t) for så vidt angår udstyr, der består af stoffer eller af en kombination af stoffer, der er bestemt til at blive indgivet i det menneskelige legeme, og som absorberes af eller fordeles lokalt i det menneskelige legeme, advarsler og forholdsregler, hvis det er relevant, forbundet med den overordnede profil for interaktion mellem udstyret og dets metabolitter og andet udstyr, lægemidler og andre stoffer samt kontraindikationer, uønskede bivirkninger og risici vedrørende overdosering

u) for så vidt angår implantabelt udstyr, de overordnede kvalitative og kvantitative oplysninger om de materialer og stoffer, som patienter kan udsættes for

v) advarsler eller forholdsregler, der skal træffes for at fremme sikker bortskaffelse af udstyret, dets tilbehør og eventuelle hjælpematerialer. Disse oplysninger skal i givet fald omfatte:

— infektionsfare eller mikrobielle farer såsom eksplantater, nåle eller kirurgisk udstyr, der er forurenet med potentielt smittefarlige stoffer af human oprindelse, og

— fysiske farer, f.eks. fra spidse eller skarpe instrumenter

Såfremt der i overensstemmelse med punkt 23.1, litra d), ikke kræves en brugsanvisning, skal oplysningerne stilles til rådighed for brugeren efter anmodning.

w) for udstyr bestemt til at kunne anvendes af lægfolk, de tilfælde, hvor brugeren bør konsultere en sundhedsperson

x) for udstyr, der er omfattet af denne forordning i henhold til artikel 1, stk. 2, oplysninger om manglende kliniske fordele og de risici, der er forbundet med brug af udstyret

y) dato for udstedelse af brugsanvisningen eller, hvis den er blevet revideret, dato og referencenummer for seneste revision af brugsanvisningen

z) en meddelelse til brugeren og/eller patienten om, at enhver alvorlig hændelse, 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

aa) oplysninger, der skal gives til patienter med implanteret udstyr, jf. artikel 18

ab) for udstyr, der indeholder elektroniske programmerbare systemer, herunder software, eller software, der er udstyr i sig selv, mindstekrav til hardware, IT-netværksegenskaber og IT-sikkerhedsforanstaltninger, herunder beskyttelse mod uautoriseret adgang, der er nødvendige for at køre softwaren som tilsigtet.

BILAG II

Teknisk dokumentation

Den tekniske dokumentation og, hvis det er relevant, sammenfatningen heraf, som skal udarbejdes af fabrikanten, skal fremlægges på en tydelig, organiseret og utvetydig måde og være let at søge i og skal navnlig omfatte elementerne i dette bilag.

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 erklærede formål og tilsigtede brugere

b) den grundlæggende UDI-DI, jf. bilag V, del C, som fabrikanten tildeler det pågældende udstyr, så snart identifikationen af udstyret baseres på et UDI-system, eller en anden tydelig identifikation ved hjælp af produktkode, katalognummer eller anden entydig reference, som muliggør sporing

c) den tilsigtede patientpopulation og de sygdomstilstande, der skal diagnosticeres, behandles og/eller monitoreres og andre forhold, såsom patientudvælgelseskriterier, indikationer, kontraindikationer, advarsler

d) principper for udstyrets funktion og om nødvendigt dets videnskabeligt påviste virkningsmåde

e) rationalet for kvalificeringen af produktet som udstyr

f) udstyrets risikoklasse og begrundelsen for den eller de klassificeringsregler, der er anvendt i overensstemmelse med bilag VIII

g) en redegørelse for eventuelle helt nye egenskaber

h) en beskrivelse af tilbehør til udstyr, andet udstyr og andre produkter, som ikke er udstyr, som er bestemt til at skulle anvendes sammen med udstyret

i) en beskrivelse af eller fuldstændig liste over de forskellige konfigurationer/varianter af udstyret, som er bestemt til at blive gjort tilgængelige på markedet

j) en generel beskrivelse af de vigtigste funktionelle elementer, f.eks. udstyrets enkeltdele/komponenter (herunder software, hvis det er relevant), dets udformning, sammensætning, funktion og, hvis det er relevant, dets kvantitative og kvalitative sammensætning. Hvis det er relevant, skal dette omfatte visuelle fremstillinger på mærkningen (f.eks. diagrammer, fotografier og tegninger) med tydelig angivelse af vigtige enkeltdele/komponenter, herunder forklaringer, der er nødvendige for at forstå tegningerne og diagrammerne

k) en beskrivelse af de råmaterialer, der er inkorporeret i de vigtigste funktionelle elementer, og dem, der enten er i direkte kontakt med det menneskelige legeme eller i indirekte kontakt med legemet, f.eks. under ekstrakorporal cirkulation af legemsvæsker

l) tekniske specifikationer, f.eks. karakteristika, dimensioner og ydeevne, for udstyret og eventuelle varianter/konfigurationer og tilbehør, der typisk optræder i den produktspecifikation, der gøres tilgængelig for brugeren, f.eks. i brochurer, kataloger og lignende.

1.2. Henvisning til tidligere og tilsvarende generationer af udstyret

a) en oversigt over den eller de tidligere generationer af det udstyr, som fabrikanten har fremstillet, hvis der findes sådant udstyr

b) en oversigt over identificeret tilsvarende udstyr, der er tilgængeligt på EU-markedet eller internationale markeder, hvis der findes sådant udstyr.

2. OPLYSNINGER, SOM FABRIKANTEN SKAL FREMLÆGGE

Et komplet sæt af:

— mærkningen på udstyret og på dets emballage, f.eks. emballagen for hver enhed, salgsemballagen og transportemballagen i tilfælde af særlige forvaltningsforhold, på de sprog, der accepteres i de medlemsstater, hvor det er hensigten at sælge udstyret, og

— brugsanvisningen på de sprog, der accepteres i de medlemsstater, hvor det er hensigten at sælge udstyret.

3. DESIGN- OG FREMSTILLINGSOPLYSNINGER

a) oplysninger, der gør det muligt at forstå de designfaser, som udstyret har gennemgået

b) fuldstændige oplysninger og specifikationer, herunder fremstillingsprocesserne og deres validering, deres adjuvanser, den løbende monitorering og prøvningen af slutproduktet. Data skal inddrages fuldt ud i den tekniske dokumentation

c) identifikation af alle faciliteter, herunder leverandører og underentreprenører, hvor der udføres design- og fremstillingsaktiviteter.

4. GENERELLE KRAV TIL SIKKERHED OG YDEEVNE

Dokumentationen skal indeholde oplysninger til påvisning af overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I, og som gælder for udstyret, under hensyntagen til dets erklærede formål og skal indeholde en begrundelse, validering og verifikation af de løsninger, der er valgt til at opfylde disse krav. Påvisningen af overensstemmelse skal indeholde:

a) de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der gælder for udstyret, og en redegørelse for, hvorfor andre krav ikke gælder

b) den eller de metoder, der er anvendt for at påvise overensstemmelse med hvert af de gældende generelle krav til sikkerhed og ydeevne

c) de harmoniserede standarder, fælles specifikationer eller andre løsninger, der er anvendt, og

d) den nøjagtige identitet af de kontrollerede dokumenter, der dokumenterer overensstemmelse med de enkelte harmoniserede standarder eller fælles specifikationer eller en anden anvendt metode til påvisning af overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne. De i dette litra nævnte 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 FORDELE OG RISICI SAMT RISIKOSTYRING

Dokumentationen skal indeholde oplysninger om:

a) analysen af forholdet mellem fordele og risici, jf. bilag I, punkt 1 og 8, og

b) de valgte løsninger og resultaterne af risikostyringen, jf. bilag I, punkt 3.

6. PRODUKTVERIFIKATION OG -VALIDERING

Dokumentationen skal omfatte resultaterne og kritiske analyser af alle verifikationer 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.

6.1. Prækliniske og kliniske data

a) resultaterne af forsøg, f.eks. tekniske forsøg, laboratorieforsøg, forsøg med simuleret anvendelse og dyreforsøg, og evaluering af offentliggjort litteratur gældende for udstyret, under hensyntagen til dets erklærede formål, eller for tilsvarende udstyr vedrørende udstyrets prækliniske sikkerhed og dets overensstemmelse med specifikationerne

b) detaljerede oplysninger om testdesign, fuldstændige forsøgs- eller undersøgelsesprotokoller, dataanalysemetoder samt dataresuméer og konklusioner især vedrørende:

— udstyrets bioforligelighed, herunder identifikation af alt materiale i direkte eller indirekte kontakt med patienten eller brugeren

— fysisk, kemisk og mikrobiologisk karakterisering

— elektrisk sikkerhed og elektromagnetisk kompatibilitet

— softwareverifikation og -validering (beskrivelse af softwaredesign og udviklingsproces og dokumentation for validering af softwaren, som anvendt i det færdige udstyr. Disse oplysninger skal typisk omfatte et sammendrag af resultaterne af al verifikation, validering og forsøg, der er gennemført både internt og i simulerede omgivelser eller hos den faktiske bruger inden den endelige frigivelse. De skal også omfatte alle de forskellige hardwarekonfigurationer og i givet fald styresystemer angivet i fabrikantens oplysninger)

— stabilitet, herunder holdbarhed, og

— ydeevne og sikkerhed.

Hvor det er relevant, skal der påvises overensstemmelse med bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF ([1]).

Hvis der ikke er blevet gennemført nye forsøg, skal dokumentationen omfatte et rationale for denne beslutning. Et eksempel på et sådant rationale kan være, at der blev gennemført bioforligelighedsforsøg på identiske materialer, hvis disse materialer var inkorporeret i en tidligere version af det udstyr, der lovligt er bragt i omsætning eller ibrugtaget

c) den kliniske evalueringsrapport og opdateringer heraf og den kliniske evalueringsplan, jf. artikel 61, stk. 12, og bilag XIV, del A

d) PMCF-planen og PMCF-evalueringsrapporten, jf. bilag XIV, del B, eller en begrundelse for, hvorfor PMCF ikke er relevant.

6.2. Yderligere oplysninger, der kræves i særlige tilfælde

a) Hvis udstyr som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel ifølge artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83/EF, herunder et lægemiddel fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker, jf. artikel 1, stk. 8, første afsnit, en angivelse af dette. I dette tilfælde skal dokumentationen identificere kilden til det pågældende stof og indeholde oplysninger om de test, der er udført for at vurdere dets sikkerhed, kvalitet og nyttevirkning, under hensyntagen til udstyrets formål.

b) Hvis udstyr er fremstillet ved anvendelse af væv eller celler af human eller animalsk oprindelse eller af derivater heraf og er omfattet af denne forordning i overensstemmelse med artikel 1, stk. 6, litra f) og g), og hvis udstyr som en integreret bestanddel indeholder væv eller celler af human oprindelse eller af derivater heraf, som har en virkning ud over den, som udstyret har, og er omfattet af denne forordning i overensstemmelse med artikel 1, stk. 10, første afsnit, en angivelse af dette. I et sådant tilfælde skal dokumentationen identificere alle materialer af human eller animalsk oprindelse, der er anvendt, og give detaljerede oplysninger om overensstemmelse med bilag I, henholdsvis punkt 13.1 eller 13.2.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF af 11. februar 2004 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer (EUT L 50 af 20.2.2004, s. 44).

c) For så vidt angår udstyr, der består af stoffer eller af kombinationer af stoffer, der er bestemt til at blive indgivet i det menneskelige legeme, og som absorberes af eller fordeles lokalt i det menneskelige legeme, detaljerede oplysninger, herunder testdesign, fuldstændige forsøgs- eller undersøgelsesprotokoller, dataanalysemetoder samt dataresuméer og konklusioner om undersøgelser vedrørende:

— absorption, fordeling, metabolisering og udskillelse

— mulige interaktioner for disse stoffer, eller for deres metabolitter i det menneskelige legeme, med andet udstyr, lægemidler eller andre stoffer, under hensyntagen til målpopulationen, og dets tilknyttede sygdomstilstand

— lokal tolerance, og

— toksicitet, herunder toksicitet ved enkeltindgift, toksicitet ved gentagen indgift, genotoksicitet, karcinogenicitet samt reproduktions- og udviklingstoksicitet, som gælder afhængigt af niveauet og arten af eksponering for udstyret.

Hvis der ikke findes sådanne undersøgelser, gives der en begrundelse.

d) For udstyr, der indeholder CMR-stoffer eller hormonforstyrrende stoffer, jf. bilag I, punkt 10.4.1, begrundelsen i nævnte bilags punkt 10.4.2.

e) 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 emballage, sterilisering og opretholdelse af den sterile tilstand. Valideringsrapporten skal omhandle test af mikrobiel belastning, pyrogentest og, hvis det er relevant, test for restkoncentrationer af steriliseringsmidler.

f) For udstyr, der bringes i omsætning med en målefunktion, en beskrivelse af de metoder, der er anvendt for at sikre den nøjagtighed, som er angivet i specifikationerne.

g) Hvis udstyret skal tilsluttes andet udstyr for at kunne fungere efter hensigten, en beskrivelse af denne kombination/konfiguration, herunder dokumentation for, at det opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, når det er tilsluttet udstyr, som har de karakteristika, der er anført af fabrikanten.

BILAG III

Teknisk dokumentation om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning

Den tekniske dokumentation om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, som skal udarbejdes af fabrikanten i overensstemmelse med artikel 83-86, fremlægges på en tydelig, organiseret og utvetydig måde, som er let at søge i, og skal navnlig indeholde de elementer, der er beskrevet i dette bilag:

1.1. Planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, der er udarbejdet i overensstemmelse med artikel 84.

Fabrikanten skal i en plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, dokumentere, at den opfylder den i artikel 83 omhandlede forpligtelse.

a) Planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, skal omhandle indsamling og anvendelse af tilgængelige oplysninger, navnlig:

— oplysninger om alvorlige hændelser, herunder oplysninger fra periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger

— registre over hændelser, der ikke er alvorlige, og data om alle uønskede bivirkninger

— oplysninger fra indberetning af tendenser

— relevant speciallitteratur, teknisk litteratur, databaser og/eller registre

— oplysninger, herunder feedback og klager, fra brugere, distributører og importører, og

— offentligt tilgængelige oplysninger om tilsvarende medicinsk udstyr.

b) Planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, skal mindst omfatte:

— en proaktiv og systematisk proces for indsamling af de i litra a) omhandlede oplysninger. Processen skal give mulighed for en korrekt karakterisering af udstyrets ydeevne og også gøre det muligt at foretage en sammenligning mellem udstyret og tilsvarende produkter på markedet

— effektive og hensigtsmæssige metoder og processer til at vurdere de indsamlede data

— passende indikatorer og tærskelværdier, der skal anvendes i den fortsatte revurdering af analysen af forholdet mellem fordele og risici og af risikostyringen, jf. bilag I, punkt 3

— effektive og hensigtsmæssige metoder og værktøjer til at undersøge klager og analysere markedsrelaterede erfaringer på området

— metoder og protokoller til at behandle hændelser, der er omfattet af indberetningen af tendenser, jf. artikel 88, herunder de metoder og protokoller, der skal anvendes til at fastlægge enhver statistisk signifikant stigning i hyppigheden eller alvoren af hændelser samt observationsperioden

— metoder og protokoller til at kommunikere effektivt med de kompetente myndigheder, bemyndigede organer, erhvervsdrivende og brugere

— henvisning til procedurer til at opfylde fabrikantens forpligtelser som fastsat i artikel 83, 84 og 86

— systematiske procedurer til at identificere og iværksætte passende foranstaltninger, herunder korrigerende handlinger

— effektive værktøjer til at spore og identificere udstyr, for hvilke korrigerende handlinger kan være nødvendige, og

— en PMCF-plan, jf. bilag XIV, del B, eller en begrundelse for, hvorfor PMCF ikke er relevant.

1.2. Den periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning, jf. artikel 86, og rapporten om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. artikel 85.

BILAG IV

EU-overensstemmelseserklæring

EU-overensstemmelseserklæringen skal indeholde følgende oplysninger:

1. fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og, hvis det allerede er udstedt, SRN, jf. artikel 31, og, hvis det er relevant, dennes autoriserede repræsentant og adressen på deres registrerede forretningssted, hvor de kan kontaktes og fysisk kan lokaliseres

2. en erklæring om, at EU-overensstemmelseserklæringen udstedes på fabrikantens ansvar

3. den grundlæggende UDI-DI, jf. bilag VI, del C

4. produkt- og handelsnavn, produktkode, katalognummer eller anden entydig reference, der gør det muligt at identificere og spore det udstyr, der er omfattet af EU-overensstemmelseserklæringen, f.eks. et fotografi, hvis det er relevant, samt udstyrets erklærede formål. Med undtagelse af produkt- eller handelsnavnet kan de oplysninger, som muliggør identifikation og sporing, fremgå af den grundlæggende UDI-DI, der er omhandlet i punkt 3

5. udstyrets risikoklasse i overensstemmelse med reglerne i bilag VIII

6. en erklæring om, at det udstyr, der er omfattet af denne erklæring, er i overensstemmelse med denne forordning og eventuelt med al anden relevant EU-lovgivning, der fastsætter bestemmelser om udstedelse af en EU-overensstemmelseserklæring

7. referencer til eventuelle fælles specifikationer, der er anvendt, og som der erklæres overensstemmelse med

8. hvis det er relevant, navnet og identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, en beskrivelse af den gennemførte overensstemmelsesvurderingsprocedure og identifikation af den eller de udstedte certifikater

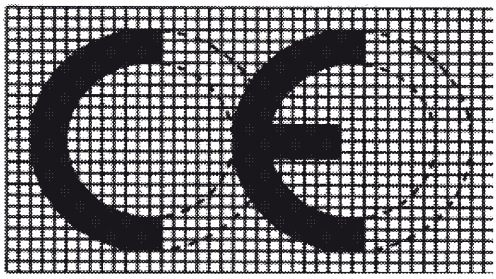
9. i givet fald yderligere oplysninger

10. udstedelsessted og -dato for erklæringen, navn og stilling på den person, der har underskrevet den, samt en angivelse af, for hvem og på hvis vegne vedkommende har underskrevet, og underskrift.

BILAG V

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 VI

Oplysninger, der skal indsendes ved registrering af udstyr og erhvervsdrivende, jf. artikel 29, stk. 4, og artikel 31, centrale dataelementer, der sammen med UDI-DI skal indsendes til UDI-databasen, jf. artikel 28 og 29, og UDI-systemet

DEL A

Oplysninger, der skal indsendes ved registrering af udstyr og erhvervsdrivende, jf. artikel 29, stk. 4, og artikel 31

Fabrikanter eller eventuelle autoriserede repræsentanter og eventuelle importører skal forelægge de oplysninger, der er omhandlet i punkt 1, og skal sikre, at de oplysninger om deres udstyr, der er omhandlet i punkt 2, er fuldstændige, korrekte og opdateret af den relevante part:

1. Oplysninger om den erhvervsdrivende

1.1. typen af erhvervsdrivende (fabrikant, autoriseret repræsentant eller importør)

1.2. den erhvervsdrivendes navn, adresse og kontaktoplysninger

1.3. hvis oplysninger forelægges af en anden person på vegne af en af de erhvervsdrivende, der er nævnt i punkt 1.1, denne persons navn, adresse og kontaktoplysninger

1.4. navn, adresse og kontaktoplysninger på den eller de personer, der er ansvarlige for overholdelse af reguleringen, jf. artikel 15

2. Oplysninger om udstyret

2.1. den grundlæggende UDI-DI

2.2. type, nummer og udløbsdato for det certifikat, der er udstedt af det bemyndigede organ, og navn eller identifikationsnummer på det pågældende bemyndigede organ og linket til de oplysninger, der er anført på certifikatet, og som det bemyndigede organ har indført i det elektroniske system for bemyndigede organer og certifikater

2.3. den medlemsstat, hvor udstyret skal bringes i omsætning eller er blevet bragt i omsætning i Unionen

2.4. for udstyr i klasse IIa, klasse IIb eller klasse III: de medlemsstater, hvor udstyret er blevet gjort tilgængeligt eller skal gøres tilgængeligt

2.5. udstyrets risikoklasse

2.6. oparbejdet engangsudstyr (ja/nej)

2.7. tilstedeværelse af et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel, og navnet på dette stof

2.8. tilstedeværelse af et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker, og navnet på dette stof

2.9. tilstedeværelse af væv eller celler af human oprindelse eller derivater heraf (ja/nej)

2.10. tilstedeværelse af væv eller celler af human oprindelse eller derivater heraf, som omhandlet i forordning (EU) No 772/2012 (ja/nej)

2.11. hvis det er relevant, det individuelle identifikationsnummer for den eller de kliniske afprøvninger, der er gennemført i forbindelse med udstyret eller et link til registreringen af den kliniske afprøvning i det elektroniske system for kliniske afprøvninger

2.12. for udstyr, der er opført i bilag XVI, specificering af, om udstyret har et erklærede formål, der ikke er medicinsk

2.13. for udstyr, der er designet og fremstillet af en anden fysisk eller juridisk person, jf. artikel 10, stk. 15, navn, adresse og kontaktoplysninger på den pågældende fysiske eller juridiske person

2.14. for udstyr i klasse III eller implantabelt udstyr, sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

2.15. udstyrets status (på markedet, ikke længere i omsætning, trukket tilbage, der er indledt sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger).

DEL B

Centrale dataelementer, der sammen med UDI-DI skal indsendes til UDI-databasen, jf. artikel 28 og 29

Fabrikanten skal indsende UDI-DI og alle de følgende oplysninger om fabrikanten og udstyret til UDI-databasen:

1. mængde pr. emballagekonfiguration

2. den grundlæggende UDI-DI, jf. artikel 29, og eventuelle supplerende UDI-DI'er

3. den måde, hvorpå fremstillingen af udstyret kontrolleres (udløbsdato eller fremstillingsdato, lotnummer, serienummer)

4. hvis det er relevant, UDI-DI for brugsenheden (hvis der ikke er en UDI-mærkning på udstyrets brugsenhed, skal brugsenheden tildeles en DI for at knytte brugen af udstyret til en patient)

5. fabrikantens navn og adresse (som anført på mærkningen)

6. SRN udstedt i henhold til artikel 31, stk. 2

7. hvis det er relevant, den autoriserede repræsentants navn og adresse (som anført på mærkningen)

8. nomenklaturkoden for medicinsk udstyr, jf. artikel 26

9. udstyrets risikoklasse

10. hvis det er relevant, navn eller handelsnavn

11. hvis det er relevant, udstyrsmodel, reference eller katalognummer

12. hvis det er relevant, klinisk størrelse (herunder volumen, længde, gauge, diameter)

13. yderligere produktbeskrivelse (valgfrit)

14. hvis det er relevant, betingelser vedrørende opbevaring og/eller håndtering (som angivet på mærkningen eller i brugsanvisningen)

15. hvis det er relevant, yderligere handelsnavne for udstyret

16. mærket som engangsudstyr (ja/nej)

17. i givet fald, det maksimale antal genanvendelser

18. udstyr mærket som sterilt (ja/nej)

19. behov for sterilisering inden anvendelse (ja/nej)

20. indeholdende latex (ja/nej)

21. hvis det er relevant, oplysninger mærket i overensstemmelse med bilag I, punkt 10.4.5

22. URL for yderligere oplysninger, f.eks. brugsanvisning i elektronisk form (valgfrit)

23. hvis det er relevant, kritiske advarsler og kontraindikationer

24. udstyrets status (på markedet, ikke længere i omsætning, trukket tilbage, der er indledt sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger).

DEL C

UDI-systemet

1. Definitioner

Automatisk identifikation og datafangst (»AIDC«)

AIDC er en teknologi, der anvendes til automatisk datafangst. AIDC-teknologier omfatter stregkoder, chipkort, biometri og RFID.

Grundlæggende UDI-DI

Den grundlæggende UDI-DI er en udstyrsmodels primære identifikationskode. Det er den DI, der er tildelt udstyrets brugsenhed. Det er den vigtigste kode til registreringer i UDI-databasen, og den fremgår af relevante certifikater og EU-overensstemmelseserklæringer.

Brugsenhedens DI

Brugsenhedens DI tjener til at knytte brugen af udstyret til en patient i tilfælde, hvor der ikke er en UDI-mærkning på det pågældende udstyrs brugsenhed, f.eks. når flere enheder af samme udstyr er pakket sammen.

Konfigurerbart udstyr

Konfigurerbart udstyr er udstyr, der består af flere komponenter, som fabrikanten kan samle i flere konfigurationer. De enkelte komponenter kan være udstyr i sig selv.

Konfigurerbart udstyr omfatter computertomografisystemer, ultralydssystemer, anæstesisystemer, systemer til fysiologisk monitorering og et radiologisk informationssystem (RIS).

Konfiguration

Konfiguration er en kombination af udstyrsdele, som angivet af fabrikanten, der fungerer sammen som udstyr for at opnå et formål. Kombinationen af dele kan ændres, justeres eller tilpasses for at opfylde specifikke behov.

Konfigurationer omfatter bl.a.:

— stativer, rør, borde, konsoller og andre udstyrsdele, der kan konfigureres/kombineres for at opnå en tilsigtet funktion ved computertomografi

— ventilatorer, respirationskredsløb og fordampere, der kombineres for at opnå en tilsigtet funktion ved anæstesi.

UDI-DI

UDI-DI er en unik numerisk eller alfanumerisk kode, der er specifik for en udstyrsmodel, og som også anvendes som »adgangskode« til de oplysninger, der er lagret i UDI-databasen.

Menneskeligt læsbar fortolkning (»HRI«)

HRI er en læselig tolkning af de datategn, der er kodet ind i UDI-bæreren.

Emballageniveauer

Ved emballageniveauer forstås de forskellige udstyrsemballageniveauer, der indeholder et fastlagt antal udstyr, f.eks. hver æske eller beholder.

UDI-PI

UPI-PI er en numerisk eller alfanumerisk kode, der identificerer enheden af udstyrets produktion.

De forskellige typer UDI-PI omfatter serienummer, lotnummer, softwareidentifikation og fremstillings- eller udløbsdato eller begge datoangivelser.

Radiofrekvensidentifikation (RFID)

RFID er en teknologi, der anvender kommunikation ved hjælp af radiobølger for at udveksle data mellem en læser og et elektronisk mærke, der er fastgjort til en genstand, med henblik på identifikation.

Fragtbeholdere

En fragtbeholder er en beholder, hvor sporbarheden kontrolleres ved hjælp af en proces, der er specifik for logistiksystemer.

Unik udstyrsidentifikationskode (UDI)

UDI er en række numeriske eller alfanumeriske tegn, der skabes gennem en globalt anerkendt udstyrsidentifikations- og kodningsstandard. Den muliggør entydig identifikation af et specifikt udstyr på markedet. UDI består af UDI-DI og UDI-PI.

Ordet »unik« indebærer ikke, at hver produktionsenhed udstyres med et serienummer.

UDI-bærer

UDI-bæreren er den metode, der anvendes til formidling af UDI ved hjælp af AIDC og, hvis det er relevant, dens HRI.

UDI-bærere omfatter bl.a. en endimensional/lineær stregkode, en todimensional stregkode/matrixstregkode og RFID.

2. Generelle krav

2.1. Anbringelsen af UDI'en er et yderligere krav — den erstatter ikke andre mærkningskrav, der er fastsat i denne forordnings bilag I.

