III

(Voorbereidende handelingen)

RAAD

STANDPUNT (EU) Nr. 2/2017 VAN DE RAAD IN EERSTE LEZING

met het oog op de vaststelling van een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad

Door de Raad vastgesteld op 7 maart 2017

(Voor de EER relevante tekst)

(2017/C 116/01)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114 en artikel 168, lid 4, onder c),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ([1]),

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ([2]),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Richtlijn 90/385/EEG van de Raad ([3]) en Richtlijn 93/42/EEG van de Raad ([4]) vormen het regelgevingskader van de Unie voor andere medische hulpmiddelen dan medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Die richtlijnen moeten echter grondig worden gewijzigd om een robuust, transparant, voorspelbaar en duurzaam regelgevingskader te kunnen vaststellen voor medische hulpmiddelen, dat een hoog niveau van veiligheid en gezondheid waarborgt en tegelijkertijd innovatie ondersteunt.

(2) Deze verordening heeft tot doel het soepel functioneren van de interne markt voor medische hulpmiddelen te garanderen, uitgaande van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van patiënten en gebruikers, en rekening houdend met de kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's) die in deze sector actief zijn. Tegelijkertijd stelt deze verordening hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan medische hulpmiddelen, teneinde tegemoet te komen aan gemeenschappelijke veiligheidsbezwaren ten aanzien van dergelijke producten. Beide doelstellingen worden gelijktijdig nagestreefd, zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden waarbij de ene niet ondergeschikt is aan de andere. Op grond van artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU)

([1]) Advies van 14 februari 2013 (PB C 133 van 9.5.2013, blz. 52).
([2]) Standpunt van het Europees Parlement van 2 april 2014 en standpunt van de Raad in eerste lezing van 7 maart 2017.
([3]) Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17).
([4]) Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1).

harmoniseert deze verordening de voorschriften voor het in de handel brengen en de ingebruikneming op de markt van de Unie van medische hulpmiddelen en hun toebehoren, waardoor deze onder het beginsel van het vrije verkeer van goederen vallen. Op grond van artikel 168, lid 4, onder c), VWEU stelt deze verordening hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan medische hulpmiddelen door onder meer te waarborgen dat gegevens die in het kader van klinisch onderzoek worden gegenereerd betrouwbaar en degelijk zijn en dat de veiligheid van de proefpersonen die aan een klinisch onderzoek deelnemen, wordt beschermd.

(3) Deze verordening strekt niet tot harmonisering van voorschriften in verband met het verder op de markt aanbieden van medische hulpmiddelen nadat zij reeds in gebruik zijn genomen, bijvoorbeeld in het kader van een tweedehandsverkoop.

(4) Ter verbetering van de gezondheid en veiligheid moeten de belangrijkste aspecten van de bestaande regelgevingsaanpak, zoals het toezicht op de aangemelde instanties, conformiteitsbeoordelingsprocedures, klinisch onderzoek en klinische evaluatie, vigilantie en markttoezicht, aanzienlijk worden aangescherpt en moeten er bepalingen inzake transparantie en traceerbaarheid ten aanzien van medische hulpmiddelen worden ingevoerd.

(5) Voor zover mogelijk moeten richtsnoeren die ten behoeve van medische hulpmiddelen op internationaal niveau zijn opgesteld, met name in de context van de Werkgroep wereldwijde harmonisatie (Global Harmonization Task Force — GHTF) en de opvolger daarvan, het Internationaal Forum voor regelgevers op het gebied van medische hulpmiddelen (International Medical Device Regulators Forum — IMDRF), in aanmerking worden genomen ter bevordering van de internationale convergentie van de regelgeving, die bijdraagt tot een hoog veiligheidsniveau in de gehele wereld, en ter vereenvoudiging van de handel, in het bijzonder in de bepalingen inzake de unieke hulpmiddelidentificatie, algemene veiligheids- en prestatie-eisen, technische documentatie, classificatieregels, conformiteitsbeoordelingsprocedures en het klinisch onderzoek.

(6) Om historische redenen werden actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en andere medische hulpmiddelen gereguleerd in twee afzonderlijke rechtsinstrumenten (respectievelijk Richtlijn 90/385/EEG en Richtlijn 93/42/EEG). In het belang van vereenvoudiging moeten beide richtlijnen, die verscheidene malen zijn gewijzigd, worden vervangen door één enkele wetgevingshandeling die van toepassing is op alle andere medische hulpmiddelen dan medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

(7) Het toepassingsgebied van deze verordening moet duidelijk worden afgebakend van dat van andere harmonisatiewetgeving van de Unie betreffende producten, zoals medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, geneesmiddelen, cosmetische producten en levensmiddelen. Derhalve dient Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad ([1]) te worden gewijzigd om medische hulpmiddelen van het toepassingsgebied ervan uit te sluiten.

(8) Het dient aan de lidstaten te zijn om per geval te beslissen of een product al dan niet onder het toepassingsgebied van deze verordening valt. Om te garanderen dat de besluitvorming met betrekking tot de kwalificatie in dat verband in alle lidstaten consequent is, in het bijzonder met betrekking tot grensgevallen, moet de Commissie de mogelijkheid hebben om, op eigen initiatief of op gemotiveerd verzoek van een lidstaat, na raadpleging van de coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (Medical Device Coordination Group — MDCG), per geval te beslissen of een specifiek product, een specifieke categorie of groep van producten al dan niet onder het toepassingsgebied van deze verordening valt. Bij de beraadslaging over de regelgevingsstatus van producten in grensgevallen waarbij geneesmiddelen, menselijke weefsels en cellen, biociden of levensmiddelen betrokken zijn, moet de Commissie ervoor zorgen dat het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), het Europees Agentschap voor chemische stoffen en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, naargelang het geval, op een passend niveau wordt geraadpleegd.

(9) Daar het in sommige gevallen moeilijk is om medische hulpmiddelen en cosmetische producten van elkaar te onderscheiden, moet de mogelijkheid om een voor de gehele Unie geldend besluit te nemen betreffende de regelgevingsstatus van een product eveneens worden opgenomen in Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad ([2]).

(10) Producten die een combinatie vormen van een geneesmiddel of stof en een medisch hulpmiddel, vallen of onder deze verordening of onder Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]). In de twee wetgevingshandelingen dient voorzien te worden in voldoende wisselwerking in de zin van overleg tijdens de beoordeling vóór het in de handel brengen en in de zin van uitwisseling van informatie in het kader van vigilantieactiviteiten met betrekking tot dergelijke combinatieproducten. Voor geneesmiddelen die een medisch hulpmiddel bevatten, moet in de context van de vergunning voor het in de handel brengen van dergelijke geneesmiddelen passend worden beoordeeld of het hulpmiddel voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van deze verordening. Richtlijn 2001/83/EG moet daarom worden gewijzigd.

([1]) Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

([2]) Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59).

([3]) Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

(11) De Uniewetgeving, met name Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad ([1]) en Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad ([2]), is onvolledig wat betreft bepaalde producten die zijn vervaardigd met gebruikmaking van afgeleide producten van weefsels of cellen van menselijke oorsprong die niet-levensvatbaar zijn of niet-levensvatbaar zijn gemaakt. Dergelijke producten moeten onder het toepassingsgebied van deze verordening vallen, mits zij aan de definitie van een medisch hulpmiddel beantwoorden of onder deze verordening vallen.

(12) Bepaalde groepen producten die volgens een fabrikant alleen een esthetisch of een ander niet-medisch doeleind hebben, maar die gelijken op medische hulpmiddelen wat betreft werking en risicoprofiel, moeten onder deze verordening vallen. Willen fabrikanten de conformiteit van dergelijke producten kunnen aantonen, dan moet de Commissie ten minste gemeenschappelijke specificaties vaststellen met betrekking tot de toepassing van het risicomanagement en, waar nodig, de klinische evaluatie met betrekking tot veiligheid. Dergelijke gemeenschappelijke specificaties moeten specifiek voor een groep producten zonder beoogd medisch doeleind worden opgesteld en mogen niet worden gebruikt voor de conformiteitsbeoordeling van analoge hulpmiddelen met een medisch doeleind. Hulpmiddelen waarvan het beoogde doeleind zowel medisch als niet-medisch is, moeten voldoen aan de toepasselijke vereisten voor hulpmiddelen met medisch doeleind en de toepasselijke vereisten voor hulpmiddelen zonder beoogd medisch doeleind.

(13) Naar analogie van producten die levensvatbare weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong bevatten, die uitdrukkelijk van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG en daarom van deze verordening zijn uitgesloten, moet voor producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit levensvatbare biologische materialen of levensvatbare organismen van een andere oorsprong die het beoogde doeleind van deze producten moeten bewerkstelligen of ondersteunen, worden verduidelijkt dat zij evenmin onder deze verordening vallen.

(14) De vereisten van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]) moeten van toepassing blijven.

(15) Er bestaat wetenschappelijke onzekerheid omtrent de risico's en voordelen van voor hulpmiddelen gebruikte nanomaterialen. Met het oog op een hoog niveau van bescherming van de gezondheid, het vrije verkeer van goederen en de rechtszekerheid voor fabrikanten moet een uniforme definitie voor nanomaterialen worden vastgesteld op basis van Aanbeveling 2011/696/EU van de Commissie ([4]), waarbij de nodige flexibiliteit bestaat om die definitie aan te passen aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang en toekomstige ontwikkelingen op regelgevingsgebied op Unie- en internationaal niveau. De fabrikanten moeten bij het ontwerp en de vervaardiging van hulpmiddelen bijzonder voorzichtig te werk gaan wanneer zij gebruik maken van nanodeeltjes waarbij de kans op inwendige blootstelling groot of middelgroot is. Dergelijke hulpmiddelen moeten aan de strengste conformiteitsbeoordelingsprocedure worden onderworpen. Bij het opstellen van uitvoeringshandelingen tot regulering van de praktische en eenvormige toepassing van de overeenkomstige vereisten van deze verordening moet rekening worden gehouden met de relevante wetenschappelijke adviezen van de relevante wetenschappelijke comités.

(16) De veiligheidsaspecten die aan de orde komen in Richtlijn 2014/30/EU van het Europees Parlement en de Raad ([5]) maken integraal deel uit van de algemene veiligheids- en prestatie-eisen voor hulpmiddelen van deze verordening. Derhalve moet deze verordening als een lex specialis ten opzichte van die richtlijn worden beschouwd.

(17) Deze verordening moet vereisten bevatten betreffende het ontwerp en de vervaardiging van hulpmiddelen die ioniserende straling uitzenden, onverminderd de toepassing van Richtlijn 2013/59/Euratom van de Raad ([6]), die andere doelstellingen beoogt.

(18) Deze verordening moet vereisten bevatten voor de ontwerp-, veiligheids- en prestatiekenmerken van hulpmiddelen, die op zodanige wijze zijn ontwikkeld dat letsels op het werk worden voorkomen, zoals bescherming tegen straling.

([1]) Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121).

([2]) Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PB L 102 van 7.4.2004, blz. 48).

([3]) Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor de inzameling, het testen, de bewerking, de opslag en de distributie van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong (PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30).

([4]) Aanbeveling 2011/696/EU van de Commissie van 18 oktober 2011 inzake de definitie van nanomateriaal (PB L 275 van 20.10.2011, blz. 38).

([5]) Richtlijn 2014/30/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 79).

([6]) Richtlijn 2013/59/Euratom van de Raad van 5 december 2013 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming tegen de gevaren verbonden aan de blootstelling aan ioniserende straling, en houdende intrekking van de Richtlijnen 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom en 2003/122/Euratom (PB L 13 van 17.1.2014, blz. 1).

(19) Er moet duidelijk worden gesteld dat afzonderlijke software, wanneer die door de fabrikant speciaal bedoeld is om te worden gebruikt voor één of meer van de medische doeleinden die in de definitie van een medisch hulpmiddel staan, wordt aangemerkt als een medisch hulpmiddel, terwijl software voor algemene doeleinden, zelfs wanneer die wordt gebruikt in de zorgomgeving, of software die bestemd is voor lifestyle- en welzijnsdoelen, geen medisch hulpmiddel is. Of software wordt aangemerkt als hulpmiddel of als toebehoren hangt niet af van de plaats waar de software zich bevindt of het type interconnectie tussen de software en een hulpmiddel.

(20) De definities in deze verordening met betrekking tot de hulpmiddelen zelf, het beschikbaar stellen van hulpmiddelen, de marktdeelnemers, gebruikers en specifieke processen, de conformiteitsbeoordeling, klinische onderzoeken en klinische evaluaties, toezicht na het in de handel brengen (post-market surveillance), vigilantie en markttoezicht, normen en andere technische specificaties, moeten worden afgestemd op de algemeen aanvaarde praktijk ter zake op Unie- en internationaal niveau om de rechtszekerheid te vergroten.

(21) Er moet nadrukkelijk op worden gewezen dat het van cruciaal belang is dat hulpmiddelen die aan personen in de Unie worden aangeboden via diensten van de informatiemaatschappij in de zin van Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad [1] en hulpmiddelen die in het kader van een handelsactiviteit worden gebruikt voor de verlening van een diagnostische of therapeutische dienst aan personen binnen de Unie, aan de vereisten van deze verordening voldoen indien het desbetreffende product in de Unie in de handel wordt gebracht of de dienst aldaar wordt verleend.

(22) Gezien het belang van normalisatie op het gebied van medische hulpmiddelen moet de naleving van geharmoniseerde normen zoals omschreven in Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad [2] fabrikanten de mogelijkheid bieden om de conformiteit aan te tonen met de algemene veiligheids- en prestatie-eisen en andere wettelijke vereisten, zoals met betrekking tot kwaliteitsmanagement en risicomanagement, van de onderhavige verordening.

(23) Overeenkomstig Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad [3] is de Commissie bevoegd om gemeenschappelijke technische specificaties voor specifieke categorieën medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek vast te stellen. Op gebieden waar geen geharmoniseerde normen bestaan of waar die ontoereikend zijn, moet de Commissie de bevoegdheid worden verleend om gemeenschappelijke specificaties vast te leggen die de naleving van de in deze verordening neergelegde algemene veiligheids- en prestatie-eisen en vereisten voor klinische onderzoeken en klinische evaluatie en/of klinische follow-up na het in de handel brengen (post-market clinical follow-up — PMCF) mogelijk maken.

(24) Na raadpleging van de belanghebbenden moeten er gemeenschappelijke specificaties („GS") worden opgesteld, rekening houdend met Europese en internationale normen.

(25) De vereisten voor hulpmiddelen moeten in voorkomend geval in overeenstemming worden gebracht met het nieuwe wetgevingskader voor het verhandelen van producten, dat bestaat uit Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad [4] en Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad [5].

(26) De regels betreffende het markttoezicht van de Unie en de controle van producten die de Uniemarkt binnenkomen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 gelden voor onder deze verordening vallende hulpmiddelen; deze benadering belet de lidstaten niet de bevoegde autoriteiten voor de uitvoering van die taken aan te wijzen.

(27) De algemene verplichtingen van de verschillende marktdeelnemers, met inbegrip van de importeurs en distributeurs, moeten, voortbouwend op het nieuwe wetgevingskader voor het verhandelen van producten, duidelijk worden vastgesteld, onverminderd de specifieke, in de diverse onderdelen van deze verordening neergelegde verplichtingen, om het inzicht van de desbetreffende marktdeelnemers in de vereisten van deze verordening te vergroten en daardoor hun naleving van de regelgeving te verbeteren.

---

[1] Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PB L 241 van 17.9.2015, blz. 1).

[2] Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12).

[3] Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1).

[4] Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30).

[5] Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82).

(28) Voor de toepassing van deze verordening moeten de activiteiten van distributeurs worden geacht de verwerving, het bezit en het verstrekken van hulpmiddelen te omvatten.

(29) Verscheidene verplichtingen voor fabrikanten, zoals klinische evaluatie of verslaglegging inzake vigilantie, die tot nu toe alleen waren vastgelegd in de bijlagen bij de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG moeten worden opgenomen in het dispositief van deze verordening, ter vergemakkelijking van de toepassing ervan.

(30) Zorginstellingen moeten de mogelijkheid hebben hulpmiddelen intern te vervaardigen, aan te passen en te gebruiken, om, weliswaar op niet-industriële schaal, tegemoet te komen aan de specifieke behoeften van patiëntendoelgroepen waaraan niet op een passend prestatieniveau kan worden voldaan door een gelijkwaardig hulpmiddel dat op de markt beschikbaar is. In dat verband is het passend te bepalen dat sommige vereisten in deze verordening met betrekking tot medische hulpmiddelen die uitsluitend worden vervaardigd en gebruikt in zorginstellingen, waaronder ziekenhuizen en instellingen, zoals laboratoria en volksgezondheidsinstituten, die het gezondheidszorgstelsel ondersteunen en/of voorzien in de behoeften van patiënten, maar die niet rechtstreeks patiënten behandelen of aan patiëntenzorg doen, niet van toepassing mogen zijn, aangezien de doelstellingen van deze verordening toch op evenredige wijze verwezenlijkt zouden worden. Er zij op gewezen dat het begrip zorginstelling geen betrekking heeft op instellingen die in de eerste plaats gezondheidsbelangen of een gezonde levensstijl zeggen na te streven, zoals gymzalen, kuur-, wellness- en fitnesscentra. Als gevolg hiervan geldt de op zorginstellingen toepasselijke vrijstelling niet voor dergelijke instellingen.

(31) Aangezien natuurlijke personen of rechtspersonen overeenkomstig het toepasselijke recht van de Unie en nationale recht een vergoeding kunnen eisen voor schade die is veroorzaakt door een defect hulpmiddel, is het dienstig fabrikanten voor te schrijven dat zij maatregelen treffen om te zorgen voor voldoende financiële dekking ten aanzien van hun mogelijke aansprakelijkheid uit hoofde van Richtlijn 85/374/EEG van de Raad [1]. Dergelijke maatregelen moeten in verhouding staan tot de risicoklasse, het soort hulpmiddel en de grootte van de onderneming. In dit verband is het tevens dienstig vereisten vast te stellen inzake het faciliteren, door een bevoegde autoriteit, van de verstrekking van informatie aan personen die mogelijkerwijs door een defect hulpmiddel verwond zijn.

(32) Om te garanderen dat in serieproductie vervaardigde hulpmiddelen blijven voldoen aan de eisen van deze verordening en dat bij het productieproces met de opgedane ervaring bij het gebruik van de hulpmiddelen die zij vervaardigen rekening wordt gehouden, moeten alle fabrikanten beschikken over een kwaliteitsmanagementsysteem en een systeem voor post-market surveillance die moeten zijn afgestemd op de risicoklasse en het type van het desbetreffende hulpmiddel. Ter beperking van de risico's tot een minimum of ter voorkoming van incidenten in verband met hulpmiddelen, moeten de fabrikanten bovendien een systeem opzetten voor risicomanagement en een systeem voor het melden van incidenten en voor corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld (field safety corrective actions).

(33) Het risicomanagementsysteem moet zorgvuldig worden afgestemd op en tot uiting komen in de klinische evaluatie van het hulpmiddel, en ook betrekking hebben op de klinische risico's waaraan in het kader van klinische onderzoeken, klinische evaluatie en post-market clinical follow-up aandacht moet worden besteed. De risicomanagementprocessen en de processen van klinische evaluatie moeten onderling afhankelijk zijn en regelmatig worden geactualiseerd.

(34) Er moet op worden toegezien dat het toezicht en de controle op de vervaardiging van hulpmiddelen en de post-market surveillance van, en vigilantieactiviteiten met betrekking tot die hulpmiddelen binnen de organisatie van de fabrikant worden uitgeoefend door een voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon wiens kwalificatie aan minimumeisen voldoet.

(35) Voor niet in de Unie gevestigde fabrikanten vervult de gemachtigde een spilfunctie bij de waarborging van de conformiteit van de door die fabrikanten vervaardigde hulpmiddelen en in zijn hoedanigheid van hun in de Unie gevestigde contactpersoon. Gezien die spilfunctie is het met het oog op de handhaving dienstig de gemachtigde wettelijk aansprakelijk te maken voor defecte hulpmiddelen ingeval een niet in de Unie gevestigde fabrikant zijn algemene verplichtingen niet is nagekomen. De aansprakelijkheid van de gemachtigde waarin deze verordening voorziet, laat de bepalingen van Richtlijn 85/374/EEG onverlet, en de gemachtigde moet bijgevolg hoofdelijk en gezamenlijk met de importeur en de fabrikant aansprakelijk zijn. De taken van een gemachtigde moeten in een schriftelijk mandaat worden omschreven. Gezien de rol van gemachtigden moeten de minimumeisen waaraan zij moeten voldoen duidelijk worden afgebakend, zoals de verplichting dat ze over een persoon moeten beschikken wiens kwalificatie aan soortgelijke minimumeisen voldoet als die voor een voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon van de fabrikant.

[1] Richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken (PB L 210 van 7.8.1985, blz. 29).

(36) Om rechtszekerheid ten aanzien van de verplichtingen van de marktdeelnemers te garanderen, is het noodzakelijk te verduidelijken wanneer een distributeur, importeur of andere persoon als fabrikant van een hulpmiddel moet worden beschouwd.

(37) Parallelhandel in reeds in de handel gebrachte producten is op grond van artikel 34 VWEU een wettige vorm van handel op de interne markt, onder voorbehoud van de noodzakelijke beperkingen met het oog op de bescherming van gezondheid en veiligheid en de bescherming van de intellectuele eigendomsrechten krachtens artikel 36 VWEU. De toepassing van het beginsel van parallelhandel wordt in de lidstaten echter verschillend geïnterpreteerd. De desbetreffende voorwaarden, met name voor de heretikettering en herverpakking, moeten daarom worden vastgelegd in deze verordening, met inachtneming van de jurisprudentie van het Hof van Justitie ([1]) in andere relevante sectoren en van bestaande goede praktijk op het gebied van medische hulpmiddelen.

(38) Herverwerking en verder gebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik dient alleen mogelijk te zijn indien dat in het nationale recht is toegestaan en mits de vereisten van deze verordening daarbij in acht worden genomen. De herverwerker van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik moet worden beschouwd als de fabrikant van het herverwerkte hulpmiddel en moet de bij deze verordening aan de fabrikanten gestelde verplichtingen op zich nemen. Niettemin moeten de lidstaten de mogelijkheid hebben te besluiten dat de verplichtingen in verband met de herverwerking en het hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik binnen een zorginstelling of door een externe herverwerker die namens haar optreedt, mogen afwijken van de in deze verordening beschreven verplichtingen van de fabrikant. In beginsel mogen dergelijke afwijkingen alleen worden toegestaan indien de herverwerking en het hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik binnen een zorginstelling of door een externe herverwerker voldoen aan de vastgestelde GS of, bij gebrek aan dergelijke GS, aan de toepasselijke geharmoniseerde normen en nationale bepalingen. Bij de herwerking van dergelijke hulpmiddelen moet een veiligheids- en prestatieniveau worden gewaarborgd dat gelijkwaardig is aan die van het desbetreffende oorspronkelijke hulpmiddel voor eenmalig gebruik.

(39) Patiënten bij wie een hulpmiddel wordt geïmplanteerd, moeten duidelijke en gemakkelijk toegankelijke essentiële informatie over het geïmplanteerde hulpmiddel ontvangen aan de hand waarvan het kan worden geïdentificeerd, alsook andere relevante informatie over het hulpmiddel, waaronder de nodige waarschuwingen betreffende de gezondheidsrisico's en te nemen voorzorgsmaatregelen, bijvoorbeeld indicaties of het al dan niet mag worden gebruikt in combinatie met bepaalde hulpmiddelen voor diagnostiek of met scanners voor veiligheidscontroles.

(40) Op hulpmiddelen moet in de regel de CE-markering worden aangebracht als bewijs van hun conformiteit met deze verordening, waardoor zij vrij kunnen worden verhandeld binnen de Unie en overeenkomstig het beoogde doeleind ervan in gebruik kunnen worden genomen. De lidstaten mogen het in de handel brengen en de ingebruikneming van hulpmiddelen die aan de deze verordening vastgelegde vereisten voldoen, niet belemmeren. Het moet de lidstaten echter vrijstaan te beslissen het gebruik van een specifieke soort hulpmiddelen te beperken in verband met aspecten die niet bij deze verordening worden geregeld.

(41) De traceerbaarheid van hulpmiddelen aan de hand van een op internationale richtsnoeren berustend systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie (Unique Device Identification system — UDI-systeem) moet de veiligheidsgerelateerde activiteiten voor hulpmiddelen na het in de handel brengen op effectieve wijze aanzienlijk versterken door een betere signalering van incidenten, gerichte field safety corrective actions en een betere monitoring door de bevoegde autoriteiten. Het systeem moet er ook toe bijdragen dat het aantal medische fouten afneemt en de vervalsing van hulpmiddelen wordt tegengegaan. Het gebruik van het UDI-systeem moet ook het aankoopbeleid, het beleid inzake afvalverwijdering en het voorraadbeheer van zorginstellingen en andere marktdeelnemers verbeteren en indien mogelijk compatibel zijn met andere authenticatiesystemen die in die omgevingen reeds worden toegepast.

(42) Het UDI-systeem moet gelden voor alle in de handel gebrachte hulpmiddelen, behalve hulpmiddelen naar maat, en moet gebaseerd zijn op internationaal erkende beginselen met definities die verenigbaar zijn met die van de belangrijkste handelspartners. Het UDI-systeem kan alleen op tijd functioneel worden voor de toepassing van deze verordening, indien er in deze verordening nadere regels worden geformuleerd.

(43) Transparantie en passende toegang tot informatie, die naar behoren aan de beoogde gebruiker wordt gepresenteerd, zijn in het openbaar belang en ter bescherming van de volksgezondheid van essentieel belang om de rol van patiënten en zorgverleners te versterken en hen in staat te stellen om goed gefundeerde beslissingen te nemen, een degelijke grondslag voor de besluitvorming op regelgevend gebied te bieden en het vertrouwen in het regelgevingssysteem te versterken.

(44) Eén belangrijk aspect van het verwezenlijken van de doelstellingen van deze verordening is het opzetten van een Europese databank voor medische hulpmiddelen (European database on medical devices — Eudamed) waarin verscheidene elektronische systemen moeten worden geïntegreerd en waarin informatie betreffende op de markt

([1]) Arrest van 28 juli 2011 inzake Orifarm en Paranova, de gevoegde zaken C-400/09 en C-207/10, ECLI:EU:C:2011:519.

zijnde hulpmiddelen en de gegevens betreffende de desbetreffende marktdeelnemers, bepaalde aspecten van de conformiteitsbeoordeling, aangemelde instanties, certificaten, klinische onderzoeken, vigilantie en markttoezicht verzameld en verwerkt worden. De doelstellingen van de databank dienen te bestaan in het vergroten van de algehele transparantie, onder meer via betere toegang tot informatie voor het publiek en zorgverleners, in het vermijden van een overlapping van verplichtingen in verband met het rapporteren, in het intensiveren van de coördinatie tussen de lidstaten en in het stroomlijnen en vereenvoudigen van de informatiestroom tussen de marktdeelnemers, aangemelde instanties of opdrachtgevers en lidstaten, alsmede tussen lidstaten onderling en met de Commissie. Op de interne markt kan dit alleen effectief worden gewaarborgd op Unieniveau en de Commissie moet daarom de bij Besluit 2010/227/EU van de Commissie [1] opgerichte Europese databank voor medische hulpmiddelen verder ontwikkelen en beheren.

(45) Voor een vlotte werking van Eudamed moet er een gratis internationaal erkende nomenclatuur voor medische hulpmiddelen beschikbaar zijn voor fabrikanten en andere natuurlijke of rechtspersonen die krachtens deze verordening verplicht zijn deze nomenclatuur te gebruiken. Voorts moet die nomenclatuur, indien redelijkerwijs uitvoerbaar, ook kosteloos voor andere belanghebbenden beschikbaar zijn.

(46) De elektronische systemen van Eudamed betreffende op de markt zijnde hulpmiddelen, de desbetreffende marktdeelnemers en certificaten moeten het publiek op adequate wijze toegang verschaffen tot informatie over hulpmiddelen op de markt van de Unie. Het elektronische systeem betreffende klinisch onderzoek moet als een instrument voor samenwerking tussen de lidstaten dienen en de opdrachtgevers in staat stellen om op vrijwillige basis één enkele aanvraag voor verscheidene lidstaten in te dienen en ernstige ongewenste voorvallen, gebreken van hulpmiddelen en daaraan gerelateerde bijwerkingen te melden. Het elektronische systeem voor vigilantie moet fabrikanten de mogelijkheid bieden om ernstige incidenten en andere te melden voorvallen te melden en de coördinatie van de evaluatie van dergelijke incidenten en voorvallen door bevoegde autoriteiten te ondersteunen. Het elektronisch systeem betreffende het markttoezicht is bedoeld als instrument voor de uitwisseling van informatie tussen de bevoegde autoriteiten.

(47) Wat de via de elektronische systemen van Eudamed verzamelde en verwerkte gegevens betreft, is Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad [2] van toepassing op de in de lidstaten uitgevoerde verwerking van persoonsgegevens, onder toezicht van hun bevoegde autoriteiten, in het bijzonder de door de lidstaten aangewezen onafhankelijke openbare autoriteiten. Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad [3] is van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens door de Commissie in het kader van deze verordening, onder toezicht van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming. Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 45/2001 moet de Commissie als verantwoordelijke voor de verwerking van de gegevens van Eudamed en de elektronische systemen daarvan worden aangewezen.

(48) Voor implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III moeten de fabrikanten de voornaamste veiligheids- en prestatieaspecten van het hulpmiddel en de resultaten van de klinische evaluatie samenvatten in een openbaar toegankelijk document.

(49) In de samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties voor een hulpmiddel moet met name worden ingegaan op de plaats van het hulpmiddel in de context van diagnostische en therapeutische opties, waarbij rekening wordt gehouden met de klinische evaluatie van dat hulpmiddel, vergeleken met de diagnostische of therapeutische alternatieven en de specifieke omstandigheden waaronder dat hulpmiddel en de alternatieven ervoor in beschouwing kunnen worden genomen.

(50) Het is van cruciaal belang dat de aangemelde instanties adequaat functioneren met het oog op een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid en het vertrouwen van de burgers in het systeem. De aanwijzing en monitoring van de aangemelde instanties door de lidstaten overeenkomstig nauwkeurige en strenge criteria moet daarom op het niveau van de Unie worden gecontroleerd.

(51) De door de aangemelde instanties verrichte beoordeling van de technische documentatie van de fabrikant, met name documentatie over klinische evaluatie, dient kritisch door de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit te worden geëvalueerd. Die evaluatie dient deel uit te maken van de op risico gebaseerde aanpak van de toezicht- en monitoringactiviteiten van aangemelde instanties en dient gebaseerd te zijn op steekproeven van de desbetreffende documentatie.

(52) De positie van de aangemelde instanties ten opzichte van de fabrikanten moet worden versterkt, onder meer met betrekking tot hun recht en plicht om onaangekondigde audits on-site uit te voeren en fysieke of laboratoriumtests op hulpmiddelen te verrichten om te waarborgen dat de fabrikanten na ontvangst van de oorspronkelijke certificering blijven voldoen aan de vereisten.

---

[1] Besluit 2010/227/EU van de Commissie van 19 april 2010 over de Europese databank voor medische hulpmiddelen (PB L 102 van 23.4.2010, blz. 45).

[2] Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31).

[3] Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1).

(53) Voor meer transparantie inzake de controle op aangemelde instanties door nationale autoriteiten moeten de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteiten informatie bekendmaken over de nationale maatregelen die gelden voor de beoordeling, aanwijzing en monitoring van aangemelde instanties. Deze informatie moet stroken met goede administratieve praktijk en door die autoriteiten up-to-date worden gehouden, zodat met name relevante, significante of inhoudelijke wijzigingen in de desbetreffende procedures goed worden weergegeven.

(54) De lidstaat waar een aangemelde instantie is gevestigd, dient verantwoordelijk te zijn voor de handhaving van de vereisten van deze verordening ten aanzien van die aangemelde instantie.

(55) Met name gelet op het feit dat de lidstaten verantwoordelijk zijn voor het organiseren en leveren van gezondheidsdiensten en medische zorg, moet hen de mogelijkheid worden geboden om voor op hun grondgebied gevestigde aangemelde instanties die zijn aangewezen voor de conformiteitsbeoordeling van hulpmiddelen, bijkomende vereisten te formuleren wat betreft aangelegenheden die niet in deze verordening worden geregeld. Alle vastgelegde bijkomende vereisten van die aard dienen specifiekere horizontale Uniewetgeving over aangemelde instanties en de gelijke behandeling ervan onverlet te laten.

(56) Wat betreft implanteerbare hulpmiddelen van klasse III en actieve hulpmiddelen van klasse IIb die bedoeld zijn voor het toedienen en/of het onttrekken van een geneesmiddel moeten aangemelde instanties, behalve in bepaalde gevallen, ertoe worden verplicht deskundigenpanels te verzoeken hun beoordelingsverslagen van klinische evaluaties nauwkeurig te onderzoeken. De bevoegde autoriteiten moeten in kennis worden gesteld van hulpmiddelen waaraan een certificaat is verleend na een conformiteitsbeoordelingsprocedure waarbij een deskundigenpanel is betrokken. De raadpleging van deskundigenpanels in verband met de klinische evaluatie moet, via uitwisseling van ervaring over de klinische aspecten en de ontwikkeling van GS voor categorieën hulpmiddelen die het onderwerp van die raadpleging zijn geweest, leiden tot een geharmoniseerde evaluatie van medische hulpmiddelen met een groot risico.

(57) Wat betreft hulpmiddelen van klasse III en bepaalde hulpmiddelen van klasse IIb moet een fabrikant de mogelijkheid hebben om, vóór de klinische evaluatie en/of het klinisch onderzoek van die fabrikant, vrijwillig een deskundigenpanel te raadplegen over zijn strategie voor klinische ontwikkeling en over voorstellen voor klinisch onderzoek.

(58) Vooral voor de conformiteitsbeoordelingsprocedures moet de classificatie van hulpmiddelen in vier productklassen worden gehandhaafd in overeenstemming met de internationale praktijk. Bij de classificatieregels, waarvoor wordt uitgegaan van de kwetsbaarheid van het menselijk lichaam, moet rekening worden gehouden met de potentiële risico's die aan het technische ontwerp en de vervaardiging van de hulpmiddelen verbonden zijn. Actieve implanteerbare hulpmiddelen moeten worden ingedeeld in de hoogste risicoklasse, zodat een aan Richtlijn 90/385/EEG gelijkwaardig veiligheidsniveau wordt gewaarborgd.

(59) De op invasieve hulpmiddelen toegepaste regels in het kader van de oude regeling houden onvoldoende rekening met de mate van invasiviteit en de potentiële toxiciteit van bepaalde hulpmiddelen die in het menselijk lichaam worden ingevoerd. Met het oog op een passende op risico gebaseerde classificatie van hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen of combinaties van stoffen die worden opgenomen door of zich plaatselijk verspreiden in het menselijk lichaam, moeten voor dergelijke hulpmiddelen specifieke classificatieregels worden ingevoerd. De classificatieregels moeten gebaseerd zijn op de plaats waar het hulpmiddel zijn werking in of op het menselijk lichaam uitoefent, waar het wordt ingevoerd of aangebracht, en op de vraag of de stoffen waaruit het hulpmiddel is samengesteld of de metabolismeproducten van die stoffen in het menselijk lichaam, systematisch worden geabsorbeerd.

(60) De conformiteitsbeoordelingsprocedure voor de hulpmiddelen van klasse I moet in de regel worden uitgevoerd onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van fabrikanten, gezien de geringe mate van kwetsbaarheid die in verband wordt gebracht met die hulpmiddelen. Voor hulpmiddelen van de klassen IIa, IIb en III moet een toereikende betrokkenheid van een aangemelde instantie verplicht zijn.

(61) De conformiteitsbeoordelingsprocedures voor hulpmiddelen moeten verder worden aangescherpt en gestroomlijnd en de vereisten voor aangemelde instanties voor de uitvoering van hun beoordelingen moeten duidelijk worden vastgelegd om gelijke voorwaarden voor alle marktdeelnemers te scheppen.

(62) Certificaten van vrije verkoop moeten informatie bevatten waarmee Eudamed kan worden gebruikt om informatie te verkrijgen over het hulpmiddel, in het bijzonder over de vraag of het beschikbaar is op de markt, uit de handel is genomen of teruggeroepen, en over elk certificaat inzake de conformiteit ervan.

(63) Met het oog op een hoog veiligheids- en prestatieniveau moet de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van deze verordening worden aangetoond aan de hand van klinische gegevens die voor hulpmiddelen van klasse III en implanteerbare hulpmiddelen over het algemeen afkomstig moeten zijn van klinische

onderzoeken die zijn uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van een opdrachtgever. Zowel de fabrikant als een andere natuurlijke of rechtspersoon moeten de opdrachtgever kunnen zijn die de verantwoordelijkheid draagt voor het klinisch onderzoek.

(64) De bepalingen betreffende klinisch onderzoek moeten in overeenstemming zijn met de algemeen aanvaarde internationale richtsnoeren op dit gebied, zoals de internationale norm ISO 14155:2011 (Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen — Goede klinische praktijkrichtlijnen (GCP)), zodat de resultaten van klinische onderzoeken binnen de Unie gemakkelijker als documentatie kunnen worden aanvaard buiten de Unie en de resultaten van de in overeenstemming met internationale richtsnoeren buiten de Unie gedane klinische onderzoeken gemakkelijker kunnen worden aanvaard binnen de Unie. Bovendien moeten de vereisten aansluiten op de recentste versie van de Verklaring van Helsinki van de World Medical Association betreffende de ethische beginselen voor medisch onderzoek met proefpersonen.

(65) Het moet aan de lidstaat waar een klinisch onderzoek wordt uitgevoerd, worden overgelaten om te bepalen welke instantie bij de beoordeling van de aanvraag tot het uitvoeren van een klinisch onderzoek moet worden betrokken en om de betrokkenheid van ethische commissies te organiseren binnen de termijnen voor de machtiging voor dat klinisch onderzoek als bepaald in deze verordening. Deze beslissingen zijn een zaak van interne organisatie in elke lidstaat. In dat verband moeten de lidstaten ervoor zorgen dat leken, onder meer patiënten en patiëntenorganisaties, hierbij worden betrokken. Bovendien moeten zij waarborgen dat er voldoende deskundigheid beschikbaar is.

(66) Ingeval een proefpersoon in de loop van een klinisch onderzoek schade ondervindt die ertoe leidt dat de burgerlijke of strafrechtelijke aansprakelijkheid van de onderzoeker of de opdrachtgever wordt ingeroepen, moeten de voorwaarden voor die aansprakelijkheid, waaronder het causaliteitsvraagstuk en de hoogte van de schade en de sancties, een zaak van nationaal recht blijven.

(67) Op het niveau van de Unie moet een elektronisch systeem worden opgezet, zodat ieder klinisch onderzoek in een openbaar toegankelijke databank wordt opgenomen en gerapporteerd. Met het oog op het recht op bescherming van persoonsgegevens, dat vastgelegd is in artikel 8 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, mogen geen persoonsgegevens van proefpersonen die deelnemen aan een klinisch onderzoek in een elektronisch systeem worden opgeslagen. Om synergieën met het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen te waarborgen, moet het elektronische systeem voor klinische onderzoeken interoperabel zijn met de voor klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik op te zetten EU-databank.

(68) Indien een klinisch onderzoek in meer dan één lidstaat moet worden uitgevoerd, moet de opdrachtgever de mogelijkheid hebben om één enkele aanvraag in te dienen om de administratieve lasten te verminderen. Om het gebruik van gemeenschappelijke middelen mogelijk te maken en een consistente aanpak van de beoordeling van de gezondheids- en veiligheidsgerelateerde aspecten van het hulpmiddel voor onderzoek en van de wetenschappelijke opzet van het klinisch onderzoek te waarborgen, dient de procedure voor de beoordeling van een dergelijke enkele aanvraag gecoördineerd te worden tussen de lidstaten onder leiding van een coördinerende lidstaat. Een dergelijke gecoördineerde beoordeling mag geen betrekking hebben op de beoordeling van de wezenlijk nationale, lokale en ethische aspecten van een klinisch onderzoek, waaronder de geïnformeerde toestemming. Voor een eerste periode van zeven jaar vanaf de datum van toepassing van deze verordening moeten de lidstaten op vrijwillige basis kunnen deelnemen aan de gecoördineerde beoordeling. Na deze periode moeten alle lidstaten worden verplicht deel te nemen aan de gecoördineerde beoordeling. De Commissie stelt, op basis van de ervaringen die met deze vrijwillige coördinatie tussen de lidstaten worden opgedaan, een verslag op van de toepassing van de betrokken bepalingen over de gecoördineerde beoordelingsprocedure. Indien de bevindingen van het verslag negatief zouden zijn, moet de Commissie een voorstel voor verlenging van de periode van vrijwillige deelneming aan de gecoördineerde beoordelingsprocedure indienen.

(69) De opdrachtgevers moeten bepaalde ongewenste voorvallen die zich voordoen en gebreken van hulpmiddelen die zich openbaren tijdens klinische onderzoeken, melden aan de lidstaten waar bedoelde onderzoeken worden uitgevoerd. De lidstaten moeten de mogelijkheid hebben om het onderzoek te beëindigen of te schorsen, of om de machtiging voor dat onderzoek in te trekken, als zij dit nodig achten met het oog op een hoog niveau van bescherming van de proefpersonen die deelnemen aan een klinisch onderzoek. Die informatie moet aan de andere lidstaten worden meegedeeld.

(70) De opdrachtgever van een klinisch onderzoek moet binnen de in deze verordening gestelde termijnen een voor de beoogde gebruiker gemakkelijk te begrijpen samenvatting van de resultaten van het klinisch onderzoek indienen, in voorkomend geval samen met het verslag van het klinisch onderzoek. Indien het om wetenschappelijke redenen niet mogelijk is de samenvatting van de resultaten binnen de gestelde termijnen in te dienen, moet de opdrachtgever dit rechtvaardigen en aangeven wanneer de resultaten zullen worden ingediend.

(71) Deze verordening moet gelden voor klinische onderzoeken waarmee wordt beoogd klinisch bewijs te vergaren dat de conformiteit van hulpmiddelen aantoont, en tevens basisvereisten bevatten voor ethische en wetenschappelijke beoordelingen voor andere soorten klinische onderzoeken van medische hulpmiddelen.

(72) Voor wilsonbekwame personen, minderjarigen, zwangere en borstvoeding gevende vrouwen zijn specifieke beschermende maatregelen nodig. Het moet echter aan de lidstaten worden overgelaten om de wettelijke vertegenwoordiger van wilsonbekwamen en minderjarigen aan te wijzen.

(73) De beginselen van vervanging, vermindering en verfijning op het gebied van dierproeven die zijn vastgelegd in Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad ([1]), moeten in acht worden genomen. Met name moeten onnodige duplicaties van tests en studies worden voorkomen.

(74) De fabrikanten moeten in de fase na het in de handel brengen een actieve rol vervullen en stelselmatig en actief informatie vergaren over ervaringen met hun hulpmiddelen na het in de handel brengen, zodat zij hun technische documentatie kunnen actualiseren, en zij moeten samenwerken met de nationale bevoegde autoriteiten voor vigilantie en markttoezicht. De fabrikanten moeten hiervoor een omvattend systeem voor post-market surveillance opzetten, in overeenstemming met hun kwaliteitsmanagementsysteem, dat gebaseerd is op een plan voor post-market surveillance brengen. Gegevens en informatie die zijn vergaard via het systeem voor post-market surveillance, en ervaringen met ondernomen preventieve en/of corrigerende actie, moeten worden gebruikt voor het actualiseren van relevante delen van de technische documentatie, zoals die in verband met risicobeoordelingen en klinische evaluaties, en moeten transparantiebevorderend zijn.

(75) Met het oog op een betere bescherming van de gezondheid en veiligheid met betrekking tot op de markt zijnde hulpmiddelen moet de effectiviteit van het elektronische vigilantiesysteem voor hulpmiddelen worden verbeterd door een centraal portaal op Unieniveau op te zetten om ernstige incidenten en field safety corrective actions te kunnen melden.

(76) De lidstaten dienen passende maatregelen te nemen om zorgverleners, gebruikers en patiënten bewuster te maken van het belang van het melden van incidenten. Zorgverleners, gebruikers en patiënten moeten worden aangemoedigd en in staat worden gesteld verdachte ernstige incidenten op nationaal niveau door middel van geharmoniseerde formulieren te melden. De nationale bevoegde autoriteiten moeten de fabrikanten inlichten over vermoedelijke ernstige incidenten, en wanneer een fabrikant bevestigt dat een dergelijk incident heeft plaatsgevonden, moeten de betrokken autoriteiten ervoor zorgen dat wordt voorzien in een gepaste follow-upactie om de kans op herhaling van dergelijke incidenten tot een minimum te beperken.

(77) De evaluatie van gemelde ernstige incidenten en field safety corrective actions moet plaatsvinden op nationaal niveau, maar wanneer er zich vergelijkbare incidenten hebben voorgedaan of field safety corrective actions in meer dan een lidstaat moeten worden uitgevoerd, moet worden gezorgd voor coördinatie, zodat de middelen kunnen worden gedeeld en een consistente aanpak van de corrigerende acties mogelijk wordt.

(78) In het kader van het onderzoek naar incidenten moeten de bevoegde autoriteiten, in voorkomend geval, rekening houden met informatie en standpunten van belanghebbenden, waaronder patiëntenorganisaties, organisaties van zorgverleners en verenigingen van fabrikanten.

(79) Om dubbele meldingen te voorkomen moet er een duidelijk onderscheid zijn tussen de melding van ernstige ongewenste voorvallen of gebreken van hulpmiddelen tijdens klinische onderzoeken en de melding van ernstige incidenten die zich voordoen nadat het hulpmiddel in de handel is gebracht.

(80) In deze verordening moeten bepalingen inzake het markttoezicht worden opgenomen ter versterking van de rechten en plichten van de nationale bevoegde autoriteiten, ter waarborging van een doeltreffende coördinatie van hun activiteiten in verband met het markttoezicht en ter verduidelijking van de geldende procedures.

(81) Iedere statistisch significante toename van het aantal of de mate van ernst van incidenten die geen ernstige incidenten zijn of van verwachte bijwerkingen die een significante invloed zou kunnen hebben op de baten-risicoanalyse en die tot onaanvaardbare risico's zou kunnen leiden, moet aan de bevoegde autoriteiten worden gemeld, zodat deze een afweging kunnen maken en passende maatregelen kunnen treffen.

([1]) Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33).

(82) Een comité van deskundigen, de Medical Device Coordination Group (MDCG), dat bestaat uit door de lidstaten op grond van hun rol en deskundigheid op het gebied van medische hulpmiddelen, met inbegrip van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, aangewezen personen, moet worden ingesteld om de daaraan uit hoofde van deze verordening en Verordening (EU) 2017/… van het Europees Parlement en de Raad ([1]) opgedragen taken uit te voeren, de Commissie van advies te voorzien en de Commissie en de lidstaten bij te staan bij de geharmoniseerde tenuitvoerlegging van deze verordening. De MDCG moet subgroepen kunnen instellen om toegang te hebben tot de noodzakelijke diepgaande technische deskundigheid op het gebied van medische hulpmiddelen, met inbegrip van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Bij het instellen van subgroepen moet passende aandacht worden geschonken aan de mogelijkheid om een beroep te doen op bestaande groepen op Unieniveau op het gebied van medische hulpmiddelen.

(83) Deskundigenpanels en deskundige laboratoria moeten door de Commissie worden aangewezen op basis van hun up-to-date klinische, wetenschappelijke of technische deskundigheid, en hun doel zal zijn de Commissie, de MDCG, fabrikanten en aangemelde instanties wetenschappelijke, technische en klinische bijstand te verlenen bij de uitvoering van deze verordening. Daarenboven moeten de deskundigenpanels tot taak krijgen advies uit te brengen over beoordelingsverslagen door aangemelde instanties van klinische evaluaties als het gaat om bepaalde hulpmiddelen met een hoog risico.

(84) Een nauwere coördinatie tussen de nationale bevoegde autoriteiten door middel van de uitwisseling van informatie en gecoördineerde beoordelingen onder leiding van een coördinerende autoriteit is van fundamenteel belang voor een constant hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid binnen de interne markt, met name op het gebied van klinisch onderzoek en vigilantie. Het beginsel van gecoördineerde uitwisseling en beoordeling moet ook gelden voor alle andere in deze verordening beschreven overheidsactiviteiten, zoals de aanwijzing van aangemelde instanties, en moet worden aangemoedigd voor markttoezicht op hulpmiddelen. Samenwerking bij, coördinatie van en communicatie over activiteiten moeten ook leiden tot een efficiënter gebruik van middelen en deskundigheid op nationaal niveau.

(85) De Commissie moet de coördinerende nationale autoriteiten wetenschappelijke, technische en logistieke ondersteuning bieden en ervoor zorgen dat het regelgevingssysteem voor hulpmiddelen op Unieniveau op grond van gefundeerde wetenschappelijke kennis op effectieve en uniforme wijze wordt geïmplementeerd.

(86) De Unie en, waar passend, de lidstaten moeten actief deelnemen aan de internationale samenwerking op het gebied van de regelgeving betreffende medische hulpmiddelen om de uitwisseling van veiligheidsgerelateerde informatie over medische hulpmiddelen te vereenvoudigen en de verdere ontwikkeling te bevorderen van internationale regelgevingsrichtsnoeren die kunnen leiden tot de vaststelling van regelgeving in andere rechtsgebieden waardoor een aan deze verordening gelijkwaardig niveau van bescherming van de veiligheid en gezondheid wordt verwezenlijkt.

(87) De lidstaten moeten alle nodige maatregelen treffen opdat de bepalingen van deze verordening worden uitgevoerd, onder meer door te voorzien in doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties bij inbreuken daarop.

(88) Hoewel deze verordening het recht van de lidstaten onverlet moet laten om vergoedingen te heffen voor activiteiten op nationaal niveau, moeten de lidstaten met het oog op de transparantie de Commissie en de andere lidstaten hiervan in kennis stellen voordat zij de structuur en hoogte van de vergoedingen vaststellen. Eveneens met het oog op de transparantie moeten de structuur en hoogte van de vergoedingen op verzoek voor het publiek toegankelijk zijn.

(89) Deze verordening eerbiedigt de grondrechten en neemt de beginselen in acht die met name zijn erkend in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, in het bijzonder de menselijke waardigheid, de menselijke integriteit, de bescherming van persoonsgegevens, de artistieke en wetenschappelijke vrijheid, de vrijheid van ondernemerschap en het recht op eigendom. De lidstaten moeten deze verordening overeenkomstig die rechten en beginselen toepassen.

(90) Aan de Commissie moet de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 VWEU gedelegeerde handelingen vast te stellen met het oog op de wijziging van bepaalde niet-essentiële onderdelen van deze verordening. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming

([1]) Verordening (EU) 2017/… van het Europees Parlement en de Raad van … betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L …).

met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven ([1]). Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

(91) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze verordening, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad ([2]).

(92) Voor uitvoeringshandelingen die de vorm en de presentatie vaststellen van de gegevenselementen van de samenvattingen van de veiligheids- en klinische prestaties van de fabrikanten, en die het model vaststellen van certificaten van vrije verkoop, moet de raadplegingsprocedure worden toegepast, aangezien die uitvoeringshandelingen een procedureel karakter hebben en niet rechtstreeks van invloed zijn op gezondheid en veiligheid op Unieniveau.

(93) De Commissie moet onmiddellijk toepasbare uitvoeringshandelingen vaststellen indien dit, in naar behoren gemotiveerde gevallen die verband houden met de uitbreiding van een nationale afwijking van de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedures tot het grondgebied van de Unie, om dwingende redenen van urgentie is vereist.

(94) Om haar in staat te stellen toekennende entiteiten, deskundigenpanels en deskundige laboratoria aan te wijzen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend.

(95) Om de marktdeelnemers, in het bijzonder kmo's, aangemelde instanties, lidstaten en de Commissie de mogelijkheid te bieden zich aan de bij deze verordening ingevoerde veranderingen aan te passen en voor de juiste toepassing ervan te zorgen, moet worden voorzien in een toereikende overgangstermijn voor die aanpassing en voor de te treffen organisatorische regelingen. Sommige onderdelen van de verordening die de lidstaten en de Commissie rechtstreeks betreffen, dienen echter zo spoedig mogelijk ten uitvoer te worden gelegd. Het is ook met name van belang dat op de toepassingsdatum van deze verordening een voldoende aantal aangemelde instanties overeenkomstig de nieuwe vereisten is aangewezen om te voorkomen dat er een tekort is aan medische hulpmiddelen op de markt. De aanwijzing van de aangemelde instantie in overeenstemming met de vereisten van deze verordening vóór de datum van toepassing ervan, moet evenwel de geldigheid van de aanwijzing van de aangemelde instantie overeenkomstig de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG, en hun capaciteit om certificaten blijven afgeven in het kader van deze twee richtlijnen tot de toepassingsdatum van deze verordening, onverlet laten.

(96) Om een soepele overgang naar de nieuwe regels voor registratie van hulpmiddelen en van de certificaten te waarborgen, wordt de verplichting om de relevante informatie in de bij deze verordening op Unieniveau ingevoerde elektronische systemen in te voeren, mits de overeenkomstige IT-systemen volgens plan worden ontwikkeld, pas 18 maanden na de datum van toepassing ervan volledig van kracht. Tijdens deze overgangstermijn moeten sommige bepalingen van Richtlijn 90/385/EEG en Richtlijn 93/42/EEG van kracht blijven. Om meervoudige registraties te vermijden, moeten marktdeelnemers en aangemelde instanties die gegevens invoeren in de desbetreffende elektronische systemen die op Unieniveau worden opgezet op grond van deze verordening, echter geacht worden te voldoen aan de door de lidstaten op grond van die bepalingen vastgestelde registratievereisten.

(97) Voor een soepele invoering van het UDI-systeem moet het tijdstip van toepassing van de verplichting om de UDI-drager op het etiket van het hulpmiddel te plaatsen, variëren van één tot vijf jaar na de datum van toepassing van deze verordening, afhankelijk van de klasse van het hulpmiddel in kwestie.

(98) De Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG moeten worden ingetrokken, zodat slechts één reeks voorschriften van toepassing is op het in de handel brengen van medische hulpmiddelen en de daarmee verband houdende aspecten die onder deze verordening vallen. De verplichtingen van fabrikanten inzake het beschikbaar stellen van documentatie over door hen in de handel gebrachte hulpmiddelen en de verplichtingen van de lidstaten en de fabrikanten inzake vigilantieactiviteiten met betrekking tot uit hoofde van die richtlijnen in de handel gebrachte hulpmiddelen, moeten evenwel van toepassing blijven. Hoewel de beslissing over hoe de vigilantieactiviteiten

([1]) PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

([2]) Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

moeten worden georganiseerd aan de lidstaten moet worden overgelaten, is het wenselijk dat zij de mogelijkheid hebben om incidenten met betrekking tot uit hoofde van die richtlijnen in de handel gebrachte hulpmiddelen met dezelfde instrumenten te melden als deze voor de melding inzake uit hoofde van deze verordening in de handel gebrachte hulpmiddelen. Om te zorgen voor een vlotte overgang van de oude naar de nieuwe regeling, is het bovendien passend te bepalen dat Verordening (EU) nr. 207/2012 van de Commissie ([1]) en Verordening (EU) nr. 722/2012 van de Commissie ([2]) van kracht en van toepassing blijven tenzij en totdat zij bij door de Commissie overeenkomstig deze verordening vastgestelde uitvoeringshandelingen worden ingetrokken.

Besluit 2010/227/EU, vastgesteld tot omzetting van deze richtlijnen en Richtlijn 98/79/EG, moet ook van kracht blijven en verder worden toegepast tot de datum waarop Eudamed volledig operationeel zal zijn. Het is daarentegen niet nodig dat de Richtlijnen 2003/12/EG ([3]) en 2005/50/EG van de Commissie ([4]) en Uitvoeringsverordening (EU) nr. 920/2013 van de Commissie ([5]) van kracht blijven.

(99) De vereisten van deze verordening moeten van toepassing zijn op alle vanaf de datum van toepassing van deze verordening in de handel gebrachte of in gebruik genomen hulpmiddelen. Om te zorgen voor een soepele overgang moet het evenwel mogelijk zijn dat hulpmiddelen, voor een beperkte periode na die datum, in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen op grond van een geldig certificaat dat is afgegeven uit hoofde van Richtlijn 90/385/EEG of uit hoofde van Richtlijn 93/42/EEG.

(100) De Europese toezichthouder voor gegevensbescherming heeft advies ([6]) uitgebracht overeenkomstig artikel 28, lid 2, van Verordening (EG) nr. 45/2001.

(101) Daar de doelstellingen van deze verordening, namelijk te zorgen voor de goede werking van de interne markt op het gebied van medische hulpmiddelen en het waarborgen van hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor medische hulpmiddelen, waardoor een hoge mate van bescherming van de gezondheid en veiligheid van patiënten, gebruikers en andere personen wordt gegarandeerd, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt, maar vanwege de werkingssfeer en effecten van de verordening beter door de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel, gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

Werkingssfeer en definities

Artikel 1

Onderwerp en werkingssfeer

1. Deze verordening bevat voorschriften betreffende het in de handel brengen, het op de markt aanbieden en de ingebruikneming van medische hulpmiddelen voor menselijk gebruik en toebehoren van die hulpmiddelen in de Unie. Deze verordening is tevens van toepassing op klinisch onderzoek met dergelijke medische hulpmiddelen en toebehoren dat in de Unie wordt verricht.

2. Deze verordening is, vanaf de datum van toepassing van de overeenkomstig artikel 9 aangenomen gemeenschappelijke specificaties, tevens van toepassing op de in bijlage XVI genoemde groepen producten zonder beoogd medisch doeleind, rekening houdend met de stand van de wetenschap, in het bijzonder de bestaande geharmoniseerde normen voor analoge hulpmiddelen met een medisch doeleind, gebaseerd op soortgelijke technologie. De gemeenschappelijke specificaties voor elke van de in bijlage XVI genoemde groepen producten hebben in elk geval betrekking op de toepassing van risicomanagement als vastgesteld in bijlage I voor de betreffende groep producten en, in voorkomend geval, de klinische evaluatie met betrekking tot veiligheid.

([1]) Verordening (EU) nr. 207/2012 van de Commissie van 9 maart 2012 betreffende elektronische gebruiksaanwijzingen voor medische hulpmiddelen (PB L 72 van 10.3.2012, blz. 28).

([2]) Verordening (EU) nr. 722/2012 van de Commissie van 8 augustus 2012 betreffende bijzondere vereisten voor de in de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad vastgelegde eisen betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong (PB L 212 van 9.8.2012, blz. 3).

([3]) Richtlijn 2003/12/EG van de Commissie van 3 februari 2003 betreffende de herclassificatie van borstimplantaten in het kader van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen (PB L 28 van 4.2.2003, blz. 43).

([4]) Richtlijn 2005/50/EG van de Commissie van 11 augustus 2005 betreffende de herindeling van heup-, knie- en schouderprothesen in het kader van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen (PB L 210 van 12.8.2005, blz. 41).

([5]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 920/2013 van de Commissie van 24 september 2013 inzake de aanwijzing van en het toezicht op aangemelde instanties overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen (PB L 253 van 25.9.2013, blz. 8).

([6]) PB C 358 van 7.12.2013, blz. 10.

De noodzakelijke gemeenschappelijke specificaties worden uiterlijk op … *[datum van toepassing van deze verordening]* aangenomen. Zij zijn van toepassing vanaf zes maanden na de datum van inwerkingtreding ervan of vanaf … *[datum van toepassing van deze verordening]*, indien die later is.

Niettegenstaande artikel 122 blijven maatregelen van de lidstaten betreffende de kwalificatie van de onder bijlage XVI vallende producten als medische hulpmiddelen overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG van kracht tot de datum van toepassing, genoemd in de eerste alinea, van de betreffende gemeenschappelijke specificaties voor die groep producten.

Deze verordening is ook van toepassing op klinische onderzoeken die in de Unie met de in de eerste alinea bedoelde producten worden uitgevoerd.

3. Hulpmiddelen waarvan het beoogde doeleind zowel medisch als niet-medisch is, voldoen zowel aan de toepasselijke vereisten voor hulpmiddelen met een beoogd medisch doeleind als aan de toepasselijke vereisten voor hulpmiddelen zonder beoogd medisch doeleind.

4. Voor de toepassing van deze verordening worden medische hulpmiddelen, toebehoren van medische hulpmiddelen, en in bijlage XVI genoemde producten waarop deze verordening krachtens lid 2 van toepassing is, alsook toebehoren van dergelijke producten, hierna „hulpmiddelen" genoemd.

5. Indien zulks gerechtvaardigd wordt door de gelijkenis tussen een in de handel gebracht hulpmiddel met een beoogd medisch doeleind en een product zonder beoogd medisch doeleind, is de Commissie, ten aanzien van de kenmerken en de risico's daarvan, bevoegd om overeenkomstig artikel 115 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de lijst in bijlage XVI, door nieuwe groepen producten toe te voegen met het oog op de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van gebruikers of andere personen, of voor andere volksgezondheidsaspecten.

6. Deze verordening is niet van toepassing op:

a) medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die vallen onder Verordening (EU) 2017/… (*);

b) geneesmiddelen in de zin van artikel 1, punt 2, van Richtlijn 2001/83/EG. Om te bepalen of een geneesmiddel onder Richtlijn 2001/83/EG of onder deze verordening valt, wordt in het bijzonder rekening gehouden met de belangrijkste werkingswijze van het product;

c) onder Verordening (EG) nr. 1394/2007 vallende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie;

d) menselijk bloed, bloedproducten, plasma of bloedcellen van menselijke oorsprong of hulpmiddelen die, wanneer zij in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen, dergelijke bloedproducten, plasma of cellen bevatten, met uitzondering van de in lid 8 van dit artikel bedoelde hulpmiddelen;

e) cosmetische producten die onder Verordening (EG) nr. 1223/2009 vallen;

f) transplantaten, weefsels of cellen van dierlijke oorsprong of afgeleide producten daarvan, of producten die geheel of gedeeltelijk daaruit bestaan. Deze verordening is echter van toepassing op hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsels of cellen van dierlijke oorsprong of afgeleide producten daarvan, die niet-levensvatbaar zijn of niet-levensvatbaar worden gemaakt;

g) transplantaten, weefsels of cellen van menselijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan die onder Richtlijn 2004/23/EG vallen, of producten die geheel of gedeeltelijk daaruit bestaan; deze verordening is echter van toepassing op hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van afgeleide producten van weefsels of cellen van menselijke oorsprong die niet-levensvatbaar zijn of niet-levensvatbaar worden gemaakt;

h) andere producten dan die bedoeld onder d), f) en g), die geheel of gedeeltelijk bestaan uit levensvatbaar biologisch materiaal of levensvatbare organismen, waaronder levende micro-organismen, bacteriën, fungi of virussen die het beoogde doeleind van het product moeten bewerkstelligen of ondersteunen;

i) levensmiddelen die onder Verordening (EG) nr. 178/2002 vallen.