2.2. Fabrikanten skal tildele og opretholde unikke UDI'er på sit udstyr.

2.3. Det er kun fabrikanten, der må anbringe UDI'en på udstyret eller dets emballage.

2.4. Kun de kodningsstandarder, der fastsættes af de udstedende enheder, som Kommissionen har udpeget i henhold til artikel 27, stk. 2, må anvendes.

3. UDI

3.1. En UDI skal tildeles selve udstyret eller dets emballage. Højere emballageniveauer skal have deres egen UDI.

3.2. Fragtbeholder er fritaget fra kravet i punkt 3.1. Som et eksempel kræves der ikke en UDI på en logistikenhed; hvis en sundhedstjenesteyder bestiller flere udstyr ved hjælp af det enkelte udstyrs UDI eller modelnummer, og fabrikanten anbringer de pågældende udstyr i en beholder med henblik på fragt eller for at beskytte udstyr, der er emballeret enkeltvis, er beholderen (logistikenheden) ikke omfattet af UDI-krav.

3.3. UDI'en skal indeholde to dele: en UDI-DI og en UDI-PI.

3.4. UDI-DI'en skal være unik på hvert udstyrsemballageniveau.

3.5. Hvis et lotnummer, et serienummer, en softwareidentifikation eller en udløbsdato fremgår af mærkningen, skal det/den være en del af UDI-PI'en. Hvis der også er en fremstillingsdato på mærkningen, er det ikke nødvendigt at medtage den i UDI-PI'en. Hvis der kun er en fremstillingsdato på mærkningen, skal denne anvendes som UDI-PI.

3.6. Hver komponent, der betragtes som udstyr og er kommercielt tilgængelig i sig selv, skal tildeles en separat UDI, medmindre komponenterne er en del af et konfigurerbart udstyr, der er mærket med sin egen UDI.

3.7. System- og behandlingspakker, jf. artikel 22, skal tildeles og være forsynet med deres egen UDI.

3.8. Fabrikanten skal tildele UDI'en til udstyr i overensstemmelse med den relevante kodningsstandard.

3.9. En ny UDI-DI kræves, når der er en ændring, som kan føre til fejlagtig identifikation af udstyret og/eller tvetydighed med hensyn til dens sporbarhed, især kræver enhver ændring af et af følgende dataelementer i UDI-databasen en ny UDI-DI:

a) navn eller handelsnavn

b) udstyrsversion eller -model

c) mærket som engangsudstyr

d) emballeret sterilt

e) behov for sterilisering inden anvendelse

f) antal udstyr leveret i en emballage

g) kritiske advarsler og kontraindikationer: f.eks. indeholdende latex eller DEHP.

3.10. Fabrikanter, der omemballerer og/eller ommærker udstyr med deres eget mærke, skal opbevare originaludstyrsfabrikantens UDI.

4. UDI-bærer

4.1. UDI-bæreren (AIDC- og HRI-præsentation af UDI'en) skal anbringes på mærkningen eller på selve udstyret og på alle højere udstyrsemballageniveauer. Højere niveauer omfatter ikke fragtbeholder.

4.2. Hvis der er betydelig pladsmangel på brugsenhedens emballage, kan UDI-bæreren anbringes på det næste højere emballageniveau.

4.3. For så vidt angår engangsudstyr i klasse I og IIa, der er emballeret og mærket enkeltvis, kræves det ikke, at UDI-bæreren er anført på emballagen, men den skal være anført på et højere emballageniveau, f.eks. en æske med flere udstyr, der er emballeret enkeltvis. Når sundhedstjenesteyderen, f.eks. i hjemmeplejemiljøer, imidlertid ikke forventes at have adgang til det højere udstyrsemballageniveau, skal UDI'en anbringes på det enkelte udstyrs emballage.

4.4. For så vidt angår udstyr, der udelukkende er beregnet til detailsalgssteder, kræves det ikke, at UDI-PI'erne i AIDC fremgår af salgsstedets emballage.

4.5. Når andre AIDC-bærere end UDI-bæreren udgør en del af produktmærkningen, skal UDI-bæreren være umiddelbart identificerbar.

4.6. Hvis der anvendes lineære stregkoder, kan UDI-DI'en og UDI-PI'en sammenkædes eller ikkesammenkædes i to eller flere stregkoder. Der skal kunne skelnes mellem alle dele og elementer af den lineære stregkode, og de skal kunne identificeres.

4.7. Hvis der er betydelige begrænsninger for anvendelsen af både AIDC og HRI på mærkningen, kræves det kun, at AIDC-formatet fremgår af mærkningen. For så vidt angår udstyr, der er beregnet til at blive anvendt uden for sundhedsfaciliteter, såsom udstyr til hjemmepleje, skal HRI'en dog fremgå af mærkningen, selv om det medfører, at der ikke er plads til AIDC'en.

4.8. HRI-formatet skal følge de regler, som den enhed, der har udstedt UDI-koden, har fastsat.

4.9. Hvis fabrikanten anvender RFID-teknologi, skal en lineær eller todimensional stregkode i overensstemmelse med den standard, som de udstedende enheder har fastsat, også fremgå af mærkningen.

4.10. Udstyr, der kan genanvendes, skal være forsynet med en UDI-bærer på selve udstyret. UDI-bæreren for genanvendeligt udstyr, der kræver rengøring, desinfektion, sterilisering eller istandsættelse mellem patientanvendelser skal være permanent og læsbar efter hver udført proces, således at udstyret er klar til senere anvendelse i hele udstyrets forventede levetid. Kravene i dette punkt finder ikke anvendelse på udstyr i følgende tilfælde:

a) Enhver form for direkte mærkning vil påvirke udstyrets sikkerhed eller ydeevne.

b) Udstyret kan ikke mærkes direkte, da det ikke er teknisk muligt.

4.11. UDI-bæreren skal være læsbar ved normal anvendelse og i hele udstyrets forventede levetid.

4.12. Hvis UDI-bæreren er umiddelbart læsbar gennem udstyrets emballage, eller hvis en AIDC kan scannes gennem udstyrets emballage, kræves det ikke, at UDI-bæreren anbringes på emballagen.

4.13. Med hensyn til enkelt færdigt udstyr, der består af flere dele, som skal samles inden deres første anvendelse, er det tilstrækkeligt at anbringe UDI-bæreren på en af disse dele.

4.14. UDI-bæreren skal anbringes på en sådan måde, at der er adgang til AIDC'en ved normal anvendelse og opbevaring.

4.15. Stregkodebærere, der indeholder både en UDI-DI og en UDI-PI, kan også indeholde data, der er vigtige med henblik på anvendelse af udstyret, eller andre data.

5. Generelle principper for UDI-databasen

5.1. UDI-databasen skal understøtte anvendelsen af alle vigtige dataelementer i UDI-databasen, jf. dette bilags del B.

5.2. Fabrikanter er ansvarlige for den første indsendelse og opdateringer af identificerende oplysninger og udstyrets øvrige dataelementer i UDI-databasen.

5.3. Hensigtsmæssige metoder/procedurer til validering af de indsendte data skal anvendes.

5.4. Fabrikanter skal regelmæssigt verificere, om alle de data, der er relevante for udstyr, som de har bragt i omsætning, bortset fra udstyr, som ikke længere er tilgængeligt på markedet, er korrekte.

5.5. Tilstedeværelsen af udstyrets UDI-DI i UDI-databasen skal ikke forstås således, at udstyret er i overensstemmelse med denne forordning.

5.6. Databasen skal gøre det muligt at forbinde alle udstyrsemballageniveauer.

5.7. Data for nye UDI-DI'er skal være tilgængelige, når udstyret bringes i omsætning.

5.8. Fabrikanter skal opdatere den relevante UDI-databaseregistrering inden for 30 dage, efter at der er foretaget en ændring af et element, som ikke kræver en ny UDI-DI.

5.9. Internationalt anerkendte standarder for dataindgivelse og -opdateringer skal, hvor det er muligt, anvendes af UDI-databasen.

5.10. UDI-databasens brugergrænseflade skal være tilgængelig på alle officielle EU-sprog. Anvendelsen af fritekstfelter skal dog mindskes for at begrænse oversættelsesbehovet.

5.11. Data vedrørende udstyr, der ikke længere er tilgængeligt på markedet, skal opbevares i UDI-databasen.

6. Regler for specifikke udstyrstyper

6.1. Implantabelt udstyr

6.1.1. Implantabelt udstyr skal på laveste emballageniveau (»enhedspakker«) identificeres eller AIDC-mærkes med en UDI (UDI-DI + UDI-PI).

6.1.2. UDI-PI'en skal som minimum have følgende karakteristika:

a) serienummeret for det aktive, implantable udstyr

b) serienummeret eller lotnummeret for andet implantabelt udstyr.

6.1.3. Det implantable udstyrs UDI skal kunne identificeres inden implantation.

6.2. Genanvendeligt udstyr, der kræver rengøring, desinfektion, sterilisering eller istandsættelse mellem anvendelser

6.2.1. Sådant udstyrs UDI skal anbringes på udstyret og være læsbar efter hver behandling, således at udstyret er klar til næste anvendelse.

6.2.2. UDI-PI-karakteristikaene, f.eks. lot- eller serienummer, skal defineres af fabrikanten.

6.3. System- og behandlingspakker, jf. artikel 22

6.3.1. Den i artikel 22 omhandlede fysiske eller juridiske person er ansvarlig for at gøre system- eller behandlingspakken identificerbar med en UDI, herunder både UDI-DI og UDI-PI.

6.3.2. Udstyrsindholdet af system- eller behandlingspakker skal være forsynet med en UDI-bærer på sin emballage eller på selve udstyret.

Fritagelser:

a) For så vidt angår det enkelte engangsudstyr, hvis anvendelse normalt er kendt for de tilsigtede brugere, og som er indeholdt i en system- eller behandlingspakke, og som ikke er bestemt til individuel anvendelse uden for system- eller behandlingspakkens kontekst, kræves det ikke, at det er forsynet med sin egen UDI-bærer.

b) For så vidt angår udstyr, der er fritaget for at skulle være forsynet med en UDI-bærer på det relevante emballageniveau, kræves det ikke, at det er forsynet med en UDI-bærer, når det indgår i en system- eller behandlingspakke.

6.3.3. UDI-bærerens placering på system- eller behandlingspakker

a) System- eller behandlingspakkens UDI-bærer skal som hovedregel anbringes på ydersiden af emballagen.

b) UDI-bæreren skal være læsbar eller, for så vidt angår AIDC, kunne scannes, uanset om den er anbragt på ydersiden af system- eller behandlingspakkens emballage eller på indersiden af en gennemsigtig emballage.

6.4. Konfigurerbart udstyr:

6.4.1. En UDI skal tildeles det konfigurerbare udstyr i sin helhed og skal benævnes det konfigurerbare udstyrs UDI.

6.4.2. Det konfigurerbare udstyrs UDI-DI skal tildeles til grupper af konfigurationer, ikke til den enkelte konfiguration i gruppen. En gruppe af konfigurationer defineres som samlingen af mulige konfigurationer for et givet udstyr som beskrevet i den tekniske dokumentation.

6.4.3. Det konfigurerbare udstyrs UDI-PI skal tildeles hvert enkelt konfigurerbare udstyr.

6.4.4. Bæreren af det konfigurerbare udstyrs UDI skal anbringes på den samling, som med mindst sandsynlighed skal udskiftes i systemets levetid, og skal identificeres som det konfigurerbare udstyrs UDI.

6.4.5. Hver komponent, der betragtes som udstyr og er kommercielt tilgængelig i sig selv, skal tildeles en separat UDI.

6.5. Udstyrssoftware

6.5.1. UDI-tildelingskriterier

UDI'en skal tildeles på udstyrssoftwarens systemniveau. Det er kun software, der i sig selv er kommercielt tilgængelig, og software, der i sig selv er udstyr, som er omfattet af dette krav.

Softwareidentifikationen skal betragtes som kontrolmekanismen vedrørende fremstilling og skal anføres i UDI-PI'en.

6.5.2. Der kræves en ny UDI-DI, når der er en ændring, som påvirker:

a) den oprindelige ydeevne

b) softwarens sikkerhed eller tilsigtede brug

c) tolkningen af data.

Sådanne ændringer omfatter nye eller ændrede algoritmer eller databasestrukturer, ny eller ændret betjeningsplatform eller arkitektur eller nye brugergrænseflader eller nye kanaler til interoperabilitet.

6.5.3. Mindre softwareændringer kræver kun en ny UDI-PI og ikke en ny UDI-DI.

Mindre softwareændringer er generelt forbundet med fejlrettelser, forbedringer af brugbarheden, der ikke sker af sikkerhedshensyn, sikkerhedsrettelser eller funktionseffektivitet.

Mindre softwareændringer skal identificeres ved en fabrikantspecifik form for identifikation.

6.5.4. Kriterier for UDI'ens placering i forbindelse med software

a) Når softwaren leveres på et fysisk medium, f.eks. CD eller DVD, skal hvert emballageniveau være forsynet med den menneskeligt læsbare præsentation og AIDC-præsentationen af den fuldstændige UDI. Den UDI, der anbringes på det fysiske medium, der indeholder softwaren, og dens emballage, skal være identisk med den UDI, der tildeles softwaren på systemniveau.

b) UDI'en skal angives på en skærm, der er umiddelbart tilgængelig for brugeren, i et letlæseligt, almindeligt tekstformat, f.eks. en »about«-fil eller medtaget på opstartsskærmen.

c) Software, der mangler en brugergrænseflade, f.eks. middleware til billedomdannelse, skal kunne overføre UDI'en via en programmeringsgrænseflade for applikationer (API).

d) Det er kun den menneskeligt læsbare del af UDI'en, der er påkrævet på softwarens elektroniske skærme. UDI-mærkningen med AIDC er ikke påkrævet på de elektroniske skærme, f.eks. en about-menu, splash-skærm osv.

e) Det menneskeligt læsbare format af UDI'en til softwaren skal indeholde applikationsidentifikationskoderne (AI) for den standard, der anvendes af de udstedende enheder, for at bistå brugeren med at identificere UDI'en og fastlægge, hvilken standard der anvendes til at oprette UDI'en.

BILAG VII

Krav, som skal være opfyldt af de bemyndigede organer

1. ORGANISATORISKE OG GENERELLE KRAV

1.1. Retlig status og organisationsstruktur

1.1.1. Hvert bemyndigede organ skal oprettes i henhold til en medlemsstats nationale ret eller i henhold til retten i et tredjeland, som Unionen har indgået aftale med herom. Dets status som juridisk person og retlige status skal dokumenteres fuldt ud. Sådan dokumentation skal omfatte oplysninger om ejerskab og de juridiske eller fysiske personer, der udøver kontrol med det bemyndigede organ.

1.1.2. Hvis det bemyndigede organ er en retlig enhed, der er en del af en større organisation, skal denne organisations aktiviteter samt dens organisationsstruktur og ledelse og forholdet til det bemyndigede organ tydeligt dokumenteres. I sådanne tilfælde finder kravene i punkt 1.2 anvendelse på både det bemyndigede organ og den organisation, som det tilhører.

1.1.3. Hvis et bemyndiget organ helt eller delvis ejer retlige enheder, der er etableret i en medlemsstat eller i et tredjeland, eller er ejet af en anden retlig enhed, skal disse enheders aktiviteter og ansvarsområder samt deres retlige og operationelle forbindelser med det bemyndigede organ være klart defineret og dokumenteret. Personalet i de enheder, der udfører overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i henhold til denne forordning, er omfattet af de gældende krav i denne forordning.

1.1.4. Det bemyndigede organs organisationsstruktur, ansvarsfordeling, rapporteringsveje og drift skal være af en sådan art, at de sikrer, at der er tillid til det bemyndigede organs arbejde og til resultaterne af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.

1.1.5. Det bemyndigede organ skal tydeligt dokumentere sin organisationsstruktur samt funktioner, ansvar og myndighed for så vidt angår dets øverste ledelse og andet personale, der kan have indflydelse på det bemyndigede organs arbejde og resultaterne af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.

1.1.6. Det bemyndigede organ skal identificere de personer i den øverste ledelse, der har den overordnede myndighed og det samlede ansvar for hvert af følgende:

— tilvejebringelsen af tilstrækkelige ressourcer til overensstemmelsesvurderingsaktiviteter

— udviklingen af procedurer og politikker for driften af det bemyndigede organ

— tilsynet med det bemyndigede organs gennemførelse af procedurer, politikker og kvalitetsstyringssystemer

— tilsynet med det bemyndigede organs finanser

— de aktiviteter og beslutninger, som det bemyndigede organ træffer, herunder kontraktmæssige aftaler

— fordelingen af beføjelser til personale og/eller udvalg, hvis det er relevant, med henblik på at udføre bestemte aktiviteter

— interaktionen med den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer og forpligtelserne vedrørende kommunikation med andre kompetente myndigheder, Kommissionen og andre bemyndigede organer.

1.2. Uafhængighed og uvildighed

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 udstyret, såvel som alle konkurrenter til fabrikanten. Dette forhindrer ikke, at det bemyndigede organ udfører overensstemmelsesvurderingsaktiviteter for konkurrerende fabrikanter.

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 dokumentere og gennemføre en struktur og procedurer til sikring af uvildighed og til fremme og anvendelse af principperne om uvildighed i hele dets organisation, hos alt deres personale og i alle dets vurderingsaktiviteter. Sådanne procedurer skal sikre identifikation, undersøgelse og løsning af alle tilfælde, hvor en interessekonflikt kan opstå, herunder deltagelse i konsulenttjenester på udstyrsområdet forud for ansættelse hos det bemyndigede organ. Undersøgelsen, resultatet og dets løsning skal dokumenteres.

1.2.3. Det bemyndigede organ, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke

a) være designer, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer eller reparatør af det udstyr, som de vurderer, eller autoriseret repræsentant for nogen af disse parter. En sådan restriktion forhindrer ikke køb og anvendelse af vurderet udstyr, der er nødvendigt for det bemyndigede organs aktiviteter og gennemførelse af overensstemmelsesvurderingen eller anvendelse af sådant udstyr i personligt øjemed

b) være involveret i design, fremstilling eller konstruktion, markedsføring, installering og anvendelse eller vedligeholdelse af det udstyr, som de er udpeget til, eller repræsentere parter, der er involveret i disse aktiviteter.

c) deltage i nogen aktivitet, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de er udpeget til

d) tilbyde eller levere nogen tjeneste, der kan skade tilliden til deres uafhængighed, uvildighed og objektivitet. De må navnlig ikke tilbyde eller yde konsulenttjenester til fabrikanten, dennes autoriserede repræsentant, en leverandør eller en konkurrent, med hensyn til design, konstruktion, markedsføring eller vedligeholdelse af udstyr eller processer, der er genstand for vurdering, og

e) være forbundet med en organisation, der selv leverer konsulenttjenester som omhandlet i litra d). En sådan restriktion forhindrer ikke generelle uddannelsesaktiviteter, der ikke er kundespecifikke, og som vedrører regulering af udstyr eller tilknyttede standarder.

1.2.4. Deltagelse i konsulenttjenester på udstyrsområdet forud for ansættelse hos et bemyndiget organ skal dokumenteres fuldt ud på ansættelsestidspunktet, og potentielle interessekonflikter skal monitoreres og løses i henhold til dette bilag. Personale, der tidligere var ansat hos eller leverede konsulenttjenester på udstyrsområdet til denne bestemte kunde forud for ansættelse hos et bemyndiget organ, må ikke tildeles overensstemmelsesvurderingsaktiviteter for denne bestemte kunde eller virksomheder, der hører til den samme koncern, i en periode på tre år.

1.2.5. Det skal sikres, at bemyndigede organer, deres øverste ledelse og vurderingspersonalet arbejder uvildigt. Lønniveauet for den øverste ledelse og vurderingspersonalet hos et bemyndiget organ og underentreprenører, der deltager i vurderingsaktiviteter, må ikke være afhængigt af resultatet af vurderingerne. Bemyndigede organer skal offentliggøre den øverste ledelses interesseerklæringer.

1.2.6. Hvis et bemyndiget organ er ejet af en offentlig enhed eller institution, skal det sikres og dokumenteres, at det er uafhængigt, og at der ikke er 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.

1.2.7. Det bemyndigede organ skal sikre og dokumentere, at dets dattervirksomheders, underentreprenørers eller eventuelle tilknyttede organers aktiviteter, herunder dets ejeres aktiviteter, ikke påvirker dets uafhængighed og uvildighed eller objektiviteten af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.

1.2.8. Det bemyndigede organ skal udøve sin virksomhed i overensstemmelse med et sæt sammenhængende, reelle og rimelige vilkår og betingelser, idet der tages hensyn til interesser hos små og mellemstore virksomheder som defineret i henstilling 2003/361/EF for så vidt angår gebyrer.

1.2.9. Kravene i dette punkt forhindrer ikke, at der udveksles tekniske oplysninger og reguleringsmæssige retningslinjer mellem et bemyndiget organ og en fabrikant, der ansøger om en overensstemmelsesvurdering.

1.3. Fortrolighed

1.3.1. Det bemyndigede organ skal have indført dokumenterede procedurer, der sikrer, at personale, udvalg, dattervirksomheder, underentreprenører og eventuelle tilknyttede organer eller personalet i eksterne organer behandler de oplysninger, som det kommer i besiddelse af under udførelsen af overensstemmelsesaktiviteterne, fortroligt, medmindre videregivelse af oplysningerne er fastsat ved lov.

1.3.2. Et bemyndiget organs personale har tavshedspligt ved udførelsen af sine opgaver i henhold til denne forordning eller enhver bestemmelse i en national ret, der gennemfører den, undtagen over for myndigheder med ansvar for de bemyndigede organer, de kompetente myndigheder for medicinsk udstyr i medlemsstaterne eller Kommissionen. Ejendomsrettigheder skal beskyttes. Det bemyndigede organ skal have indført dokumenterede procedurer med hensyn til kravene i dette punkt.

1.4. Erstatningsansvar

1.4.1. Det bemyndigede organ skal tegne en passende ansvarsforsikring for dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, medmindre den pågældende medlemsstat er ansvarlig i henhold til national ret, eller medlemsstaten er direkte ansvarlig for overensstemmelsesvurderingen.

1.4.2. Omfanget og den samlede finansielle værdi af ansvarsforsikringen skal svare til niveauet og den geografiske rækkevidde af det bemyndigede organs aktiviteter og svare til risikoprofilen af det udstyr, der certificeres af det bemyndigede organ. Ansvarsforsikringen dækker tilfælde, hvor det bemyndigede organ kan være tvunget til at tilbagekalde, begrænse eller suspendere certifikater.

1.5. Finansielle krav

Det bemyndigede organ skal råde over de finansielle ressourcer, der er nødvendige for at gennemføre dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter inden for rammerne af dets udpegelse og dertil knyttede forretningsaktiviteter. Det skal dokumentere og forelægge oplysninger om dets finansielle kapacitet og dets langsigtede økonomiske levedygtighed, idet der, hvor det er relevant, 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 informeres om eventuelle relevante standardiseringsaktiviteter og om aktiviteterne i den i artikel 49 nævnte koordineringsgruppe af bemyndigede organer, og at dets personale, som foretager vurderinger og træffer beslutninger, 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 tage hensyn til vejledningsdokumenter og dokumenter om bedste praksis.

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 kvalitetsstyringssystem skal mindst omfatte følgende:

— struktur af styringssystemet og dokumentation, herunder politikker og mål for dets aktiviteter

— politikker for opgave- og ansvarsfordeling blandt personalet

— vurderings- og beslutningsprocesser i overensstemmelse med de opgaver, ansvarsområder og funktioner, som det bemyndigede organs personale og den øverste ledelse varetager

— planlægning, udførelse, evaluering og om nødvendigt tilpasning af dets overensstemmelsesvurderingsprocedurer

— kontrol af dokumenter

— kontrol af registre

— gennemgang af ledelsesforhold

— interne audit

— korrigerende og forebyggende handlinger

— klager og appeller, og

— løbende efter- og videreuddannelse.

Hvor dokumenter anvendes på forskellige sprog, skal det bemyndigede organ sikre og kontrollere, at de har det samme indhold.

2.3. Det bemyndigede organs øverste ledelse skal sikre, at kvalitetsstyringssystemet forstås fuldt ud, gennemføres og vedligeholdes i hele det bemyndigede organs organisation, herunder i datterselskaber og hos underentreprenører, som deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i henhold til denne forordning.

2.4. Det bemyndigede organ skal kræve, at alt personale formelt forpligter sig med en underskrift eller tilsvarende til at overholde de procedurer, der fastsættes af det bemyndigede organ. Denne forpligtelse dækker aspekter vedrørende fortrolighed og uafhængighed fra kommercielle og andre interesser og enhver eksisterende eller tidligere tilknytning til kunder. Personalet skal udfylde skriftlige erklæringer om, at de overholder principperne om tavshedspligt, uafhængighed og uvildighed.

3. RESSOURCEKRAV

3.1. Generelt

3.1.1. Bemyndigede organer skal være i stand til at udføre alle de opgaver, som de pålægges ved denne forordning, med den størst mulig faglige integritet og den nødvendige kompetence på det specifikke område, uanset om disse opgaver udføres af bemyndigede organer selv eller på deres vegne og på deres ansvar.

Bemyndigede organer skal navnlig have det personale og råde over eller have adgang til alt udstyr, alle faciliteter og al kompetence, som skal være til stede for på fyldestgørende måde at kunne udføre de tekniske, videnskabelige og administrative opgaver, der er forbundet med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de er udpeget til at udføre.

Dette krav forudsætter, at det bemyndigede organ til enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og hver type udstyr, som det er udpeget til, har permanent adgang til tilstrækkeligt administrativt, teknisk og videnskabeligt personale med erfaring og viden vedrørende det relevante udstyr og de tilhørende teknologier. Et sådant personale skal være tilstrækkeligt stort til at sikre, at det pågældende bemyndigede organ kan udføre de overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder vurderingen af udstyrets medicinske funktion, kliniske evalueringer, ydeevne og sikkerhed, som det er udpeget til, under hensyntagen til kravene i denne forordning, navnlig kravene i bilag I.

Et bemyndiget organs samlede kompetencer skal gøre det muligt for det at vurdere de typer udstyr, som det er udpeget til. Det bemyndigede organ skal have tilstrækkelige interne kompetencer til kritisk at kunne evaluere vurderinger, som foretages af eksterne eksperter. Opgaver, som et bemyndiget organ ikke må overdrage til en underentreprenør, er fastsat i punkt 4.1.

Personale, der er med til at lede udførelsen af et bemyndiget organs overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i forbindelse med udstyr, skal have passende viden til at kunne oprette og drive et system til udvælgelse af det personale, der skal foretage vurderinger og verifikationer, til verifikation af dets kompetencer, til godkendelse til og tildeling af dets opgaver, til tilrettelæggelse af dets indledende og løbende uddannelse, til tildeling af dets pligter og til at føre tilsyn med dette personale for at sikre, at personale, der administrerer og udfører vurderinger og verifikationer, er kompetent til at udføre de opgaver, der kræves af det.

Det bemyndigede organ skal udpege mindst én person inden for deres øverste ledelse, der har det overordnede ansvar for alle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i forbindelse med udstyr.

3.1.2. Det bemyndigede organ skal sikre, at det personale, der deltager i overensstemmelsesaktiviteterne, opretholder sine kvalifikationer og sin ekspertise ved at indføre et system til udveksling af erfaring og et løbende uddannelsesprogram.

3.1.3. Det bemyndigede organ skal klart dokumentere omfanget af og begrænsningerne for de opgaver og ansvarsområder og godkendelsesniveau, som det personale, herunder alle underentreprenører og eksterne eksperter, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, har, og informere dette 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, herunder med hensyn til viden, erfaring og andre krævede kompetencer, og for den krævede grund- og videreuddannelse. Kvalifikationskriterierne skal omfatte de forskellige funktioner i overensstemmelsesvurderingsproceduren såsom audit, evaluering eller prøvning af produktet, teknisk dokumentation og beslutningstagning samt det udstyr, de teknologier og de områder såsom bioforligelighed, sterilisering, væv og celler af human og animalsk oprindelse og klinisk evaluering, som er omfattet af rammerne for udpegelsen.

3.2.2. Kvalifikationskriterierne, jf. punkt 3.2.1, skal henvise til rammerne for et bemyndiget organs udpegelse i overensstemmelse med den beskrivelse heraf, som medlemsstaten bruger i forbindelse med den notifikation, der er omhandlet i artikel 42, stk. 3, og 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 i det mindste for vurdering af:

— præklinisk evaluering

— klinisk evaluering

— væv og celler af human og animalsk oprindelse

— funktionel sikkerhed,

— software

— emballage

— udstyr, der som en integreret bestanddel indeholder et lægemiddel,

— udstyr, der består af stoffer eller af kombinationer af stoffer, der absorberes af eller fordeles lokalt i det menneskelige legeme.

— de forskellige typer steriliseringsprocesser

3.2.3. Det personale, der er ansvarligt for at udarbejde kvalifikationskriterier og godkende det personale, der skal udføre specifikke overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, skal være ansat af selve det bemyndigede organ og må ikke være eksterne eksperter eller underentreprenører. Det skal have dokumenteret viden og erfaring inden for alle følgende områder:

— EU-lovgivning om udstyr og relevante vejledningsdokumenter

— overensstemmelsesvurderingsprocedurerne i denne forordning

— et bredt videngrundlag inden for udstyrsteknologier og design og fremstilling af udstyr

— det bemyndigede organs kvalitetsstyringssystem, procedurer i forbindelse hermed og de påkrævede kvalifikationskriterier

— uddannelse af relevans for personale, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i forbindelse med udstyr

— passende erfaring inden for overensstemmelsesvurderinger i henhold til denne forordning eller tidligere gældende ret i et bemyndiget organ.

3.2.4. Bemyndigede organer skal til enhver tid råde over personale med relevant klinisk ekspertise, og dette personale skal om muligt være ansat af det bemyndigede organ selv. Dette personale skal integreres i hele det bemyndigede organs vurderings- og beslutningsproces 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

— sørge for passende uddannelse af eksterne kliniske eksperter i de relevante krav i denne forordning, fælles specifikationer, vejledning og harmoniserede standarder og sikre, at de eksterne kliniske eksperter har fuldt kendskab til baggrunden for og konsekvenserne af deres vurdering og rådgivning

— kunne gennemgå og på et videnskabeligt grundlag anfægte de kliniske data, der er indeholdt i den kliniske evaluering, og eventuelle tilknyttede kliniske afprøvninger og på passende vis vejlede eksterne kliniske eksperter i vurderingen af den kliniske evaluering, som fabrikanten har forelagt

— kunne evaluere på et videnskabeligt grundlag og om nødvendigt anfægte den fremlagte kliniske evaluering og resultaterne af de eksterne kliniske eksperters vurdering af fabrikantens kliniske evaluering

— kunne sikre sammenlignelighed af og konsistens i de vurderinger af kliniske evalueringer, der foretages af kliniske eksperter

— kunne foretage en vurdering af fabrikantens kliniske evaluering og en klinisk bedømmelse af udtalelsen fra enhver ekstern ekspert og komme med en anbefaling til det bemyndigede organs beslutningstager, og

— kunne udarbejde de journaler og rapporter, som dokumenterer, at de relevante overensstemmelsesvurderinger er korrekt udført.

3.2.5. Det personale, der er ansvarligt for at foretage den produktrelaterede kontrol (produktkontrollanter) såsom kontrol af den tekniske dokumentation eller typeafprøvning, herunder aspekter såsom klinisk evaluering, biologisk sikkerhed, sterilisering og softwarevalidering, skal have alle følgende dokumenterede kvalifikationer:

— en afsluttet uddannelse fra et universitet eller en faghøjskole eller tilsvarende inden for et relevant fag, f.eks. medicin, farmaci, ingeniørvidenskab eller andre relevante videnskaber

— fire års erhvervserfaring på området for sundhedsprodukter eller relaterede aktiviteter såsom fremstilling, audit eller forskning, hvoraf de to år skal være inden for design, fremstilling, afprøvning og brug af det udstyr eller den teknologi, der skal vurderes, eller vedrøre de videnskabelige aspekter, der skal vurderes

— kendskab til lovgivning om udstyr, herunder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I

— tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med relevante harmoniserede standarder, fælles specifikationer og vejledningsdokumenter

— tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med risikostyring og tilknyttede standarder for udstyr og vejledningsdokumenter

— tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med klinisk evaluering

— tilstrækkeligt kendskab til det udstyr, som de vurderer

— tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i bilag IX-XI, navnlig vedrørende de aspekter af disse procedurer, som det er ansvarligt for, og den nødvendige godkendelse til at udføre disse vurderinger

— den nødvendige færdighed i at udarbejde de journaler og rapporter, som dokumenterer, at de relevante overensstemmelsesvurderinger er korrekt udført.

3.2.6. Det personale, der er ansvarligt for at foretage audit af fabrikantens kvalitetsstyringssystem, (auditorer på stedet) skal have alle følgende dokumenterede kvalifikationer:

— en afsluttet uddannelse fra et universitet eller en faghøjskole eller tilsvarende inden for et relevant fag såsom medicin, farmaci, ingeniørvidenskab eller andre relevante videnskaber

— fire års erhvervserfaring på området for sundhedsprodukter eller relaterede aktiviteter såsom fremstilling, audit eller forskning, hvoraf de to år skal være inden for kvalitetsstyring

— tilstrækkeligt kendskab til lovgivning om udstyr samt tilknyttede harmoniserede standarder, fælles specifikationer og vejledningsdokumenter

— tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med risikostyring og tilknyttede standarder for udstyr og vejledningsdokumenter

— tilstrækkeligt kendskab til kvalitetsstyringssystemer og tilknyttede standarder og vejledningsdokumenter

— tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i bilag IX-XI, navnlig vedrørende de aspekter af disse procedurer, som det er ansvarligt for, og den nødvendige godkendelse til at udføre disse vurderinger

— uddannelse i auditmetoder, som giver dem mulighed for at anfægte kvalitetsstyringssystemer

— den nødvendige færdighed i at udarbejde de journaler og rapporter, som dokumenterer, at de relevante overensstemmelsesvurderinger er korrekt udført.

3.2.7. Det personale, der har det overordnede ansvar for den endelige gennemgang og beslutningstagning vedrørende certificeringen, skal være ansat af det bemyndigede organ selv og må ikke være eksterne eksperter eller underentreprenører. Dette personale skal tilsammen have dokumenteret viden og omfattende erfaring inden for alle følgende områder:

— lovgivning om udstyr og relevante vejledningsdokumenter

— overensstemmelsesvurderinger af udstyr med relevans for denne forordning

— typer af kvalifikationer, erfaringer og ekspertise med relevans for overensstemmelsesvurderingen af udstyr

— et bredt videngrundlag inden for udstyrsteknologier, herunder tilstrækkelig erfaring med overensstemmelsesvurdering af udstyr, der evalueres med henblik på certificering, udstyrsindustrien og design og fremstilling af udstyr

— det bemyndigede organs kvalitetsstyringssystem, procedurer i forbindelse hermed og de påkrævede kvalifikationer for involveret personale

— den nødvendige færdighed i at udarbejde journaler og rapporter, som dokumenterer, at overensstemmelsesvurderingerne er korrekt udført.

3.3. Dokumentation for personalets kvalifikationer, uddannelse og godkendelse

3.3.1. Det bemyndigede organ skal have en procedure for fuldt ud at kunne dokumentere kvalifikationerne hos hver medarbejder, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, og opfyldelsen af de kvalifikationskriterier, der er omhandlet i punkt 3.2. I særlige tilfælde, hvor opfyldelsen af de kvalifikationskriterier, der er fastsat i punkt 3.2, ikke fuldt ud kan dokumenteres, skal det bemyndigede organ begrunde over for den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer, at disse medarbejdere er godkendt til at udføre specifikke overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.

3.3.2. For alt det personale, der er nævnt i punkt 3.2.3.-3.2.7, skal det bemyndigede organ oprette og opdatere:

— et skema med detaljerede oplysninger om personalets godkendelse og ansvarsområder med hensyn til overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, og

— registre, der dokumenterer det krævede kendskab til og erfaring med overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som det er godkendt til. Registrene skal indeholde et rationale for fastlæggelsen af ansvarsområdet for hver person, der indgår i vurderingspersonalet, og fortegnelser over de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som hver medarbejder har udført.

3.4. Underentreprenører og eksterne eksperter

3.4.1. Bemyndigede organer kan, uden at det berører punkt 3.2, overdrage bestemte klart definerede dele af en overensstemmelsesvurderingsaktivitet til en underentreprenør.

Underentrepriser i forbindelse med audit af kvalitetsstyringssystemer eller af den produktrelaterede kontrol som helhed er ikke tilladt, men dele af disse aktiviteter kan dog udføres af underentreprenører og eksterne auditorer og eksperter, der arbejder på vegne af det bemyndigede organ. Det pågældende bemyndigede organ bevarer det fulde ansvar for at kunne fremlægge relevant dokumentation for underentreprenørers og eksperters kompetence til at udføre deres specifikke opgaver, for at træffe en beslutning, der er baseret på en underentreprenørs vurdering, og for det arbejde, som underentreprenører og eksperter udfører på dets vegne.

Følgende aktiviteter kan ikke gives i underentreprise af bemyndigede organer:

— gennemgang af eksterne eksperters kvalifikationer og tilsyn med deres arbejde

— audit- og certificeringsaktiviteter, hvor den pågældende underentreprise er til audit- og certificeringsorganisationer

— tildeling af arbejde til eksterne eksperter i forbindelse med specifikke overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, og

— endelig evaluering og beslutningstagningsfunktioner.

3.4.2. Hvis et bemyndiget organ overdrager bestemte overensstemmelsesvurderingsaktiviteter enten til en organisation eller en fysisk person, skal det have retningslinjer for, på hvilke betingelser underentreprisen kan finde sted, og sikre, at:

— underentreprenøren opfylder de relevante krav i dette bilag

— underentreprenører og eksterne eksperter ikke videregiver opgaver i underentreprise til organisationer eller personale, og

— den fysiske eller juridiske person, der ansøgte om en overensstemmelsesvurdering, er blevet informeret om de krav, der er nævnt i første og andet led.

Enhver underentreprise eller høring af eksternt personale skal være veldokumenteret, må ikke involvere nogen mellemmænd og skal være underlagt en skriftlig aftale, der blandt andet dækker tavshedspligt og interessekonflikter. Det pågældende bemyndigede organ har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af underentreprenører.

3.4.3. Når underentreprenører eller eksterne eksperter anvendes i forbindelse med en overensstemmelsesvurdering, især hvad angår nyt, invasivt og implantabelt udstyr eller teknologier, skal det pågældende bemyndigede organ på hvert enkelt produktområde, for hvilket det er udpeget, råde over interne kompetencer, der er tilstrækkelige til at lede den samlede overensstemmelsesvurdering, verificere ekspertvurderingernes hensigtsmæssighed og gyldighed og træffe afgørelse om certificering.

3.5. Tilsyn med kompetencer, uddannelse og udveksling af erfaringer

3.5.1. Det bemyndigede organ fastlægger procedurerne for den indledende evaluering og det løbende tilsyn med kompetencerne, overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne og det arbejde, der udføres af det interne og eksterne personale og de underentreprenører, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.

3.5.2. Bemyndigede organer skal med regelmæssige mellemrum gennemgå sit personales kompetencer, identificere uddannelsesbehov og udarbejde en uddannelsesplan, således at det krævede niveau for kvalifikationer og viden for enkeltpersoner kan opretholdes. Denne gennemgang skal som minimum verificere, at personalet:

— er bevidst om gældende EU-lovgivning og national lovgivning om udstyr, relevante harmoniserede standarder, fælles specifikationer, vejledningsdokumenter og resultaterne af koordineringsaktiviteterne, jf. punkt 1.6, og

— deltager i intern udveksling af erfaringer og det løbende uddannelsesprogram, jf. punkt 3.1.2.

4. PROCESKRAV

4.1. Generelt

Det bemyndigede organ skal have indført dokumenterede processer og tilstrækkeligt detaljerede procedurer for gennemførelse af hver overensstemmelsesvurderingsaktivitet, som det er udpeget til, herunder de enkelte trin, fra aktiviteter før indsendelse af en ansøgning til beslutningstagning og tilsyn, idet der tages hensyn til udstyrets respektive specifikke forhold, når det er nødvendigt.

Kravene i punkt 4.3, 4.4, 4.7 og 4.8 skal opfyldes som led i bemyndigede organers interne aktiviteter, som ikke gives i underentreprise.

4.2. Bemyndigede organers pristilbud og aktiviteter før indsendelse af en ansøgning

Det bemyndigede organ skal:

a) offentliggøre en offentligt tilgængelig beskrivelse af den ansøgningsprocedure, som fabrikanterne kan certificeres efter af det. Denne beskrivelse skal angive, hvilke sprog, der kan bruges til indsendelse af dokumentation og til eventuel tilknyttet korrespondance

b) have dokumenterede procedurer vedrørende og dokumenterede oplysninger om gebyrer, der opkræves for specifikke overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, og eventuelle andre finansielle betingelser vedrørende bemyndigede organers vurderingsaktiviteter i forbindelse med udstyr

c) have dokumenterede procedurer vedrørende reklamer for deres overensstemmelsesvurderingstjenester. Disse procedurer skal sikre, at reklameaktiviteter eller salgsfremmende aktiviteter på ingen måde antyder eller kan føre til den følgeslutning, at deres overensstemmelsesvurdering giver fabrikanterne tidligere markedsadgang, eller at den er hurtigere, nemmere eller mindre streng end hos andre bemyndigede organer

d) have dokumenterede procedurer, der kræver en gennemgang af oplysningerne før indsendelse af ansøgningen, herunder den foreløbige verifikation af, om produktet er omfattet af denne forordning, og dets klassificering forud for angivelse af et pristilbud til fabrikanten vedrørende en bestemt overensstemmelsesvurdering, og

e) sikre, at alle kontrakter vedrørende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er omfattet af denne forordning, indgås direkte mellem fabrikanten og det bemyndigede organ og ikke med nogen anden organisation.

4.3. Ansøgningsgennemgang og kontrakt

Det bemyndigede organ skal kræve en formel ansøgning, der er underskrevet af en fabrikant eller en autoriseret repræsentant, og som indeholder samtlige de oplysninger og erklæringer fra fabrikanten, der kræves i den relevante overensstemmelsesvurdering, jf. bilag IX-XI.

Kontrakten mellem et bemyndiget organ og en fabrikant skal have form af en skriftlig aftale, som begge parter har underskrevet. Den skal opbevares af det bemyndigede organ. Denne kontrakt skal indeholde klare vilkår og betingelser og indeholde forpligtelser, der gør det muligt for det bemyndigede organ at handle som krævet i denne forordning, herunder en forpligtelse for fabrikanten til at underrette det bemyndigede organ om indberetninger i forbindelse med sikkerhedsovervågning, det bemyndigede organs ret til at suspendere, begrænse eller tilbagekalde certifikater, der er udstedt, og det bemyndigede organs pligt til at opfylde sine oplysningskrav.

Det bemyndigede organ skal have dokumenterede procedurer for at gennemgå ansøgninger, der vedrører:

a) disse ansøgningers fuldstændighed med hensyn til kravene i den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, jf. det tilsvarende bilag, efter hvilken der er søgt om godkendelse

b) verifikationen af kvalificeringen af de produkter, der er omfattet af disse ansøgninger, som udstyr og deres respektive klassificeringer

c) hvorvidt de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som ansøgeren har valgt, kan anvendes på det pågældende udstyr i henhold til denne forordning

d) det bemyndigede organs mulighed for at vurdere ansøgningen på grundlag af dets udpegelse, og

e) tilstedeværelsen af tilstrækkelige og passende ressourcer.

Resultatet af hver gennemgang af en ansøgning skal dokumenteres. Afslag på eller tilbagetrækninger af ansøgninger meddeles til det elektroniske system, der er nævnt i artikel 57, og skal være tilgængelige for andre bemyndigede organer.

4.4. Tildeling af ressourcer

Det bemyndigede organ skal have dokumenterede procedurer til sikring af, at alle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter udføres af behørigt godkendt og kvalificeret personale, der har tilstrækkelig erfaring med evaluering af udstyr, systemer og processer og tilhørende dokumentation, der er genstand for overensstemmelsesvurdering.

For hver ansøgning fastlægger det bemyndigede organ de ressourcer, der er behov for, og identificerer en person, der har ansvaret for at sikre, at vurderingen af den enkelte ansøgning er udført i overensstemmelse med de relevante procedurer, og for at sikre, at der anvendes passende ressourcer, herunder personale, til hver af vurderingsopgaverne. Fordelingen af de opgaver, der skal udføres som en del af overensstemmelsesvurderingen, og eventuelle efterfølgende ændringer af denne fordeling skal dokumenteres.

4.5. Overensstemmelsesvurderingsaktiviteter

4.5.1. Generelt

Det bemyndigede organ og dets personale skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske og videnskabelige kompetence på de specifikke områder.

Det bemyndigede organ skal råde over ekspertise, faciliteter og dokumenterede procedurer, der er tilstrækkelige til på effektiv vis at gennemføre de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som det pågældende bemyndigede organ er udpeget til, under hensyntagen til de relevante krav, der er fastsat i bilag IX-XI, og navnlig alle de følgende krav:

— hensigtsmæssigt planlægge gennemførelsen af hvert enkelt projekt

— sikre, at vurderingsholdene er sammensat på en sådan måde, at de har tilstrækkelig erfaring med den pågældende teknologi, og at de hele tiden er objektive og uvildige, og sørge for at vurderingsholdenes medlemmer roterer med passende mellemrum

— specificere et rationale for fastsættelsen af frister for afslutningen af overensstemmelsesvurderingsaktiviteter

— vurdere fabrikantens tekniske dokumentation og de løsninger, der er valgt for at opfylde kravene i bilag I

— gennemgå fabrikantens procedurer og dokumentation vedrørende evalueringen af prækliniske aspekter

— gennemgå fabrikantens procedurer og dokumentation vedrørende klinisk evaluering

— se på grænsefladen mellem fabrikantens risikostyringsproces og dens vurdering og analyse af den prækliniske og kliniske evaluering og evaluere deres relevans for påvisningen af overensstemmelse med de relevante krav i bilag I

— følge de i bilag IX, punkt 5.2-5.4, omhandlede specifikke procedurer

— for så vidt angår udstyr i klasse IIa eller IIb vurdere den tekniske dokumentation for udstyr, der er udvalgt på et repræsentativt grundlag

— planlægge og regelmæssigt foretage passende tilsynsaudit og evalueringer, udføre eller anmode om bestemte prøver for at verificere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt, og udføre uanmeldte audit på stedet

— i forbindelse med udtagning af udstyrsprøver verificere, at det fremstillede udstyr er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation; med henblik på dette krav defineres de relevante prøveudtagningskriterier og den relevante prøvningsprocedure inden prøveudtagningen

— evaluere og verificere, at fabrikanten opfylder kravene i de relevante bilag.

Det bemyndigede organ skal, når det er relevant, tage hensyn til tilgængelige fælles specifikationer, vejledningsdokumenter og dokumenter om bedste praksis og harmoniserede standarder, også selv om fabrikanten ikke har angivet, at disse er overholdt.

4.5.2. Audit af kvalitetsstyringssystemer

a) Som led i vurderingen af kvalitetsstyringssystemer skal et bemyndiget organ forud for en audit og i overensstemmelse med sine dokumenterede procedurer:

— vurdere den dokumentation, der er fremlagt i overensstemmelse med det relevante bilag om overensstemmelsesvurdering, og udarbejde et auditprogram, der klart identificerer antallet og rækkefølgen af aktiviteter, der er nødvendige for at påvise fuld dækning af en fabrikants kvalitetsstyringssystem og for at afgøre, om det opfylder kravene i denne forordning

— identificere forbindelserne mellem og fordelingen af ansvarsområder blandt de forskellige fremstillingssteder og identificere fabrikantens relevante leverandører og/eller underentreprenører og overveje behovet for specifikt at udføre audit af disse leverandører eller underentreprenører eller begge

— klart definere, for hver audit, der er identificeret i auditprogrammet, audittens mål, kriterier og omfang og udarbejde en auditplan, der fyldestgørende behandler og tager hensyn til de specifikke krav til det udstyr, de teknologier og processer, der er involveret

— for udstyr i klasse IIa og IIb udarbejde og opdatere en plan for stikprøveudvælgelse med henblik på vurdering af teknisk dokumentation, jf. bilag II og III, der dækker omfanget af sådant udstyr, der er omfattet af fabrikantens ansøgning. Denne plan skal sikre, at der udtages stikprøver af alt udstyr, der er omfattet af certifikatet, gennem certifikatets gyldighedsperiode, og

— udvælge og fordele behørigt kvalificeret og bemyndiget personale til at udføre individuelle audit. De respektive roller, ansvarsområder og beføjelser, som holdets medlemmer har, skal være klart defineret og dokumenteret.

b) På grundlag af det auditprogram, som det bemyndigede organ har udarbejdet, skal det i overensstemmelse med sine dokumenterede procedurer:

— foretage audit af fabrikantens kvalitetsstyringssystem med henblik på at verificere, at kvalitetsstyringssystemet sikrer, at det omfattede udstyr er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning, som finder anvendelse på udstyr i samtlige faser fra design til den kvalitetskontrol og løbende tilsyn, og skal fastslå, om kravene i denne forordning er opfyldt

— på grundlag af den relevante tekniske dokumentation og for at fastslå, om fabrikanten opfylder kravene i det relevante bilag om overensstemmelsesvurdering, gennemgå og foretage audit af fabrikantens processer/undersystemer, navnlig for:

  — design og udvikling

  — produktion og proceskontrol

  — produktdokumentation

  — verifikation af indkøb, herunder verifikation af indkøbt udstyr,

  — korrigerende og forebyggende handlinger, herunder med henblik på overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, og

  — PMCF,

  og gennemgå og foretage audit af krav og bestemmelser vedtaget af fabrikanten, herunder i forhold til at opfylde de generelle krav til sikkerhed og ydeevne fastsat i bilag I.

  Der skal udtages stikprøver af dokumentationen på en sådan måde, at de risici, der er forbundet med udstyrets tilsigtede brug, kompleksiteten af fremstillingsteknologierne, omfanget og klasserne af fremstillet udstyr og alle tilgængelige oplysninger om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, afspejles

— hvis det ikke allerede er omfattet af auditprogrammet, foretage audit af proceskontrollen i lokalerne hos fabrikantens leverandører, når overensstemmelsen af det færdige udstyr er betydeligt påvirket af leverandørernes aktiviteter, og navnlig når fabrikanten ikke kan påvise tilstrækkelig kontrol med sine leverandører

— foretage vurderinger af den tekniske dokumentation på grundlag af dets plan for stikprøveudvælgelse og under hensyntagen til punkt 4.5.4 og 4.5.5 for prækliniske og kliniske evalueringer, og

— sikre, at auditresultaterne er hensigtsmæssigt og konsekvent klassificeret i overensstemmelse med kravene i denne forordning og med relevante standarder eller med dokumenter om bedste praksis, som er udarbejdet eller vedtaget af MDCG.

4.5.3. Produktverifikation

Vurdering af den tekniske dokumentation

For så vidt angår vurderingen af den tekniske dokumentation i overensstemmelse med bilag IX, kapitel II, skal bemyndigede organer råde over tilstrækkelig ekspertise, faciliteter og dokumenterede procedurer for:

— tildeling af behørigt kvalificeret og bemyndiget personale til undersøgelse af de individuelle aspekter såsom anvendelse af udstyret, bioforligelighed, klinisk evaluering, risikostyring og sterilisering, og

— vurderingen af designets overensstemmelse med denne forordning og under hensyntagen til punkt 4.5.4-4.5.6. Den vurdering skal omfatte undersøgelse af fabrikanters gennemførelse af de indledende kontroller, kontroller under fremstillingen og de endelige kontroller og resultaterne heraf. Hvis der er behov for yderligere prøvninger eller anden dokumentation med henblik på at vurdere overensstemmelse med kravene i denne forordning, gennemfører det pågældende bemyndigede organ passende fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger i forbindelse med udstyret eller anmoder fabrikanten om at foretage disse prøvninger.

Typeafprøvning

Det bemyndigede organ skal råde over dokumenterede procedurer, tilstrækkelig ekspertise og faciliteter til typeafprøvning af udstyr i overensstemmelse med bilag X, herunder kapacitet til at:

— undersøge og vurdere den tekniske dokumentation under hensyntagen til punkt 4.5.4-4.5.6 og verificere, at typen er fremstillet i overensstemmelse med denne dokumentation

— udarbejde en afprøvningsplan, der udpeger alle relevante og kritiske parametre, der skal prøves af det bemyndigede organ eller på dets ansvar

— dokumentere sit rationale for udvælgelsen af disse parametre

— udføre de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at verificere, om de løsninger, som fabrikanten har anvendt, opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne fastsat i bilag I. Sådanne undersøgelser og prøvninger skal omfatte alle prøvninger, der er nødvendige for at verificere, at fabrikanten faktisk har anvendt de relevante standarder, som denne har valgt at anvende

— aftale med ansøgeren, hvor de nødvendige prøvninger gennemføres, hvis de ikke udføres direkte af det bemyndigede organ, og

— tage det fulde ansvar for prøvningsresultater. De prøvningsrapporter, som fabrikanten indsender, skal kun tages i betragtning, hvis de er udstedt af overensstemmelsesvurderingsorganer, der er kompetente og uafhængige af fabrikanten.

Verifikation ved undersøgelse og prøvning af hvert produkt

Det bemyndigede organ skal:

a) have dokumenterede procedurer, tilstrækkelig ekspertise og faciliteter til verifikation ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt produkt i overensstemmelse med bilag XI, del B

b) udarbejde en afprøvningsplan, der udpeger alle relevante og kritiske parametre, der skal prøves af det bemyndigede organ eller på dets ansvar med henblik på at:

— verificere, for udstyr i klasse IIb, at udstyret er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningscertifikatet, samt med de krav i denne forordning, der finder anvendelse for dette udstyr

— bekræfte, for udstyr i klasse IIa, overensstemmelsen med den tekniske dokumentation, der er er omhandlet i bilag II og III, samt med de krav i denne forordning, der finder anvendelse for dette udstyr

c) dokumentere sit rationale for udvælgelsen af disse parametre som nævnt i litra b)

d) have dokumenterede procedurer til at foretage de nødvendige vurderinger og prøvninger for at verificere, at udstyret er i overensstemmelse med kravene i denne forordning, ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt produkt som specificeret i bilag XI, punkt 15

e) have dokumenterede procedurer til at kunne indgå en aftale med ansøgeren om, hvornår og hvor de nødvendige prøvninger, der ikke skal udføres af det bemyndigede organ selv, skal gennemføres, og

f) påtage sig det fulde ansvar for prøvningsresultater i overensstemmelse med dokumenterede procedurer; de prøvningsrapporter, som fabrikanten indsender, skal kun tages i betragtning, hvis de er udstedt af overensstemmelsesvurderingsorganer, der er kompetente og uafhængige af fabrikanten.