(*) Nummer van de verordening in st10729/16.

7. Elk hulpmiddel dat, wanneer het in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen, als integraal onderdeel een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek, als omschreven in artikel 2, punt 2, van Verordening (EU) 2017/… (*) omvat, valt onder deze verordening. De vereisten van verordening (EU) 2017/… (*) zijn van toepassing op het gedeelte dat een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek is.

8. Een hulpmiddel dat, wanneer het in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen, als integraal onderdeel een stof bevat die, indien afzonderlijk gebruikt, zou worden beschouwd als een geneesmiddel, als omschreven in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 2001/83/EG, met inbegrip van een uit menselijk bloed of menselijk plasma bereid geneesmiddel als omschreven in artikel 1, punt 10, van die richtlijn, en waarvan de werking die van het hulpmiddel ondersteunt, wordt overeenkomstig deze verordening beoordeeld en toegelaten.

Indien de werking van die stof bepalend voor en niet bijkomstig aan die van het hulpmiddel is, valt het gehele product echter onder Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ([1]), naar gelang van het geval. In dat geval zijn de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I bij deze verordening van toepassing voor zover het gaat om de veiligheid en de prestaties van het gedeelte dat een hulpmiddel is.

9. Een hulpmiddel dat is bestemd voor het toedienen van een geneesmiddel, als omschreven in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 2001/83/EG, valt onder deze verordening, onverminderd de bepalingen van die richtlijn en Verordening (EG) nr. 726/2004 betreffende het geneesmiddel.

Indien het voor het toedienen van een geneesmiddel bestemde hulpmiddel en het geneesmiddel echter op zodanige wijze in de handel worden gebracht dat zij één integraal product vormen dat uitsluitend is bestemd om te worden gebruikt in die combinatie en niet opnieuw kan worden gebruikt, valt dit ene integrale product onder Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004, naar gelang van het geval. In dat geval zijn de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I bij deze verordening van toepassing voor zover het gaat om de veiligheid en de prestaties van het gedeelte dat een hulpmiddel van het ene integrale product is.

10. Een hulpmiddel dat, wanneer het in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen, als integraal onderdeel niet-levensvatbare weefsels of cellen van menselijke oorsprong of afgeleide producten daarvan bevat, waarvan de werking die van het hulpmiddel ondersteunt, wordt overeenkomstig deze verordening beoordeeld en toegelaten. In dat geval zijn de bepalingen inzake doneren, verkrijgen en testen van Richtlijn 2004/23/EG van toepassing.

Indien de werking van die weefsels of cellen, of de afgeleide producten daarvan, evenwel bepalend voor en niet bijkomstig aan die van het hulpmiddel is en het product niet onder Verordening (EG) nr. 1394/2007 valt, valt het product onder Richtlijn 2004/23/EG. In dat geval zijn de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I bij de onderhavige verordening van toepassing voor zover het gaat om de veiligheid en de prestaties van het gedeelte dat een hulpmiddel is.

11. Bij deze verordening gaat het om bijzondere wetgeving van de Unie in de zin van artikel 2, lid 3, van Richtlijn 2014/30/EU.

12. Hulpmiddelen die tevens machines zijn in de zin van artikel 2, tweede lid, onder a), van Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad ([2]), voldoen, indien er een volgens die richtlijn relevant gevaar bestaat, ook aan de in bijlage I bij die richtlijn omschreven essentiële veiligheids- en gezondheidseisen voor zover die eisen specifieker zijn dan de in hoofdstuk II van bijlage I bij deze verordening omschreven algemene veiligheids- en prestatie-eisen.

13. Deze verordening laat de toepassing van Richtlijn 2013/59/Euratom onverlet.

14. Deze verordening laat het recht van een lidstaat om het gebruik van een specifiek soort hulpmiddel te beperken met betrekking tot aspecten die niet onder deze verordening vallen, onverlet.

(*) Nummer van de verordening in st10729/16.

([1]) Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

([2]) Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines en tot wijziging van Richtlijn 95/16/EG (PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24).

15. Deze verordening doet geen afbreuk aan de nationale wetgeving betreffende de organisatie, de verstrekking of de financiering van gezondheidsdiensten en gezondheidszorg, zoals het vereiste dat bepaalde hulpmiddelen uitsluitend op recept mogen worden verstrekt, het vereiste dat alleen bepaalde zorgverleners of zorginstellingen bepaalde hulpmiddelen mogen verstrekken of gebruiken, of dat voor het gebruik daarvan specifiek professioneel advies moet worden verleend.

16. Niets in deze verordening beperkt de persvrijheid of de vrijheid van meningsuiting in de media, voor zover deze vrijheden in de Unie en de lidstaten worden gewaarborgd, meer bepaald op grond van artikel 11 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie.

Artikel 2

Definities

In deze verordening wordt verstaan onder:

1. „medisch hulpmiddel": een instrument, toestel of apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat of die door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende specifieke medische doeleinden:

   — diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte,

   — diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van een letsel of een beperking,

   — onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand,

   — informatieverstrekking via in vitro-onderzoek van specimens afkomstig van het menselijk lichaam, waaronder orgaan-, bloed- en weefseldonaties,

   waarbij de belangrijkste beoogde werking in of op het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door die middelen kan worden ondersteund.

   De volgende producten worden eveneens aangemerkt als medische hulpmiddelen:

   — hulpmiddelen voor de beheersing of ondersteuning van de bevruchting;

   — producten die speciaal bestemd zijn voor het reinigen, ontsmetten of steriliseren van hulpmiddelen bedoeld in artikel 1, lid 4, en van die bedoeld in de eerste alinea van dit punt;

2. „toebehoren van een medisch hulpmiddel": een artikel dat, hoewel het zelf geen medisch hulpmiddel is, door de fabrikant bestemd is om samen met een of meer specifieke medische hulpmiddelen te worden gebruikt om het met name mogelijk te maken dat het medisch hulpmiddel wordt of de medische hulpmiddelen worden gebruikt overeenkomstig de beoogde doeleinden ervan of om specifiek en rechtstreeks bij te dragen tot de medische functionaliteit van de medische hulpmiddelen overeenkomstig de beoogde doeleinden ervan;

3. „hulpmiddel naar maat": een hulpmiddel dat speciaal is vervaardigd volgens een schriftelijk voorschrift van eenieder die daartoe op grond van zijn beroepskwalificaties volgens het nationale recht is gemachtigd, welk voorschrift, onder zijn verantwoordelijkheid, specifieke ontwerpkenmerken geeft, en dat is bestemd om uitsluitend door een bepaalde patiënt te worden gebruikt om tegemoet te komen aan zijn individuele situatie en behoeften.

   In massa geproduceerde hulpmiddelen die moeten worden aangepast om te voldoen aan de specifieke eisen van een professionele gebruiker en hulpmiddelen die met behulp van industriële productieprocessen in massa worden geproduceerd overeenkomstig de schriftelijke voorschriften van daartoe gemachtigde personen, worden echter niet als hulpmiddelen naar maat beschouwd;

4. „actief hulpmiddel": een hulpmiddel waarvan de werking afhankelijk is van een energiebron die andere energie gebruikt dan die welke voor dat doel door het menselijk lichaam, of door de zwaartekracht, wordt opgewekt en dat werkt door wijziging van de dichtheid of omzetting van deze energie. Een hulpmiddel dat bestemd is om energie, stoffen of andere elementen, zonder belangrijke wijzigingen, tussen een actief hulpmiddel en de patiënt over te brengen, wordt niet als een actief hulpmiddel beschouwd.

   Software wordt als een actief hulpmiddel beschouwd;

5. „implanteerbaar hulpmiddel": elk hulpmiddel, ook die welke gedeeltelijk of geheel geabsorbeerd worden, dat is bestemd om

   — geheel in het menselijk lichaam te worden ingebracht, of

   — een epitheellaag of het oogoppervlak te vervangen

   door middel van een klinische ingreep en dat na de ingreep moet blijven zitten.

   Elk hulpmiddel dat bestemd is om door middel van een klinische ingreep gedeeltelijk in het menselijk lichaam te worden ingebracht en dat bestemd is om daar na de ingreep gedurende een periode van ten minste dertig dagen te blijven zitten, wordt eveneens als implanteerbaar hulpmiddel beschouwd;

6. „invasief hulpmiddel": een hulpmiddel dat gedeeltelijk of volledig in het lichaam binnendringt, hetzij door een lichaamsopening, hetzij door het lichaamsoppervlak;

7. „generieke hulpmiddelengroep": een reeks hulpmiddelen met dezelfde of soortgelijke beoogde doeleinden of met een gemeenschappelijke technologie die het mogelijk maken om de hulpmiddelen in te delen op een generieke wijze die specifieke kenmerken buiten beschouwing laat;

8. „hulpmiddel voor eenmalig gebruik": een hulpmiddel dat is bestemd om te worden gebruikt bij één individu tijdens één ingreep;

9. „vervalst hulpmiddel": een hulpmiddel met een valse voorstelling van de aard en/of afkomst en/of CE-markeringscertificaat of documenten betreffende de CE-markeringsprocedures. Deze definitie heeft geen betrekking op onbedoelde niet-naleving en laat schendingen van intellectuele-eigendomsrechten onverlet;

10. „behandelingspakket": een combinatie van producten die samen zijn verpakt en in de handel worden gebracht om te worden gebruikt voor een specifiek medisch doeleind;

11. „systeem": een combinatie van producten die al dan niet samen zijn verpakt en bestemd zijn om onderling te worden gekoppeld of te worden gecombineerd om een specifiek medisch doeleind te bereiken;

12. „beoogd doeleind": het gebruik waarvoor een hulpmiddel is bestemd volgens de gegevens die door de fabrikant zijn verstrekt op het etiket, in de gebruiksaanwijzing, in reclame- of verkoopmateriaal of verklaringen en zoals dat door de fabrikant in de klinische evaluatie is gespecificeerd;

13. „etiket": de geschreven, gedrukte of grafische informatie die voorkomt op het hulpmiddel zelf, op de verpakking van elke eenheid of op de verpakking van meerdere hulpmiddelen;

14. „gebruiksaanwijzing": de door de fabrikant verstrekte informatie om de gebruiker over het beoogde doeleind en het juiste gebruik van een hulpmiddel en de te nemen voorzorgsmaatregelen te informeren;

15. „unieke code voor hulpmiddelidentificatie" („Unique Device Identifier" — „UDI"): een reeks numerieke of alfanumerieke tekens, die wordt gecreëerd door middel van internationaal aanvaarde identificatie- en codeernormen voor hulpmiddelen en die een ondubbelzinnige identificatie van specifieke hulpmiddelen op de markt mogelijk maakt;

16. „niet-levensvatbaar": zonder mogelijkheid tot metabolisme of vermenigvuldiging;

17. „afgeleid product": een niet-cellulaire stof, uit menselijk of dierlijk weefsel of uit menselijke of dierlijke cellen geëxtraheerd door middel van een fabricageproces. De uiteindelijke stof, gebruikt voor de vervaardiging van het hulpmiddel bevat in dit geval geen cellen of weefsels;

18. „nanomateriaal": een natuurlijk, incidenteel of geproduceerd materiaal dat uit deeltjes bestaat, hetzij in ongebonden toestand of als een aggregaat of agglomeraat en waarvan minstens 50 % van de deeltjes in de gekwantificeerde grootteverdeling een of meer externe dimensies bezitten binnen het bereik van 1-100 nm.

    Fullerenen, grafeenvlokken en enkelwandige koolstofnanobuizen met één of meer externe dimensies beneden 1 nm worden ook als nanomaterialen beschouwd;

19. „deeltje": voor de definitie van nanomateriaal in punt 18, een minuscuul stukje materie met afgebakende fysieke grenzen;

20. „agglomeraat": voor de definitie van nanomateriaal in punt 18, een verzameling los met elkaar verbonden deeltjes of aggregaten waarvan de totale externe oppervlakte gelijk is aan de som van de oppervlakten van de individuele componenten;

21. „aggregaat": voor de definitie van nanomateriaal in punt 18, een deeltje dat uit sterk verbonden of gefuseerde deeltjes bestaat;

22. „prestaties": het vermogen van een medisch hulpmiddel om het beoogde doeleind, als aangegeven door de fabrikant, te bereiken;

23. „risico": de combinatie van de kans dat er schade optreedt en van de ernst van die schade;

24. „vaststelling van de baten-risicoverhouding": de analyse van alle beoordelingen van baten en risico's die mogelijk van belang zijn voor het gebruik van het hulpmiddel voor het beoogde doeleind, bij gebruik overeenkomstig het door de fabrikant opgegeven beoogde doeleind;

25. „verenigbaarheid": het vermogen van een hulpmiddel, met inbegrip van software, om, samen met één of meer andere hulpmiddelen, overeenkomstig het beoogde doeleind:

    a) prestaties te leveren zonder dat het vermogen om conform het beoogde doeleind te presteren verloren gaat of wordt aangetast, en/of

    b) geïntegreerd te worden en/of te werken zonder dat een onderdeel van de gecombineerde hulpmiddelen gewijzigd of aangepast moet worden, en/of

    c) gebruikt te worden zonder problemen/interferentie of schadelijke effecten;

26. „interoperabiliteit": het vermogen van twee of meer hulpmiddelen, met inbegrip van software, van dezelfde fabrikant of van verschillende fabrikanten om:

    a) informatie uit te wisselen en de uitgewisselde informatie te gebruiken voor de correcte uitoefening van de specifieke functie zonder de inhoud van de gegevens te wijzigen, en/of

    b) met elkaar te communiceren, en/of

    c) samen te werken zoals beoogd;

27. „op de markt aanbieden": het in het kader van een handelsactiviteit, tegen betaling of kosteloos, ter beschikking stellen van een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel voor onderzoek, met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie;

28. „in de handel brengen”: het voor de eerste keer aanbieden van een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen voor onderzoek, op de markt van de Unie;

29. „ingebruikneming”: het stadium waarin een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen voor onderzoek, aan de eindgebruiker wordt aangeboden als zijnde voor de eerste keer gereed om voor zijn beoogde doeleind op de markt van de Unie te worden gebruikt;

30. „fabrikant”: een natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel vervaardigt of volledig reviseert of een hulpmiddel laat ontwerpen, vervaardigen of volledig reviseren en het onder zijn naam of merk verhandelt;

31. „volledige revisering”, voor de definitie van fabrikant: de volledige ombouw van een reeds in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel, of het maken van een nieuw hulpmiddel uit gebruikte hulpmiddelen om het in overeenstemming te brengen met deze verordening, gecombineerd met de toekenning van een nieuwe levensduur aan het gereviseerde hulpmiddel;

32. „gemachtigde”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een schriftelijk mandaat van een buiten de Unie gevestigde fabrikant heeft ontvangen en aanvaard, om namens die fabrikant specifieke taken te vervullen in verband met de verplichtingen van de fabrikant uit hoofde van deze verordening;

33. „importeur”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel uit een derde land in de Unie in de handel brengt;

34. „distributeur”: een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een hulpmiddel op de markt aanbiedt tot het tijdstip van ingebruikneming;

35. „marktdeelnemer”: een fabrikant, gemachtigde, importeur, distributeur of de in artikel 22, leden 1 en 3, bedoelde persoon;

36. „zorginstelling”: een organisatie waarvan het hoofddoel de verzorging of behandeling van patiënten, of de bevordering van de volksgezondheid is;

37. „gebruiker”: een zorgverlener of leek die een hulpmiddel gebruikt;

38. „leek”: een persoon zonder formele opleiding op een relevant gebied van de gezondheidszorg of een medische discipline;

39. „herverwerking”: een op een gebruikt hulpmiddel uitgevoerd proces om het veilige hergebruik ervan mogelijk te maken, inclusief reiniging, ontsmetting, sterilisatie en bijbehorende procedures, alsook de uitvoering van tests en het herstel van de technische en functionele veiligheid van het gebruikte hulpmiddel.

40. „conformiteitsbeoordeling”: het proces om aan te tonen of aan de vereisten van deze verordening met betrekking tot een hulpmiddel is voldaan;

41. „conformiteitsbeoordelingsinstantie”: een instantie die voor derden conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren;

42. „aangemelde instantie”: een overeenkomstig deze verordening aangewezen conformiteitsbeoordelingsinstantie;

43. „CE-conformiteitsmarkering” of „CE-markering”: een markering waarmee een fabrikant aangeeft dat een hulpmiddel in overeenstemming is met de toepasselijke vereisten van deze verordening en andere toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet;

44. „klinische evaluatie": het systematische en geplande proces om voortdurend klinische gegevens in verband met een hulpmiddel te genereren, te verzamelen, te analyseren en te beoordelen teneinde de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel, met inbegrip van de klinische voordelen, te verifiëren wanneer het wordt gebruikt zoals beoogd door de fabrikant;

45. „klinisch onderzoek": systematisch onderzoek bij een of meer menselijke proefpersonen dat wordt uitgevoerd om de veiligheid of de prestaties van een hulpmiddel te beoordelen;

46. „hulpmiddel voor onderzoek": een hulpmiddel dat in een klinisch onderzoek wordt beoordeeld;

47. „plan voor klinisch onderzoek": een document waarin de grondgedachte, de doelstellingen, de opzet, de methodologie, de monitoring, de statistische aspecten, de organisatie en de uitvoering van een klinisch onderzoek worden beschreven;

48. „klinische gegevens": de informatie over de veiligheid of de prestaties die wordt gegenereerd bij het gebruik van een hulpmiddel en die afkomstig is uit de volgende bronnen:

    — klinisch(e) onderzoek(en) betreffende het betrokken hulpmiddel,

    — klinisch(e) onderzoek(en) of andere studies die in de wetenschappelijke literatuur worden beschreven, betreffende een hulpmiddel waarvan kan worden aangetoond dat het gelijkwaardig is aan het hulpmiddel in kwestie,

    — in collegiaal getoetste wetenschappelijke literatuur gepubliceerde verslagen over andere klinische ervaringen met het hulpmiddel in kwestie of met een hulpmiddel waarvan kan worden aangetoond dat het gelijkwaardig is aan het hulpmiddel in kwestie,

    — klinisch relevante informatie die afkomstig is van post-market surveillance, in het bijzonder de post-market clinical follow-up;

49. „opdrachtgever": een persoon, bedrijf, instelling of organisatie die/dat de verantwoordelijkheid voor het initiëren, beheren en opzetten van de financiering van het klinisch onderzoek op zich neemt;

50. „proefpersoon": een persoon die deelneemt aan een klinisch onderzoek;

51. „klinisch bewijs": de klinische gegevens en de resultaten van de klinische evaluatie met betrekking tot een hulpmiddel die omvangrijk en goed genoeg zijn om een gekwalificeerde beoordeling van de vraag of het hulpmiddel veilig is en de beoogde klinische voordelen biedt, toe te laten, wanneer het wordt gebruikt zoals beoogd door de fabrikant;

52. „klinische prestaties": het vermogen van een hulpmiddel, in termen van de directe of indirecte medische gevolgen die de technische of functionele kenmerken ervan, daaronder begrepen diagnostische kenmerken, teweegbrengen, om het door de fabrikant beoogde doeleind te verwezenlijken, en daarmee de patiënten klinische voordelen te bieden, wanneer het wordt gebruikt zoals beoogd door de fabrikant;

53. „klinisch voordeel": de positieve effecten van een hulpmiddel op de gezondheid van een persoon, uitgedrukt als belangrijke, meetbare, voor de patiënt relevante klinische resultaten, met inbegrip van diagnoseresultaten of een positief effect op de patiëntenzorg of de volksgezondheid;

54. „onderzoeker": een persoon die verantwoordelijk is voor de uitvoering van een klinisch onderzoek op een locatie voor klinisch onderzoek;

55. „geïnformeerde toestemming": de vrije en vrijwillige uiting door een proefpersoon van de bereidheid om aan een bepaald klinisch onderzoek deel te nemen, nadat hij in kennis is gesteld van alle aspecten van het klinisch onderzoek die van belang zijn voor zijn beslissing om deel te nemen of, in het geval van minderjarigen en wilsonbekwame proefpersonen, een toestemming of akkoord van hun wettelijke vertegenwoordiger om hen aan het klinische onderzoek te laten deelnemen;

56. „ethische commissie": een onafhankelijk orgaan dat in een lidstaat is gevestigd overeenkomstig het nationale recht van die lidstaat en dat de bevoegdheid heeft om adviezen te verstrekken met het oog op de toepassing van deze verordening, rekening houdend met de opvattingen van leken, met name patiënten en patiëntenorganisaties;

57. „ongewenst voorval": elk ongewenst medisch verschijnsel, elke onbedoelde ziekte of elk onbedoeld letsel of ongewenst klinisch beeld, waaronder een abnormale laboratoriumuitslag, bij proefpersonen, gebruikers of andere personen, in het kader van een klinisch onderzoek, al dan niet in verband met het hulpmiddel voor onderzoek;

58. „ernstig ongewenst voorval": elk ongewenst voorval dat heeft geleid tot:

    a) overlijden,

    b) ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van de proefpersoon, die heeft geleid tot:

        i) levensbedreigende ziekte of letsel,

        ii) blijvende schade aan lichaamsdelen of lichaamsfuncties,

        iii) ziekenhuisopname of verlenging van de ziekenhuisopname van de patiënt,

        iv) een medische of chirurgische ingreep om de levensbedreigende ziekte of letsel of de blijvende schade aan een lichaamsdeel of lichaamsfunctie te voorkomen,

        v) chronische ziekte,

    c) foetale nood, foetale sterfte of een aangeboren lichamelijk of geestelijk gebrek of een geboorteafwijking;

59. „gebrek van een hulpmiddel": elke tekortkoming wat betreft identiteit, kwaliteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid of prestaties van een hulpmiddel voor onderzoek, waaronder slecht functioneren, gebruiksfouten of ontoereikendheid van de door de fabrikant verstrekte informatie;

60. „toezicht na het in de handel brengen" (post-market surveillance): alle door fabrikanten in samenwerking met andere marktdeelnemers verrichte activiteiten om een systematische procedure voor het proactief verzamelen en evalueren van ervaringen met door hen in de handel gebrachte, op de markt aangeboden of in gebruik genomen hulpmiddelen in te stellen en bij te werken, teneinde te kunnen vaststellen of er onmiddellijk corrigerende dan wel preventieve maatregelen nodig zijn;

61. „markttoezicht": activiteiten en maatregelen van bevoegde autoriteiten om te controleren en ervoor te zorgen dat hulpmiddelen voldoen aan de vereisten die zijn opgenomen in de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie en geen gevaar inhouden voor de gezondheid en de veiligheid of andere aspecten van de bescherming van het openbaar belang;

62. „terugroepen": elke maatregel om een hulpmiddel terug te halen dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld;

63. „uit de handel nemen": elke maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een hulpmiddel dat zich in de toeleveringsketen bevindt, nog op de markt wordt aangeboden;

64. „incident": elk slecht functioneren of elke verslechtering van de kenmerken of prestaties van een op de markt aangeboden hulpmiddel, met inbegrip van gebruiksfouten ten gevolge van ergonomische eigenschappen, alsook elke ontoereikendheid van de door de fabrikant verstrekte informatie en ongewenste bijwerkingen;

65. „ernstig incident": elk incident dat direct of indirect heeft geleid, had kunnen leiden of kan leiden tot:

    a) het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon,

b) de tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon,

c) een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid;

66. „ernstige bedreiging voor de volksgezondheid": elke gebeurtenis die kan leiden tot een onmiddellijk risico van overlijden, ernstige verslechtering van iemands gezondheidstoestand of ernstige ziekte, die onmiddellijke corrigerende actie kan vereisen en die significante morbiditeit of mortaliteit bij mensen kan veroorzaken of ongewoon of onverwacht is voor die plaats en dat tijdstip;

67. „corrigerende actie": een actie die wordt ondernomen om de oorzaak van een potentiële of bestaande non-conformiteit of andere ongewenste situatie weg te nemen;

68. „corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld (field safety corrective action)": een corrigerende actie die door een fabrikant om technische of medische redenen wordt ondernomen om het risico van een ernstig incident in verband met een op de markt aangeboden hulpmiddel te voorkomen of te verminderen;

69. „bericht inzake de veiligheid in het veld (field safety notice)": een door een fabrikant aan de gebruikers of afnemers gezonden mededeling in verband met een corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld (field safety corrective action).

70. „geharmoniseerde norm": een Europese norm zoals bedoeld in artikel 2, punt 1, onder c), van Verordening (EU) nr. 1025/2012;

71. „gemeenschappelijke specificaties" (GS): een aantal technische en/of klinische vereisten, met uitzondering van een norm, die een middel zijn om te voldoen aan de wettelijke verplichtingen die voor een hulpmiddel, proces of systeem gelden.

Artikel 3

Wijziging van sommige definities

De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 115 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de definitie van nanomateriaal in artikel 2, punt 18), en van de daarmee verband houdende definities in de punten 19), 20) en 21) van dat artikel, te wijzigen in het licht van de technische en wetenschappelijke vooruitgang en rekening houdend met de definities die op Unie- en internationaal niveau zijn overeengekomen.

Artikel 4

Regelgevingsstatus van producten

1. Onverminderd artikel 2, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG bepaalt de Commissie op gemotiveerd verzoek van een lidstaat en na raadpleging van de krachtens artikel 103 van onderhavige verordening ingestelde Medical Device Coordination Group door middel van uitvoeringshandelingen of een specifiek product of een categorie of groep producten al dan niet onder de definities van „medisch hulpmiddel" of „toebehoren van een medisch hulpmiddel" valt. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 3, van onderhavige verordening bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

2. De Commissie kan tevens op eigen initiatief en na raadpleging van de MDCG, door middel van uitvoeringshandelingen een besluit nemen over de in lid 1 van dit artikel bedoelde aangelegenheden. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

3. De Commissie zorgt ervoor dat de lidstaten hun expertise delen op het gebied van medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, geneesmiddelen, menselijke weefsels en cellen, cosmetische producten, biociden, levensmiddelen en, indien nodig, andere producten om de passende regelgevingsstatus van een product of categorie of groep producten te bepalen.

4. Bij de beraadslaging over de mogelijke regelgevingsstatus als een hulpmiddel, van producten waarbij geneesmiddelen, menselijke weefsels en cellen, biociden of levensmiddelen betrokken zijn, zorgt de Commissie ervoor dat het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), naar gelang van het geval, op een passend niveau worden geraadpleegd.

HOOFDSTUK II

Op de markt aanbieden en ingebruikneming van hulpmiddelen, verplichtingen van de marktdeelnemers, herverwerking, CE-markering, vrij verkeer

Artikel 5

In de handel brengen en ingebruikneming

1. Een hulpmiddel mag alleen in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen indien het aan deze verordening voldoet en het naar behoren wordt afgeleverd, geïnstalleerd, onderhouden en gebruikt overeenkomstig het beoogde doeleind.

2. Een hulpmiddel voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I die daarop van toepassing zijn, rekening houdend met het beoogde doeleind van het hulpmiddel.

3. Om aan te tonen dat aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen is voldaan, wordt een klinische evaluatie overeenkomstig artikel 61 uitgevoerd.

4. Hulpmiddelen die worden vervaardigd en gebruikt binnen zorginstellingen, worden beschouwd als zijnde in gebruik genomen.

5. Met uitzondering van de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I gelden de vereisten van deze verordening niet voor hulpmiddelen die uitsluitend binnen in de Unie gevestigde zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt, mits aan iedere onderstaande voorwaarde wordt voldaan:

a) de hulpmiddelen worden niet overgedragen aan een andere rechtspersoon;

b) de hulpmiddelen worden vervaardigd en gebruikt met inachtneming van een passend kwaliteitsmanagementsysteem;

c) de zorginstelling rechtvaardigt in haar documentatie dat aan de specifieke behoeften van de patiëntendoelgroep niet kan worden voldaan, of daaraan niet op een passend prestatieniveau kan worden voldaan, door een op de markt beschikbaar gelijkwaardig hulpmiddel;

d) de zorginstelling verstrekt haar bevoegde autoriteit op verzoek informatie over het gebruik van bedoelde hulpmiddelen, waaronder een rechtvaardiging voor de vervaardiging, de wijziging en het gebruik ervan;

e) de zorginstelling stelt een verklaring op, die ze openbaar maakt en die de volgende elementen bevat:

   i) naam en adres van de vervaardigende zorginstelling,

   ii) gegevens ter identificatie van de hulpmiddelen,

   iii) een verklaring waaruit blijkt dat de hulpmiddelen voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I bij deze verordening en, indien van toepassing, informatie over vereisten waaraan niet helemaal wordt voldaan, met een met redenen omklede rechtvaardiging daarvoor;

f) de zorginstelling stelt documentatie op met uitleg over de productiefaciliteit en het productieproces, het ontwerp en de prestatiegegevens van de hulpmiddelen, met inbegrip van het beoogde doeleind, die voldoende gedetailleerd is om de bevoegde autoriteit in staat te stellen te beoordelen of er wordt voldaan aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I bij deze verordening;

g) de zorginstelling neemt alle maatregelen die nodig zijn om te garanderen dat alle hulpmiddelen in overeenstemming met de in onder f) bedoelde documentatie worden vervaardigd, en

h) de zorginstelling evalueert de ervaring die is opgedaan met het klinisch gebruik van de hulpmiddelen en onderneemt alle vereiste corrigerende acties.

De lidstaten kunnen voorschrijven dat deze zorginstellingen aan de bevoegde autoriteit overige relevante informatie over op hun grondgebied vervaardigde en gebruikte hulpmiddelen verstrekken. De lidstaten behouden het recht om de vervaardiging en het gebruik van een specifieke soort van deze hulpmiddelen te beperken en krijgen toegang om de activiteiten van de zorginstellingen te inspecteren.

Dit lid is niet van toepassing op hulpmiddelen die op industriële schaal worden vervaardigd.

6. Met het oog op de eenvormige toepassing van bijlage I kan de Commissie uitvoeringshandelingen vaststellen, voor zover zulks nodig is om problemen betreffende uiteenlopende interpretatie en betreffende praktische toepassing op te lossen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 6

Verkoop op afstand

1. Een hulpmiddel dat door middel van diensten van de informatiemaatschappij, als omschreven in artikel 1, lid 1, onder b), van Richtlijn (EU) 2015/1535, aan een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon wordt aangeboden, moet voldoen aan deze verordening.

2. Onverminderd het nationale recht in verband met de uitoefening van een medisch beroep moet een hulpmiddel dat niet in de handel wordt gebracht maar in het kader van een commerciële activiteit, al dan niet tegen betaling, wordt gebruikt voor de verlening van een diagnostische of therapeutische dienst die door middel van diensten van de informatiemaatschappij, als omschreven in artikel 1, lid 1, onder b), van Richtlijn (EU) 2015/1535, of door andere communicatiemiddelen, rechtstreeks of via tussenpersonen, aan een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon wordt aangeboden, voldoen aan deze verordening.

3. Op verzoek van een bevoegde autoriteit stelt iedere natuurlijke of rechtspersoon die overeenkomstig lid 1 een hulpmiddel aanbiedt of overeenkomstig lid 2 een dienst verleent, een kopie van de EU-conformiteitsverklaring voor het betrokken hulpmiddel ter beschikking.

4. Een lidstaat kan, om redenen in verband met de bescherming van de volksgezondheid, voorschrijven dat een aanbieder van diensten van de informatiemaatschappij, zoals omschreven in artikel 1, lid 1, onder b), van Richtlijn (EU) 2015/1535, zijn activiteiten staakt.

Artikel 7

Claims

In de gebruiksaanwijzing en bij het etiketteren, het aanbieden, de ingebruikneming en het adverteren van hulpmiddelen is het verboden tekst, benamingen, merken, afbeeldingen en andere al dan niet figuratieve tekens te gebruiken die de gebruiker of de patiënt kunnen misleiden met betrekking tot het beoogde doeleind, de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel door:

a) het hulpmiddel functies en eigenschappen toe te schrijven die het niet bezit;

b) een misleidende indruk te wekken met betrekking tot de behandeling of de diagnose, of met betrekking tot functies of eigenschappen die het hulpmiddel niet bezit;

c) na te laten de gebruiker of de patiënt te informeren over een mogelijk risico dat verbonden is aan het gebruik van het hulpmiddel in overeenstemming met het beoogde doeleind ervan;

d) te suggereren dat het hulpmiddel andere toepassingen heeft dan die waarover is verklaard dat ze deel uitmaken van het beoogde doeleind waarvoor de conformiteitsbeoordeling is uitgevoerd.

Artikel 8

Gebruik van geharmoniseerde normen

1. Hulpmiddelen die in overeenstemming zijn met de desbetreffende geharmoniseerde normen of de desbetreffende delen van die normen, waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de vereisten van deze verordening die door die normen of delen ervan worden bestreken.

De eerste alinea is ook van toepassing op de systeem- of procesvereisten waaraan de marktdeelnemers of opdrachtgevers overeenkomstig deze verordening moeten voldoen, waaronder de vereisten in verband met kwaliteitsmanagementsystemen, risicomanagement, systemen voor post-market surveillance, klinische onderzoeken, klinische evaluatie of post-market clinical follow-up („PMCF").

Wanneer in deze verordening naar geharmoniseerde normen wordt verwezen, worden de geharmoniseerde normen bedoeld waarvan de verwijzingen zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

2. De verwijzingen in deze verordening naar geharmoniseerde normen omvatten ook de monografieën van de Europese farmacopee die zijn goedgekeurd overeenkomstig het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee, met name betreffende chirurgische hechtingen en de wisselwerkingen tussen geneesmiddelen en materialen die worden gebruikt in hulpmiddelen die deze geneesmiddelen bevatten, mits de referenties van deze monografieën in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt.

Artikel 9

Gemeenschappelijke specificaties

1. Onverminderd artikel 1, lid 2, en artikel 17, lid 5, en de in die bepalingen vastgestelde termijn, kan de Commissie, indien er geen geharmoniseerde normen bestaan of de desbetreffende geharmoniseerde normen niet toereikend zijn, of indien het belang van de volksgezondheid dat vereist, na raadpleging van de MDCG, door middel van uitvoeringshandelingen gemeenschappelijke specificaties (GS) vaststellen met betrekking tot de in bijlage I vermelde algemene veiligheids- en prestatie-eisen, de in de bijlagen II en III vermelde technische documentatie, de in bijlage XIV vermelde klinische evaluatie en post-market clinical follow-up, of de in bijlage XV vermelde vereisten betreffende klinisch onderzoek. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

2. Hulpmiddelen die in overeenstemming zijn met de in lid 1 bedoelde GS, worden geacht in overeenstemming te zijn met de vereisten van deze verordening die door die GS of de desbetreffende delen ervan worden bestreken.

3. De fabrikanten voldoen aan de in lid 1 bedoelde GS, tenzij zij naar behoren kunnen rechtvaardigen dat zij oplossingen hebben gekozen die een minstens gelijkwaardig niveau van veiligheid en prestaties garanderen.

4. Niettegenstaande lid 3 voldoen fabrikanten van in bijlage XVI vermelde producten aan de toepasselijke GS voor die producten.

Artikel 10

Algemene verplichtingen van fabrikanten

1. Wanneer zij hun hulpmiddelen in de handel brengen of bij de ingebruikneming ervan, zien de fabrikanten erop toe dat die hulpmiddelen overeenkomstig de vereisten van deze verordening zijn ontworpen en vervaardigd.

2. De fabrikanten zetten een risicomanagementsysteem op, als beschreven in punt 3 van bijlage I, documenteren het, passen het toe en onderhouden het.

3. De fabrikanten voeren een klinische evaluatie uit overeenkomstig de vereisten van artikel 61 en bijlage XIV, met inbegrip van een PMCF.

4. Fabrikanten van andere hulpmiddelen dan hulpmiddelen naar maat zorgen voor het opstellen en actualiseren van technische documentatie voor die hulmiddelen. De technische documentatie wordt zodanig opgesteld en geactualiseerd dat ze toelaat de conformiteit van het hulpmiddel met de vereisten van deze verordening te beoordelen. De technische documentatie omvat de in de bijlagen II en III vermelde elementen.

De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 115 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging, in het licht van de technische vooruitgang, van de bijlagen II en III.

5. Fabrikanten van hulpmiddelen naar maat moeten overeenkomstig punt 2 van bijlage XIII documentatie opstellen, up-to-date houden en ter beschikking van de bevoegde autoriteiten houden.

6. Indien volgens de van toepassing zijnde conformiteitsbeoordelingsprocedure is aangetoond dat aan de toepasselijke vereisten is voldaan, stellen de fabrikanten van hulpmiddelen, uitgezonderd hulpmiddelen naar maat of hulpmiddelen voor onderzoek, een EU-conformiteitsverklaring overeenkomstig artikel 19 op en brengen zij de CE-conformiteitsmarkering aan overeenkomstig artikel 20.

7. De fabrikanten moeten voldoen aan de verplichtingen inzake het in artikel 27 genoemde UDI-systeem en aan de registratieverplichtingen van de artikelen 29 en 31.

8. De fabrikanten houden de technische documentatie, de EU-conformiteitsverklaring en, indien van toepassing, een kopie van een desbetreffend certificaat, inclusief eventuele wijzigingen en aanvullingen, dat overeenkomstig artikel 56 is afgegeven, gedurende een periode van ten minste tien jaar nadat het laatste hulpmiddel waarop de EU-conformiteitsverklaring betrekking heeft, in de handel is gebracht, ter beschikking van de bevoegde autoriteiten. Voor implanteerbare hulpmiddelen bedraagt de periode ten minste 15 jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht.

Op verzoek van een bevoegde autoriteit verstrekt de fabrikant, al naargelang in het verzoek is aangegeven, die technische documentatie in haar geheel of in de vorm van een samenvatting.

Fabrikanten met een geregistreerde vestigingsplaats buiten de Unie zien erop toe dat hun gemachtigde, teneinde hem in staat te stellen de in artikel 11, lid 3, vermelde taken te vervullen, de nodige documentatie permanent ter beschikking heeft.

9. De fabrikanten zorgen ervoor dat er procedures worden ingesteld om ervoor te zorgen dat de serieproductie aan de vereisten van deze verordening blijft voldoen. Er wordt tijdig terdege rekening gehouden met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van een hulpmiddel, en met veranderingen in de geharmoniseerde normen of GS op grond waarvan een hulpmiddel conform wordt verklaard. Fabrikanten van andere hulpmiddelen dan hulpmiddelen voor onderzoek zetten een kwaliteitsmanagementsysteem op waarmee zo effectief mogelijk en op een wijze die evenredig is aan de risicoklasse en het soort hulpmiddel, aan de bepalingen van deze verordening wordt voldaan, en zij documenteren dit systeem, passen het toe, onderhouden het, actualiseren het en verbeteren het voortdurend.

Het kwaliteitsmanagementsysteem omvat alle delen en onderdelen van de organisatie van de fabrikant die over de kwaliteit van de processen, procedures en hulpmiddelen gaan. Het regelt de structuur, verantwoordelijkheden, procedures, processen en managementmiddelen vereist voor de toepassing van de beginselen en maatregelen die nodig zijn om de bepalingen van deze verordening te kunnen naleven.

Het kwaliteitsmanagementsysteem betreft ten minste de volgende aspecten:

a) een strategie voor de naleving van de wet- en regelgeving, inclusief de naleving van de conformiteitsbeoordelingsprocedures en de procedures voor het beheer van de wijzigingen van de hulpmiddelen die onder het systeem vallen;

b) de identificatie van de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen en een onderzoek van de mogelijkheden om deze na te komen;

c) de verantwoordelijkheid van het beheer;

d) het beheer van de middelen, waaronder selectie en controle van leveranciers en subcontractanten;

e) het risicomanagement overeenkomstig punt 3 van bijlage I;

f) de klinische evaluatie overeenkomstig artikel 61 en bijlage XIV, met inbegrip van PMCF;

g) productrealisatie, met inbegrip van planning, ontwerp, ontwikkeling, vervaardiging en dienstverlening;

h) de verificatie van de overeenkomstig artikel 27, lid 3, aan alle desbetreffende hulpmiddelen toegekende UDI's, met aandacht voor de samenhang en geldigheid van de overeenkomstig artikel 29 verstrekte informatie;

i) het opzetten, toepassen en onderhouden van een systeem voor post-market surveillance, overeenkomstig artikel 83;

j) het beheer van de communicatie met de bevoegde autoriteiten, aangemelde instanties, andere marktdeelnemers, afnemers en/of andere belanghebbenden;

k) procedures voor het melden, in het kader van vigilantieactiviteiten, van ernstige incidenten en field safety corrective actions;

l) het beheer van corrigerende en preventieve acties en toetsing van de doeltreffendheid ervan;

m) processen voor de monitoring en de meting van de output, gegevensanalyse en productverbetering.

10. Fabrikanten van hulpmiddelen passen het systeem voor post-market surveillance toe en houden het up-to-date, overeenkomstig artikel 83.

11. De fabrikanten zien erop toe dat het hulpmiddel vergezeld gaat van de in punt 23 van bijlage I bedoelde informatie in een of meer officiële talen van de Unie, vastgesteld door de lidstaat waar het hulpmiddel aan de gebruiker of patiënt wordt aangeboden. De gegevens op het etiket moeten onuitwisbaar, duidelijk leesbaar en voor de beoogde gebruiker of patiënt goed te begrijpen zijn.

12. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel niet in overeenstemming is met deze verordening, ondernemen onmiddellijk de nodige corrigerende actie om dat hulpmiddel naar gelang van het geval in overeenstemming te brengen, uit de handel te nemen of terug te roepen. Zij stellen de distributeurs van het betrokken hulpmiddel en, indien van toepassing, de gemachtigden en importeurs dienovereenkomstig in kennis.

Indien het hulpmiddel een ernstig risico vormt, stellen de fabrikanten de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waarin zij het hulpmiddel hebben aangeboden en, indien van toepassing, de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 56 een certificaat voor het hulpmiddel heeft afgegeven, hiervan onmiddellijk in kennis, met name wat betreft de non-conformiteit en de eventueel ondernomen corrigerende actie.

13. De fabrikanten beschikken over een systeem voor het vastleggen en rapporteren van incidenten en field safety corrective actions overeenkomstig de artikelen 87 en 88.

14. De fabrikanten verstrekken op verzoek van een bevoegde autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het hulpmiddel aan te tonen, in een officiële taal van de Unie die door de betrokken lidstaat wordt bepaald. De bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, kan voorschrijven dat de fabrikant gratis monsters van het hulpmiddel verstrekt of, indien dat niet mogelijk is, toegang verleent tot het hulpmiddel. Op verzoek van een bevoegde autoriteit verlenen de fabrikanten medewerking bij de uitvoering van corrigerende acties die worden ondernomen om de risico's van de door hen in de handel gebrachte of in gebruik genomen hulpmiddelen weg te nemen of, als dat niet mogelijk is, te beperken.

Indien de fabrikant geen medewerking verleent of de verstrekte informatie en documentatie onvolledig of onjuist zijn, kan de bevoegde autoriteit ter bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënten alle passende maatregelen treffen om het op haar nationale markt aanbieden van het hulpmiddel te verbieden of te beperken, het hulpmiddel in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen totdat de fabrikant medewerking verleent of volledige en juiste informatie verstrekt.

Indien een bevoegde autoriteit meent of redenen heeft om aan te nemen dat een hulpmiddel schade heeft veroorzaakt, zorgt zij er desgevraagd voor dat de in de eerste alinea bedoelde informatie en documentatie worden bezorgd aan de mogelijkerwijs benadeelde patiënt of gebruiker en, in voorkomend geval, aan de wettige erfgenaam van de patiënt of gebruiker, aan de zorgverzekeraar van de patiënt of gebruiker of aan andere derde partijen die zijn getroffen door de schade die de patiënt of gebruiker is berokkend, onverminderd de vereisten inzake gegevensbescherming en, tenzij een hoger openbaar belang openbaarmaking gebiedt, onverminderd de bescherming van intellectuele-eigendomsrechten.

De bevoegde autoriteit hoeft niet aan de verplichting van de derde alinea te voldoen indien openbaarmaking van de in de eerste alinea bedoelde informatie en documentatie gewoonlijk gebeurt in het kader van gerechtelijke procedures.

15. Indien de fabrikanten hun hulpmiddelen door een andere natuurlijke of rechtspersoon laten ontwerpen of vervaardigen, maakt de informatie over de identiteit van die persoon deel uit van de overeenkomstig artikel 30, lid 1, te verstrekken informatie.

16. Natuurlijke of rechtspersonen kunnen overeenkomstig het toepasselijke recht van de Unie en nationaal recht een vergoeding eisen voor schade die is veroorzaakt door een defect hulpmiddel.

Fabrikanten zorgen, op een wijze die evenredig is aan de risicoklasse, het soort hulpmiddel en de omvang van de onderneming, ervoor dat ze maatregelen hebben genomen voor voldoende financiële dekking met betrekking tot hun mogelijke aansprakelijkheid uit hoofde van Richtlijn 85/374/EEG, onverminderd meer beschermende maatregelen krachtens het nationale recht.

Artikel 11

Gemachtigde

1. Indien de fabrikant van een hulpmiddel niet in een lidstaat is gevestigd, mag het hulpmiddel alleen in de Unie in de handel worden gebracht indien de fabrikant één gemachtigde aanwijst.

2. De aanwijzing geldt als mandaat voor de gemachtigde, is uitsluitend geldig wanneer zij door de gemachtigde schriftelijk wordt aanvaard en geldt ten minste voor alle hulpmiddelen van dezelfde generieke hulpmiddelengroep.

3. De gemachtigde voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het mandaat dat tussen hem en de fabrikant is overeengekomen. De gemachtigde legt op verzoek een kopie van het mandaat over aan de bevoegde autoriteit.

Het mandaat vereist, en de fabrikant maakt het mogelijk, dat de gemachtigde ten minste de volgende taken uitvoert met betrekking tot de hulpmiddelen waarop het mandaat betrekking heeft:

a) verifiëren dat de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie zijn opgesteld en, indien van toepassing, of door de fabrikant een passende conformiteitsbeoordelingsprocedure is gevolgd;

b) een kopie van de technische documentatie, de EU-conformiteitsverklaring en, indien van toepassing, een kopie van het desbetreffende certificaat, inclusief eventuele wijzigingen en aanvullingen, dat overeenkomstig artikel 56 is afgegeven, gedurende de in artikel 10, lid 8, bedoelde periode ter beschikking van de bevoegde autoriteiten houden;

c) voldoen aan de registratieverplichtingen in artikel 31 en nagaan of de fabrikant heeft voldaan aan de registratieverplichtingen in de artikelen 27 en 29;

d) op verzoek van een bevoegde autoriteit alle benodigde informatie en documentatie aan die bevoegde autoriteit verstrekken om de conformiteit van een hulpmiddel aan te tonen, in een door de betrokken lidstaat bepaalde officiële taal van de Unie;

e) aan de fabrikant elk verzoek van een bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gemachtigde zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, om monsters van, of toegang tot een hulpmiddel doorsturen en verifiëren dat de bevoegde autoriteit de monsters ontvangt of toegang tot het hulpmiddel krijgt;

f) met de bevoegde autoriteiten samenwerken bij de uitvoering van preventieve of corrigerende actie die wordt ondernomen om de risico's van hulpmiddelen weg te nemen of, als dat niet mogelijk is, te beperken;

g) de fabrikant onmiddellijk in kennis stellen van klachten en meldingen van zorgverleners, patiënten en gebruikers over vermoedelijke incidenten in verband met een hulpmiddel waarvoor zij zijn aangewezen;

h) het mandaat beëindigen indien de fabrikant in strijd met zijn verplichtingen uit hoofde van deze verordening handelt.

4. Het in lid 3 van dit artikel bedoelde mandaat omvat niet de delegatie van de verplichtingen van de fabrikant die zijn vastgesteld in artikel 10, leden 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 en 12.

5. Onverminderd lid 4 van dit artikel wordt de gemachtigde, indien de fabrikant niet in een lidstaat is gevestigd en niet aan de verplichtingen van artikel 10 voldoet, op dezelfde basis als de fabrikant, hoofdelijk en gezamenlijk, wettelijk aansprakelijk gehouden voor defecte hulpmiddelen.

6. Een gemachtigde die het mandaat om de in lid 3, onder h), vermelde reden beëindigt, stelt de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin hij is gevestigd, alsook, indien van toepassing, de aangemelde instantie die betrokken was bij de conformiteitsbeoordeling voor het hulpmiddel, onmiddellijk in kennis van de beëindiging van het mandaat en de redenen daarvoor.

7. Elke verwijzing in deze verordening naar de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, wordt beschouwd als een verwijzing naar de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de in lid 1 bedoelde, door de fabrikant aangewezen gemachtigde zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft.

Artikel 12

Verandering van gemachtigde

De nadere bepalingen voor de verandering van gemachtigde worden duidelijk omschreven in een overeenkomst tussen de fabrikant, de oude gemachtigde, indien mogelijk, en de nieuwe gemachtigde. Deze overeenkomst betreft ten minste de volgende aspecten:

a) de datum van beëindiging van het mandaat van de oude gemachtigde en de datum van begin van het mandaat van de nieuwe gemachtigde;

b) de datum tot wanneer de oude gemachtigde mag worden aangegeven in de door de fabrikant verstrekte informatie, waaronder reclamemateriaal;

c) de overdracht van documenten, inclusief vertrouwelijkheidsaspecten en eigendomsrechten;

d) de verplichting van de oude gemachtigde om na het einde van zijn mandaat alle klachten en meldingen van zorgverleners, patiënten of gebruikers over vermoedelijke incidenten met betrekking tot een hulpmiddel waarvoor hij als gemachtigde was aangewezen, aan de fabrikant of de nieuwe gemachtigde door te sturen.

Artikel 13

Algemene verplichtingen van importeurs

1. Importeurs mogen in de Unie alleen hulpmiddelen in de handel brengen die in overeenstemming zijn met deze verordening.

2. Teneinde een hulpmiddel in de handel te brengen, vergewissen importeurs zich van het volgende:

a) het hulpmiddel is voorzien van een CE-markering en er is een EU-conformiteitsverklaring voor het hulpmiddel opgesteld;

b) er is een fabrikant bekend en deze heeft overeenkomstig artikel 11 een gemachtigde aangewezen;

c) het hulpmiddel is overeenkomstig deze verordening geëtiketteerd en gaat vergezeld van de vereiste gebruiksaanwijzing;

d) indien van toepassing, is overeenkomstig artikel 27 door de fabrikant een UDI toegekend.

Indien een importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een hulpmiddel niet in overeenstemming is met de vereisten van deze verordening, brengt hij het hulpmiddel niet in de handel totdat het in overeenstemming is gebracht en stelt hij de fabrikant en diens gemachtigde daarvan in kennis. Indien de importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat het hulpmiddel een ernstig risico vormt of dat het een vervalst hulpmiddel is, stelt hij daarvan tevens de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar hij is gevestigd in kennis.

3. Importeurs vermelden op het hulpmiddel, op de verpakking ervan of in een document dat bij het hulpmiddel wordt gevoegd, hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merk, geregistreerde vestigingsplaats en het adres waarop zij bereikbaar zijn, op een zodanige wijze dat hun locatie kan worden vastgesteld. Zij zorgen ervoor dat het aanbrengen van een extra etiket de door de fabrikant op het etiket verstrekte informatie niet verbergt.

4. De importeurs vergewissen zich ervan dat het hulpmiddel in het elektronische systeem werd geregistreerd overeenkomstig artikel 29. De importeurs voegen hun gegevens aan die registratie toe overeenkomstig artikel 31.

5. De importeurs zorgen ervoor dat, zolang een hulpmiddel onder hun verantwoordelijkheid valt, de opslag- en transportomstandigheden de naleving van de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I niet in gevaar brengen, en voldoen, in voorkomend geval, aan de door de fabrikant gestelde voorwaarden.

6. De importeurs houden een register bij van klachten, alsook van niet in overeenstemming met de vereisten van deze verordening zijnde, teruggeroepen en uit de handel genomen hulpmiddelen, en verstrekken de fabrikant, de gemachtigde en de distributeurs alle informatie waarom zij verzoeken, teneinde hen in staat te stellen klachten te onderzoeken.

7. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht hulpmiddel niet in overeenstemming is met deze verordening, stellen de fabrikant en zijn gemachtigde hiervan onmiddellijk in kennis. De importeurs verlenen medewerking aan de fabrikant, zijn gemachtigde en de bevoegde autoriteiten, teneinde ervoor te zorgen dat de nodige corrigerende acties worden uitgevoerd om dat hulpmiddel in overeenstemming met de vereisten van deze verordening te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen. Indien het hulpmiddel een ernstig risico inhoudt, stellen zij ook de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waarin zij het hulpmiddel hebben aangeboden en, indien van toepassing, de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 56 voor het hulpmiddel in kwestie een certificaat heeft afgegeven, hiervan onmiddellijk in kennis, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en de eventueel ondernomen corrigerende acties uitvoerig beschrijven.

8. Importeurs die klachten of meldingen van zorgverleners, patiënten of gebruikers hebben ontvangen over vermoedelijke incidenten in verband met een hulpmiddel dat zij in de handel hebben gebracht, sturen deze informatie onmiddellijk door naar de fabrikant en zijn gemachtigde.

9. De importeurs bewaren gedurende de in artikel 10, lid 8, bedoelde periode een kopie van de EU-conformiteitsverklaring en, indien van toepassing, een kopie van een desbetreffend certificaat, inclusief eventuele wijzigingen en aanvullingen, dat overeenkomstig artikel 56 is afgegeven.

10. Op verzoek van bevoegde autoriteiten verlenen de importeurs medewerking bij de uitvoering van acties die worden ondernomen om de risico's van de door hen in de handel gebrachte hulpmiddelen weg te nemen of, indien dat niet mogelijk is, te beperken. Op verzoek van een bevoegde autoriteit van de lidstaat waar hij zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, verstrekt de importeur gratis monsters van het hulpmiddel of, indien dat niet mogelijk is, verleent hij toegang tot het hulpmiddel.

Artikel 14

Algemene verplichtingen van distributeurs

1. Distributeurs die een hulpmiddel op de markt aanbieden, betrachten bij hun activiteiten de nodige zorgvuldigheid in verband met de toepasselijke vereisten.

2. Voordat distributeurs een hulpmiddel op de markt aanbieden, gaan zij na of aan alle volgende vereisten wordt voldaan:

a) het hulpmiddel is voorzien van een CE-markering en er is een EU-conformiteitsverklaring voor het hulpmiddel opgesteld;

b) het hulpmiddel gaat vergezeld van de door de fabrikant overeenkomstig artikel 10, lid 11, te verstrekken informatie;

c) de importeur voldoet voor geïmporteerde hulpmiddelen aan de vereisten van artikel 13, lid 3;

d) indien van toepassing, is door de fabrikant een UDI toegekend.

Om te voldoen aan de vereisten onder a), b) en d) kunnen distributeurs een bemonsteringsmethode toepassen die representatief is voor de door hen geleverde hulpmiddelen.

Indien een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een hulpmiddel niet in overeenstemming is met de vereisten van deze verordening, biedt hij het hulpmiddel niet op de markt aan totdat het in overeenstemming met de vereisten van deze verordening is gemaakt, en stelt hij de fabrikant en, indien van toepassing, diens gemachtigde, en de importeur daarvan in kennis. Indien de distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat het hulpmiddel een ernstig risico vormt of dat het een vervalst hulpmiddel is, stelt hij daarvan tevens de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin hij is gevestigd, in kennis.

3. De distributeurs zorgen ervoor dat, zolang het hulpmiddel onder hun verantwoordelijkheid valt, de opslag- en transportomstandigheden voldoen aan de door de fabrikant gestelde voorwaarden.

4. Distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen op de markt aangeboden hulpmiddel niet in overeenstemming is met deze verordening, stellen de fabrikant en, indien van toepassing, diens gemachtigde en de importeur hiervan onmiddellijk in kennis. De distributeurs verlenen medewerking aan de fabrikant en, indien van toepassing, diens gemachtigde en de importeur, alsmede aan de bevoegde autoriteiten, teneinde ervoor te zorgen dat de nodige corrigerende actie wordt uitgevoerd om dat hulpmiddel in overeenstemming met de vereisten van deze verordening te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen, naar gelang van het geval. Indien de distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat het hulpmiddel een ernstig risico vormt, stelt hij de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waar hij het hulpmiddel op de markt heeft aangeboden hiervan onmiddellijk in kennis, waarbij hij in het bijzonder de non-conformiteit en de eventueel ondernomen corrigerende actie uitvoerig beschrijft.

5. Distributeurs die klachten of meldingen van zorgverleners, patiënten of gebruikers hebben ontvangen over vermoedelijke incidenten in verband met een hulpmiddel dat zij hebben aangeboden, sturen deze informatie onmiddellijk door naar de fabrikant en, indien van toepassing, diens gemachtigde en de importeur. Zij houden een register bij van klachten, alsook van niet in overeenstemming met de vereisten van deze verordening zijnde, teruggeroepen en uit de handel genomen hulpmiddelen, houden de fabrikant en, indien van toepassing, de gemachtigde en de importeur op de hoogte van die monitoring en verstrekken hun alle informatie waar zij om verzoeken.

6. Distributeurs verstrekken op verzoek aan een bevoegde autoriteit alle benodigde informatie en documentatie waarover zij beschikken en die nodig is om de conformiteit van een hulpmiddel aan te tonen.

Distributeurs worden geacht aan de in de eerste alinea bedoelde verplichting te hebben voldaan wanneer de fabrikant of, in voorkomend geval, de gemachtigde voor het hulpmiddel in kwestie, de vereiste informatie verstrekt. Op verzoek van de bevoegde autoriteiten verlenen de distributeurs medewerking bij de uitvoering van alle acties om de risico's van de door hen op de markt aangeboden hulpmiddelen weg te nemen. Op verzoek van een bevoegde autoriteit verstrekken de distributeurs gratis monsters van het hulpmiddel of, als dat niet kan, verlenen zij toegang tot het hulpmiddel.

Artikel 15

Voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon

1. De fabrikanten beschikken in hun organisatie over ten minste één persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving en die de nodige expertise op het gebied van medische hulpmiddelen bezit. De nodige expertise wordt aan de hand van een van de volgende kwalificaties aangetoond:

a) een diploma, certificaat of ander bewijs van een formele kwalificatie ter voltooiing van een universitaire opleiding of van een door de betrokken lidstaat als gelijkwaardig erkende juridische opleiding, opleiding in de geneeskunde, farmacie, technologie of andere relevante wetenschappelijke discipline, en ten minste één jaar beroepservaring op het gebied van regelgeving of kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen;

b) vier jaar beroepservaring op het gebied van regelgeving of kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen.

Onverminderd de nationale bepalingen betreffende beroepskwalificaties kunnen de fabrikanten van hulpmiddelen naar maat hun in de eerste alinea bedoelde nodige expertise aantonen aan de hand van ten minste twee jaar beroepservaring op een relevant productiegebied.

2. Micro- en kleine ondernemingen in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie [1] hoeven in hun organisatie niet te beschikken over een persoon die verantwoordelijk is voor naleving van de regelgeving, maar moeten te allen tijde toegang hebben tot zo'n persoon.

3. De persoon die verantwoordelijk is voor naleving van de regelgeving, is er ten minste verantwoordelijk voor dat wordt toegezien op het volgende:

a) voordat een hulpmiddel wordt vrijgegeven, wordt de conformiteit van de hulpmiddelen naar behoren gecontroleerd overeenkomstig het kwaliteitsmanagementsysteem in het kader waarvan de hulpmiddelen worden geproduceerd;

b) de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring worden opgesteld en geactualiseerd;

c) de verplichtingen in verband met post-market surveillance overeenkomstig artikel 10, lid 10, worden nagekomen;

d) de verplichtingen in verband met het rapporteren van de artikelen 87 tot en met 91 worden nagekomen;

e) in het geval van hulpmiddelen voor onderzoek wordt de in punt 4.1 van hoofdstuk II van bijlage XV bedoelde verklaring verstrekt.

4. Indien meerdere personen gezamenlijk verantwoordelijk zijn voor naleving van de regelgeving zoals bedoeld in de leden 1, 2 en 3, worden hun respectieve terreinen van verantwoordelijkheid schriftelijk vastgelegd.

5. De persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving, mag in de organisatie van de fabrikant geen nadeel ondervinden met betrekking tot de behoorlijke uitvoering van zijn taken, ongeacht of hij werknemer van de organisatie is of niet.

6. Gemachtigden beschikken te allen tijde over ten minste één persoon die met de naleving van de regelgeving is belast en die de nodige expertise op het gebied van de regelgevingsvereisten voor medische hulpmiddelen in de Unie bezit. De nodige expertise wordt aan de hand van een van de volgende kwalificaties aangetoond:

a) een diploma, certificaat of ander bewijs van een formele kwalificatie ter voltooiing van een universitaire opleiding of van een door de betrokken lidstaat als gelijkwaardig erkende juridische opleiding, opleiding in de geneeskunde, farmacie, technologie of andere relevante wetenschappelijke discipline, en ten minste één jaar beroepservaring op het gebied van regelgeving of kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen;

b) vier jaar beroepservaring op het gebied van regelgeving of kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen.

Artikel 16

Gevallen waarin de verplichtingen van fabrikanten van toepassing zijn op importeurs, distributeurs of andere personen

1. Een distributeur, importeur of andere natuurlijke of rechtspersoon neemt de verplichtingen die bij de fabrikanten berusten op zich in de volgende gevallen:

a) het op de markt aanbieden van een hulpmiddel onder zijn eigen naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merk, uitgezonderd in gevallen waarin een distributeur of importeur met een fabrikant een overeenkomst sluit op grond waarvan de fabrikant als zodanig op het etiket wordt vermeld en ervoor verantwoordelijk is dat aan de krachtens deze verordening op fabrikanten toepasselijke vereisten wordt voldaan;

b) het wijzigen van het beoogde doeleind van een reeds in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel;

[1] Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van micro-, kleine en middelgrote ondernemingen (PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36).

c) het wijzigen van een reeds in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel in die zin dat dat gevolgen kan hebben voor de naleving van de toepasselijke vereisten.

De eerste alinea is niet van toepassing op een persoon die, hoewel hij niet wordt beschouwd als fabrikant in de zin van artikel 2, punt 30, een reeds in de handel gebracht hulpmiddel voor een individuele patiënt assembleert of aanpast zonder dat hij het beoogde doeleind ervan wijzigt.

2. Voor de uitvoering van lid 1, onder c), wordt het volgende niet beschouwd als een wijziging van een hulpmiddel die gevolgen kan hebben voor de naleving van de toepasselijke vereisten:

a) verschaffing, inclusief vertaling, van de door de fabrikant overeenkomstig punt 23 van bijlage I verstrekte informatie over een reeds in de handel gebracht hulpmiddel en van nadere informatie die nodig is om het hulpmiddel in de betrokken lidstaat te verhandelen;

b) veranderingen in de buitenste verpakking van een reeds in de handel gebracht hulpmiddel, inclusief een verandering van de grootte van de verpakking, indien de herverpakking nodig is om het hulpmiddel in de betrokken lidstaat te verhandelen en zij onder zodanige omstandigheden wordt uitgevoerd dat de oorspronkelijke toestand van het hulpmiddel er niet door kan worden aangetast. Bij hulpmiddelen die in steriele toestand in de handel worden gebracht, wordt aangenomen dat de oorspronkelijke toestand van het hulpmiddel wordt aangetast indien de verpakking die nodig is om de steriele toestand te behouden, wordt geopend, beschadigd of anderszins door de herverpakking negatief wordt beïnvloed.

3. Een distributeur of importeur die een van de in lid 2, onder a) en b), vermelde activiteiten uitvoert, vermeldt op het hulpmiddel of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking ervan of in een document dat bij het hulpmiddel wordt gevoegd, de uitgevoerde activiteit samen met zijn naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merk, geregistreerde vestigingsplaats en het adres waarop hij bereikbaar is, op een zodanige wijze dat zijn locatie kan worden vastgesteld.

Distributeurs en importeurs zorgen ervoor dat zij beschikken over een kwaliteitsmanagementsysteem dat procedures omvat die ervoor zorgen dat de vertaling van de informatie precies en up-to-date is, en dat de in lid 2, onder a) en b), vermelde activiteiten worden uitgevoerd met middelen en onder voorwaarden die de oorspronkelijke toestand van het hulpmiddel in stand houden en dat de verpakking van het herverpakte hulpmiddel niet beschadigd, van slechte kwaliteit of slordig is. Het kwaliteitsmanagementsysteem omvat onder meer procedures die ervoor zorgen dat de distributeur of importeur in kennis wordt gesteld van elke door de fabrikant in verband met het betrokken hulpmiddel ondernomen corrigerende actie om op veiligheidsproblemen te reageren of het hulpmiddel in overeenstemming te brengen met deze verordening.

4. Ten minste 28 dagen voordat het van een nieuwe etikettering of verpakking voorziene hulpmiddel op de markt wordt aangeboden, stellen de distributeurs of importeurs die een van de in lid 2, onder a) en b), vermelde activiteiten verrichten, de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar zij het hulpmiddel willen aanbieden in kennis van het voornemen om het van een nieuwe etikettering of verpakking voorziene hulpmiddel aan te bieden, en op verzoek verstrekken zij de fabrikant en de bevoegde autoriteit een monster of proefmodel van het van een nieuwe etikettering of verpakking voorziene hulpmiddel, inclusief vertaalde etiketten en gebruiksaanwijzingen. De distributeur of de importeur dient binnen genoemde termijn van 28 dagen bij de bevoegde autoriteit een certificaat in, dat is afgegeven door een aangemelde instantie die is aangewezen voor het soort hulpmiddelen waarop de in lid 2, onder a) en b), vermelde activiteiten van toepassing zijn, waaruit blijkt dat het kwaliteitsmanagementsysteem van de distributeur of importeur voldoet aan de vereisten van lid 3.

Artikel 17

Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en herverwerking daarvan

1. Herverwerking en verder gebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik is alleen mogelijk als dat in het nationale recht is toegestaan en mits aan het bepaalde in dit artikel is voldaan.

2. Elke natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel voor eenmalig gebruik herverwerkt om het geschikt te maken voor verder gebruik in de Unie, wordt beschouwd als de fabrikant van het herverwerkte hulpmiddel en neemt de bij deze verordening aan de fabrikanten gestelde verplichtingen op zich, zoals verplichtingen met betrekking tot de traceerbaarheid van het herverwerkte hulpmiddel overeenkomstig hoofdstuk III van deze verordening. De herverwerker van het hulpmiddel wordt beschouwd als producent in de zin van Richtlijn 85/374/EEG, artikel 3, lid 1.

3. In afwijking van lid 2 mogen de lidstaten met betrekking tot hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die worden herverwerkt en in een zorginstelling worden gebruikt, beslissen niet alle van de in deze verordening vervatte vereisten betreffende de verplichtingen van fabrikanten toe te passen, mits zij ervoor zorgen dat:

a) de veiligheid en de prestaties van het herverwerkte hulpmiddel gelijkwaardig zijn aan die van het oorspronkelijke hulpmiddel, en aan de vereisten van artikel 5, lid 5, onder a), b), d), e), f), g) en h), is voldaan;

b) de herverwerking wordt uitgevoerd in overeenstemming met GS, met nadere uitwerking van de vereisten voor:

— risicomanagement, met inbegrip van de analyse van de vervaardiging en het materiaal, de desbetreffende kenmerken van het hulpmiddel (reverse engineering) en procedures voor het opsporen van wijzigingen in het ontwerp van het oorspronkelijke hulpmiddel en van de geplande toepassing ervan na herverwerking,

— de validering van procedures voor het volledige proces, met inbegrip van de reinigingsstappen,

— de vrijgave van het product en de prestatietests,

— het kwaliteitsmanagementsysteem,

— het melden van incidenten met hulpmiddelen die zijn herverwerkt, en

— de traceerbaarheid van herverwerkte hulpmiddelen.

De lidstaten moedigen zorginstellingen aan patiënten informatie te geven over het gebruik van herverwerkte hulpmiddelen in de zorginstelling en, in voorkomend geval, andere relevante informatie over de herverwerkte hulpmiddelen waarmee patiënten worden behandeld, en kunnen dat ook die instellingen voorschrijven.

De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van de overeenkomstig dit lid ingevoerde nationale bepalingen en de redenen voor de invoering ervan. De Commissie maakt deze informatie openbaar.

4. De lidstaten kunnen ervoor kiezen de in lid 3 bedoelde bepalingen ook toe te passen op hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die op verzoek van een zorginstelling door een externe herverwerker worden herverwerkt, mits het herverwerkte hulpmiddel in zijn geheel wordt terugbezorgd aan die zorginstelling en de externe herverwerker voldoet aan de vereisten in lid 3, onder a) en b).

5. De Commissie stelt uiterlijk op … *[datum van toepassing van deze verordening]*, overeenkomstig artikel 9, lid 1, de nodige GS als bedoeld in lid 3, onder b), vast. Deze GS moeten in overeenstemming zijn met de meest recente wetenschappelijke gegevens en gericht zijn op de toepassing van de algemene veiligheids- en prestatie-eisen in deze verordening. Indien deze GS niet uiterlijk op … *[datum van toepassing van deze verordening]* zijn vastgesteld, vindt de herverwerking plaats overeenkomstig desbetreffende geharmoniseerde normen en nationale bepalingen die de naleving van de vereisten in lid 3, onder b), waarborgen. Naleving van de GS of, bij het ontbreken daarvan, desbetreffende geharmoniseerde normen en nationale bepalingen, wordt gecertificeerd door een aangemelde instantie.

6. Alleen hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die overeenkomstig deze verordening of vóór … *[datum van toepassing van deze verordening]* overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG in de handel zijn gebracht, mogen worden herverwerkt.

7. Alleen herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die volgens de laatste wetenschappelijke gegevens veilig wordt geacht, mag worden uitgevoerd.

8. De naam en het adres van de in lid 2 bedoelde natuurlijke of rechtspersoon en de andere relevante informatie als bedoeld in punt 23 van bijlage I worden vermeld op het etiket en, indien van toepassing, in de gebruiksaanwijzing van het herverwerkte hulpmiddel.

De naam en het adres van de fabrikant van het oorspronkelijke hulpmiddel voor eenmalig gebruik komen niet langer op het etiket voor maar worden vermeld in de gebruiksaanwijzing voor het herverwerkte hulpmiddel.

9. Een lidstaat die de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik toestaat, kan nationale bepalingen handhaven of invoeren die strenger zijn dan die welke in deze verordening zijn vastgesteld en die op zijn grondgebied het volgende beperken of verbieden:

a) de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en de overbrenging van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik naar een andere lidstaat of een derde land met het oog op de herverwerking ervan;

b) het aanbieden of verder gebruik van herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.

De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van die nationale bepalingen. De Commissie maakt dergelijke informatie openbaar.

10. Uiterlijk … *[vier jaar na de datum waarop deze verordening van toepassing wordt]* stelt de Commissie een verslag over de werking van dit artikel op en dient zij dit bij het Europees Parlement en de Raad in. Op basis van dit verslag stelt de Commissie indien nodig wijzigingen in deze verordening voor.

Artikel 18

Aan patiënten met een geïmplanteerd hulpmiddel te verstrekken implantaatkaart en informatie

1. De fabrikant van een implanteerbaar hulpmiddel verstrekt samen met het hulpmiddel het volgende:

a) informatie voor de identificatie van het hulpmiddel, inclusief de naam van het hulpmiddel, het serienummer, het lotnummer, de UDI, het model van het hulpmiddel, en de naam, het adres en de website van de fabrikant;

b) waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of door de patiënt of een zorgverlener te nemen maatregelen ten aanzien van de wisselwerking met redelijk voorzienbare externe invloeden, medische onderzoeken of omgevingsomstandigheden;

c) informatie over de verwachte levensduur van het hulpmiddel en noodzakelijke follow-up;

d) alle andere informatie ter waarborging van een veilig gebruik van het hulpmiddel door de patiënt, met inbegrip van de informatie in bijlage I, punt 23.4, onder u).

De in de eerste alinea bedoelde informatie wordt, met als doel het beschikbaar te maken voor de patiënt waarbij het hulpmiddel is geïmplanteerd, aangeboden aan de hand van een middel dat snelle toegang tot die informatie mogelijk maakt en wordt verstrekt in de door de betrokken lidstaat vastgestelde taal of talen. De informatie is zodanig geschreven dat zij voor een leek gemakkelijk te begrijpen is en wordt zo nodig geactualiseerd. Actualiseringen van de informatie worden ter beschikking gesteld van de patiënt via de in lid 1, onder a), vermelde website.

Daarnaast verstrekt de fabrikant de in punt a) van de eerste alinea bedoelde informatie op een bij het hulpmiddel geleverde implantaatkaart.

2. De lidstaten schrijven de zorginstellingen voor dat zij aan patiënten bij wie het hulpmiddel is geïmplanteerd, de in lid 1 bedoelde informatie aan de hand van een middel dat snelle toegang tot die informatie mogelijk maakt, beschikbaar stellen, samen met de implantaatkaart waarop hun identiteit is vermeld.

3. De volgende implantaten zijn vrijgesteld van de in dit artikel vastgestelde verplichtingen: hechtingen, krammen, tandheelkundige vullingen, tandheelkundige beugels, kronen, schroeven, wiggen, platen, draden, stiften, clips en connectoren. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 115 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van deze lijst door toevoeging of verwijdering van implantaten.

Artikel 19

EU-conformiteitsverklaring

1. In de EU-conformiteitsverklaring wordt aangegeven dat is voldaan aan de in deze verordening vermelde vereisten met betrekking tot het betrokken hulpmiddel. De fabrikant werkt de EU-conformiteitsverklaring voortdurend bij. De EU-conformiteitsverklaring bevat minstens de informatie die is vervat in bijlage IV en wordt vertaald in een of meer officiële talen van de Unie, zoals vereist door de lidstaat/lidstaten waarin het hulpmiddel wordt aangeboden.

2. Indien de hulpmiddelen in verband met aspecten die niet door deze verordening worden bestreken, onderworpen zijn aan andere wetgeving van de Unie die eveneens een EU-conformiteitsverklaring van de fabrikant vereist waaruit blijkt dat is aangetoond dat aan de vereisten van die wetgeving is voldaan, wordt er één EU-conformiteitsverklaring opgesteld ten aanzien van alle op het hulpmiddel van toepassing zijnde handelingen van de Unie. De verklaring bevat alle informatie die vereist is voor de identificatie van de wetgeving van de Unie waarop de verklaring betrekking heeft.

3. Door het opstellen van de EU-conformiteitsverklaring neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid op zich om de vereisten van deze verordening en van alle andere op het hulpmiddel toepasselijke Uniewetgeving na te leven.

4. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 115 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de minimuminhoud van de in bijlage IV opgenomen EU-conformiteitsverklaring te wijzigen in het licht van de technische vooruitgang.

Artikel 20

CE-conformiteitsmarkering

1. Hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen naar maat of hulpmiddelen voor onderzoek, die geacht worden in overeenstemming te zijn met de vereisten van deze verordening, worden voorzien van de CE-conformiteitsmarkering, als beschreven in bijlage V.

2. De CE-markering is onderworpen aan de algemene beginselen die staan vermeld in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008.

3. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het hulpmiddel of op de steriele verpakking ervan aangebracht. Indien het aanbrengen niet mogelijk of niet gewaarborgd is wegens de aard van het hulpmiddel, wordt de CE-markering op de verpakking aangebracht. De CE-markering staat ook in de gebruiksaanwijzing en op de verkoopverpakking.

4. De CE-markering wordt aangebracht voordat het hulpmiddel in de handel wordt gebracht. Zij kan worden gevolgd door een pictogram of een ander teken dat een bijzonder risico of gebruik aanduidt.

5. Indien van toepassing, wordt de CE-markering gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de in artikel 52 beschreven conformiteitsbeoordelingsprocedures. Het identificatienummer wordt ook vermeld in reclamemateriaal waarin staat dat een hulpmiddel aan de vereisten voor de CE-markering voldoet.

6. Indien de hulpmiddelen worden bestreken door andere Uniewetgeving die ook betrekking heeft op het aanbrengen van de CE-markering, vermeldt de CE-markering dat de hulpmiddelen tevens aan de vereisten van die andere wetgeving voldoen.

Artikel 21

Hulpmiddelen voor bijzondere doeleinden

1. De lidstaten werpen geen belemmeringen op voor:

a) hulpmiddelen voor onderzoek die aan een onderzoeker worden verstrekt voor een klinisch onderzoek, indien zij voldoen aan de voorwaarden die zijn vastgelegd in artikelen 62 tot en met 80 en artikel 82, in de krachtens artikel 81 vastgestelde uitvoeringshandelingen en in bijlage XV;

b) hulpmiddelen naar maat die op de markt worden aangeboden als aan artikel 52, lid 8, en aan bijlage XIII is voldaan.

De in de eerste alinea bedoelde hulpmiddelen worden niet van de CE-markering voorzien, met uitzondering van de in artikel 74 bedoelde hulpmiddelen.

2. Hulpmiddelen naar maat gaan vergezeld van de in punt 1 van bijlage XIII bedoelde verklaring die ter beschikking wordt gesteld van de betrokken patiënt of gebruiker, die met naam, een acroniem of een numerieke code is geïdentificeerd.

De lidstaten kunnen voorschrijven dat de fabrikant van een hulpmiddel naar maat bij de bevoegde autoriteit een lijst indient van dergelijke hulpmiddelen die op hun grondgebied zijn aangeboden.

3. Op handelsbeurzen, tentoonstellingen, demonstraties of soortgelijke evenementen mogen de lidstaten geen belemmeringen opwerpen voor het tentoonstellen van hulpmiddelen die niet aan deze verordening voldoen, mits een zichtbaar teken duidelijk aangeeft dat die hulpmiddelen alleen bestemd zijn voor presentatie- of demonstratiedoeleinden en niet kunnen worden aangeboden totdat zij in overeenstemming met deze verordening zijn gebracht.

Artikel 22

Systemen en behandelingspakketten

1. Natuurlijke of rechtspersonen stellen een verklaring op indien zij hulpmiddelen voorzien van een CE-markering met de volgende andere hulpmiddelen of producten combineren, op een wijze die verenigbaar is met het beoogde doeleind van de hulpmiddelen of andere producten en binnen de door de fabrikanten daarvan aangegeven gebruiksbeperkingen, om ze als een systeem of behandelingspakket in de handel te brengen:

a) andere hulpmiddelen met de CE-markering;

b) medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, voorzien van de CE-markering in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/… (*)

c) andere producten die in overeenstemming zijn met wetgeving die op die producten van toepassing is, en dat uitsluitend wanneer zij worden gebruikt in het kader van een medische behandeling of het anderszins gerechtvaardigd is dat zij in het systeem of behandelingspakket zijn opgenomen.

2. In de verklaring overeenkomstig lid 1, deelt de betrokken natuurlijke of rechtspersoon mede:

a) dat hij de wederzijdse verenigbaarheid van de hulpmiddelen en, indien van toepassing, andere producten, heeft gecontroleerd overeenkomstig de instructies van de fabrikanten en dat hij zijn activiteiten volgens die instructies heeft uitgevoerd;

b) dat hij het systeem of behandelingspakket heeft verpakt en relevante informatie aan de gebruikers heeft verstrekt, waaronder de informatie die moet worden verstrekt door de fabrikanten van de hulpmiddelen of andere producten die zijn samengevoegd;

c) dat het combineren van hulpmiddelen en, indien van toepassing, andere producten tot een systeem of behandelingspakket is onderworpen aan passende methoden op het gebied van interne monitoring, controle en validatie.

3. Elke natuurlijke of rechtspersoon die systemen of behandelingspakketten als bedoeld in lid 1 steriliseert om ze in de handel te brengen, volgt naar eigen keuze een van de procedures in bijlage IX of de procedure in deel A van bijlage XI. De toepassing van die procedures en de betrokkenheid van de aangemelde instantie worden beperkt tot de aspecten van de procedure die verband houden met de waarborging van de steriliteit totdat de steriele verpakking wordt geopend of beschadigd. De natuurlijke of rechtspersoon deelt in een verklaring mede dat de sterilisatie overeenkomstig de instructies van de fabrikant is uitgevoerd.

4. Indien het systeem of het behandelingspakket hulpmiddelen bevat die niet van een CE-markering zijn voorzien, de gekozen combinatie van hulpmiddelen niet compatibel is uit het oogpunt van hun oorspronkelijke beoogde doeleind of de sterilisatie niet volgens de instructies van de fabrikant is uitgevoerd, wordt het systeem of het behandelingspakket als een afzonderlijk hulpmiddel beschouwd en als zodanig onderworpen aan de betrokken conformiteitsbeoordelingsprocedure van artikel 52. De natuurlijke of rechtspersoon neemt de verplichtingen die bij de fabrikanten berusten, op zich.

(*) Nummer van de verordening in st10729/16.

5. De in lid 1 van dit artikel bedoelde systemen of behandelingspakketten zijn zelf niet van een extra CE-markering voorzien, maar dragen de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerde merk van de in de leden 1 en 3 van dit artikel bedoelde persoon, evenals het adres waarop contact met die persoon kan worden opgenomen, op een zodanige wijze dat de locatie van die persoon kan worden vastgesteld. Systemen of behandelingspakketten gaan vergezeld van de in bijlage I, punt 23, bedoelde informatie. De in lid 2 van dit artikel bedoelde verklaring wordt, nadat het systeem of het behandelingspakket is samengesteld, gedurende de periode die overeenkomstig artikel 10, lid 8, voor gecombineerde hulpmiddelen geldt, ter beschikking van de bevoegde autoriteiten gehouden. Indien deze perioden van elkaar verschillen, is de langste periode van toepassing.

Artikel 23

Delen en onderdelen

1. Elke natuurlijke of rechtspersoon die op de markt een artikel aanbiedt dat speciaal bestemd is om een identiek of soortgelijk integraal deel of onderdeel van een hulpmiddel dat defect of versleten is, te vervangen om de functie van het hulpmiddel te handhaven of te herstellen zonder de prestatie- of veiligheidskenmerken of het beoogde doeleind ervan te veranderen, zorgt ervoor dat het artikel de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel niet aantast. Er wordt ondersteunend bewijsmateriaal ter beschikking gehouden van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

2. Een artikel dat speciaal bestemd is om een deel of een onderdeel van een hulpmiddel te vervangen en dat de prestatie- of veiligheidskenmerken of het beoogde doeleind van het hulpmiddel in aanzienlijke mate verandert, wordt als een hulpmiddel beschouwd en moet voldoen aan de in deze verordening vastgestelde vereisten.

Artikel 24

Vrij verkeer

Behalve indien anders bepaald in deze verordening, weigeren, verbieden of beperken de lidstaten niet het op de markt aanbieden of de ingebruikneming op hun grondgebied van hulpmiddelen die aan de vereisten van deze verordening voldoen.

HOOFDSTUK III

Identificatie en traceerbaarheid van hulpmiddelen, registratie van hulpmiddelen en marktdeelnemers, samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties, Europese databank voor medische hulpmiddelen

Artikel 25

Identificatie in de leveringsketen

1. De distributeurs en importeurs werken samen met de fabrikanten of met de gemachtigden om een passend niveau van traceerbaarheid van de hulpmiddelen te bewerkstelligen.

2. De marktdeelnemers zijn in staat de volgende gegevens te identificeren ten behoeve van de bevoegde autoriteit, voor de in artikel 10, lid 8, bedoelde periode:

a) alle marktdeelnemers aan wie zij rechtstreeks een hulpmiddel hebben geleverd;

b) alle marktdeelnemers die rechtstreeks aan hen een hulpmiddel hebben geleverd;

c) alle zorginstellingen of zorgverleners aan wie zij rechtstreeks een hulpmiddel hebben geleverd.

Artikel 26

Nomenclatuur voor medische hulpmiddelen

Om het functioneren van de in artikel 33 bedoelde Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) te vergemakkelijken, zorgt de Commissie ervoor dat een internationaal erkende nomenclatuur voor medische hulpmiddelen kosteloos ter beschikking wordt gesteld van fabrikanten en andere natuurlijke of rechtspersonen die uit hoofde van deze verordening die nomenclatuur moeten gebruiken. De Commissie streeft er eveneens naar dat die nomenclatuur kosteloos ter beschikking wordt gesteld van andere belanghebbenden, indien redelijkerwijs uitvoerbaar.

Artikel 27

Systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie

1. Het systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie („UDI-systeem"), beschreven in bijlage VI, deel C, dient het mogelijk te maken hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen naar maat en hulpmiddelen voor onderzoek, te identificeren en dient de traceerbaarheid ervan te vergemakkelijken; het systeem bestaat uit het volgende:

a) het genereren van een UDI die de volgende onderdelen omvat:

i) een UDI-identificatiecode van het hulpmiddel („UDI-DI") die specifiek is voor een fabrikant en een hulmiddel, die toegang geeft tot de in bijlage VI, deel B, vastgestelde informatie,

ii) een UDI-identificatiecode van de productie („UDI-PI"), aan de hand waarvan de hulpmiddelproductie-eenheid kan worden geïdentificeerd en, indien van toepassing, de verpakte hulpmiddelen als omschreven in bijlage VI, deel C;

b) het aanbrengen van de UDI op het etiket of op de verpakking van het hulpmiddel;

c) de opslag van de UDI door marktdeelnemers, zorginstellingen en zorgverleners, overeenkomstig de voorwaarden die zijn vastgesteld in respectievelijk de leden 8 en 9 van dit artikel;

d) het opzetten van een elektronisch systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie („UDI-databank") overeenkomstig artikel 28.

2. De Commissie wijst door middel van uitvoeringshandelingen een of meer entiteiten aan om een systeem voor de toekenning van UDI's overeenkomstig deze verordening ten uitvoer te leggen („toekennende entiteit"). Deze entiteit(en) moet(en) aan alle volgende criteria voldoen:

a) de entiteit is een organisatie met rechtspersoonlijkheid;

b) haar systeem voor de toekenning van UDI's is geschikt om een hulpmiddel te identificeren bij de distributie en het gebruik ervan overeenkomstig de vereisten van deze verordening;

c) haar systeem voor de toekenning van UDI's is in overeenstemming met de desbetreffende internationale normen;

d) de entiteit biedt toegang tot haar systeem voor de toekenning van UDI's aan alle belanghebbende gebruikers, overeenkomstig een reeks van tevoren vastgestelde en transparante voorwaarden;

e) de entiteit verbindt zich ertoe:

i) haar systeem voor de toekenning van UDI's gedurende ten minste tien jaar vanaf de aanwijzing, toe te passen,

ii) op verzoek informatie aan de Commissie en de lidstaten te verstrekken over haar systeem voor de toekenning van UDI's,

iii) te blijven voldoen aan de aanwijzingscriteria en de aanwijzingsvoorwaarden.

Wanneer de Commissie toekennende entiteiten aanwijst, streeft zij ernaar dat de UDI-dragers, zoals omschreven in bijlage VI, deel C, universeel leesbaar zijn, ongeacht het door de toekennende entiteit gebruikte systeem, met als doel het minimaliseren van financiële en administratieve lasten voor marktdeelnemers en zorginstellingen.

3. Voordat de fabrikant een hulpmiddel, niet zijnde een hulpmiddel naar maat, in de handel brengt, kent hij aan het hulpmiddel en — indien van toepassing — alle hogere verpakkingsniveaus een UDI toe, die wordt gegenereerd in overeenstemming met de regels van de door de Commissie overeenkomstig lid 2 aangewezen toekennende entiteit.

Voordat een hulpmiddel, niet zijnde een hulpmiddel naar maat of een hulpmiddel voor onderzoek, in de handel wordt gebracht, zorgt de fabrikant ervoor dat de in bijlage VI, deel B, vermelde informatie van het hulpmiddel in kwestie op een correcte wijze is ingediend en overgedragen naar de in artikel 28 vermelde UDI-databank.

4. De UDI-dragers worden op het etiket van het hulpmiddel en op alle hogere verpakkingsniveaus aangebracht. Transportverpakkingen worden geacht niet te behoren tot de hogere verpakkingsniveaus.

5. De UDI wordt gebruikt voor het rapporteren van ernstige incidenten en field safety corrective actions overeenkomstig artikel 87.

6. De „Basic UDI-DI" van het hulpmiddel, als omschreven in bijlage VI, deel C, wordt vermeld in de in artikel 19 bedoelde EU-conformiteitsverklaring.

7. Als onderdeel van de in bijlage II bedoelde technische documentatie houdt de fabrikant een lijst bij van alle UDI's die hij heeft toegekend.

8. De marktdeelnemers zorgen voor het opslaan en het bewaren, bij voorkeur met elektronische middelen, van de UDI van de hulpmiddelen die zij hebben geleverd of die aan hen zijn geleverd, als die hulpmiddelen behoren tot:

— implanteerbare hulpmiddelen van klasse III,

— de hulpmiddelen of categorieën of groepen hulpmiddelen die zijn vastgesteld bij een in lid 11, onder a), bedoelde maatregel.

9. De zorginstellingen zorgen voor het opslaan en het bewaren, bij voorkeur met elektronische middelen, van de UDI van de hulpmiddelen die zij hebben geleverd of die aan hen zijn geleverd, indien deze hulpmiddelen behoren tot de implanteerbare hulpmiddelen van klasse III.

Voor andere hulpmiddelen dan implanteerbare hulpmiddelen van klasse III moedigen de lidstaten aan, en kunnen zij voorschrijven, dat zorginstellingen de UDI van de hulpmiddelen die aan hen zijn geleverd, opslaan en bewaren, bij voorkeur met elektronische middelen.

De lidstaten moedigen aan, en kunnen voorschrijven, dat zorgverleners de UDI van de hulpmiddelen die aan hen zijn geleverd, opslaan en bewaren, bij voorkeur met elektronische middelen.

10. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 115 gedelegeerde handelingen vast te stellen:

a) voor de wijziging van de informatielijst in bijlage VI, deel B, in het licht van de technische vooruitgang, en

b) voor de wijziging van bijlage VI in het licht van de internationale ontwikkelingen en de technische vooruitgang op het gebied van unieke hulpmiddelidentificatie.

11. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de nadere regelingen en de procedurele aspecten voor het UDI-systeem vaststellen met het oog op de geharmoniseerde toepassing ervan wat de volgende aspecten betreft:

a) het bepalen van de hulpmiddelen, de categorieën of groepen hulpmiddelen waarop de in lid 8 vastgelegde verplichting van toepassing is;

b) het specificeren van de in de UDI-PI van specifieke hulpmiddelen of groepen van hulpmiddelen op te nemen gegevens;

De in de eerste alinea bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

12. Bij de vaststelling van de in lid 11 bedoelde maatregelen houdt de Commissie rekening met het volgende:

a) vertrouwelijkheid en gegevensbescherming als bedoeld in respectievelijk de artikelen 109 en 110;

b) de risicogebaseerde aanpak;

c) de kosteneffectiviteit van de maatregelen;

d) de convergentie van op internationaal niveau ontwikkelde UDI-systemen;

e) de noodzaak duplicaten in het UDI-systeem te voorkomen;

f) de behoeften van de gezondheidszorgstelsels van de lidstaten en, waar mogelijk, de verenigbaarheid met andere systemen voor identificatie van medische hulpmiddelen die door belanghebbenden worden gebruikt.

Artikel 28

UDI-databank

1. De Commissie zet, na raadpleging van de MDCG een UDI-databank op en beheert dit systeem met het oog op het valideren, verzamelen, verwerken en beschikbaar maken voor het publiek van de in bijlage VI, deel B, vermelde informatie.

2. Bij het ontwerpen van de UDI-databank houdt de Commissie rekening met de algemene beginselen in bijlage VI, deel C, punt 5. De UDI-databank wordt zo ontworpen dat er geen UDI-PI's en geen commercieel vertrouwelijke productinformatie in kan worden opgenomen.

3. De in bijlage VI, deel B, bedoelde basisgegevenselementen die aan de UDI-databank moeten worden verstrekt, zijn kosteloos toegankelijk voor het publiek.

4. Het technische ontwerp van de UDI-databank garandeert dat de in de daarin opgeslagen informatie maximaal toegankelijk is, met toegang voor meerdere gebruikers en automatisch up- en downloaden van die informatie. De Commissie zorgt voor technische en administratieve ondersteuning van fabrikanten en andere gebruikers van de UDI-databank.

Artikel 29

Registratie van hulpmiddelen

1. Voordat de fabrikant een hulpmiddel, niet zijnde een hulpmiddel naar maat, in de handel brengt, kent hij overeenkomstig de in artikel 27, lid 2, bedoelde regels van de toekennende entiteit, aan het hulpmiddel een Basic UDI-DI toe als omschreven in bijlage VI, deel C, en stelt hij die ter beschikking van de UDI-databank, samen met de andere in bijlage VI, deel B, bedoelde basisgegevenselementen die verband houden met dat hulpmiddel.

2. Voordat de verantwoordelijke natuurlijke of rechtspersoon een systeem of een behandelingspakket, niet zijnde een hulpmiddel naar maat, in de handel brengt krachtens artikel 22, leden 1 en 3, kent hij, in overeenstemming met de regels van de toekennende entiteit, aan het systeem of behandelingspakket een Basic UDI-DI toe en verstrekt hij die aan de UDI-databank samen met de andere in bijlage VI, deel B, bedoelde basisgegevenselementen die verband houden met dat systeem of behandelingspakket.

3. Voor hulpmiddelen die zijn onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling als bedoeld in artikel 52, lid 3, en in artikel 52, lid 4, tweede en derde alinea, vindt de toekenning van een Basic UDI-DI als bedoeld in lid 1 van dit artikel plaats voordat de fabrikant een verzoek tot beoordeling richt tot een aangemelde instantie.

Voor de in de eerste alinea vermelde hulpmiddelen voegt de aangemelde instantie een referentie toe aan de Basic UDI-DI op het overeenkomstig bijlage XII, hoofdstuk I, punt 4, onder a), afgegeven certificaat en bevestigt in Eudamed dat de informatie als bedoeld in bijlage V, deel A, punt 2.2, correct is. Na de afgifte van het relevante certificaat en voordat het hulpmiddel in de handel wordt gebracht, verstrekt de fabrikant de Basic UDI-DI aan de UDI-databank samen met de in bijlage VI, deel B, bedoelde andere basisgegevenselementen die met dat hulpmiddel verband houden.

4. Voordat de fabrikant een hulpmiddel, niet zijnde een hulpmiddel naar maat, in de handel brengt, voert hij de informatie als bedoeld in bijlage VI, deel A, punt 2, met uitzondering van punt 2.2 daarvan, in Eudamed in, of indien dit al gebeurd is, verifieert hij deze, en houdt hij deze informatie daarna up-to-date.

Artikel 30

Elektronisch systeem voor de registratie van marktdeelnemers

1. Door de Commissie wordt, na raadpleging van de MDCG, een elektronisch systeem opgezet en beheerd voor het genereren van het in artikel 31, lid 2, bedoelde unieke registratienummer, alsmede voor het verzamelen en het verwerken van de informatie die nodig en evenredig is voor de identificatie van de fabrikant en, indien van toepassing, de gemachtigde en de importeur. Nadere bijzonderheden over de door de marktdeelnemers te verstrekken informatie aan het elektronische systeem staan in bijlage VI, deel A, punt 1.

2. De lidstaten kunnen nationale bepalingen over de registratie van distributeurs van hulpmiddelen die op hun grondgebied beschikbaar worden gesteld, handhaven of invoeren.

3. Binnen twee weken nadat een hulpmiddel, niet zijnde een hulpmiddel naar maat, in de handel is gebracht, gaan de importeurs na of de fabrikant of de gemachtigde de in lid 1 bedoelde informatie heeft verstrekt aan het elektronische systeem.

In voorkomend geval brengen de importeurs de betrokken gemachtigde of fabrikant op de hoogte van het feit dat de in lid 1 bedoelde informatie niet is ingevoerd of niet correct is. Importeurs voegen hun gegevens toe aan de desbetreffende rubriek(en).

Artikel 31

Registratie van fabrikanten, gemachtigden en importeurs

1. Fabrikanten, gemachtigden en importeurs voeren, mits zij niet eerder zijn geregistreerd overeenkomstig dit artikel, met het oog op registratie, in het in artikel 30 bedoelde elektronisch systeem de in punt 1 van deel A van bijlage VI bedoelde informatie in voordat zij een hulpmiddel, niet zijnde een hulpmiddel naar maat, in de handel brengen. Indien in het kader van de conformiteitsbeoordelingsprocedure de betrokkenheid van een aangemelde instantie krachtens artikel 52 is voorgeschreven, wordt de in punt 1 van deel A van bijlage VI bedoelde informatie in dat elektronische systeem ingevoerd voordat de aanvraag aan de aangemelde instantie wordt voorgelegd.

2. Nadat de bevoegde autoriteit de in overeenstemming met lid 1 ingevoerde gegevens heeft nagetrokken, haalt zij uit het in artikel 30 bedoelde elektronische systeem een uniek registratienummer (single registration number — SRN) dat zij afgeeft aan de fabrikant, de gemachtigde of de importeur.

3. De fabrikant gebruikt het unieke registratienummer wanneer hij bij een aangemelde instantie een aanvraag tot conformiteitsbeoordeling indient en voor het verkrijgen van toegang tot Eudamed met het oog op het vervullen van zijn verplichtingen uit hoofde artikel 29.

4. Binnen één week nadat zich een wijziging heeft voorgedaan in de in lid 1 van dit artikel bedoelde informatie, werkt de marktdeelnemer de gegevens in het in artikel 30 bedoelde elektronische systeem bij.

5. Uiterlijk één jaar na de indiening van de informatie overeenkomstig lid 1, en vervolgens om de twee jaar, bevestigt de marktdeelnemer de juistheid van de gegevens. Als de informatie niet binnen zes maanden na die termijnen wordt bevestigd, kan een lidstaat op zijn grondgebied passende correctieve maatregelen nemen totdat de marktdeelnemer heeft voldaan aan deze verplichting.

6. Onverminderd de verantwoordelijkheid van de marktdeelnemer voor de gegevens, verifieert de bevoegde autoriteit de bevestigde gegevens als bedoeld in de punt 1 van deel A van bijlage VI.

7. De krachtens lid 1 van dit artikel in het in artikel 30 bedoelde elektronische systeem ingevoerde gegevens worden voor het publiek beschikbaar wordt gesteld.

8. De bevoegde autoriteit kan de gegevens gebruiken om van de fabrikant, de gemachtigde of de importeur uit hoofde van artikel 111 een heffing of een vergoeding voor te schrijven.

Artikel 32

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties

1. Voor implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III, niet zijnde hulpmiddelen naar maat of hulpmiddelen voor onderzoek, stelt de fabrikant een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties op.

De samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties wordt zodanig geschreven dat zij duidelijk is voor de beoogde gebruiker en, in voorkomend geval, voor de patiënt, en wordt via Eudamed beschikbaar gesteld voor het publiek.

Het ontwerp van de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties maakt deel uit van de documentatie die moet worden ingediend bij de aangemelde instantie die betrokken is bij de conformiteitsbeoordeling uit hoofde van artikel 52, en wordt door die instantie gevalideerd. De aangemelde instantie voert de samenvatting na validering ervan in Eudamed in. De fabrikant vermeldt op het etiket of in de gebruiksaanwijzing waar de samenvatting kan worden geraadpleegd.

2. De samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties omvat ten minste de volgende elementen:

a) de identificatie van het hulpmiddel en van de fabrikant, met inbegrip van de Basic UDI-DI en, indien het reeds is toegekend, het unieke registratienummer;

b) het beoogde doeleind van het hulpmiddel. met inbegrip van eventuele indicaties, contra-indicaties en doelgroepen;

c) een beschrijving van het hulpmiddel, met inbegrip van een verwijzing naar de vorige generatie(s) of varianten indien die er zijn, en een beschrijving van de verschillen, alsmede, indien relevant, een beschrijving van het eventuele toebehoren, andere hulpmiddelen en producten die bestemd zijn om te worden gebruikt in combinatie met het hulpmiddel;

d) mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven;

e) de verwijzing naar eventuele toegepaste geharmoniseerde normen en toegepaste GS;

f) de samenvatting van de klinische evaluatie als bedoeld in bijlage XIV, en relevante informatie over de post-market clinical follow-up;

g) het voorgestelde profiel en de voorgestelde opleiding voor gebruikers;

h) informatie over eventuele restrisico's en ongewenste effecten, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

3. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de vorm en de presentatie vaststellen van de gegevenselementen die in de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties moeten worden opgenomen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

Artikel 33

Europese databank voor medische hulpmiddelen

1. De Commissie zorgt, na raadpleging van de MDCG, voor het opzetten, het onderhouden en het beheren van de Europese databank voor medische hulpmiddelen („Eudamed") voor de volgende doeleinden:

a) het publiek in staat stellen zich goed te informeren over de in de handel gebrachte hulpmiddelen, de door de aangemelde instanties afgegeven overeenkomstige certificaten en de desbetreffende marktdeelnemers;

b) de unieke identificatie mogelijk maken van de hulpmiddelen op de interne markt en de traceerbaarheid ervan vergemakkelijken;

c) het publiek in staat stellen zich goed te informeren over klinische onderzoeken en opdrachtgevers van klinische onderzoeken in staat stellen aan hun verplichtingen uit hoofde van de artikelen 62 tot en met 80, artikel 82, en handelingen uit hoofde van artikel 81 te voldoen;

d) fabrikanten in staat stellen aan de informatieverplichtingen vastgelegd in de artikelen 87 tot en met 90 of uit hoofde van handelingen krachtens artikel 91 te voldoen;

e) de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de Commissie in staat stellen hun taken in verband met deze verordening met kennis van zaken uit te voeren en hun onderlinge samenwerking te intensiveren.

2. Eudamed omvat de volgende elektronische systemen:

a) het elektronische systeem voor de registratie van hulpmiddelen, als bedoeld in artikel 29, lid 4;

b) de UDI-databank, als bedoeld in artikel 28;

c) het elektronische systeem voor de registratie van marktdeelnemers, als bedoeld in artikel 30;

d) het elektronische systeem voor aangemelde instanties en certificaten, als bedoeld in artikel 57;

e) het elektronische systeem voor klinische onderzoeken, als bedoeld in artikel 73;

f) het elektronische systeem voor vigilantie en post-market surveillance, als bedoeld in artikel 92;

g) het elektronische systeem voor markttoezicht, als bedoeld in artikel 100.

3. Bij het ontwerpen van Eudamed neemt de Commissie de verenigbaarheid met nationale databanken en nationale web-interfaces in aanmerking teneinde het importeren en exporteren van de gegevens mogelijk te maken.

4. De gegevens worden in Eudamed ingevoerd door de lidstaten, de aangemelde instanties, de marktdeelnemers en de opdrachtgevers, als aangegeven in de bepalingen betreffende de in lid 2 vermelde elektronische systemen. De Commissie zorgt voor de technische en administratieve ondersteuning van de gebruikers van Eudamed.

5. Alle door Eudamed verzamelde en verwerkte informatie is toegankelijk voor de lidstaten en de Commissie. De informatie is toegankelijk voor aangemelde instanties, marktdeelnemers, opdrachtgevers en het publiek voor zover aangegeven in de bepalingen betreffende de in lid 2 vermelde elektronische systemen.

De Commissie ziet erop toe dat de openbare onderdelen van Eudamed op een gebruiksvriendelijke manier en in een gemakkelijk opzoekbaar formaat worden gepresenteerd.

6. Eudamed bevat alleen persoonsgegevens voor zover dit noodzakelijk is voor de verzameling en verwerking van informatie door de in lid 2 van dit artikel bedoelde elektronische systemen overeenkomstig deze verordening. De persoonsgegevens worden bewaard in een vorm die de identificatie van de betrokkenen mogelijk maakt gedurende een periode die niet langer is dan de in artikel 10, lid 8, bedoelde perioden.

7. De Commissie en de lidstaten zorgen ervoor dat de betrokkenen hun recht op informatie, toegang, rectificatie en bezwaar overeenkomstig Verordening (EG) nr. 45/2001, respectievelijk Richtlijn 95/46/EG, doeltreffend kunnen uitoefenen. Zij zorgen er ook voor dat de betrokkenen het recht op toegang tot hun gegevens en het recht om onjuiste of

onvolledige gegevens te laten corrigeren en wissen, doeltreffend kunnen uitoefenen. De Commissie en de lidstaten zorgen er overeenkomstig hun respectieve verantwoordelijkheden voor dat onjuiste en onrechtmatig verwerkte gegevens overeenkomstig de toepasselijke wetgeving worden gewist. Het corrigeren of wissen van gegevens geschiedt zo spoedig mogelijk, maar in ieder geval binnen 60 dagen nadat de betrokkene hierom heeft verzocht.

8. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de voor het opzetten en het onderhouden van Eudamed noodzakelijke nadere regelingen vast. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld. Bij het vaststellen van die uitvoeringshandelingen zorgt de Commissie ervoor dat, voor zover dat mogelijk is, het systeem wordt ontwikkeld op een wijze die verhindert dat dezelfde informatie meer dan één keer in één of meer modules van het systeem dient te worden ingevoerd.

9. In verband met haar verantwoordelijkheden overeenkomstig dit artikel en de daarbij horende verwerking van persoonsgegevens wordt de Commissie beschouwd de voor de verwerking verantwoordelijke van Eudamed en de elektronische systemen daarvan te zijn.

Artikel 34

Functionaliteit van Eudamed

1. De Commissie stelt, in samenwerking met de MDCG, de functionele specificaties voor Eudamed vast. De Commissie stelt een plan op voor de tenuitvoerlegging van deze specificaties uiterlijk … *[12 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening]*. Dit plan moet ervoor zorgen dat Eudamed volledig operationeel is op een datum die de Commissie de mogelijkheid biedt om het in lid 3 van dit artikel bedoelde bericht te publiceren uiterlijk … *[twee maanden vóór de in deze verordening bepaalde datum van toepassing]* en dat alle andere termijnen in artikel 123 van deze verordening en in artikel 113 van Verordening (EU) 2017/… (*) worden gehaald.

2. De Commissie stelt op basis van een onafhankelijk auditverslag de MDCG op de hoogte wanneer zij zich ervan heeft vergewist dat Eudamed volledig functioneel is geworden en voldoet aan de krachtens lid 1 opgestelde functionele specificaties.

3. De Commissie publiceert daartoe, na raadpleging van de MDCG en wanneer zij ervan overtuigd is dat de in lid 2 bedoelde voorwaarden zijn vervuld, een bericht in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

HOOFDSTUK IV

Aangemelde instanties

Artikel 35

Voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteiten

1. Een lidstaat die voornemens is een conformiteitsbeoordelingsinstantie aan te wijzen als aangemelde instantie of die een aangemelde instantie heeft aangewezen voor de uitvoering van conformiteitsbeoordelingsactiviteiten in het kader van deze verordening, wijst een autoriteit (de „voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit") aan, die kan zijn samengesteld uit afzonderlijke entiteiten overeenkomstig het nationaal recht en verantwoordelijk is voor het opzetten en uitvoeren van de nodige procedures voor de beoordeling, aanwijzing en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor de monitoring van aangemelde instanties, met inbegrip van subcontractanten en dochterondernemingen van die instanties.

2. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit wordt zodanig opgericht en georganiseerd en functioneert zodanig dat de objectiviteit en de onpartijdigheid van haar activiteiten worden gewaarborgd, en belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties worden vermeden.

3. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit wordt zodanig georganiseerd dat elk besluit betreffende de aanwijzing of aanmelding wordt genomen door andere medewerkers dan die welke de beoordeling hebben uitgevoerd.

4. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit verricht geen activiteiten die door aangemelde instanties op commerciële basis of in concurrentie worden uitgevoerd.

(*) Nummer van de verordening in st10729/16.

5. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit waarborgt de vertrouwelijkheidsaspecten van de verkregen informatie. Zij wisselt echter informatie over aangemelde instanties met andere lidstaten, de Commissie en, indien nodig, andere regelgevende autoriteiten uit.

6. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit beschikt te allen tijde over een voldoende aantal bekwame medewerkers om haar taken naar behoren uit te voeren.

Indien de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit een andere autoriteit dan de nationale bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen is, zorgt zij ervoor dat de nationale autoriteit voor medische hulpmiddelen wordt geraadpleegd over relevante aangelegenheden.

7. De lidstaten maken algemene informatie bekend over hun maatregelen inzake de beoordeling, aanwijzing en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor de monitoring van aangemelde instanties, en over wijzigingen die een aanzienlijk effect hebben op die taken.

8. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit neemt deel aan de in artikel 48 bedoelde intercollegiale toetsingsactiviteiten.

Artikel 36

Vereisten in verband met aangemelde instanties

1. De aangemelde instanties vervullen de taken waarvoor zij overeenkomstig deze verordening zijn aangewezen. Zij voldoen aan de organisatorische en algemene vereisten en de vereisten inzake kwaliteitsmanagement, middelen en processen die nodig zijn om die taken te verrichten. Aangemelde instanties voldoen met name aan bijlage VII.

Om aan de in de eerste alinea bedoelde eisen te voldoen, moeten aangemelde instanties te allen tijde beschikken over voldoende administratief, technisch en wetenschappelijk personeel overeenkomstig punt 3.1.1 van bijlage VII, en over personeel met relevante klinische expertise overeenkomstig punt 3.2.4 van bijlage VII, waar mogelijk in dienst van de aangemelde instantie zelf.

Personeel als bedoeld in de punten 3.2.3 en 3.2.7 van bijlage VII moet in dienst zijn van de aangemelde instantie zelf en mag niet bestaan uit externe deskundigen of subcontractanten.

2. De aangemelde instanties stellen alle relevante documentatie, waaronder de documentatie van de fabrikant, ter beschikking van de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit, en verstrekken die aan haar op verzoek, teneinde haar in staat te stellen haar beoordelings-, aanwijzings-, kennisgevings-, monitoring- en toezichtactiviteiten te verrichten, en de in dit hoofdstuk beschreven beoordeling te vergemakkelijken.

3. Teneinde een eenvormige toepassing van de vereisten van bijlage VII te garanderen, kan de Commissie uitvoeringshandelingen vaststellen, voor zover zulks nodig is om problemen betreffende uiteenlopende interpretatie en betreffende praktische toepassing op te lossen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 37

Dochterondernemingen en uitbesteding

1. Indien een aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of een beroep doet op een dochteronderneming voor specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling, verifieert zij of de subcontractant of dochteronderneming aan de toepasselijke vereisten van bijlage VII voldoet, en stelt zij de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit hiervan in kennis.

2. Aangemelde instanties nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de namens hen door subcontractanten of dochterondernemingen verrichte taken.

3. Aangemelde instanties maken de lijst van hun dochterondernemingen openbaar.

4. De conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden uitgevoerd, mits de natuurlijke persoon of rechtspersoon die om een conformiteitsbeoordeling heeft verzocht, hiervan in kennis is gesteld.

5. Aangemelde instanties houden alle relevante documenten over de controle van de kwalificaties van de subcontractant of de dochteronderneming en de door hen uit hoofde van deze verordening uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit.

Artikel 38

Door conformiteitsbeoordelingsinstanties ingediende verzoeken om aanwijzing

1. Conformiteitsbeoordelingsinstanties dienen een verzoek om aanwijzing in bij de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit.

2. Het verzoek bevat gegevens over de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten zoals omschreven in deze verordening, en de soorten hulpmiddelen waarvoor de instantie om aanwijzing verzoekt, gestaafd met documentatie waaruit blijkt dat aan bijlage VII is voldaan.

In verband met de organisatorische en algemene vereisten en de kwaliteitsmanagementvereisten in de punten 1 en 2 van bijlage VII mag een geldig accreditatiecertificaat samen met het overeenkomstige evaluatieverslag, afgegeven door een nationale accreditatie-instantie overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008, worden ingediend, waarmee bij de in artikel 39 beschreven beoordeling rekening wordt gehouden. De instantie die het verzoek indient, stelt evenwel op verzoek alle in de eerste alinea bedoelde documentatie ter beschikking, ter staving van de naleving van die vereisten.

3. Om de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit in staat te stellen de continue naleving van alle vereisten in bijlage VII te monitoren en te verifiëren, werkt de aangemelde instantie de in lid 2 bedoelde documentatie telkens bij wanneer relevante veranderingen plaatsvinden.

Artikel 39

Beoordeling van het verzoek

1. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit controleert binnen 30 dagen of het in artikel 38 bedoelde verzoek volledig is en verzoekt de instantie die het verzoek heeft ingediend ontbrekende informatie te verstrekken. Zodra het verzoek volledig is, stuurt die autoriteit het naar de Commissie.

De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit evalueert het verzoek en de ondersteunende documentatie overeenkomstig haar eigen procedures en stelt een voorlopig beoordelingsverslag op.

2. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit dient het voorlopige beoordelingsverslag in bij de Commissie, die het onmiddellijk doorstuurt naar de MDCG.

3. Binnen 14 dagen na de in lid 2 van dit artikel bedoelde indiening van het voorlopige verslag wijst de Commissie, samen met de MCDG, een gezamenlijk beoordelingsteam aan, bestaande uit drie uit de lijst, bedoeld in artikel 40, lid 2, gekozen deskundigen, tenzij specifieke omstandigheden een ander aantal deskundigen vereisen. Eén van de deskundigen is een vertegenwoordiger van de Commissie en coördineert de activiteiten van het gezamenlijk beoordelingsteam. De andere twee deskundigen zijn afkomstig uit andere lidstaten dan die waar de conformiteitsbeoordelingsinstantie die het verzoek heeft ingediend, gevestigd is.

Het gezamenlijk beoordelingsteam wordt uit deskundigen samengesteld die gekwalificeerd zijn voor de beoordeling van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en de soorten hulpmiddelen die het voorwerp van het verzoek vormen of, met name wanneer de beoordelingsprocedure overeenkomstig artikel 47, lid 3, wordt geïnitieerd, om ervoor te zorgen dat het specifieke probleem adequaat kan worden beoordeeld.

4. Binnen 90 dagen na de aanwijzing ervan evalueert het gezamenlijk beoordelingsteam de documentatie die overeenkomstig artikel 38 samen met het verzoek is ingediend. Het gezamenlijk beoordelingsteam mag de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit feedback geven of om verduidelijking vragen over het verzoek en de geplande beoordeling on-site.

De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit en het gezamenlijk beoordelingsteam plannen en verrichten een beoordeling on-site van de conformiteitsbeoordelingsinstantie die het verzoek heeft ingediend en, indien van toepassing, van binnen of buiten de Unie gevestigde dochterondernemingen of subcontractanten die bij het conformiteitsbeoordelingsproces zullen worden betrokken.

De beoordeling on-site van de instantie die het verzoek heeft ingediend, wordt geleid door de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit.

5. Bevindingen betreffende de niet-naleving door een conformiteitsbeoordelingsinstantie die een verzoek heeft ingediend van de in bijlage VII vastgestelde vereisten worden tijdens het beoordelingsproces aan de orde gesteld en besproken tussen de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit en het gezamenlijk beoordelingsteam om tot consensus over de beoordeling van het verzoek te komen en uiteenlopende meningen met elkaar te verzoenen.

Na afloop van de beoordeling on-site legt de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit bij de conformiteitsbeoordelingsinstantie die het verzoek heeft ingediend een lijst voor van de gevallen van niet-naleving die uit de beoordeling voortvloeien, en vat ze de beoordeling door het gezamenlijk beoordelingsteam samen.

Binnen een vastgesteld tijdschema legt de conformiteitsbeoordelingsinstantie die het verzoek heeft ingediend de autoriteit een corrigerend en preventief actieplan voor om de gevallen van niet-naleving aan te pakken.

6. Het gezamenlijk beoordelingsteam maakt binnen 30 dagen na de voltooiing van de beoordeling on-site de inventaris op van nog bestaande uiteenlopende meningen over de beoordeling, en legt deze voor aan de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit.

7. Nadat zij van de instantie die het verzoek heeft ingediend een corrigerend en preventief actieplan heeft ontvangen, beoordeelt de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit of de tijdens de beoordeling aan het licht gekomen gevallen van niet-naleving adequaat zijn aangepakt. Dit plan geeft onder andere de fundamentele oorzaak van de geconstateerde niet-naleving aan, en omvat een tijdschema voor de uitvoering van de erin voorgestelde acties.

Nadat de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit het corrigerend en preventief actieplan heeft bevestigd, stuurt zij het plan en haar oordeel erover door naar het gezamenlijk beoordelingsteam. Het gezamenlijk beoordelingsteam kan de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit verzoeken om verdere verduidelijking en wijzigingen.

De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit stelt haar definitieve beoordelingsverslag op, waarin het volgende is vervat:

— het resultaat van de beoordeling,

— de bevestiging dat de corrigerende en preventieve acties adequaat zijn aangepakt en, indien nodig, uitgevoerd,

— nog bestaande uiteenlopende meningen binnen het gezamenlijk beoordelingsteam en, in voorkomend geval,

— de aanbevolen reikwijdte van de aanwijzing.

8. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit legt haar definitieve beoordelingsverslag en, in voorkomend geval, het ontwerp van aanwijzing, voor aan de Commissie, het MDCG en het gezamenlijk beoordelingsteam.

9. Het gezamenlijk beoordelingsteam brengt een eindadvies over het beoordelingsverslag van de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit en, indien van toepassing, het ontwerp van aanwijzing binnen 21 dagen na ontvangst van die documenten uit bij de Commissie, die dit eindadvies onmiddellijk indient bij de MDCG. Binnen 42 dagen na ontvangst van het advies van het gezamenlijk beoordelingsteam stelt de MDCG een aanbeveling op over het ontwerp van aanwijzing, die de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit naar behoren in aanmerking neemt bij haar besluit over de aanwijzing van de aangemelde instantie.

10. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen maatregelen vaststellen met betrekking tot de nadere regelingen inzake de procedures en rapporten voor de indiening van het in artikel 38 bedoelde verzoek om aanwijzing en de beoordeling van het verzoek, als vastgesteld in dit artikel. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 40

Benoeming van deskundigen voor de gezamenlijke beoordeling van aanmeldingsverzoeken

1. De lidstaten en de Commissie benoemen deskundigen die gekwalificeerd zijn voor de beoordeling van conformiteitsbeoordelingsinstanties op het gebied van medische hulpmiddelen, om deel te nemen aan de in artikel 39 en artikel 48 bedoelde activiteiten.

2. De Commissie houdt een lijst bij van de uit hoofde van lid 1 van dit artikel benoemde deskundigen, tezamen met informatie over hun specifieke gebied van bekwaamheid en expertise. Die lijst wordt de bevoegde autoriteiten van de lidstaten ter beschikking gesteld via het in artikel 57 bedoelde elektronische systeem.

Artikel 41

Taalvereisten

Alle uit hoofde van de artikelen 38 en 39 vereiste documenten worden opgesteld in een of meer door de betrokken lidstaat gekozen talen.

Bij het toepassen van de eerste alinea overwegen de lidstaten de aanvaarding en het gebruik van een algemeen begrijpelijke taal in het medische domein, voor het geheel of voor een deel van de betrokken documentatie.

De Commissie verstrekt vertalingen van de uit hoofde van artikel 38 en 39 aangeboden documentatie, of delen daarvan, in een officiële taal van de Unie, voor zover dat nodig is om ervoor te zorgen dat de documenten eenvoudig te begrijpen zijn voor het overeenkomstig artikel 39, lid 3, aangewezen gezamenlijk beoordelingsteam.

Artikel 42

Aanwijzings- en aanmeldingsprocedure

1. De lidstaten mogen alleen conformiteitsbeoordelingsinstanties aanwijzen waarvan de beoordeling uit hoofde van artikel 39 is voltooid en die voldoen aan bijlage VII.

2. De lidstaten melden de door hen aangewezen conformiteitsbeoordelingsinstanties aan bij de Commissie en de andere lidstaten met behulp van het elektronische aanmeldingsinstrument in de door de Commissie ontwikkelde en beheerde databank van aangemelde instanties (Nando).

3. De aanmelding geeft, met gebruikmaking van de in lid 13 van dit artikel bedoelde codes, duidelijk de reikwijdte van de aanwijzing aan, onder vermelding van de in deze verordening omschreven conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de soorten hulpmiddelen die de aangemelde instantie mag beoordelen en, onverminderd artikel 44, eventuele aan de aanwijzing verbonden voorwaarden.

4. De aanmelding gaat vergezeld van het definitieve beoordelingsverslag van de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit, het in artikel 39, lid 9, bedoelde eindadvies van het gezamenlijke beoordelingsteam en de aanbeveling van de MDCG. Indien de aanmeldende lidstaat de aanbeveling van de MDCG niet volgt, verstrekt hij een naar behoren onderbouwde rechtvaardiging daarvan.

5. Onverminderd artikel 44 stelt de aanmeldende lidstaat de Commissie en de andere lidstaten in kennis van eventuele aan de aanwijzing verbonden voorwaarden en verstrekt hij bewijsstukken betreffende de getroffen regelingen om ervoor te zorgen dat de aangemelde instantie regelmatig wordt gemonitord en blijft voldoen aan de in bijlage VII vastgestelde vereisten.

6. Binnen 28 dagen na de in lid 2 bedoelde aanmelding kan een lidstaat of de Commissie onder opgave van redenen schriftelijk bezwaar aantekenen in verband met de aangemelde instantie of de monitoring daarvan door de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit. Indien geen bezwaar wordt aangetekend, maakt de Commissie de aanmelding binnen 42 dagen na de aanmelding ervan als bedoeld in lid 2 bekend in Nando.

7. Wanneer een lidstaat of de Commissie overeenkomstig lid 6 bezwaar aantekent, legt de Commissie de aangelegenheid binnen 10 dagen na het verstrijken van de in lid 6 bedoelde periode aan de MDCG voor. Na raadpleging van de betrokken partijen brengt de MDCG haar advies uit binnen 40 dagen nadat de aangelegenheid aan haar is voorgelegd. Indien de MDCG van oordeel is dat de aanmelding kan worden aanvaard, maakt de Commissie de aanmelding binnen 14 dagen bekend in Nando.

8. Indien de MDCG, na overeenkomstig lid 7 te zijn geraadpleegd, het bestaande bezwaar bevestigt of een ander bezwaar aantekent, verstrekt de aanmeldende lidstaat binnen 40 dagen na ontvangst daarvan een schriftelijk antwoord op het advies van de MDCG. In dat antwoord wordt ingegaan op de in het advies gemaakte bezwaren en worden de redenen vermeld waarom de aanmeldende lidstaat besloten heeft de conformiteitsbeoordelingsinstantie al dan niet aan te wijzen.

9. Indien de aanmeldende lidstaat zijn besluit tot aanwijzing van de conformiteitsbeoordelingsinstantie handhaaft, onder vermelding van zijn redenen overeenkomstig lid 8, maakt de Commissie de aanmelding binnen 14 dagen na daarvan in kennis te zijn gesteld, bekend in Nando.

10. Wanneer zij de aanmelding bekendmaakt in Nando, voegt de Commissie de informatie met betrekking tot de aanmelding van de aangemelde instantie ook toe aan het in artikel 57 bedoelde elektronische systeem, samen met de in lid 4 van dit artikel vermelde documenten en de in de leden 7 en 8 van dit artikel bedoelde adviezen en antwoorden.

11. De aanwijzing wordt geldig op de dag na de bekendmaking van de aanmelding in Nando. In de bekendgemaakte aanmelding wordt de reikwijdte van de rechtmatige conformiteitsbeoordelingsactiviteit van de aangemelde instantie vermeld.

12. De betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie kan pas activiteiten als aangemelde instantie verrichten nadat de aanwijzing geldig is geworden overeenkomstig lid 11.

13. Uiterlijk op … *[zes maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening]* stelt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen een lijst met codes en overeenkomstige soorten hulpmiddelen op ter omschrijving van de reikwijdte van de aanwijzing van de aangemelde instanties. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld. Na raadpleging van de MDCG kan de Commissie deze lijst bijwerken, onder andere, op basis van informatie die voortkomt uit de in artikel 48 beschreven coördinatieactiviteiten.