4.5.4. Vurdering af præklinisk evaluering

Det bemyndigede organ skal have indført dokumenterede procedurer for gennemgang af fabrikantens procedurer og dokumentation vedrørende evalueringen af prækliniske aspekter. Det bemyndigede organ skal undersøge, validere og verificere, at fabrikantens procedurer og dokumentation i tilstrækkelig grad omfatter:

a) planlægningen, gennemførelsen, vurderingen, rapporteringen og, hvor det er relevant, opdateringen af den prækliniske evaluering, navnlig af

— de videnskabelige prækliniske litteratursøgninger, og

— den prækliniske prøvning, f.eks. laboratorieprøvning, prøvning af simuleret brug, computermodellering, anvendelse af dyremodeller

b) arten og varigheden af legemskontakt og de specifikke tilknyttede biologiske risici

c) grænsefladen med risikostyringsprocessen, og

d) vurderingen og analysen af de disponible prækliniske data og deres relevans med hensyn til at påvise overensstemmelse med de relevante krav i bilag I.

Det bemyndigede organs vurdering af prækliniske evalueringsprocedurer og dokumentation skal tage højde for resultaterne af litteratursøgninger og al udført validering, verifikation og prøvning og dragne konklusioner og typisk omfatte overvejelser vedrørende brug af alternative materialer og stoffer og tage hensyn til det færdige udstyrs emballage og stabilitet, herunder holdbarhed. Hvis en fabrikant ikke har gennemført ny prøvning, eller hvor der er afvigelser fra procedurerne, skal det pågældende bemyndigede organ kritisk gennemgå den begrundelse, som fabrikanten fremlægger.

4.5.5. Vurdering af klinisk evaluering

Det bemyndigede organ skal have indført dokumenterede procedurer for vurdering af fabrikantens procedurer og dokumentation vedrørende klinisk evaluering for både den indledende overensstemmelsesvurdering og på løbende basis. Det bemyndigede organ undersøger, validerer og verificerer, at fabrikanternes procedurer og dokumentation i tilstrækkelig grad omfatter:

— planlægningen, gennemførelsen, vurderingen, rapporteringen og opdateringen af den kliniske evaluering som omhandlet i bilag XIV

— overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og PMCF

— grænsefladen med risikostyringsprocessen

— vurderingen og analysen af de disponible prækliniske data og deres relevans med hensyn til at påvise overensstemmelse med de relevante krav i bilag I, og

— de konklusioner, der drages, med hensyn til den kliniske dokumentation, og udarbejdelse af den kliniske evalueringsrapport.

Disse procedurer, der er nævnt i første afsnit, skal tage hensyn til tilgængelige fælles specifikationer, vejledningsdokumenter og dokumenter om bedste praksis.

Det bemyndigede organs vurdering af den kliniske evaluering, jf. bilag XIV, skal omfatte:

— den tilsigtede brug, som fabrikanten har anført, og angivelser om udstyret, som denne har fastsat

— planlægningen af den kliniske evaluering

— litteratursøgningsmetoden

— relevant dokumentation fra litteratursøgningen

— den kliniske afprøvning

— gyldighed af ækvivalens angivet i forhold til andet udstyr, påvisning af ækvivalens, egnethed og resultatdata fra tilsvarende og lignende udstyr

— overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og PMCF

— den kliniske evalueringsrapport, og

— begrundelser for ikke at udføre kliniske afprøvninger eller PMCF

I forbindelse med kliniske data fra kliniske afprøvninger, der indgår i den kliniske evaluering, skal det pågældende bemyndigede organ sikre, at fabrikantens konklusioner er gyldige i lyset af den godkendte kliniske afprøvningsplan.

Det bemyndigede organ skal sikre, at den kliniske evaluering i tilstrækkelig grad dækker de relevante krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastlagt i bilag I, at den er bragt i overensstemmelse med kravene om risikostyring, at den udføres i overensstemmelse med bilag XIV, og at den er korrekt afspejlet i de oplysninger, der er givet om udstyret.

4.5.6. Specifikke procedurer

Det bemyndigede organ skal have dokumenterede procedurer, tilstrækkelig ekspertise og faciliteter til de procedurer, der er fastlagt i bilag IX, punkt 5 og 6, bilag X, punkt 6, og bilag XI, punkt 16, som det er udpeget til.

For så vidt angår udstyr, der er fremstillet ved anvendelse af animalsk væv eller celler eller derivater heraf såsom TSE-modtagelige arter, som omhandlet i forordning (EU) nr. 722/2012, skal det bemyndigede organ have indført dokumenterede procedurer, der opfylder kravene i denne forordning, herunder udarbejdelse af en sammenfattende evalueringsrapport for den relevante kompetente myndighed.

4.6. Indberetning

Det bemyndigede organ skal:

— sikre, at alle trin i overensstemmelsesvurderingen er dokumenteret, så vurderingens konklusioner er klare og påviser overensstemmelse med kravene i denne forordning og kan udgøre objektiv dokumentation for en sådan overensstemmelse for personer, der ikke selv er involveret i vurderingen, f.eks. personale i udpegende myndigheder

— sikre, at registre, der er tilstrækkelige til at give et tydeligt auditspor, er tilgængelige for audit af kvalitetsstyringssystemet

— tydeligt dokumentere konklusionerne af dets vurdering af klinisk evaluering i en vurderingsrapport om klinisk evaluering, og

— for hvert specifikt projekt forelægge en detaljeret rapport, der skal være baseret på et standardformat, der omfatter et mindstemål af elementer, der bestemmes af MDCG.

Det bemyndigede organs rapport skal:

— klart dokumentere resultatet af dets vurdering og drage klare konklusioner af verifikationen af fabrikantens overensstemmelse med kravene i denne forordning

— fremsætte en anbefaling om en endelig gennemgang og om en afsluttende beslutning, der skal foretages af det bemyndigede organ; denne anbefaling skal være underskrevet af den ansvarlige medarbejder i det bemyndigede organ, og

— fremsendes til den pågældende fabrikant.

4.7. Endelig gennemgang

Det bemyndigede organ skal, inden det træffer en endelig afgørelse:

— sikre, at det personale, der er udpeget til den endelige gennemgang og beslutningstagning vedrørende specifikke projekter, er behørigt godkendt og forskelligt fra det personale, der har foretaget vurderingerne

— verificere, at indberetningen eller indberetningerne og tilhørende dokumentation, der kræves for at kunne træffe en beslutning, herunder vedrørende afhjælpning af mangler, der er konstateret i forbindelse med vurderingen, er fuldstændig(e) og tilstrækkelig(e) med hensyn til anvendelsesområdet, og

— verificere, at der ikke er mangler, der ikke er afhjulpet, som forhindrer udstedelse af et certifikat.

4.8. Afgørelser og certificering

Det bemyndigede organ skal have dokumenterede procedurer for beslutningstagning, herunder vedrørende fordeling af ansvar for udstedelse, suspension, begrænsning og tilbagekaldelse af certifikater. Disse procedurer skal omfatte underretningskravene i kapitel V i denne forordning. Procedurerne skal gøre det muligt for det pågældende bemyndigede organ at:

— beslutte, om denne forordnings krav er opfyldt på grundlag af dokumentationsvurderingen og yderligere tilgængelige oplysninger

— beslutte, om planen om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, herunder PMCF-planen, er fyldestgørende, på grundlag af resultaterne af dets vurdering af den kliniske evaluering og risikostyringen

— træffe beslutning om specifikke milepæle for det bemyndigede organs yderligere gennemgang af den opdaterede kliniske evaluering

— beslutte, om særlige betingelser eller bestemmelser skal defineres med henblik på certificeringen

— træffe beslutning om en certificeringsperiode på højst fem år på grundlag af nyhedsværdien, risikoklassificeringen, den kliniske evaluering og konklusionerne af risikoanalysen af udstyret

— dokumentere beslutningstagning og godkendelsestrin klart, herunder godkendelse ved underskrift af de ansvarlige medarbejdere

— dokumentere ansvarsområder og mekanismer for meddelelse af beslutninger klart, navnlig såfremt den endelige underskriver af et certifikat adskiller sig fra beslutningstageren eller beslutningstagerne eller ikke opfylder de krav, der er fastlagt i punkt 3.2.7

— udstede et certifikat eller certifikater i overensstemmelse med mindstekravene i bilag XIII med en gyldighedsperiode på højst fem år og angive, om der gælder særlige betingelser eller begrænsninger i forbindelse med certificeringen

— udstede et certifikat eller certifikater udelukkende til ansøgeren og ikke at udstede certifikater, der dækker flere enheder, og

— sikre, at fabrikanten underrettes om resultatet af vurderingen og den heraf følgende beslutning, og at de indlæses i det elektroniske system, jf. artikel 57.

4.9. Ændringer

Det bemyndigede organ skal have indført dokumenterede procedurer og kontraktlige aftaler med fabrikanter vedrørende fabrikanternes oplysningskrav og vurderingen af ændringer af:

— det godkendte kvalitetsstyringssystem eller de godkendte kvalitetsstyringssystemer eller i det udvalg af produkter, der er omfattet

— det godkendte design af udstyr

— den tilsigtede brug af eller angivelser angående udstyret

— den godkendte udstyrstype, og

— ethvert stof, der indgår i eller benyttes til fremstilling af udstyr, og som er underlagt de specifikke procedurer i henhold til punkt 4.5.6.

Procedurerne og de kontraktlige aftaler, der er omhandlet i første afsnit, skal omfatte foranstaltninger til kontrol af betydningen af de ændringer, der er omhandlet i første afsnit.

Det pågældende bemyndigede organ skal i overensstemmelse med sine dokumenterede procedurer:

— sikre, at fabrikanterne fremlægger planer om ændringer som omhandlet i første afsnit til forhåndsgodkendelse og relevante oplysninger vedrørende sådanne ændringer

— vurdere de foreslåede ændringer og verificere, om kvalitetsstyringssystemet eller udstyrets eller udstyrstypens design efter disse ændringer fortsat opfylder kravene i denne forordning, og

— underrette fabrikanten om sin afgørelse og forelægge en rapport eller, hvis det er relevant, en tillægsrapport, der skal indeholde de begrundede konklusioner af dets vurdering.

4.10. Overvågningsaktiviteter og tilsyn efter certificering

Det bemyndigede organ skal have dokumenterede procedurer:

— der fastlægger, hvordan og hvornår der skal gennemføres overvågningsaktiviteter vedrørende fabrikanterne. Disse procedurer skal indeholde foranstaltninger vedrørende uanmeldte audit på stedet hos fabrikanter og, hvis det er relevant, underentreprenører og leverandører, som udfører produktprøvninger, og tilsyn med overholdelsen af eventuelle betingelser, som fabrikanterne er bundet af, og som har forbindelse til certificeringsafgørelser, f.eks. opdateringer af kliniske data med bestemte mellemrum

— til gennemgang af relevante kilder til videnskabelige og kliniske oplysninger og oplysninger forelagt, efter at udstyret er bragt i omsætning, vedrørende omfanget af deres udpegelse. Disse oplysninger skal tages i betragtning i forbindelse med planlægningen og gennemførelsen af overvågningsaktiviteter, og

— med henblik på at gennemgå sikkerhedsovervågningsoplysninger, som de har adgang til i henhold til artikel 92, stk. 2, for at vurdere deres eventuelle indvirkning på gyldigheden af gældende certifikater. Resultaterne af evalueringen og eventuelle trufne afgørelser skal være grundigt dokumenterede.

Det pågældende bemyndigede organ skal efter at have modtaget oplysninger om sikkerhedsovervågningssager fra en fabrikant eller kompetente myndigheder træffe afgørelse om, hvilken af følgende muligheder der skal anvendes:

— ikke at foretage sig noget på det grundlag, at sikkerhedsovervågningssagen helt klart ikke er knyttet til den tildelte certificering

— observere fabrikantens og den kompetente myndigheds aktiviteter og resultaterne af fabrikantens undersøgelse med henblik på at afgøre, om den udstedte certificering er i fare, eller om passende korrigerende handlinger er foretaget

— gennemføre ekstraordinære tilsynsforanstaltninger, f.eks. dokumentgennemgange, audit med kort varsel eller uanmeldte audit og produkttestning osv., såfremt det er sandsynligt, at den udstedte certificering er i fare

— forøge hyppigheden af tilsynsaudit

— gennemgå specifikke produkter eller processer i forbindelse med den næste audit af fabrikanten, eller

— træffe alle andre relevante foranstaltninger.

I forbindelse med tilsynsaudit af fabrikanter skal det bemyndigede organ have dokumenterede procedurer for at:

— foretage tilsynsaudit af fabrikanten mindst en gang om året, hvilket planlægges og udføres i overensstemmelse med de relevante krav i punkt 4.5

— sikre tilstrækkelig vurdering af fabrikantens dokumentation om og anvendelse af bestemmelserne om sikkerhedsovervågning, overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og PMCF

— udtage stikprøver af og afprøve udstyr og teknisk dokumentation under audit i henhold til foruddefinerede prøveudtagningskriterier og prøvningsprocedurer for at sikre, at fabrikanten løbende anvender det godkendte kvalitetsstyringssystem

— sikre, at fabrikanten opfylder de dokumentations- og oplysningskrav, der er fastsat i de relevante bilag, og at der i dets procedurer tages hensyn til bedste praksis i gennemførelsen af kvalitetsstyringssystemer

— sikre, at fabrikanten ikke bruger godkendelsen af kvalitetsstyringssystemer eller udstyr på en vildledende måde

— indhente tilstrækkelige oplysninger til at fastslå, om kvalitetsstyringssystemet fortsat overholder kravene i denne forordning

— anmode fabrikanten om at foretage korrektioner, korrigerende handlinger og, hvis det er relevant, forebyggende foranstaltninger ved opdagelse af mangler, og

— hvis det er nødvendigt, indføre særlige restriktioner for det relevante certifikat eller suspendere eller tilbagekalde det.

Det bemyndigede organ skal, hvis det er angivet som en del af betingelserne for certificering:

— foretage en tilbundsgående gennemgang af den kliniske evaluering, der senest er opdateret af fabrikanten, på grundlag af fabrikantens overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, på grundlag af dens PMCF og på grundlag af klinisk litteratur, der er relevant for den tilstand, der behandles med udstyret, eller på klinisk litteratur, der er relevant for tilsvarende udstyr

— klart dokumentere resultatet af den tilbundsgående gennemgang og henvende sig til fabrikanten med eventuelle specifikke betænkeligheder eller pålægge denne særlige betingelser, og

— sikre, at den kliniske evaluering, der senest er opdateret, er korrekt afspejlet i brugsanvisningen og, hvis det er relevant, sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne.

4.11. Fornyet certificering

Det bemyndigede organ skal have indført dokumenterede procedurer for gennemgange i forbindelse med fornyet certificering og fornyelse af certifikater. Fornyet certificering af godkendte kvalitetsstyringssystemer eller EU-vurderingscertifikater for teknisk dokumentation eller EU-typeafprøvningscertifikater skal finde sted mindst hvert femte år.

Det bemyndigede organ skal have dokumenterede procedurer for fornyelse af EU-vurderingscertifikater for teknisk dokumentation og EU-typeafprøvningscertifikater, og disse procedurer skal kræve, at den pågældende fabrikant forelægger en oversigt over ændringer og videnskabelige resultater for udstyret, herunder:

a) alle ændringer af det oprindeligt godkendte udstyr, herunder ændringer, hvorom der endnu ikke er underrettet

b) erfaringer fra overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning

c) erfaringer fra risikostyring

d) erfaringer fra opdatering af dokumentationen for overholdelse af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I

e) erfaringer fra gennemgange af den kliniske evaluering, herunder resultaterne af alle kliniske afprøvninger og PMCF

f) ændringer af kravene, dele af udstyret eller det videnskabelige eller reguleringsmæssige miljø

g) ændringer af anvendte eller nye harmoniserede standarder, fælles specifikationer eller tilsvarende dokumenter, og

h) ændringer inden for medicinsk, videnskabelig og teknisk viden, såsom:

— nye behandlinger

— ændringer i testmetoder

— nye videnskabelige resultater vedrørende materialer og komponenter, herunder resultater vedrørende deres bioforligelighed

— erfaringer fra undersøgelser af sammenligneligt udstyr

— data fra registre

— erfaringer fra kliniske afprøvninger med sammenligneligt udstyr.

Det bemyndigede organ skal have dokumenterede procedurer til at vurdere de oplysninger, der er omhandlet i andet afsnit, og skal være særligt opmærksom på kliniske data fra overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, og PMCF-aktiviteter siden den foregående certificering eller fornyede certificering, herunder passende opdateringer af fabrikanters kliniske evalueringsrapporter.

For så vidt angår afgørelsen om fornyet certificering skal det pågældende bemyndigede organ anvende de samme metoder og principper som i forbindelse med den oprindelige certificeringsafgørelse. Om nødvendigt skal der udarbejdes særskilte formularer til fornyet certificering under hensyntagen til de trin, der er udført med henblik på certificering, såsom ansøgning og ansøgningsgennemgang.

BILAG VIII

Klassificeringsregler

KAPITEL I

Definitioner, der er specifikke for klassificeringsreglerne

1. VARIGHED AF ANVENDELSEN

1.1. »Midlertidig«: normalt bestemt til at skulle anvendes kontinuerligt i mindre end 60 minutter.

1.2. »Kortvarig«: normalt bestemt til at skulle anvendes kontinuerligt i mellem 60 minutter og 30 dage.

1.3. »Langvarig«: normalt bestemt til at skulle anvendes kontinuerligt i mere end 30 dage.

2. INVASIVT OG AKTIVT UDSTYR

2.1. »Legemsåbning«: enhver naturlig åbning i legemet, samt den eksterne overflade af øjeæblet eller enhver permanent kunstig åbning, f.eks. en stomi.

2.2. »Kirurgisk invasivt udstyr«:

a) invasivt udstyr, som trænger ind i legemet gennem legemets overflader, herunder gennem slimhinder i legemsåbninger, ved hjælp af eller i forbindelse med et kirurgisk indgreb, og

b) udstyr, som trænger ind i legemet på anden måde end gennem en legemsåbning.

2.3. »Genanvendeligt kirurgisk instrument«: et instrument, der uden at være tilsluttet aktivt udstyr er bestemt til kirurgisk anvendelse til at skære, bore, save, bortmejsle, skrabe, afklemme, sammentrække, sammenhæfte og lignende, og som ifølge fabrikanten er bestemt til at blive genanvendt efter at være underkastet passende procedurer såsom rengøring, desinfektion og sterilisering.

2.4. »Terapeutisk aktivt udstyr«: ethvert aktivt udstyr, som anvendes enten alene eller sammen med andet udstyr til at understøtte, ændre, erstatte eller genoprette biologiske funktioner eller strukturer i forbindelse med behandling eller lindring af sygdomme, skader eller handicap.

2.5. »Aktivt udstyr, der er bestemt til diagnosticering og monitorering«: ethvert aktivt udstyr, som anvendes enten alene eller sammen med andet udstyr til at tilvejebringe oplysninger med henblik på detektion, diagnosticering, monitorering eller behandling af fysiologiske tilstande, helbredstilstande, sygdomme eller medfødte misdannelser.

2.6. Ved »det centrale kredsløb« forstås følgende blodkar: *arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens til bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior* og *vena cava inferior*.

2.7. »Centralnervesystemet«: hjernen, hjernehinderne og rygmarven.

2.8. »beskadiget hud eller beskadigede slimhinder«: et område med hud eller en slimhinde med patologiske ændringer eller ændringer efter sygdom eller sår.

KAPITEL II

Gennemførelsesbestemmelser

3.1. Klassificeringsreglernes anvendelse er afhængig af udstyrets erklærede formål.

3.2. Hvis det pågældende udstyr er bestemt til at skulle anvendes sammen med andet udstyr, gælder klassificeringsreglerne særskilt for hvert udstyr. Tilbehør til medicinsk udstyr og til et i bilag XVI anført produkt skal klassificeres selvstændigt, særskilt fra det udstyr, sammen med hvilket de anvendes.

3.3. Software, som styrer udstyr eller påvirker anvendelsen af udstyr, henhører under samme klasse som det pågældende udstyr.

Hvis softwaren er uafhængig af andet udstyr, klassificeres den selvstændigt.

3.4. Hvis udstyr ikke er bestemt til udelukkende eller hovedsagelig at skulle anvendes i en specifik del af legemet, skal det behandles og klassificeres efter den specificerede anvendelse, der er mest risikofyldt.

3.5. Hvis flere regler, eller hvis flere underregler inden for samme regel, finder anvendelse på samme udstyr på grundlag af udstyrets erklærede formål, er det den strengeste regel og underregel, der medfører den højeste klassificering, der finder anvendelse.

3.6. Ved beregning af varigheden, jf. punkt 1, forstås ved kontinuerlig anvendelse:

a) den samlede varighed af anvendelsen af det samme udstyr uden hensyn til midlertidig afbrydelse af anvendelsen i forbindelse med en procedure eller midlertidig fjernelse med henblik på f.eks. rengøring eller desinficering af udstyret. Hvorvidt afbrydelsen af anvendelsen eller fjernelsen er midlertidig, fastsættes i forhold til varigheden af anvendelsen forud for og efter den periode, hvor anvendelsen er afbrudt eller udstyret fjernet, og

b) den akkumulerede anvendelse af udstyr, der af fabrikanten er beregnet til straks at skulle erstattes med andet udstyr af samme type.

3.7. Udstyr betragtes som udstyr, der muliggør direkte diagnosticering, når det af sig selv diagnosticerer den pågældende sygdom eller tilstand, eller når det tilvejebringer afgørende oplysninger til brug for diagnosticeringen.

KAPITEL III

Klassificeringsregler

4. IKKEINVASIVT UDSTYR

4.1. Regel 1

Alt ikkeinvasivt udstyr er klassificeret som klasse I, medmindre en af følgende regler finder anvendelse.

4.2. Regel 2

Alt ikkeinvasivt udstyr, der er beregnet til kanalisering eller oplagring af blod, legemsvæsker, celler eller væv, væsker eller luftarter med henblik på infusion, administration eller indførelse i legemet, er klassificeret som klasse IIa:

— hvis det kan tilsluttes aktivt udstyr i klasse IIa, IIb eller III, eller

— hvis det er beregnet til at skulle anvendes til kanalisering eller oplagring af blod eller andre legemsvæsker eller til oplagring af organer, dele af organer eller legemsceller og væv, med undtagelse af blodposer; blodposer er klassificeret som klasse IIb.

I alle andre tilfælde er sådant udstyr klassificeret som klasse I.

4.3. Regel 3

Alt ikkeinvasivt udstyr, som har til formål at ændre den biologiske eller kemiske sammensætning af humane væv eller celler, blod, andre legemsvæsker eller andre væsker, der er beregnet til implantation eller administration i legemet, er klassificeret som klasse IIb, medmindre den behandling, hvor udstyret anvendes, består i filtrering, centrifugering eller udveksling af luftarter eller varme, idet det i så fald er klassificeret som klasse IIa.

Alt ikkeinvasivt udstyr, der indeholder et stof eller en blanding af stoffer, der er bestemt til at blive anvendt in vitro i direkte kontakt med humane celler, væv eller organer, der er taget fra det menneskelige legeme eller anvendt in vitro med menneskelige embryoner inden deres implantation eller administration i legemet, er klassificeret som klasse III.

4.4. Regel 4

Alt ikkeinvasivt udstyr, der kommer i kontakt med beskadiget hud eller beskadigede slimhinder, er klassificeret som:

— klasse I, hvis det er beregnet til at skulle anvendes som mekanisk barriere, til kompression eller til absorption af ekssudater

— klasse IIb, hvis det hovedsagelig er beregnet til at skulle anvendes til skader på hud, der går igennem dermis, eller slimhinder og kun kan heles ved sekundær revision

— klasse IIa, hvis det hovedsagelig er beregnet til at regulere mikromiljøet i beskadiget hud eller beskadigede slimhinder, og

— klasse IIa i alle andre tilfælde.

Denne regel gælder også invasivt udstyr, der kommer i kontakt med beskadigede slimhinder.

5. INVASIVT UDSTYR

5.1. Regel 5

Alt invasivt udstyr i forbindelse med legemsåbninger, som ikke er kirurgisk invasivt udstyr, som ikke er beregnet til at skulle tilsluttes aktivt udstyr, eller som er beregnet til at skulle tilsluttes aktivt udstyr fra klasse I, er klassificeret som:

— klasse I, hvis det er beregnet til midlertidig brug

— klasse IIa, hvis det er beregnet til kortvarig brug, medmindre det anvendes i mundhulen ned til strubehovedet, i øregangen ind til trommehinden eller i næsehulen, idet det i så fald klassificeres som klasse I, og

— klasse IIb, hvis det er beregnet til langvarig brug, medmindre det anvendes i mundhulen ned til strubehovedet, i øregangen ind til trommehinden eller i næsehulen og ikke risikerer at blive absorberet af slimhinderne, idet det i så fald er klassificeret som klasse IIa.

Alt invasivt udstyr i forbindelse med legemsåbninger, som ikke er kirurgisk invasivt udstyr, og som er beregnet til at blive tilsluttet aktivt udstyr i klasse IIa, IIb eller III, er klassificeret som klasse IIa.

5.2. Regel 6

Alt kirurgisk invasivt udstyr, der er beregnet til midlertidig brug, er klassificeret som klasse IIa, medmindre det:

— er specielt beregnet til at kontrollere, diagnosticere, monitorere eller korrigere en defekt i hjertet eller i det centrale kredsløb ved direkte kontakt med disse dele af legemet, idet det i så fald er klassificeret som klasse III

— er genanvendelige kirurgiske instrumenter, idet det i så fald er klassificeret som klasse I

— er specielt beregnet til at skulle anvendes i direkte kontakt med hjertet eller det centrale kredsløb eller centralnervesystemet, idet det i så fald er klassificeret som klasse III

— er beregnet til at frembringe energi i form af ioniserende stråling, idet det i så fald er klassificeret som klasse IIb

— har en biologisk virkning eller helt eller hovedsageligt absorberes, idet det i så fald er klassificeret som klasse IIb, eller

— er beregnet til at administrere lægemidler ved hjælp af en tilførselsmekanisme, såfremt administrationen af et lægemiddel foregår på en måde, der i lyset af anvendelsesmetoden kan være farlig, idet det i så fald er klassificeret som klasse IIb.

5.3. Regel 7

Alt kirurgisk invasivt udstyr, der er beregnet til kortvarig brug, er klassificeret som klasse IIa, medmindre det:

— er specielt beregnet til at kontrollere, diagnosticere, monitorere eller korrigere en defekt i hjertet eller i det centrale kredsløb ved direkte kontakt med disse dele af legemet, idet det i så fald er klassificeret som klasse III

— er specielt beregnet til at skulle anvendes i direkte kontakt med hjertet eller det centrale kredsløb eller centralnervesystemet, idet det i så fald er klassificeret som klasse III

— er beregnet til at frembringe energi i form af ioniserende stråling, idet det i så fald er klassificeret som klasse IIb

— har en biologisk virkning eller helt eller hovedsageligt absorberes, idet det i så fald er klassificeret som klasse III

— er beregnet til at undergå en kemisk ændring i legemet, idet det i så fald er klassificeret som klasse IIb, medmindre udstyret er anbragt i tænderne, eller

— er beregnet til at administrere lægemidler, idet det i så fald er klassificeret som klasse IIb.

5.4. Regel 8

Alt implantabelt udstyr og kirurgisk invasivt udstyr til langvarig brug er klassificeret som klasse IIb, medmindre det:

— er beregnet til at blive anbragt i tænderne, idet det i så fald er klassificeret som klasse IIa

— er beregnet til at blive anvendt i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløb eller centralnervesystemet, idet det i så fald er klassificeret som klasse III

— har en biologisk virkning eller helt eller hovedsageligt absorberes, idet det i så fald er klassificeret som klasse III

— er beregnet til at undergå en kemisk ændring i legemet, idet det i så fald er klassificeret som klasse III, medmindre udstyret er anbragt i tænderne

— er beregnet til at administrere lægemidler, idet det i så fald er klassificeret som klasse III

— er aktivt, implantabelt udstyr eller tilbehør hertil, idet det i så fald er klassificeret som klasse III

— er brystimplantater eller kirurgiske net, idet det i så fald er klassificeret som klasse III

— er totale eller partielle ledproteser, idet det i så fald er klassificeret som klasse III, med undtagelse af tilhørende komponenter såsom skruer, kiler, plader og instrumenter, eller

— er diskusimplantater eller implantabelt udstyr, der kommer i kontakt med rygsøjlen, idet de i så fald er klassificeret som klasse III, med undtagelse af komponenter såsom skruer, kiler, plader og instrumenter.

6. AKTIVT UDSTYR

6.1. Regel 9

Alt terapeutisk aktivt udstyr, der er beregnet til at tilføre eller udveksle energi, er klassificeret som klasse IIa, medmindre dets karakteristika er af en sådan art, at det kan tilføre energi til eller udveksle energi med det menneskelige legeme på en potentielt farlig måde i betragtning af den pågældende energis art, tæthed og anvendelsessted, idet det i så fald er klassificeret som klasse IIb.

Alt aktivt udstyr, der er beregnet til at styre eller monitorere ydeevnen af terapeutisk aktivt udstyr i klasse IIb, eller som er beregnet til direkte at påvirke dette udstyrs ydeevne, er klassificeret som klasse IIb.

Alt aktivt udstyr, der er beregnet til at udsende ioniserende stråling til terapeutiske formål, herunder udstyr, der styrer eller monitorerer sådant udstyr, eller som direkte påvirker dets ydeevne, er klassificeret som klasse IIb.

Alt aktivt udstyr, der er beregnet til at styre, monitorere eller direkte påvirke aktivt, implantabelt udstyrs ydeevne, er klassificeret som klasse III.

6.2. Regel 10

Aktivt udstyr, der er beregnet til diagnosticering og monitorering, er klassificeret som klasse IIa:

— hvis det er beregnet til at afgive energi, som absorberes af det menneskelige legeme, bortset fra udstyr, som er beregnet til at belyse patientens legeme ved hjælp af synligt lys, idet det i så fald er klassificeret som klasse I

— hvis det er beregnet til at afbilde in vivo-fordelingen af radiofarmaka, eller

— hvis det er beregnet til at muliggøre en direkte diagnosticering eller monitorering af vitale fysiologiske processer, medmindre det er specielt beregnet til at monitorere vitale fysiologiske parametre, og variationer af disse parametre har en sådan karakter, at de kan udgøre en umiddelbar fare for patienten, f.eks. variationer i hjertefunktionen, vejrtrækningen eller centralnervesystemets aktivitet, eller de er beregnet til diagnosticering i kliniske situationer, hvor patienten er i umiddelbar fare, idet det i så fald er klassificeret som klasse IIb.

Aktivt udstyr, der er beregnet til at udsende ioniserende stråling og beregnet til røntgendiagnostik eller -behandling, herunder udstyr til interventionsradiologi, og udstyr, der styrer eller monitorerer sådant udstyr, eller som direkte påvirker dets ydeevne, er klassificeret som klasse IIb.

6.3. Regel 11

Software, der er beregnet til at tilvejebringe oplysninger, der anvendes til at træffe beslutninger med diagnostiske eller terapeutiske formål, er klassificeret som klasse IIa, medmindre sådanne beslutninger har en virkning, der kan forårsage:

— dødsfald eller en uoprettelig forringelse af en persons sundhedstilstand, idet det i så fald henhører under klasse III, eller

— en alvorlig forringelse af en persons sundhedstilstand eller et kirurgisk indgreb, idet det i så fald er klassificeret som klasse IIb.

Software, der er beregnet til at monitorere fysiologiske processer, er klassificeret som klasse IIa, medmindre det er beregnet til at monitorere vitale fysiologiske parametre, hvor variationer af disse parametre har en sådan karakter, at de kan udgøre en umiddelbar fare for patienten, idet det i så fald er klassificeret som klasse IIb.

Alt andet software er klassificeret som klasse I.

6.4. Regel 12

Alt aktivt udstyr, der er beregnet til at administrere og/eller fjerne lægemidler, legemsvæsker eller andre stoffer til eller fra legemet, er klassificeret som klasse IIa, medmindre dette foregår på en måde, der er potentielt farlig i betragtning af de anvendte stoffer, den berørte del af legemet eller anvendelsesmåden, idet det i så fald er klassificeret som klasse IIb.

6.5. Regel 13

Alt andet aktivt udstyr er klassificeret som klasse I.

7. SÆRLIGE REGLER

7.1. Regel 14

Alt udstyr, der som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel i henhold til definitionen i artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83/EF, herunder et lægemiddel fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker som defineret i nævnte direktivs artikel 1, nr. 10), og som har en virkning på organismen ud over den, som udstyret har, er klassificeret som klasse III.

7.2. Regel 15

Alt udstyr, der anvendes til svangerskabsforebyggelse eller til forebyggelse af seksuelt overførte sygdomme, er klassificeret som klasse IIb, medmindre der er tale om implantabelt udstyr eller invasivt udstyr til langvarig brug, idet det i så fald er klassificeret som klasse III.

7.3. Regel 16

Alt udstyr, der er specielt beregnet til at desinficere, rengøre, skylle eller i givet fald hydratisere kontaktlinser, er klassificeret som klasse IIb.

Alt udstyr, der er specielt beregnet til at desinficere eller sterilisere medicinsk udstyr, er klassificeret som klasse IIa, medmindre det er desinficeringsopløsninger eller vaskedesinfektorer, der er specielt beregnet til at desinficere invasivt udstyr, som endepunkt i behandlingen, idet det i så fald er klassificeret som klasse IIb.

Denne regel finder ikke anvendelse på udstyr, der er beregnet til at rengøre andet udstyr end kontaktlinser kun ved hjælp af en fysisk indsats.

7.4. Regel 17

Udstyr, der er specielt beregnet til at registrere diagnostiske billeder genereret ved hjælp af røntgenstråling, er klassificeret som klasse IIa.

7.5. Regel 18

Alt udstyr, der er fremstillet ved anvendelse af væv eller celler af human eller animalsk oprindelse, som er ikkelevedygtige eller gjort ikkelevedygtige, eller derivater heraf, er klassificeret som klasse III, medmindre sådant udstyr er fremstillet ved anvendelse af væv eller celler af animalsk oprindelse, som er ikkelevedygtige eller gjort ikkelevedygtige, eller af derivater heraf, og er udstyr beregnet til kun at komme i berøring med intakt hud.

7.6. Regel 19

Alt udstyr, som inkorporerer eller består af nanomaterialer er klassificeret som:

— klasse III, hvis det udgør en høj eller middelhøj risiko for indre eksponering

— klasse IIb, hvis det udgør en lav risiko for indre eksponering, og

— klasse IIa, hvis det udgør en ubetydelig risiko for indre eksponering.

7.7. Regel 20

Alt invasivt udstyr i forbindelse med legemsåbninger, som ikke er kirurgisk invasivt udstyr, og som er bestemt til at administrere lægemidler via inhalation, er klassificeret som klasse IIa, medmindre dets virkningsmåde har en afgørende indvirkning på effektiviteten og sikkerheden af det administrerede lægemiddel, eller det er bestemt til at behandle alvorlige livstruende tilstande, idet det i så fald er klassificeret som klasse IIb.

7.8. Regel 21

Udstyr, der består af stoffer eller af kombinationer af stoffer, der er bestemt til at blive indgivet i det menneskelige legeme via en legemsåbning eller påført huden, og som absorberes af eller fordeles lokalt i det menneskelige legeme, klassificeres som:

— klasse III, hvis det eller dets metabolitter absorberes systemisk af det menneskelige legeme med henblik på at opfylde det erklærede formål

— klasse III, hvis det opfylder det erklærede formål i maven eller den nedre del af fordøjelseskanalen, og det eller dets metabolitter absorberes systemisk af det menneskelige legeme

— klasse IIa, hvis det påføres huden, eller hvis det anvendes i næse- eller mundhulen ned til strubehovedet, og opfylder det erklærede formål i disse hulrum, og

— klasse IIb i alle andre tilfælde.

7.9. Regel 22

Terapeutisk aktivt udstyr med en integreret eller inkorporeret diagnostisk funktion, som i betydelig grad er bestemmende for udstyrets patientbehandling, såsom lukkede kredsløbssystemer eller automatiske eksterne defibrillatorer, er klassificeret som klasse III.

BILAG IX

Overensstemmelsesvurdering baseret på et kvalitetsstyringssystem og på vurdering af teknisk dokumentation

KAPITEL I

Kvalitetsstyringssystem

1. Fabrikanten skal etablere, dokumentere og implementere et kvalitetsstyringssystem som beskrevet i artikel 10, stk. 9, og sikre dets effektivitet i hele det pågældende udstyrs livscyklus. Fabrikanten sikrer anvendelse af kvalitetsstyringssystemet, jf. punkt 2, og er underlagt audit, jf. punkt 2.3 og 2.4, og tilsyn, jf. punkt 3.

2. Vurdering af kvalitetsstyringssystemet

2.1. Fabrikanten skal indsende en ansøgning om vurdering af sit kvalitetsstyringssystem til et bemyndiget organ. Ansøgningen skal indeholde:

— navnet på fabrikanten og adressen på dennes registrerede forretningssted og angivelse af ethvert andet fremstillingssted, der er omfattet af kvalitetsstyringssystemet, og, hvis fabrikantens ansøgning indsendes af dennes autoriserede repræsentant, navnet på den autoriserede repræsentant og adressen på den autoriserede repræsentants registrerede forretningssted

— alle relevante oplysninger om det udstyr eller den gruppe af udstyr, som kvalitetsstyringssystemet vedrører

— en skriftlig erklæring om, at der ikke er indsendt en ansøgning vedrørende det samme udstyrsrelaterede kvalitetsstyringssystem til et andet bemyndiget organ, eller oplysninger om en eventuel tidligere ansøgning vedrørende det samme udstyrsrelaterede kvalitetsstyringssystem

— et udkast til en EU-overensstemmelseserklæring, jf. artikel 19 og bilag IV, for den udstyrsmodel, der er omfattet af overensstemmelsesvurderingsproceduren

— dokumentationen vedrørende fabrikantens kvalitetsstyringssystem

— en dokumenteret beskrivelse af de procedurer, der er indført for at opfylde de forpligtelser, der er forbundet med kvalitetsstyringssystemet og kræves i henhold til denne forordning, og et tilsagn fra den pågældende fabrikant om at anvende disse procedurer

— en beskrivelse af de procedurer, der er indført for at sikre, at kvalitetsstyringssystemet fortsat vil fungere hensigtsmæssigt og effektivt, og et tilsagn fra fabrikanten om at anvende disse procedurer

— dokumentationen vedrørende fabrikantens system til overvågning, efter udstyret er bragt i omsætning, og, hvor det er relevant, vedrørende PMCF-planen og de procedurer, der er indført for at sikre overholdelsen af de forpligtelser, der følger af sikkerhedsovervågningsbestemmelserne i artikel 87-92

— en beskrivelse af de procedurer, der er indført for at opdatere systemet til overvågning, efter udstyret er bragt i omsætning, og, hvis det er relevant, PMCF-planen, og de procedurer, der skal sikre overholdelsen af de forpligtelser, der følger af sikkerhedsovervågningsbestemmelserne, der er fastsat i artikel 87-92, samt et tilsagn fra fabrikanten om at anvende disse procedurer

— dokumentation om den kliniske evalueringsplan, og

— en beskrivelse af de procedurer, der er indført for at opdatere den kliniske evalueringsplan under hensyntagen til det aktuelle tekniske niveau.

2.2. Gennemførelsen af kvalitetsstyringssystemet skal sikre overensstemmelse med denne forordning. Alle de elementer, krav og bestemmelser, som fabrikanten tager hensyn til i sit kvalitetsstyringssystem, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i form af en kvalitetsmanual og skriftlige politikker og procedurer som f.eks. kvalitetsprogrammer, -planer 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 med fordeling af personaleansvar i forbindelse med kritiske procedurer, ledelsens ansvarsområder samt dens organisationsmæssige beføjelser

— metoderne til monitorering af, om kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt, og navnlig om systemet er egnet til at opnå den ønskede kvalitet med hensyn til design og udstyret, herunder kontrol med udstyr, som ikke er i overensstemmelse med kravene

— metoderne til monitorering af, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt, hvis designet, fremstillingen og/eller den endelige verifikation og prøvning af udstyret eller dele af enhver af disse processer udføres af en anden part, og navnlig typen og omfanget af den kontrol, der føres med den anden part, og

— hvis fabrikanten ikke har noget registreret forretningssted i en medlemsstat, et udkast til den fuldmagt vedrørende udpegelsen af en autoriseret repræsentant og en erklæring fra den autoriserede repræsentant om, at denne har til hensigt at acceptere fuldmagten

c) fremgangsmåder og teknikker for monitorering, verifikation, validering og kontrol af udstyrets design og dokumentation, data og registreringer i forbindelse med disse fremgangsmåder og teknikker. Disse fremgangsmåder og teknikker omfatter specifikt:

— strategien for overholdelse af reguleringen, herunder processer til identifikation af relevante lovkrav, kvalifikationer, klassificering, håndtering af ækvivalens, valg og overholdelse af overensstemmelsesvurderingsprocedurer

— identifikation af gældende generelle krav til sikkerhed og ydeevne og løsninger til opfyldelse heraf under hensyntagen til gældende fælles specifikationer og, hvis det vælges, harmoniserede standarder eller andre passende løsninger

— risikostyring, jf. bilag I, punkt 3

— den kliniske evaluering i henhold til artikel 61 og bilag XIV, herunder klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning

— løsninger til opfyldelse af de gældende specifikke krav til design og konstruktion, herunder passende præklinisk evaluering, navnlig kravene i bilag I, kapitel II

— løsninger til opfyldelse af gældende specifikke krav til oplysninger, der skal forelægges sammen med udstyret, navnlig kravene i bilag I, kapitel III

— procedurer til identifikation af udstyret, der udarbejdes og opdateres på grundlag af tegninger, specifikationer eller andre relevante dokumenter i alle fremstillingsfaser, og

— styring af designændringer eller ændringer af kvalitetsstyringssystemet, og

d) teknikker for verifikation og kvalitetssikring i fremstillingsfasen, herunder navnlig de processer og procedurer, der skal anvendes, navnlig i forbindelse med sterilisering, og relevante dokumenter, og

e) de relevante prøvninger og forsøg, der skal foretages før, under og efter fremstillingen, den hyppighed, hvormed de skal finde sted, samt det prøveudstyr, der skal anvendes; kalibreringen af prøveudstyret skal dokumenteres på en sådan måde, at der sikres en tilstrækkelig sporbarhed.

Endvidere skal fabrikanten give det bemyndigede organ adgang til den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II og III.

2.3. Audit

Det bemyndigede organ skal foretage en audit af kvalitetsstyringssystemet for at afgøre, om det opfylder kravene i punkt 2.2. Hvis fabrikanten anvender en harmoniseret standard eller fælles specifikationer, der vedrører et kvalitetsstyringssystem, skal det bemyndigede organ vurdere overensstemmelsen med disse standarder eller fælles specifikationer. Det bemyndigede organ skal antage, at et kvalitetsstyringssystem, der er i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder eller fælles specifikationer, opfylder de krav, der er omfattet af disse standarder eller fælles specifikationer, medmindre det behørigt begrunder, hvorfor det ikke antager dette.

Det bemyndigede organs audithold skal mindst omfatte én person, som tidligere har foretaget auditprocedurer inden for den pågældende teknologi i overensstemmelse med bilag VII, punkt 4.3-4.5. I tilfælde, hvor en sådan erfaring ikke kan konstateres umiddelbart eller ikke forekommer, skal det bemyndigede organ give et dokumenteret rationale for sammensætningen af det pågældende hold. Auditproceduren skal omfatte en inspektion af fabrikantens lokaler og, hvis det er relevant, af lokalerne hos fabrikantens leverandører og/eller underentreprenører for at verificere fremstillingsprocesserne og andre relevante processer.

For udstyr i klasse IIa og IIb skal vurderingen af kvalitetsstyringssystemet endvidere være ledsaget af vurderingen af den tekniske dokumentation for udstyr, der er udvalgt på et repræsentativt grundlag, i overensstemmelse med punkt 4.4-4.8. Ved udvælgelse af repræsentative stikprøver skal det bemyndigede organ tage hensyn til de offentliggjorte retningslinjer, der er udviklet af MDCG i henhold til artikel 105, og navnlig hvor nyskabende teknologien er, ligheder, hvad angår design, teknologi, fremstilling og steriliseringsmetoder, formålet og resultaterne af tidligere relevante vurderinger, f.eks. hvad angår fysiske, kemiske, biologiske eller kliniske egenskaber, som er gennemført i overensstemmelse med denne forordning. Det pågældende bemyndigede organ skal dokumentere rationalet for udvælgelsen af stikprøverne.

Hvis kvalitetsstyringssystemet er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning, skal det bemyndigede organ udstede et EU-kvalitetsstyringssystemcertifikat. Det bemyndigede organ underretter fabrikanten om sin afgørelse om at udstede certifikatet. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne fra auditten og en begrundet rapport.

2.4. Den pågældende fabrikant skal underrette det bemyndigede organ, der har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt væsentlig ændring af dette eller af det udvalg af udstyr, der er omfattet. Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer, fastsætter behovet for yderligere audit og verificerer, at det således ændrede kvalitetssystem stadig opfylder kravene i punkt 2.2. Det meddeler fabrikanten sin afgørelse, som skal indeholde konklusionerne af vurderingen og, hvis det er relevant, konklusionerne af yderligere audit. Godkendelse af en væsentlig ændring af kvalitetsstyringssystemet eller det udvalg af udstyr, der er omfattet, skal have form af et tillæg til EU-kvalitetsstyringssystemcertifikatet.

3. Tilsynsvurdering gældende for udstyr i klasse IIa, IIb og III

3.1. Formålet med tilsyn er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder de forpligtelser, der følger af det godkendte kvalitetsstyringssystem.

3.2. Fabrikanten giver det bemyndigede organ tilladelse til at foretage de nødvendige audit, herunder audit på stedet, og giver det alle relevante oplysninger, herunder navnlig:

— dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet

— dokumentation for resultater og konklusioner fra anvendelsen af planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, herunder PMCF-planen, for en repræsentativ stikprøve af udstyr, og af de sikkerhedsovervågningsbestemmelser, der er fastsat i artikel 87-92

— de oplysninger, som foreskrives i den del af kvalitetsstyringssystemet, der vedrører design, som f.eks. resultater af analyser, beregninger, prøvninger og de valgte løsninger vedrørende risikostyring, jf. bilag I, punkt 4

— de oplysninger, som foreskrives i den del af kvalitetsstyringssystemet, der vedrører fremstillingen, som f.eks. rapporter om kvalitetskontrol samt afprøvnings- og kalibreringsdata og registreringer om det berørte personales kvalifikationer.

3.3. Bemyndigede organer foretager regelmæssigt, og mindst en gang hver tolvte måned, passende audit og vurderinger for at sikre sig, at den pågældende fabrikant anvender det godkendte kvalitetsstyringssystem og planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning. Disse audit og vurderinger skal omfatte audit i fabrikantens lokaler og, hvis det er relevant, i lokalerne hos fabrikantens leverandører og/eller underentreprenører. Under sådanne audit på stedet skal det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage prøvninger for at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer tilfredsstillende. Det bemyndigede organ forelægger en tilsynsauditrapport og i givet fald en prøvningsrapport for fabrikanten.

3.4. Det bemyndigede organ skal mindst én gang hvert femte år stikprøvevis gennemføre uanmeldte audit på stedet hos fabrikanten og, hvis det er relevant, hos fabrikantens leverandører og/eller underentreprenører, som kan kombineres med den periodiske tilsynsvurdering, som er omhandlet i punkt 3.3, eller de kan gennemføres som supplement til denne vurdering. Det bemyndigede organ skal udarbejde en plan for sådanne uanmeldte audit på stedet, men må ikke videregive den til fabrikanten.

Inden for rammerne af sådanne uanmeldte audit på stedet skal det bemyndigede organ teste en passende stikprøve af det udstyr, der er fremstillet, eller en passende stikprøve fra fremstillingsprocessen for at verificere, at det fremstillede udstyr er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, med undtagelse af udstyr som omhandlet i artikel 52, stk. 8, andet afsnit. Forud for uanmeldte audit på stedet skal det bemyndigede organ specificere de relevante prøveudtagningskriterier og den relevante prøvningsprocedure.

I stedet for eller som supplement til prøveudtagningen i andet afsnit skal det bemyndigede organ udtage stikprøver af udstyr fra markedet for at verificere, at det fremstillede udstyr er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, med undtagelse af udstyr som omhandlet i artikel 52, stk. 8, andet afsnit. Forud for prøveudtagningen skal det pågældende bemyndigede organ specificere de relevante prøveudtagningskriterier og den relevante prøvningsprocedure.

Det bemyndigede organ forelægger en rapport over auditten på stedet for den pågældende fabrikant; denne rapport skal i givet fald omfatte resultatet af stikprøvekontrollen.

3.5. For udstyr i klasse IIa eller IIb skal tilsynsvurderingen også omfatte en vurdering af den tekniske dokumentation som omhandlet i punkt 4.4-4.8, for det pågældende udstyr på grundlag af yderligere repræsentative stikprøver, der er udvalgt i overensstemmelse med det dokumenterede rationale fra det bemyndigede organ i overensstemmelse med punkt 2.3, andet afsnit.

For udstyr i klasse III skal tilsynsvurderingen også omfatte prøvning af de godkendte dele og/eller materialer, som er væsentlige for udstyrets integritet, herunder eventuelt kontrol af, at mængden af fremstillede eller indkøbte dele og/eller materialer svarer til mængden af færdigt udstyr.

3.6. Det bemyndigede organ skal sikre, at vurderingsholdet er sammensat på en sådan måde, at der er tilstrækkelige erfaringer med den pågældende evaluering af udstyret, systemerne og processerne og fortsat objektivitet og uvildighed sikres; dette omfatter rotation af medlemmerne af vurderingsholdet med passende mellemrum. Som hovedregel må en ledende auditansvarlig hverken lede eller deltage i audit hos den samme fabrikant i mere end tre på hinanden følgende år.

3.7. Hvis det bemyndigede organ finder en divergens mellem en prøve, der er udtaget af det fremstillede udstyr eller fra markedet, og specifikationerne i den tekniske dokumentation eller det godkendte design, skal det suspendere eller tilbagekalde det relevante certifikat eller fastsætte begrænsninger for det.

KAPITEL II

Vurdering af den tekniske dokumentation

4. Vurdering af den tekniske dokumentation for udstyr i klasse III, og for udstyr i klasse IIb som omhandlet i artikel 52, stk. 4, andet afsnit

4.1. Ud over de forpligtelser, der påhviler fabrikanten i henhold til punkt 2, skal denne til det bemyndigede organ indsende en ansøgning om vurdering af den tekniske dokumentation vedrørende det udstyr, som denne agter at bringe i omsætning eller ibrugtage, og som er omfattet af det kvalitetsstyringssystem, der er omhandlet i punkt 2.

4.2. I ansøgningen beskrives det pågældende udstyrs design, fremstilling og ydeevne. Ansøgningen skal omfatte den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II og III.

4.3. Det bemyndigede organ behandler ansøgningen ved hjælp af personale, der er ansat af det, og som har dokumenteret viden om og erfaring med den pågældende teknologi og dens kliniske anvendelse. Det bemyndigede organ kan kræve, at ansøgningen suppleres ved udførelse af yderligere prøvninger eller krav om indsendelse af yderligere dokumentation, for at det kan vurdere, om udstyret er i overensstemmelse med de relevante krav i forordningen. Det bemyndigede organ skal gennemføre passende fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger i forbindelse med udstyret eller anmode fabrikanten om at foretage disse undersøgelser.

4.4. Det bemyndigede organ gennemgår den kliniske dokumentation, som fabrikanten har fremlagt i den kliniske evalueringsrapport og den relaterede kliniske evaluering, som er foretaget. Det bemyndigede organ skal ansætte udstyrskontrollanter med tilstrækkelig klinisk ekspertise og, om nødvendigt, anvende eksterne kliniske eksperter med direkte og aktuel erfaring med det pågældende udstyr eller den kliniske tilstand, som det anvendes i, med henblik på den pågældende gennemgang.

4.5. Det bemyndigede organ skal i tilfælde, hvor den kliniske dokumentation helt eller delvis er baseret på data fra udstyr, der angives at svare til det udstyr, der er under vurdering, vurdere egnetheden af at anvende sådanne data under hensyntagen til faktorer såsom nye indikationer og innovation. Det bemyndigede organ skal klart dokumentere sine konklusioner om den angivne ækvivalens og om relevansen og tilstrækkeligheden af dataene for at påvise overensstemmelse. For så vidt angår karakteristika for udstyr, der angives som innovativt af fabrikanten, eller nye indikationer, skal det bemyndigede organ vurdere, i hvilket omfang de særlige angivelser understøttes af specifikke prækliniske og kliniske data og risikoanalysen.

4.6. Det bemyndigede organ skal verificere, at den kliniske dokumentation og den kliniske evaluering er tilstrækkelig, og verificere konklusionerne fra fabrikanten om overensstemmelsen med de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne. Denne verifikation skal omfatte overvejelser om tilstrækkeligheden af afvejningen af fordele og risici, risikostyringen, brugsanvisningerne, uddannelsen af brugere og fabrikantens plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og omfatte en gennemgang af behovet for og tilstrækkeligheden af den PMCF-plan, der foreslås, hvis det er relevant.