Artikel 43

Identificatienummer en lijst van aangemelde instanties

1. De Commissie kent een identificatienummer toe aan elke aangemelde instantie waarvoor de aanmelding overeenkomstig artikel 42, lid 11, geldig wordt. Zij kent slechts één identificatienummer toe, ook als de instantie uit hoofde van diverse handelingen van de Unie is aangemeld. Indien zij met succes zijn aangewezen overeenkomstig deze verordening behouden instanties die in overeenstemming met Richtlijn 90/385/EEG en Richtlijn 93/42/EEG zijn aangemeld, het hun op grond van die richtlijnen toegekende identificatienummer.

2. De Commissie maakt de lijst van de uit hoofde van deze verordening aangemelde instanties, inclusief de aan hen toegekende identificatienummers, de in deze verordening omschreven conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en de soorten hulpmiddelen waarvoor zij zijn aangemeld, openbaar in Nando. Zij maakt deze lijst tevens beschikbaar in het in artikel 57 bedoelde elektronische systeem. De Commissie zorgt ervoor dat de lijst wordt bijgehouden.

Artikel 44

Monitoring en herbeoordeling van aangemelde instanties

1. Aangemelde instanties stellen de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit onverwijld, en uiterlijk binnen 15 dagen, in kennis van relevante veranderingen die van invloed kunnen zijn op de naleving van de vereisten van bijlage VII of hun vermogen om de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten te verrichten in verband met de hulpmiddelen waarvoor zij zijn aangewezen.

2. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteiten monitoren de op hun grondgebied gevestigde aangemelde instanties en hun dochterondernemingen en subcontractanten om ervoor te zorgen dat zij blijven voldoen aan de vereisten en verplichtingen van deze verordening. De aangemelde instanties verstrekken, op verzoek van hun voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit, alle relevante informatie en documenten om de autoriteit, de Commissie en andere lidstaten in staat te stellen de naleving na te gaan.

3. Indien de Commissie of de autoriteit van een lidstaat bij een op het grondgebied van een andere lidstaat gevestigde aangemelde instantie een verzoek indient in verband met een door die aangemelde instantie verrichte conformiteitsbeoordeling, stuurt zij een kopie van dat verzoek aan de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit van die andere lidstaat. De betrokken aangemelde instantie reageert onverwijld, en uiterlijk binnen 15 dagen, op het verzoek. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit van de lidstaat waar de instantie gevestigd is, zorgt ervoor dat er door de aangemelde instantie een uitspraak wordt gedaan over de verzoeken die door de autoriteiten van een andere lidstaat of door de Commissie worden ingediend, tenzij er een gegronde reden bestaat om dit niet te doen, in welk geval de zaak naar de MDCG kan worden verwezen.

4. Ten minste eens per jaar beoordelen de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteiten nogmaals of de op hun respectieve grondgebieden gevestigde aangemelde instanties, en, in voorkomend geval, de onder de verantwoordelijkheid van die aangemelde instanties vallende dochterondernemingen en subcontractanten, nog steeds aan de vereisten en hun verplichtingen van bijlage VII voldoen. Deze evaluatie omvat een audit on-site bij elke aangemelde instantie en, indien nodig, bij haar dochterondernemingen en subcontractanten.

De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit verricht haar monitorings- en beoordelingsactiviteiten overeenkomstig een jaarlijks beoordelingsplan, teneinde ervoor te zorgen dat zij de continue naleving van de vereisten van deze verordening door de aangemelde instantie doeltreffend kan monitoren. Dit plan voorziet in een met redenen omkleed schema inzake de frequentie waarmee de aangemelde instantie en in het bijzonder haar dochterondernemingen en subcontractanten worden beoordeeld. De autoriteit dient haar jaarlijks plan voor monitoring of beoordeling van elke aangemelde instantie waarvoor zij verantwoordelijk is, in bij de MDCG en bij de Commissie.

5. De monitoring van aangemelde instanties door de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit omvat onder toezicht uitgevoerde audits van personeel van de aangemelde instantie, indien nodig met inbegrip van personeel van dochterondernemingen en subcontractanten, wanneer dat personeel kwaliteitsmanagementsystemen in de bedrijfsruimte van een fabrikant aan het beoordelen is.

6. Bij de door de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit uitgevoerde monitoring van aangemelde instanties worden ter sturing van haar activiteiten gegevens bekeken die voortvloeien uit markttoezicht, vigilantie en postmarket surveillance.

De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit zorgt voor een systematische follow-up van klachten en andere informatie, ook van andere lidstaten, waaruit kan blijken dat een aangemelde instantie niet aan de verplichtingen voldoet dan wel afwijkt van gemeenschappelijke of beste praktijken.

7. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit kan naast regelmatige monitoring of beoordelingen on-site zo nodig kort tevoren aangekondigde, onaangekondigde of door een concrete reden ingegeven evaluaties verrichten om een specifieke kwestie aan te pakken of de naleving te verifiëren.

8. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit evalueert de door de aangemelde instanties uitgevoerde beoordelingen van de technische documentatie, met name de documentatie inzake klinische evaluaties van fabrikanten, zoals nader omschreven in artikel 45.

9. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit documenteert en registreert bevindingen in verband met niet-naleving door de aangemelde instantie van de vereisten in bijlage VII, en monitort de tijdige uitvoering van corrigerende en preventieve acties.

10. Drie jaar na de aanmelding van een aangemelde instantie, en daarna om de vier jaar, wordt er door de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit van de lidstaat waar de instantie gevestigd is en door een gezamenlijk beoordelingsteam, aangesteld ten behoeve van de procedure van de artikelen 38 en 39, een volledige herbeoordeling uitgevoerd om te bepalen of de aangemelde instantie nog steeds aan de vereisten van bijlage VII voldoet.

11. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 115 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van lid 10 teneinde de frequentie te wijzigen waarmee de in dat lid bedoelde volledige herbeoordeling dient te gebeuren.

12. De lidstaten brengen ten minste eens per jaar bij de Commissie en bij de MDCG verslag uit over hun activiteiten met betrekking tot monitoring en beoordeling on-site in verband met aangemelde instanties en, indien van toepassing, dochterondernemingen en subcontractanten. In het verslag worden details verstrekt over het resultaat van die activiteiten, waaronder de activiteiten ingevolge lid 7, en het wordt door de MDCG en de Commissie als vertrouwelijk behandeld; het bevat evenwel een samenvatting die openbaar wordt gemaakt.

De samenvatting van het verslag wordt ingevoerd in het in artikel 57 bedoelde elektronische systeem.

Artikel 45

Evaluatie van de door aangemelde instanties verrichte beoordeling van technische documentatie en documentatie inzake klinische evaluatie

1. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit evalueert in het kader van haar lopende monitoring van aangemelde instanties een passend aantal door aangemelde instanties verrichte beoordelingen van de technische documentatie van de fabrikanten, met name de documentatie inzake klinische evaluaties als bedoeld in bijlage II, punt 6.1, onder c) en d), teneinde de conclusies die de aangemelde instantie op basis van de door de fabrikant geleverde informatie heeft getrokken, te verifiëren. De evaluaties door de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit worden zowel on-site als off-site uitgevoerd.

2. De bemonstering van overeenkomstig lid 1 te evalueren dossiers wordt gepland, is representatief voor de soort en het risico van door de aangemelde instantie gecertificeerde hulpmiddelen, in het bijzonder hulpmiddelen met een groot risico, en wordt naar behoren gerechtvaardigd en gedocumenteerd in een bemonsteringsplan dat op verzoek beschikbaar wordt gesteld aan de MDCG door de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit.

3. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit evalueert of de beoordeling door de aangemelde instantie naar behoren is uitgevoerd, en controleert de gebruikte procedures, de desbetreffende documentatie en de conclusies van de aangemelde instantie. Die controle omvat de technische documentatie en de documentatie inzake klinische evaluaties van de fabrikant, waarop de aangemelde instantie haar beoordeling heeft gebaseerd. Bij deze evaluaties wordt een beroep gedaan op GS.

4. Deze evaluaties maken tevens deel uit van de herbeoordeling van aangemelde instanties overeenkomstig artikel 44, lid 10, en van de in artikel 47, lid 3, bedoelde gezamenlijke beoordelingsactiviteiten. Bij de evaluaties wordt een beroep gedaan op passende expertise.

5. Op basis van de verslagen van de evaluaties en beoordelingen door de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit of de gezamenlijke beoordelingsteams, van de input uit de activiteiten inzake markttoezicht, de vigilantie-activiteiten en de activiteiten inzake post-market surveillance als omschreven in hoofdstuk VII, van de permanente monitoring van de technische vooruitgang, of van het in kaart brengen van pijnpunten en opkomende problemen in verband met de veiligheid en de prestaties van hulpmiddelen, kan de MDCG aanbevelen dat de uit hoofde van dit artikel verrichte bemonstering betrekking moet hebben op een groter of een kleiner aandeel van de technische documentatie en de documentatie inzake klinische evaluaties die door een aangemelde instantie zijn beoordeeld.

6. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen maatregelen vaststellen ter bepaling van de nadere regelingen en de bijbehorende documenten voor, alsmede de coördinatie van de in dit artikel bedoelde evaluatie van beoordelingen van technische documentatie en documentatie inzake klinische evaluatie. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 46

Wijzigingen in aanwijzingen en aanmeldingen

1. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit stelt de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk in kennis van alle relevante wijzigingen met betrekking tot de aanwijzing van een aangemelde instantie.

De in artikel 39 en artikel 42 beschreven procedures zijn van toepassing op uitbreidingen van de reikwijdte van de aanwijzing.

Voor andere wijzigingen met betrekking tot de aanwijzing dan uitbreidingen van de reikwijdte, zijn de procedures van de volgende leden van toepassing.

2. De Commissie maakt de gewijzigde aanmelding onmiddellijk bekend in Nando. De Commissie voert onverwijld de informatie betreffende de wijzigingen in de aanwijzing van de aangemelde instantie in het in artikel 57 bedoelde elektronische systeem in.

3. Indien een aangemelde instantie besluit haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten stop te zetten, brengt zij de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit en de betrokken fabrikanten zo snel mogelijk, en in het geval van een geplande stopzetting één jaar voor de stopzetting van haar activiteiten, daarvan op de hoogte. De certificaten kunnen gedurende een tijdelijke periode van negen maanden na de stopzetting van de activiteiten van de aangemelde instantie geldig blijven, op voorwaarde dat een andere aangemelde instantie schriftelijk heeft bevestigd dat zij de verantwoordelijkheid voor de door die certificaten bestreken hulpmiddelen op zich zal nemen. De nieuwe aangemelde instantie verricht vóór het einde van die periode een volledige beoordeling van de betrokken hulpmiddelen, alvorens er nieuwe certificaten voor af te leveren. Indien de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, trekt de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit de aanwijzing in.

4. Indien een voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit heeft geconstateerd dat een aangemelde instantie niet meer aan de vereisten van bijlage VII voldoet of haar verplichtingen niet nakomt of de noodzakelijke corrigerende acties niet heeft ondernomen, wordt de aanwijzing door de autoriteit geschorst, beperkt of geheel of gedeeltelijk ingetrokken, afhankelijk van de mate waarin niet aan die vereisten wordt voldaan of die verplichtingen niet worden nagekomen. Een schorsing mag niet langer duren dan een jaar en kan één keer met dezelfde periode worden verlengd.

De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit stelt de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk in kennis van elke schorsing, beperking of intrekking van een aanwijzing.

5. Indien de aanwijzing van een aangemelde instantie wordt geschorst, beperkt of geheel of gedeeltelijk wordt ingetrokken, stelt die aangemelde instantie de betrokken fabrikanten uiterlijk binnen 10 dagen hiervan in kennis.

6. Indien een aanwijzing wordt beperkt, geschorst of ingetrokken, zet de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit de nodige stappen om ervoor te zorgen dat de dossiers van de betrokken aangemelde instantie worden bewaard en stelt ze deze op verzoek ter beschikking van de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteiten in andere lidstaten en de voor markttoezicht verantwoordelijke autoriteiten.

7. Indien een aanwijzing wordt beperkt, geschorst of ingetrokken, handelt de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit als volgt:

a) zij beoordeelt het gevolg voor de door de aangemelde instantie afgegeven certificaten;

b) zij dient binnen drie maanden na de kennisgeving van de wijzigingen in de aanwijzing een verslag over haar bevindingen in bij de Commissie en de overige lidstaten;

c) zij schrijft voor dat de aangemelde instantie binnen een redelijke, door de autoriteit bepaalde termijn, onterecht afgegeven certificaten schorst of intrekt, zulks om de veiligheid van de in de handel gebrachte hulpmiddelen te waarborgen;

d) zij voert in het in artikel 57 bedoelde elektronische systeem informatie in betreffende de certificaten waarvan zij de schorsing of de intrekking heeft voorgeschreven;

e) zij laat de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen van de lidstaat waar de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, via het in artikel 57 bedoelde elektronische systeem weten van welke certificaten zij de schorsing of intrekking heeft gevraagd. Die bevoegde autoriteit neemt de gepaste maatregelen die nodig zijn om een mogelijk risico voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of anderen af te wenden.

8. Met uitzondering van onterecht afgegeven certificaten en indien een aanwijzing is geschorst of beperkt, blijven de certificaten geldig in de volgende omstandigheden:

a) de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit heeft binnen een maand na de schorsing of beperking bevestigd dat er met betrekking tot de certificaten waarop de schorsing of beperking van toepassing is, geen veiligheidsprobleem bestaat, en de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit heeft voorzien in een termijn en maatregelen om de schorsing of beperking te ondervangen, of

b) de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit heeft bevestigd dat er geen certificaten in verband met de schorsing zullen worden afgegeven, gewijzigd, of opnieuw afgegeven gedurende de schorsing of beperking en geeft aan of de aangemelde instantie het vermogen heeft om de bestaande, voor de periode van schorsing of beperking afgegeven certificaten te blijven monitoren en daarvoor verantwoordelijk te blijven. Indien de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit bepaalt dat de aangemelde instantie niet het vermogen heeft om bestaande afgegeven certificaten te steunen, bevestigt de fabrikant aan de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen van de lidstaat waarin de fabrikant van het hulpmiddel waarop het certificaat betrekking heeft, zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, binnen drie maanden na de schorsing of beperking schriftelijk dat een andere gekwalificeerde aangemelde instantie tijdelijk, te weten tijdens de periode van schorsing of beperking, de functies van de aangemelde instantie uitoefent, die erin bestaat de certificaten te monitoren en daarvoor verantwoordelijk te blijven.

9. Met uitzondering van onterecht afgegeven certificaten en indien een aanwijzing is ingetrokken, blijven de certificaten in de volgende omstandigheden negen maanden geldig:

a) indien de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen van de lidstaat waarin de fabrikant van het hulpmiddel waarop het certificaat betrekking heeft, zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, heeft bevestigd dat er met betrekking tot de betrokken hulpmiddelen geen veiligheidsprobleem bestaat, en

b) een andere aangemelde instantie schriftelijk heeft bevestigd dat zij de onmiddellijke verantwoordelijkheid voor deze hulpmiddelen op zich neemt en de beoordeling ervan binnen twaalf maanden na intrekking van de aanwijzing zal hebben afgerond.

Onder de in de eerste alinea bedoelde omstandigheden kan de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen van de lidstaat waarin de fabrikant van het hulpmiddel waarop het certificaat betrekking heeft, zijn vestigingsplaats heeft, de voorlopige geldigheidsduur van de certificaten verlengen met periodes van drie maanden, die samen niet meer dan twaalf maanden mogen bedragen.

De autoriteit of de aangemelde instantie die de functies van de door de wijziging van de aanwijzing getroffen aangemelde instantie vervult, stelt de Commissie, de andere lidstaten en de andere aangemelde instanties daarvan onmiddellijk in kennis.

Artikel 47

Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties

1. De Commissie onderzoekt, in overleg met de MDCG, alle gevallen waarin zij is geattendeerd op problemen in verband met de continue naleving, door een aangemelde instantie of door een of meer van haar dochterondernemingen of subcontractanten, van de vereisten van bijlage VI of de verplichtingen waaraan zij zijn onderworpen. Zij zorgt ervoor dat de relevante voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit wordt geïnformeerd en in de gelegenheid wordt gesteld om die problemen te onderzoeken.

2. De aanmeldende lidstaat verstrekt de Commissie op verzoek alle informatie betreffende de aanwijzing van de betrokken aangemelde instantie.

3. De Commissie kan, indien van toepassing, in overleg met de MDCG de in artikel 39, leden 3 en 4, beschreven beoordelingsprocedure initiëren, indien er redelijke zorg bestaat over de blijvende naleving van de vereisten van bijlage VII door een aangemelde instantie of een dochteronderneming of subcontractant van een aangemelde instantie, en er wordt geoordeeld dat bij het onderzoek door de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit de problemen niet afdoende zijn aangepakt, of wanneer de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit daarom verzoekt. Voor de verslaglegging en het resultaat van die beoordeling gelden de beginselen van artikel 39. Bij wijze van alternatief, afhankelijk van de ernst van de kwestie, kan de Commissie, in overleg met de MDCG, de voor aangemelde

instanties verantwoordelijke autoriteit verzoeken dat zij tot twee deskundigen uit de in overeenstemming met artikel 40 opgestelde lijst laat deelnemen aan een beoordeling on-site als onderdeel van de geplande monitoring- en beoordelingsactiviteiten overeenkomstig artikel 44 en als aangegeven in het in lid 4 van dat artikel bedoelde jaarlijkse beoordelingsplan.

4. Indien de Commissie constateert dat een aangemelde instantie niet meer aan de aanwijzingsvereisten voldoet, brengt zij de aanmeldende lidstaat daarvan op de hoogte en verzoekt zij deze lidstaat de nodige corrigerende actie te ondernemen, waaronder zo nodig schorsing, beperking of intrekking van de aanwijzing.

Indien de lidstaat niet de nodige corrigerende actie onderneemt, kan de Commissie bij uitvoeringshandelingen de aanwijzing schorsen, beperken of intrekken. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld. Zij stelt de betrokken lidstaat in kennis van haar besluit en werkt Nando en het in artikel 57 bedoelde elektronische systeem bij.

5. De Commissie zorgt ervoor dat alle vertrouwelijke informatie die zij in het kader van haar onderzoek ontvangt, dienovereenkomstig wordt behandeld.

Artikel 48

Intercollegiale toetsing en uitwisseling van ervaringen tussen voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteiten

1. De Commissie organiseert de uitwisseling van ervaringen en coördineert de administratieve praktijken tussen de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteiten. Die uitwisseling omvat onder meer:

a) de opstelling van documenten over beste praktijken in verband met de activiteiten van de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteiten;

b) de opstelling van richtsnoeren voor de aangemelde instanties met betrekking tot de uitvoering van deze verordening;

c) de opleiding en kwalificaties van de in artikel 40 bedoelde deskundigen;

d) het monitoren van tendensen in verband met wijzigingen in de aanwijzingen en aanmeldingen van aangemelde instanties, en van tendensen in verband met het intrekken van certificaten en overdrachten tussen aangemelde instanties;

e) het monitoren van de toepassing en de toepasselijkheid van de in artikel 42, lid 13, bedoelde codes ter bepaling van de reikwijdte;

f) de ontwikkeling van een mechanisme voor intercollegiale toetsing tussen autoriteiten en de Commissie;

g) methoden van communicatie met het publiek over de monitoring- en toezichtsactiviteiten van de autoriteiten en de Commissie betreffende aangemelde instanties.

2. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteiten nemen eens in de drie jaar deel aan een intercollegiale toetsing overeenkomstig het ingevolge lid 1 van dit artikel ontwikkelde mechanisme. Deze toetsingen geschieden normaliter parallel met de in artikel 39 beschreven beoordelingen on-site. Bij wijze van alternatief kan een autoriteit ervoor kiezen dergelijke toetsingen te laten plaatsvinden als onderdeel van haar monitoringactiviteiten, als bedoeld in artikel 44.

3. De Commissie neemt deel aan de organisatie en steunt de uitvoering van het mechanisme voor intercollegiale toetsing.

4. De Commissie stelt van de intercollegiale toetsingsactiviteiten een samenvattend jaarverslag samen, dat openbaar wordt gemaakt.

5. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen maatregelen vaststellen ter bepaling van de nadere regelingen en de bijbehorende documenten voor het mechanisme van intercollegiale toetsing en de opleiding en kwalificaties als bedoeld in lid 1 van dit artikel. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 49

Coördinatie van aangemelde instanties

De Commissie zorgt ervoor dat een passende coördinatie en samenwerking tussen de aangemelde instanties tot stand wordt gebracht en ten uitvoer wordt gelegd in de vorm van een coördinatiegroep van aangemelde instanties op het gebied van medische hulpmiddelen, waaronder medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Deze groep vergadert regelmatig en ten minste één keer per jaar.

De in het kader van deze verordening aangemelde instanties nemen deel aan de werkzaamheden van die groep.

De Commissie kan de specifieke regelingen voor de werking van de coördinatiegroep van aangemelde instanties vaststellen.

Artikel 50

Lijst van standaardvergoedingen

De aangemelde instanties stellen lijsten op van standaardvergoedingen voor de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die zij verrichten en maken die lijsten openbaar.

HOOFDSTUK V

Classificatie en conformiteitsbeoordeling

Afdeling 1

Classificatie

Artikel 51

Classificatie van hulpmiddelen

1. De hulpmiddelen worden ingedeeld in de klassen I, IIa, IIb en III, rekening houdend met het door de fabrikant beoogde doeleind en de inherente risico's ervan. De classificatie wordt uitgevoerd overeenkomstig bijlage VIII.

2. Elk geschil tussen de fabrikant en de betrokken aangemelde instantie dat bij de toepassing van bijlage VIII ontstaat, wordt met het oog op het nemen van een besluit voorgelegd aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft. Indien de fabrikant geen geregistreerde vestigingsplaats in de Unie heeft en nog geen gemachtigde heeft aangewezen, wordt de aangelegenheid voorgelegd aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de in punt 2.2, tweede alinea, onder b), laatste streepje, van bijlage IX bedoelde gemachtigde zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft. Indien de betrokken aangemelde instantie in een andere lidstaat is gevestigd dan de fabrikant, stelt de bevoegde autoriteit haar besluit vast na raadpleging van de bevoegde autoriteit van de lidstaat die de aangemelde instantie heeft aangewezen.

De bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, stelt de MDCG en de Commissie van haar besluit in kennis. Het besluit wordt op verzoek beschikbaar gesteld.

3. De Commissie besluit op verzoek van een lidstaat en na raadpleging van de MDCG, door middel van uitvoeringshandelingen over:

a) de toepassing van bijlage VIII op een bepaald hulpmiddel of een categorie of groep hulpmiddelen om de classificatie van dergelijke hulpmiddelen vast te stellen;

b) de classificatie, in afwijking van bijlage VIII, in een andere klasse van een hulpmiddel of categorie of groep hulpmiddelen om redenen van volksgezondheid gebaseerd op nieuwe wetenschappelijke gegevens, of gebaseerd op informatie die tijdens de vigilantieactiviteiten- en de activiteiten inzake markttoezicht beschikbaar wordt.

4. De Commissie kan tevens, op eigen initiatief en na raadpleging van de MDCG, door middel van uitvoeringshandelingen een besluit nemen over de in lid 3, onder a) en b), bedoelde aangelegenheden.

5. Teneinde een eenvormige toepassing van bijlage VIII te garanderen, en rekening houdend met de relevante wetenschappelijke adviezen van de desbetreffende wetenschappelijke comités, kan de Commissie uitvoeringshandelingen vaststellen voor zover zulks nodig is om problemen betreffende uiteenlopende interpretatie en betreffende praktische toepassing op te lossen.

6. De in de leden 3, 4 en 5 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Afdeling 2

Conformiteitsbeoordeling

Artikel 52

Conformiteitsbeoordelingsprocedures

1. Voordat fabrikanten een hulpmiddel in de handel brengen, voeren zij een beoordeling van de conformiteit van dat hulpmiddel uit, overeenkomstig de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedures vervat in de bijlagen IX tot en met XI.

2. Voordat fabrikanten een hulpmiddel dat niet in de handel wordt gebracht in gebruik nemen, voeren zij een beoordeling van de conformiteit van dat hulpmiddel uit, overeenkomstig de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedures in de bijlagen IX tot en met XI.

3. De fabrikanten van hulpmiddelen van klasse III, niet zijnde hulpmiddelen naar maat of hulpmiddelen voor onderzoek, worden onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling als aangegeven in bijlage IX. Bij wijze van alternatief kan de fabrikant kiezen voor de toepassing van een conformiteitsbeoordeling als aangegeven in bijlage X, gekoppeld aan een conformiteitsbeoordeling als aangegeven in bijlage XI.

4. De fabrikanten van hulpmiddelen van klasse IIb, niet zijnde hulpmiddelen naar maat of hulpmiddelen voor onderzoek, worden onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling als aangegeven in de hoofdstukken I en III van bijlage IX, inclusief een beoordeling van de technische documentatie als aangegeven in punt 4 van die bijlage van op zijn minst één representatief hulpmiddel per generieke hulpmiddelengroep.

Evenwel, voor implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb, met uitzondering van hechtingen, krammen, tandheelkundige vullingen, tandheelkundige beugels, kronen, schroeven, wiggen, platen, draden, pinnen, clips en connectoren geldt de beoordeling van de technische documentatie als aangegeven in bijlage IX, punt 4, voor elk hulpmiddel.

Bij wijze van alternatief kan de fabrikant kiezen voor de toepassing van een conformiteitsbeoordeling op basis van typeonderzoek als aangegeven in bijlage X, gekoppeld aan een conformiteitsbeoordeling op basis van verificatie van de conformiteit als aangegeven in bijlage XI.

5. Indien dat gerechtvaardigd is in het licht van beproefde technologieën welke vergelijkbaar zijn met die gebruikt in de vrijgestelde hulpmiddelen op de lijst in de tweede alinea van lid 4 van dit artikel, die worden gebruikt in andere implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb, of met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen of andere aspecten van de volksgezondheid, is de Commissie bevoegd om overeenkomstig artikel 115 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van die lijst door toevoeging of schrapping van implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb.

6. De fabrikanten van hulpmiddelen van klasse IIa, niet zijnde hulpmiddelen naar maat of hulpmiddelen voor onderzoek, worden onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling als aangegeven in de hoofdstukken I en III van bijlage IX, inclusief een beoordeling van de technische documentatie als aangegeven in punt 4 van die bijlage, van op zijn minst één representatief hulpmiddel per categorie hulpmiddelen.

Bij wijze van alternatief kan de fabrikant kiezen voor de opstelling van de technische documentatie, vastgesteld in de bijlagen II en III, gekoppeld aan een conformiteitsbeoordeling als aangegeven in punt 10 of punt 18 van bijlage XI. De beoordeling van de technische documentatie geldt op zijn minst voor één representatief hulpmiddel per categorie hulpmiddelen.

7. De fabrikanten van hulpmiddelen van klasse I, niet zijnde hulpmiddelen naar maat of hulpmiddelen voor onderzoek, verklaren dat hun producten conform zijn door afgifte van de in artikel 19 bedoelde EU-conformiteitsverklaring, na opstelling van de in de bijlagen II en III vermelde technische documentatie. Indien die hulpmiddelen in steriele toestand in de handel worden gebracht, een meetfunctie hebben of herbruikbare chirurgische instrumenten zijn, past de fabrikant de procedures toe van de hoofdstukken I en III van bijlage IX, of van deel A van bijlage XI. De betrokkenheid van de aangemelde instantie bij die procedures is echter beperkt:

a) wat betreft hulpmiddelen die in steriele toestand in de handel worden gebracht, tot de aspecten die betrekking hebben op het tot stand brengen, verzekeren en behouden van de steriele toestand;

b) wat betreft hulpmiddelen met een meetfunctie, tot de aspecten die betrekking hebben op de conformiteit van de hulpmiddelen met de metrologische vereisten;

c) wat betreft herbruikbare chirurgische instrumenten, tot de aspecten die betrekking hebben op het hergebruik van het hulpmiddel, met name reiniging, ontsmetting, sterilisatie, onderhoud en functietests en de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

8. De fabrikanten van hulpmiddelen naar maat volgen de in bijlage XIII vastgestelde procedure en stellen de in punt 1 van die bijlage vermelde verklaring op voordat zij dergelijke hulpmiddelen in de handel brengen.

Naast de uit hoofde van de eerste alinea toepasselijke procedure, worden fabrikanten van implanteerbare hulpmiddelen naar maat van klasse III ook onderworpen aan de conformiteitsbeoordeling als aangegeven in hoofdstuk I van bijlage IX. Bij wijze van alternatief kan de fabrikant kiezen voor de toepassing van een conformiteitsbeoordeling als aangegeven in deel A van bijlage XI.

9. In aanvulling op de toepasselijke procedures krachtens lid 3, 4, 6, of 7 van dit artikel, is in het geval van hulpmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 8, eerste alinea, de procedure van punt 5.2 van bijlage IX of punt 6 van bijlage X, naargelang het geval, eveneens van toepassing.

10. In aanvulling op de toepasselijke procedures krachtens lid 3, 4, 6, of 7 van dit artikel, is in het geval van hulpmiddelen waarop deze verordening overeenkomstig artikel 1, lid 6, onder f) of onder g), en artikel 1, lid 10, eerste alinea, van toepassing is, de procedure van punt 5.3 van bijlage IX of punt 6 van bijlage X, naargelang het geval, eveneens van toepassing.

11. In aanvulling op de toepasselijke procedures krachtens lid 3, 4, 6, of 7 van dit artikel, is in het geval van hulpmiddelen die bestaan uit stoffen of combinaties van stoffen die bestemd zijn om in het menselijk lichaam te worden gebracht via een lichaamsopening of om op huid te worden aangebracht, en die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden, de procedure van punt 5.4 van bijlage IX of punt 6 van bijlage X, naargelang het geval, eveneens van toepassing.

12. De lidstaat waarin de aangemelde instantie is gevestigd, kan voorschrijven dat alle of bepaalde documenten, waaronder de technische documentatie en audit-, beoordelings- en inspectieverslagen, met betrekking tot de in de leden 1 tot en met 7 en 9 tot en met 11 bedoelde procedures, in een door die lidstaat vastgestelde officiële taal of officiële talen van de Unie beschikbaar worden gesteld. Bij het ontbreken van een dergelijk vereiste zijn deze documenten beschikbaar in een officiële taal van de Unie die voor de aangemelde instantie aanvaardbaar is.

13. Hulpmiddelen voor onderzoek vallen onder de vereisten van de artikelen 62 tot en met 81.

14. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de nadere regelingen en procedurele aspecten specificeren om te zorgen voor de geharmoniseerde toepassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures door de aangemelde instanties wat de volgende aspecten betreft:

a) de frequentie en de steekproefbasis van de op representativiteit berustende beoordeling van de technische documentatie, als vastgesteld in de derde alinea van punt 2.3 en in punt 3.5 van bijlage IX voor hulpmiddelen van de klassen IIa en IIb, en in punt 10.2 van bijlage XI voor hulpmiddelen van klasse IIa;

b) de minimumfrequentie van de onaangekondigde audits on-site en de tests van de monsters die door de aangemelde instanties moeten worden verricht overeenkomstig punt 3.4 van bijlage IX, rekening houdend met de risicoklasse en het soort hulpmiddel;

c) de fysieke, laboratorium- of andere tests die door de aangemelde instanties in de context van tests van de monsters, beoordeling van de technische documentatie en typeonderzoek moeten worden verricht overeenkomstig de punten 3.4 en 4.3 van bijlage IX, punt 3 van bijlage X en punt 15 van bijlage XI.

De in de eerste alinea bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 53

Betrokkenheid van aangemelde instanties bij de conformiteitsbeoordelingsprocedures

1. Indien de conformiteitsbeoordelingsprocedure de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereist, kan de fabrikant een verzoek daartoe richten aan een aangemelde instantie van zijn keuze, mits de gekozen aangemelde instantie aangewezen is voor conformiteitsbeoordelingsactiviteiten met betrekking tot de betrokken soorten hulpmiddelen. De fabrikant kan een verzoek niet gelijktijdig bij een andere aangemelde instantie indienen voor dezelfde conformiteitsbeoordelingsprocedure.

2. De betrokken aangemelde instantie stelt de andere aangemelde instanties door middel van het in artikel 57 bedoelde elektronische systeem in kennis van de fabrikanten die hun verzoek intrekken voordat de aangemelde instantie een besluit met betrekking tot de conformiteitsbeoordeling heeft genomen.

3. Wanneer fabrikanten een verzoek richten aan een aangemelde instantie uit hoofde van lid 1, brengen zij ter kennis of zij een verzoek bij een andere aangemelde instantie hebben ingetrokken voordat deze laatste een besluit had genomen, en verstrekken zij informatie over een eventuele eerdere aanvraag voor dezelfde conformiteitsbeoordeling die door een andere aangemelde instantie is geweigerd.

4. De aangemelde instantie kan van de fabrikant de informatie of de gegevens vereisen die nodig zijn om de gekozen conformiteitsbeoordelingsprocedure naar behoren uit te voeren.

5. De aangemelde instanties en hun personeel voeren hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische en wetenschappelijke bekwaamheid op het specifieke gebied, vrij van elke druk of beïnvloeding, met name van financiële aard, die van invloed kunnen zijn op hun oordeel of de resultaten van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, met name wat betreft personen of groepen die belang hebben bij de resultaten van die activiteiten.

Artikel 54

Raadplegingsprocedure voor de klinische evaluatie van bepaalde hulpmiddelen van klasse III en klasse IIb

1. Naast de uit hoofde van artikel 52 toepasselijke procedures, volgt een aangemelde instantie ook de procedure inzake raadpleging over de klinische evaluatie, als beschreven in punt 5.1 van bijlage IX of in punt 6 van bijlage X, naargelang het geval, bij het uitvoeren van een conformiteitsbeoordeling van de volgende hulpmiddelen:

a) implanteerbare hulpmiddelen van klasse III, en

b) actieve hulpmiddelen van klasse IIb die bestemd zijn voor het toedienen en/of onttrekken van een geneesmiddel, zoals bedoeld in punt 6.4 van bijlage VIII (regel 12).

2. De in lid 1 bedoelde procedure is niet vereist voor de daarin vermelde hulpmiddelen indien:

a) een uit hoofde van deze verordening afgegeven certificaat wordt verlengd;

b) het hulpmiddel is ontworpen door een reeds door dezelfde fabrikant met hetzelfde beoogde doeleind in de handel gebracht hulpmiddel te wijzigen, mits de fabrikant tot tevredenheid van de aangemelde instantie heeft aangetoond dat de wijzigingen geen negatieve invloed hebben op de baten-risicoverhouding van het hulpmiddel, of

c) de beginselen voor de klinische evaluatie van het hulpmiddelentype of de hulpmiddelencategorie zijn behandeld in een GS als bedoeld in artikel 9, en de aangemelde instantie bevestigt dat de door de fabrikant voor dit hulpmiddel verrichte klinische evaluatie in overeenstemming is met de toepasselijke GS voor klinische evaluaties van dit soort hulpmiddelen.

3. De aangemelde instantie stelt de bevoegde autoriteiten, de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit en de Commissie er via het in artikel 57 bedoelde elektronische systeem van in kennis of de in lid 1 van dit artikel bedoelde procedure al dan niet dient te worden toegepast. Deze kennisgeving gaat vergezeld van het verslag over de beoordeling van de klinische evaluatie.

4. De Commissie stelt een jaarlijks overzicht op van hulpmiddelen die onderworpen werden aan de procedure die is omschreven in punt 5.1 van bijlage IX en waarnaar wordt verwezen in punt 6 van bijlage X. Het jaarlijks overzicht bevat de kennisgevingen overeenkomstig lid 3 van dit artikel en bijlage IX, punt 5.1, onder e), en een opsomming van de gevallen waarin de aangemelde instantie geen gevolg heeft gegeven aan het advies van de deskundigenjury. De Commissie zendt dit overzicht toe aan het Europees Parlement, de Raad en de MDCG.

5. De Commissie stelt uiterlijk op … *[vijf jaar na de datum waarop deze verordening van toepassing wordt]* een verslag over de werking van dit artikel op en dient het bij het Europees Parlement en de Raad in. In het verslag wordt rekening gehouden met de jaarlijkse overzichten en alle beschikbare relevante aanbevelingen van de MDCG. Op basis van dit verslag stelt de Commissie indien nodig wijzigingen in deze verordening voor.

Artikel 55

Mechanisme voor de toetsing van conformiteitsbeoordelingen van bepaalde hulpmiddelen van klasse III en klasse IIb

1. Een aangemelde instantie stelt de bevoegde autoriteiten in kennis van certificeringen die zij heeft verleend aan hulpmiddelen waarvan de conformiteit op grond van artikel 54, lid 1, is beoordeeld. Deze kennisgeving vindt plaats via het in artikel 57 bedoelde elektronische systeem en omvat onder andere de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties uit hoofde van artikel 32, het beoordelingsverslag van de aangemelde instantie, de in punt 23.4 van bijlage I bedoelde gebruiksaanwijzing, en, indien van toepassing, het wetenschappelijke advies van de in punt 5.1 van bijlage IX dan wel in punt 6 van bijlage X, al naargelang het geval, bedoelde deskundigenpanels, in voorkomend geval. Indien de meningen van de aangemelde instantie en van de deskundigenpanels uiteenlopen, wordt ook een volledige rechtvaardiging toegevoegd.

2. Indien een bevoegde autoriteit en, voor zover van toepassing, de Commissie een redelijke grond tot bezorgdheid hebben, kunnen zij overeenkomstig de artikelen 44, 45, 46, 47 of 94 verdere procedures toepassen en, indien zij zulks nodig achten, passende maatregelen overeenkomstig de artikelen 95 en 97 nemen.

3. De MDCG en, voor zover van toepassing, de Commissie kunnen, indien zij een redelijke grond tot bezorgdheid hebben, verzoeken om wetenschappelijk advies van de deskundigenpanels in verband met de veiligheid en de prestaties van een hulpmiddel.

Artikel 56

Conformiteitscertificaten

1. De door de aangemelde instanties overeenkomstig de bijlagen IX, X en XI afgegeven certificaten worden opgesteld in een officiële taal van de Unie, vastgesteld door de lidstaat waar de aangemelde instantie is gevestigd, of anders in een officiële taal van de Unie die voor de aangemelde instantie aanvaardbaar is. De minimuminhoud van de certificaten dient overeen te stemmen met het bepaalde in bijlage XII.

2. De certificaten zijn geldig gedurende de daarin aangegeven periode, die niet meer dan vijf jaar mag bedragen. Op verzoek van de fabrikant kan de geldigheidsduur van het certificaat op grond van een herbeoordeling volgens de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedures worden verlengd met bijkomende perioden, die elk niet meer dan vijf jaar mogen bedragen. Aanvullingen op een certificaat blijven geldig zolang het certificaat dat zij aanvullen geldig blijft.

3. De aangemelde instanties kunnen het beoogde doeleind van een hulpmiddel beperken tot bepaalde groepen van patiënten, of voorschrijven dat de fabrikanten specifieke PMCF-studies uitvoeren, als bedoeld in deel B van bijlage XIV.

4. Indien een aangemelde instantie vaststelt dat de fabrikant niet meer aan de vereisten van deze verordening voldoet, gaat zij, rekening houdend met het evenredigheidsbeginsel, over tot schorsing of intrekking van het afgegeven certificaat of legt zij beperkingen op, tenzij de fabrikant, met het oog op de naleving van deze vereisten, binnen een door de aangemelde instantie vastgestelde passende termijn een adequate corrigerende actie onderneemt. De aangemelde instantie geeft de redenen voor haar besluit op.

5. De aangemelde instantie voert in het in artikel 57 bedoelde elektronische systeem alle informatie in over de afgegeven certificaten, inclusief wijzigingen en aanvullingen ervan, en over geschorste, opnieuw geldig gemaakte, ingetrokken of geweigerde certificaten en aan certificaten opgelegde beperkingen. Deze informatie is toegankelijk voor het publiek.

6. In het licht van de technische vooruitgang is de Commissie bevoegd om overeenkomstig artikel 115 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de minimuminhoud van de certificaten, als vastgesteld in bijlage XII.

Artikel 57

Elektronisch systeem betreffende aangemelde instanties en conformiteitscertificaten

1. Na raadpleging van de MDCG wordt door de Commissie een elektronisch systeem opgezet en beheerd voor het verzamelen en verwerken van de volgende informatie:

a) de in artikel 37, lid 3, bedoelde lijst van dochterondernemingen;

b) de in artikel 40, lid 2, bedoelde lijst van deskundigen;

c) de informatie in verband met de aanmelding bedoeld in artikel 42, lid 10, en de gewijzigde aanmeldingen bedoeld in artikel 46, lid 2;

d) de in artikel 43, lid 2, bedoelde lijst van aangemelde instanties;

e) de in artikel 44, lid 12, bedoelde samenvatting van het verslag;

f) de kennisgevingen betreffende conformiteitsbeoordelingen en certificeringen als bedoeld in de artikelen 54, lid 3, en 55, lid 1;

g) intrekking of weigeringen van verzoeken om certificaten als bedoeld in artikel 53, lid 2, en bijlage VII, punt 4.3;

h) de in artikel 56, lid 5, bedoelde informatie over certificaten;

i) de in artikel 32 bedoelde samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties.

2. De in het elektronische systeem verzamelde en verwerkte informatie is toegankelijk voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, de Commissie, waar van toepassing de aangemelde instanties en, indien elders in deze verordening of in Verordening (EU) 2017/… (*) zo bepaald, voor het publiek.

Artikel 58

Vrijwillige verandering van aangemelde instantie

1. Indien een fabrikant zijn contract met een aangemelde instantie beëindigt en een contract met een andere aangemelde instantie sluit voor de conformiteitsbeoordeling van hetzelfde hulpmiddel, worden de nadere regelingen voor de verandering van aangemelde instantie duidelijk vastgelegd in een overeenkomst tussen de fabrikant, de nieuwe aangemelde instantie en, indien mogelijk, de oude aangemelde instantie. Deze overeenkomst omvat ten minste de volgende aspecten:

a) de datum waarop de door de oude aangemelde instantie afgegeven certificaten ongeldig worden;

(*) Nummer van de verordening in ST 10729/16.

b) de datum tot wanneer het identificatienummer van de oude aangemelde instantie mag worden aangegeven in de door de fabrikant verstrekte informatie, waaronder reclamemateriaal;

c) de overdracht van documenten, inclusief vertrouwelijkheidsaspecten en eigendomsrechten;

d) de datum waarop de conformiteitsbeoordelingstaken van de oude aangemelde instantie worden toegewezen aan de nieuwe aangemelde instantie;

e) het laatste serienummer of lotnummer waarvoor de oude aangemelde instantie verantwoordelijk is.

2. De oude aangemelde instantie trekt de certificaten die zij voor het betrokken hulpmiddel heeft afgegeven, in op de datum waarop deze ongeldig worden.

Artikel 59

Afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedures

1. In afwijking van artikel 52 kan een bevoegde autoriteit, op een naar behoren gemotiveerd verzoek, toestaan dat op het grondgebied van de betrokken lidstaat een specifiek hulpmiddel in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen waarvoor de in dat artikel bedoelde procedures niet zijn uitgevoerd maar waarvan het gebruik in het belang van de volksgezondheid, of de veiligheid of gezondheid van de patiënten is.

2. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van elk besluit om een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen of de ingebruikneming van een hulpmiddel overeenkomstig lid 1 indien deze vergunning wordt verleend voor gebruik bij meer dan één patiënt.

3. Na een kennisgeving krachtens lid 2 van dit artikel kan de Commissie in uitzonderlijke gevallen die verband houden met de volksgezondheid, of de veiligheid of gezondheid van de patiënt, door middel van uitvoeringshandelingen de geldigheidsduur van een door een lidstaat overeenkomstig lid 1 van dit artikel voor het grondgebied van de Unie verleende vergunning met een beperkte periode verlengen en de voorwaarden vaststellen waaronder het hulpmiddel in de handel mag worden gebracht of in gebruik mag worden genomen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Bij naar behoren gemotiveerde dwingende urgentie die verband houdt met de gezondheid en de veiligheid van mensen stelt de Commissie volgens de in artikel 114, lid 4, bedoelde procedure onmiddellijk toepasbare uitvoeringshandelingen vast.

Artikel 60

Certificaat van vrije verkoop

1. Voor uitvoerdoeleinden en op verzoek van een fabrikant of een gemachtigde geeft de lidstaat waarin de fabrikant of de gemachtigde zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, een certificaat van vrije verkoop af, waarin wordt verklaard dat de fabrikant of de gemachtigde, naargelang het geval, op zijn grondgebied zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft en dat het hulpmiddel in kwestie, dat is voorzien van de CE-markering overeenkomstig deze verordening, in de Unie mag worden verhandeld. Het certificaat van vrije verkoop vermeldt de Basic UDI-DI van het hulpmiddel zoals verstrekt aan de UDI-databank uit hoofde van artikel 29. Indien een aangemelde instantie een certificaat uit hoofde van artikel 56 heeft afgegeven, vermeldt het certificaat van vrije verkoop het unieke identificatienummer van dat door de aangemelde instantie afgegeven certificaat, als bedoeld in punt 3 van hoofdstuk II van bijlage XII.

2. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen een model voor certificaten van vrije verkoop vaststellen, rekening houdend met de internationale praktijken wat het gebruik van certificaten van vrije verkoop betreft. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

HOOFDSTUK VI

Klinische evaluatie en klinische onderzoeken

Artikel 61

Klinische evaluatie

1. De bevestiging dat wordt voldaan aan de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I, onder de normale gebruiksomstandigheden voor het beoogde doeleind van het hulpmiddel, en de evaluatie van de ongewenste bijwerkingen en van de aanvaardbaarheid van de baten-risicoverhouding als bedoeld in de punten 1 en 8 van bijlage I, worden gebaseerd op klinische gegevens die voldoende klinisch bewijs verstrekken, in voorkomend geval met inbegrip van relevante gegevens als bedoeld in bijlage III.

De fabrikant specificeert en verantwoordt de omvang aan klinisch bewijs die nodig is om de conformiteit aan te tonen met de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen. Die hoeveelheid klinisch bewijs dient passend te zijn in het licht van de kenmerken van het hulpmiddel en zijn beoogde doeleind.

Daartoe plannen de fabrikanten een klinische evaluatie, voeren zij deze uit en documenteren zij deze overeenkomstig dit artikel en deel A van bijlage XIV.

2. Met betrekking tot alle hulpmiddelen van klasse III en de in punt b) van artikel 54, lid 1, bedoelde hulpmiddelen van klasse IIb kan de fabrikant, voorafgaand aan zijn klinische evaluatie en/of klinisch onderzoek, een deskundigenpanel als bedoeld in artikel 106 raadplegen teneinde de door de fabrikant beoogde strategie voor klinische ontwikkeling en voorstellen voor klinisch onderzoek te laten beoordelen. De fabrikant houdt terdege rekening met de mening van het deskundigenpanel. Deze overweging wordt gedocumenteerd in het verslag over de klinische evaluatie als bedoeld in lid 12 van dit artikel.

De fabrikant kan geen rechten ontlenen aan de mening van het deskundigenpanel voor een toekomstige conformiteitsbeoordelingsprocedure.

3. Een klinische evaluatie volgt een welomschreven en methodologisch deugdelijke procedure, gebaseerd op het volgende:

a) een kritische evaluatie van de relevante wetenschappelijke literatuur die momenteel beschikbaar is met betrekking tot de veiligheid, de prestaties, de ontwerpkenmerken en het beoogde doeleind van het hulpmiddel, indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

   — er is aangetoond dat het voor het beoogde doeleind aan een klinische evaluatie onderworpen hulpmiddel, en het hulpmiddel waarop de gegevens betrekking hebben, overeenkomstig punt 3 van bijlage XIV gelijkwaardig zijn, en

   — uit de gegevens blijkt dat aan de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatie-eisen wordt voldaan;

b) een kritische evaluatie van de resultaten van alle beschikbare klinische onderzoeken, waarbij naar behoren rekening is gehouden met de vraag of de onderzoeken zijn uitgevoerd overeenkomstig de artikelen 62 tot en met 80, besluiten uit hoofde van artikel 81, en bijlage XV, en

c) een inschatting van de eventueel momenteel beschikbare alternatieve behandelingsmogelijkheden voor dit doel.

4. In het geval van implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III worden klinische onderzoeken verricht, tenzij:

— het hulpmiddel is ontworpen door wijziging van een reeds door dezelfde fabrikant in de handel gebracht hulpmiddel;

— de fabrikant heeft aangetoond dat het gewijzigde hulpmiddel gelijkwaardig is aan het in de handel gebrachte hulpmiddel, overeenkomstig bijlage XIV, punt 3, en de aangemelde instantie dat heeft bekrachtigd, en

— de klinische evaluatie van het in de handel gebrachte hulpmiddel volstaat om de conformiteit van het gewijzigde hulpmiddel met de toepasselijke veiligheids- en prestatie-eisen aan te tonen.

In dat geval controleert de aangemelde instantie of het PMCF-plan passend is en post-marketstudies bevat om de veiligheid en de prestaties van dat hulpmiddel aan te tonen.

Bovendien hoeven in de in lid 6 bedoelde gevallen geen klinische onderzoeken te worden uitgevoerd.

5. Een fabrikant van een hulpmiddel waarvan is aangetoond dat het gelijkwaardig is aan een reeds in de handel gebracht hulpmiddel dat niet door hem werd vervaardigd, kan zich ook beroepen op lid 4 om geen klinisch onderzoek uit te voeren, op voorwaarde dat naast de vereisten van dat lid ook aan de volgende voorwaarden is voldaan:

— de twee fabrikanten hebben een contract waarin uitdrukkelijk is bepaald dat de fabrikant van het tweede hulpmiddel doorlopend volledige toegang tot de technische documentatie wordt verleend, en

— de eerste klinische evaluatie is uitgevoerd in overeenstemming met de vereisten van deze verordening,

en de fabrikant van het tweede hulpmiddel verstrekt de aangemelde instantie duidelijk bewijs van de naleving hiervan.

6. Het vereiste om klinische onderzoeken uit te voeren krachtens lid 4 is niet van toepassing op implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III:

a) die rechtmatig in de handel zijn gebracht of in gebruik zijn genomen overeenkomstig de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG en waarvoor de klinische evaluatie:

   — gebaseerd is op voldoende klinische gegevens, en

   — in overeenstemming is met de toepasselijke productspecifieke GS voor de klinische evaluatie van dat soort hulpmiddel, indien een dergelijke GS beschikbaar is, of

b) die hechtingen, krammen, tandheelkundige vullingen, tandheelkundige beugels, kronen, schroeven, wiggen, platen, draden, stiften, clips of connectoren zijn waarvoor de klinische evaluatie is gebaseerd op voldoende klinische gegevens en in overeenstemming is met de toepasselijke productspecifieke GS, indien een dergelijke GS beschikbaar is.

7. Gevallen waarin lid 4 niet wordt toegepast uit hoofde van lid 6 moeten door de fabrikant in het verslag over de klinische evaluatie en door de aangemelde instantie in het beoordelingsverslag van de klinische evaluatie worden gerechtvaardigd.

8. Indien dat gerechtvaardigd is in het licht van beproefde technologieën welke vergelijkbaar zijn met die gebruikt in de vrijgestelde hulpmiddelen op de lijst van lid 6, onder b), van dit artikel, die worden gebruikt in andere hulpmiddelen, of met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen of andere aspecten van de volksgezondheid, is de Commissie bevoegd om overeenkomstig artikel 115 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van die lijst van vrijgestelde hulpmiddelen in de tweede alinea van artikel 52, lid 4, en in lid 6, onder b), van dit artikel, door toevoeging of schrapping van implanteerbare hulpmiddelen van klasse III.

9. In het geval van de in bijlage XVI vermelde producten zonder beoogd medisch doeleind moet het vereiste om een klinisch voordeel aan te tonen overeenkomstig dit hoofdstuk en de bijlagen XIV en XV worden begrepen als een vereiste om de prestaties van het hulpmiddel aan te tonen. De klinische evaluaties van die producten worden gebaseerd op relevante gegevens betreffende de veiligheid, waaronder gegevens afkomstig van post-market surveillance, PMCF's en, in voorkomend geval, specifiek klinisch onderzoek. Voor deze producten worden klinische onderzoeken uitgevoerd, tenzij naar behoren wordt gerechtvaardigd dat op bestaande klinische gegevens van een soortgelijk medisch hulpmiddel kan worden vertrouwd.

10. Onverminderd lid 4 wordt, indien het niet passend wordt geacht de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatie-eisen op basis van klinische gegevens aan te tonen, een adequate rechtvaardiging voor zo'n uitzondering gegeven op basis van de resultaten van het risicomanagement van de fabrikant en rekening houdend met de specifieke aspecten van de wisselwerking tussen het hulpmiddel en het menselijk lichaam, de beoogde klinische prestaties en de claims van de fabrikant. In dat geval motiveert de fabrikant in de technische documentatie als bedoeld in bijlage II naar behoren waarom hij het passend acht de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatie-eisen alleen op grond van de resultaten van niet-klinische testmethoden, waaronder prestatie-evaluatie, benchtests en preklinische evaluatie, aan te tonen.

11. De klinische evaluatie en de documentatie ervan worden tijdens de gehele levenscyclus van het betrokken hulpmiddel geactualiseerd met klinische gegevens die zijn verkregen bij de uitvoering van de PMCF-plan van de fabrikant overeenkomstig bijlage XIV, deel B, en het plan voor post-market surveillance, als bedoeld in artikel 84.

Voor hulpmiddelen van klasse III en implanteerbare hulpmiddelen worden het PMCF-evaluatieverslag en, indien aangegeven, de in artikel 32 bedoelde samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties ten minste jaarlijks met dergelijke gegevens geactualiseerd.

12. De klinische evaluatie, de resultaten ervan en het daaruit voortkomende klinische bewijs worden gedocumenteerd in een verslag over de klinische evaluatie, als bedoeld in punt 4 van bijlage XIV, dat, met uitzondering van hulpmiddelen naar maat, een onderdeel vormt van de in bijlage II bedoelde technische documentatie betreffende het betrokken hulpmiddel.

13. Indien noodzakelijk voor de eenvormige toepassing van bijlage XIV kan de Commissie, naar behoren rekening houdend met de technische en wetenschappelijke vooruitgang, uitvoeringshandelingen vaststellen, voor zover zulks nodig is om problemen betreffende uiteenlopende interpretatie en betreffende praktische toepassing op te lossen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 62

Algemene vereisten betreffende klinische onderzoeken, uitgevoerd om de conformiteit van hulpmiddelen aan te tonen

1. Klinische onderzoeken worden overeenkomstig het bepaalde in dit artikel, in de artikelen 63 tot en met 80, in de krachtens artikel 81 vastgestelde handelingen, en in bijlage XV opgezet, gemachtigd, uitgevoerd, geregistreerd en gerapporteerd, indien zij als onderdeel van de klinische evaluatie voor conformiteitsbeoordelingsdoeleinden, voor een of meer van de volgende doeleinden worden uitgevoerd:

a) om vast te stellen en te verifiëren of een hulpmiddel, onder normale gebruiksomstandigheden, zodanig is ontworpen, vervaardigd en verpakt dat het geschikt is voor een of meer van de specifieke doeleinden vermeld in artikel 2, punt 1, en het de beoogde prestaties, als aangegeven door de fabrikant ervan, kan leveren;

b) om de klinische voordelen van een hulpmiddel, zoals aangegeven door de fabrikant ervan, vast te stellen en te verifiëren;

c) om de klinische veiligheid van een hulpmiddel vast te stellen en te verifiëren en te bepalen welke ongewenste bijwerkingen zich onder normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel voordoen en te beoordelen of deze aanvaardbare risico's vormen, wanneer zij worden afgewogen tegen de baten van het hulpmiddel.

2. Indien de opdrachtgever van een klinisch onderzoek niet in de Unie is gevestigd, zorgt die opdrachtgever ervoor dat een natuurlijk of rechtspersoon in de Unie is gevestigd als zijn wettelijke vertegenwoordiger. Een dergelijke wettelijke vertegenwoordiger is verantwoordelijk voor het toezien op naleving van de verplichtingen van de opdrachtgever uit hoofde van deze verordening en is degene aan wie alle in deze verordening bedoelde mededelingen aan de opdrachtgever gericht zijn. Mededelingen aan die wettelijke vertegenwoordiger worden geacht mededelingen aan de opdrachtgever te zijn.

Lidstaten kunnen ervoor kiezen de eerste alinea niet toe te passen op klinische onderzoeken die uitsluitend op hun grondgebied of op hun grondgebied én op het grondgebied van een derde land mogen worden uitgevoerd, mits zij ervoor zorgen dat de opdrachtgever ten minste een contactpersoon voor dat klinisch onderzoek op hun grondgebied vestigt, aan wie alle in deze verordening bedoelde mededelingen aan de opdrachtgever moeten worden gericht.

3. Klinische onderzoeken worden zodanig opgezet en uitgevoerd dat de rechten, de veiligheid, de waardigheid en het welzijn van de aan een klinisch onderzoek deelnemende proefpersonen worden beschermd en voorrang hebben op alle andere belangen en dat de gegenereerde klinische gegevens wetenschappelijk onderbouwd, betrouwbaar en solide zijn.

Klinische onderzoeken worden onderworpen aan een wetenschappelijke en ethische toetsing. De ethische toetsing wordt verricht door een ethische commissie overeenkomstig het nationale recht. De lidstaten zien erop toe dat de procedures voor toetsing door ethische commissies verenigbaar zijn met de procedures in deze verordening voor de beoordeling van de aanvraag tot machtiging voor een klinisch onderzoek. Aan de ethische toetsing neemt ten minste één leek deel.

4. Een klinisch onderzoek als bedoeld in lid 1 mag alleen worden uitgevoerd indien aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:

a) voor het klinisch onderzoek is machtiging verleend door de lidstaat (lidstaten) waar het klinisch onderzoek zal worden uitgevoerd, overeenkomstig deze verordening, tenzij anders is bepaald;

b) een ethische commissie, die is ingesteld overeenkomstig het nationale recht, heeft geen negatief advies met betrekking tot het geplande klinisch onderzoek uitgebracht dat voor die gehele lidstaat geldig is volgens diens nationale recht;

c) de opdrachtgever of zijn wettelijke vertegenwoordiger of een contactpersoon als bedoeld in lid 2, is in de Unie gevestigd;

d) kwetsbare bevolkingsgroepen en proefpersonen worden naar behoren beschermd overeenkomstig de artikelen 64 tot en met 68;

e) de verwachte voordelen voor de proefpersonen of voor de volksgezondheid rechtvaardigen de voorzienbare risico's en ongemakken, en er wordt voortdurend gemonitord dat aan deze voorwaarde wordt voldaan;

f) de proefpersoon of, indien de proefpersoon niet in staat is geïnformeerde toestemming te geven, zijn wettelijke vertegenwoordiger heeft geïnformeerde toestemming gegeven overeenkomstig artikel 63;

g) de proefpersoon of, indien de proefpersoon niet in staat is geïnformeerde toestemming te geven, zijn wettelijke vertegenwoordiger, heeft contactgegevens ontvangen van een instantie waar, indien nodig, nadere informatie kan worden verkregen;

h) de rechten van de proefpersoon op lichamelijke en geestelijke integriteit, op persoonlijke levenssfeer en op bescherming van de hem betreffende gegevens overeenkomstig Richtlijn 95/46/EG zijn gewaarborgd;

i) het klinisch onderzoek is zodanig opgezet dat pijn, ongemak, angst en elk ander voorzienbaar risico voor de proefpersonen zoveel mogelijk worden beperkt en zowel de risicodrempel als de belastinggraad specifiek in het plan voor klinisch onderzoek worden gedefinieerd en permanent worden gemonitord;

j) de medische zorg die aan de proefpersonen wordt verleend is de verantwoordelijkheid van een voldoende gekwalificeerde arts of, in voorkomend geval, een gekwalificeerd tandarts of enig ander persoon die krachtens het nationale recht gemachtigd is om de relevante patiëntenzorg in de omstandigheden van een klinisch onderzoek te verstrekken;

k) er wordt geen ongepaste beïnvloeding, daaronder begrepen beïnvloeding van financiële aard, op de proefpersoon of, indien van toepassing, op zijn wettelijke vertegenwoordiger uitgeoefend om aan het klinisch onderzoek deel te nemen;

l) het (de) hulpmiddel(en) voor onderzoek voldoet (voldoen) aan de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I, behalve de aspecten waarop het klinisch onderzoek betrekking heeft, en voor die aspecten zijn alle voorzorgsmaatregelen genomen om de gezondheid en de veiligheid van de proefpersonen te beschermen. Dat omvat in voorkomend geval ook technische en biologische veiligheidstests en preklinische evaluatie, alsook bepalingen op het gebied van veiligheid op het werk en ongevallenpreventie, rekening houdend met de state-of-the-art;

m) er is voldaan aan de voorwaarden van bijlage XV.

5. Elke proefpersoon of, indien de proefpersoon geen geïnformeerde toestemming kan verlenen, zijn wettelijke vertegenwoordiger, kan zich op ieder moment en zonder daarvan enig nadeel te ondervinden en zonder zich te hoeven rechtvaardigen, uit het klinisch onderzoek terugtrekken door zijn geïnformeerde toestemming te herroepen. Onverminderd Richtlijn 95/46/EG heeft de intrekking van de geïnformeerde toestemming geen gevolgen voor de activiteiten die voorafgaand aan de intrekking reeds zijn uitgevoerd en het gebruik van de met geïnformeerde toestemming verkregen gegevens.

6. De onderzoeker is een persoon die een beroep uitoefent dat in de betrokken lidstaat als kwalificatie voor de rol van onderzoeker is erkend op grond van het beschikken over de vereiste wetenschappelijke kennis en ervaring in de patiëntenzorg. Andere personeelsleden die bij de uitvoering van een klinisch onderzoek betrokken zijn, moeten voldoende gekwalificeerd zijn, door hun scholing, opleiding of ervaring in het betrokken medische gebied en in de klinische onderzoeksmethodologie, om hun taken te verrichten.

7. De inrichtingen waar het klinisch onderzoek zal worden verricht, zijn geschikt voor het klinisch onderzoek en zijn vergelijkbaar met de inrichtingen waar het hulpmiddel zal worden gebruikt.