4.7. Det bemyndigede organ skal på baggrund af sin vurdering af den kliniske dokumentation tage stilling til den kliniske evaluering og afvejningen af fordele og risici og til, om der skal fastsættes specifikke milepæle, så det bemyndigede organ kan gennemgå opdateringer af den kliniske dokumentation, der hidrører fra data fra overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, og fra PMCF-data.

4.8. Det bemyndigede organ skal klart dokumentere udfaldet af sin vurdering i vurderingsrapporten om den kliniske evaluering.

4.9. Det bemyndigede organ sender en rapport om vurderingen af den tekniske dokumentation til fabrikanten, herunder en vurderingsrapport om den kliniske evaluering. Hvis udstyret er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning, skal det bemyndigede organ udstede et EU-certifikat for vurdering af teknisk dokumentation. Certifikatet skal indeholde konklusionerne af vurderingen af den tekniske dokumentation, betingelserne for certifikatets gyldighed, de nødvendige oplysninger til identifikation af det godkendte design og, hvis det er relevant, en beskrivelse af udstyrets erklærede formål.

4.10. Hvis ændringer af det godkendte udstyr kan få indflydelse på udstyrets sikkerhed og ydeevne eller de foreskrevne betingelser for anvendelse af udstyret, skal sådanne ændringer godkendes af det bemyndigede organ, der har udstedt EU-certifikatet for vurdering af teknisk dokumentation. Hvis fabrikanten har planer om at indføre nogen af ovennævnte ændringer, skal denne underrette det bemyndigede organ, der har udstedt EU-certifikatet for vurdering af teknisk dokumentation, herom. Det bemyndigede organ vurderer de påtænkte ændringer og afgør, om de påtænkte ændringer kræver en ny overensstemmelsesvurdering, jf. artikel 52, eller om de kan behandles ved hjælp af et tillæg til EU-certifikatet for vurdering af teknisk dokumentation. I sidstnævnte tilfælde vurderer det bemyndigede organ ændringerne, underretter fabrikanten om sin afgørelse og udsteder, såfremt ændringerne godkendes, et tillæg til EU-certifikatet for vurdering af teknisk dokumentation til fabrikanten.

5. Særlige yderligere procedurer

5.1. Vurderingsprocedure for visse former for udstyr i klasse III og klasse IIb

a) For implantabelt udstyr i klasse III og aktivt udstyr i klasse IIb, der er beregnet til at administrere og/eller fjerne et lægemiddel, som omhandlet i bilag VIII, punkt 6.4 (regel 12), skal det bemyndigede organ, når det har verificeret kvaliteten af de kliniske data, der ligger til grund for fabrikantens kliniske evalueringsrapport som omhandlet i artikel 61, stk. 12, udarbejde en vurderingsrapport om den kliniske evaluering, som fastlægger dets konklusioner med hensyn til den kliniske dokumentation, som fabrikanten har fremlagt, navnlig afvejningen af fordele og risici, den pågældende dokumentations overensstemmelse med udstyrets erklærede formål, herunder den eller de medicinske indikationer og PMCF-planen, som omhandlet i artikel 10, stk. 3, og i bilag XIV, del B.

   Det bemyndigede organ sender sin vurderingsrapport om den kliniske evaluering sammen med fabrikantens kliniske evalueringsdokumentation som omhandlet i bilag II, punkt 6.1, litra c) og d), til Kommissionen.

   Kommissionen fremsender straks de pågældende dokumenter til det relevante ekspertpanel, der er omhandlet i artikel 106.

b) Det bemyndigede organ kan blive anmodet om at fremlægge sine konklusioner som omhandlet i litra a) for det pågældende ekspertpanel.

c) Ekspertpanelet beslutter under Kommissionens tilsyn på grundlag af samtlige følgende kriterier:

   i) hvor nyskabende udstyret eller den relaterede kliniske procedure er, og de mulige større kliniske eller sundhedsmæssige virkninger heraf

   ii) en betydelig 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, hvis udstyret svigter

   iii) indberetning af et langt større antal alvorlige hændelser i overensstemmelse med artikel 87 i forbindelse med en specifik kategori eller gruppe af udstyr

om det afgiver en videnskabelig udtalelse om det bemyndigede organs vurderingsrapport om den kliniske evaluering på grundlag af den kliniske dokumentation, som fabrikanten har fremlagt, navnlig afvejningen af fordele og risici, den pågældende dokumentations overensstemmelse med den eller de medicinske indikationer og PMCF-planen. Den pågældende videnskabelige udtalelse afgives inden for en frist på 60 dage efter modtagelsen af de i litra a) omhandlede dokumenter fra Kommissionen. Begrundelsen for beslutningen om at afgive en videnskabelig udtalelse på grundlag af kriterierne i nr. i), ii) og iii) medtages i den videnskabelige udtalelse. Hvis de forelagte oplysninger ikke er tilstrækkelige for ekspertpanelet til at nå frem til en konklusion, skal dette angives i den videnskabelige udtalelse.

d) Ekspertpanelet kan under Kommissionens tilsyn på grundlag af kriterierne i litra c) beslutte ikke at afgive en videnskabelig udtalelse, idet det i så fald hurtigst muligt og i alle tilfælde inden for 21 dage efter modtagelsen af de i litra a) omhandlede dokumenter fra Kommissionen skal underrette det bemyndigede organ herom. Ekspertpanelet skal inden for denne frist forelægge begrundelsen for beslutningen for det bemyndigede organ og Kommissionen, hvorefter det bemyndigede organ kan fortsætte certificeringsproceduren for dette udstyr.

e) Ekspertpanelet skal senest 21 dage efter modtagelsen af dokumenterne fra Kommissionen meddele Kommissionen via Eudamed, om det har til hensigt at afgive en videnskabelig udtalelse i henhold til litra c), eller om det ikke har til hensigt at afgive en videnskabelig udtalelse i henhold til litra d).

f) Hvis der ikke er afgivet en udtalelse inden for en periode på 60 dage, må det bemyndigede organ fortsætte certificeringsproceduren for det pågældende udstyr.

g) Det bemyndigede organ skal tage behørigt hensyn til de synspunkter, der kommer til udtryk i ekspertpanelets videnskabelige udtalelse. Hvis ekspertpanelet finder, at omfanget af den kliniske dokumentation ikke er tilstrækkeligt eller på anden vis giver anledning til alvorlig bekymring om afvejningen af fordele og risici, den pågældende dokumentations overensstemmelse med udstyrets erklærede formål, herunder den eller de medicinske indikationer, og med PMCF-planen, skal det bemyndigede organ om nødvendigt anbefale fabrikanten at begrænse udstyrets erklærede formål til visse grupper af patienter eller til visse medicinske indikationer, og/eller at pålægge en begrænsning af varigheden af certifikatets gyldighed, at gennemføre specifikke PMCF-undersøgelser, at tilpasse brugsanvisningen eller sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne eller at fastsætte andre begrænsninger i sin overensstemmelsesvurderingsrapport, alt efter hvad der er relevant. Det bemyndigede organ skal give en fuldstændig begrundelse for de tilfælde, hvor det ikke har fulgt ekspertpanelets anbefalinger i sin overensstemmelsesvurderingsrapport, og Kommissionen skal med forbehold af artikel 109 gøre både den videnskabelige udtalelse fra ekspertpanelet og den skriftlige begrundelse fra det bemyndigede organ offentligt tilgængelige via Eudamed.

h) Kommissionen skal efter høring af medlemsstaterne og de relevante videnskabelige eksperter fastsætte retningslinjer for ekspertpanelerne med henblik på at sikre en ensartet fortolkning af kriterierne i litra c) inden den … *[anvendelsesdatoen for denne forordning]*.

5.2. Procedure for udstyr, der inkorporerer et lægemiddel

a) Hvis udstyr, der som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel i henhold til artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83/EF, herunder et lægemiddel fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker, og som har en virkning på organismen ud over den, som udstyret har, skal dette stofs kvalitet, sikkerhed og nyttevirkning verificeres efter metoderne i bilag I til direktiv 2001/83/EF.

b) Inden udstedelsen af et EU-certifikat for vurdering af teknisk dokumentation skal det bemyndigede organ efter at have verificeret stoffets nyttevirkning som en del af udstyret og under hensyntagen til udstyrets erklærede formål anmode en af de kompetente myndigheder, der er udpeget af medlemsstaterne i henhold til direktiv

2001/83/EF, eller EMA, som i dette punkt begge benævnes »den hørte myndighed for lægemidler«, afhængigt af hvilken der er blevet hørt i henhold til dette litra, om en udtalelse om dette stofs kvalitet og sikkerhed, herunder fordele eller risici ved inkorporering af stoffet i udstyret. Hvis udstyret inkorporerer et humant blod- eller plasmaderivat eller et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel, som udelukkende er omfattet af anvendelsesområdet for bilaget til forordning (EF) nr. 726/2004, skal det bemyndigede organ anmode om udtalelse fra EMA.

c) Den hørte myndighed for lægemidler skal i sin udtalelse tage hensyn til fremstillingsprocessen og dataene vedrørende nyttevirkningen af inkorporeringen af stoffet i udstyret som fastlagt af det bemyndigede organ.

d) Den hørte myndighed for lægemidler skal forelægge sin udtalelse for det bemyndigede organ senest 210 dage efter modtagelsen af al nødvendig dokumentation.

e) Den videnskabelige udtalelse fra den hørte myndighed for lægemidler samt en eventuel opdatering af denne udtalelse 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 må ikke udstede certifikatet, hvis den videnskabelige udtalelse er negativ, og skal sende sin endelige afgørelse til den hørte myndighed for lægemidler.

f) Før der foretages nogen ændringer med hensyn til et hjælpestof, der er inkorporeret i udstyr, navnlig i forbindelse med fremstillingsprocessen, skal fabrikanten underrette det bemyndigede organ om ændringerne. Det bemyndigede organ skal anmode om udtalelse fra den hørte myndighed for lægemidler for at kunne bekræfte, at kvaliteten og sikkerheden af det pågældende hjælpestof forbliver uændret. Den hørte myndighed for lægemidler tager højde for data vedrørende nyttevirkningen af inkorporeringen af stoffet i udstyret som fastlagt af det bemyndigede organ, for at sikre at ændringerne ikke har nogen negativ indvirkning på de risici eller fordele, der tidligere er påvist vedrørende inkorporeringen af stoffet i udstyret. Den hørte myndighed for lægemidler afgiver sin udtalelse senest 60 dage efter modtagelse af al nødvendig dokumentation vedrørende ændringerne. Det bemyndigede organ må ikke udstede tillægget til EU-certifikatet for vurdering af teknisk dokumentation, hvis den videnskabelige udtalelse, som den hørte myndighed for lægemidler afgiver, er negativ. Det bemyndigede organ forelægger sin endelige afgørelse for den hørte myndighed for lægemidler.

g) Hvis den hørte myndighed for lægemidler får oplysninger om hjælpestoffet, der kan indvirke på de risici eller fordele, der tidligere er påvist vedrørende inkorporeringen af stoffet i udstyret, skal den rådgive det bemyndigede organ om, hvorvidt de pågældende oplysninger indvirker på de risici eller fordele, der tidligere er påvist vedrørende inkorporeringen af stoffet i udstyret. Det bemyndigede organ skal tage hensyn til denne rådgivning i forbindelse med den fornyede vurdering af overensstemmelsesvurderingsproceduren.

5.3. Procedure for udstyr, der er fremstillet ved anvendelse af eller inkorporerer væv eller celler af human eller animalsk oprindelse eller derivater heraf, som er ikkelevedygtige eller gjort ikkelevedygtige

5.3.1. Væv eller celler af human oprindelse eller derivater heraf

a) For udstyr, der er fremstillet ved anvendelse af derivater af væv eller celler af human oprindelse, og som er omfattet af denne forordning i overensstemmelse med artikel 1, stk. 6, litra g), og for udstyr, der som en integreret del inkorporerer væv eller celler af human oprindelse eller derivater heraf, som er omfattet af direktiv 2004/23/EF, og som har en virkning ud over den, som udstyret har, skal det bemyndigede organ, inden det udsteder et EU-certifikat for vurdering af teknisk dokumentation, anmode om en videnskabelig udtalelse fra en af de kompetente myndigheder, der i overensstemmelse med direktiv 2004/23/EF er udpeget af medlemsstaterne (»den kompetente myndighed for humane væv og celler«), om forhold forbundet med donationen, udtagningen og testningen af væv eller celler af human oprindelse eller derivater heraf i udstyret. Det bemyndigede organ skal forelægge et resumé af den foreløbige overensstemmelsesvurdering, der bl.a. indeholder oplysninger om de pågældende humane væv eller cellers ikkelevedygtighed, donationen, udtagningen og testningen heraf og risici eller fordele ved inkorporeringen af væv eller celler af human oprindelse eller derivater heraf i udstyret.

b) Senest 120 dage efter modtagelsen af al nødvendig dokumentation skal den kompetente myndighed for humane væv og celler forelægge sin udtalelse for det bemyndigede organ.

c) Den videnskabelige udtalelse fra den kompetente myndighed for humane væv og celler og en eventuel opdatering af denne udtalelse 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 fra den kompetente myndighed for humane væv og celler, når det træffer sin afgørelse. Det bemyndigede organ må ikke udstede certifikatet, hvis denne videnskabelige udtalelse er negativ. Det forelægger sin endelige afgørelse for den berørte kompetente myndighed for humane væv og celler.

d) Før der foretages nogen ændringer med hensyn til ikkelevedygtige væv eller celler af human oprindelse eller derivater heraf, der er inkorporeret i udstyr, navnlig i forbindelse med donationen, testningen og udtagningen, skal fabrikanten underrette det bemyndigede organ om de påtænkte ændringer. Det bemyndigede organ skal høre den myndighed, der var involveret i den indledende høring, for at bekræfte, at kvaliteten og sikkerheden af de væv eller celler af human oprindelse eller derivater heraf, der er inkorporeret i udstyret, fastholdes. Den pågældende kompetente myndighed for humane væv og celler tager højde for data vedrørende nyttevirkningen af inkorporeringen af vævene eller cellerne af human oprindelse eller derivater heraf i udstyret som fastlagt af det bemyndigede organ for at sikre, at ændringerne ikke har nogen negativ indvirkning på det påviste forhold mellem fordele og risici ved tilsætningen af vævene eller cellerne af human oprindelse eller derivater heraf til udstyret. Den fremlægger sin udtalelse senest 60 dage efter modtagelsen af al nødvendig dokumentation vedrørende de påtænkte ændringer. Det bemyndigede organ må ikke udstede et tillæg til EU-certifikatet for vurdering af teknisk dokumentation, hvis den videnskabelige udtalelse er negativ, og forelægger sin endelige afgørelse for den berørte kompetente myndighed for humane væv og celler.

5.3.2. Væv eller celler af animalsk oprindelse eller derivater heraf

For så vidt angår udstyr, der er fremstillet ved anvendelse af animalsk væv, som er gjort ikkelevedygtigt, eller ved anvendelse af ikkelevedygtige produkter, der hidrører fra animalsk væv, jf. forordning (EU) nr. 722/2012, anvender det bemyndigede organ de relevante krav, der er fastsat i nævnte forordning.

5.4. Procedure for udstyr, der består af stoffer eller en kombination af stoffer, der absorberes af eller fordeles lokalt i det menneskelige legeme.

a) Kvaliteten og sikkerheden af udstyr, der består af stoffer eller af en kombination af stoffer, der er bestemt til at blive indgivet i det menneskelige legeme via en legemsåbning eller påført huden, og som absorberes af eller fordeles lokalt i det menneskelige legeme, skal, hvor det er hensigtsmæssigt og kun med hensyn til de krav, der ikke er omfattet af denne forordning, verificeres i overensstemmelse med de relevante krav i bilag I til direktiv 2001/83/EF for så vidt angår evaluering af absorption, fordeling, metabolisering, udskillelse, lokal tolerance, toksicitet, interaktion med andet udstyr, lægemidler eller andre stoffer og risikoen for bivirkninger.

b) For så vidt angår udstyr eller dets metabolitter, der absorberes systematisk af det menneskelige legeme med henblik på at opfylde dets erklærede formål, skal den bemyndigede myndighed anmode en af de kompetente myndigheder, der er udpeget af medlemsstaterne i henhold til direktiv 2001/83/EF, eller EMA, som i dette punkt begge benævnes »den hørte myndighed for lægemidler«, afhængigt af hvilken der er blevet hørt i henhold til dette litra, om en videnskabelig udtalelse om udstyrets overholdelse af de relevante krav i bilag I til direktiv 2001/83/EF.

c) Udtalelsen fra den hørte myndighed for lægemidler skal udarbejdes i løbet af 150 dage efter modtagelse af al nødvendig dokumentation.

d) Den videnskabelige udtalelse fra den hørte myndighed for lægemidler samt en eventuel opdatering af denne udtalelse 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, og skal forelægge sin endelige afgørelse for den hørte myndighed for lægemidler.

6. Batchverifikation i forbindelse med udstyr, der som en integreret del inkorporerer et lægemiddel, der anvendt alene betragtes som et lægemiddel fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker, jf. artikel 1, stk. 8

Efter at have afsluttet fremstillingen af hver batch af udstyr, der som en integreret del inkorporerer et lægemiddel, der anvendt alene betragtes som et lægemiddel fremstillet på basis af humant blod eller plasma, jf. artikel 1, stk. 8, underretter fabrikanten det bemyndigede organ om frigivelsen af denne batch af udstyr og sender organet den officielle attest på frigivelsen af den batch, som det humane blod- eller plasmaderivat, der er anvendt i udstyret, stammer fra; attesten udstedes af et statsligt laboratorium eller et af en medlemsstat udpeget laboratorium, jf. artikel 114, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF.

KAPITEL III

Administrative bestemmelser

7. Fabrikanten, eller, hvis fabrikanten ikke har et registreret forretningssted i en medlemsstat, dennes autoriserede repræsentant skal i mindst ti år, og for implantabelt udstyr i mindst femten år, efter at det sidste udstyr er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de kompetente myndigheder:

— EU-overensstemmelseserklæringen

— den i punkt 2.1, femte led, omhandlede dokumentation, og navnlig data og registreringer i forbindelse med fremgangsmåderne som omhandlet i punkt 2.2, andet afsnit, litra c)

— oplysninger om de i punkt 2.4 omhandlede ændringer

— den i punkt 4.2 omhandlede dokumentation, og

— de i dette bilag omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

8. Hver medlemsstat kræver, at den i punkt 7 omhandlede dokumentation stilles til rådighed for de kompetente myndigheder i den periode, der er angivet i det pågældende punkt, hvis en fabrikant eller dennes autoriserede repræsentant, der er etableret på dens område, går konkurs eller indstiller sine aktiviteter inden udgangen af den pågældende periode.

BILAG X

Overensstemmelsesvurdering på grundlag af typeafprøvning

1. Ved EU-typeafprøvning forstås den procedure, hvorved et bemyndiget organ konstaterer og certificerer, at udstyr med den dertil hørende tekniske dokumentation og relevante livscyklusprocesser og en tilsvarende stikprøve, som er repræsentativ for den planlagte produktion af udstyr, opfylder de relevante bestemmelser i denne forordning.

2. Ansøgning

Fabrikanten skal indsende en ansøgning om vurdering til et bemyndiget organ. Ansøgningen skal indeholde:

— navnet på fabrikanten og adressen på fabrikantens registrerede forretningssted og, hvis ansøgningen indsendes af fabrikantens autoriserede repræsentant, navnet på den autoriserede repræsentant og adressen på dennes registrerede forretningssted

— den i bilag II og III omhandlede tekniske dokumentation. Ansøgeren stiller en prøve, som er repræsentativ for den planlagte produktion af udstyr (»type«), til rådighed for det bemyndigede organ. Det bemyndigede organ kan om nødvendigt anmode om andre prøver og

— en skriftlig erklæring om, at der ikke er indsendt en ansøgning vedrørende samme type til et andet bemyndiget organ, eller oplysninger om eventuelt tidligere ansøgninger vedrørende samme type, som et andet bemyndiget organ har givet afslag på, eller som fabrikanten eller dennes autoriserede repræsentant har trukket tilbage, før det andet bemyndigede organ foretog sin endelige vurdering.

3. Vurdering

Det bemyndigede organ:

a) behandler ansøgningen ved hjælp af personale, som har dokumenteret viden om og erfaring med den pågældende teknologi og dens kliniske anvendelse. Det bemyndigede organ kan kræve, at ansøgningen suppleres, ved at få gennemført yderligere prøvninger eller ved at anmode om yderligere dokumentation, for at det kan vurdere, om udstyret er i overensstemmelse med de relevante krav i forordningen. Det bemyndigede organ skal gennemføre passende fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger i forbindelse med udstyret eller anmode fabrikanten om at foretage sådanne prøvninger.

b) undersøger og vurderer den tekniske dokumentation for overensstemmelse med de krav i denne forordning, der er gældende for udstyret, og verificerer, at typen er fremstillet i overensstemmelse hermed; det registrerer ligeledes, hvilke elementer der er designet i overensstemmelse med de relevante standarder i artikel 8 eller de relevante fælles specifikationer, og registrerer, hvilke elementer der er designet, uden at de relevante standarder i artikel 8 eller de relevante fælles specifikationer er blevet anvendt

c) gennemgår den kliniske dokumentation, som fabrikanten har fremlagt i den kliniske evalueringsrapport i overensstemmelse med bilag XIV, punkt 4. Det bemyndigede organ skal ansætte udstyrskontrollanter med tilstrækkelig klinisk ekspertise og, om nødvendigt, anvende eksterne kliniske eksperter med direkte og aktuel erfaring med det pågældende udstyr eller den kliniske tilstand, som det anvendes i, med henblik på den pågældende gennemgang

d) vurderer i tilfælde, hvor den kliniske dokumentation delvis eller helt er baseret på data fra udstyr, der angives at ligne eller svare til det udstyr, der er under vurdering, egnetheden af at anvende de pågældende data under hensyntagen til faktorer såsom nye indikationer og innovation. Det bemyndigede organ skal klart dokumentere sine konklusioner om den angivne ækvivalens og om relevansen og tilstrækkeligheden af dataene for at påvise overensstemmelse

e) skal klart dokumentere udfaldet af sin vurdering i en vurderingsrapport om den prækliniske og kliniske evaluering som led i EU-typeafprøvningsrapporten, jf. litra i)

f) gennemfører eller lader gennemføre passende vurderinger og nødvendige fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger med henblik på at verificere, om fabrikantens løsninger opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne fastlagt i denne forordning, hvis de i artikel 8 nævnte standarder eller de fælles specifikationer ikke er blevet anvendt. Hvis udstyret skal tilsluttes et eller flere andre udstyr for at kunne fungere efter hensigten, skal det dokumenteres, at det opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, når det er tilsluttet det eller de pågældende udstyr, som har de karakteristika, der er anført af fabrikanten

g) gennemfører eller lader gennemføre passende vurderinger og nødvendige fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger med henblik på at verificere, om de relevante harmoniserede standarder rent faktisk er blevet anvendt i de tilfælde, hvor fabrikanten har valgt at bruge disse standarder

h) aftaler med ansøgeren, hvor de nødvendige vurderinger og prøvninger skal gennemføres, og

i) udarbejder en EU-typeafprøvningsrapport om resultaterne af de vurderinger og prøvninger, der er udført i medfør af litra a)-g).

4. Certifikat

Hvis typen er i overensstemmelse med denne forordning, udsteder det bemyndigede organ en EU-typeafprøvningsattest. Certifikatet skal indeholde fabrikantens navn og adresse, konklusionerne af vurderingen af typeafprøvningen, betingelserne for certifikatets gyldighed samt de nødvendige oplysninger til identifikation af den godkendte type. Certifikatet skal udformes i overensstemmelse med bilag XII. De relevante dele af dokumentationen vedlægges certifikatet, og det bemyndigede organ opbevarer en kopi.

5. Ændringer af typen

5.1. Ansøgeren underretter det bemyndigede organ, der har udstedt EU-typeafprøvningscertifikatet, om enhver påtænkt ændring af den godkendte type eller af dens erklærede formål og »brugsbetingelser«.

5.2. Hvis ændringer af det godkendte udstyr, herunder begrænsninger af dets erklærede formål og brugsbetingelser, 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-typeafprøvningscertifikatet. Det bemyndigede organ undersøger de påtænkte ændringer, underretter fabrikanten om sin afgørelse og udsteder et tillæg til EU-typeafprøvningsrapporten til fabrikanten. Godkendelsen af ændringer af den godkendte type udstedes i form af et tillæg til EU-typeafprøvningscertifikatet.

5.3. Ændringer af det godkendte udstyrs erklærede formål og brugsbetingelser med undtagelse af begrænsninger af dets erklærede formål og brugsbetingelser kræver ny ansøgning om overensstemmelsesvurdering.

6. Særlige yderligere procedurer

Bilag IX, punkt 5, finder anvendelse med det forbehold, at enhver henvisning til et EU-certifikat for vurdering af teknisk dokumentation læses som en henvisning til et EU-typeafprøvningscertifikat.

7. Administrative bestemmelser

Fabrikanten, eller, hvis fabrikanten ikke har et registreret forretningssted i en medlemsstat, dennes autoriserede repræsentant skal i mindst ti år, og for implantabelt udstyr i mindst femten år, efter at det sidste udstyr er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de kompetente myndigheder:

— den i punkt 2, andet led, omhandlede dokumentation

— oplysninger om de i punkt 5 omhandlede ændringer, og

— kopier af EU-typeafprøvningscertifikaterne, de videnskabelige udtalelser og rapporterne og tillæg/tilføjelser dertil.

Bilag IX, punkt 8, finder anvendelse.

BILAG XI

Overensstemmelsesvurdering på grundlag af produktoverensstemmelsesverifikation

1. Formålet med overensstemmelsesvurdering på grundlag af produktoverensstemmelsesverifikation er at sikre, at udstyret er i overensstemmelse med den type, som der er udstedt et EU-typeafprøvningscertifikat for, og at det opfylder de relevante bestemmelser i denne forordning.

2. Hvis et EU-typegodkendelsescertifikat er udstedt i overensstemmelse med bilag X, kan fabrikanten enten anvende proceduren i del A (kvalitetssikring af produktionen) eller proceduren i del B (produktverifikation) i dette bilag.

3. Uanset punkt 1 og 2 ovenfor kan procedurerne i dette bilag, kombineret med udarbejdelsen af teknisk dokumentation som anført i bilag II og III, også anvendes af fabrikanter af udstyr i klasse IIa.

DEL A

Kvalitetssikring af produktionen

4. Fabrikanten sørger for, at det kvalitetsstyringssystem, der er godkendt til fremstillingen af det pågældende udstyr, anvendes og udfører en endelig verificering som angivet i punkt 6, og er underlagt det tilsyn, der er beskrevet i punkt 7.

5. Når fabrikanten opfylder kravene i punkt 4, udarbejder og opbevarer denne en EU-overensstemmelseserklæring, jf. artikel 19 og bilag IV, for det udstyr, der er omfattet af overensstemmelsesvurderingsproceduren. Ved at udstede en EU-overensstemmelseserklæring anses fabrikanten for at sørge for og for at erklære, at det pågældende udstyr er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EU-typeafprøvningscertifikatet, og opfylder de krav i denne forordning, som udstyret er omfattet af.