Artikel 63

Geïnformeerde toestemming

1. Geïnformeerde toestemming wordt door de persoon die het in lid 2, onder c), bedoelde interview afneemt, en de proefpersoon of, indien de proefpersoon geen geïnformeerde toestemming kan verlenen, zijn wettelijke vertegenwoordiger schriftelijk gegeven na terdege te zijn ingelicht overeenkomstig lid 2, en wordt door hen voorzien van de datum en een handtekening. Indien de proefpersoon niet in staat is te schrijven, kan zijn toestemming op een gepaste, alternatieve wijze worden gegeven en vastgelegd, in aanwezigheid van ten minste één onpartijdige getuige. In dat geval tekent en dateert de getuige het document voor geïnformeerde toestemming. De proefpersoon of, indien de proefpersoon geen geïnformeerde toestemming kan verlenen, zijn wettelijke vertegenwoordiger ontvangt een kopie van het document, of de vastlegging, naar gelang van het geval, waarmee geïnformeerde toestemming is gegeven. De geïnformeerde toestemming wordt gedocumenteerd. De proefpersoon, dan wel zijn wettelijke vertegenwoordiger krijgt voldoende tijd om na te denken over zijn beslissing om aan het klinisch onderzoek deel te nemen.

2. De informatie die aan de proefpersoon of, indien de proefpersoon geen geïnformeerde toestemming kan verlenen, zijn wettelijke vertegenwoordiger wordt gegeven om zijn geïnformeerde toestemming te verkrijgen:

a) stelt de proefpersoon of zijn wettelijke vertegenwoordiger in staat inzicht te krijgen in:

   i) de aard, doelstellingen, voordelen, implicaties, risico's en ongemakken van het klinisch onderzoek,

   ii) de rechten en garanties van de proefpersoon met betrekking tot zijn bescherming, met name het recht om te weigeren deel te nemen aan, en het recht om zich te allen tijde terug te trekken uit, het klinisch onderzoek zonder daarvan enig nadeel te ondervinden en zonder zich te hoeven rechtvaardigen,

   iii) de voorwaarden waaronder het klinisch onderzoek moet worden uitgevoerd; met inbegrip van de verwachte duur van de deelname van de proefpersoon aan het klinisch onderzoek, en

   iv) de mogelijke alternatieve behandelingen, met inbegrip van de follow-upmaatregelen als de deelname van de proefpersoon aan het klinisch onderzoek wordt stopgezet;

b) is uitgebreid, beknopt, duidelijk, relevant en begrijpelijk voor de proefpersoon of zijn wettelijke vertegenwoordiger;

c) wordt verstrekt in een voorafgaand interview met een lid van het onderzoeksteam dat naar behoren is gekwalificeerd op grond van het nationale recht;

d) bevat informatie over de in artikel 69 bedoelde geldende schadevergoedingsregeling, en

e) bevat het in artikel 70, lid 1, bedoelde Uniewijd uniek identificatienummer van het klinisch onderzoek en informatie over de beschikbaarheid van de resultaten van het klinisch onderzoek overeenkomstig lid 6 van dit artikel.

3. De in lid 2 bedoelde informatie wordt schriftelijk opgesteld en ter beschikking gesteld aan de proefpersoon, of als deze geen geïnformeerde toestemming kan geven, zijn wettelijke vertegenwoordiger.

4. In het in lid 2, onder c), bedoelde interview wordt speciale aandacht besteed aan de informatiebehoeften van specifieke patiëntenpopulaties en van individuele proefpersonen, alsook aan de methoden die worden gebruikt om de informatie te verstrekken.

5. In het in lid 2, onder c), bedoelde interview wordt gecontroleerd of de proefpersoon de informatie heeft begrepen.

6. De proefpersoon wordt ervan in kennis gesteld dat er overeenkomstig artikel 77, lid 5, een verslag over het klinisch onderzoek en een samenvatting daarvan in bewoordingen die voor de beoogde gebruiker begrijpelijk zijn, in het in artikel 73 bedoelde elektronische systeem voor klinische onderzoeken beschikbaar zullen worden gesteld, ongeacht de uitkomst van het klinisch onderzoek, en wordt, voor zover mogelijk, ervan in kennis gesteld wanneer deze beschikbaar zijn.

7. Deze verordening laat het nationale recht onverlet waarin wordt bepaald dat, naast de geïnformeerde toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger, een minderjarige die in staat is zelf een oordeel te vormen en de informatie te beoordelen die hem wordt verstrekt, ook dient in te stemmen met deelname aan een klinisch onderzoek.

Artikel 64

Klinische onderzoeken bij wilsonbekwame proefpersonen

1. In het geval van wilsonbekwame proefpersonen die voor aanvang van hun wilsonbekwaamheid geen geïnformeerde toestemming hebben verleend en evenmin hebben geweigerd geïnformeerde toestemming te verlenen, mag alleen een klinisch onderzoek worden uitgevoerd als behalve aan de voorwaarden van artikel 62, lid 4, ook aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:

a) de wettelijke vertegenwoordiger heeft zijn geïnformeerde toestemming gegeven;

b) de wilsonbekwame proefpersoon heeft de in artikel 63, lid 2, bedoelde, op zijn bevattingsvermogen afgestemde informatie gekregen;

c) de onderzoeker respecteert de uitdrukkelijke wens van een wilsonbekwame proefpersoon die zich een oordeel kan vormen en de in artikel 63, lid 2, bedoelde informatie kan beoordelen, om op enig moment niet of niet langer aan het klinisch onderzoek deel te nemen;

d) er worden geen aansporingen of financiële prikkels gegeven aan de proefpersoon of aan zijn wettelijke vertegenwoordiger, afgezien van een vergoeding voor onkosten en gederfde inkomsten die rechtstreeks verband houden met de deelname aan het klinisch onderzoek;

e) het klinisch onderzoek is essentieel met betrekking tot wilsonbekwame proefpersonen en gegevens van vergelijkbare validiteit kunnen niet worden verkregen in klinische onderzoeken bij personen die in staat zijn geïnformeerde toestemming te geven of met andere onderzoeksmethoden;

f) het klinisch onderzoek houdt direct verband met een medische aandoening waaraan de proefpersoon lijdt;

g) er zijn wetenschappelijke redenen om te verwachten dat de deelname aan het klinisch onderzoek een direct voordeel voor de wilsonbekwame proefpersoon zal opleveren dat groter is dan de risico's en lasten.

2. De proefpersoon neemt voor zover mogelijk deel aan de geïnformeerde toestemmingsprocedure.

Artikel 65

Klinische onderzoeken bij minderjarigen

Een klinisch onderzoek bij minderjarigen mag alleen worden uitgevoerd als behalve aan de voorwaarden in artikel 62, lid 4, ook aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:

a) de wettelijke vertegenwoordiger heeft zijn geïnformeerde toestemming gegeven;

b) de minderjarigen hebben de in artikel 63, lid 2, bedoelde informatie op een op hun leeftijd en geestelijke rijpheid afgestemde wijze gekregen van de onderzoekers of de leden van het onderzoeksteam die opgeleid zijn voor of ervaring hebben met het werken met kinderen;

c) de onderzoeker respecteert de uitdrukkelijke wens van een minderjarige die zich een oordeel kan vormen en de in artikel 63, lid 2, bedoelde informatie kan beoordelen, om op enig moment niet of niet langer aan het klinisch onderzoek deel te nemen;

d) er worden geen aansporingen of financiële prikkels gegeven aan de proefpersoon of aan zijn wettelijke vertegenwoordiger, afgezien van een vergoeding voor onkosten en gederfde inkomsten die rechtstreeks verband houden met de deelname aan het klinisch onderzoek;

e) het klinisch onderzoek is bedoeld om onderzoek te doen naar behandelingen van een medische aandoening die alleen voorkomt bij minderjarigen of het klinisch onderzoek is essentieel met betrekking tot minderjarigen voor de validering van gegevens die in klinische onderzoeken bij personen die in staat zijn geïnformeerde toestemming te geven of met andere onderzoeksmethoden zijn verkregen;

f) het klinisch onderzoek houdt direct verband met een medische aandoening waaraan de minderjarige lijdt of is van zodanige aard dat het uitsluitend op minderjarigen kan worden uitgevoerd;

g) er zijn wetenschappelijke redenen om te verwachten dat de deelname aan het klinisch onderzoek een direct voordeel voor de minderjarige zal opleveren dat groter is dan de risico's en lasten;

h) de minderjarige neemt op een op zijn leeftijd en geestelijke rijpheid afgestemde wijze deel aan de geïnformeerde toestemmingsprocedure;

i) indien de minderjarige in de loop van het klinisch onderzoek volgens het nationale recht de leeftijd bereikt waarop hij juridisch gezien zijn geïnformeerde toestemming kan geven, moet diens geïnformeerde toestemming worden verkregen voordat hij als proefpersoon zijn deelname aan het klinisch onderzoek kan voortzetten.

Artikel 66

Klinische onderzoeken bij zwangere of borstvoeding gevende vrouwen

Een klinisch onderzoek bij zwangere of borstvoeding gevende vrouwen mag alleen worden uitgevoerd als behalve aan de voorwaarden in artikel 62, lid 4, ook aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:

a) het klinisch onderzoek biedt het perspectief om een direct voordeel op te leveren voor de zwangere of borstvoeding gevende vrouw, of haar embryo, foetus of kind na de geboorte dat groter is dan de risico's en lasten;

b) indien onderzoek wordt verricht bij vrouwen die borstvoeding geven, moet vooral aandacht worden besteed aan de preventie van eventuele nadelige gevolgen voor de gezondheid van het kind;

c) er worden geen aansporingen of financiële prikkels gegeven aan de proefpersoon, afgezien van een vergoeding voor onkosten en gederfde inkomsten die rechtstreeks verband houden met de deelname aan het klinisch onderzoek.

Artikel 67

Aanvullende nationale maatregelen

De lidstaten mogen aanvullende maatregelen handhaven ten aanzien van personen die hun dienstplicht vervullen, personen die van hun vrijheid zijn beroofd, personen die op grond van een rechterlijke beslissing niet mogen deelnemen aan klinische onderzoeken, of personen in woonzorginstellingen.

Artikel 68

Klinische onderzoeken in noodsituaties

1. In afwijking van artikel 62, lid 4, onder f), artikel 64, lid 1, onder a) en b), en artikel 65, onder a) en b), kan geïnformeerde toestemming om deel te nemen aan een klinisch onderzoek worden verkregen en kan informatie over het klinisch onderzoek worden gegeven na het besluit om de proefpersoon op te nemen in het klinisch onderzoek mits dit besluit wordt genomen op het moment van de eerste interventie op de proefpersoon overeenkomstig het plan voor klinisch onderzoek voor dat klinisch onderzoek en, mits aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:

a) door de spoedeisende aard van de situatie, die door een plotselinge levensbedreigende of andere plotselinge ernstige medische aandoening veroorzaakt is, kan de proefpersoon geen voorafgaande geïnformeerde toestemming geven en kan hij geen voorafgaande informatie over het klinisch onderzoek ontvangen;

b) er zijn wetenschappelijke redenen om aan te nemen dat deelname van de proefpersoon aan het klinisch onderzoek zal kunnen resulteren in een direct klinisch relevant voordeel voor de proefpersoon dat resulteert in een meetbare gezondheidsgerelateerde verbetering ter verlichting van het lijden en/of ter verbetering van de gezondheid van de proefpersoon, of de diagnose van diens aandoening;

c) het is in het kader van de behandeling niet mogelijk om alle informatie voorafgaand te verstrekken aan en voorafgaand geïnformeerde toestemming te verkrijgen van de wettelijke vertegenwoordiger van de proefpersoon;

d) de onderzoeker verklaart dat hij er niet van op de hoogte is dat de proefpersoon eerder bezwaar heeft gemaakt tegen deelname aan het klinisch onderzoek;

e) het klinisch onderzoek houdt direct verband met de medische aandoening van de proefpersoon ten gevolge waarvan het in het kader van de behandeling niet mogelijk is voorafgaande geïnformeerde toestemming te verkrijgen van de proefpersoon of zijn wettelijke vertegenwoordiger en voorafgaande informatie te geven en het klinisch onderzoek is van dien aard dat het uitsluitend kan worden verricht in noodsituaties;

f) het klinisch onderzoek houdt voor de proefpersoon een minimaal risico en een minimale belasting in, in vergelijking met de standaardbehandeling van de aandoening van de proefpersoon.

2. Na een interventie overeenkomstig lid 1 van dit artikel wordt ernaar gestreefd geïnformeerde toestemming overeenkomstig artikel 63 te verkrijgen om de deelname van de proefpersoon aan het klinisch onderzoek voort te zetten en wordt informatie over het klinisch onderzoek gegeven overeenkomstig de volgende vereisten:

a) in het geval van wilsonbekwame proefpersonen en minderjarigen wordt er door de onderzoeker naar gestreefd om zonder onnodig uitstel geïnformeerde toestemming van hun wettelijke vertegenwoordiger te verkrijgen en wordt de in artikel 63, lid 2, bedoelde informatie zo spoedig mogelijk aan de proefpersoon en aan zijn wettelijke vertegenwoordiger gegeven;

b) in het geval van andere proefpersonen dient de onderzoeker zonder onnodig uitstel geïnformeerde toestemming van de proefpersoon of van zijn wettelijke vertegenwoordiger te verkrijgen, naar gelang van wat het eerst mogelijk is, en wordt de in artikel 63, lid 2, bedoelde informatie zo spoedig mogelijk gegeven aan de proefpersoon of, in voorkomend geval, aan zijn wettelijke vertegenwoordiger.

Voor de toepassing van punt b) moet, indien de geïnformeerde toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger is verkregen, geïnformeerde toestemming om de deelname aan het klinisch onderzoek voort te zetten, van de proefpersoon worden verkregen zodra deze daartoe in staat is.

3. Indien de proefpersoon of, in voorkomend geval, zijn wettelijke vertegenwoordiger geen toestemming geeft, wordt hij ervan op de hoogte gebracht dat het mogelijk is zich te verzetten tegen het gebruik van uit het klinisch onderzoek verkregen gegevens.

Artikel 69

Schadevergoeding

1. De lidstaten zien erop toe dat wordt voorzien in regelingen voor vergoeding van schade die is geleden door een proefpersoon als gevolg van deelname aan een klinisch onderzoek dat op hun grondgebied is uitgevoerd, in de vorm van een verzekering, een garantie of een soortgelijke regeling waarvan het doel gelijkwaardig is en die past bij de aard en de omvang van het risico.

2. De opdrachtgever en de onderzoeker maken gebruik van de in lid 1 bedoelde regeling in de vorm die passend is voor de betrokken lidstaat waar het klinisch onderzoek wordt uitgevoerd.

Artikel 70

Aanvraag van klinische onderzoeken

1. De opdrachtgever van een klinisch onderzoek dient een aanvraag in bij de lidstaat of lidstaten waar het klinisch onderzoek zal worden uitgevoerd (voor de toepassing van dit artikel „betrokken lidstaat" genoemd), die vergezeld gaat van de in hoofdstuk II van bijlage XV bedoelde documentatie.

De aanvraag wordt ingediend door middel van het in artikel 73 bedoelde elektronische systeem, dat een Uniewijd uniek identificatienummer voor het klinisch onderzoek genereert, dat wordt gebruikt voor alle relevante communicatie over dat klinisch onderzoek. Binnen tien dagen nadat de betrokken lidstaat de aanvraag heeft ontvangen, deelt deze aan de opdrachtgever mee of het klinische onderzoek binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt en of het aanvraagdossier volledig is overeenkomstig hoofdstuk II van bijlage XV.

2. Binnen één week nadat een wijziging heeft plaatsgevonden met betrekking tot de in hoofdstuk II van bijlage XV bedoelde documentatie, actualiseert de opdrachtgever de desbetreffende gegevens in het in artikel 73 bedoelde elektronische systeem en geeft hij die wijziging in de documentatie duidelijk aan. De betrokken lidstaat wordt via dat elektronische systeem in kennis gesteld van de actualisering.

3. Indien de betrokken lidstaat vaststelt dat het aangevraagde klinische onderzoek niet onder het toepassingsgebied van deze verordening valt of dat het aanvraagdossier niet volledig is, stelt hij de opdrachtgever hiervan in kennis en geeft hij hem een termijn van ten hoogste tien dagen om opmerkingen in te dienen of de aanvraag aan te vullen door middel van het in artikel 73 bedoelde elektronische systeem. De betrokken lidstaat kan deze termijn indien nodig met ten hoogste 20 dagen verlengen.

Indien de opdrachtgever niet binnen de in de eerste alinea bedoelde termijn opmerkingen indient of de aanvraag aanvult, wordt de aanvraag geacht te zijn vervallen. Indien de opdrachtgever van mening is dat de aanvraag wel onder het toepassingsgebied van deze verordening valt en/of volledig is, maar de betrokken lidstaat die mening niet deelt, wordt de aanvraag als verworpen beschouwd. De betrokken lidstaat voorziet in een beroepsprocedure tegen een dergelijke weigering.

De betrokken lidstaat deelt de opdrachtgever binnen vijf dagen na ontvangst van de opmerkingen of van de gevraagde nadere informatie mee of het klinische onderzoek wordt geacht onder het toepassingsgebied van deze verordening te vallen en of de aanvraag volledig is.

4. Tevens kan de betrokken lidstaat de in de leden 1 en 3 bedoelde periode met nog eens vijf dagen verlengen.

5. Voor de toepassing van dit hoofdstuk geldt de datum waarop de opdrachtgever overeenkomstig lid 1 of lid 3 van de bevindingen in kennis wordt gesteld als valideringsdatum van de aanvraag. Als geen kennisgeving aan de opdrachtgever wordt gedaan, geldt de laatste dag van de respectievelijk in de leden 1, 3 en 4 bedoelde termijnen als valideringsdatum.

6. Gedurende de termijn waarin de aanvraag wordt beoordeeld, kan de lidstaat de opdrachtgever om aanvullende informatie verzoeken. Het verstrijken van de termijn die is vastgesteld in lid 7, onder b), wordt geschorst vanaf de datum waarop het eerste verzoek is gedaan totdat de aanvullende informatie is ontvangen.

7. De opdrachtgever mag het klinische onderzoek starten in de volgende omstandigheden:

a) voor hulpmiddelen voor onderzoek van klasse I of voor niet-invasieve hulpmiddelen van klasse IIa of IIb, tenzij anders is bepaald in het nationale recht, onmiddellijk na de valideringsdatum van de aanvraag krachtens lid 5, en mits er geen negatief advies dat volgens nationaal recht voor de gehele lidstaat geldig is, met betrekking tot het klinisch onderzoek is uitgebracht door een ethische commissie in de betrokken lidstaat;

b) voor andere dan de onder a) genoemde hulpmiddelen voor onderzoek, zodra de betrokken lidstaat de opdrachtgever van de machtiging in kennis heeft gesteld en mits er geen negatief advies dat volgens nationaal recht voor de gehele lidstaat geldig is, met betrekking tot het klinisch onderzoek is uitgebracht door een ethische commissie in de betrokken lidstaat. De lidstaat stelt de opdrachtgever binnen 45 dagen na de in lid 5 bedoelde valideringsdatum op de hoogte van de machtiging. De betrokken lidstaat kan deze periode met nog eens 20 dagen verlengen om deskundigen te raadplegen.

8. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 115 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging, in het licht van de technische vooruitgang en de mondiale ontwikkelingen op regelgevingsgebied, van de vereisten in hoofdstuk II van bijlage XV.

9. Met het oog op de eenvormige toepassing van de vereisten in hoofdstuk II van bijlage XV kan de Commissie uitvoeringshandelingen vaststellen, voor zover zulks nodig is om problemen betreffende uiteenlopende interpretatie en betreffende praktische toepassing op te lossen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 71

Beoordeling door de lidstaten

1. De lidstaten waarborgen dat de personen die de aanvraag valideren en beoordelen, of daarover beslissen, geen belangenconflicten hebben, onafhankelijk zijn van de opdrachtgever, de betrokken onderzoekers en de natuurlijke of rechtspersonen die het klinisch onderzoek financieren, en vrij zijn van elke andere ongepaste beïnvloeding.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de beoordeling gezamenlijk wordt verricht door een passend aantal personen die samen over de nodige kwalificaties en ervaring beschikken.

3. De lidstaten beoordelen of het klinisch onderzoek op zodanige wijze is opgezet dat mogelijke restrisico's voor de proefpersonen of derden na risicobeperking, getoetst aan de te verwachten klinische voordelen, gerechtvaardigd zijn. Zij onderzoeken, met inachtneming van de toepasselijke GS of van geharmoniseerde normen, met name:

a) of is aangetoond dat het hulpmiddel of de hulpmiddelen voor onderzoek voldoet of voldoen aan de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen, afgezien van de aspecten waarop het klinisch onderzoek betrekking heeft, en of voor die aspecten alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de gezondheid en de veiligheid van de proefpersonen te beschermen. Dit omvat in voorkomend geval ook het verzekeren van technische en biologische veiligheidstests en preklinische evaluatie;

b) of de oplossingen inzake risicobeperking die de opdrachtgever hanteert, worden beschreven in geharmoniseerde normen en, in de gevallen waarin de opdrachtgever geen geharmoniseerde normen toepast, of de oplossingen inzake risicobeperking een passend beschermingsniveau verschaffen dat gelijkwaardig is met dat van geharmoniseerde normen;

c) of de geplande maatregelen voor de veilige installatie, de ingebruikneming en het onderhoud van het hulpmiddel voor onderzoek adequaat zijn;

d) de betrouwbaarheid en robuustheid van de in het klinisch onderzoek gegenereerde gegevens, rekening houdend met de statistische benaderingen, de opzet van het onderzoek en de methodologische aspecten, waaronder steekproefgrootte, referentiehulpmiddel en eindpunten;

e) of er wordt voldaan aan de vereisten van bijlage XV;

f) wat hulpmiddelen voor steriel gebruik betreft, het bewijs van de validering van de sterilisatieprocessen van de fabrikant of informatie over de door de onderzoekslocatie te verrichten reconditionerings- en sterilisatieprocessen;

g) of de veiligheid, de kwaliteit en het nut van bestanddelen van menselijke of dierlijke oorsprong of van substanties die beschouwd kunnen worden als geneesmiddelen in de zin van Richtlijn 2001/83/EG, is aangetoond.

4. De lidstaten weigeren voor het klinisch onderzoek machtiging te verlenen indien:

a) het op grond van artikel 70, lid 1, ingediende aanvraagdossier onvolledig blijft;

b) het hulpmiddel of de ingediende documenten, vooral het onderzoeksplan en het onderzoekersdossier, niet sporen met de stand van de wetenschap, en het klinisch onderzoek met name niet geschikt is om bewijs op te leveren voor de veiligheid, de prestatiekenmerken of de baten van het hulpmiddel voor proefpersonen of patiënten;

c) niet wordt voldaan aan de vereisten van artikel 62, of

d) een beoordeling uit hoofde van lid 3 negatief is.

De lidstaten voorzien in een beroepsprocedure tegen een weigering op grond van de eerste alinea.

Artikel 72

Uitvoering van een klinisch onderzoek

1. De opdrachtgever en de onderzoeker zien erop toe dat het klinisch onderzoek wordt uitgevoerd overeenkomstig het goedgekeurde plan voor klinisch onderzoek.

2. Om zich ervan te vergewissen dat de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen beschermd worden, dat de gerapporteerde gegevens betrouwbaar en robuust zijn en dat het klinisch onderzoek wordt uitgevoerd in overeenstemming met de vereisten van deze verordening, draagt de opdrachtgever zorg voor een adequate monitoring van de manier waarop een klinisch onderzoek wordt uitgevoerd. De reikwijdte en de aard van de monitoring worden door de opdrachtgever bepaald aan de hand van een beoordeling waarin rekening wordt gehouden met alle kenmerken van het klinisch onderzoek, waaronder de volgende:

a) de doelstelling en de methodologie van het klinisch onderzoek, en

b) de mate waarin de interventie verschilt van de normale klinische praktijk.

3. Alle informatie over het klinisch onderzoek wordt op zodanige wijze vastgelegd, verwerkt, behandeld en opgeslagen door de opdrachtgever of onderzoeker, al naar gelang, dat accurate rapportage, interpretatie en verificatie mogelijk zijn en tegelijkertijd de vertrouwelijkheid van de dossiers en de persoonsgegevens van de proefpersonen beschermd blijven overeenkomstig het toepasselijke recht inzake de bescherming van persoonsgegevens.

4. Er worden passende technische en organisatorische maatregelen genomen om de verwerkte informatie en persoonsgegevens te beschermen tegen ongeoorloofde of onrechtmatige toegang, bekendmaking, verspreiding, wijziging, vernietiging of onopzettelijk verlies, in het bijzonder wanneer de gegevens met het oog op de overdracht via een netwerk worden doorgegeven.

5. De lidstaten inspecteren op een passend niveau de onderzoekslocatie(s) om na te gaan of de klinische onderzoeken worden verricht overeenkomstig de vereisten van deze verordening en het goedgekeurde onderzoeksplan.

6. De opdrachtgever stelt een procedure voor noodsituaties vast die de onmiddellijke identificatie en, indien nodig, een onmiddellijk terugroepen van de in het onderzoek gebruikte hulpmiddelen mogelijk maakt.

Artikel 73

Elektronisch systeem voor klinische onderzoeken

1. Door de Commissie wordt in samenwerking met de lidstaten een elektronisch systeem opgezet, beheerd en onderhouden:

a) om unieke identificatienummers voor klinische onderzoeken, als bedoeld in artikel 70, lid 1, te genereren;

b) dat zal fungeren als plaats voor de indiening van alle aanvragen en kennisgevingen aangaande klinische onderzoeken, als bedoeld in de artikelen 70, 74, 75 en 78, en voor elke andere overlegging van gegevens, of verwerking van gegevens in deze context;

c) voor de uitwisseling van informatie betreffende klinische onderzoeken, overeenkomstig deze verordening, tussen de lidstaten onderling en tussen de lidstaten en de Commissie, inclusief de uitwisseling van informatie bedoeld in de artikelen 70 en 76;

d) voor door de opdrachtgever te verstrekken informatie overeenkomstig artikel 77, met inbegrip van het verslag over het klinische onderzoek en de samenvatting ervan, zoals voorgeschreven in lid 5 van dat artikel;

e) voor rapportage over ernstige ongewenste voorvallen en gebreken van hulpmiddelen en desbetreffende actualiseringen als bedoeld in artikel 80.

2. Bij het opzetten van het in lid 1 van dit artikel bedoelde elektronische systeem zorgt de Commissie ervoor dat het interoperabel is met de EU-databank voor klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die is opgericht overeenkomstig artikel 81 van Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad [1] wat betreft gecombineerde klinische onderzoeken van hulpmiddelen met klinische proeven uit hoofde van die verordening.

3. De in lid 1, onder c), bedoelde informatie is uitsluitend toegankelijk voor de lidstaten en de Commissie. De in de andere punten van dat lid bedoelde informatie is beschikbaar voor het publiek, tenzij voor al die informatie of delen daarvan de vertrouwelijkheid van de informatie gerechtvaardigd is om een van de volgende redenen:

a) de bescherming van persoonsgegevens overeenkomstig Verordening (EG) nr. 45/2001;

b) de bescherming van commercieel vertrouwelijke informatie, in het bijzonder in het onderzoekersdossier, met name door rekening te houden met de status van de conformiteitsbeoordeling voor het hulpmiddel, tenzij een hoger openbaar belang openbaarmaking gebiedt;

c) het effectieve toezicht op de uitvoering van het klinisch onderzoek door de betrokken lidstaat of lidstaten.

4. Persoonsgegevens van proefpersonen zijn niet beschikbaar voor het publiek.

5. De gebruikersinterface van het in lid 1 bedoelde elektronische systeem is beschikbaar in alle officiële talen van de Unie.

[1] Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1).

Artikel 74

Klinische onderzoeken ten aanzien van hulpmiddelen die zijn voorzien van de CE-markering

1. Indien er een klinisch onderzoek moet worden uitgevoerd voor de verdere beoordeling, in het kader van het beoogde doeleind ervan, van een hulpmiddel dat reeds is voorzien van de CE-markering overeenkomstig artikel 20, lid 1, („PMCF-onderzoek"), en indien het onderzoek zou behelzen dat proefpersonen worden onderworpen aan extra procedures bovenop de procedures die in de normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel worden uitgevoerd, en dat die extra procedures invasief of belastend zijn, stelt de opdrachtgever de betrokken lidstaten ten minste 30 dagen vóór het begin van het onderzoek, via het in artikel 73 bedoelde elektronische systeem daarvan in kennis. De opdrachtgever voegt de in hoofdstuk II van bijlage XV bedoelde documentatie bij de kennisgeving. Op PMCF-onderzoek zijn artikel 62, lid 4, onder b) tot en met k) en m), de artikelen 75, 76 en 77, artikel 80, lid 5, en de desbetreffende bepalingen van bijlage XV van toepassing.

2. Indien er een klinisch onderzoek moet worden uitgevoerd voor de beoordeling, niet in het kader van het beoogde doeleind ervan, van een hulpmiddel dat reeds is voorzien van de CE-markering overeenkomstig artikel 20, lid 1, zijn de artikelen 62 tot en met 81 van toepassing.

Artikel 75

Substantiële wijzigingen in klinische onderzoeken

1. Indien een opdrachtgever voornemens is wijzigingen in een klinisch onderzoek aan te brengen die waarschijnlijk een substantieel effect zullen hebben op de veiligheid, de gezondheid of de rechten van de proefpersonen, of op de robuustheid of betrouwbaarheid van de door het onderzoek gegenereerde klinische gegevens, stelt hij de betrokken lidstaat of lidstaten waar het klinisch onderzoek plaatsvindt of zal plaatsvinden, via het in artikel 73 bedoelde elektronische systeem binnen één week in kennis van de redenen en de aard van die wijzigingen. De opdrachtgever voegt een geactualiseerde versie van de desbetreffende documentatie, bedoeld in hoofdstuk II van bijlage XV, bij de kennisgeving. Wijzigingen in de desbetreffende documentatie worden duidelijk aangegeven.

2. De lidstaat beoordeelt elke substantiële wijziging van het klinisch onderzoek volgens de in artikel 71 beschreven procedure.

3. De opdrachtgever kan de in lid 1 bedoelde wijzigingen niet eerder dan 38 dagen na de in dat lid bedoelde kennisgeving implementeren, tenzij:

a) de lidstaat waar het klinisch onderzoek plaatsvindt of zal plaatsvinden, de opdrachtgever in kennis heeft gesteld van zijn weigering om de in artikel 71, lid 4, bedoelde redenen of uit overwegingen in verband met de volksgezondheid, de veiligheid of de gezondheid van proefpersonen en gebruikers, of de openbare orde, of

b) een ethische commissie in die lidstaat een negatief advies met betrekking tot de substantiële wijziging van het klinisch onderzoek heeft uitgebracht dat voor die gehele lidstaat geldig is volgens diens nationale recht.

4. De betrokken lidstaten kunnen de in lid 3 bedoelde periode met zeven dagen verlengen om deskundigen te raadplegen.

Artikel 76

Door de lidstaten te ondernemen corrigerende maatregelen en uitwisseling van informatie tussen de lidstaten

1. Indien een lidstaat waar een klinisch onderzoek plaatsvindt of zal plaatsvinden, redenen heeft om te oordelen dat de vereisten van deze verordening niet worden nageleefd, kan deze lidstaat op zijn grondgebied ten minste één van de volgende maatregelen nemen:

a) de machtiging voor het klinisch onderzoek intrekken;

b) het klinische onderzoek schorsen of beëindigen;

c) van de opdrachtgever eisen dat hij aspecten van het klinisch onderzoek wijzigt.

2. Voordat de betrokken lidstaat een maatregel als bedoeld in lid 1 neemt, wint hij het advies van de opdrachtgever of de onderzoeker dan wel beiden in, tenzij onmiddellijk optreden vereist is. Dat advies wordt binnen zeven dagen uitgebracht.

3. Indien een lidstaat een in lid 1 van dit artikel bedoelde maatregel heeft genomen of een klinisch onderzoek heeft geweigerd, of door de opdrachtgever in kennis is gesteld van de vroegtijdige beëindiging van een klinisch onderzoek om veiligheidsredenen, deelt die lidstaat het overeenkomstige besluit en de redenen daarvoor door middel van het in artikel 73 bedoelde elektronische systeem aan alle lidstaten en de Commissie mee.

4. Indien een aanvraag vóór een besluit van een lidstaat door de opdrachtgever wordt ingetrokken, wordt die informatie via het in artikel 73 bedoelde elektronische systeem met alle lidstaten en de Commissie gedeeld.

Artikel 77

Informatie van de opdrachtgever aan het einde van het klinische onderzoek of bij tijdelijke stopzetting of voortijdige beëindiging

1. Indien de opdrachtgever een klinisch onderzoek tijdelijk heeft stopgezet of een klinisch onderzoek voortijdig heeft beëindigd, stelt hij de lidstaat waar dat klinische onderzoek tijdelijk is stopgezet of voortijdig is beëindigd, via het in artikel 73 bedoelde elektronische systeem binnen 15 dagen in kennis van de tijdelijke stopzetting of de voortijdige beëindiging, en rechtvaardigt hij die beslissing. Ingeval de opdrachtgever het klinische onderzoek tijdelijk heeft stopgezet of voortijdig heeft beëindigd om veiligheidsredenen, stelt hij alle lidstaten waar dat klinische onderzoek wordt uitgevoerd, daarvan binnen 24 uur in kennis.

2. Het einde van een klinisch onderzoek wordt geacht samen te vallen met het laatste bezoek van de laatste proefpersoon, tenzij in het plan voor klinisch onderzoek een ander tijdstip voor dat einde is vastgesteld.

3. De opdrachtgever stelt elke lidstaat waar een klinisch onderzoek werd uitgevoerd, in kennis van het einde van dat klinisch onderzoek in die lidstaat. Die kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na het einde van het klinisch onderzoek met betrekking tot die lidstaat.

4. Indien een onderzoek in meer dan één lidstaat wordt uitgevoerd, stelt de opdrachtgever alle lidstaten waar dat klinisch onderzoek wordt uitgevoerd, in kennis van het einde van het klinische onderzoek in alle lidstaten. Die kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na het einde van het klinische onderzoek.

5. Ongeacht de uitslag van het klinische onderzoek, dient de opdrachtgever binnen een jaar na het einde van het klinische onderzoek of binnen drie maanden na de voortijdige beëindiging of tijdelijke stopzetting, bij de lidstaten waar een klinisch onderzoek werd uitgevoerd een verslag in over het klinische onderzoek als bedoeld in hoofdstuk I, punt 2.8, en hoofdstuk III, punt 7, van bijlage XV.

Het verslag over het klinische onderzoek gaat vergezeld van een samenvatting, opgesteld in bewoordingen die voor de beoogde gebruiker gemakkelijk te begrijpen zijn. Zowel het verslag als de samenvatting worden door de opdrachtgever ingediend middels het elektronisch systeem zoals bedoeld in artikel 73.

Indien het om wetenschappelijke redenen niet mogelijk is om binnen een jaar na het einde van het onderzoek een verslag over het klinische onderzoek in te dienen, wordt dit verslag ingediend zodra het beschikbaar is. In dat geval wordt in het plan voor klinisch onderzoek, als bedoeld in hoofdstuk II, punt 3, van bijlage XV, aangegeven wanneer de resultaten van het klinische onderzoek, met een begeleidende rechtvaardiging, beschikbaar zullen zijn.

6. De Commissie stelt richtsnoeren vast voor de inhoud en de structuur van de samenvatting van het verslag van het klinische onderzoek.

Daarnaast kan de Commissie richtsnoeren vaststellen voor de opmaak en uitwisseling van ruwe gegevens, ingeval de opdrachtgever besluit op vrijwillige basis ruwe gegevens uit te wisselen. Deze richtsnoeren kunnen de bestaande richtsnoeren voor het delen van ruwe gegevens op het gebied van klinisch onderzoek als uitgangspunt nemen en, waar mogelijk, aanpassen.

7. De samenvatting en het verslag over het klinische onderzoek als bedoeld in lid 5 van dit artikel worden via het in artikel 73 bedoelde elektronische systeem voor het publiek beschikbaar gemaakt, uiterlijk wanneer het hulpmiddel overeenkomstig artikel 29 wordt geregistreerd, en voordat het in de handel wordt gebracht. In geval van voortijdige beëindiging of tijdelijke stopzetting worden de samenvatting en het verslag onmiddellijk na indiening voor het publiek beschikbaar gesteld.

Indien het hulpmiddel niet overeenkomstig artikel 29 is geregistreerd binnen een jaar nadat de samenvatting en het verslag overeenkomstig lid 5 van dit artikel in het elektronische systeem zijn ingevoerd, worden de samenvatting en het verslag op dat moment voor het publiek beschikbaar gesteld.

Artikel 78

Gecoördineerde beoordelingsprocedure voor klinische onderzoeken

1. Door middel van het in artikel 73 bedoelde elektronische systeem kan de opdrachtgever van een in meer dan één lidstaat uit te voeren klinisch onderzoek voor de toepassing van artikel 70 een enkele aanvraag indienen, die na ontvangst elektronisch wordt doorgestuurd naar alle lidstaten waar het klinische onderzoek zal worden uitgevoerd.

2. In de in lid 1 bedoelde enkele aanvraag stelt de opdrachtgever voor dat een van de lidstaten waar het klinische onderzoek zal worden uitgevoerd, optreedt als coördinerende lidstaat. De lidstaten waar het klinische onderzoek zal worden uitgevoerd, spreken binnen zes dagen na indiening van de aanvraag af welke ervan de rol van coördinerende lidstaat zal vervullen. Indien zij geen overeenstemming bereiken over een coördinerende lidstaat, wordt de rol van coördinerende lidstaat vervuld door de lidstaat die door de opdrachtgever wordt voorgesteld.

3. Onder leiding van de in lid 2 bedoelde coördinerende lidstaat coördineren de betrokken lidstaten hun beoordeling van de aanvraag, met name van de documentatie bedoeld in hoofdstuk II van bijlage XV.

De volledigheid van de documentatie bedoeld in de punten 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 en 4.4 van hoofdstuk II van bijlage XV wordt echter door elke lidstaat afzonderlijk beoordeeld overeenkomstig artikel 70, leden 1 tot en met 5.

4. Met betrekking tot andere dan in de lid 3, tweede alinea, bedoelde documentatie:

a) deelt de coördinerende lidstaat de opdrachtgever binnen zes dagen na ontvangst van de enkele aanvraag mee dat hij de coördinerende lidstaat is („datum van kennisgeving”);

b) houdt de coördinerende lidstaat, ten behoeve van de validering van de aanvraag, rekening met eventuele opmerkingen die een betrokken lidstaat binnen zeven dagen na de datum van kennisgeving indient;

c) beoordeelt de coördinerende lidstaat, binnen 10 dagen na datum van kennisgeving, of het klinische onderzoek binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt en of de aanvraag volledig is, en brengt hij de opdrachtgever daarvan in kennis. Artikel 70, lid 1 en leden 3 tot en met 5, is op de coördinerende lidstaat van toepassing wat betreft die beoordeling;

d) legt de coördinerende lidstaat de resultaten van zijn beoordeling neer in een ontwerpbeoordelingsverslag dat binnen 26 dagen na de valideringsdatum aan de betrokken lidstaten moet worden toegezonden. Tot dag 38 na de valideringsdatum zenden de andere betrokken lidstaten hun opmerkingen en voorstellen betreffende het ontwerpbeoordelingsverslag en de onderliggende aanvraag toe aan de coördinerende lidstaat, die met deze opmerkingen en voorstellen terdege rekening houdt bij de afronding van het definitieve beoordelingsverslag, dat binnen 45 dagen na de valideringsdatum aan de opdrachtgever en de andere betrokken lidstaten moet worden toegezonden.

Alle betrokken lidstaten houden rekening met het definitieve beoordelingsverslag wanneer zij een besluit nemen over de aanvraag van de opdrachtgever overeenkomstig artikel 70, lid 7.

5. Wat betreft de beoordeling van de in lid 3, tweede alinea, bedoelde documentatie, kan elke betrokken lidstaat de opdrachtgever één keer om aanvullende informatie verzoeken. De opdrachtgever verstrekt de gevraagde aanvullende informatie binnen de door de betrokken lidstaat gestelde termijn, die twaalf dagen na ontvangst van het verzoek niet overschrijdt. Het verstrijken van de laatste termijn overeenkomstig lid 4, onder d), wordt opgeschort vanaf de datum waarop het verzoek is gedaan totdat de aanvullende informatie is ontvangen.

6. Wat betreft hulpmiddelen van klasse IIb of klasse III, kan de coördinerende lidstaat de in lid 4 bedoelde perioden ook met nog eens 50 dagen verlengen om deskundigen te raadplegen.

7. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de procedures en tijdschema's nader bepalen voor gecoördineerde beoordelingen waarmee de betrokken lidstaten rekening moeten houden wanneer zij over de aanvraag van de opdrachtgever beslissen. In die uitvoeringsbesluiten kunnen ook de procedures en tijdschema's voor gecoördineerde beoordeling worden vastgesteld in het geval van substantiële wijzigingen overeenkomstig lid 12 van dit artikel, in het geval van verslaglegging over ongewenste voorvallen overeenkomstig artikel 80, lid 4, en in het geval van klinische onderzoeken naar combinatieproducten van medische hulpmiddelen en geneesmiddelen, waarbij de laatste het voorwerp zijn van een gelijktijdige gecoördineerde beoordeling van een klinische proef uit hoofde van Verordening (EU) nr. 536/2014. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

8. Indien de coördinerende lidstaat met betrekking tot de gecoördineerde beoordeling concludeert dat de uitvoering van het klinische onderzoek aanvaardbaar is of onder specifieke voorwaarden aanvaardbaar is, wordt die conclusie geacht de conclusie van alle betrokken lidstaten te zijn.

Niettegenstaande de eerste alinea kan een betrokken lidstaat alleen om de volgende redenen niet instemmen met de conclusie van de coördinerende lidstaat wat betreft de gecoördineerde beoordeling:

a) de lidstaat is van mening dat deelname aan het klinische onderzoek ertoe zou leiden dat een proefpersoon een minder goede behandeling krijgt dan bij de normale klinische praktijk in de betrokken lidstaat;

b) een inbreuk op de nationale wetgeving, of

c) overwegingen op het gebied van de veiligheid van de proefpersoon en de betrouwbaarheid en robuustheid van de gegevens die zijn ingediend overeenkomstig lid 4, onder b).

Indien een van betrokken lidstaten op grond van de tweede alinea van dit lid niet met de conclusie instemt, deelt hij dit, samen met een uitvoerige rechtvaardiging, via het in artikel 73 bedoelde elektronische systeem mee aan de Commissie, aan alle andere betrokken lidstaten en aan de opdrachtgever.

9. Indien de coördinerende lidstaat met betrekking tot de gecoördineerde beoordeling concludeert dat het klinische onderzoek niet aanvaardbaar is, wordt die conclusie geacht de conclusie te zijn van alle betrokken lidstaten.

10. Een betrokken lidstaat weigert machtiging te verlenen voor een klinisch onderzoek indien hij niet instemt met de conclusie van de coördinerende lidstaat met betrekking tot een van de gronden als bedoeld in lid 8, tweede alinea, of indien hij op naar behoren gemotiveerde gronden van mening is dat er niet wordt voldaan aan de in de punten 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 en 4.4 van hoofdstuk II van bijlage XV bedoelde aspecten of indien een ethische commissie een negatief advies inzake dat klinische onderzoek heeft uitgebracht dat overeenkomstig het nationale recht geldig is voor die gehele lidstaat. Die lidstaat voorziet in een beroepsprocedure tegen een dergelijke weigering.

11. Elke betrokken lidstaat stelt de opdrachtgever via het in artikel 73 bedoelde elektronische systeem ervan in kennis dat het klinische onderzoek wordt toegelaten, onder voorwaarden wordt toegelaten, dan wel wordt geweigerd. De kennisgeving wordt door de coördinerende lidstaat door middel van één enkel besluit gedaan binnen vijf dagen na toezending van het definitieve beoordelingsverslag overeenkomstig lid 4, onder d). Indien de machtiging tot het verrichten van een klinisch onderzoek aan voorwaarden is gekoppeld, worden die beperkt tot voorwaarden waaraan gezien hun aard niet kan worden voldaan op het tijdstip van die machtiging.

12. In artikel 75 bedoelde substantiële wijzigingen worden ter kennis van de betrokken lidstaten gebracht door middel van het in artikel 73 bedoelde elektronische systeem. Elke beoordeling of er redenen zijn om niet met de conclusie in te stemmen als bedoeld in lid 8, tweede alinea, van dit artikel wordt uitgevoerd onder leiding van de coördinerende lidstaat, met uitzondering van substantiële wijzigingen met betrekking tot de punten 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 en 4.4 van hoofdstuk II van bijlage XV, die door elke betrokken lidstaat afzonderlijk worden beoordeeld.

13. De Commissie verleent administratieve steun aan de coördinerende lidstaat voor de uitvoering van zijn taken uit hoofde van dit hoofdstuk.

14. Tot en met … *[zeven jaar na de datum van toepassing van deze verordening]* wordt de in dit artikel vastgestelde procedure alleen toegepast door die lidstaten waar het klinische onderzoek zal worden uitgevoerd, die ermee hebben ingestemd ze toe te passen. Vanaf … *[zeven jaar na de datum van toepassing van deze verordening]* moeten alle lidstaten die procedure toepassen.

Artikel 79

Toetsing van de gecoördineerde beoordelingsprocedure

Uiterlijk … *[zes jaar na de datum van toepassing van deze verordening]*, dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de ervaringen die met de toepassing van artikel 78 zijn opgedaan en stelt zij, indien nodig, een herziening van artikel 78, lid 14, en artikel 123, lid 3, onder h), voor.

Artikel 80

Registratie en rapportage van ongewenste voorvallen tijdens klinische onderzoeken

1. De opdrachtgever registreert volledig het volgende:

a) elk ongewenst voorval van het soort dat in het plan voor klinisch onderzoek is aangemerkt als cruciaal voor de evaluatie van de resultaten van het klinische onderzoek;

b) elk ernstig ongewenst voorval;

c) elk gebrek van het hulpmiddel dat had kunnen leiden tot een ernstig ongewenst voorval als geen passende actie was ondernomen, niet was ingegrepen of de omstandigheden minder gunstig waren geweest;

d) alle nieuwe bevindingen in verband met de onder a) tot en met c) bedoelde voorvallen.

2. De opdrachtgever rapporteert onverwijld, via het in artikel 73 bedoelde elektronische systeem, aan alle lidstaten waar het klinische onderzoek wordt uitgevoerd het volgende:

a) elk ernstig ongewenst voorval dat een oorzakelijk verband heeft met het hulpmiddel voor onderzoek, het referentie-hulpmiddel of de onderzoeksprocedure, of waarbij een dergelijk oorzakelijk verband redelijkerwijs mogelijk is;

b) elk gebrek van het hulpmiddel dat had kunnen leiden tot een ernstig ongewenst voorval als geen passende actie was ondernomen, niet was ingegrepen of de omstandigheden minder gunstig waren geweest;

c) alle nieuwe bevindingen in verband met de onder a) en b) bedoelde voorvallen.

De termijn voor de rapportage houdt rekening met de ernst van het voorval. Indien dat nodig is om tijdig te kunnen rapporteren, kan de opdrachtgever eerst een verslag indienen dat onvolledig is en later wordt gevolgd door een volledig verslag.

Op verzoek van een lidstaat waar het klinische onderzoek wordt uitgevoerd, verstrekt de opdrachtgever alle informatie waarnaar in lid 1 wordt verwezen.

3. Via het in artikel 73 bedoelde elektronische systeem rapporteert de opdrachtgever aan de lidstaten waar het klinische onderzoek wordt uitgevoerd, ook elk in lid 2 van dit artikel bedoeld voorval dat plaatsvindt in derde landen waar een klinisch onderzoek wordt uitgevoerd in het kader van hetzelfde plan voor klinisch onderzoek als dat wat van toepassing is op een door deze verordening bestreken klinisch onderzoek.

4. Bij een klinisch onderzoek waarvoor de opdrachtgever de in artikel 78 bedoelde enkele aanvraag heeft gebruikt, rapporteert de opdrachtgever alle in lid 2 van dit artikel bedoelde voorvallen door middel van het in artikel 73 bedoelde elektronische systeem. Na ontvangst wordt dit verslag elektronisch doorgestuurd naar alle lidstaten waar het klinische onderzoek wordt uitgevoerd.

Onder leiding van de in artikel 78, lid 2, bedoelde coördinerende lidstaat coördineren de lidstaten hun beoordeling van ernstige ongewenste voorvallen en gebreken van hulpmiddelen om te bepalen of het klinisch onderzoek moet worden gewijzigd, geschorst of beëindigd, dan wel of de machtiging voor dat klinisch onderzoek moet worden ingetrokken.

Dit lid laat de rechten van de andere lidstaten onverlet om een eigen evaluatie uit te voeren en maatregelen overeenkomstig deze verordening te nemen om te zorgen voor de bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënten. De coördinerende lidstaat en de Commissie worden op de hoogte gehouden van de uitkomst van een dergelijke evaluatie en de vaststelling van dergelijke maatregelen.

5. Bij in artikel 74, lid 1, bedoelde PMCF-onderzoeken zijn de bepalingen inzake vigilantie van de artikelen 87 tot en met 90 en van de overeenkomstig artikel 91 aangenomen handelingen van toepassing in plaats van dit artikel.

6. Niettegenstaande lid 5 is dit artikel van toepassing indien een causaal verband is vastgesteld tussen het ernstig ongewenst voorval en de voorafgaande onderzoeksprocedure.

Artikel 81

Uitvoeringshandelingen

De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de nadere regelingen en procedurele aspecten vaststellen die nodig zijn voor de implementatie van dit hoofdstuk wat betreft het volgende:

a) geharmoniseerde elektronische formulieren voor de indiening van aanvragen voor klinische onderzoeken en de beoordeling daarvan, als bedoeld in de artikelen 70 en 78, rekening houdend met specifieke categorieën of groepen hulpmiddelen;

b) het functioneren van het in artikel 73 bedoelde elektronische systeem;

c) geharmoniseerde elektronische formulieren voor de kennisgeving van PMCF-onderzoeken als bedoeld in artikel 74, lid 1, en substantiële wijzigingen als bedoeld in artikel 75;

d) de uitwisseling van informatie tussen lidstaten, als bedoeld in artikel 76;

e) geharmoniseerde elektronische formulieren voor de rapportage van ernstige ongewenste voorvallen en gebreken van hulpmiddelen, als bedoeld in artikel 80;

f) de termijnen voor de rapportage van ernstige ongewenste voorvallen en gebreken van hulpmiddelen, rekening houdend met de ernst van het te rapporteren voorval, als bedoeld in artikel 80;

g) eenvormige toepassing van de vereisten betreffende het klinisch bewijs of de klinische gegevens die nodig zijn om te voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I.

De in de eerste alinea bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 82

Vereisten voor andere klinische onderzoeken

1. Klinische onderzoeken die niet worden uitgevoerd in overeenstemming met één van de doelstellingen in artikel 62, lid 1, voldoen aan de bepalingen van artikel 62, leden 2 en 3, artikel 62, lid 4, onder b), c), d), f), h) en l), en artikel 62, lid 6.

2. Teneinde de rechten, de veiligheid, de waardigheid en het welzijn van de proefpersonen en de wetenschappelijke en ethische integriteit van klinische onderzoeken die niet worden uitgevoerd in overeenstemming met één van de doelstellingen in artikel 62, lid 1, te beschermen, stelt elke lidstaat aanvullende vereisten voor dergelijke onderzoeken vast, naar gelang van de betrokken lidstaat.

HOOFDSTUK VII

Post-market surveillance, vigilantie en markttoezicht

Afdeling 1

Post-market surveillance

Artikel 83

Systeem van de fabrikant voor post-market surveillance

1. De fabrikant moet voor elk hulpmiddel een systeem voor post-market surveillance plannen, opzetten, documenteren, toepassen, handhaven en actualiseren, dat is afgestemd op de risicoklasse van het hulpmiddel en het soort hulpmiddel. Dat systeem vormt een integraal onderdeel van het in artikel 10, lid 9, bedoelde kwaliteitsmanagementsysteem van de fabrikant.

2. Het systeem voor post-market surveillance moet geschikt zijn om relevante gegevens over de kwaliteit, de prestaties en de veiligheid van een hulpmiddel gedurende de gehele levensduur ervan actief en systematisch te verzamelen, te registreren en te analyseren, om de nodige conclusies te trekken en om eventuele preventieve en corrigerende acties vast te stellen, uit te voeren en te monitoren.

3. De gegevens die zijn verzameld via het systeem van de fabrikant voor post-market surveillance worden met name voor de volgende doeleinden gebruikt:

a) het actualiseren van de vaststelling van de baten-risicoverhouding en het verbeteren van het risicomanagement als bedoeld in hoofdstuk I van bijlage I;

b) het actualiseren van de gegevens over het ontwerp en de vervaardiging, de gebruiksaanwijzing en de etikettering;

c) het actualiseren van de klinische evaluatie;

d) het actualiseren van de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties als bedoeld in artikel 32;

e) het bepalen of preventieve of corrigerende acties, of field safety corrective actions nodig zijn;

f) het inventariseren van mogelijkheden om de bruikbaarheid, de prestaties en de veiligheid van het hulpmiddel te verbeteren;

g) waar relevant, het leveren van een bijdrage aan de post-market surveillance van andere hulpmiddelen, en

h) het opsporen van en rapporteren over trends overeenkomstig artikel 88.

De technische documentatie wordt dienovereenkomstig geactualiseerd.

4. Indien tijdens de post-market surveillance blijkt dat preventieve of corrigerende acties of beide nodig zijn, voert de fabrikant de passende maatregelen uit en stelt hij de bevoegde autoriteiten en, in voorkomend geval, de aangemelde instantie daarvan in kennis. Indien een ernstig incident wordt vastgesteld of een field safety corrective action wordt ondernomen, wordt dit gerapporteerd overeenkomstig artikel 87.

Artikel 84

Plan voor post-market surveillance

Het systeem voor post-market surveillance als bedoeld in artikel 83 is gebaseerd op een plan voor post-market surveillance dat moet voldoen aan de in bijlage III, punt 1.1, bepaalde vereisten. Voor andere hulpmiddelen dan hulpmiddelen naar maat maakt het plan voor post-market surveillance deel uit van de technische documentatie zoals gespecificeerd in bijlage II.

Artikel 85

Verslag over de post-market surveillance

Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse I stellen een verslag op over de post-market surveillance dat een samenvatting bevat van de resultaten en conclusies van de analyses van de gegevens inzake post-market surveillance die zijn verzameld ingevolge het in artikel 84 bedoelde plan voor post-market surveillance, alsmede de redenen voor, en een beschrijving van, eventueel ondernomen preventieve en corrigerende acties. Het verslag wordt indien nodig geactualiseerd en desgevraagd aan de bevoegde autoriteit ter beschikking gesteld.

Artikel 86

Periodiek veiligheidsverslag

1. Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse IIa, klasse IIb en klasse III stellen een periodiek veiligheidsverslag (periodic safety update report — „PSUR") op per hulpmiddel en, indien zinvol, per categorie of groep hulpmiddelen, dat een samenvatting bevat van de resultaten en conclusies van de analyses van de gegevens inzake post-market surveillance die zijn verzameld ingevolge het in artikel 84 bedoelde plan voor post-market surveillance, alsmede de redenen voor, en een beschrijving van, eventueel ondernomen preventieve en corrigerende acties. Het PSUR vermeldt gedurende de gehele levensduur van het hulpmiddel de volgende elementen:

a) de conclusies van de vaststelling van de baten-risicoverhouding;

b) de belangrijkste bevindingen van de PMCF, en

c) het verkoopvolume van het hulpmiddel en een raming van de omvang en andere kenmerken van de populatie die het hulpmiddel gebruikt en, indien mogelijk, de gebruiksfrequentie van het hulpmiddel.

Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse IIb en klasse III actualiseren het PSUR ten minste jaarlijks. Het PSUR vormt, behalve voor hulpmiddelen naar maat, een onderdeel van de technische documentatie als bedoeld in de bijlagen II en III.

Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse IIa actualiseren het PSUR indien nodig, maar ten minste om de twee jaar. Het PSUR vormt, behalve voor hulpmiddelen naar maat, een onderdeel van de technische documentatie als bedoeld in de bijlagen II en III.

Wat hulpmiddelen naar maat betreft, is het PSUR onderdeel van de documentatie als bedoeld in punt 2 van bijlage XIII.

2. Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse III of van implanteerbare hulpmiddelen dienen hun PSUR's door middel van het in artikel 92 bedoelde elektronische systeem in bij de aangemelde instantie die betrokken is bij de conformiteitsbeoordeling overeenkomstig artikel 52. De aangemelde instantie evalueert het verslag en voegt haar evaluatie toe aan dat elektronische systeem, met nadere informatie over eventueel ondernomen actie. De PSUR's en de evaluatie door de aangemelde instantie worden via het elektronische systeem ter beschikking van de bevoegde autoriteiten gesteld.

3. Fabrikanten van andere dan de in lid 2 bedoelde hulpmiddelen stellen PSUR's ter beschikking van de aangemelde instantie die bij de conformiteitsbeoordeling betrokken is, alsmede van de bevoegde autoriteiten indien hierom wordt verzocht.

Afdeling 2

Vigilantie

Artikel 87

Rapportage over ernstige incidenten en field safety corrective actions

1. Fabrikanten van op de markt van de Unie aangeboden hulpmiddelen, niet zijnde hulpmiddelen voor onderzoek, brengen overeenkomstig artikel 92, leden 5 en 7, bij de betrokken bevoegde autoriteiten verslag uit over het volgende:

a) elk ernstig incident waarbij op de markt van de Unie aangeboden hulpmiddelen zijn betrokken, behalve verwachte bijwerkingen die duidelijk gedocumenteerd zijn in de productinformatie, gekwantificeerd zijn in de technische documentatie en waarop het rapporteren van trends van toepassing is uit hoofde van artikel 88;

b) elke field safety corrective action ten aanzien van op de markt van de Unie aangeboden hulpmiddelen, inclusief elke field safety corrective action die in een derde land is ondernomen met betrekking tot een hulpmiddel dat ook wettelijk op de markt van de Unie wordt aangeboden, indien de reden voor de field safety corrective action niet is beperkt tot het in het derde land aangeboden hulpmiddel.

De in de eerste alinea bedoelde verslagen worden ingediend via het in artikel 92 bedoelde elektronische systeem.

2. In de regel houdt de termijn voor de verslaglegging bedoeld in lid 1 rekening met de omvang van het ernstige incident.

3. Fabrikanten brengen verslag uit over elk ernstig incident als bedoeld in lid 1, onder a), onmiddellijk nadat zij hebben vastgesteld dat er een oorzakelijk verband tussen dat incident en hun hulpmiddel bestaat of dat een oorzakelijk verband redelijkerwijs mogelijk is, en uiterlijk 15 dagen nadat zij zich bewust worden van het incident.

4. Niettegenstaande lid 3 moet de fabrikant in het geval van een ernstige bedreiging van de volksgezondheid onmiddellijk het in lid 1 bedoelde verslag uitbrengen, en wel uiterlijk 2 dagen nadat hij zich wordt van die bedreiging.

5. Niettegenstaande lid 3 moet de fabrikant in het geval van overlijden of een onverwachte ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand verslag uitbrengen onmiddellijk nadat hij heeft vastgesteld of zodra bij hem het vermoeden is gerezen dat er een oorzakelijk verband bestaat tussen het hulpmiddel en het ernstige incident, en wel uiterlijk 10 dagen na de datum waarop de fabrikant kennis krijgt van het ernstige incident.

6. Indien dat nodig is om tijdig te kunnen rapporteren, kan de fabrikant eerst een verslag indienen dat onvolledig is en dat later wordt gevolgd door een volledig verslag.

7. Is de fabrikant, nadat hij kennis heeft genomen van een eventueel te melden incident, nog onzeker of het incident moet worden gemeld, dan brengt hij toch binnen de overeenkomstig de leden 2 tot en met 5 vereiste termijn verslag uit.

8. Behalve in spoedeisende gevallen waarin de fabrikant onmiddellijk een field safety corrective action moet ondernemen, brengt de fabrikant onverwijld verslag uit over de in lid 1, onder b), bedoelde field safety corrective action voordat die actie wordt ondernomen.

9. Voor soortgelijke ernstige incidenten die zich voordoen met hetzelfde hulpmiddel of soort hulpmiddel en waarvoor de fundamentele oorzaak is geïdentificeerd of een field safety corrective action is uitgevoerd, of indien de incidenten veel voorkomen en goed gedocumenteerd zijn, kunnen de fabrikanten periodieke samenvattende verslagen (periodic summary reports) in plaats van afzonderlijke verslagen over ernstige incidenten verstrekken, mits de in artikel 89, lid 9, bedoelde coördinerende bevoegde autoriteit in overleg met de in artikel 92, lid 8, onder a), bedoelde bevoegde autoriteiten het met de fabrikant eens is geworden over het formaat, de inhoud en de frequentie van de periodic summary reports. Indien artikel 92, lid 8, onder a) en b), betrekking heeft op slechts één bevoegde autoriteit, kan de fabrikant periodic summary reports verstrekken na afspraken met die bevoegde autoriteit.

10. De lidstaten nemen passende maatregelen zoals het organiseren van gerichte informatiecampagnes om zorgverleners, gebruikers en patiënten aan te moedigen en in staat te stellen om de bevoegde autoriteiten in kennis te stellen van vermoedelijke ernstige incidenten, als bedoeld in lid 1, onder a).

De bevoegde autoriteiten registreren de van zorgverleners, gebruikers en patiënten ontvangen verslagen centraal op nationaal niveau.

11. Indien een bevoegde autoriteit van een lidstaat van zorgverleners, gebruikers of patiënten dergelijke verslagen over vermoedelijke ernstige incidenten als bedoeld in lid 1, onder a), ontvangt, neemt zij de nodige stappen om ervoor te zorgen dat de fabrikant van het betrokken hulpmiddel onverwijld van het vermoedelijke ernstige incident in kennis wordt gesteld.

Indien de fabrikant van het betrokken hulpmiddel van oordeel is dat het incident ernstig is, brengt hij een verslag overeenkomstig de leden 1 tot en met 5 van dit artikel over dat ernstig incident uit aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin dat ernstig incident zich heeft voorgedaan en neemt hij de passende follow-upmaatregel overeenkomstig artikel 89.

Indien de fabrikant van het betrokken hulpmiddel van oordeel is dat het incident geen ernstig incident is of beschouwd moet worden als een verwachte ongewenste bijwerking waarop overeenkomstig artikel 88 het rapporteren van trends van toepassing is, verstrekt hij een toelichting. Indien de bevoegde autoriteit het niet eens is met de conclusie van de toelichting, kan zij van de fabrikant eisen dat hij overeenkomstig de leden 1 tot en met 5 een verslag indient en ervoor zorgt dat de nodige follow-upmaatregel wordt genomen overeenkomstig artikel 89.

Artikel 88

Het rapporteren van trends

1. De fabrikanten rapporteren door middel van het in artikel 92 bedoelde elektronische systeem elke statistisch significante toename van de frequentie of de ernst van incidenten die geen ernstige incidenten zijn of verwachte ongewenste bijwerkingen zijn die significante gevolgen kunnen hebben voor de in de punten 1 en 5 van bijlage I bedoelde baten-risicoanalyse en die hebben geleid of kunnen leiden tot risico's voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, die afgezet tegen de beoogde voordelen, onaanvaardbaar zijn. De significante toename wordt vastgesteld in vergelijking met de te verwachten frequentie of ernst van dergelijke incidenten in verband met het hulpmiddel of de categorie of groep hulpmiddelen in kwestie, tijdens een specifieke periode als aangegeven in de technische documentatie en productinformatie.

De fabrikant specificeert in het in artikel 84 bedoelde plan voor post-market surveillance hoe de in de eerste alinea bedoelde incidenten worden beheerd, welke methodiek wordt gebruikt voor het vaststellen van een statistisch significante toename van de frequentie of ernst van dergelijke incidenten, alsmede welke de observatieperiode is.

2. De bevoegde autoriteiten kunnen hun eigen beoordelingen verrichten van de in lid 1 bedoelde trendverslagen en de fabrikant voorschrijven dat hij overeenkomstig deze verordening passende maatregelen neemt om de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënten te beschermen. Elke bevoegde autoriteit brengt de Commissie, de andere bevoegde autoriteiten en de aangemelde instantie die het certificaat heeft afgegeven op de hoogte van de resultaten van een dergelijke beoordeling en van het nemen van dergelijke maatregelen.

Artikel 89

Analyse van ernstige incidenten en field safety corrective actions

1. Na de melding van een ernstig incident overeenkomstig artikel 87, lid 1, verricht de fabrikant onverwijld de noodzakelijke onderzoeken in verband met het ernstige incident en de hulpmiddelen in kwestie. Dat behelst onder meer een risicobeoordeling van het incident en de field safety corrective action, rekening houdend met in lid 3 van dit artikel vermelde criteria, indien van toepassing.

De fabrikant moet tijdens de in de eerste alinea genoemde onderzoeken samenwerken met de bevoegde autoriteiten en, in voorkomend geval, met de betrokken aangemelde instantie, en mag geen onderzoek uitvoeren waarbij het hulpmiddel of een monster van de betrokken partij wordt gewijzigd op een wijze die van invloed kan zijn op de latere evaluatie van de oorzaken van het incident, zonder de bevoegde autoriteiten daarvan vooraf in kennis te stellen.

2. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat alle informatie betreffende een ernstig incident dat op hun grondgebied heeft plaatsgevonden of een field safety corrective action die op hun grondgebied is of moet worden ondernomen en waarvan zij in kennis zijn gesteld overeenkomstig artikel 87, op nationaal niveau centraal door hun bevoegde autoriteit, zo mogelijk samen met de fabrikant, en in voorkomend geval met de betrokken aangemelde instantie, wordt geëvalueerd.

3. In de context van de in lid 2 bedoelde evaluatie beoordeelt de bevoegde autoriteit de risico's die voortvloeien uit het gerapporteerde ernstige incident en eventuele hiermee samenhangende field safety corrective actions, rekening houdend met de bescherming van de volksgezondheid en criteria zoals oorzakelijkheid, detecteerbaarheid en kans op herhaling, frequentie van het gebruik van het hulpmiddel, kans dat er direct of indirect schade optreedt, de ernst van die schade, het klinisch voordeel van het hulpmiddel, beoogde en potentiële gebruikers en getroffen populatie. De bevoegde autoriteit evalueert ook de geschiktheid van de door de fabrikant beoogde of ondernomen field safety corrective action en de noodzaak, en aard, van enige andere corrigerende actie, met name rekening houdend met het beginsel van inherente veiligheid, als vervat in bijlage I.

Op verzoek van de nationale bevoegde autoriteit verstrekken de fabrikanten alle nodige documenten voor een risicobeoordeling.

4. De bevoegde autoriteit monitort het onderzoek van een ernstig incident door de fabrikant. Indien nodig kan een bevoegde autoriteit deelnemen aan het onderzoek van de fabrikant of een onafhankelijk onderzoek instellen.

5. De fabrikant verstrekt de bevoegde autoriteit een eindverslag met zijn bevindingen naar aanleiding van het onderzoek door middel van het in artikel 92 bedoelde elektronische systeem. Het verslag bevat conclusies en vermeldt in voorkomend geval de corrigerende acties die moeten worden uitgevoerd.

6. Voor de in artikel 1, lid 8, eerste alinea, bedoelde hulpmiddelen en indien het ernstige incident of de field safety corrective action in verband kan worden gebracht met een stof die bij afzonderlijk gebruik als een geneesmiddel zou worden beschouwd, informeert de evaluerende bevoegde autoriteit of de coördinerende bevoegde autoriteit als bedoeld in lid 9 van dit artikel, ofwel de nationale bevoegde autoriteit ofwel de EMA over dat ernstige incident of die field safety corrective action, afhankelijk van de vraag wie het wetenschappelijk advies over die stof heeft gegeven in het kader van artikel 52, lid 9.

Voor overeenkomstig artikel 1, lid 6, onder g), onder deze verordening vallende hulpmiddelen en indien het ernstige incident of de field safety corrective action in verband kan worden gebracht met afgeleide producten van weefsels of cellen van menselijke oorsprong die voor de vervaardiging van het hulpmiddel worden gebruikt, en voor hulpmiddelen die uit hoofde van artikel 1, lid 10, onder deze verordening vallen, informeert de bevoegde autoriteit of de coördinerende bevoegde autoriteit, als bedoeld in lid 9 van dit artikel, de bevoegde autoriteit voor menselijke weefsels en cellen, die door de aangemelde instantie overeenkomstig artikel 52, lid 10, is geraadpleegd.

7. Na uitvoering van de evaluatie overeenkomstig lid 3 van dit artikel stelt de evaluerende bevoegde autoriteit via het in artikel 92 bedoelde elektronische systeem de andere bevoegde autoriteiten onverwijld in kennis van de corrigerende actie die de fabrikant heeft ondernomen of voornemens is te ondernemen, of die de fabrikant wordt voorgeschreven om het risico dat het ernstige incident zich opnieuw voordoet tot een minimum te beperken, inclusief informatie over de onderliggende voorvallen en de uitkomst van de beoordeling.

8. De fabrikant zorgt ervoor dat informatie over de field safety corrective action onverwijld onder de aandacht wordt gebracht van de gebruikers van het betrokken hulpmiddel door middel van een field safety notice. De field safety notice is gesteld in een officiële taal/officiële talen van de Unie, die vastgesteld wordt/worden door de lidstaat waar de corrigerende actie ondernomen wordt. Behalve in spoedgevallen wordt de inhoud van het ontwerp van field safety notice ingediend bij de evaluerende bevoegde autoriteit of, in de in lid 9 bedoelde gevallen, bij de coördinerende bevoegde autoriteit om deze in staat te stellen opmerkingen te maken. Tenzij de situatie van de afzonderlijke lidstaat dit niet toelaat, is de inhoud van de field safety notice consistent in alle lidstaten.

De field safety notice maakt de correcte identificatie mogelijk van het hulpmiddel of de hulpmiddelen in kwestie, met name mede aan de hand van de relevante UDI's, en de correcte identificatie, met name mede aan de hand van het SRN, indien het reeds is toegekend, van de fabrikant die de field safety corrective action heeft ondernomen. De field safety notice licht, op duidelijke wijze en zonder het risico te bagatelliseren, de redenen voor de field safety corrective action toe met verwijzing naar het slecht functioneren van een hulpmiddel en de daaraan verbonden risico's voor de patiënten, gebruikers of andere personen, en vermeldt duidelijk alle maatregelen die door de gebruikers moeten worden genomen.

De field safety notice wordt door de fabrikant ingevoerd in het in artikel 92 bedoelde elektronische systeem, waar het bericht voor het publiek beschikbaar wordt gesteld.

9. De bevoegde autoriteiten nemen actief deel aan een procedure om hun in lid 3 bedoelde beoordelingen te coördineren in de volgende gevallen:

a) indien er bezorgdheid bestaat omtrent een specifiek ernstig incident of een reeks ernstige incidenten in verband met hetzelfde hulpmiddel of soort hulpmiddel van dezelfde fabrikant in meer dan één lidstaat;

b) indien er twijfel bestaat over de geschiktheid van de field safety corrective action die door een fabrikant in meer dan één lidstaat wordt voorgesteld.

Die gecoördineerde procedure omvat:

— het aanwijzen van een coördinerende bevoegde autoriteit per geval, wanneer nodig,

— het definiëren van het gecoördineerde beoordelingsproces, met inbegrip van de taken en verantwoordelijkheden van de coördinerende bevoegde autoriteit en de rol van andere bevoegde autoriteiten.

Tenzij anders overeengekomen tussen de bevoegde autoriteiten, is de coördinerende bevoegde autoriteit de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft.

De coördinerende bevoegde autoriteit stelt via in het in artikel 92 bedoelde elektronische systeem de fabrikant, de andere bevoegde autoriteiten en de Commissie ervan in kennis dat zij de rol van coördinerende autoriteit op zich heeft genomen.

10. De aanwijzing van een coördinerende bevoegde autoriteit laat de rechten van de andere bevoegde autoriteiten onverlet om een eigen beoordeling uit te voeren en maatregelen overeenkomstig deze verordening te nemen om te zorgen voor de bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënten. De coördinerende bevoegde autoriteit en de Commissie worden op de hoogte gehouden van de uitkomst van een dergelijke beoordeling en van de vaststelling van dergelijke maatregelen.

11. De Commissie verleent administratieve steun aan de coördinerende bevoegde autoriteit voor de uitvoering van de in dit hoofdstuk beschreven taken.

Artikel 90

Analyse van vigilantiegegevens

De Commissie stelt, in samenwerking met de lidstaten, systemen en processen in om de gegevens die beschikbaar zijn in het in artikel 92 bedoelde elektronische systeem actief te monitoren, met het oog op de vaststelling van trends, patronen of signalen in de gegevens die nieuwe risico's of veiligheidsproblemen aan het licht kunnen brengen.

Indien een voorheen onbekend risico wordt aangetroffen of de frequentie van een verwacht risico de vaststelling van de baten-risicoverhouding aanzienlijk negatief beïnvloedt, stelt de bevoegde autoriteit of, indien passend, de coördinerende bevoegde autoriteit, de fabrikant of, in voorkomend geval, de gemachtigde, op de hoogte, die dan de noodzakelijke corrigerende acties onderneemt.

Artikel 91

Uitvoeringshandelingen

De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen en na raadpleging van de MDCG de nadere regelingen en de procedurele aspecten vaststellen die nodig zijn voor de implementatie van de artikelen 85 tot en met 90 en 92 wat betreft het volgende:

a) de typologie van ernstige incidenten en field safety corrective actions voor specifieke hulpmiddelen of categorieën of groepen hulpmiddelen;

b) de rapportage van ernstige incidenten en field safety corrective actions, de field safety notices, de indiening van periodic summary reports, de verslagen over de post-market surveillance, de PSUR's en de trendverslagen die worden ingediend door de fabrikanten, als bedoeld in respectievelijk de artikelen 85, 86, 87, 88 en 89;

c) de gestructureerde standaardformulieren voor elektronische en niet-elektronische rapportage, met inbegrip van een minimale gegevensset voor de rapportage van vermoedelijke ernstige incidenten door zorgverleners, gebruikers en patiënten;

d) de termijnen voor de rapportage van field safety corrective actions, en voor de indiening door fabrikanten van periodic summary reports en trendverslagen, rekening houdend met de ernst van het te rapporteren incident, als bedoeld in artikel 87;

e) de geharmoniseerde formulieren voor de uitwisseling van informatie tussen bevoegde autoriteiten, als bedoeld in artikel 89;

f) de procedures voor het aanwijzen van een coördinerende bevoegde autoriteit; het proces van gecoördineerde evaluatie, met inbegrip van de taken en verantwoordelijkheden van de coördinerende bevoegde autoriteit en de rol van andere bevoegde autoriteiten in dit proces.

De in de eerste alinea bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 92

Elektronisch systeem voor vigilantie en post-market surveillance

1. In samenwerking met de lidstaten wordt door de Commissie een elektronisch systeem opgezet en beheerd voor het verzamelen en verwerken van de volgende informatie:

a) verslagen van de fabrikanten over ernstige incidenten en field safety corrective actions, als bedoeld in artikel 87, lid 1, en artikel 89, lid 5;

b) de periodic summary reports van de fabrikanten, als bedoeld in artikel 87, lid 9;

c) de verslagen van de fabrikanten over trends, als bedoeld in artikel 88;

d) de PSUR's, als bedoeld in artikel 86;

e) de field safety notices van de fabrikanten, als bedoeld in artikel 89, lid 8;

f) de tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en tussen die autoriteiten en de Commissie uit te wisselen informatie overeenkomstig artikel 89, leden 7 en 9.

Dat elektronisch systeem omvat relevante links naar de UDI-databank.

2. De in lid 1 van dit artikel vermelde informatie wordt via het elektronische systeem voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en voor de Commissie beschikbaar gesteld. De aangemelde instanties hebben eveneens toegang tot die informatie voor zover die betrekking heeft op hulpmiddelen waarvoor zij een certificaat hebben afgegeven overeenkomstig artikel 53.

3. De Commissie zorgt ervoor dat zorgverleners en het publiek op passende niveaus toegang tot het in lid 1 bedoelde elektronische systeem hebben.

4. Op grond van regelingen tussen de Commissie en de bevoegde autoriteiten van derde landen of internationale organisaties kan de Commissie aan die bevoegde autoriteiten of internationale organisaties toegang tot het in lid 1 bedoelde elektronische systeem op het passende niveau verlenen. Die regelingen zijn gebaseerd op wederkerigheid en omvatten bepalingen inzake vertrouwelijkheid en gegevensbescherming die gelijkwaardig zijn aan die welke in de Unie van toepassing zijn.

5. De in artikel 87, lid 1, onder a), bedoelde verslagen over ernstige incidenten worden na ontvangst via het in lid 1 van dit artikel bedoelde elektronische systeem automatisch doorgestuurd naar de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het incident zich heeft voorgedaan.

6. De in artikel 88, lid 1, bedoelde trendverslagen over ernstige incidenten worden na ontvangst via het in lid 1 van dit artikel bedoelde elektronische systeem automatisch doorgestuurd naar de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar het incident zich heeft voorgedaan.

7. De in artikel 87, lid 1, onder b), bedoelde verslagen over field safety corrective actions worden na ontvangst via het in lid 1 van dit artikel bedoelde elektronische systeem automatisch doorgestuurd naar de bevoegde autoriteiten van de volgende lidstaten:

a) de lidstaten waar de field safety corrective action wordt of moet worden uitgevoerd;

b) de lidstaat waarin de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft.

8. De in artikel 87, lid 9, bedoelde periodic summary reports worden na ontvangst via het in lid 1 van dit artikel bedoelde elektronische systeem automatisch doorgestuurd naar de bevoegde autoriteit van de volgende lidstaten:

a) de aan de coördinatieprocedure krachtens artikel 89, lid 9, deelnemende lidstaat of lidstaten die het eens is/zijn geworden over het periodieke samenvattende verslag;

b) de lidstaat waarin de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft.

9. De in de leden 5 tot en met 8 van dit artikel bedoelde informatie wordt na ontvangst via het in lid 1 van dit artikel bedoelde elektronische systeem automatisch doorgestuurd naar de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 56 een certificaat voor het hulpmiddel in kwestie heeft afgegeven.

Afdeling 3

Markttoezicht

Artikel 93

Activiteiten inzake markttoezicht

1. De bevoegde autoriteiten voeren passende controles op de kenmerken inzake conformiteit en de prestaties van de hulpmiddelen uit, waaronder, indien van toepassing, een evaluatie van de documentatie en fysieke of laboratoriumcontroles op grond van geschikte monsters. De bevoegde autoriteiten houden met name rekening met vaste beginselen met betrekking tot risicobeoordeling en risicomanagement, vigilantiegegevens en klachten.

2. De bevoegde autoriteiten stellen jaarplannen voor toezichtactiviteiten op en wijzen voldoende bekwaam personeel en voldoende materiële hulpbronnen toe om deze activiteiten te kunnen uitvoeren, waarbij rekening wordt gehouden met het Europees programma voor markttoezicht, ontwikkeld door de MDCG ingevolge artikel 105 en met de plaatselijke omstandigheden.

3. Om te voldoen aan de in lid 1 genoemde geldt het volgende voor de bevoegde autoriteiten:

a) zij kunnen marktdeelnemers voorschrijven dat deze, onder meer, de documenten en de informatie beschikbaar stellen die noodzakelijk zijn om de activiteiten van de autoriteiten uit te voeren en, indien gerechtvaardigd, de nodige monsters van de hulpmiddelen of de toegang tot hulpmiddelen gratis verstrekken, en

b) zij verrichten zowel aangekondigde als, indien nodig, onaangekondigde inspecties in de gebouwen van marktdeelnemers, alsook van leveranciers en/of subcontractanten, en, indien nodig, in de inrichtingen van professionele gebruikers.

4. De bevoegde autoriteiten stellen een samenvattend jaarverslag op van de resultaten van hun toezichtactiviteiten en maken die toegankelijk voor andere bevoegde autoriteiten door middel van het in artikel 100 bedoelde elektronische systeem.

5. Indien zij zulks nodig achten met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, mogen de bevoegde autoriteiten hulpmiddelen die een onaanvaardbaar risico vormen of vervalste hulpmiddelen in beslag nemen, vernietigen of anderszins onbruikbaar maken.

6. Na elke inspectie voor de in lid 1 bedoelde doeleinden stelt de bevoegde autoriteit een verslag op over de resultaten van de inspectie die betrekking hebben op de naleving van de wettelijke en technische eisen die uit hoofde van deze verordening van toepassing zijn. Het verslag bevat eventueel noodzakelijke corrigerende acties.

7. De bevoegde autoriteit die de inspectie heeft uitgevoerd, deelt de inhoud van het in lid 6 van dit artikel bedoelde verslag mede aan de marktdeelnemer die het voorwerp van inspectie was. Alvorens het eindverslag goed te keuren, stelt de bevoegde autoriteit die marktdeelnemer in de gelegenheid opmerkingen te maken. Dat definitieve inspectieverslag wordt ingevoerd in het elektronische systeem als bedoeld in artikel 100.

8. De lidstaten evalueren en beoordelen de werking van hun activiteiten inzake markttoezicht. Deze evaluaties en beoordelingen worden ten minste elke vier jaar uitgevoerd en de resultaten ervan worden aan de andere lidstaten en de Commissie meegedeeld. Elke lidstaat maakt een samenvatting van de resultaten beschikbaar voor het publiek door middel van het in artikel 100 bedoelde elektronische systeem.

9. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten coördineren hun activiteiten inzake markttoezicht, werken samen en wisselen met elkaar en met de Commissie de resultaten daarvan uit, teneinde te voorzien in een geharmoniseerd en hoog niveau van markttoezicht in alle lidstaten.

Indien nodig bereiken de bevoegde autoriteiten van de lidstaten overeenstemming over werkverdeling, gezamenlijke activiteiten inzake markttoezicht, en specialisatie.

10. Indien in een lidstaat meer dan één autoriteit verantwoordelijk is voor het markttoezicht en de controle aan de buitengrenzen, werken die autoriteiten samen door relevante informatie over hun rol en functies uit te wisselen.

11. In voorkomend geval werken de bevoegde autoriteiten van de lidstaten samen met de bevoegde autoriteiten van derde landen om informatie en technische ondersteuning uit te wisselen, en activiteiten in verband met markttoezicht te propageren.

Artikel 94

Evaluatie van hulpmiddelen waarvan vermoed wordt dat zij een onaanvaardbaar risico vormen of anderszins niet conform zijn

Indien de bevoegde autoriteiten van een lidstaat op grond van gegevens verkregen uit vigilantieactiviteiten of activiteiten inzake markttoezicht, of andere informatie redenen hebben om ervan uit te gaan dat een hulpmiddel:

a) een onaanvaardbaar risico kan vormen voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten van de bescherming van de volksgezondheid, of

b) anderszins niet voldoet aan de vereisten van deze verordening,

voeren zij een evaluatie van het betrokken hulpmiddel uit die betrekking heeft op alle vereisten van deze verordening die verband houden met het risico dat het hulpmiddel vormt of met andere vormen van non-conformiteit van het hulpmiddel.

De betrokken marktdeelnemers werken met de bevoegde autoriteiten samen.

Artikel 95

Procedure voor de behandeling van hulpmiddelen die een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid en veiligheid vormen

1. Indien de bevoegde autoriteiten na de uitvoering van een evaluatie overeenkomstig artikel 94 van oordeel zijn dat het hulpmiddel een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten van de bescherming van de volksgezondheid vormt, eisen zij onverwijld dat de fabrikant van de betrokken hulpmiddelen, zijn gemachtigden en alle overige betrokken marktdeelnemers alle passende en naar behoren gemotiveerde corrigerende actie ondernemen om het hulpmiddel in overeenstemming te brengen met de vereisten van deze verordening die verband houden met het door het hulpmiddel gevormde risico en het aanbieden van het hulpmiddel op de markt te beperken op een manier die in verhouding staat tot de aard van het risico, het aanbieden van het hulpmiddel aan specifieke vereisten te onderwerpen, het hulpmiddel uit de handel te nemen of terug te roepen binnen een redelijke termijn, die duidelijk is afgebakend, en aan de betrokken marktdeelnemer is medegedeeld.

2. De bevoegde autoriteiten, stellen de Commissie, de andere lidstaten en, indien voor het betrokken hulpmiddel een certificaat is afgegeven overeenkomstig artikel 56, de aangemelde instantie die dat certificaat heeft afgegeven, door middel van het in artikel 100 bedoelde elektronische systeem onverwijld in kennis van de resultaten van de evaluatie en van de acties die zij de marktdeelnemers hebben doen uitvoeren.

3. De in lid 1 bedoelde marktdeelnemers zorgen er onverwijld voor dat in de gehele Unie alle passende corrigerende acties worden ondernomen ten aanzien van alle betrokken hulpmiddelen die zij op de markt hebben aangeboden.

4. Indien de in lid 1 bedoelde marktdeelnemer niet binnen de in lid 1 bedoelde termijn doeltreffende corrigerende actie onderneemt, nemen de bevoegde autoriteiten alle passende maatregelen om het op hun nationale markt aanbieden van het hulpmiddel te verbieden of te beperken, het hulpmiddel in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen.

De bevoegde autoriteiten stellen de Commissie, de andere lidstaten en de in lid 2 van dit artikel bedoelde aangemelde instantie door middel van het in artikel 100 bedoelde elektronische systeem onverwijld in kennis van die maatregelen.

5. De in lid 4 bedoelde kennisgeving omvat alle beschikbare bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het non-conforme hulpmiddel te identificeren en te traceren, de oorsprong van het hulpmiddel, de aard van en de redenen voor de beweerde non-conformiteit en het betrokken risico, de aard en de duur van de vastgestelde nationale maatregelen en de argumenten die door de desbetreffende marktdeelnemer worden aangevoerd.

6. De lidstaten, maar niet de lidstaat die de procedure heeft ingeleid, stellen de Commissie en de andere lidstaten, door middel van het in artikel 100 bedoelde elektronische systeem, onverwijld in kennis van aanvullende relevante informatie over de non-conformiteit van het hulpmiddel waarover zij beschikken en van de maatregelen die zij in verband met het betrokken hulpmiddel hebben genomen.

Indien zij het niet eens zijn met de nationale maatregel waarvan zij in kennis zijn gesteld, brengen zij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het in artikel 100 bedoelde elektronische systeem onverwijld op de hoogte van hun bezwaren.

7. Indien binnen twee maanden na ontvangst van de in lid 4 bedoelde kennisgeving geen bezwaar tegen maatregelen van een lidstaat is gemaakt door een lidstaat of door de Commissie, worden die maatregelen geacht gerechtvaardigd te zijn.

In dat geval zorgen alle lidstaten ervoor dat onverwijld passende beperkende of verbodsmaatregelen ten aanzien van het betrokken hulpmiddel worden genomen, waaronder het hulpmiddel op hun nationale markt uit de handel nemen, terugroepen of beperkt beschikbaar maken.

Artikel 96

Procedure voor de evaluatie van nationale maatregelen op het niveau van de Unie

1. Indien een lidstaat binnen twee maanden na ontvangst van de in artikel 95, lid 4, bedoelde kennisgeving bezwaar maakt tegen een door een andere lidstaat genomen maatregel of indien de Commissie de maatregel in strijd acht met het Unierecht, evalueert de Commissie na raadpleging van de betrokken bevoegde autoriteiten en, zo nodig, de betrokken marktdeelnemers, deze nationale maatregel. Op grond van de resultaten van die evaluatie kan de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen besluiten of de nationale maatregel gerechtvaardigd is. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

2. Indien de Commissie de nationale maatregel overeenkomstig lid 1 van dit artikel gerechtvaardigd acht, dan is artikel 95, lid 7, tweede alinea, van toepassing. Indien de Commissie de nationale maatregel niet gerechtvaardigd acht, trekt de betrokken lidstaat de maatregel in.

Indien de Commissie het besluit krachtens lid 1 van dit artikel niet binnen acht maanden na ontvangst van de in artikel 95, lid 4, bedoelde kennisgeving heeft genomen, wordt de nationale maatregel gerechtvaardigd geacht.

3. Indien een lidstaat of de Commissie van mening is dat het risico voor de gezondheid en de veiligheid dat door een hulpmiddel wordt veroorzaakt, niet op bevredigende wijze door middel van de door de betrokken lidstaat (lidstaten) genomen maatregelen kan worden beperkt, kan de Commissie, op verzoek van een lidstaat of op eigen initiatief, door middel van uitvoeringshandelingen de nodige en naar behoren gemotiveerde maatregelen ter bescherming van de gezondheid en de veiligheid nemen, waaronder maatregelen om het in de handel brengen en de ingebruikneming van het betrokken hulpmiddel te beperken of te verbieden. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 97

Andere non-conformiteit

1. Indien de betrokken autoriteiten van een lidstaat na het uitvoeren van een evaluatie overeenkomstig artikel 94 constateren dat een hulpmiddel niet voldoet aan het bepaalde in deze verordening maar geen onaanvaardbaar risico voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten van de bescherming van de volksgezondheid vormt, schrijven zij voor dat de betrokken marktdeelnemer een einde maakt aan de non-conformiteit binnen een redelijke termijn die duidelijk is afgebakend, aan de betrokken marktdeelnemer is medegedeeld en evenredig is aan de non-conformiteit.

2. Indien de marktdeelnemer niet binnen de in lid 1 van dit artikel bedoelde termijn een einde maakt aan de non-conformiteit, neemt de betrokken lidstaat onverwijld alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van het product te beperken of te verbieden, of het product terug te roepen of uit de handel te nemen. Die lidstaat stelt de Commissie en de andere lidstaten door middel van het in artikel 100 bedoelde elektronische systeem onverwijld in kennis van die maatregelen.

3. Teneinde een eenvormige toepassing van dit artikel te garanderen, kan de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen passende, door de bevoegde autoriteiten te nemen maatregelen specificeren om bepaalde vormen van non-conformiteit aan te pakken. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 98

Preventieve maatregelen ter bescherming van de gezondheid

1. Indien een lidstaat, na de uitvoering van een evaluatie die wijst op een potentieel risico in verband met een hulpmiddel of een specifieke categorie of groep hulpmiddelen, van mening is dat met het oog op de bescherming van de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten van de volksgezondheid het aanbieden op de markt of de ingebruikneming van een hulpmiddel of een specifieke categorie of groep hulpmiddelen verboden of beperkt moet worden, of aan bijzondere vereisten onderworpen moet worden, of dat een dergelijk hulpmiddel of een dergelijke categorie of groep hulpmiddelen uit de handel genomen of teruggeroepen moet worden, kan hij alle nodige en gerechtvaardigde maatregelen nemen.

2. De in lid 1 bedoelde lidstaat stelt de Commissie en alle andere lidstaten, onder opgave van de redenen voor zijn besluit, onmiddellijk in kennis van die maatregelen door middel van het in artikel 100 bedoelde elektronische systeem.

3. De Commissie beoordeelt, in overleg met de MDCG en, in voorkomend geval, de betrokken marktdeelnemers, de genomen nationale maatregelen. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen besluiten of de nationale maatregelen gerechtvaardigd zijn. Indien de Commissie niet binnen zes maanden na kennisgeving van de nationale maatregelen een besluit neemt, worden deze maatregelen als gerechtvaardigd beschouwd. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

4. Indien uit de in lid 3 van dit artikel bedoelde beoordeling blijkt dat het aanbieden op de markt of de ingebruikneming van een hulpmiddel of een specifieke categorie of groep hulpmiddelen verboden of beperkt, of aan bijzondere vereisten onderworpen moet worden, of dat een dergelijk hulpmiddel of een dergelijke categorie of groep hulpmiddelen in alle lidstaten uit de handel genomen of teruggeroepen moet worden om de gezondheid en de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of andere aspecten van de volksgezondheid te beschermen, kan de Commissie uitvoeringshandelingen vaststellen om de nodige en naar behoren gemotiveerde maatregelen te nemen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 99

Goede administratieve praktijken

1. In alle door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten overeenkomstig de artikelen 95 tot en met 98 vastgestelde maatregelen moeten de exacte gronden worden vermeld waarop deze maatregelen zijn gebaseerd. Indien een dergelijke maatregel is gericht tot een specifieke marktdeelnemer, stelt de bevoegde autoriteit de marktdeelnemer onverwijld van die maatregel in kennis, en informeert zij die marktdeelnemer tegelijkertijd over de hem uit hoofde van de wetgeving of de administratieve praktijk in de betrokken lidstaat ter beschikking staande rechtsmiddelen en over de voor het gebruik van die middelen geldende termijnen. Indien het een algemeen toepasselijke maatregel betreft, wordt hij op passende wijze bekendgemaakt.

2. Behalve in gevallen waarin onmiddellijke actie nodig is wegens een onaanvaardbaar risico voor de menselijke gezondheid of veiligheid, wordt aan de betrokken marktdeelnemer de mogelijkheid geboden om binnen een adequate en duidelijk afgebakende termijn bij de bevoegde autoriteit opmerkingen in te dienen voordat een maatregel wordt vastgesteld.

Indien actie is ondernomen zonder dat de marktdeelnemer de mogelijkheid heeft gehad de in de eerste alinea bedoelde opmerkingen in te dienen, wordt hem de mogelijkheid geboden zo snel mogelijk opmerkingen in te dienen en wordt de ondernomen actie snel nadien opnieuw bekeken.

3. Elke vastgestelde maatregel wordt onmiddellijk ingetrokken of gewijzigd wanneer de marktdeelnemer aantoont dat hij doeltreffende corrigerende actie heeft ondernomen en dat het hulpmiddel in overeenstemming is met de vereisten van deze verordening.

4. Indien een overeenkomstig de artikelen 95 tot en met 98 vastgestelde maatregel een hulpmiddel betreft waarvoor een aangemelde instantie bij de conformiteitsbeoordeling betrokken was, stellen de bevoegde autoriteiten door middel van het in artikel 100 bedoelde elektronische systeem de desbetreffende aangemelde instantie en de autoriteit die verantwoordelijk is voor de aangemelde instantie in kennis van de genomen maatregel.

Artikel 100

Elektronisch systeem voor markttoezicht

1. In samenwerking met de lidstaten wordt door de Commissie een elektronisch systeem opgezet en beheerd voor het verzamelen en verwerken van de volgende informatie:

a) samenvattingen van de resultaten van de toezichtactiviteiten als bedoeld in artikel 93, lid 4;

b) het in artikel 93, lid 7, bedoelde definitieve inspectieverslag;

c) informatie over hulpmiddelen die een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid en de veiligheid vormen, als bedoeld in artikel 95, leden 2, 4 en 6;

d) informatie over de non-conformiteit van producten, als bedoeld in artikel 97, lid 2;

e) informatie over de preventieve maatregelen ter bescherming van de gezondheid, als bedoeld in artikel 98, lid 2;

f) samenvattingen van de resultaten van de evaluaties en beoordelingen van de activiteiten inzake markttoezicht van de lidstaten als bedoeld in artikel 93, lid 8.

2. De in lid 1 van dit artikel vermelde informatie wordt via het elektronische systeem onmiddellijk naar alle betrokken bevoegde autoriteiten gestuurd en, indien van toepassing, naar de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 56 een certificaat voor het betreffende hulpmiddel heeft afgegeven, en is toegankelijk voor de lidstaten en voor de Commissie.

3. De tussen de lidstaten uitgewisselde informatie wordt niet openbaar gemaakt indien dit afbreuk kan doen aan het markttoezicht en de samenwerking tussen de lidstaten.

HOOFDSTUK VIII

Samenwerking tussen lidstaten, Medical Device Coordination Group, deskundige laboratoria, deskundigenpanels en hulpmiddelenregisters

Artikel 101

Bevoegde autoriteiten

De lidstaten wijzen de bevoegde autoriteit of autoriteiten aan die verantwoordelijk is (zijn) voor de uitvoering van deze verordening. Zij verlenen aan hun autoriteiten de bevoegdheden, middelen, uitrusting en kennis die nodig zijn voor de behoorlijke uitvoering van hun taken overeenkomstig deze verordening. De lidstaten delen de namen en de contactgegevens van de bevoegde autoriteiten mee aan de Commissie, die een lijst van bevoegde autoriteiten bekendmaakt.

Artikel 102

Samenwerking

1. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten werken samen met elkaar en met de Commissie. De Commissie organiseert de uitwisselingen van de informatie die noodzakelijk is voor de eenvormige toepassing van deze verordening.

2. De lidstaten nemen, met de steun van de Commissie, indien passend deel aan de op internationaal niveau ontwikkelde initiatieven om te zorgen voor samenwerking tussen regelgevende autoriteiten op het gebied van medische hulpmiddelen.

Artikel 103

Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen

1. Er wordt een coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (Medical Device Coordination Group — MDCG) opgericht.

2. Elke lidstaat wijst voor een termijn van drie jaar, die kan worden verlengd, een lid en een plaatsvervangend lid in de MDCG aan met elk expertise op het gebied van medische hulpmiddelen, alsook een lid en een plaatsvervangend lid met expertise op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Een lidstaat kan ervoor kiezen om slechts één lid en één plaatsvervangend lid aan te wijzen met expertise op beide gebieden.

De leden van de MDCG worden gekozen vanwege hun bekwaamheid en ervaring op het gebied van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Zij vertegenwoordigen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten. De namen van de leden en de organisaties waartoe zij behoren, worden door de Commissie openbaar gemaakt.

De plaatsvervangende leden vertegenwoordigen de gewone leden en stemmen in hun plaats als zij afwezig zijn.

3. De MDCG vergadert regelmatig en op verzoek van de Commissie of een lidstaat wanneer de situatie dit vereist. De vergaderingen worden bijgewoond door de leden die zijn aangewezen vanwege hun rol en expertise op het gebied van medische hulpmiddelen, door de leden die zijn aangewezen vanwege hun expertise op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek of door de leden die vanwege hun expertise op beide gebieden zijn aangewezen, of hun plaatsvervangers, naargelang het geval.

4. De MDCG stelt alles in het werk om tot een consensus te komen. Als geen consensus kan worden bereikt, neemt de MDCG een besluit bij meerderheid van stemmen. Leden met afwijkende standpunten kunnen vragen dat hun standpunten en de gronden waarop deze zijn gebaseerd, in het standpunt van de MDCG worden opgenomen.

5. De MDCG wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie. De voorzitter neemt niet deel aan de stemmingen van de MDCG.

6. De MDCG kan per geval deskundigen en andere derde partijen uitnodigen om de vergaderingen bij te wonen of schriftelijke bijdragen te leveren.

7. De MDCG kan permanente of tijdelijke subgroepen oprichten. Zo nodig worden organisaties die de belangen van de medische-hulpmiddelenindustrie, zorgverleners, laboratoria, patiënten en consumenten op het niveau van de Unie behartigen, in de hoedanigheid van waarnemer voor de vergaderingen van dergelijke subgroepen uitgenodigd.

8. De MDCG stelt haar reglement van orde vast, dat met name procedures omvat voor:

— de goedkeuring van adviezen, aanbevelingen of andere standpunten, ook in spoedgevallen,

— de delegatie van taken aan leden-rapporteurs en leden-mederapporteurs,

— de tenuitvoerlegging van artikel 107 inzake belangenconflicten,

— de werking van subgroepen.

9. De MDCG wordt belast met de taken die zijn vastgesteld in artikel 105 van deze verordening en in artikel 99 van Verordening (EU) 2017/… (*).

(*) Nummer van de verordening in st10729/16.

Artikel 104

Ondersteuning door de Commissie

De Commissie ondersteunt de samenwerking tussen de nationale bevoegde autoriteiten. Zij zorgt met name voor de organisatie van de uitwisseling van ervaringen tussen de bevoegde autoriteiten en voor technische, wetenschappelijke en logistieke steun aan de MDCG en zijn subgroepen. Zij organiseert de vergaderingen van de MDCG en zijn subgroepen, neemt aan deze vergaderingen deel en zorgt voor de passende follow-up.

Artikel 105

Taken van de MDCG

In het kader van deze verordening heeft de MDCG de volgende taken:

a) bijdragen aan de beoordeling van de conformiteitsbeoordelingsinstanties die een verzoek hebben ingediend en de aangemelde instanties overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk IV;

b) op haar verzoek advies aan de Commissie uitbrengen over aangelegenheden die betrekking hebben op de overeenkomstig artikel 49 ingestelde coördinatiegroep van aangemelde instanties;

c) bijdragen aan de ontwikkeling van richtsnoeren om te zorgen voor de doeltreffende en geharmoniseerde uitvoering van deze verordening, met name wat betreft de aanwijzing en monitoring van de aangemelde instanties, de toepassing van de algemene veiligheids- en prestatie-eisen en de uitvoering van klinische evaluaties en onderzoeken door de fabrikanten, beoordeling door de aangemelde instanties en vigilantieactiviteiten;

d) bijdragen aan de permanente monitoring van de technische vooruitgang en aan de beoordeling van de vraag of de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van deze verordening en van Verordening (EU) 2017/… (*) adequaat zijn voor het waarborgen van de veiligheid en de prestaties van hulpmiddelen, en daarbij bijdragen aan het bepalen of het nodig is bijlage I bij onderhavige verordening te wijzigen;

e) bijdragen aan de ontwikkeling van standaarden voor hulpmiddelen, van GS en van wetenschappelijke richtsnoeren, waaronder productspecifieke richtsnoeren, voor het klinisch onderzoek van bepaalde hulpmiddelen, met name implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III;

f) de bevoegde autoriteiten van de lidstaten bijstaan in hun coördinatieactiviteiten, met name op het gebied van de classificatie en het bepalen van de regelgevingsstatus van hulpmiddelen, klinische onderzoeken, vigilantie en markttoezicht, met inbegrip van het ontwikkelen en in stand houden van een kader voor een Europees programma voor markttoezicht, met het oog op de efficiëntie en de harmonisatie van markttoezicht in de Unie, overeenkomstig artikel 93;

g) advies verstrekken, op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie, bij de beoordeling van kwesties die verband houden met de uitvoering van deze verordening;

h) bijdragen aan de ontwikkeling van geharmoniseerde administratieve praktijken in verband met hulpmiddelen in de lidstaten.

Artikel 106

Verstrekken van wetenschappelijke, technische en klinische standpunten en adviezen

1. In overleg met de MDCG voorziet de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen in de aanwijzing van deskundigenpanels voor de beoordeling van klinische evaluaties in de relevante medische gebieden als bedoeld in lid 9 van dit artikel, en verschaft zij, overeenkomstig artikel 48, lid 6, van Verordening (EU) 2017/… (*) inzichten in de prestatie-evaluatie van bepaalde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en, indien nodig, met betrekking tot categorieën of groepen hulpmiddelen of specifieke gevaren in verband met categorieën of groepen hulpmiddelen, met inachtneming van de beginselen van hoogste wetenschappelijke bekwaamheid, onpartijdigheid, onafhankelijkheid en transparantie. Dezelfde beginselen gelden wanneer de Commissie besluit overeenkomstig lid 7 van dit artikel deskundige laboratoria aan te wijzen.

(*) Nummer van de verordening in st10729/16.

2. Deskundigenpanels en deskundige laboratoria kunnen worden aangewezen op gebieden waar de Commissie, in overleg met de MDCG, heeft geconstateerd dat er behoefte bestaat aan samenhangend wetenschappelijk, technisch en/of klinisch advies of laboratoriumexpertise in verband met de uitvoering van deze verordening. Deskundigenpanels en deskundige laboratoria kunnen worden aangewezen op permanente of op tijdelijke basis.

3. Deskundigenpanels bestaan uit door de Commissie benoemde adviseurs op basis van actuele klinische, wetenschappelijke of technische expertise op het desbetreffende gebied, met een geografische spreiding die de diversiteit van de wetenschappelijke en klinische benaderingen in de Unie weerspiegelt. De Commissie bepaalt het aantal leden van elk panel overeenkomstig de behoeften.

De leden van deskundigenpanels voeren hun taken op onpartijdige en objectieve wijze uit. Zij vragen noch aanvaarden instructies van aangemelde instanties of fabrikanten. Elk lid stelt een belangenverklaring op, die openbaar toegankelijk wordt gemaakt.

De Commissie zorgt voor systemen en procedures voor het actief beheren en voorkomen van mogelijke belangenconflicten.

4. Deskundigenpanels houden bij de opstelling van hun wetenschappelijke adviezen rekening met relevante informatie van belanghebbenden, waaronder patiëntenorganisaties en zorgverleners.

5. De Commissie kan in overleg met de MDCG adviseurs in deskundigenpanels benoemen na de bekendmaking ter zake in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en op de website van de Commissie, naar aanleiding van een oproep tot het indienen van blijken van belangstelling. Afhankelijk van de aard van de taak en de behoefte aan specifieke expertise kunnen adviseurs in de deskundigenpanels worden benoemd voor een periode van ten hoogste drie jaar; hun benoeming kan worden verlengd.

6. De Commissie kan in overleg met de MDCG adviseurs plaatsen op een centrale lijst van beschikbare deskundigen die, hoewel niet formeel benoemd in een panel, beschikbaar zijn om advies te geven en de werkzaamheden van het deskundigenpanel in voorkomend geval te ondersteunen. Deze lijst wordt op de website van de Commissie gepubliceerd.

7. De Commissie kan, in overleg met de MDCG, door middel van uitvoeringshandelingen deskundige laboratoria aanwijzen op basis van hun expertise op de volgende gebieden:

— fysisch-chemische karakterisering, of

— microbiologische, biocompatibiliteits-, mechanische, elektrische, elektronische of niet-klinische biologische en toxicologische tests

van specifieke hulpmiddelen of categorieën of groepen hulpmiddelen.

De Commissie wijst alleen deskundige laboratoria aan waarvoor een lidstaat of het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek (Joint Research Centre) een aanvraag tot aanwijzing heeft ingediend.

8. Deskundige laboratoria moeten aan de volgende criteria voldoen:

a) beschikken over adequaat en naar behoren geschoold personeel met voldoende kennis en ervaring op het gebied van de hulpmiddelen waarvoor zij zijn aangewezen;

b) bezitten van de nodige uitrusting voor de uitvoering van de aan hen opgedragen taken;

c) bezitten van de nodige kennis over internationale normen en beste praktijken;

d) bezitten van een goede administratieve organisatie en structuur;

e) ervoor zorgen dat hun personeel de vertrouwelijkheid van de bij de uitvoering van hun taken verkregen informatie en gegevens eerbiedigt.

9. Deskundigenpanels die zijn benoemd voor klinische evaluatie op de betrokken medische gebieden voeren de taken uit die zijn omschreven in artikel 54, lid 1, artikel 61, lid 2, en punt 5.1 van bijlage IX of punt 6 van bijlage X, naargelang het geval.

10. Deskundigenpanels en deskundige laboratoria kunnen de volgende taken toegewezen krijgen, afhankelijk van de behoeften:

a) wetenschappelijke, technische en klinische bijstand verlenen aan de Commissie en de MDCG met betrekking tot de tenuitvoerlegging van deze verordening;

b) bijdragen aan de ontwikkeling en het in stand houden van passende richtsnoeren en GS voor:

— klinische onderzoeken,

— klinische evaluaties en PMCF's,

— prestatiestudies,

— prestatie-evaluaties en follow-up van de prestaties na het in de handel brengen,

— fysisch-chemische karakterisering, en

— microbiologische, biocompatibiliteits-, mechanische, elektrische, elektronische of niet-klinische toxicologische tests

voor specifieke hulpmiddelen of een categorie of groep hulpmiddelen of voor specifieke gevaren in verband met een categorie of groep hulpmiddelen;

c) richtsnoeren voor klinische evaluaties en prestatie-evaluaties ontwikkelen en evalueren voor het uitvoeren van conformiteitsbeoordelingen, volgens de state-of-the-art met betrekking tot klinische evaluaties, prestatie-evaluaties, fysisch-chemische karakterisering en microbiologische, biocompatibiliteits-, mechanische, elektrische, elektronische of niet-klinische toxicologische tests;

d) bijdragen aan de ontwikkeling van internationale normen en er voor zorgen dat deze aansluiten bij de state-of-the-art;

e) overeenkomstig de leden 11, 12 en 13 van dit artikel advies verstrekken als antwoord op raadplegingen door fabrikanten, overeenkomstig artikel 61, lid 2, en door aangemelde instanties en lidstaten;

f) bijdragen aan het in kaart brengen van pijnpunten en opkomende problemen in verband met de veiligheid en de prestaties van medische hulpmiddelen;

g) overeenkomstig artikel 48, lid 4, van Verordening (EU) 2017/… (*) inzichten verschaffen in de prestatie-evaluaties van bepaalde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

11. De Commissie faciliteert de toegang van de lidstaten, aangemelde instanties en fabrikanten tot advies van deskundigenpanels en deskundige laboratoria met betrekking tot, onder andere, de criteria voor een geschikte gegevensset voor de beoordeling van de conformiteit van een hulpmiddel, met name wat betreft de klinische gegevens die vereist zijn voor de klinische evaluatie, wat betreft de fysisch-chemische karakterisering en wat betreft de microbiologische, biocompatibiliteits-, mechanische, elektrische, elektronische en niet-klinische toxicologische tests.

12. Wanneer deskundigenpanels overeenkomstig lid 9 hun wetenschappelijk standpunt bepalen, stellen de leden van de panels alles in het werk om een consensus te bereiken. Als geen consensus kan worden bereikt, nemen de deskundigenpanels een besluit bij meerderheid van hun leden, en worden de afwijkende standpunten in het wetenschappelijk advies vermeld, met de redenen die eraan ten grondslag liggen.

(*) Nummer van de verordening in st10729/16.

De Commissie maakt het overeenkomstig de leden 9 en 11 van dit artikel afgeleverde wetenschappelijk standpunt en advies bekend, met inachtneming van de in artikel 109 vermelde vertrouwelijkheidsaspecten. De in lid 10, onder c), bedoelde richtsnoeren voor klinische evaluatie worden na overleg met de MDCG bekendgemaakt.

13. De Commissie kan voorschrijven dat fabrikanten en aangemelde instanties een vergoeding betalen voor het door deskundigenpanels en deskundige laboratoria verstrekte advies. De structuur en de hoogte van de vergoedingen, alsmede de schaal en de structuur van de invorderbare kosten worden door de Commissie vastgesteld door middel van uitvoeringshandelingen, rekening houdend met de beoogde doelstellingen, namelijk de adequate uitvoering van deze verordening, de bescherming van de gezondheid en veiligheid, de ondersteuning van innovatie, de kosteneffectiviteit en de noodzaak van actieve deelname aan de deskundigenpanels. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

14. De overeenkomstig lid 13 van dit artikel aan de Commissie te betalen vergoedingen worden op transparante wijze en op basis van de kosten van de verleende diensten vastgesteld. De te betalen vergoedingen worden verlaagd in het geval van een overeenkomstig bijlage IX, punt 5.1, onder c), ingeleide raadplegingsprocedure voor de klinische evaluatie van een fabrikant die in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG een kleine, middelgrote of micro-onderneming is.

15. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 115 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de taken van de in lid 10 van dit artikel bedoelde deskundigenpanels en deskundige laboratoria.

Artikel 107

Belangenconflict

1. Leden van de MDCG en van de subgroepen ervan en leden van deskundigenpanels en deskundige laboratoria mogen geen financiële of andere belangen in de medische-hulpmiddelenindustrie hebben die hun onpartijdigheid kunnen aantasten. Zij verbinden zich ertoe in het algemeen belang en op onafhankelijke wijze te handelen. Zij leggen een verklaring af betreffende de directe of indirecte belangen die zij eventueel in de medische-hulpmiddelenindustrie hebben en werken deze verklaring bij wanneer een relevante verandering plaatsvindt. De belangenverklaring wordt openbaar gemaakt op de website van de Commissie. Dit artikel is niet van toepassing op de vertegenwoordigers van organisaties van belanghebbenden die aan de subgroepen van de MDCG deelnemen.

2. Door de MDCG per geval uitgenodigde deskundigen en andere derde partijen leggen een verklaring af over hun eventuele belangen bij de aangelegenheid in kwestie.

Artikel 108

Hulpmiddelenregisters en -databanken

De Commissie en de lidstaten nemen alle nodige maatregelen ter aanmoediging van de instelling van registers en databanken voor specifieke soorten hulpmiddelen waarin gemeenschappelijke beginselen worden vastgelegd voor het verzamelen van vergelijkbare informatie. Dergelijke registers en databanken dragen bij tot de onafhankelijke evaluatie van de veiligheid en de prestaties van hulpmiddelen op de lange termijn, tot de traceerbaarheid van implanteerbare hulpmiddelen of tot elk van deze eigenschappen.

HOOFDSTUK IX

Vertrouwelijkheid, gegevensbescherming, financiering en sancties

Artikel 109

Vertrouwelijkheid

1. Tenzij anders bepaald in deze verordening en onverminderd de bestaande nationale bepalingen en praktijken in de lidstaten betreffende vertrouwelijkheid eerbiedigen alle bij de toepassing van deze verordening betrokken partijen de vertrouwelijkheid van de bij de uitvoering van hun taken verkregen informatie en gegevens, ter bescherming van:

a) persoonsgegevens, overeenkomstig artikel 110;

b) commercieel vertrouwelijke informatie en handelsgeheimen van een natuurlijke of rechtspersoon, waaronder intellectuele eigendomsrechten; tenzij openbaarmaking in het algemeen belang is;

c) de doeltreffende uitvoering van deze verordening, met name de uitvoering van inspecties, onderzoeken of audits.

2. Onverminderd lid 1 wordt informatie die op basis van vertrouwelijkheid wordt uitgewisseld tussen de bevoegde autoriteiten en tussen de bevoegde autoriteiten en de Commissie niet openbaar gemaakt zonder voorafgaand akkoord van de autoriteit waarvan zij afkomstig is.

3. De leden 1 en 2 laten de rechten en verplichtingen van de Commissie, de lidstaten en de aangemelde instanties met betrekking tot de uitwisseling van informatie en de verspreiding van waarschuwingen, alsook de verplichtingen van de betrokken personen om in het kader van het strafrecht informatie te verstrekken, onverlet.

4. De Commissie en de lidstaten mogen vertrouwelijke informatie uitwisselen met regelgevende autoriteiten van derde landen waarmee zij bilaterale of multilaterale geheimhoudingsregelingen hebben getroffen.

Artikel 110

Gegevensbescherming

1. De lidstaten passen Richtlijn 95/46/EG toe op de verwerking van persoonsgegevens die overeenkomstig deze verordening in de lidstaten plaatsvindt.

2. Verordening (EG) nr. 45/2001 is van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens door de Commissie overeenkomstig deze verordening.

Artikel 111

Heffing van vergoedingen

1. Deze verordening laat onverlet dat de lidstaten een vergoeding kunnen heffen voor de in deze verordening beschreven activiteiten, op voorwaarde dat de hoogte van die vergoeding wordt vastgesteld op transparante wijze en met als uitgangspunt dat ze kostendekkend moet zijn.

2. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten daarvan ten minste drie maanden voordat de structuur en de hoogte van de vergoeding moeten worden vastgesteld, in kennis. De structuur en de hoogte van de vergoeding worden op verzoek bekend gemaakt.

Artikel 112

Financiering van activiteiten in verband met de aanwijzing en monitoring van aangemelde instanties

De kosten in verband met de gezamenlijke beoordelingsactiviteiten worden gedragen door de Commissie. De Commissie bepaalt door middel van uitvoeringshandelingen de schaal en de structuur van de invorderbare kosten en de andere noodzakelijke uitvoeringsvoorschriften. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 114, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 113

Sancties

De lidstaten stellen de regels vast inzake de sancties die van toepassing zijn op schendingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat die sancties worden toegepast. De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten delen die regels en maatregelen uiterlijk op … *[drie maanden vóór de datum van toepassing van deze verordening]* aan de Commissie mee en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.

HOOFDSTUK X

Slotbepalingen

Artikel 114

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité voor medische hulpmiddelen. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Indien het comité geen advies uitbrengt, neemt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling niet aan en is de derde alinea van artikel 5, lid 4, van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8 van Verordening (EU) nr. 182/2011, in samenhang met artikel 4 of artikel 5 daarvan, naargelang het geval, van toepassing.

Artikel 115

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 1, lid 5, artikel 3, artikel 10, lid 4, artikel 18, lid 3, artikel 19, lid 4, artikel 27, lid 10, artikel 44, lid 11, artikel 52, lid 5, artikel 56, lid 6, artikel 61, lid 8, artikel 70, lid 8, en artikel 106, lid 15, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend voor een periode van vijf jaar met ingang van … *[de datum van inwerkingtreding van deze verordening]*. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de periode van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

3. De bevoegdheidsdelegatie als bedoeld in artikel 1, lid 5, artikel 3, artikel 10, lid 4, artikel 18, lid 3, artikel 19, lid 4, artikel 27, lid 10, artikel 44, lid 11, artikel 52, lid 5, artikel 56, lid 6, artikel 61, lid 8, artikel 70, lid 8, en artikel 106, lid 15, kan te allen tijde door het Europees Parlement of door de Raad worden ingetrokken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven.

5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een overeenkomstig artikel 1, lid 5, artikel 3, artikel 10, lid 4, artikel 18, lid 3, artikel 19, lid 4, artikel 27, lid 10, artikel 44, lid 11, artikel 52, lid 5, artikel 56, lid 6, artikel 61, lid 8, artikel 70, lid 8, en artikel 106, lid 15, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van drie maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar hebben gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad vóór het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met drie maanden verlengd.

Artikel 116

Afzonderlijke gedelegeerde handelingen voor verschillende gedelegeerde bevoegdheden

De Commissie stelt met betrekking tot elke haar krachtens deze verordening gedelegeerde bevoegdheid een afzonderlijke gedelegeerde handeling vast.

Artikel 117

Wijziging van Richtlijn 2001/83/EG

In bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG wordt punt 12 van sectie 3.2 vervangen door:

„12. Indien overeenkomstig artikel 1, lid 8, tweede alinea, of artikel 1, lid 9, tweede alinea, van Verordening (EU) 2017/… van het Europees Parlement en de Raad (*) (**), een product onder deze richtlijn valt, omvat het vergunningsdossier voor het in de handel brengen, indien beschikbaar, de resultaten van de beoordeling van de conformiteit van het hulpmiddelgedeelte met de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I bij die verordening, als vervat in de EU-conformiteitsverklaring van de fabrikant of het desbetreffende door een aangemelde instantie afgegeven certificaat dat de fabrikant in staat stelt de CE-markering op het medische hulpmiddel aan te brengen.

(**) Nummer van de verordening in st10728/16.

Indien het dossier niet de in de eerste alinea bedoelde resultaten van de conformiteitsbeoordeling omvat en voor de conformiteitsbeoordeling van het hulpmiddel, indien separaat gebruikt, de betrokkenheid van een aangemelde instantie overeenkomstig Verordening (EU) 2017/… (**) is vereist, verzoekt de autoriteit de aanvrager een advies te verstrekken over de conformiteit van het hulpmiddelgedeelte met de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I bij die verordening, dat is uitgebracht door een aangemelde instantie die overeenkomstig die verordening voor het soort hulpmiddel in kwestie is aangewezen.

(*) Verordening (EU) 2017/… van het Europees Parlement en de Raad van … betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L …).".

Artikel 118

Wijzigingen in Verordening (EG) nr. 178/2002

Aan de derde alinea van artikel 2 van Verordening (EG) nr. 178/2002 wordt het volgende punt toegevoegd:

„i) medische hulpmiddelen in de zin van Verordening (EU) 2017/… van het Europees Parlement en de Raad (*) (**).

(*) Verordening (EU) 2017/…van het Europees Parlement en de Raad van … betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L …).".

Artikel 119

Wijzigingen in Verordening (EG) nr. 1223/2009

Aan artikel 2 van Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt het volgende lid toegevoegd:

„4. De Commissie kan, op verzoek van een lidstaat of op eigen initiatief, de nodige maatregelen vaststellen om te bepalen of een specifiek product of een groep producten al dan niet onder de definitie „cosmetisch product" valt. Die maatregelen worden volgens de in artikel 32, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure vastgesteld.".

Artikel 120

Overgangsbepalingen

1. Vanaf … *[datum van toepassing van deze verordening]* verliest elke publicatie van een kennisgeving ten aanzien van een aangemelde instantie overeenkomstig de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG haar geldigheid.

2. Certificaten die door aangemelde instanties overeenkomstig de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG vóór … *[datum van inwerkingtreding van deze verordening]*, blijven geldig tot het einde van de in het certificaat aangegeven periode, met uitzondering van de overeenkomstig bijlage 4 bij Richtlijn 90/385/EEG of bijlage IV bij Richtlijn 93/42/EEG afgegeven certificaten, die uiterlijk … *[twee jaar na de datum van toepassing van deze verordening]* hun geldigheid verliezen.

Door aangemelde instanties overeenkomstig de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG vanaf … *[datum van inwerkingtreding van deze verordening]* afgegeven certificaten blijven geldig tot het einde van de in het certificaat aangegeven periode, die niet langer mag zijn dan vijf jaar vanaf de afgifte. Zij verliezen echter uiterlijk … *[vier jaar na de datum van toepassing van deze verordening]* hun geldigheid.

(**) Nummer van de verordening in st10728/16.

3. In afwijking van artikel 5 van deze verordening mag een hulpmiddel met een certificaat dat overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG of Richtlijn 93/42/EEG werd afgegeven en dat op grond van lid 2 van dit artikel geldig is, enkel in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen op voorwaarde dat het vanaf de datum van toepassing van deze verordening blijft voldoen aan een van die richtlijnen, en op voorwaarde dat er geen significante wijzigingen zijn in het ontwerp en het beoogde doeleind. Met betrekking tot post-market surveillance, markttoezicht, vigilantie en de registratie van marktdeelnemers en van hulpmiddelen zijn de vereisten van deze verordening evenwel van toepassing in de plaats van de overeenkomstige vereisten van die richtlijnen.

Onverminderd hoofdstuk IV en lid 1 van dit artikel blijft de aangemelde instantie die het in de eerste alinea vermelde certificaat heeft afgegeven, verantwoordelijk voor het gepaste toezicht ten aanzien van alle toepasselijke vereisten met betrekking tot de hulpmiddelen waarvoor het een certificaat heeft afgegeven.

4. Hulpmiddelen die vóór … *[datum van toepassing van deze verordening]* rechtmatig in de handel zijn gebracht overeenkomstig de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG, en hulpmiddelen die vanaf … *[datum van toepassing van deze verordening]* in de handel zijn gebracht op grond van een certificaat als bedoeld in lid 2 van dit artikel, mogen tot … *[vijf jaar na de datum van toepassing van deze verordening]* op de markt worden aangeboden of in gebruik worden genomen.

5 In afwijking van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG mogen hulpmiddelen die aan deze verordening voldoen, vóór … *[datum van toepassing van deze verordening]* in de handel worden gebracht.

6. In afwijking van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG mogen conformiteitsbeoordelingsinstanties die aan deze verordening voldoen, vóór … *[datum van toepassing van deze verordening]* worden aangewezen en aangemeld. Aangemelde instanties die overeenkomstig deze verordening zijn aangewezen en aangemeld, mogen vóór … *[datum van toepassing van deze verordening]* de daarin vastgestelde conformiteitsbeoordelingsprocedures uitvoeren en certificaten overeenkomstig deze verordening afgeven.

7. Op hulpmiddelen waarvoor de in artikel 54 omschreven raadplegingsprocedure geldt, is lid 5 van dit artikel van toepassing, mits de nodige aanstellingen in de MDCG en de deskundigenpanels zijn geschied.

8. In afwijking van artikel 10 bis, artikel 10 ter, lid 1, onder a), van Richtlijn 90/385/EEG en artikel 14, leden 1 en 2, en artikel 14 bis, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 93/42/EEG worden fabrikanten, gemachtigden, importeurs en aangemelde instanties die gedurende de periode die aanvangt op de latere van de data genoemd in artikel 123, lid 3, onder d), en 18 maanden later eindigt, voldoen aan artikel 29, lid 4, en artikel 56, lid 5, van deze verordening, geacht te voldoen aan de wetten en verordeningen die door de lidstaten zijn vastgesteld overeenkomstig respectievelijk artikel 10 bis van Richtlijn 90/385/EEG of artikel 14, leden 1 en 2, van Richtlijn 93/42/EEG en respectievelijk artikel 10 ter, lid 1, onder a), van Richtlijn 90/385/EEG of artikel 14 bis, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 93/42/EEG, als aangegeven in Besluit 2010/227/EU.