6. Kvalitetsstyringssystem

6.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af sit kvalitetsstyringssystem til et bemyndiget organ. Ansøgningen skal indeholde:

— alle de elementer, der er anført i bilag IX, punkt 2.1

— den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II og III, for de godkendte typer, og

— en kopi af EU-typeafprøvningscertifikaterne, jf. bilag X, punkt 4; hvis EU-typeafprøvningscertifikaterne er udstedt af samme bemyndigede organ, som ansøgningen indsendes til, skal ansøgningen også omfatte en henvisning til den tekniske dokumentation og opdateringerne heraf og de udstedte certifikater.

6.2. Kvalitetsstyringssystemet skal implementeres på en sådan måde, at det er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EU-typeafprøvningscertifikatet, og med de bestemmelser i denne forordning, der gælder for udstyret i hver fase. 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 kvalitetsmanual og skriftlige politikker og procedurer som f.eks. kvalitetsprogrammer, -planer og -registre.

Den pågældende dokumentation skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af alle de elementer, der er anført i bilag IX, punkt 2.2, litra a), b), d) og e).

6.3. Bilag IX, punkt 2.3, første og andet afsnit, finder anvendelse.

Hvis kvalitetsstyringssystemet er et system, som sikrer, at udstyret er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EU-typeafprøvningscertifikatet, og at det er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning, skal det bemyndigede organ udstede et EU-kvalitetssikringscertifikat. Det bemyndigede organ underretter fabrikanten om sin afgørelse om at udstede certifikatet. Afgørelsen skal indeholde resultaterne af det bemyndigede organs audit og en begrundet vurdering.

6.4. Bilag IX, punkt 2,4, finder anvendelse.

7. Overvågning

Bilag IX, punkt 3.1, punkt 3.2, første, andet og fjerde led, og punkt 3.3, 3.4, 3.6 og 3.7, finder anvendelse.

For udstyr i klasse III skal tilsynet også omfatte en kontrol af, at mængden af fremstillede eller indkøbte råmaterialer eller væsentlige komponenter, der er godkendt for den pågældende type, svarer til mængden af færdige produkter.

8. Batchverifikation i forbindelse med udstyr, der som en integreret del inkorporerer et lægemiddel, der anvendt alene betragtes som et lægemiddel fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker, jf. artikel 1, stk. 8.

Efter at have afsluttet fremstillingen af hver batch af udstyr, der som en integreret del inkorporerer et lægemiddel, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel fremstillet på basis af humant blod eller plasma, jf. artikel 1, stk. 8, underretter fabrikanten det bemyndigede organ om frigivelsen af denne batch af udstyr og sender organet den officielle attest på frigivelsen af den batch, som det humane blod- eller plasmaderivat, der er anvendt i udstyret, stammer fra; attesten udstedes af en medlemsstats laboratorium eller et af en medlemsstat udpeget laboratorium, jf. artikel 114, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF.

9. Administrative bestemmelser

Fabrikanten, eller, hvis fabrikanten ikke har et registreret forretningssted i en medlemsstat, dennes autoriserede repræsentant skal i mindst ti år, og for implantabelt udstyr i mindst femten år, efter at det sidste udstyr er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de kompetente myndigheder:

— EU-overensstemmelseserklæringen

— den i bilag IX, punkt 2.1, femte led, omhandlede dokumentation

— den i bilag IX, punkt 2.1, ottende led, omhandlede dokumentation, herunder EU-typeafprøvningscertifikatet, jf. bilag X

— oplysninger om de i bilag IX, punkt 2.4, omhandlede ændringer og

— de i bilag IX, punkt 2.3, 3.3 og 3.4, omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

Bilag IX, punkt 8, finder anvendelse.

10. Gældende for udstyr i klasse IIa

10.1. Uanset punkt 5 anses fabrikanten i kraft af EU-overensstemmelseserklæringen for at sørge for og for at erklære, at det pågældende udstyr i klasse IIa er fremstillet i overensstemmelse med den i bilag II og III omhandlede tekniske dokumentation og opfylder de relevante krav i denne forordning.

10.2. For udstyr i klasse IIa vurderer det bemyndigede organ som en del af auditten i punkt 6.3, om den i bilag II og III omhandlede tekniske dokumentation for udstyr, der er udvalgt på et repræsentativt grundlag, er i overensstemmelse med denne forordning.

Ved udvælgelse af en eller flere repræsentative stikprøver af udstyret skal det bemyndigede organ tage hensyn til, hvor nyskabende teknologien er, ligheder, hvad angår design, teknologi, fremstilling og steriliseringsmetoder, den tilsigtede brug og resultaterne af tidligere relevante audit (f.eks. hvad angår fysiske, kemiske, biologiske eller kliniske egenskaber), der er gennemført i overensstemmelse med denne forordning. Det bemyndigede organ skal dokumentere rationalet for den eller de udtagne stikprøver af udstyret.

10.3. Hvis vurderingen i punkt 10.2 bekræfter, at det pågældende udstyr i klasse IIa er i overensstemmelse med den i bilag II og III omhandlede tekniske dokumentation og opfylder kravene i denne forordning, udsteder det bemyndigede organ et certifikat i henhold til denne del i nærværende bilag.

10.4. Yderligere stikprøver, foruden dem, der blev udtaget med henblik på den indledende overensstemmelsesvurdering af udstyret, vurderes af det bemyndigede organ som en del af den i punkt 7 omhandlede tilsynsvurdering.

10.5. Uanset punkt 6 skal fabrikanten eller dennes autoriserede repræsentant i et tidsrum, der ophører mindst ti år efter, at det sidste udstyr er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de kompetente myndigheder:

— EU-overensstemmelseserklæringen

— den i bilag II og III omhandlede tekniske dokumentation, og

— det i punkt 10.3 omhandlede certifikat.

Bilag IX, punkt 8, finder anvendelse.

DEL B

Produktverifikation

11. Ved produktverifikation forstås en procedure, hvorved fabrikanten, efter at have undersøgt alt fremstillet udstyr, ved at udfærdige en EU-overensstemmelseserklæring i overensstemmelse med artikel 19 og bilag IV anses for at sørge for og for at erklære, at det udstyr, der er omfattet af den procedure, der er fastlagt i punkt 14 og 15, er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EU-typeafprøvningscertifikatet, og overholder de relevante bestemmelser i denne forordning.

12. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at fremstillingsprocessen garanterer, at udstyret er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EU-typeafprøvningscertifikatet, samt med de relevante krav i denne forordning. Fabrikanten skal, inden fremstillingen påbegyndes, fremlægge dokumentation, som beskriver fremstillingsprocessen, navnlig vedrørende eventuel sterilisering, og samtlige forud fastsatte rutinemæssige procedurer, der vil blive iværksat for at sikre, at produktionen er ensartet, og i givet fald at udstyret er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningscertifikatet, samt med de relevante krav i denne forordning.

Desuden skal fabrikanten med hensyn til udstyr, der bringes i omsætning i steril tilstand, følge bestemmelserne i punkt 6 og 7, dog kun for så vidt angår de aspekter af fremstillingen, der tjener til at tilvejebringe den sterile tilstand og til at opretholde den.

13. Fabrikanten forpligter sig til at indføre og opdatere en plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, herunder en PMCF-plan, samt de procedurer, der skal sikre overholdelse af de af fabrikantens forpligtelser, som følger af de sikkerhedsovervågningsbestemmelser og det system til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, som er fastsat i kapitel VII.

14. Det bemyndigede organ foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at verificere, at udstyret er i overensstemmelse med kravene i denne forordning, ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt produkt som specificeret i punkt 15.

Undersøgelserne og prøvningerne i dette punkts første afsnit finder ikke anvendelse på de aspekter af fremstillingen, der tjener til at tilvejebringe den sterile tilstand.

15. Verifikation ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt produkt

15.1. Alt udstyr undersøges enkeltvis, og der gennemføres de fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger som omhandlet i den eller de relevante standarder, jf. artikel 8, eller tilsvarende prøvninger og vurderinger for i givet fald at verificere, at alt udstyr er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet på EU-typeafprøvningscertifikatet samt med de relevante krav i denne forordning.

15.2. Det bemyndigede organ anbringer sit identifikationsnummer eller lader det anbringe på hvert godkendt udstyr og udsteder et EU-produktverifikationscertifikat for de gennemførte prøvninger og vurderinger.

16. Batchverifikation i forbindelse med udstyr, der som en integreret del inkorporerer et lægemiddel, der anvendt alene betragtes som et lægemiddel fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker, jf. artikel 1, stk. 8

Efter at have afsluttet fremstillingen af hver batch af udstyr, der som en integreret del inkorporerer et lægemiddel, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel fremstillet på basis af humant blod eller plasma, jf. artikel 1, stk. 8, underretter fabrikanten det bemyndigede organ om frigivelsen af denne batch af udstyr og sender organet den officielle attest på frigivelsen af den batch, som det humane blod- eller plasmaderivat, der er anvendt i udstyret, stammer fra; attesten udstedes af en medlemsstats laboratorium eller et af en medlemsstat udpeget laboratorium, jf. artikel 114, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF.

17. Administrative bestemmelser

Fabrikanten eller dennes autoriserede repræsentant skal i mindst ti år, og for implantabelt udstyr i mindst femten år, efter at det sidste udstyr er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de kompetente myndigheder:

— EU-overensstemmelseserklæringen

— den i punkt 12 omhandlede dokumentation

— det i punkt 15.2 omhandlede certifikat, og

— det i bilag X omhandlede EU-typeafprøvningscertifikat.

Bilag IX, punkt 8, finder anvendelse.

18. Gældende for udstyr i klasse IIa

18.1. Uanset punkt 11 anses fabrikanten i kraft af EU-overensstemmelseserklæringen for at sørge for og for at erklære, at det pågældende udstyr i klasse IIa er fremstillet i overensstemmelse med den i bilag II og III omhandlede tekniske dokumentation og opfylder de relevante krav i denne forordning.

18.2. Den verifikation, der udføres af et bemyndiget organ i overensstemmelse med punkt 14, har til formål at fastslå, at det pågældende udstyr i klasse IIa er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II og III, og med de relevante krav i denne forordning.

18.3. Hvis verifikationen i punkt 18.2 bekræfter, at det pågældende udstyr i klasse IIa er i overensstemmelse med den i bilag II og III omhandlede tekniske dokumentation og opfylder de relevante bestemmelser i denne forordning, udsteder det bemyndigede organ et certifikat i henhold til denne del i nærværende bilag.

18.4. Uanset punkt 17 skal fabrikanten eller dennes autoriserede repræsentant i et tidsrum, der ophører mindst ti år efter, at det sidste udstyr er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de kompetente myndigheder:

— EU-overensstemmelseserklæringen

— den i bilag II og III omhandlede tekniske dokumentation, og

— det i punkt 18.3 omhandlede certifikat.

Bilag IX, punkt 8, finder anvendelse.

BILAG XII

Certifikater, der udstedes af et bemyndiget organ

KAPITEL I

Generelle krav

1. Certifikater skal udfærdiges på et af EU's officielle sprog.

2. Hvert certifikat må kun vedrøre én overensstemmelsesvurderingsprocedure.

3. Et certifikat udstedes kun til én fabrikant. Fabrikantens navn og adresse på certifikatet skal være det navn og den adresse, som er registreret i det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 30.

4. Certifikaternes indhold skal utvetydigt identificere det omfattede udstyr:

   a) EU-certifikater for vurdering af teknisk dokumentation, EU-typeafprøvningscertifikater og EU-produktverifikationscertifikater skal indeholde en klar identifikation, herunder af udstyrets navn, model og type, det erklærede formål som opført af fabrikanten i brugsanvisningen og i forbindelse med hvilket udstyret er blevet vurderet i overensstemmelsesvurderingsproceduren, risikoklassificering og den grundlæggende UDI-DI, jf. artikel 27, stk. 6

   b) EU-kvalitetsstyringssystemcertifikater og EU-kvalitetssikringscertifikater skal indeholde identifikationsoplysninger om udstyr og grupper af udstyr, risikoklassificering og, for udstyr i klasse IIb, det erklærede formål.

5. Det bemyndigede organ skal på anmodning kunne godtgøre, hvilket (individuelt) udstyr der er omfattet af certifikatet. Det bemyndigede organ opretter et system, der gør det muligt at identificere det udstyr, som er omfattet af certifikatet, herunder dets klassificering.

6. Certifikater skal i påkommende tilfælde indeholde en note om, at med henblik på at bringe det udstyr, som den omfatter, i omsætning kræves der et andet certifikat i henhold til denne forordning.

7. EU-kvalitetsstyringssystemcertifikater og EU-kvalitetssikringscertifikater for udstyr i klasse I, i forbindelse med hvilket et bemyndiget organ skal inddrages i overensstemmelse med artikel 52, stk. 7, skal indeholde en erklæring om, at det bemyndigede organs audit af kvalitetsstyringssystemet var begrænset til de aspekter, der er omhandlet i det nævnte stykke.

8. Når et certifikat suppleres, ændres eller genudstedes, skal det nye certifikat indeholde en henvisning til det forrige certifikat og dets udstedelsesdato med angivelse af ændringerne.

KAPITEL II

Certifikatet skal mindst indeholde

1. det bemyndigede organs navn, adresse og identifikationsnummer

2. fabrikantens navn og adresse og, hvis det er relevant, den autoriserede repræsentants navn og adresse

3. unikt nummer, der identificerer certifikatet

4. fabrikantens SRN, hvis det allerede er udstedt, jf. artikel 31, stk. 2

5. udstedelsesdato

6. udløbsdato

7. data, der er nødvendige for utvetydigt at kunne identificere udstyret, hvis det er relevant, jf. del I, punkt 4

8. hvis det er relevant, en henvisning til et tidligere certifikat, jf. kapitel I, punkt 8

9. en henvisning til denne forordning og til det relevante bilag, i henhold til hvilket overensstemmelsesvurderingen er foretaget

10. gennemførte undersøgelser og prøvninger, f.eks. en henvisning til relevante fælles specifikationer, harmoniserede standarder, prøvningsrapporter og auditrapport(er)

11. hvis det er relevant, en henvisning til de relevante dele af den tekniske dokumentation eller andre certifikater, der kræves for at bringe det omfattede udstyr i omsætning

12. hvis det er relevant, oplysninger om det bemyndigede organs tilsyn

13. konklusionen af det bemyndigede organs overensstemmelsesvurdering for så vidt angår det pågældende bilag

14. betingelser for eller begrænsninger af certifikatets gyldighed

15. det bemyndigede organs retligt bindende underskrift i henhold til gældende national ret.

BILAG XIII

Procedure for udstyr efter mål

1. Fabrikanten eller dennes autoriserede repræsentant afgiver for udstyr efter mål en erklæring, der skal indeholde alle de følgende oplysninger:

   — fabrikantens navn og adresse og angivelse af alle fremstillingssteder

   — hvis det er relevant, den autoriserede repræsentants navn og adresse

   — oplysninger, der gør det muligt at identificere det pågældende udstyr

   — en bekræftelse på, at udstyret er beregnet til udelukkende at blive anvendt af en bestemt patient eller bruger, der er identificeret ved navn, et akronym eller en talkode

   — navnet på den person, der har udfærdiget anvisningen, og som i henhold til national ret er autoriseret hertil i kraft af sine faglige kvalifikationer, og eventuelt navnet på den berørte sundhedsinstitution

   — udstyrets særlige karakteristika som anført i anvisningen

   — en bekræftelse på, at det pågældende udstyr er i overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I, og i givet fald en angivelse af, hvilke generelle krav til sikkerhed og ydeevne der ikke er fuldstændigt opfyldt og hvorfor

   — hvis det er relevant, en angivelse af, at udstyret indeholder eller inkorporerer et lægemiddel, herunder et humant blod- eller plasmaderivat, eller væv eller celler af human oprindelse eller af animalsk oprindelse som omhandlet i forordning (EU) nr. 722/2012.

2. Fabrikanten forpligter sig til at give de kompetente nationale myndigheder adgang til dokumentation, som angiver fremstillingsstedet eller -stederne, og som gør det muligt at opnå en forståelse af udstyrets design, fremstilling og ydeevne, herunder den forventede ydeevne, således at det er muligt at vurdere, om udstyret er i overensstemmelse med kravene i denne forordning.

3. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at det ved fremstillingsprocessen garanteres, at det fremstillede udstyr er i overensstemmelse med den dokumentation, der er omhandlet i punkt 2.

4. Den erklæring, der er omhandlet i punkt 1, indledningen, skal opbevares i mindst ti år efter, at udstyret er bragt i omsætning. For så vidt angår implantabelt udstyr skal oplysningerne opbevares i mindst 15 år.

   Bilag IX, punkt 8, finder anvendelse.

5. Fabrikanten behandler og dokumenterer de erfaringer, der gøres med udstyret efter fremstillingsfasen, herunder fra PMCF, jf. bilag XIV, del B, og bringer egnede midler i anvendelse for at iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende handlinger. I denne forbindelse indberetter fabrikanten i overensstemmelse med artikel 87, stk. 1, alle alvorlige hændelser eller sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger eller begge til de kompetente myndigheder, så snart han får kendskab dertil.

BILAG XIV

Klinisk evaluering og klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning

DEL A

Klinisk evaluering

1. For at planlægge, løbende udføre og dokumentere en klinisk evaluering skal fabrikanter:

   a) oprette og opdatere en klinisk evalueringsplan, der mindst skal omfatte:

      — en identifikation af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der kræver støtte fra relevante kliniske data

      — en specifikation af udstyrets erklærede formål

      — en klar specifikation af tilsigtede målgrupper med klare indikationer og kontraindikationer

      — en detaljeret beskrivelse af tilsigtede kliniske fordele for patienter med relevante og specificerede kliniske resultatparametre

      — en specifikation af, hvilke metoder der skal bruges til at undersøge de kvalitative og kvantitative aspekter af klinisk sikkerhed med klar henvisning til fastsættelse af tilbageværende risici og bivirkninger

      — en vejledende liste over og specifikation af de parametre, der bruges til på grundlag af den aktuelle tekniske viden inden for medicin at fastslå, om forholdet mellem fordele og risici er acceptabelt for de forskellige indikationer og for udstyrets erklærede formål

      — en angivelse af, hvordan spørgsmål forbundet med fordele og risici vedrørende specifikke komponenter såsom brug af farmaceutiske ikkelevedygtige animalske eller humane væv skal behandles, og

      — en klinisk udviklingsplan, der angiver udviklingen fra de indledende afprøvninger såsom first in human-forsøg, feasibilityundersøgelser og pilotundersøgelser til bekræftende afprøvninger såsom centrale kliniske afprøvninger og en PMCF som omhandlet i dette bilags del B med angivelse af milepæle og en beskrivelse af potentielle acceptkriterier

   b) identificere de tilgængelige kliniske data, der er relevante for udstyret og dets erklærede formål, og eventuelle mangler i den kliniske dokumentation via en systematisk gennemgang af videnskabelig litteratur

   c) bedømme alle relevante kliniske data ved at evaluere deres egnethed for fastlæggelsen af udstyrets sikkerhed og ydeevne

   d) gennem korrekt designede kliniske afprøvninger i overensstemmelse med den kliniske udviklingsplan generere eventuelle nye eller supplerende kliniske data, der er nødvendige for at behandle udestående problemstillinger, og

   e) analysere alle relevante kliniske data for at drage konklusioner med hensyn til udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne, herunder dets kliniske fordele.

2. Den kliniske evaluering skal være grundig og objektiv og tage hensyn til både positive og negative data. Grundigheden og omfanget skal være passende og stå i rimeligt forhold til det pågældende udstyrs art, klassificering, erklærede formål og risici samt til fabrikantens angivelser i forbindelse med udstyret.

3. En klinisk evaluering kan kun være baseret på kliniske data vedrørende et udstyr, hvis ækvivalensen med det pågældende udstyr kan godtgøres. Følgende tekniske, biologiske og kliniske karakteristika skal tages i betragtning ved påvisning af ækvivalens:

— tekniske: udstyret har et tilsvarende design; anvendes under tilsvarende brugsbetingelser; har tilsvarende specifikationer og egenskaber, herunder fysisk-kemiske egenskaber såsom energiintensitet, trækstyrke, viskositet, overfladeegenskaber, bølgelængde og softwarealgoritmer; bruger tilsvarende anvendelsesmetode, hvis det er relevant; har tilsvarende funktionsprincipper og kritiske krav til ydeevnen

— biologisk: udstyret bruger de samme materialer eller stoffer, der er i kontakt med de samme menneskelige væv eller legemsvæsker for så vidt angår en tilsvarende form for kontakt og varighed heraf og tilsvarende frigørelseskarakteristika for stoffer, herunder nedbrydningsprodukter og stoffer, der kan udvaskes

— kliniske: udstyret bruges til samme kliniske tilstand eller formål, herunder tilsvarende sygdomsomfang og -fase, på samme sted i legemet, i en tilsvarende population, herunder med hensyn til alder, anatomi og fysiologi; har samme slags bruger; har en tilsvarende relevant kritisk ydeevne i betragtning af den forventede kliniske virkning med henblik på et specifikt erklæret formål.

De karakteristika, der er anført i første afsnit, skal være tilsvarende i et sådant omfang, at der ikke er nogen væsentlig klinisk forskel med hensyn til udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne. Betragtninger om ækvivalens skal være baseret på en behørig videnskabelig begrundelse. For at fabrikanter kan begrunde deres angivelser af ækvivalens, skal det tydeligt påvises, at de har tilstrækkelig adgang til dataene vedrørende det udstyr, som de angiver er ækvivalent.

4. Resultaterne af den kliniske evaluering og den kliniske dokumentation, som den er baseret på, skal dokumenteres i en klinisk evalueringsrapport, som understøtter vurderingen af udstyrets overensstemmelse.

Den kliniske dokumentation skal sammen med ikkekliniske data genereret fra ikkekliniske testmetoder og anden relevant dokumentation gøre det muligt for fabrikanten at påvise overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne og skal indgå i den tekniske dokumentation for det pågældende udstyr.

Både positive og negative data betragtet i forbindelse med den kliniske evaluering skal fremgå af den tekniske dokumentation.

DEL B

Klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning

5. Ved PMCF forstås en kontinuerlig proces, der opdaterer den kliniske evaluering, jf. artikel 61 og del A i dette bilag, og PMCF skal behandles i fabrikantens plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning. Ved gennemførelsen af PMCF skal fabrikanten proaktivt indsamle og evaluere kliniske data fra anvendelsen i eller på mennesker af udstyr, der er forsynet med CE-mærkning, og bringes i omsætning eller ibrugtages som tilsigtet i overensstemmelse med i den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, med det erklærede formål at få bekræftet udstyrets sikkerhed og ydeevne i hele dets forventede levetid, sikre at konstaterede risici fortsat er acceptable og påvise nye risici på grundlag af faktuel evidens.

6. PMCF skal udføres i henhold til en dokumenteret metode, der er fastlagt i en PMCF-plan.

6.1. PMCF-planen skal specificere metoderne og procedurerne til proaktivt at indsamle og evaluere de kliniske data med det formål at:

a) bekræfte udstyrets sikkerhed og ydeevne i hele dets forventede levetid

b) identificere hidtil ukendte bivirkninger og monitorere konstaterede bivirkninger og kontraindikationer

c) identificere og analysere nye risici på grundlag af faktuelle oplysninger

d) sikre at forholdet mellem fordele og risici fortsat er acceptabelt, jf. bilag I, punkt 1 og 5, og

e) identificere mulig systematisk forkert brug eller brug af udstyret uden for det erklærede formål med henblik på at verificere, om det erklærede formål er korrekt.

6.2. PMCF-planen skal mindst indeholde:

a) de generelle metoder og procedurer i forbindelse med PMCF, der skal anvendes, som f.eks. indsamling af kliniske erfaringer, feedback fra brugere, gennemgang af videnskabelig litteratur og af andre kilder til kliniske data

b) de særlige metoder og procedurer i forbindelse med PMCF, der skal anvendes, som f.eks. evaluering af egnede registre eller PMCF-undersøgelser

c) et rationale for valget af de metoder og procedurer, som er nævnt i litra a) og b)

d) en henvisning til de relevante dele af den kliniske evalueringsrapport, der er nævnt i punkt 4, og den risikostyring, der er omhandlet i bilag I, punkt 3

e) de specifikke formål, som PMCF skal fokusere på

f) en evaluering af de kliniske data vedrørende tilsvarende eller lignende udstyr

g) en henvisning til eventuelle relevante fælles specifikationer, harmoniserede standarder, når de anvendes af fabrikanten, og relevante retningslinjer vedrørende PMCF, og

h) en detaljeret og behørigt begrundet tidsplan for PMCF-aktiviteter (f.eks. analyse af PMCF-data og -afrapportering), der skal gennemføres af fabrikanten.

7. Fabrikanten skal analysere resultaterne af PMCF og dokumentere dem i en PMCF-evalueringsrapport, som skal indgå i den kliniske evalueringsrapport og den tekniske dokumentation.

8. Konklusionerne i PMCF-evalueringsrapporten tages i betragtning ved den kliniske evaluering, jf. artikel 61 og del A i dette bilag, og i forbindelse med risikostyringen, jf. bilag I, punkt 3. Hvis der i forbindelse med PMCF konstateres et behov for forebyggende og/eller korrigerende handlinger, skal disse iværksættes af fabrikanten.

BILAG XV

Kliniske afprøvninger

KAPITEL I

Generelle krav

1. Etiske principper

Hver fase i den kliniske afprøvning fra de indledende overvejelser om behovet for undersøgelsen og dens berettigelse til offentliggørelsen af resultaterne foretages i overensstemmelse med anerkendte etiske principper.

2. Metoder

2.1. De kliniske afprøvninger udføres efter en relevant afprøvningsplan, der er videnskabeligt og teknisk tidssvarende, og som er designet således, at den bekræfter eller afkræfter fabrikantens angivelser vedrørende sikkerhed, ydeevne og aspekter vedrørende fordele og risici ved udstyret, jf. artikel 62, stk. 1; De kliniske afprøvninger omfatter et tilstrækkeligt antal observationer til at sikre, at konklusionerne er videnskabeligt gyldige. Rationalet for designet og den valgte statistiske metode præsenteres som nærmere beskrevet i dette bilags kapitel II, punkt 3.6.

2.2. Det udstyr, der skal afprøves, er bestemmende for, hvilke kliniske afprøvningsprocedurer der skal anvendes.

2.3. Det udstyr, der skal afprøves, er bestemmende for, hvilke kliniske forskningsmetoder der skal anvendes til at udføre afprøvningen.

2.4. De kliniske afprøvninger skal udføres i henhold til den kliniske afprøvningsplan af et tilstrækkeligt antal tilsigtede brugere og i et klinisk miljø, der er repræsentativt for de tilsigtede normale forhold for udstyrets anvendelse i målpopulationen af patienter. De kliniske afprøvninger skal være i overensstemmelse med den kliniske evalueringsplan, jf. bilag XIV, del A.

2.5. Der skal i afprøvningens design tages behørigt hensyn til alle udstyrets relevante tekniske og funktionelle forhold, især forhold vedrørende sikkerhed og ydeevne og deres forventede kliniske resultater. Der skal forelægges en liste over udstyrets tekniske og funktionelle forhold og de relaterede forventede kliniske resultater.