9. Door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten verleende vergunningen overeenkomstig artikel 9, lid 9, van Richtlijn 90/385/EEG of artikel 11, lid 13, van Richtlijn 93/42/EEG behouden hun in de vergunning aangegeven geldigheid.

10. Overeenkomstig artikel 1, lid 6, onder f) en g), onder de werkingssfeer van deze verordening vallende hulpmiddelen die rechtmatig in de handel zijn gebracht of in gebruik zijn genomen overeenkomstig de regels die in de lidstaten vóór … *[datum van toepassing van deze verordening]* van kracht waren, mogen in de betrokken lidstaten verder in de handel worden gebracht en in gebruik worden genomen.

11. Klinische onderzoeken waarvan de uitvoering overeenkomstig artikel 10 van Richtlijn 90/385/EEG of artikel 15 van Richtlijn 93/42/EEG vóór … *[datum van toepassing van deze verordening]* is gestart, mogen verder worden uitgevoerd. Vanaf … *[datum van toepassing van deze verordening]* wordt de rapportage van ernstige ongewenste voorvallen en gebreken van hulpmiddelen echter overeenkomstig deze verordening uitgevoerd.

12. Tot de Commissie overeenkomstig artikel 27, lid 2, toekennende entiteiten heeft aangewezen, worden GS1, HIBCC en ICCBBA als aangewezen toekennende entiteiten beschouwd.

Artikel 121

Evaluatie

Uiterlijk … *[zeven jaar na de datum van toepassing van deze verordening]* beoordeelt de Commissie de toepassing van deze verordening en stelt zij een evaluatieverslag op over de vooruitgang die bij de verwezenlijking van de daarin vervatte doelstellingen is geboekt, inclusief een beoordeling van de middelen die vereist zijn haar uit te voeren. Er zal bijzondere aandacht worden besteed aan de traceerbaarheid van medische hulpmiddelen via de opslag, uit hoofde van artikel 27, van de UDI door de marktdeelnemers, zorginstellingen en zorgverleners.

Artikel 122

Intrekking

Onverminderd artikel 120, leden 3 en 4, van deze verordening en onverminderd de verplichtingen in hoofde van de lidstaten en de fabrikanten inzake vigilantie en de verplichtingen in hoofde van de fabrikanten inzake het beschikbaar stellen van documentatie op grond van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG, worden die richtlijnen ingetrokken met ingang van … *[datum van toepassing van deze verordening]*, met uitzondering van:

— artikelen 8 en 10, artikel 10 ter, lid 1, onder b) en c), artikel 10 ter, lid 2, en artikel 10 ter, lid 3, van Richtlijn 90/385/EEG, en de verplichtingen betreffende vigilantie en klinische onderzoeken als bedoeld in de overeenkomstige bijlagen, die worden ingetrokken met ingang van de latere van de data genoemd in artikel 123, lid 3, van deze verordening,

— artikel 10 bis en artikel 10 ter, lid 1, onder a), van Richtlijn 90/385/EEG, en de verplichtingen betreffende registratie van hulpmiddelen en marktdeelnemers, en kennisgevingen inzake certificaten, als bedoeld in de overeenkomstige bijlagen, die worden ingetrokken met ingang van 18 maanden na de latere van de data genoemd in artikel 123, lid 3, onder d), van deze verordening,

— artikel 10, artikel 14 bis, lid 1, onder c) en d), artikel 14 bis, lid 2, artikel 14 bis, lid 3, en artikel 15 van Richtlijn 93/42/EEG, en de verplichtingen betreffende vigilantie en klinische onderzoeken als bedoeld in de overeenkomstige bijlagen, die worden ingetrokken met ingang van de latere van de data genoemd in artikel 123, lid 3, onder d), van deze verordening, en

— artikel 14, leden 1 en 2, en artikel 14 bis, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 93/42/EEG, en de verplichtingen betreffende registratie van hulpmiddelen en marktdeelnemers, en kennisgevingen inzake certificaten, als bedoeld in de overeenkomstige bijlagen, die worden ingetrokken met ingang van 18 maanden na de latere van de data genoemd in artikel 123, lid 3, onder d), van deze verordening.

Voor de in artikel 120, leden 3 en 4, van deze verordening bedoelde hulpmiddelen blijven de in de eerste alinea bedoelde richtlijnen van toepassing tot en met … *[vijf jaar na de datum van toepassing van deze verordening]*, voor zover dat nodig is voor de toepassing van die leden.

Niettegenstaande de eerste alinea blijven Verordeningen (EU) nr. 207/2012 en (EU) nr. 722/2012 van kracht en van toepassing tenzij en tot zij bij door de Commissie overeenkomstig deze verordening vastgestelde uitvoeringshandelingen worden ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijnen worden beschouwd als verwijzingen naar deze verordening en worden gelezen volgens de in bijlage XVII bij deze verordening opgenomen concordantietabel.

Artikel 123

Inwerkingtreding en datum van toepassing

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

2. Zij is van toepassing met ingang van … *[drie jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening]*.

3. In afwijking van lid 2 is het volgende van toepassing:

a) de artikelen 35 tot en met 50 zijn van toepassing met ingang van … *[zes maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening]*. De verplichtingen voor aangemelde instanties uit hoofde van de artikelen 35 tot en met 50 gelden met ingang van die datum tot en met … *[datum van toepassing van deze verordening]* echter alleen voor de instanties die een verzoek om aanwijzing overeenkomstig artikel 38 indienen;

b) de artikelen 101 en 103 zijn van toepassing met ingang van … *[zes maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening]*;

c) artikel 102 is van toepassing met ingang van … *[twaalf maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening]*;

d) onverminderd de verplichtingen die op de Commissie rusten op grond van artikel 34, zijn, als Eudamed wegens omstandigheden die redelijkerwijze niet konden worden voorzien op het tijdstip waarop het in artikel 34, lid 1, bedoelde plan is opgesteld, nog niet volledig operationeel is op … *[drie jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening]*, de verplichtingen en vereisten betreffende Eudamed van toepassing met ingang van de datum die zes maanden na de datum van bekendmaking van het in artikel 34, lid 3, bedoelde bericht valt. De in de vorige zin bedoelde bepalingen zijn de volgende:

— artikel 29,

— artikel 31,

— artikel 32,

— artikel 33, lid 4,

— artikel 40, lid 2, tweede zin,

— artikel 42, lid 10,

— artikel 43, lid 2,

— artikel 44, lid 12, tweede alinea,

— artikel 46, lid 7, onder d) en e),

— artikel 53, lid 2,

— artikel 54, lid 3,

— artikel 55, lid 1,

— artikelen 70 tot en met 77,

— artikel 78, leden 1 tot en met 13,

— artikelen 79 tot en met 82,

— artikel 86, lid 2,

— de artikelen 87 en 88,

— artikel 89, leden 5 en 7, en artikel 89, lid 8, derde alinea,

— artikel 90,

— artikel 93, leden 4, 7 en 8,

— artikel 95, leden 2 en 4,

— artikel 97, lid 2, laatste zin,

— artikel 99, lid 4, en

— artikel 120, lid 3, eerste alinea, tweede zin.

Tot Eudamed volledig operationeel is, blijven de overeenkomstige bepalingen van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van toepassing om te verzekeren dat wordt voldaan aan de verplichtingen in de in de eerste alinea van dit punt vermelde bepalingen met betrekking tot de uitwisseling van informatie, waaronder met name informatie over de verslaglegging inzake vigilantie, klinische onderzoeken, de registratie van hulpmiddelen en marktdeelnemers, en kennisgevingen inzake certificaten.

e) artikel 29, lid 4, en artikel 56, lid 5, zijn van toepassing 18 maanden na de latere van de data genoemd in punt d);

f) voor implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III is artikel 27, lid 4, van toepassing met ingang van … *[vier jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening]*. Voor hulpmiddelen van klasse IIa en klasse IIb is artikel 27, lid 4, van toepassing met ingang van … *[zes jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening]*. Voor hulpmiddelen van klasse I is artikel 27, lid 4, van toepassing met ingang van … *[acht jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening]*;

g) voor herbruikbare hulpmiddelen waarbij de UDI-drager op het hulpmiddel zelf is aangebracht, is artikel 27, lid 4, van toepassing twee jaar na de in punt f) van dit lid bedoelde datum, voor de respectieve klasse hulpmiddelen in dat punt;

h) de in artikel 78 beschreven procedure is, onverminderd artikel 78, lid 14, van toepassing met ingang van … *[tien jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening]*;

i) artikel 120, lid 12, is van toepassing met ingang van … *[twee jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening]*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te …,

Voor het Europees Parlement	*Voor de Raad*
De voorzitter	*De voorzitter*
[…] […]	[…] […]

BIJLAGEN

I Algemene veiligheids- en prestatie-eisen

II Technische documentatie

III Technische documentatie betreffende de post-market surveillance

IV EU-conformiteitsverklaring

V CE-conformiteitsmarkering

VI Overeenkomstig artikel 29, lid 4, en artikel 31 bij de registratie van hulpmiddelen en marktdeelnemers te verstrekken informatie, overeenkomstig de artikelen 28 en 29 samen met de UDI-DI aan de UDI-databank te verstrekken basisgegevenselementen en het UDI-systeem

VII Vereisten waaraan de aangemelde instanties moeten voldoen

VIII Classificatieregels

IX Conformiteitsbeoordeling op basis van een kwaliteitsmanagementsysteem en van een beoordeling van de technische documentatie

X Conformiteitsbeoordeling op basis van typeonderzoek

XI Conformiteitsbeoordeling op basis van verificatie van de conformiteit van het product

XII Certificaten die door een aangemelde instantie worden afgegeven

XIII Procedure voor hulpmiddelen naar maat

XIV Klinische evaluatie en post-market clinical follow-up

XV Klinisch onderzoek

XVI Lijst van groepen producten zonder een beoogd medisch doeleind als bedoeld in artikel 1, lid 2

XVII Concordantietabel

BIJLAGE I

Algemene veiligheids- en prestatie-eisen

HOOFDSTUK I

Algemene eisen

1. De hulpmiddelen moeten de door de fabrikant beoogde prestaties leveren en zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij onder normale gebruiksomstandigheden geschikt zijn voor hun beoogde doeleind. Zij moeten veilig en doeltreffend zijn en mogen noch gevaar inhouden voor de klinische toestand of de veiligheid van de patiënten, noch voor de veiligheid en de gezondheid van de gebruikers of, in voorkomend geval, van andere personen, met dien verstande dat eventuele risico's die aan het gebruik ervan kunnen zijn verbonden, aanvaardbare risico's vormen ten opzichte van de voordelen van het hulpmiddel voor de patiënt en verenigbaar zijn met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid, in het licht van de algemeen erkende state-of-the-art.

2. De eis in deze bijlage om risico's zo veel mogelijk te beperken, betekent het zo veel mogelijk beperken van risico's zonder dat de baten-risicoverhouding nadelig wordt beïnvloed.

3. De fabrikanten zetten een systeem voor risicomanagement op, past het toe, documenteert het en onderhoudt het.

   Onder risicomanagement wordt verstaan een doorlopend iteratief proces tijdens de gehele levensduur van een hulpmiddel, dat periodieke systematische actualisering vereist. Bij de uitvoering van risicomanagement dienen de fabrikanten:

   a) voor elk hulpmiddel een risicomanagementplan vast te stellen en te documenteren;

   b) te inventariseren wat de bekende en voorzienbare gevaren zijn die aan elk hulpmiddel verbonden zijn, en die te analyseren;

   c) een inschatting en een evaluatie te maken van de risico's die verbonden zijn aan, en die zich voordoen tijdens, het beoogde gebruik alsmede tijdens het redelijkerwijs voorzienbaar verkeerd gebruik;

   d) de in punt c) bedoelde risico's weg te nemen of te beheersen overeenkomstig de eisen van punt 4;

   e) een evaluatie te verrichten van het effect van informatie uit het productiestadium, en met name, uit het systeem voor post-market surveillance, op gevaren en de frequentie waarmee zij zich voordoen, op inschattingen van de eraan verbonden risico's en op het algemene risico, de baten-risicoverhouding en de aanvaardbaarheid van de risico's, en

   f) op basis van de evaluatie van het effect van de in punt e) bedoelde informatie, zo nodig wijzigingen aan te brengen in de beheersingsmaatregelen in overeenstemming met de eisen van punt 4.

4. Door de fabrikanten genomen risicobeheersingsmaatregelen voor het ontwerp en de vervaardiging van de hulpmiddelen moeten in overeenstemming zijn met de veiligheidsprincipes, de algemeen erkende state-of-the-art in aanmerking genomen. Om de risico's te beperken, moeten de fabrikanten deze zodanig beheersen dat zowel het restrisico voor elk gevaar als het algehele restrisico aanvaardbaar wordt geacht. Bij het selecteren van de meest geschikte oplossingen houden de fabrikanten onderstaande handelingen aan in de volgende prioriteitsvolgorde:

   a) risico's uitsluiten of zoveel mogelijk beperken door veiligheid in het ontwerp en de vervaardiging te integreren;

   b) in voorkomend geval passende maatregelen, waaronder, indien nodig, alarmvoorzieningen, treffen ter bescherming tegen risico's die niet kunnen worden uitgesloten, en

   c) voorzien in veiligheidsinformatie (waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen/contra-indicaties) en, in voorkomend geval, opleiding voor gebruikers.

   De fabrikanten informeren de gebruikers over de eventuele restrisico's.

5. Bij het uitsluiten of beperken van risico's in verband met gebruiksfouten,

   a) beperkt de fabrikant zoveel mogelijk de risico's in verband met de ergonomische eigenschappen van het hulpmiddel en de omgeving waarin het hulpmiddel dient te worden gebruikt (ontwerp voor patiëntveiligheid), en

   b) houdt hij rekening met de technische kennis, ervaring, scholing, opleiding en gebruiksomgeving, waar van toepassing, alsmede met de medische en fysieke gesteldheid van de beoogde gebruikers (ontwerp voor niet-professionele, professionele, gehandicapte en andere gebruikers).

6. De kenmerken en prestaties van een hulpmiddel mogen tijdens de door de fabrikant opgegeven levensduur van het hulpmiddel niet zodanig verslechteren dat de gezondheid of de veiligheid van de patiënten of de gebruikers en, in voorkomend geval, van andere personen in gevaar komt wanneer het wordt onderworpen aan de belasting die onder normale gebruiksomstandigheden kan optreden en het correct is onderhouden overeenkomstig de instructies van de fabrikant.

7. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat de kenmerken en prestaties ervan gedurende het gebruik waarvoor zij bestemd zijn, niet verslechteren tijdens opslag en vervoer (bv. door schommelingen van temperatuur en vochtigheidsgraad), rekening houdend met de instructies en de informatie van de fabrikant.

8. Alle bekende en voorzienbare risico's en eventuele ongewenste bijwerkingen moeten tot een minimum worden beperkt en aanvaardbaar zijn ten opzichte van de geëvalueerde voordelen van de onder normale gebruiksomstandigheden aan het hulpmiddel toegeschreven prestatie voor de patiënten en/of de gebruikers.

9. Voor de in bijlage XVI genoemde hulpmiddelen wordt onder de algemene veiligheidseisen van de punten 1 en 8 verstaan dat het hulpmiddel, wanneer het op de voorgeschreven wijze en voor de beoogde doeleinden wordt gebruikt, geen enkel risico dan wel een in verband met het gebruik van het product maximaal aanvaardbaar risico inhoudt, zodat een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid van personen wordt bereikt.

HOOFDSTUK II

Eisen met betrekking tot ontwerp en vervaardiging

10. Chemische, fysieke en biologische eigenschappen

10.1. Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat voldaan wordt aan de in hoofdstuk I bedoelde kenmerken en prestatie-eisen. Er moet met name aandacht worden besteed aan:

a) de keuze van de gebruikte materialen en stoffen, met name wat de toxiciteit en, indien van toepassing, de ontvlambaarheid betreft;

b) de onderlinge verenigbaarheid van de gebruikte materialen en stoffen en de biologische weefsels, cellen en lichaamsvloeistoffen, gelet op het beoogde doeleind van het hulpmiddel en, indien relevant, de absorptie, de distributie, het metabolisme en de uitscheiding;

c) de verenigbaarheid tussen de verschillende delen van een hulpmiddel dat uit meer dan één implanteerbaar deel bestaat;

d) het effect van processen op de eigenschappen van materialen;

e) in voorkomend geval, de eerder gevalideerde resultaten van biofysisch onderzoek of modelleringsonderzoek;

f) de mechanische eigenschappen van de gebruikte materialen, waarbij in voorkomend geval wordt gelet op aspecten als sterkte, vervormbaarheid, breukvastheid, slijtvastheid en vermoeiingssterkte;

g) de oppervlakte-eigenschappen, en

h) de bevestiging dat het hulpmiddel aan alle vastgestelde chemische en/of fysieke specificaties voldoet.

10.2. Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat het risico dat contaminanten en residuen vormen voor de patiënt, gelet op het beoogde doeleind van het hulpmiddel, en voor degenen die bij het vervoer, de opslag en het gebruik van de hulpmiddelen betrokken zijn, tot een minimum wordt beperkt. Er moet in het bijzonder aandacht worden besteed aan weefsels die aan deze contaminanten en residuen worden blootgesteld, en aan de duur en de frequentie van de blootstelling.

10.3. Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat ze veilig kunnen worden gebruikt met de materialen en stoffen, met inbegrip van gassen, waarmee ze in aanraking komen gedurende het gebruik waarvoor zij bestemd zijn; indien de hulpmiddelen bestemd zijn om geneesmiddelen toe te dienen, moeten zij zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij kunnen worden gebruikt in combinatie met de betrokken geneesmiddelen overeenkomstig de voor die geneesmiddelen geldende bepalingen en beperkingen, en dat de prestaties van zowel de geneesmiddelen als de hulpmiddelen in overeenstemming blijven met de indicaties respectievelijk het beoogde gebruik ervan.

10.4. Stoffen

10.4.1. Ontwerpen en vervaardigen van hulpmiddelen

De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de risico's die gevormd worden door stoffen of deeltjes, waaronder slijtagemateriaal, afbraakproducten en procesresiduen, die uit het hulpmiddel kunnen vrijkomen, zoveel mogelijk worden beperkt.

Hulpmiddelen, of die delen daarvan of die daarin gebruikte materialen die:

— invasief zijn en direct met het menselijk lichaam in aanraking komen,

— bestemd zijn om geneesmiddelen, lichaamsvloeistoffen of andere stoffen, met inbegrip van gassen, (opnieuw) aan het lichaam toe te dienen of te onttrekken, of

— bestemd zijn om dergelijke geneesmiddelen, lichaamsvloeistoffen of stoffen, met inbegrip van gassen, die (opnieuw) aan het lichaam moeten worden toegediend, te vervoeren of op te slaan,

mogen de volgende stoffen in een concentratie van meer dan 0,1% gewichtsprocent (g/g) enkel bevatten wanneer zulks gerechtvaardigd is overeenkomstig punt 10.4.2:

a) stoffen die kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting (substances which are carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction — „CMR-stoffen") zijn van categorie 1A of 1B, overeenkomstig bijlage VI, deel 3, bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([1]), of

b) stoffen die hormoonontregelende eigenschappen hebben ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen worden gevonden van waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens en die worden vastgesteld overeenkomstig de procedure van artikel 59 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ([2]), of, zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld overeenkomstig artikel 5, lid 3, eerste alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad ([3]), overeenkomstig de daarin vastgestelde criteria die betrekking hebben op de gezondheid van de mens.

10.4.2. Rechtvaardiging betreffende de aanwezigheid van CMR-stoffen en/of hormoonontregelende stoffen

De rechtvaardiging van de aanwezigheid van deze stoffen moeten worden gebaseerd op:

a) een analyse en een raming van de potentiële blootstelling van de patiënt of gebruiker aan de stof;

b) een analyse van mogelijke alternatieve stoffen, materialen of ontwerpen met, voor zover die voorhanden is, onder meer informatie over onafhankelijk onderzoek, collegiaal getoetste studies, adviezen van relevante wetenschappelijke comités en een analyse van de beschikbaarheid van deze alternatieven;

c) argumenten voor de stelling dat mogelijke alternatieve stoffen en/of materialen, indien beschikbaar, of wijzigingen van het ontwerp, indien haalbaar, niet geschikt zijn wat betreft het handhaven van de functionaliteit, de prestaties en de baten-risicoverhoudingen van het product; daarbij moet onder meer rekening worden gehouden met de vraag of het beoogde gebruik van deze hulpmiddelen de behandeling omvat van kinderen of zwangere of borstvoeding gevende vrouwen, of van andere groepen patiënten die bijzonder kwetsbaar worden geacht voor deze stoffen en/of materialen, en

d) indien van toepassing en beschikbaar, de meest recente richtsnoeren van het relevante wetenschappelijke comité overeenkomstig de punten 10.4.3 en 10.4.4.

10.4.3. Richtsnoeren inzake ftalaten

Voor de toepassing van punt 10.4 van deze bijlage verleent de Commissie het relevante wetenschappelijke comité zo spoedig mogelijk en uiterlijk … [*één jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening*] een mandaat voor het opstellen van richtsnoeren die vóór … [*de datum van toepassing van deze verordening*] klaar moeten zijn. Het mandaat voor het Comité bevat ten minste een baten-risicobeoordeling van de aanwezigheid van ftalaten die behoren tot één van de in punt 10.4.1, onder a) en b), bedoelde groepen stoffen. In de baten-risicobeoordeling wordt rekening gehouden met het beoogde doeleind en de context van het gebruik van het hulpmiddel, evenals met beschikbare alternatieve stoffen en alternatieve materialen, ontwerpen of medische behandelingen. Wanneer dit nodig wordt geacht op basis van de meest recente wetenschappelijke gegevens, maar ten minste om de vijf jaar, worden de richtsnoeren geactualiseerd.

([1]) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

([2]) Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

([3]) Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1).

10.4.4. Richtsnoeren inzake andere CMR-stoffen en hormoonontregelende stoffen

Daarna verleent de Commissie het relevante wetenschappelijke comité een mandaat om, in voorkomend geval, ook voor andere in punt 10.4.1, onder a) en b), bedoelde stoffen richtsnoeren als bedoeld in punt 10.4.3 op te stellen.

10.4.5. Etikettering

Indien hulpmiddelen, delen daarvan of daarin gebruikte materialen in de zin van punt 10.4.1, in punt 10.4.1, onder a) en b), bedoelde stoffen bevatten in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent (g/g), wordt de aanwezigheid van deze stoffen vermeld op het hulpmiddel zelf en/of op de verpakking van elke eenheid of in voorkomend geval op de verkoopverpakking. Indien het beoogde gebruik van deze hulpmiddelen de behandeling omvat van kinderen of zwangere of borstvoeding gevende vrouwen, of van andere groepen patiënten die bijzonder kwetsbaar worden geacht voor deze stoffen en/of materialen, wordt in de gebruiksaanwijzing informatie gegeven over de restrisico's voor deze categorieën patiënten en, indien van toepassing, over de passende voorzorgsmaatregelen.

10.5. Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de risico's als gevolg van het onbedoelde binnendringen van stoffen in het hulpmiddel zoveel mogelijk worden beperkt, rekening houdend met het hulpmiddel en met de omgeving waarin het is bestemd te worden gebruikt.

10.6. Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de risico's in verband met de grootte en de eigenschappen van deeltjes die in het lichaam van de patiënt of de gebruiker terechtkomen of kunnen terechtkomen, zoveel mogelijk worden beperkt, tenzij ze alleen met gave huid in contact komen. Bijzondere aandacht dient uit te gaan naar nanomaterialen.

11. Infectie en microbiële besmetting

11.1. Hulpmiddelen en hun productieprocessen moeten zodanig zijn ontworpen dat het infectierisico voor patiënten, gebruikers en, in voorkomend geval, andere personen weggenomen of zoveel mogelijk beperkt wordt. Het ontwerp dient:

a) de risico's van onbedoelde sneden of prikken, zoals letsels door naalden, zoveel mogelijk en voor zover passend te verminderen;

b) een gemakkelijke en veilige bediening mogelijk te maken;

c) microbiële lekkage uit het hulpmiddel en/of microbiële blootstelling tijdens het gebruik zoveel mogelijk te beperken, en

d) microbiële besmetting van het hulpmiddel of de inhoud ervan, zoals specimens of vloeistoffen, te voorkomen.

11.2. Indien noodzakelijk moeten hulpmiddelen zodanig zijn ontworpen dat het veilig schoonmaken, desinfecteren en/of hersteriliseren ervan wordt vergemakkelijkt.

11.3. Indien op het etiket van een hulpmiddel is vermeld dat het hulpmiddel een specifieke microbiële toestand heeft, moet het hulpmiddel zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat die toestand behouden blijft wanneer het in de handel wordt gebracht en in de door de fabrikant voorgeschreven omstandigheden wordt vervoerd en opgeslagen.

11.4. Hulpmiddelen die in steriele toestand worden afgeleverd, moeten volgens passende procedures ontworpen, vervaardigd en verpakt zijn, zodat ze steriel zijn wanneer ze in de handel worden gebracht en zij, wanneer ze in de door de fabrikant voorgeschreven omstandigheden worden vervoerd en opgeslagen, steriel blijven tot de verpakking wordt geopend op het ogenblik van gebruik, tenzij de verpakking die bedoeld is om de steriliteit te behouden, beschadigd is. Er wordt voor gezorgd dat de integriteit van die verpakking duidelijk blijkt voor de eindgebruiker.

11.5. Indien op het etiket van een hulpmiddel de vermelding „steriel" is aangebracht, moet het hulpmiddel worden behandeld, vervaardigd, verpakt en gesteriliseerd door middel van geschikte en gevalideerde methoden.

11.6. Hulpmiddelen die gesteriliseerd moeten worden, moeten in passende en gecontroleerde omstandigheden en voorzieningen zijn vervaardigd en verpakt.

11.7. De verpakkingssystemen voor niet-steriele hulpmiddelen moeten van dien aard zijn dat de integriteit en de reinheid van het product behouden blijven en dat als het hulpmiddel vóór gebruik moet worden gesteriliseerd, het risico van microbiële besmetting tot een minimum wordt beperkt; bij de keuze van het juiste verpakkingssysteem moet rekening worden gehouden met de door de fabrikant opgegeven sterilisatiemethode.

11.8. De etikettering van het hulpmiddel moet het mogelijk maken om niet alleen door middel van het symbool dat aangeeft dat hulpmiddelen steriel zijn, maar ook nog op een andere manier onderscheid te maken tussen identieke of soortgelijke hulpmiddelen die zowel in steriele als in niet-steriele toestand in de handel worden gebracht.

12. Hulpmiddelen waarin een stof is verwerkt die als geneesmiddel wordt beschouwd en hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen of combinaties van stoffen die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden.

12.1. Bij hulpmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 8, eerste alinea, moeten de kwaliteit, de veiligheid en het nut van de stof die, indien afzonderlijk gebruikt, zou worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1, punt 2, van Richtlijn 2001/83/EG, worden gecontroleerd overeenkomstig de in bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG vermelde methoden, zoals de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure in deze verordening voorschrijft.

12.2. Hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen of combinaties van stoffen die bestemd zijn om in het menselijk lichaam te worden gebracht en die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden, moeten in voorkomend geval en uitsluitend met betrekking tot de aspecten die niet door deze verordening worden bestreken, voldoen aan de desbetreffende eisen van bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG, wat betreft het evalueren van absorptie, distributie, metabolisme, uitscheiding, lokale tolerantie, toxiciteit, wisselwerking met andere hulpmiddelen, geneesmiddelen of andere stoffen en van de mogelijkheid van ongewenste reacties, zoals de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure in deze verordening voorschrijft.

13. Hulpmiddelen die materialen van biologische oorsprong bevatten

13.1. Voor hulpmiddelen die met gebruikmaking van niet-levensvatbare of niet-levensvatbaar gemaakte afgeleide producten van weefsels of cellen van menselijke oorsprong zijn vervaardigd en die overeenkomstig artikel 1, lid 6, onder g), onder deze verordening vallen, geldt het volgende:

a) het doneren, verkrijgen en testen van de weefsels en cellen moeten geschieden overeenkomstig Richtlijn 2004/23/EG;

b) het bewerken, bewaren en eventueel anderszins hanteren van die weefsels en cellen, of afgeleide producten daarvan, moeten zodanig gebeuren dat voor de veiligheid van patiënten, gebruikers en, in voorkomend geval, andere personen wordt gezorgd. Met name moet de veiligheid met betrekking tot virussen en andere overdraagbare agentia worden gegarandeerd door passende methoden voor selectie van bronnen en door de toepassing van gevalideerde methoden voor eliminatie of inactivatie in de loop van het productieproces;

c) het traceersysteem voor deze hulpmiddelen dient complementair aan en verenigbaar met de vereisten inzake traceerbaarheid en gegevensbescherming van Richtlijn 2004/23/EG en Richtlijn 2002/98/EG te zijn.

13.2. Voor hulpmiddelen die met gebruikmaking van niet-levensvatbare of niet-levensvatbaar gemaakte weefsels of cellen van dierlijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, zijn vervaardigd, geldt het volgende:

a) indien het mogelijk is rekening te houden met de diersoort, moeten weefsels en cellen van dierlijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, afkomstig zijn van dieren die onderworpen zijn geweest aan veterinaire inspecties die zijn afgestemd op het beoogde gebruik van de weefsels. De informatie over de geografische oorsprong van de dieren moet door de fabrikanten worden bewaard;

b) het selecteren van bronnen, bewerken, bewaren, testen en hanteren van weefsels, cellen en stoffen van dierlijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, moeten zodanig gebeuren dat voor de veiligheid van patiënten, gebruikers en, in voorkomend geval, andere personen wordt gezorgd. Met name moet de veiligheid met betrekking tot virussen en andere overdraagbare agentia worden gegarandeerd door de toepassing van gevalideerde methoden voor de eliminatie of inactivatie van virussen in de loop van het productieproces, tenzij het gebruik van die methoden zou leiden tot een onaanvaardbare verslechtering die het klinische voordeel van het hulpmiddel in het gedrang brengt;

c) voor hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsels of cellen van dierlijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, als bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012, gelden de bijzondere vereisten van die verordening.

13.3. Voor hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van andere dan de in punten 13.1 en 13.2 genoemde niet-levensvatbare biologische stoffen, geldt het volgende: het bewerken, bewaren, testen en hanteren gebeuren zodanig dat voor veiligheid voor patiënten, gebruikers en, in voorkomend geval, andere personen wordt gezorgd, ook in de afvalverwerkingsketen. Met name moet de veiligheid met betrekking tot virussen en andere overdraagbare agentia worden gegarandeerd door passende methoden voor selectie van bronnen en door de toepassing van gevalideerde methoden voor eliminatie of inactivatie in de loop van het productieproces.

14. Vervaardiging van hulpmiddelen en wisselwerking met hun omgeving

14.1. Indien een hulpmiddel bestemd is om gebruikt te worden in combinatie met andere hulpmiddelen of apparatuur, moet de gehele combinatie, met inbegrip van het verbindingssysteem, veilig zijn en van dien aard zijn dat het geen negatieve invloed heeft op de aangegeven prestaties van de hulpmiddelen. Elke voor die combinaties geldende beperking betreffende het gebruik moet op het etiket en/of in de gebruiksaanwijzing zijn vermeld. Verbindingen die door de gebruiker moeten worden bediend, zoals die voor het overbrengen van vloeistof of gas of het elektrisch of mechanisch koppelen, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat alle mogelijke risico's zoals verkeerde verbindingen, tot een minimum worden beperkt.

14.2. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de volgende risico's zoveel mogelijk weggenomen of beperkt worden:

a) het risico van letsel verbonden aan de fysieke eigenschappen, met inbegrip van de volume/druk-verhouding, de afmetingen, en in voorkomend geval de ergonomische eigenschappen;

b) de risico's verbonden aan redelijkerwijs voorzienbare externe invloeden of omgevingsomstandigheden zoals magnetische velden, externe elektrische en elektromagnetische effecten, elektrostatische ontladingen, straling tijdens diagnostische of therapeutische procedures, druk, vochtigheidsgraad, temperatuur, druk- en versnellingsschommelingen of interferentie van radiosignalen;

c) de risico's in verband met het gebruik van het hulpmiddel wanneer het in aanraking komt met materialen, vloeistoffen en stoffen, met inbegrip van gassen, waaraan het in normale gebruiksomstandigheden is blootgesteld;

d) het risico in verband met de mogelijke negatieve wisselwerking tussen de software en de IT-omgeving waarin zij werkt en waarmee zij in wisselwerking staat;

e) de risico's van het onbedoelde binnendringen van stoffen in het hulpmiddel;

f) de risico's van wederzijdse interferentie met andere hulpmiddelen die normaliter bij de betrokken onderzoeken of behandelingen worden gebruikt, en

g) risico's die ontstaan wanneer onderhoud of kalibratie niet mogelijk is (zoals bij implantaten), door het verouderen van de gebruikte materialen of door een verminderde accuraatheid van meet- of controlemechanismen.

14.3. Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat bij normaal gebruik en in enkelvoudigefoutcondities het risico van brand of ontploffing minimaal is. Speciale aandacht moet worden besteed aan hulpmiddelen die onder meer bestemd zijn voor blootstelling aan of gebruik in combinatie met stoffen die ontvlambaar zijn, kunnen ontploffen of ontbranding kunnen veroorzaken.

14.4. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat afstelling, kalibratie en onderhoud veilig en doeltreffend kunnen worden uitgevoerd.

14.5. Hulpmiddelen die bedoeld zijn om samen met andere hulpmiddelen of producten te worden gebruikt, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de interoperabiliteit en de verenigbaarheid betrouwbaar en veilig zijn.

14.6. Alle meet-, monitoring- en afleesschalen moeten zijn ontworpen en vervaardigd volgens ergonomische principes, rekening houdend met het beoogde doeleind, de beoogde gebruikers en de omgevingsomstandigheden waarin de hulpmiddelen zullen worden gebruikt.

14.7. Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de hulpmiddelen en de daarmee verbonden afvalstoffen door patiënten, gebruikers of andere personen gemakkelijk veilig kunnen worden verwijderd. Daartoe stellen de fabrikanten procedures en maatregelen vast waarmee hun hulpmiddelen na gebruik veilig kunnen worden verwijderd, en testen zij deze. Die procedures worden in de gebruiksaanwijzing beschreven.

15. Hulpmiddelen met een diagnostische of meetfunctie

15.1. Hulpmiddelen voor diagnostiek en hulpmiddelen met een meetfunctie moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij de voor hun beoogde doeleind vereiste accuraatheid, precisie en stabiliteit bieden, op basis van passende wetenschappelijke en technische methoden. De accuraatheidsmarges worden door de fabrikant aangegeven.

15.2. De meeteenheden van de hulpmiddelen met een meetfunctie moeten worden uitgedrukt in wettelijke eenheden die in overeenstemming zijn met de vereisten van Richtlijn 80/181/EEG van de Raad ([1]).

16. Bescherming tegen straling

16.1. Algemeen

a) Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat de blootstelling van patiënten, gebruikers en andere personen aan straling zoveel mogelijk en op een met het beoogde doeleind verenigbare wijze wordt beperkt, zonder dat de toepassing van passende welbepaalde doses voor therapeutische en diagnostische doeleinden in het gedrang komt.

b) De gebruiksaanwijzing van de hulpmiddelen die gevaarlijke of potentieel gevaarlijke straling uitzenden, moet nauwkeurige informatie bevatten over de aard van de uitgezonden straling, de beschermingsmiddelen voor patiënt en gebruiker, alsmede de middelen om een verkeerde bediening te voorkomen en de aan de installatie verbonden risico's zoveel mogelijk en voor zover passend te beperken. Daarnaast wordt informatie verstrekt over het testen van acceptatie en prestatie, de acceptatiecriteria en de onderhoudsprocedure.

16.2. Bedoelde straling

a) Indien hulpmiddelen zijn ontworpen om ioniserende en/of niet-ioniserende straling uit te zenden op een gevaarlijk of potentieel gevaarlijk hoog niveau dat noodzakelijk is voor een specifiek medisch doeleind waarvan de voordelen geacht worden op te wegen tegen de aan de straling inherente risico's, moet deze straling door de gebruiker kunnen worden beheerst. Deze hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de reproduceerbaarheid van de relevante variabele parameters binnen aanvaardbare tolerantiegrenzen gewaarborgd is.

b) Hulpmiddelen die bestemd zijn om gevaarlijke of potentieel gevaarlijke ioniserende en/of niet-ioniserende straling uit te zenden, moeten, indien mogelijk, uitgerust zijn met visuele en/of geluidsindicatoren die aangeven wanneer er straling vrijkomt.

16.3. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de blootstelling van patiënten, gebruikers en andere personen aan ongewilde strooi- of teruggekaatste strooistraling zo beperkt mogelijk wordt gehouden. Waar mogelijk en passend dienen methoden te worden gekozen die de stralingsbelasting van patiënten, gebruikers en andere mogelijk betrokken personen verminderen.

16.4. Ioniserende straling

a) Hulpmiddelen die bestemd zijn om ioniserende straling uit te zenden, moeten worden ontworpen en vervaardigd met inachtneming van de vereisten van Richtlijn 2013/59/Euratom tot vaststelling van de basisnormen voor bescherming tegen de gevaren verbonden aan de blootstelling aan ioniserende straling.

b) Hulpmiddelen die bestemd zijn om ioniserende straling uit te zenden, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de kwantiteit, configuratie en kwaliteit van de uitgezonden straling, rekening houdend met het beoogde gebruik, de kwantiteit, configuratie en kwaliteit van de uitgezonden straling, kunnen worden gewijzigd en gecontroleerd en indien mogelijk kunnen worden gemonitord tijdens de behandeling.

c) Hulpmiddelen voor radiologie die ioniserende straling uitzenden, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de kwaliteit van de beelden en/of gegevens beantwoordt aan het beoogde medische doeleind en patiënt en gebruiker zo beperkt mogelijk aan de straling worden blootgesteld.

d) Hulpmiddelen voor radiotherapie die ioniserende straling uitzenden, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat een betrouwbare monitoring van en controle op de toegediende dosis, het type stralenbundel, de energie en, indien van toepassing, de stralingskwaliteit mogelijk zijn.

17. Programmeerbare elektronische systemen — Hulpmiddelen waarin programmeerbare elektronische systemen zijn opgenomen en hulpmiddelen in de vorm van software

17.1. Hulpmiddelen met programmeerbare elektronische systemen, met inbegrip van software, of hulpmiddelen in de vorm van software moeten zodanig zijn ontworpen dat herhaalbaarheid, betrouwbaarheid en prestatievermogen conform hun beoogde gebruik gewaarborgd zijn. In het geval van een enkelvoudigefoutconditie moeten er passende maatregelen worden getroffen om de daaraan verbonden risico's of aantasting van de prestaties zoveel mogelijk weg te nemen of te beperken.

([1]) Richtlijn 80/181/EEG van de Raad van 20 december 1979 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten op het gebied van de meeteenheden, en tot intrekking van Richtlijn 71/354/EEG (PB L 39 van 15.2.1980, blz. 40).

17.2. In het geval van hulpmiddelen waarin software is opgenomen of van hulpmiddelen in de vorm van software moet de software zijn ontwikkeld en vervaardigd in overeenstemming met de state-of-the-art, rekening houdend met de beginselen van de ontwikkelingscyclus en van risicomanagement, met inbegrip van informatiebeveiliging, verificatie en validering.

17.3. Bij het ontwerpen en vervaardigen van de in dit punt bedoelde software die is bestemd om te worden gebruikt in combinatie met mobiele computerplatforms, moet rekening worden gehouden met de specifieke eigenschappen van het mobiele platform (bv. omvang en contrastverhouding van het scherm) en de externe factoren in verband met het gebruik ervan (wisselende omgeving wat licht- of geluidsniveau betreft).

17.4. Fabrikanten stellen minimumeisen inzake hardware, eigenschappen van IT-netwerken en IT-beveiligingsmaatregelen, waaronder bescherming tegen ongeoorloofde toegang, die nodig zijn om de software overeenkomstig het beoogde doeleind te gebruiken.

18. Actieve hulpmiddelen en daarmee verbonden hulpmiddelen

18.1. In het geval van een enkelvoudigefoutconditie moeten er voor niet-implanteerbare actieve hulpmiddelen passende maatregelen worden getroffen om de daaruit volgende risico's zoveel mogelijk weg te nemen of te beperken.

18.2. Hulpmiddelen waarbij de veiligheid van de patiënt afhangt van een interne energiebron, moeten uitgerust zijn met een middel dat toelaat de toestand van de energiebron vast te stellen en een passende waarschuwing of aanwijzing geeft indien de capaciteit van de energiebron kritiek wordt. Indien nodig geschiedt de waarschuwing of aanwijzing voordat de energiebron kritiek wordt.

18.3. Hulpmiddelen waarbij de veiligheid van de patiënt afhangt van een externe energiebron, moeten uitgerust zijn met een alarmsysteem dat elk defect aan de energiebron signaleert.

18.4. Hulpmiddelen die dienen om een of meer klinische parameters van een patiënt te monitoren, moeten uitgerust zijn met geschikte alarmsystemen die de gebruiker waarschuwen als zich situaties voordoen die tot de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van de patiënt kunnen leiden.

18.5. Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het risico dat zij elektromagnetische interferentie opwekken die de werking van het hulpmiddel in kwestie of andere hulpmiddelen of toestellen in de beoogde omgeving zou kunnen aantasten, zoveel mogelijk wordt beperkt.

18.6. Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij intrinsiek voldoende ongevoelig zijn voor elektromagnetische interferentie om overeenkomstig hun beoogde doeleind te kunnen functioneren.

18.7. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het risico van onbedoelde elektrische schokken voor patiënten, gebruikers of andere personen zowel bij normaal gebruik van het hulpmiddel als bij een enkelvoudigefoutconditie in het hulpmiddel zoveel mogelijk wordt vermeden, wanneer het hulpmiddel volgens de instructies van de fabrikant is geïnstalleerd en onderhouden.

18.8. Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij zoveel mogelijk zijn beschermd tegen ongeoorloofde toegang die de beoogde werking van het hulpmiddel zou kunnen belemmeren.

19. Bijzondere eisen voor actieve implanteerbare hulpmiddelen

19.1. Actieve implanteerbare hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de volgende risico's zoveel mogelijk worden uitgeschakeld of tot een minimum teruggebracht:

a) de risico's verbonden aan het gebruik van energiebronnen; bij het gebruik van elektriciteit dient bijzondere aandacht te worden besteed aan isolatie, lekstromen en oververhitting van de hulpmiddelen;

b) de risico's verbonden aan medische behandeling, met name ten gevolge van het gebruik van defibrillatoren of hoogfrequente chirurgische apparatuur, en

c) de risico's die kunnen ontstaan indien onderhoud en kalibratie niet mogelijk zijn; deze risico's worden met name veroorzaakt door:

— buitensporige toename van lekstromen,

— veroudering van de gebruikte materialen,

— overmatige toename van de door het hulpmiddel veroorzaakte warmte,

— vermindering van de accuraatheid van meet- of controlemechanismen.

19.2. Actieve implanteerbare hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het volgende wordt gegarandeerd:

— in voorkomend geval, de verenigbaarheid van de hulpmiddelen met de stoffen die bestemd zijn om erdoor te worden toegediend, en

— de betrouwbaarheid van de energiebron.

19.3. Actieve implanteerbare hulpmiddelen en, in voorkomend geval, de onderdelen ervan moeten zodanig identificeerbaar zijn dat elk passend ingrijpen dat nodig blijkt door de ontdekking van een potentieel risico, verbonden aan de hulpmiddelen of de onderdelen, mogelijk is.

19.4. Actieve implanteerbare hulpmiddelen moeten een code bevatten waarmee het hulpmiddel (met name het soort hulpmiddel en het jaar van fabricage) en de fabrikant ondubbelzinnig kunnen worden geïdentificeerd; deze code moet, in voorkomend geval, zonder heelkundige ingreep kunnen worden opgespoord.

20. Bescherming tegen mechanische en thermische risico's

20.1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat patiënten en gebruikers beschermd zijn tegen risico's van mechanische aard die bijvoorbeeld verband houden met de bewegingsweerstand, de instabiliteit en bewegende delen.

20.2. De hulpmiddelen moeten, rekening houdend met de technische vooruitgang en de beschikbare middelen om trillingen te beperken, met name aan de bron, zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat risico's als gevolg van door de hulpmiddelen veroorzaakte trillingen tot een minimum worden beperkt, tenzij die trillingen deel uitmaken van de beoogde prestaties.

20.3. De hulpmiddelen moeten, rekening houdend met de technische vooruitgang en de beschikbare middelen voor het beperken van geluid, met name aan de bron, zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat risico's als gevolg van het geproduceerde geluid tot een minimum worden beperkt, tenzij het geproduceerde geluid deel uitmaakt van de beoogde prestaties.

20.4. Terminals en verbindingsstukken die gekoppeld zijn aan de elektriciteits- of gastoevoer of verbonden zijn met hydraulische of pneumatische energiebronnen, en die door de gebruiker of een andere persoon moeten worden gehanteerd, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat elk mogelijk risico tot een minimum wordt beperkt.

20.5. Fouten bij het monteren of opnieuw monteren van bepaalde onderdelen waardoor risico's zouden kunnen ontstaan, moeten onmogelijk worden gemaakt door het ontwerp en de vervaardiging van deze onderdelen of anders door aanwijzingen die op de onderdelen zelf en/of op de behuizing ervan zijn aangebracht.

Dezelfde aanwijzingen moeten zijn aangebracht op de bewegende delen en/of op de behuizing ervan, indien de richting van de beweging gekend moet zijn om een risico te vermijden.

20.6. Bereikbare delen van hulpmiddelen (uitgezonderd de delen of zones die bestemd zijn om warmte af te geven of bepaalde temperaturen te bereiken) en hun omgeving mogen onder normale gebruiksomstandigheden geen temperatuur bereiken die gevaar inhoudt.

21. Bescherming tegen de risico's voor de patiënt of de gebruiker die kunnen ontstaan bij hulpmiddelen voor het toedienen van energie of stoffen

21.1. Hulpmiddelen die dienen om energie of stoffen aan de patiënt toe te dienen, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de toe te dienen hoeveelheid kan worden ingesteld en gehandhaafd met voldoende accuraatheid om de veiligheid van de patiënt en de gebruiker te waarborgen.

21.2. Het hulpmiddel moet uitgerust zijn met middelen om te verhinderen dat een abnormale hoeveelheid energie of stoffen die gevaar kan inhouden, wordt toegediend en/of dat, in voorkomend geval, te signaleren. De hulpmiddelen moeten voorzien zijn van deugdelijke systemen om het accidenteel vrijkomen van een gevaarlijke hoeveelheid energie of stoffen uit een energiebron en/of stoffenbron zoveel mogelijk te verhinderen.

21.3. De functie van bedieningsknoppen en controlelampjes moet duidelijk op de hulpmiddelen zijn aangegeven. Indien er op een hulpmiddel instructies zijn aangebracht die nodig zijn voor het functioneren ervan of langs visuele weg functies of regelmogelijkheden worden aangegeven, moeten deze gegevens begrepen kunnen worden door de gebruiker en, in voorkomend geval, door de patiënt.

22. Bescherming tegen de risico's die worden gevormd door medische hulpmiddelen die door de fabrikant zijn bestemd voor gebruik door leken

22.1. Voor gebruik door leken bestemde hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het beoogde doeleind naar behoren kan worden bereikt, rekening houdend met de vaardigheid van de leek, de middelen die hem ter beschikking staan en de invloed van de redelijkerwijs voorzienbare verschillen wat betreft de techniek en de omgeving van de leek. De door de fabrikant verstrekte gegevens en instructies moeten voor de leek gemakkelijk te begrijpen en toe te passen zijn.

22.2. Voor gebruik door leken bestemde hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat:

— het hulpmiddel in alle stadia van de procedure door de beoogde gebruiker op een veilige en accurate manier kan worden gebruikt, zo nodig na passende opleiding en/of voorlichting,

— de risico's van onbedoelde sneden of prikken, zoals letsels door naalden, zoveel mogelijk en voor zover passend worden verminderd, en

— het risico van foutief gebruik van het hulpmiddel en, indien van toepassing, van foutieve interpretatie van de resultaten door de beoogde gebruiker zoveel mogelijk wordt beperkt.

22.3. Voor gebruik door leken bestemde hulpmiddelen moeten, in voorkomend geval, zijn uitgerust met een procedure aan de hand waarvan de leek

— kan nagaan of het hulpmiddel bij gebruik zal functioneren zoals de fabrikant dat heeft bedoeld, en

— indien van toepassing, wordt gewaarschuwd wanneer het hulpmiddel geen deugdelijk resultaat heeft opgeleverd.

HOOFDSTUK III

Eisen met betrekking tot de bij het hulpmiddel geleverde informatie

23. Etikettering en gebruiksaanwijzing

23.1. Algemene eisen met betrekking tot de door de fabrikant geleverde informatie

Elk hulpmiddel moet vergezeld gaan van de informatie die nodig is om het hulpmiddel en de fabrikant ervan te kunnen identificeren, en van gegevens in verband met de veiligheid en de prestaties die relevant zijn voor de gebruiker of, naar gelang van het geval, andere personen. Die informatie kan zijn aangebracht op het hulpmiddel zelf of op de verpakking dan wel zijn vermeld in de gebruiksaanwijzing, en moet, indien de fabrikant een website heeft, op deze website beschikbaar worden gemaakt en geactualiseerd worden, waarbij rekening moet worden gehouden met het volgende:

a) het medium, de vorm, de inhoud, de leesbaarheid en de plaats van het etiket en de gebruiksaanwijzing moeten zijn afgestemd op het specifieke hulpmiddel, het beoogde doeleind ervan en de technische kennis, ervaring, scholing of opleiding van de beoogde gebruiker(s). Met name moet de gebruiksaanwijzing zijn geschreven in voor de beoogde gebruiker gemakkelijk te begrijpen bewoordingen en, in voorkomend geval, zijn aangevuld met tekeningen en schema's;

b) de op het etiket te vermelden gegevens moeten op het hulpmiddel zelf zijn aangebracht. Indien dit niet praktisch uitvoerbaar of aangewezen is, mag de informatie geheel of gedeeltelijk op de verpakking van elke eenheid en/of op de verpakking van meerdere hulpmiddelen worden aangebracht;

c) de tekst op het etiket moet zijn aangebracht in een door de mens leesbaar formaat, en kan eventueel worden aangevuld met machinaal leesbare informatie, zoals radiofrequentie-identificatie (RFID) of streepjescodes;

d) de gebruiksaanwijzing dient de hulpmiddelen te vergezellen. Bij wijze van uitzondering is een gebruiksaanwijzing niet verplicht voor hulpmiddelen van de klassen I en IIa indien zij veilig zonder een dergelijke gebruiksaanwijzing kunnen worden gebruikt, tenzij in dit punt anders is bepaald;

e) In het geval dat meerdere hulpmiddelen aan één enkele gebruiker en/of op één enkele plaats worden geleverd, kan één enkel exemplaar van de gebruiksaanwijzing worden verstrekt indien hiermee wordt ingestemd door de koper, die in elk geval kosteloos om extra exemplaren kan verzoeken;

f) De gebruiksaanwijzing kan aan de gebruiker in niet-papieren (bv. elektronische) vorm worden verstrekt in de mate en uitsluitend onder de voorwaarden als bepaald in Verordening (EU) nr. 207/2012 of in latere, krachtens deze verordening vastgestelde uitvoeringsregels.

g) restrisico's waarvan mededeling aan de gebruiker en/of een andere persoon is voorgeschreven, moeten als beperkingen, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen of waarschuwingen worden vermeld in de door de fabrikant geleverde informatie;

h) indien passend, dient de door de fabrikant verstrekte informatie de vorm aan te nemen van internationaal erkende symbolen. De gebruikte symbolen of identificatiekleuren moeten in overeenstemming zijn met de geharmoniseerde normen of GS. Voor gebieden waarvoor nog geen geharmoniseerde norm of GS bestaat, moeten de symbolen en kleuren worden beschreven in de bij het hulpmiddel geleverde documentatie.

23.2. Gegevens op het etiket

Het etiketmoet alle onderstaande informatie bevatten:

a) de naam of handelsnaam van het hulpmiddel;

b) de strikt noodzakelijke gegevens voor een gebruiker om het hulpmiddel, de inhoud van de verpakking en, indien dit voor de gebruiker niet zonder meer duidelijk is, het beoogde doeleind van het hulpmiddel te kunnen identificeren;

c) de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerd merk van de fabrikant en het adres van zijn geregistreerde vestigingsplaats;

d) indien de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats buiten de Unie heeft, de naam van de gemachtigde en het adres van de geregistreerde vestigingsplaats van de gemachtigde;

e) indien van toepassing, de vermelding dat het hulpmiddel het volgende bevat of het volgende daarin is opgenomen:

— een geneeskrachtige substantie, met inbegrip van een afgeleid product van menselijk bloed of menselijk plasma, of

— weefsels of cellen van menselijke oorsprong of afgeleide producten daarvan, of

— weefsels of cellen van dierlijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, als bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012;

f) indien van toepassing, informatie die wordt vermeld overeenkomstig punt 10.4.5;

g) naargelang het geval, het lotnummer of het serienummer van het hulpmiddel, voorafgegaan door de vermelding „LOTNUMMER" of „SERIENUMMER" dan wel een gelijkwaardig symbool;

h) de UDI-drager, als bedoeld in artikel 27, lid 4, en deel C van bijlage VII;

i) een ondubbelzinnige vermelding van de uiterste datum voor veilig gebruik of veilig implanteren van het hulpmiddel, ten minste uitgedrukt in jaar en maand, voor zover dit van toepassing is;

j) ingeval de uiterste datum voor veilig gebruik van het hulpmiddel niet wordt vermeld, de datum van fabricage. Deze datum van fabricage kan in het lotnummer of serienummer worden opgenomen, voor zover de datum duidelijk te onderscheiden is;

k) de vermelding van eventuele speciale voorwaarden voor opslag en/of hantering van het hulpmiddel;

l) de vermelding, indien het hulpmiddel steriel wordt geleverd, van de steriele toestand ervan en van de sterilisatiemethode;

m) waarschuwingen of te nemen voorzorgsmaatregelen waarvan de gebruiker van het hulpmiddel en iedere andere persoon onmiddellijk in kennis moeten worden gesteld. Deze informatie kan beknopt zijn; in dat geval moet in de gebruiksaanwijzing nauwkeurigere informatie worden verstrekt, rekening houdend met de beoogde gebruikers;

n) de vermelding, indien van toepassing, dat het hulpmiddel bestemd is voor eenmalig gebruik. De vermelding door de fabrikant van het eenmalig gebruik moet in de hele Unie consistent zijn;

o) de vermelding, indien van toepassing, dat het bij het hulpmiddel gaat om een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat is herverwerkt alsmede de vermelding van het aantal malen dat het hulpmiddel reeds is herverwerkt en van eventuele beperkingen ten aanzien van het aantal malen dat het hulpmiddel mag worden herverwerkt;

p) indien het hulpmiddel naar maat gemaakt is, de vermelding „hulpmiddel naar maat";

q) de vermelding dat het hulpmiddel een medisch hulpmiddel is. Indien het hulpmiddel enkel bestemd is voor klinisch onderzoek, de vermelding „uitsluitend voor klinisch onderzoek";

r) voor hulpmiddelen die bestaan uit stoffen of combinaties van stoffen die bestemd zijn om in het menselijk lichaam te worden gebracht via een lichaamsopening of op de huid te worden aangebracht, en die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden, de algehele kwalitatieve samenstelling van het hulpmiddel en kwantitatieve informatie over het (de) voornaamste bestanddeel (bestanddelen) dat (die) verantwoordelijk is (zijn) voor het bereiken van de belangrijkste beoogde werking;

s) voor actieve implanteerbare hulpmiddelen, het serienummer, en voor andere implanteerbare hulpmiddelen, het serienummer of het lotnummer.

23.3. Informatie op de verpakking die de steriele toestand van het hulpmiddel behoudt („steriele verpakking")

De volgende gegevens dienen te worden vermeld op de steriele verpakking:

a) een vermelding aan de hand waarvan de steriele verpakking als zodanig kan worden herkend;

b) de vermelding dat het hulpmiddel zich in steriele toestand bevindt;

c) de sterilisatiemethode;

d) de naam en het adres van de fabrikant;

e) een beschrijving van het hulpmiddel;

f) indien het een hulpmiddel betreft dat is bestemd voor klinisch onderzoek, de vermelding „uitsluitend voor klinisch onderzoek";

g) indien het hulpmiddel naar maat gemaakt is, de vermelding „hulpmiddel naar maat";

h) maand en jaar van fabricage;

i) een ondubbelzinnige vermelding van de uiterste datum voor veilig gebruik of veilig implanteren van het hulpmiddel, ten minste uitgedrukt in jaar en maand, en

j) een instructie tot het lezen van de gebruiksaanwijzing om na te gaan wat moet worden gedaan als de steriele verpakking is beschadigd of vóór gebruik onbedoeld wordt geopend.

23.4. Gegevens in de gebruiksaanwijzing

De gebruiksaanwijzing moet alle onderstaande informatie bevatten:

a) de informatie bedoeld in punt 23.2, onder a), c), e), f), k), l), n) en r);

b) naargelang het geval, het beoogde doeleind van het hulpmiddel, met duidelijke specificatie van indicaties, contra-indicaties, patiëntendoelgroepen en beoogde gebruikers;

c) indien van toepassing, een specificatie van de te verwachten klinische voordelen;

d) indien van toepassing, links naar de samenvatting van veiligheids- en klinischeprestatiegegevens als bedoeld in artikel 32;

e) de prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel;

f) indien van toepassing, de nodige inlichtingen die de zorgverleners in staat stellen na te gaan of het hulpmiddel geschikt is en de juiste software en toebehoren te kiezen;

g) alle restrisico's, contra-indicaties en ongewenste bijwerkingen, met inbegrip van informatie die de patiënt dienaangaande moet worden meegedeeld;

h) specificaties die de gebruiker nodig heeft om het hulpmiddel naar behoren te kunnen gebruiken, bv. indien het hulpmiddel een meetfunctie heeft, de opgegeven accuraatheidsmarges;

i) gegevens over eventuele voorafgaande bewerking of hantering van het hulpmiddel voordat het kan worden gebruikt, zoals sterilisatie, eindassemblage, kalibratie enz., daaronder begrepen de ontsmettingsniveaus die vereist zijn om de veiligheid van de patiënt te garanderen en alle beschikbare methoden om deze ontsmettingsniveaus te bereiken;

j) eventuele eisen voor specifieke voorzieningen, specifieke opleiding of bijzondere deskundigheid van de gebruiker van het hulpmiddel en/of andere personen;

k) de informatie die nodig is om na te gaan of het hulpmiddel goed geïnstalleerd is en gereed is om veilig en op de door de fabrikant bedoelde wijze te functioneren, samen met, voor zover relevant:

— bijzonderheden over de aard en de frequentie van preventief en periodiek onderhoud en over eventuele voorafgaande reiniging of desinfectie,

— de aanduiding van eventuele verbruiksonderdelen en de wijze van vervanging daarvan,

— informatie over eventuele kalibraties die moeten worden verricht om de goede en veilige werking van het hulpmiddel tijdens de beoogde levensduur ervan te waarborgen, en

— de methoden om de risico's voor personen die betrokken zijn bij de installatie, de kalibratie of de bediening van hulpmiddelen weg te nemen;

l) indien het hulpmiddel steriel wordt geleverd, instructies voor het geval dat de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend wordt;

m) indien het hulpmiddel niet-steriel wordt geleverd met de bedoeling dat het vóór gebruik wordt gesteriliseerd, de passende instructies voor sterilisatie;

n) indien het hulpmiddel opnieuw kan worden gebruikt, informatie over de geschikte processen om hergebruik mogelijk te maken, daaronder begrepen reinigen, desinfecteren, verpakken en, in voorkomend geval, de gevalideerde hersterilisatiemethode voor de lidsta(a)t(en) waar het hulpmiddel in de handel is gebracht. Er moet informatie worden verstrekt om te bepalen wanneer het hulpmiddel niet langer opnieuw mag worden gebruikt, bv. tekenen van materiaaldegradatie of het maximale aantal malen dat hergebruik is toegestaan;

o) de vermelding, in voorkomend geval, dat een hulpmiddel alleen opnieuw kan worden gebruikt wanneer het onder verantwoordelijkheid van de fabrikant opnieuw is verpakt om te voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen;

p) indien op het hulpmiddel de vermelding is aangebracht dat het bestemd is voor eenmalig gebruik, gegevens over eigenschappen en technische factoren waarmee de fabrikant bekend is en die bij hergebruik een risico kunnen inhouden. Deze informatie moet worden gebaseerd op een specifiek onderdeel van de documentatie over risicomanagement van de fabrikant, waarin nader op deze eigenschappen en technische factoren moet worden ingegaan. Indien overeenkomstig punt 23.1, onder d), geen gebruiksaanwijzing vereist is, moet deze informatie de gebruiker desgevraagd ter beschikking worden gesteld;

q) voor hulpmiddelen die bestemd zijn om samen met andere hulpmiddelen en/of voor algemene doeleinden bestemde apparatuur te worden gebruikt:

— informatie om dergelijke hulpmiddelen of apparatuur te kunnen identificeren met het doel een veilige combinatie te verkrijgen, en/of

— informatie over eventuele bekende beperkingen ten aanzien van combinaties van hulpmiddelen en apparatuur;

r) indien het hulpmiddel straling uitzendt voor medische doeleinden:

— nauwkeurige informatie over de aard, het type en, indien van toepassing, de intensiteit en de verspreiding van de uitgezonden straling,

— de middelen om de patiënt, de gebruiker of een andere persoon te beschermen tegen onbedoelde straling bij gebruik van het hulpmiddel;

s) informatie waarmee de gebruiker en/of de patiënt in kennis kan worden gesteld van eventuele waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen ten aanzien van het hulpmiddel. Deze informatie dient, in voorkomend geval, de gebruiker in staat te stellen de patiënt op de hoogte te brengen van eventuele waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen ten aanzien van het hulpmiddel. De informatie moet, zo nodig, betrekking hebben op:

— waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of maatregelen die moeten worden getroffen in het geval van slechte werking van het hulpmiddel of wijzigingen in de prestaties ervan die gevolgen voor de veiligheid kunnen hebben,

— waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of maatregelen die moeten worden getroffen in verband met de blootstelling aan redelijkerwijs voorzienbare externe invloeden of omgevingsomstandigheden zoals magnetische velden, externe elektrische en elektromagnetische effecten, elektrostatische ontladingen, straling tijdens diagnostische of therapeutische procedures, druk, vochtigheidsgraad of temperatuur,

— waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of maatregelen die moeten worden getroffen in verband met de risico's van interferentie die verbonden zijn aan de redelijkerwijs voorzienbare aanwezigheid van het hulpmiddel bij specifieke diagnostische onderzoeken en evaluaties, therapeutische behandelingen of andere procedures (bv. door het hulpmiddel uitgezonden elektromagnetische interferentie die andere apparatuur beïnvloedt),

— indien het hulpmiddel bestemd is om geneesmiddelen, weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, dan wel biologische stoffen toe te dienen, eventuele beperkingen ten aanzien van of onverenigbaarheid met de keuze van de af te geven stoffen,

— waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of beperkingen met betrekking tot de geneeskrachtige substantie die of het biologisch materiaal dat als integraal onderdeel in het hulpmiddel is opgenomen, en

— voorzorgsmaatregelen met betrekking tot in het hulpmiddel opgenomen materialen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit CMR- of hormoonontregelende stoffen die bij de patiënt of de gebruiker tot overgevoeligheid of een allergische reactie zouden kunnen leiden;

t) voor hulpmiddelen die bestaan uit stoffen of combinaties van stoffen die bestemd zijn om in het menselijk lichaam te worden gebracht en die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, voor zover passend, in verband met het algemene profiel inzake wisselwerking van het hulpmiddel en zijn metabolismeproducten met andere hulpmiddelen, geneesmiddelen en andere stoffen alsook contra-indicaties, ongewenste bijwerkingen en risico's in verband met overdoseren;

u) in het geval van implanteerbare hulpmiddelen, de algemene kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de materialen en stoffen waaraan patiënten kunnen worden blootgesteld;

v) waarschuwingen of te nemen voorzorgsmaatregelen om het hulpmiddel, het toebehoren en de eventueel daarbij gebruikte verbruiksonderdelen gemakkelijk veilig te kunnen verwijderen. Deze informatie moet, zo nodig, betrekking hebben op:

— infectiegevaren of microbiële gevaren zoals explantaten, naalden of chirurgische instrumenten die verontreinigd zijn met potentieel besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong, en

— fysieke gevaren zoals scherpe voorwerpen;

Indien overeenkomstig punt 23.1, onder d), geen gebruiksaanwijzing vereist is, moet deze informatie de gebruiker desgevraagd ter beschikking worden gesteld;

w) voor hulpmiddelen die bestemd zijn om door leken te worden gebruikt, de omstandigheden waarin de gebruiker in overleg moet treden met een zorgverlener;

x) voor de hulpmiddelen die op grond van artikel 1, lid 2, onder deze verordening vallen, informatie met betrekking tot het ontbreken van een klinisch voordeel en de risico's in verband met het gebruik van het hulpmiddel;

y) de datum van uitgave van de gebruiksaanwijzing of, indien die is herzien, de datum van uitgave en de identificatiecode van de meest recente herziene versie van de gebruiksaanwijzing;

z) een bericht aan de gebruiker en/of de patiënt dat elk ernstig voorval in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd;

aa) aan patiënten met een geïmplanteerd hulpmiddel te verstrekken informatie overeenkomstig artikel 18;

ab) voor hulpmiddelen met programmeerbare elektronische systemen, daaronder begrepen software of hulpmiddelen in de vorm van software, minimumeisen inzake hardware, eigenschappen van IT-netwerken en IT-beveiligingsmaatregelen, waaronder bescherming tegen ongeoorloofde toegang, die nodig zijn om de software overeenkomstig het beoogde doeleind te gebruiken.