2.6. Endepunkterne for den kliniske afprøvning skal omhandle udstyrets erklærede formål, kliniske fordele, ydeevne og sikkerhed. Endepunkterne skal fastlægges og vurderes ved hjælp af videnskabeligt anerkendte metoder. Det primære endepunkt skal være tilpasset til udstyret og være klinisk relevant.

2.7. Investigatorer skal have adgang til de tekniske og kliniske data om udstyret. Personale, der deltager i gennemførelsen af en afprøvning, skal have modtaget tilstrækkelig instruktion og uddannelse i korrekt brug af udstyret bestemt til afprøvning og med hensyn til den kliniske afprøvningsplan og god klinisk praksis. Uddannelsen skal verificeres og om nødvendigt arrangeres af sponsor og dokumenteres behørigt.

2.8. Den kliniske afprøvningsrapport, der skal underskrives af investigator, skal indeholde en kritisk evaluering af alle de data, der er indsamlet under den kliniske afprøvning, og skal omfatte eventuelle negative resultater.

KAPITEL II

Dokumentation vedrørende ansøgningen om klinisk afprøvning

For udstyr bestemt til afprøvning, som er omfattet af artikel 62, skal sponsor udarbejde og indsende en ansøgning i overensstemmelse med artikel 70 ledsaget af følgende dokumenter:

1. Ansøgningsskema

Ansøgningsskemaet skal være behørigt udfyldt og indeholde følgende oplysninger:

1.1. navn, adresse og kontaktoplysninger på sponsor og, hvis det er relevant, på dennes kontaktperson eller retlige repræsentant i overensstemmelse med artikel 62, stk. 2, i Unionen

1.2. hvis forskelligt fra punkt 1.1, navn, adresse og kontaktoplysninger på fabrikanten af udstyret bestemt til klinisk afprøvning og, hvis det er relevant, på dennes autoriserede repræsentant

1.3. titel på den kliniske afprøvning

1.4. status for ansøgningen om den kliniske afprøvning (dvs. første indsendelse af en ansøgning, genindsendelse, væsentlig ændring)

1.5. nærmere oplysninger om og/eller en henvisning til den kliniske evalueringsplan

1.6. hvis der er tale om en genindsendelse af en ansøgning med hensyn til udstyr, for hvilket der allerede er indsendt en ansøgning, datoen eller datoerne og referencenummer eller -numre for den tidligere ansøgning, eller i tilfælde af en væsentlig ændring, en henvisning til den oprindelige ansøgning. Sponsor skal identificere alle ændringer i forhold til den tidligere ansøgning samt angive et rationale for disse ændringer, især om der er foretaget nogen ændringer for at følge konklusionerne fra tidligere gennemgange fra kompetente myndigheders eller etiske komitéers side

1.7. hvis ansøgningen indsendes parallelt med en ansøgning om et klinisk forsøg i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 536/2014, en henvisning til det officielle registreringsnummer for det kliniske forsøg

1.8. identifikation af de medlemsstater og tredjelande, hvor den kliniske afprøvning på ansøgningstidspunktet skal gennemføres som led i en multicenterundersøgelse eller en multinational undersøgelse

1.9. en kort beskrivelse af udstyret bestemt til afprøvning, dets klassificering og andre oplysninger, der er nødvendige for at kunne identificere udstyret og udstyrstypen

1.10. oplysninger om, hvorvidt udstyret inkorporerer et lægemiddel, herunder et humant blod- eller plasmaderivat, eller om det er fremstillet ved anvendelse af ikkelevedygtige væv eller celler af human eller animalsk oprindelse eller af derivater heraf

1.11. et sammendrag af den kliniske afprøvningsplan, herunder formålet eller formålene med den kliniske afprøvning, antallet af forsøgspersoner og deres køn, kriterier for udvælgelse af forsøgspersoner, om der er forsøgspersoner under 18 år, afprøvningens design, f.eks. kontrollerede og/eller randomiserede undersøgelser, planlagte datoer for påbegyndelse og afslutning af den kliniske afprøvning

1.12. hvis det er relevant, oplysninger vedrørende komparatorudstyr, dets klassificering og andre oplysninger, der er nødvendige til identifikation af komparatorudstyret

1.13. dokumentation fra sponsor for, at den kliniske investigator og afprøvningsstedet er i stand til at gennemføre den kliniske afprøvning i overensstemmelse med den kliniske afprøvningsplan

1.14. nærmere oplysninger om den forventede startdato og varigheden af afprøvningen

1.15. nærmere oplysninger til identifikation af det bemyndigede organ, hvis et sådant allerede er involveret på det tidspunkt, hvor ansøgningen om klinisk afprøvning indsendes

1.16. bekræftelse på, at sponsor er klar over, at den kompetente myndighed kan kontakte den etiske komité, der vurderer eller har vurderet ansøgningen, og

1.17. den i punkt 4.1 omhandlede erklæring.

2. Investigators brochure

Investigators brochuren (IB) skal indeholde kliniske og ikkekliniske oplysninger om det pågældende udstyr bestemt til afprøvning, der er relevante for afprøvningen, og som er til rådighed på ansøgningstidspunktet. Eventuelle opdateringer af IB eller andre relevante oplysninger, der netop er blevet tilgængelige, skal meddeles investigatorerne rettidigt. IB skal klart kunne identificeres og især indeholde følgende oplysninger:

2.1. identifikation og beskrivelse af udstyret, herunder oplysninger om det erklærede formål, risikoklasse og gældende klassificering i henhold til bilag VIII, udstyrets design og fremstilling og henvisning til tidligere og lignende generationer af udstyret

2.2. fabrikantens anvisninger vedrørende installering, vedligeholdelse, opretholdelse af hygiejnestandarder og brug, herunder krav til opbevaring og håndtering, samt i hvilket omfang sådanne oplysninger er tilgængelige, oplysninger, der skal anføres på mærkningen, og brugsanvisning, der skal leveres med udstyret, når det bringes i omsætning. Desuden oplysninger om enhver relevant påkrævet uddannelse

2.3. præklinisk evaluering på grundlag af relevant præklinisk afprøvning og forsøgsdata, især vedrørende designberegninger, in vitro-test, ex vivo-test, dyreforsøg, mekaniske eller elektriske test, pålidelighedstest, validering af sterilisering, softwareverifikation og -validering, test af ydeevne, evaluering af bioforligelighed og biologisk sikkerhed, hvis det er relevant

2.4. eksisterende kliniske data, især:

— fra relevant foreliggende videnskabelig litteratur, som beskriver udstyrets og/eller tilsvarende eller lignende udstyrs sikkerhed, ydeevne, kliniske fordele for patienterne, designkarakteristika og erklærede formål

— andre relevante tilgængelige kliniske data, som beskriver sikkerhed, ydeevne, kliniske fordele for patienterne, designkarakteristika og erklærede formål for tilsvarende eller lignende udstyr fra samme fabrikant, herunder hvor længe det har været på markedet, og en gennemgang af forhold vedrørende ydeevne, kliniske fordele og sikkerhed og eventuelle korrigerende handlinger

2.5. et resumé af analysen af forholdet mellem fordele og risici, herunder oplysninger om kendte eller forudsigelige risici, eventuelle bivirkninger, kontraindikationer og advarsler

2.6. for udstyr, der inkorporerer et lægemiddel, herunder et humant blod- eller plasmaderivat, eller udstyr, der er fremstillet ved anvendelse af ikkelevedygtige væv eller celler af human eller animalsk oprindelse eller af derivater heraf, detaljerede oplysninger om lægemidlet eller om vævene, cellerne eller derivaterne heraf og om overholdelse af de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne og særlige risikohåndteringsforanstaltninger i forhold til stoffet eller vævene, cellerne eller derivaterne heraf, samt dokumentation for merværdien af inkorporeringen af sådanne bestanddele i forbindelse med udstyrets kliniske fordele og/eller sikkerhed

2.7. en liste, hvor det angives, at de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I, herunder de anvendte standarder og fælles specifikationer, er helt eller delvist overholdt, samt en beskrivelse af de løsninger, der er anvendt med henblik på at opfylde de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne, for så vidt som disse standarder og fælles specifikationer ikke er eller kun delvist er blevet opfyldt eller mangler

2.8. en detaljeret beskrivelse af de kliniske procedurer og diagnostiske prøvninger, der er brugt i løbet af den kliniske afprøvning, navnlig oplysninger om enhver afvigelse fra normal klinisk praksis.

3. Klinisk afprøvningsplan

Den kliniske afprøvningsplan fastsætter rationale, formål, designmetode, monitorering, gennemførelse, registrering og analysemetode i forbindelse med den kliniske afprøvning. Den skal navnlig indeholde de oplysninger, som er anført i dette bilag. Hvis en del af disse oplysninger indsendes i et særskilt dokument, skal det oplyses i den kliniske afprøvningsplan.

3.1. Generelt

3.1.1. individuelt identifikationsnummer for den kliniske afprøvning, jf. artikel 70, stk. 1

3.1.2. identifikation af sponsor — sponsors navn, adresse og kontaktoplysninger og, hvis det er relevant, navn, adresse og kontaktoplysninger på sponsors kontaktperson eller retlige repræsentant i overensstemmelse med artikel 62, stk. 2, i Unionen

3.1.3. oplysninger om den primære investigator på hvert afprøvningssted, den koordinerende investigator for afprøvningen, adresseoplysninger på hvert afprøvningssted og kontaktoplysninger i nødstilfælde for den primære investigator på hvert afprøvningssted. De forskellige investigatortypers roller, ansvarsområder og kvalifikationer skal angives i den kliniske afprøvningsplan

3.1.4. en kort beskrivelse af, hvordan den kliniske afprøvning er finansieret, og en kort beskrivelse af aftalen mellem sponsor og afprøvningsstedet

3.1.5. en generel synopsis for den kliniske afprøvning på et officielt EU-sprog, der bestemmes af den berørte medlemsstat

3.2. identifikation og beskrivelse af udstyret, herunder dets erklærede formål, fabrikant og sporbarhed, målpopulationen, materialer, der kommer i kontakt med det menneskelige legeme, medicinske eller kirurgiske procedurer, der er nødvendige for dets anvendelse, og den nødvendige uddannelse og erfaring for at kunne anvende det, gennemgang af baggrundslitteratur, den aktuelle tekniske viden inden for klinisk behandling på det relevante anvendelsesområde og det nye udstyrs foreslåede fordele

3.3. risici og kliniske fordele ved det udstyr, der skal undersøges, med begrundelse for de tilsvarende forventede kliniske resultater i den kliniske afprøvningsplan

3.4. en beskrivelse af relevansen af den kliniske afprøvning i forbindelse med den tekniske viden inden for klinisk praksis

3.5. mål og hypoteser vedrørende den kliniske afprøvning

3.6. den kliniske afprøvnings design med dokumentation for dens videnskabelige robusthed og gyldighed

3.6.1. generelle oplysninger som f.eks. afprøvningstype med rationale for valg heraf, for dens endepunkter og for dens variabler som fastsat i den kliniske evalueringsplan

3.6.2. oplysninger om udstyret bestemt til afprøvning, om komparatorer og om andet udstyr eller anden medicin, der skal anvendes til den kliniske afprøvning

3.6.3. oplysninger om forsøgspersoner, udvælgelseskriterier, størrelsen af forsøgspopulationen, forsøgspopulationens repræsentativitet i forhold til målpopulationen og evt. oplysninger om sårbare deltagende forsøgspersoner såsom børn, gravide kvinder, immunsvækkede eller ældre forsøgspersoner

3.6.4. nærmere oplysninger om de foranstaltninger, der skal træffes for at minimere skævvridninger, f.eks. randomisering, og håndtere potentielle confoundere

3.6.5. beskrivelse af de kliniske procedurer og diagnostiske metoder vedrørende den kliniske afprøvning og især fremhævelse af enhver afvigelse fra normal klinisk praksis

3.6.6. monitoreringsplan

3.7. statistiske overvejelser med begrundelse, herunder en beregning af stikprøvestørrelsens statistiske værdi, hvis det er relevant

3.8. datahåndtering

3.9. oplysninger om eventuelle ændringer af den kliniske afprøvningsplan

3.10. retningslinjer vedrørende opfølgning og håndtering af eventuelle afvigelser fra den kliniske afprøvningsplan på afprøvningsstedet og et klart forbud mod anvendelse af dispensationer fra den kliniske afprøvningsplan

3.11. ansvarlighed i forbindelse med udstyret, navnlig kontrol af adgang til udstyret, opfølgning i forhold til udstyr anvendt i den kliniske afprøvning og tilbagesendelse af udstyr, der er ubrugt eller udløbet, eller som ikke fungerer

3.12. erklæring om overensstemmelse med anerkendte etiske principper for medicinsk forskning med mennesker og principper for god klinisk praksis i forbindelse med kliniske afprøvninger af udstyr samt med de gældende reguleringskrav

3.13. beskrivelse af informeret samtykke

3.14. sikkerhedsindberetning, herunder definitioner af uønskede hændelser og alvorlige uønskede hændelser, mangler ved udstyret, procedurer og frister for indberetning

3.15. kriterier og procedurer for opfølgning af forsøgspersoner efter afslutning, midlertidig standsning eller afbrydelse af en afprøvning samt for opfølgning af forsøgspersoner, der har trukket deres samtykke tilbage, og procedurer for forsøgspersoner, der ikke længere kan deltage i opfølgning. Sådanne procedurer skal for implantabelt udstyr som minimum omfatte sporbarhed

3.16. en beskrivelse af ordningerne for pleje af forsøgspersonerne efter deres deltagelse i den kliniske afprøvning, hvis en sådan supplerende pleje er nødvendig på grund af forsøgspersonernes deltagelse i den kliniske afprøvning, og hvis denne adskiller sig fra, hvad der normalt forventes i henhold til forsøgspersonens sygdomstilstand

3.17. retningslinjer vedrørende udarbejdelsen af den kliniske afprøvningsrapport og offentliggørelse af resultaterne i overensstemmelse med lovkravene og de etiske principper, der er omhandlet i kapitel I, punkt 1

3.18. en liste over udstyrets tekniske og funktionelle kendetegn med specifik angivelse af forhold, der er omfattet af afprøvningen

3.19. en bibliografi.

4. Andre oplysninger

4.1. en erklæring underskrevet af den fysiske eller juridiske person, der er ansvarlig for fremstillingen af udstyret bestemt til afprøvning, 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 den kliniske afprøvning, og at der med hensyn til disse aspekter er truffet alle nødvendige forholdsregler for at beskytte forsøgspersonens sundhed og sikkerhed

4.2. hvor det er relevant i henhold til national ret, en kopi af udtalelsen eller udtalelserne fra den eller de berørte etiske komitéer. Hvis der i henhold til national ret ikke kræves udtalelse eller udtalelser fra den eller de etiske komitéer, når ansøgningen indsendes, fremsendes en kopi af udtalelsen eller udtalelserne, så snart de(n) foreligger

4.3. dokumentation for forsikringsdækning eller erstatning til forsøgspersoner i tilfælde af skader i henhold til artikel 69 og den tilsvarende nationale ret

4.4. dokumenter, der skal anvendes for at indhente informeret samtykke, herunder patientoplysningsskemaet og det dokument, ved hvilket der er givet informeret samtykke

4.5. en 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 uautoriseret adgang, videregivelse, udbredelse, 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 forsøgspersoner, og

— en beskrivelse af de foranstaltninger, der vil blive iværksat i tilfælde af et brud på datasikkerheden for at afbøde mulige negative virkninger.

4.6. Alle oplysninger om den tilgængelige tekniske dokumentation, f.eks. detaljerede risikoanalyser/dokumentation om styring eller specifikke prøvningsrapporter, forelægges efter anmodning for den kompetente myndighed, der behandler en ansøgning.

KAPITEL III

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 II. Hvis sponsor ikke er den fysiske eller juridiske person, der er ansvarlig for fremstillingen af udstyret bestemt til afprøvning, kan den pågældende forpligtelse opfyldes af denne person på vegne af sponsor.

2. Sponsor skal have en aftale, der sikrer, at enhver alvorlig uønsket hændelse eller enhver anden hændelse, der er omhandlet i artikel 80, stk. 2, indberettes rettidigt af investigator eller investigatorer til sponsor.

3. Den dokumentation, der er omhandlet i dette bilag, skal opbevares i mindst ti år efter, at den kliniske afprøvning af det pågældende udstyr er afsluttet, eller, hvis udstyret efterfølgende bringes i omsætning, i mindst ti år efter, at det sidste udstyr blev bragt i omsætning. For så vidt angår implantabelt udstyr skal oplysningerne opbevares i mindst 15 år.

   Hver medlemsstat skal kræve, at denne dokumentation kan stilles til rådighed for de kompetente myndigheder i den periode, der er omhandlet i første afsnit, hvis sponsor eller dennes kontaktperson eller retlige repræsentant, jf. artikel 62, stk. 2, som er etableret på dens område, går konkurs eller indstiller sine aktiviteter inden udgangen af denne periode.

4. Sponsor udpeger en monitor, der er uafhængig af afprøvningsstedet, til sikring af, at afprøvningen gennemføres i overensstemmelse med den kliniske afprøvningsplan, principperne for god klinisk praksis og denne forordning.

5. Sponsor skal gennemføre opfølgningen af afprøvningens forsøgspersoner.

6. Sponsor skal forelægge dokumentation for, at afprøvningen gennemføres i overensstemmelse med god klinisk praksis, f.eks. gennem intern eller ekstern inspektion.

7. Sponsor skal udarbejde en klinisk afprøvningsrapport, der mindst omfatter følgende:

   — forside/indledende side eller sider med angivelse af titlen på afprøvningen, udstyret bestemt til afprøvning, det individuelle identifikationsnummer, nummeret på den kliniske afprøvningsplan og nærmere oplysninger med underskrifter fra de koordinerende investigatorer og de primære investigatorer fra hvert afprøvningssted

   — nærmere oplysninger om ophavsmanden og datoen for rapporten

   — et sammendrag af afprøvningen, der indeholder titlen, formålet med afprøvningen, en beskrivelse af afprøvningen, afprøvningens design og de anvendte metoder, resultaterne af afprøvningen og en konklusion om afprøvningen. Datoen for afprøvningens afslutning og især nærmere oplysninger om afbrydelse, midlertidig standsning eller suspension af afprøvninger

   — en beskrivelse af udstyret bestemt til afprøvning, især et klart defineret erklæret formål

   — et sammendrag af den kliniske afprøvningsplan, der indeholder formål, design, etiske aspekter, monitorerings- og kvalitetsforanstaltninger, udvælgelseskriterier, målpopulationen af patienter, stikprøvestørrelse, behandlingsplaner, varighed af opfølgning, samtidige behandlinger, statistiske planer, herunder hypoteser/beregning af stikprøvestørrelse og analysemetoder samt en begrundelse

— resultater af den kliniske afprøvning, der, med rationale og begrundelse, indeholder forsøgspersonernes demografi, analyser af resultater vedrørende udvalgte endepunkter, nærmere oplysninger om analyser af undergrupper samt overholdelse af den kliniske afprøvningsplan, og indeholder opfølgning af manglende data og af patienter, der har trukket sig fra den kliniske afprøvning eller er ikke længere kan deltage i opfølgning

— en sammenfatning af alvorlige uønskede hændelser, hændelser, der kan forårsages af udstyret, og mangler ved udstyret og eventuelle relevante korrigerende handlinger

— drøftelser og overordnede konklusioner, der indeholder resultater vedrørende sikkerhed og ydeevne, vurdering af risici og kliniske fordele, drøftelse af klinisk relevans i overensstemmelse med den kliniske tekniske viden, eventuelle specifikke forholdsregler for specifikke patientpopulationer, virkninger for udstyret bestemt til afprøvning og begrænsninger for afprøvningen.

BILAG XVI

Liste over grupper af produkter uden et medicinsk formål som omhandlet i artikel 1, stk. 2

1. kontaktlinser eller andre dele, der er bestemt til at blive indført i eller anbragt på øjet

2. produkter, der er bestemt til at blive indført helt eller delvist i det menneskelige legeme ved hjælp af kirurgisk invasive midler med henblik på ændring af anatomien eller fastgørelse af legemsdele med undtagelse af tatoveringsprodukter og piercinger

3. stoffer, en kombination af stoffer eller dele, der er bestemt til at blive brugt til ansigts- eller anden hud- eller slimhindefyldning ved hjælp af subkutan, submukøs eller intradermal injektion eller anden indføring, bortset fra dem, som er bestemt til tatovering

4. udstyr, der er bestemt til at mindske, fjerne eller ødelægge fedtvæv, såsom udstyr til fedtsugning, fedtspaltning eller lipoplasty

5. udstyr, der udsender elektromagnetisk stråling med høj intensitet (f.eks. infrarødt, synligt lys og ultraviolet) bestemt til brug på det menneskelige legeme, herunder sammenhængende og ikkesammenhængende kilder, monokromatiske og bredspektrede kilder, såsom lasere og intenst pulserende lysudstyr til skin resurfacing, fjernelse af tatoveringer eller hår eller anden hudbehandling

6. udstyr bestemt til hjernestimulering med anvendelse af elektrisk strøm eller magnetiske og elektromagnetiske felter, der trænger ind i kraniet for at ændre neuronal aktivitet i hjernen.

BILAG XVII

Sammenligningstabel

Rådets direktiv 90/385/EØF	Rådets direktiv 93/42/EØF	Denne forordning
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1, stk. 1	Artikel 1, stk. 1
Artikel 1, stk. 2	Artikel 1, stk. 2	Artikel 2
Artikel 1, stk. 3	Artikel 1, stk. 3, første afsnit	Artikel 1, stk. 9, første afsnit
—	Artikel 1, stk. 3, andet afsnit	Artikel 1, stk. 9, andet afsnit
Artikel 1, stk. 4 og 4a	Artikel 1, stk. 4 og 4a	Artikel 1, stk. 8, første afsnit
Artikel 1, stk. 5	Artikel 1, stk. 7	Artikel 1, stk. 11
Artikel 1, stk. 6	Artikel 1, stk. 5	Artikel 1, stk. 6
—	Artikel 1, stk. 6	—
—	Artikel 1, stk. 8	Artikel 1, stk. 13
Artikel 2	Artikel 2	Artikel 5, stk. 1
Artikel 3, første afsnit	Artikel 3, første afsnit	Artikel 5, stk. 2
Artikel 3, andet afsnit	Artikel 3, andet afsnit	Artikel 1, stk. 12
Artikel 4, stk. 1	Artikel 4, stk. 1	Artikel 24
Artikel 4, stk. 2	Artikel 4, stk. 2	Artikel 21, stk. 1 og 2
Artikel 4, stk. 3	Artikel 4, stk. 3	Artikel 21, stk. 3
Artikel 4, stk. 4	Artikel 4, stk. 4	Artikel 10, stk. 11
Artikel 4, stk. 5, litra a)	Artikel 4, stk. 5, første afsnit	Artikel 20, stk. 6
Artikel 4, stk. 5, litra b)	Artikel 4, stk. 5, andet afsnit	—
Artikel 5, stk. 1	Artikel 5, stk. 1	Artikel 8, stk. 1
Artikel 5, stk. 2	Artikel 5, stk. 2	Artikel 8, stk. 2
Artikel 6, stk. 1	Artikel 5, stk. 3, og artikel 6	—
Artikel 6, stk. 2	Artikel 7, stk. 1	Artikel 114
Artikel 7	Artikel 8	Artikel 94-97
—	Artikel 9	Artikel 51

Rådets direktiv 90/385/EØF	Rådets direktiv 93/42/EØF	Denne forordning
Artikel 8, stk. 1	Artikel 10, stk. 1	Artikel 87, stk. 1, og artikel 89, stk. 2
Artikel 8, stk. 2	Artikel 10, stk. 2	Artikel 87, stk. 10, og stk. 11, første afsnit
Artikel 8, stk. 3	Artikel 10, stk. 3	Artikel 89, stk. 7
Artikel 8, stk. 4	Artikel 10, stk. 4	Artikel 91
Artikel 9, stk. 1	Artikel 11, stk. 1	Artikel 52, stk. 3
—	Artikel 11, stk. 2	Artikel 52, stk. 6
—	Artikel 11, stk. 3	Artikel 52, stk. 4 og 5
—	Artikel 11, stk. 4	—
—	Artikel 11, stk. 5	Artikel 52, stk. 7
Artikel 9, stk. 2	Artikel 11, stk. 6	Artikel 52, stk. 8
Artikel 9, stk. 3	Artikel 11, stk. 8	Artikel 11, stk. 3
Artikel 9, stk. 4	Artikel 11, stk. 12	Artikel 52, stk. 12
Artikel 9, stk. 5	Artikel 11, stk. 7	—
Artikel 9, stk. 6	Artikel 11, stk. 9	Artikel 53, stk. 1
Artikel 9, stk. 7	Artikel 11, stk. 10	Artikel 53, stk. 4
Artikel 9, stk. 8	Artikel 11, stk. 11	Artikel 53, stk. 2
Artikel 9, stk. 9	Artikel 11, stk. 13	Artikel 59
Artikel 9, stk. 10	Artikel 11, stk. 14	Artikel 4, stk. 5, og artikel 122, stk. 3
—	Artikel 12	Artikel 22
—	Artikel 12a	Artikel 17
Artikel 9a, stk. 1, første led	Artikel 13, stk. 1, litra c)	—
Artikel 9a, stk. 1, andet led	Artikel 13, stk. 1, litra d)	Artikel 4, stk. 1
—	Artikel 13, stk. 1, litra a)	Artikel 51, stk. 3, litra a), og stk. 6
—	Artikel 13, stk. 1, litra b)	Artikel 51, stk. 3, litra b), og stk. 6
Artikel 10	Artikel 15	Artikel 62-82

Rådets direktiv 90/385/EØF	Rådets direktiv 93/42/EØF	Denne forordning
Artikel 10a, stk. 1, stk. 2, andet punktum, og stk. 3	Artikel 14, stk. 1, stk. 2, andet punktum, og stk. 3	Artikel 29, stk. 4, og artikel 30 og 31
Artikel 10a, stk. 2, første punktum	Artikel 14, stk. 2, første punktum	Artikel 11, stk. 1
Artikel 10b	Artikel 14a	Artikel 33 og 34
Artikel 10c	Artikel 14b	Artikel 98
Artikel 11, stk. 1	Artikel 16, stk. 1	Artikel 42 og 43
Artikel 11, stk. 2	Artikel 16, stk. 2	Artikel 36
Artikel 11, stk. 3	Artikel 16, stk. 3	Artikel 46, stk. 4
Artikel 11, stk. 4	Artikel 16, stk. 4	—
Artikel 11, stk. 5	Artikel 16, stk. 5	Artikel 56, stk. 5
Artikel 11, stk. 6	Artikel 16, stk. 6	Artikel 56, stk. 4
Artikel 11, stk. 7	Artikel 16, stk. 7	Artikel 38, stk. 2, og artikel 44, stk. 2
Artikel 12	Artikel 17	Artikel 20
Artikel 13	Artikel 18	Artikel 94-97
Artikel 14	Artikel 19	Artikel 99
Artikel 15	Artikel 20	Artikel 109
Artikel 15a	Artikel 20a	Artikel 102
Artikel 16	Artikel 22	—
Artikel 17	Artikel 23	—
—	Artikel 21	—