BIJLAGE II

Technische documentatie

De technische documentatie en, indien van toepassing, de samenvatting daarvan die de fabrikant moet opstellen, moeten duidelijk, geordend, gemakkelijk doorzoekbaar en ondubbelzinnig zijn, en moeten met name de volgende, in deze bijlage vermelde elementen bevatten.

1. BESCHRIJVING EN SPECIFICATIE VAN HET HULPMIDDEL, MET INBEGRIP VAN VARIANTEN EN TOEBEHOREN

1.1. Beschrijving en specificatie van het hulpmiddel

a) de product- of handelsnaam en een algemene beschrijving van het hulpmiddel, met inbegrip van het beoogde doeleind en de beoogde gebruikers ervan;

b) de Basic UDI-DI, als bedoeld in deel C van bijlage VI, die door de fabrikant aan het betrokken hulpmiddel wordt toegekend, zodra de identificatie van dit hulpmiddel op een UDI-systeem is gebaseerd, of anders een duidelijke identificatie door middel van de productcode, het catalogusnummer of een andere ondubbelzinnige verwijzing die traceerbaarheid mogelijk maakt;

c) de beoogde patiëntenpopulatie en de medische aandoeningen die moeten worden gediagnosticeerd, behandeld en/of gemonitord, en andere aspecten zoals patiëntenselectiecriteria, indicaties, contra-indicaties en waarschuwingen;

d) de werkingsprincipes van het hulpmiddel en de werking ervan, indien noodzakelijk wetenschappelijk aangetoond;

e) de onderbouwing voor de kwalificatie van het product als hulpmiddel;

f) de risicoklasse van het hulpmiddel en de rechtvaardiging voor de overeenkomstig bijlage VIII toegepaste classificatieregel(s);

g) een toelichting op eventuele nieuwe eigenschappen;

h) een beschrijving van het toebehoren voor een hulpmiddel, andere hulpmiddelen en andere producten die geen hulpmiddelen zijn, die bestemd zijn om in combinatie daarmee te worden gebruikt;

i) een beschrijving of volledige lijst van de diverse configuraties/varianten van het hulpmiddel die bestemd zijn om op de markt te worden aangeboden;

j) een algemene beschrijving van de voornaamste functionele elementen, bv. de onderdelen/componenten (in voorkomend geval met inbegrip van de software), het ontwerp, de samenstelling, de functionaliteit en, voor zover relevant, de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling. Zo nodig omvat deze beschrijving ook illustraties met onderschrift (bv. schema's, foto's en tekeningen) waarop de belangrijkste onderdelen/componenten duidelijk te zien zijn, met voldoende toelichting om de tekeningen en schema's te kunnen begrijpen;

k) een beschrijving van de (uitgangs)materialen die in de voornaamste functionele elementen zijn verwerkt en van die welke hetzij direct hetzij indirect, bv. bij extracorporale circulatie van lichaamsvochten, in aanraking komen met het menselijk lichaam;

l) technische specificaties, zoals eigenschappen, afmetingen en prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel en van eventuele varianten/configuraties en toebehoren, die doorgaans zijn opgenomen in de aan de gebruiker aangeboden productspecificatie, bijvoorbeeld in brochures, catalogi en soortgelijke publicaties.

1.2. Verwijzing naar vorige en soortgelijke generaties van het hulpmiddel

a) een overzicht van de vorige door de fabrikant vervaardigde generatie of generaties van het hulpmiddel, voor zover die bestaat/bestaan;

b) een overzicht van vastgestelde soortgelijke hulpmiddelen die op de Unie- of de internationale markt worden aangeboden, voor zover die bestaan.

2. DOOR DE FABRIKANT TE VERSTREKKEN INFORMATIE

Een volledige reeks van

— het etiket/de etiketten op het hulpmiddel en op de verpakking ervan, zoals verpakking per stuk, handelsverpakking, transportverpakking als een specifieke behandeling noodzakelijk is, in de talen die worden aanvaard in de lidstaten waar wordt beoogd het hulpmiddel te verkopen, en

— de gebruiksaanwijzing in de talen die worden aanvaard in de lidstaten waar wordt beoogd het hulpmiddel te verkopen.

3. GEGEVENS OVER ONTWERP EN VERVAARDIGING

a) gegevens die inzicht bieden in de ontwerpstadia van het hulpmiddel;

b) volledige informatie en specificaties, zoals over de productieprocessen en de validering ervan, de adjuvantia ervan, de voortdurende monitoring en het testen van het eindproduct. Gegevens worden volledig opgenomen in de technische documentatie;

c) aanduiding van alle locaties, met inbegrip van die van leveranciers en subcontractanten, waar ontwerp- en fabricageactiviteiten plaatsvinden.

4. ALGEMENE VEILIGHEIDS- EN PRESTATIE-EISEN

De documentatie bevat informatie om de conformiteit aan te tonen met de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I die gelden voor het hulpmiddel, rekening houdend met het beoogde doeleind ervan, en bevat een rechtvaardiging, verificatie en validering van de oplossingen die zijn gekozen om aan deze eisen te voldoen. De conformiteit wordt aangetoond aan de hand van:

a) de algemene veiligheids- en prestatie-eisen die voor het hulpmiddel gelden en een verklaring waarom andere eisen niet gelden;

b) de methode(n) die wordt (worden) gebruikt om aan te tonen dat aan elke toepasselijke algemeen veiligheids- en prestatie-eis wordt voldaan;

c) de geharmoniseerde normen, GS of andere oplossingen die worden toegepast, en

d) de precieze omschrijving van de gecontroleerde documenten die bewijzen dat wordt voldaan aan elke geharmoniseerde norm, GS of andere methode die wordt toegepast om de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatie-eisen aan te tonen. De in dit punt bedoelde informatie bevat een verwijzing naar de plaats in de volledige technische documentatie en, in voorkomend geval, de samenvatting van de technische documentatie waar dat bewijs is te vinden.

5. BATEN-RISICOANALYSE EN RISICOMANAGEMENT

De documentatie bevat informatie over:

a) de in de punten 1 en 8 van bijlage I bedoelde baten-risicoanalyse, en

b) de gekozen oplossingen en de resultaten van het in punt 3 van bijlage I bedoelde risicomanagement.

6. PRODUCTVERIFICATIE EN PRODUCTVALIDERING

De documentatie bevat de resultaten en kritische analyses van alle verificatie- en valideringstests en/of desbetreffende studies die zijn verricht, om aan te tonen dat het hulpmiddel voldoet aan de eisen van deze verordening en met name aan de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen.

6.1. Preklinische en klinische gegevens

a) de resultaten van tests zoals technische tests, laboratoriumonderzoeken, simulatietests en dierproeven, en de evaluatie van gepubliceerde literatuur die van toepassing is op het hulpmiddel, rekening houdend met het beoogde doeleind ervan, of op soortgelijke hulpmiddelen, wat betreft de preklinische veiligheid van het hulpmiddel en de overeenstemming ervan met de specificaties;

b) gedetailleerde informatie over het testontwerp, de volledige test- of studieprotocollen, de methoden voor gegevensanalyse, alsook de samenvattingen van de gegevens en de testconclusies met betrekking tot in het bijzonder:

— de biocompatibiliteit van het hulpmiddel waaronder de vaststelling van alle materialen waarmee de patiënt of gebruiker direct of indirect in aanraking komt,

— de fysische, chemische en microbiologische karakterisering,

— de elektrische veiligheid en elektromagnetische compatibiliteit,

— de verificatie en validering van de software (beschrijving van het proces voor het ontwerp en de ontwikkeling van de software, en het bewijs van de validering van de software zoals die wordt gebruikt in het hulpmiddel als eindproduct. Deze informatie dient doorgaans de samengevatte resultaten te omvatten van alle verificaties, valideringen en tests die zowel in-house als in een gesimuleerde of feitelijke gebruikersomgeving hebben plaatsgevonden voordat de software definitief in omloop wordt gebracht. De informatie moet ook alle verschillende hardwareconfiguraties bestrijken en, indien van toepassing, besturingssystemen die in de door de fabrikant geleverde informatie worden genoemd),

— de stabiliteit, waaronder de houdbaarheid, en

— de prestaties en de veiligheid.

Indien van toepassing dient de overeenstemming met de bepalingen van Richtlijn 2004/10/EG van het Europees Parlement en de Raad ([1]), te worden aangetoond.

Indien geen nieuwe tests zijn uitgevoerd, dient in de documentatie de onderbouwing daarvan te zijn vermeld. Een voorbeeld van die onderbouwing zou kunnen zijn dat biocompatibiliteitstests op identieke materialen zijn uitgevoerd toen deze materialen werden verwerkt in een vroegere versie van het hulpmiddel die rechtmatig in de handel is gebracht of in gebruik is genomen;

c) het klinisch evaluatieverslag en de geactualiseerde versies daarvan, alsmede het plan van de klinische evaluatie als bedoeld in artikel 61, lid 12, en deel A van bijlage XIV;

d) het PMCF-plan en het PMCF-evaluatieverslag als bedoeld in deel B van bijlage XIV of een rechtvaardiging waarom een PMCF niet van toepassing is.

6.2. In specifieke gevallen vereiste aanvullende informatie

a) Indien een hulpmiddel als integraal onderdeel een stof bevat die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1, punt 2, van Richtlijn 2001/83/EG, met inbegrip van een geneesmiddel dat is bereid uit menselijk bloed of menselijk plasma, als bedoeld in artikel 1, lid 8, eerste alinea: een vermelding waaruit zulks blijkt. In dat geval dient de documentatie de bron van die stof te vermelden en de gegevens van de tests te bevatten die zijn uitgevoerd voor de beoordeling van de veiligheid, de kwaliteit en de bruikbaarheid ervan, gelet op het beoogde doeleind van het hulpmiddel.

b) Indien een hulpmiddel is vervaardigd met gebruikmaking van weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, en overeenkomstig artikel 1, lid 6, onder f) en g), onder deze verordening valt, en indien een hulpmiddel dat als integraal onderdeel weefsels of cellen van menselijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, bevat waarvan de werking die van het hulpmiddel ondersteunt, en overeenkomstig artikel 1, lid 10, eerste alinea, onder deze verordening valt: een vermelding waaruit zulks blijkt. In dat geval dient de documentatie alle gebruikte materialen van menselijke of dierlijke oorsprong te vermelden en gedetailleerde informatie te verstrekken over de overeenstemming met de punten 13.1 respectievelijk 13.2 van bijlage I.

([1]) Richtlijn 2004/10/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen (PB L 50 van 20.2.2004, blz. 44).

c) Voor hulpmiddelen die bestaan uit stoffen of combinaties van stoffen die bestemd zijn om in het menselijk lichaam te worden gebracht en die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden: gedetailleerde informatie, met inbegrip van het testontwerp, de volledige test- of studieprotocollen, de methoden voor gegevensanalyse, alsook de samenvattingen van de gegevens en de testconclusies met betrekking tot studies inzake:

— de absorptie, de verspreiding, het metabolisme en de uitscheiding,

— mogelijke wisselwerking van die stoffen, of van hun metabolismeproducten in het menselijk lichaam, met andere hulpmiddelen, geneesmiddelen of andere stoffen, met inachtneming van de doelgroep, en haar daarmee verbonden medische gesteldheid,

— lokale tolerantie, en

— toxiciteit, waaronder toxiciteit bij één dosis, bij herhaalde doses, genotoxiciteit, carcinogeniciteit en reproductieve en ontwikkelingstoxiciteit, naar gelang van het niveau en de aard van de blootstelling aan het hulpmiddel.

Het ontbreken van deze studies moet worden gerechtvaardigd.

d) Voor hulpmiddelen die CMR- of hormoonontregelende stoffen bevatten als bedoeld in punt 10.4.1. van bijlage I, is de rechtvaardiging als bedoeld in punt 10.4.2. van die bijlage vereist.

e) Indien hulpmiddelen in steriele of nader omschreven microbiologische toestand in de handel worden gebracht: een beschrijving van de omgevingsomstandigheden voor de desbetreffende productiestappen. Indien hulpmiddelen in steriele toestand in de handel worden gebracht: een beschrijving van de toegepaste methoden, met inbegrip van de valideringsverslagen, met betrekking tot de verpakking, de sterilisatie en het behoud van steriliteit. In het valideringsverslag moet worden ingegaan op tests met betrekking tot biologische belasting, pyrogenen en, in voorkomend geval, residuen van ontsmettingsmiddelen.

f) Indien hulpmiddelen in de handel worden gebracht met een meetfunctie: een beschrijving van de toegepaste methoden voor het waarborgen van de door de fabrikant aangegeven accuraatheid.

g) Indien het hulpmiddel op een of meer andere hulpmiddelen aangesloten moet worden om overeenkomstig zijn beoogde doeleind te kunnen functioneren: een beschrijving van deze combinatie/configuratie, met inbegrip van het bewijs dat het hulpmiddel aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen voldoet wanneer het op een of meer dergelijke hulpmiddelen wordt aangesloten, rekening houdend met de door de fabrikant gespecificeerde kenmerken.

BIJLAGE III

Technische documentatie betreffende de post-market surveillance

De technische documentatie betreffende de post-market surveillance die de fabrikant overeenkomstig de artikelen 83 tot en met 86 moet opstellen, moet duidelijk, geordend, gemakkelijk doorzoekbaar en ondubbelzinnig zijn, en dient in het bijzonder de in deze bijlage omschreven elementen te bevatten.

1.1. Het plan voor post-market surveillance dat is opgesteld overeenkomstig artikel 84.

De fabrikant toont in het plan voor post-market surveillance aan dat het voldoet aan de in artikel 83 genoemde verplichting.

a) Het plan voor post-market surveillance moet bepalingen bevatten betreffende het verzamelen en aanwenden van de beschikbare informatie, met name:

— informatie over ernstige incidenten, met inbegrip van informatie afkomstig van PSUR's, en field safety corrective actions,

— gegevens over niet-ernstige incidenten en gegevens over ongewenste bijwerkingen,

— informatie afkomstig uit het rapporteren van trends,

— de desbetreffende gespecialiseerde of technische literatuur, databanken en/of registers,

— informatie, met inbegrip van feedback en klachten van gebruikers, distributeurs en importeurs, en

— algemeen beschikbare informatie over soortgelijke medische hulpmiddelen.

b) Het plan voor post-market surveillance moet ten minste het volgende behelzen:

— een proactieve en systematische procedure voor het inwinnen van de informatie, bedoeld onder a). De procedure dient een juiste beoordeling van de prestaties van de hulpmiddelen mogelijk te maken, alsmede een vergelijking van het hulpmiddel met soortgelijke producten op de markt,

— effectieve en passende methoden en procedures voor de beoordeling van de verzamelde gegevens,

— passende indicatoren en drempelwaarden die worden gebruikt bij de voortdurende herziening van de baten-risicoanalyse en van het risicomanagement als bedoeld in punt 3 van bijlage I,

— effectieve en passende methoden en instrumenten om klachten te onderzoeken en marktgerelateerde ervaringen, verzameld in het veld, te analyseren,

— methoden en protocollen voor het management van voorvallen waarover het in artikel 88 bedoelde trendverslag wordt uitgebracht, met inbegrip van de methoden en protocollen die worden gebruikt om een statistisch significante toename van het aantal of de mate van ernst van incidenten vast te stellen, alsmede de observatieperiode,

— methoden en protocollen voor een effectieve communicatie met bevoegde autoriteiten, aangemelde instanties, marktdeelnemers en gebruikers,

— verwijzingen naar procedures om te voldoen aan de verplichtingen van de fabrikanten krachtens de artikelen 83, 84 en 86,

— systematische procedures om passende maatregelen, met inbegrip van corrigerende acties, te bepalen en te initiëren,

— een effectief instrumentarium voor het traceren en vaststellen van hulpmiddelen waarvoor corrigerende acties noodzakelijk kunnen zijn, en

— een PMCF-plan als bedoeld in deel B van bijlage XIV of een rechtvaardiging waarom een PMCF niet van toepassing is.

1.2. Het in artikel 86 bedoelde PSUR en het in artikel 85 bedoelde verslag over de post-market surveillance.

BIJLAGE IV

EU-conformiteitsverklaring

De EU-conformiteitsverklaring dient de volgende informatie te bevatten:

1. naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd merk en, indien het reeds is toegekend, het in artikel 31 bedoelde SRN van de fabrikant en, in voorkomend geval, zijn gemachtigde, alsmede het adres van hun geregistreerde vestigingsplaats waar contact met hen kan worden opgenomen en hun locatie kan worden vastgesteld;

2. een vermelding dat de EU-conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant;

3. de Basic UDI-DI, als bedoeld in deel C van bijlage VI;

4. product- en handelsnaam, productcode, catalogusnummer of andere ondubbelzinnige verwijzing die identificatie en traceerbaarheid van het hulpmiddel dat onder de EU-conformiteitsverklaring valt, mogelijk maakt, indien nodig met een foto, en het beoogde doeleind ervan. Behalve wat de product- of handelsnaam betreft, kan de informatie die identificatie en traceerbaarheid mogelijk maakt, worden verstrekt in de in punt 3 bedoelde Basic UDI-DI;

5. risicoklasse van het hulpmiddel overeenkomstig de regels van bijlage VIII;

6. een vermelding dat het hulpmiddel dat onder deze verklaring valt, in overeenstemming is met deze verordening en, in voorkomend geval, met andere desbetreffende Uniewetgeving die voorziet in de afgifte van een EU-conformiteitsverklaring;

7. verwijzingen naar elke GS die is gebruikt en op grond waarvan de conformiteitsverklaring is opgesteld;

8. indien van toepassing, naam en identificatienummer van de aangemelde instantie, een beschrijving van de uitgevoerde conformiteitsbeoordelingsprocedure en identificatie van het afgegeven certificaat of de afgegeven certificaten;

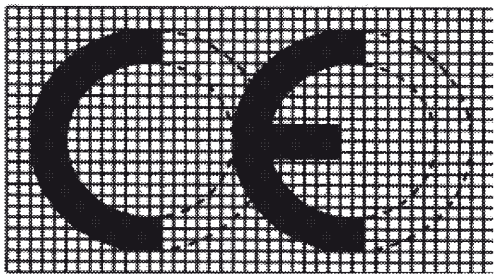
9. indien van toepassing, aanvullende informatie;

10. plaats en datum van afgifte van de verklaring, naam en functie van de persoon die de verklaring heeft ondertekend alsmede vermelding van de persoon voor en namens wie die persoon ondertekent, handtekening.

BIJLAGE V

CE-conformiteitsmarkering

1. De CE-markering bestaat uit de letters „CE” in de volgende grafische vorm:



2. Bij vergroting of verkleining van de CE-markering moeten de verhoudingen van bovenstaande gegradueerde afbeelding in acht worden genomen.

3. De onderscheiden onderdelen van de CE-markering hebben nagenoeg dezelfde hoogte, die minimaal 5 mm bedraagt. Bij hulpmiddelen van geringe grootte mag van deze minimumafmeting worden afgeweken.

BIJLAGE VI

Overeenkomstig artikel 29, lid 4, en artikel 31 bij de registratie van hulpmiddelen en marktdeelnemers te verstrekken informatie, overeenkomstig de artikelen 28 en 29 samen met de UDI-DI aan de UDI-databank te verstrekken basisgegevenselementen en het UDI-systeem

DEEL A

Overeenkomstig artikel 29, lid 4, en artikel 31 bij de registratie van hulpmiddelen en marktdeelnemers te verstrekken informatie

De fabrikanten of, in voorkomend geval, hun gemachtigden, alsmede, in voorkomend geval, importeurs, verstrekken de in punt 1 bedoelde informatie en zorgen ervoor dat de in punt 2 bedoelde informatie over hun hulpmiddelen volledig en juist is en door de betrokken partij is geactualiseerd.

1. Informatie over de marktdeelnemer

1.1. soort marktdeelnemer (fabrikant, gemachtigde of importeur);

1.2. naam, adres en contactgegevens van de marktdeelnemer;

1.3. indien de informatie wordt verstrekt door een andere persoon namens een van de in punt 1.1 genoemde marktdeelnemers: naam, adres en contactgegevens van deze persoon;

1.4. naam, adres en contactgegevens van de in artikel 15 bedoelde, voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon/personen.

2. Informatie over het hulpmiddel

2.1. Basic UDI-DI;

2.2. type, nummer en vervaldatum van het door de aangemelde instantie afgegeven certificaat, alsmede naam of identificatienummer van die aangemelde instantie en de link naar de informatie die in het certificaat is opgenomen en door de aangemelde instantie is ingevoerd in het elektronische systeem voor aangemelde instanties en certificaten;

2.3. de lidstaat waar het hulpmiddel in de Unie in de handel is of zal worden gebracht;

2.4. in het geval van hulpmiddelen van klasse IIa, klasse IIb of klasse III: de lidstaten waar het hulpmiddel is of zal worden aangeboden;

2.5. de risicoklasse van het hulpmiddel;

2.6. of het gaat om een herverwerkt hulpmiddel voor eenmalig gebruik (ja/neenn);

2.7. de aanwezigheid van een stof die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel en naam van deze stof;

2.8. de aanwezigheid van een stof die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een uit menselijk bloed of menselijk plasma bereid geneesmiddel, en naam van deze stof;

2.9. de aanwezigheid van weefsels of cellen van menselijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan (ja/neen);

2.10. de aanwezigheid van weefsels of cellen van dierlijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, als bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012 (ja/neen);

2.11. indien van toepassing, het unieke identificatienummer van het klinisch onderzoek dat is of de klinische onderzoeken die zijn uitgevoerd met betrekking tot het hulpmiddel, of een link naar de registratie van het klinisch onderzoek in het elektronisch systeem voor klinische onderzoeken;

2.12. in het geval van de in bijlage XVI genoemde hulpmiddelen: de vermelding dat het beoogde doeleind van het hulpmiddel anders dan van medische aard is;

2.13. in het geval van hulpmiddelen die zijn ontworpen en vervaardigd door een andere natuurlijke of rechtspersoon als bedoeld in artikel 10, lid 15: naam, adres en contactgegevens van deze natuurlijke of rechtspersoon;

2.14. in het geval van hulpmiddelen van klasse III of implanteerbare hulpmiddelen: een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties;

2.15. de status van het hulpmiddel (op de markt, niet langer in de handel gebracht, teruggeroepen, field safety corrective action geïnitieerd).

DEEL B

Overeenkomstig de artikelen 28 en 29 samen met de UDI-DI aan de UDI-databank te verstrekken basisgegevenselementen

De fabrikant verstrekt aan de UDI-databank de UDI-DI en al de volgende informatie met betrekking tot de fabrikant en het hulpmiddel:

1. de hoeveelheid per verpakkingsconfiguratie;

2. de Basic UDI-DI, als bedoeld in artikel 29, en aanvullende UDI-DI's;

3. de wijze van toezicht op de productie van het hulpmiddel (verval- of productiedatum, lotnummer, serienummer);

4. indien van toepassing, de gebruikseenheid-UDI-DI (indien op het hulpmiddel geen UDI op het niveau van gebruikseenheid is vermeld, moet een gebruikseenheid-DI worden toegekend om het gebruik van een hulpmiddel aan een patiënt te koppelen);

5. naam en adres van de fabrikant (zoals aangegeven op het etiket);

6. het overeenkomstig artikel 31, lid 2, toegekende SRN;

7. indien van toepassing, naam en adres van de gemachtigde (zoals aangegeven op het etiket);

8. de nomenclatuurcode voor medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 26;

9. de risicoklasse van het hulpmiddel;

10. indien van toepassing, de naam of handelsnaam;

11. indien van toepassing, het model, de referentie of het catalogusnummer van het hulpmiddel;

12. indien van toepassing, de klinische grootte (waaronder volume, lengte, vermogen, diameter);

13. een aanvullende productbeschrijving (facultatief);

14. indien van toepassing, de voorwaarden voor opslag en/of hantering (zoals aangegeven op het etiket of in de gebruiksaanwijzing);

15. indien van toepassing, andere handelsnamen van het hulpmiddel;

16. de vermelding „hulpmiddel voor eenmalig gebruik" op het etiket (ja/neen);

17. indien van toepassing, het maximale aantal malen dat hergebruik is toegestaan;

18. de vermelding op het etiket of het hulpmiddel steriel is (ja/neen);

19. of het hulpmiddel vóór gebruik moet worden gesteriliseerd (ja/neen);

20. of het hulpmiddel latex bevat (ja/neen);

21. indien van toepassing, informatie die is vermeld overeenkomstig bijlage I, punt 10.4.5;

22. de URL voor aanvullende informatie, zoals een elektronische gebruiksaanwijzing (facultatief);

23. indien van toepassing, cruciale waarschuwingen of contra-indicaties;

24. de status van het hulpmiddel (in de handel, niet langer in de handel, teruggeroepen, field safety corrective action geïnitieerd).

DEEL C

Het UDI-systeem

1. Definities

Automatische identificatie en gegevensverzameling („Automatic Identification and Data Capture" — AIDC)

AIDC is een technologie die wordt gebruikt om automatisch gegevens te verzamelen. Voorbeelden van AIDC-technologieën zijn barcodes, smartcards, biometrie en radiofrequentie-identificatie (RFID).

Basic UDI-DI

De „Basic UDI-DI" is de primaire identificatiecode van een model van hulpmiddel. Het is de DI die wordt toegekend op het niveau van de gebruikseenheid van het hulpmiddel. Het is de voornaamste sleutel voor bestanden in de UDI-databank en wordt aangegeven in de relevante certificaten en EU-conformiteitsverklaringen.

Gebruikseenheid-DI

De gebruikseenheid-DI dient om het gebruik van een hulpmiddel aan een patiënt te linken indien een UDI op het afzonderlijke hulpmiddel niet is geëtiketteerd op het niveau van zijn gebruikseenheid, bijvoorbeeld wanneer verschillende eenheden van het hulpmiddel samen verpakt zijn.

Configureerbaar hulpmiddel

Een configureerbaar hulpmiddel is een hulpmiddel dat bestaat uit verschillende componenten die door de fabrikant in verschillende configuraties kunnen worden geassembleerd. Die afzonderlijke componenten kunnen op zichzelf hulpmiddelen zijn.

Voorbeelden van configureerbare hulpmiddelen zijn computertomografiesystemen (CT), ultrageluidsystemen, anesthesiesystemen, systemen voor fysiologische monitoring en radiologie-informatiesystemen (RIS).

Configuratie

Een configuratie is een combinatie van uitrustingsonderdelen, zoals nader omschreven door de fabrikant, die samen als hulpmiddel functioneren om tot een beoogd doeleind te komen. De combinatie van onderdelen kan worden gewijzigd, aangepast, of naar maat geregeld om aan specifieke behoeften tegemoet te komen.

Voorbeelden van configuraties zijn:

— onderstellen, buizen, tafels, consoles en andere uitrustingsonderdelen die kunnen worden geconfigureerd/gecombineerd om een beoogde functie te vervullen in computertomografie,

— ventilatoren, circulatiesystemen, verstuivers die gecombineerd worden om tot een beoogde functie bij anesthesie te komen.

UDI-DI

De UDI-DI is een unieke numerieke of alfanumerieke code die specifiek is voor een model van hulpmiddel en die ook wordt gebruikt als de „toegangssleutel" tot in een UDI-databank opgeslagen gegevens.

De voor mensen leesbare interpretatie („Human Readable Interpretation" — „HRI")

HRI is een leesbare classificatie van de datakarakters die in de UDI-drager gecodeerd zijn.

Verpakkingsniveaus

Verpakkingsniveaus duiden op de verschillende lagen van hulpmiddelverpakkingen die een welbepaalde hoeveelheid hulpmiddelen bevatten, zoals een karton of een doos.

UDI-PI

De UDI-PI is een numerieke of alfanumerieke code die de hulpmiddelproductie-eenheid identificeert.

De verschillende types UDI-PI's omvatten serienummer, lotnummer, software-identificatie en productie- en/of vervaldatum, of beide data.

Radiofrequentie-identificatie (RFID)

RFID is een technologie die communicatie via radiogolven gebruikt om gegevens uit te wisselen tussen een lezer en een elektronisch merkteken dat aan een object is gehecht, met het oog op identificatie.

Transportverpakkingen

Een transportverpakking is een verpakking waarvan de traceerbaarheid wordt gecontroleerd door een proces dat specifiek is voor logistieke systemen.

Unieke code voor hulpmiddelidentificatie (UDI)

De UDI is een reeks numerieke of alfanumerieke tekens die wordt gecreëerd via een wereldwijd aanvaarde norm voor de identificatie en codering van hulpmiddelen. Zij maakt het mogelijk een specifiek hulpmiddel op de markt op ondubbelzinnige wijze te identificeren. De UDI bestaat uit de UDI-DI en de UDI-PI.

Het woord „uniek" impliceert geen rangschikking van individuele productie-eenheden.

UDI-drager

De UDI-drager is het middel om de UDI over te brengen met gebruikmaking van AIDC en, in voorkomend geval, de HRI.

UDI-dragers zijn onder meer een eendimensionale of lineaire barcode, een tweedimensionale of matrixbarcode, en RFID.

2. Algemene vereisten

2.1. Het aanbrengen van de UDI is een aanvullende vereiste, en vervangt geen enkele andere markerings- of etiketteringseisen die zijn neergelegd in bijlage I bij deze verordening.

2.2. De fabrikant kent zijn hulpmiddelen unieke UDI's toe en handhaaft deze.

2.3. Enkel de fabrikant mag de UDI op het hulpmiddel of de verpakking ervan aanbrengen.

2.4. Er mag uitsluitend gebruik worden gemaakt van coderingsnormen van toekennende entiteiten die zijn aangewezen door de Commissie overeenkomstig artikel 27, lid 2.

3. UDI

3.1. Een UDI wordt toegekend aan het hulpmiddel zelf of aan de verpakking ervan. Hogere verpakkingsniveaus hebben hun eigen UDI.

3.2. Transportverpakkingen worden ontheven van het in punt 3.21 genoemde vereiste. Een UDI is bijvoorbeeld niet vereist op een logistieke eenheid; indien een zorgverstrekker meerdere hulpmiddelen bestelt, daarbij verwijzend naar de UDI of het modelnummer van afzonderlijke hulpmiddelen, en de fabrikant plaatst deze hulpmiddelen in een verpakking met het oog op vervoer of om de individueel verpakte hulpmiddelen te beschermen, dan is de verpakking (de logistieke eenheid) niet onderworpen aan de UDI-vereisten.

3.3. De UDI bevat twee delen: een UDI-DI en een UDI-PI.

3.4. De UDI-DI is uniek op elk niveau van de hulpmiddelverpakking.

3.5. Indien een lotnummer, serienummer, software-identificatiecode of vervaldatum op het etiket staat, maakt dat deel uit van de UDI-PI. Indien er ook een productiedatum op het etiket staat, hoeft deze niet te worden opgenomen in de UDI-PI. Indien er enkel een productiedatum op het etiket staat, wordt deze gebruikt als de UDI-PI.

3.6. Aan elke component die als een hulpmiddel wordt beschouwd en die in de handel op zichzelf verkrijgbaar is, wordt een afzonderlijke UDI toegekend, tenzij de componenten deel uitmaken van een configureerbaar hulpmiddel dat zijn eigen UDI heeft.

3.7. Systemen en behandelingspakketten als bedoeld in artikel 22 krijgen een eigen UDI toegekend.

3.8. De fabrikant kent de UDI aan een hulpmiddel toe overeenkomstig de desbetreffende coderingsnorm.

3.9. Een nieuwe UDI-DI is vereist telkens wanneer er zich een verandering voordoet die zou kunnen leiden tot de verkeerde identificatie van het hulpmiddel en/of dubbelzinnigheid in de traceerbaarheid ervan; in het bijzonder vereist elke verandering in een van de volgende gegevenselementen in de UDI-databank een nieuwe UDI-DI:

a) de naam of handelsnaam

b) de versie of het model van het hulpmiddel;

c) de vermelding „voor eenmalig gebruik" op het etiket;

d) of het steriel verpakt is;

e) of het hulpmiddel vóór gebruik moet worden gesteriliseerd;

f) het aantal hulpmiddelen in een verpakking;

g) cruciale waarschuwingen of contra-indicaties: bijvoorbeeld „bevat latex" of „bevat DEHP".

3.10. Fabrikanten die hulpmiddelen herverpakken en/of heretiketteren met hun eigen etiket, bewaren een spoor van de UDI van de oorspronkelijke fabrikant van het hulpmiddel.

4. UDI-drager

4.1. De UDI-drager (AIDC- en HRI-weergave van de UDI) wordt aangebracht op het etiket of op het hulpmiddel zelf, en op alle hogere verpakkingsniveaus van het hulpmiddel. Transportverpakkingen behoren niet tot de hogere verpakkingsniveaus.

4.2. In het geval van aanzienlijke ruimtebeperkingen op de gebruikseenheidsverpakking mag de UDI-drager op het eerstvolgende hogere verpakkingsniveau worden aangebracht.

4.3. Bij hulpmiddelen voor eenmalig gebruik van de klassen I en IIa die individueel verpakt en geëtiketteerd zijn, moet de UDI-drager niet op de verpakking worden aangebracht maar op een hoger verpakkingsniveau, bijvoorbeeld een karton dat verscheidene individueel verpakte hulpmiddelen bevat. Indien de zorgverstrekker niet verondersteld wordt toegang te hebben tot het hogere verpakkingsniveau, zoals het geval zou kunnen zijn in thuiszorgsituaties, wordt de UDI aangebracht op de verpakking van het afzonderlijke hulpmiddel.

4.4. Bij hulpmiddelen die uitsluitend zijn bestemd voor verkooppunten in de kleinhandel moeten in het geval van AIDC de UDI-PI's niet op de verpakking voor verkooppunten in de kleinhandel staan.

4.5. Indien andere AIDC-dragers dan de UDI-drager deel uitmaken van de etikettering, dient de UDI-drager eenvoudig te onderscheiden zijn.

4.6. Indien lineaire barcodes worden gebruikt, mogen de UDI-DI en de UDI-PI aaneengeschakeld of niet-aaneengeschakeld zijn in twee of meer barcodes. Alle delen en elementen van de lineaire barcode zijn onderscheidbaar en identificeerbaar.

4.7. Indien er aanzienlijke beperkingen zijn die het gebruik van zowel AIDC als HRI op het etiket bemoeilijken, moet enkel het AIDC-formaat op het etiket staan. Bij hulpmiddelen die bestemd zijn om te worden gebruikt buiten zorginstellingen, bijvoorbeeld hulpmiddelen voor thuiszorg, staat de HRI evenwel op het etiket, zelfs al betekent dit dat er geen plaats voor de AIDC is.

4.8. Het HRI-formaat voldoet aan de regels van de entiteit die de UDI-code toekent.

4.9. Indien de fabrikant RFID-technologie gebruikt, wordt tevens een lineaire of tweedimensionale barcode, conform de norm van de toekennende entiteiten, op het etiket aangebracht.

4.10. Herbruikbare hulpmiddelen hebben een UDI-drager op het hulpmiddel zelf. De UDI-drager van herbruikbare hulpmiddelen die moeten worden schoongemaakt, gedesinfecteerd, gesteriliseerd of gereviseerd tussen twee patiënten in, is permanent en blijft gedurende de beoogde levensduur van het hulpmiddel leesbaar na elke handeling die wordt verricht om het hulpmiddel klaar te maken voor het volgende gebruik. De vereisten in dit punt zijn in de volgende omstandigheden niet van toepassing op hulpmiddelen:

a) elke directe markering zou de veiligheid of de prestaties van het hulpmiddel in het gedrang brengen;

b) het hulpmiddel kan niet rechtstreeks worden gemarkeerd omdat dat technologisch niet haalbaar is.

4.11. De UDI-drager is leesbaar tijdens normaal gebruik en gedurende de hele beoogde levensduur van het hulpmiddel.

4.12. Indien de UDI-drager eenvoudig leesbaar of, in het geval van AIDC, scanbaar is doorheen de verpakking van het hulpmiddel, dan is het niet nodig de UDI-drager op de verpakking aan te brengen.

4.13. Bij één enkel afgewerkt hulpmiddel dat uit meerdere delen bestaat en dat vóór het eerste gebruik moet worden geassembleerd, volstaat het de UDI-drager op slechts één onderdeel van elk hulpmiddel aan te brengen.

4.14. De UDI-drager wordt zo geplaatst dat de AIDC tijdens normaal gebruik of opslag toegankelijk is.

4.15. Barcodedragers die zowel een UDI-DI als een UDI-PI bevatten, kunnen ook gegevens bevatten die cruciaal zijn voor de werking van het hulpmiddel, of andere gegevens.

5. Algemene beginselen van de UDI-databank

5.1. De UDI-databank ondersteunt het gebruik van alle centrale gegevenselementen in de databank als bedoeld in deel B van deze bijlage.

5.2. De fabrikanten zijn verantwoordelijk voor de oorspronkelijke indiening en de actualisering van de identificerende informatie en andere gegevenselementen van het hulpmiddel in de UDI-databank.

5.3. Er worden passende methodes en procedures ingesteld voor de validering van de verstrekte gegevens.

5.4. De fabrikanten verifiëren periodiek de juistheid van alle gegevens die relevant zijn voor de hulpmiddelen die zij in de handel hebben gebracht, behalve voor hulpmiddelen die niet langer in de handel beschikbaar zijn.

5.5. De aanwezigheid van de UDI-DI van het hulpmiddel in de UDI-databank kan niet worden geacht te betekenen dat het hulpmiddel in overeenstemming met deze verordening is.

5.6. De databank maakt het mogelijk alle verpakkingsniveaus van het hulpmiddel aan elkaar te linken.

5.7. De gegevens voor nieuwe UDI-DI's zijn beschikbaar bij het in de handel brengen van het hulpmiddel.

5.8. Wanneer zich een verandering voordoet die geen nieuwe UDI-DI vereist, actualiseren de fabrikanten het desbetreffende UDI-gegevensbestand binnen 30 dagen.

5.9. De UDI-databank gebruikt, waar mogelijk, internationaal aanvaarde normen voor gegevensindiening en actualiseringen.

5.10. De gebruikersinterface van de UDI-databank is beschikbaar in alle officiële talen van de Unie. Het gebruik van vrije tekstvelden wordt echter tot een minimum beperkt zodat minder vertalingen nodig zijn.

5.11. Gegevens in verband met hulpmiddelen die niet langer op de markt beschikbaar zijn, worden in de UDI-databank bewaard.

6. Regels voor specifieke types hulpmiddelen

6.1. Implanteerbare hulpmiddelen:

6.1.1. Implanteerbare hulpmiddelen worden geïdentificeerd op het laagste verpakkingsniveau (eenheidsverpakking) of worden met AIDC gemarkeerd aan de hand van een UDI (UDI-DI + UDI-PI);

6.1.2. de UDI-PI dient minstens het volgende te omvatten:

a) voor actieve implanteerbare hulpmiddelen, het serienummer;

b) voor andere implanteerbare hulpmiddelen, het serienummer of het lotnummer.

6.1.3. de UDI van een implanteerbaar hulpmiddel is vóór de implantatie te onderscheiden.

6.2. Herbruikbare hulpmiddelen die tussen gebruiken moeten worden schoongemaakt, gedesinfecteerd, gesteriliseerd of gereviseerd

6.2.1. De UDI van dergelijke hulpmiddelen wordt op het hulpmiddel aangebracht en blijft leesbaar na elke handeling om het hulpmiddel klaar te maken voor het volgende gebruik;

6.2.2. de UDI-PI-kenmerken zoals het lot- of serienummer, worden door de fabrikant vastgelegd.

6.3. Systemen en behandelingspakketten als bedoeld in artikel 22

6.3.1. De in artikel 22 bedoelde natuurlijke of rechtspersoon is verantwoordelijk voor de identificatie van het systeem of behandelingspakket aan de hand van een UDI, waarin zowel een UDI-DI als een UDI-PI vervat is.

6.3.2. Hulpmiddelen in systemen of behandelingspakketten hebben een UDI-drager op hun verpakking of op het hulpmiddel zelf.

Ontheffingen:

a) afzonderlijke wegwerphulpmiddelen voor eenmalig gebruik, waarvan de gebruikswijzen in het algemeen bekend zijn bij de personen voor wie ze bestemd zijn, die deel uitmaken van een systeem of behandelingspakket en niet zijn bedoeld om afzonderlijk te worden gebruikt buiten de context van het systeem of behandelingspakket, moeten geen eigen UDI-drager hebben;

b) hulpmiddelen die zijn ontheven van het hebben van een UDI-drager op het desbetreffende verpakkingsniveau, moeten geen UDI-drager hebben wanneer zij deel uitmaken van een systeem of behandelingspakket;

6.3.3. Plaatsing van de UDI-drager op systemen of behandelingspakketten

a) de UDI-drager van een systeem of behandelingspakket wordt in beginsel aan de buitenkant van de verpakking aangebracht;

b) de UDI-drager is leesbaar, of in het geval van AIDC scanbaar, ongeacht of hij aan de buitenkant van de verpakking van het systeem of het behandelingspakket of aan de binnenkant van een transparante verpakking wordt geplaatst.

6.4. Configureerbare hulpmiddelen

6.4.1. Een UDI wordt aan het configureerbaar hulpmiddel in zijn geheel toegekend en wordt de UDI van het configureerbaar hulpmiddel genoemd.

6.4.2. De UDI-DI van het configureerbaar hulpmiddel wordt toegekend aan groepen van configuraties, en niet per configuratie binnen de groep. Een groep van configuraties wordt gedefinieerd als de verzameling van mogelijke configuraties voor een gegeven hulpmiddel, als omschreven in de technische documentatie.

6.4.3. Aan elk afzonderlijk configureerbaar hulpmiddel wordt een UDI-PI van een configureerbaar hulpmiddel toegekend.

6.4.4. De drager van de UDI van het configureerbaar hulpmiddel wordt aangebracht op de assemblage waarvan het minst waarschijnlijk is dat zij tijdens de levensduur van het systeem zal worden verwisseld en wordt aangemerkt als de UDI van het configureerbaar hulpmiddel.

6.4.5. Aan elk onderdeel dat als een hulpmiddel wordt beschouwd en afzonderlijk in de handel beschikbaar is, wordt een afzonderlijke UDI toegekend.

6.5. Hulpmiddelensoftware

6.5.1. Criteria voor de toekenning van een UDI

De UDI wordt toegekend op het systeemniveau van de software. Enkel software die in de handel afzonderlijk te verkrijgen is en software die op zichzelf een medisch hulpmiddel vormt, is aan deze vereiste onderworpen.

De identificatie van de software wordt geacht het productiecontrolemechanisme te zijn en wordt in de UDI-PI weergegeven.

6.5.2. Een nieuwe UDI-DI is vereist telkens wanneer zich een wijziging voordoet in een van de volgende elementen:

a) de oorspronkelijke prestaties;

b) de veiligheid of het beoogde gebruik van de software;

c) de interpretatie van gegevens.

Deze veranderingen behelzen het volgende: nieuwe of gewijzigde algoritmes, databankstructuren, besturingsplatformen, architecturen of nieuwe gebruikersinterfaces of nieuwe kanalen voor interoperabiliteit.

6.5.3. Voor geringe software-aanpassingen is enkel een nieuwe UDI-PI, en geen nieuwe UDI-DI, vereist.

Geringe software-aanpassingen hebben in het algemeen te maken met foutcorrecties, het verhogen van de gebruiksvriendelijkheid (niet uitgevoerd met het oog op veiligheidsdoeleinden), beveiligingsaanpassingen of operationele efficiëntie.

Geringe software-aanpassingen moeten worden aangegeven met een fabrikantspecifieke vorm van identificatie.

6.5.4. UDI-plaatsingscriteria voor software

a) Indien de software op een fysiek medium wordt geleverd, bijvoorbeeld een CD of DVD, draagt elk verpakkingsniveau de voor mensen leesbare en de AIDC-weergave van de volledige UDI. De UDI die wordt aangebracht op het fysieke medium dat de software bevat, en op de verpakking ervan, moet identiek zijn aan de op systeemniveau aan de software toegekende UDI.

b) De UDI wordt verstrekt op een voor de gebruiker eenvoudig toegankelijk scherm in een eenvoudig leesbaar niet-gecodeerd tekstformaat, zoals een „over”-bestand, of een tekst die op het startscherm staat.

c) Software zonder gebruikersinterface, zoals middleware voor beeldomzetting, dient de mogelijkheid te bieden de UDI door te sturen via een applicatieprogrammaverbinding (API).

d) Enkel het voor mensen leesbare deel van de UDI is vereist op de elektronische schermweergaves van de software. UDI-markering door middel van AIDC is niet vereist op de elektronische schermweergaves, zoals een menu „over”, een splash screen enz.

e) Het voor mensen leesbare formaat van de UDI voor de software bevat de applicatie-ID's (AI) voor de door de toekennende entiteiten gehanteerde norm, om de gebruiker bij te staan in het identificeren van de UDI en om te bepalen welke norm wordt gebruikt om de UDI te creëren.

BIJLAGE VII

Vereisten waaraan de aangemelde instanties moeten voldoen

1. ORGANISATORISCHE EN ANDERE VEREISTEN

1.1. Juridische status en organisatiestructuur

1.1.1. Elke aangemelde instantie wordt opgericht naar het nationale recht van een lidstaat of naar het recht van een derde land waarmee de Unie een overeenkomst dienaangaande heeft gesloten. Haar rechtspersoonlijkheid en juridische status moeten volledig gedocumenteerd zijn. Dit omvat onder meer informatie omtrent eigendomsrechten en de natuurlijke of rechtspersonen die zeggenschap uitoefenen over de aangemelde instantie.

1.1.2. Indien de aangemelde instantie een juridische entiteit is die deel uitmaakt van een grotere organisatie, moeten de werkzaamheden van die organisatie, de organisatie- en bestuursstructuur ervan, alsmede de betrekkingen met de aangemelde instantie duidelijk worden gedocumenteerd. In dergelijke gevallen gelden de vereisten van punt 1.2 voor zowel de aangemelde instantie als de organisatie waartoe deze behoort.

1.1.3. Indien een aangemelde instantie geheel of gedeeltelijk de eigendom heeft van in een lidstaat of een derde land gevestigde juridische entiteiten of de eigendom is van een andere juridische entiteit, moeten de werkzaamheden en verantwoordelijkheden van deze entiteiten, alsmede de wettelijke en operationele betrekkingen ervan met de aangemelde instantie duidelijk worden omschreven en gedocumenteerd. Personeel van die entiteiten dat conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht uit hoofde van deze verordening, valt onder de toepasselijke vereisten van deze verordening.

1.1.4. De organisatiestructuur, de toewijzing van verantwoordelijkheden, de rapportagelijnen en het functioneren van de aangemelde instantie moeten van dien aard zijn dat ze ervoor zorgen dat er vertrouwen is in de uitvoering door de aangemelde instantie en in de resultaten van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten van die instantie.

1.1.5. De aangemelde instantie documenteert duidelijk haar organisatiestructuur en de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de hoogste leidinggevenden en van ander personeel dat invloed kan hebben op de uitvoering door de aangemelde instantie en in de resultaten van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten daarvan.

1.1.6. De aangemelde instantie geeft aan wie de hoogste leidinggevenden zijn die algehele bevoegdheid en verantwoordelijkheid hebben op onderstaande gebieden:

— zorgen voor afdoende middelen voor conformiteitsbeoordelingsactiviteiten,

— ontwikkelen van procedures en beleid voor het functioneren van de aangemelde instantie,

— toezicht op de uitvoering van deze procedures, dit beleid en de kwaliteitsmanagementsystemen van de aangemelde instantie,

— toezicht op de financiën van de aangemelde instantie,

— de activiteiten en besluiten van de aangemelde instantie, waaronder contractuele regelingen,

— de delegatie van bevoegdheid aan personeel en/of comités, indien nodig, voor het uitvoeren van welomschreven activiteiten,

— interactie met de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit en de verplichtingen inzake communicatie met andere bevoegde autoriteiten, de Commissie en andere aangemelde instanties.

1.2. Onafhankelijkheid en onpartijdigheid

1.2.1. De aangemelde instantie is een derde partij die onafhankelijk is van de fabrikant van het hulpmiddel ten aanzien waarvan zij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht. De aangemelde instantie is tevens onafhankelijk van alle andere marktdeelnemers die belang hebben bij het hulpmiddel en van alle concurrenten van de fabrikant. Dit sluit geen conformiteitsbeoordelingsactiviteiten door de aangemelde instantie uit voor concurrerende fabrikanten.

1.2.2. De aangemelde instantie is zodanig georganiseerd en functioneert zodanig dat de onafhankelijkheid, objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn. De aangemelde instantie documenteert en implementeert een structuur en procedures voor het waarborgen van de onpartijdigheid en voor het propageren en toepassen van de onpartijdigheidsbeginselen in haar gehele organisatie, onder het personeel en in de beoordelingsactiviteiten. Met dergelijke procedures worden alle gevallen waarin sprake kan zijn van een belangenconflict geïnventariseerd, onderzocht en opgelost; hieronder valt ook het deelnemen aan adviesverlening op het gebied van hulpmiddelen vóór de aanvaarding van een betrekking bij de aangemelde instantie. Het onderzoek, het resultaat en de oplossing ervan worden gedocumenteerd.

1.2.3. De aangemelde instantie, de hoogste leidinggevenden ervan en het met de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingstaken belaste personeel:

a) mogen noch ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar of onderhouder zijn van de hulpmiddelen die zij beoordelen, noch gemachtigde van een van deze partijen. Deze beperking vormt geen beletsel voor de aankoop en het gebruik van beoordeelde hulpmiddelen die nodig zijn voor de activiteiten van de aangemelde instantie, de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling of het gebruik van dergelijke hulpmiddelen voor persoonlijke doeleinden;

b) mogen noch betrokken zijn bij het ontwerpen, vervaardigen of bouwen, verhandelen, installeren en gebruiken of onderhouden van de hulpmiddelen waarvoor deze zijn aangewezen, noch de bij deze activiteiten betrokken partijen vertegenwoordigen;

c) mogen geen activiteiten verrichten die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangewezen, in het gedrang kunnen brengen;

d) mogen geen diensten aanbieden of verlenen die het vertrouwen in hun onafhankelijkheid, onpartijdigheid of objectiviteit kunnen aantasten. In het bijzonder mogen zij de fabrikant, zijn gemachtigde, een leverancier of een commerciële concurrent geen adviesdiensten aanbieden of verlenen met betrekking tot het ontwerp, de vervaardiging, het verhandelen of het onderhoud van de te beoordelen hulpmiddelen of processen, en

e) mogen niet verbonden zijn met een organisatie die zelf adviesdiensten zoals onder d) bedoeld aanbiedt. Deze beperking vormt geen beletsel voor algemene opleidingsactiviteiten die niet klantspecifiek zijn en betrekking hebben op regelgeving inzake hulpmiddelen of daarmee verband houdende normen.

1.2.4. Betrokkenheid bij adviesdiensten inzake hulpmiddelen alvorens in dienst te treden bij een aangemelde instantie moet op het moment van indiensttreding volledig worden gedocumenteerd, en mogelijke belangenconflicten moeten worden gemonitord en opgelost overeenkomstig deze bijlage. Personeelsleden die eerder gewerkt hebben bij, of adviesdiensten op het gebied van hulpmiddelen hebben geleverd aan, een specifieke klant voordat zij bij een aangemelde instantie in dienst traden, worden gedurende drie jaar niet aangewezen voor het uitvoeren van conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor die specifieke klant of voor bedrijven die tot dezelfde groep behoren.

1.2.5. De onpartijdigheid van aangemelde instanties en van de hoogste leidinggevenden en het beoordelingspersoneel ervan moet worden gewaarborgd. Het bezoldigingspeil van de hoogste leidinggevenden en het beoordelingspersoneel van een aangemelde instantie, alsook van de subcontractanten die bij beoordelingsactiviteiten betrokken zijn, mag niet afhangen van de resultaten van de beoordelingen. Aangemelde instanties maken de belangenverklaringen van hun hoogste leidinggevenden openbaar.

1.2.6. Indien een aangemelde instantie de eigendom is van een openbare entiteit of instelling, moeten de onafhankelijkheid en de afwezigheid van belangenconflicten tussen de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit en/of bevoegde autoriteit, enerzijds, en de aangemelde instantie, anderzijds, worden gewaarborgd en gedocumenteerd.

1.2.7. De aangemelde instantie waarborgt en documenteert dat de activiteiten van haar dochterondernemingen of subcontractanten dan wel van enige geassocieerde instantie, evenals de activiteiten van de eigenaars ervan, de onafhankelijkheid, onpartijdigheid of objectiviteit van haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten niet aantasten.

1.2.8. De aangemelde instantie handelt in overeenstemming met een reeks consistente, billijke en redelijke voorwaarden, met inachtneming van de belangen van kleine en middelgrote ondernemingen als omschreven in Aanbeveling 2003/361/EG met betrekking tot vergoedingen.

1.2.9. De vereisten van deze afdeling sluiten uitwisseling van technische informatie en regelgevingsrichtsnoeren tussen een aangemelde instantie en een fabrikant die een conformiteitsbeoordeling aanvraagt, geenszins uit.

1.3. Vertrouwelijkheid

1.3.1. De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures die waarborgen dat haar personeel, comités, dochterondernemingen, subcontractanten, geassocieerde instanties of personeel van externe instanties de vertrouwelijkheid in acht nemen van de informatie die zij tijdens conformiteitsbeoordelingsactiviteiten in haar bezit krijgt, behalve wanneer openbaarmaking wettelijk vereist is.

1.3.2. Het personeel van een aangemelde instantie is gebonden aan het beroepsgeheim bij de uitoefening van zijn taken uit hoofde van deze verordening of enige nationale wettelijke bepaling die uitvoering geeft aan de verordening, behalve ten aanzien van de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteiten, de voor medische hulpmiddelen bevoegde autoriteiten in de lidstaten of de Commissie. De eigendomsrechten worden beschermd. De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures in verband met de vereisten van dit punt.

1.4. Aansprakelijkheid

1.4.1. De aangemelde instantie sluit voor haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten een passende aansprakelijkheidsverzekering af, tenzij de wettelijke aansprakelijkheid krachtens het nationale recht door de lidstaat in kwestie wordt gedekt of die lidstaat rechtstreeks verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling.

1.4.2. De reikwijdte en de totale financiële waarde van de aansprakelijkheidsverzekering moeten overeenkomen met het niveau en het geografische toepassingsgebied van de activiteiten van de aangemelde instantie, en moeten passen bij het risicoprofiel van de door de aangemelde instantie gecertificeerde hulpmiddelen. De aansprakelijkheidsverzekering dekt gevallen waarin de aangemelde instantie zich genoodzaakt ziet certificaten in te trekken, te beperken of te schorsen.

1.5. Financiële vereisten

De aangemelde instanties beschikt over de financiële middelen die nodig zijn voor de uitvoering van haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die onder de aanwijzing vallen en daarmee verband houdende bedrijfsactiviteiten. Zij documenteert en overlegt schriftelijke stukken ten bewijze van haar financiële draagkracht en haar economische levensvatbaarheid op lange termijn, in voorkomend geval rekening houdend met specifieke omstandigheden gedurende de opstartfase.

1.6. Deelneming aan coördinatieactiviteiten

1.6.1. De aangemelde instantie neemt deel aan de desbetreffende normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep voor aangemelde instanties als bedoeld in artikel 49, of zorgt ervoor dat haar beoordelingspersoneel daarvan op de hoogte is; zij zorgt er tevens voor dat haar beoordelingspersoneel en beleidsbepalers op de hoogte zijn van alle desbetreffende wetgeving, richtsnoeren en documenten over beste praktijken die in het kader van deze verordening zijn vastgesteld.

1.6.2. De aangemelde instantie slaat acht op richtsnoeren en documenten over beste praktijken.

2. VEREISTEN INZAKE KWALITEITSMANAGEMENT

2.1. De aangemelde instantie moet een kwaliteitsmanagementsysteem opzetten, documenteren, toepassen, handhaven en beheren dat is afgestemd op de aard, het gebied en de omvang van haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, en waarmee kan worden bevorderd en aangetoond dat consequent aan de vereisten van deze verordening wordt voldaan.

2.2. Het kwaliteitsmanagementsysteem van de aangemelde instantie heeft in elk geval betrekking op:

— de structuur en de documentatie van het beheersysteem, inclusief beleid en doelstellingen, voor de activiteiten van de instantie,

— beleidslijnen voor de toewijzing van werkzaamheden en verantwoordelijkheden aan personeel,

— beoordelings- en besluitvormingsprocessen overeenkomstig de taken, de verantwoordelijkheden en de rol van het personeel en de hoogste leidinggevenden van de aangemelde instantie,

— de planning, uitvoering, evaluatie en, indien nodig, de aanpassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures,

— het beheer van documenten,

— het beheer van dossiers,

— managementevaluaties,

— interne audits,

— corrigerende en preventieve acties,

— klachten en beroepen, en

— continue opleiding.

Indien documenten in verschillende talen worden gebruikt, vergewist de aangemelde instantie zich ervan en controleert ze dat de inhoud dezelfde is.

2.3. De hoogste leidinggevenden van de aangemelde instantie zorgen ervoor dat het kwaliteitsmanagementsysteem volledig wordt begrepen, toegepast en gehandhaafd in de gehele organisatie van de aangemelde instantie, dus ook bij de dochterondernemingen of subcontractanten die betrokken zijn bij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten in overeenstemming met deze verordening.

2.4. De aangemelde instantie vereist van het voltallige personeel dat het zich middels een handtekening of iets soortgelijks ertoe verbindt de door elk van de aangemelde instantie opgestelde procedures te volgen. Daarbij zal rekening worden gehouden met aspecten van vertrouwelijkheid en onafhankelijkheid van commerciële en andersoortige belangen, en elke bestaande of eerdere associatie met klanten. Van het personeel worden schriftelijke verklaringen vereist waarin het aangeeft zich te zullen houden aan de beginselen inzake vertrouwelijkheid, onafhankelijkheid en onpartijdigheid.

3. BENODIGDE MIDDELEN

3.1. Algemeen

3.1.1. Aangemelde instanties moeten in staat zijn alle hun bij deze verordening toegewezen taken te verrichten met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste bekwaamheid op het specifieke gebied, ongeacht of deze taken door de aangemelde instantie zelf dan wel namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.

Aangemelde instanties moeten met name over het nodige personeel beschikken en in het bezit zijn van de nodige voorzieningen, middelen en bekwaamheid om de technische, wetenschappelijke en administratieve taken in verband met de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld, op passende wijze uit te voeren, of zij moeten toegang daartoe hebben.

Deze vereiste houdt in dat de aangemelde instantie te allen tijde, voor elke conformiteitsbeoordelingsprocedure en voor elke type hulpmiddelen waarvoor zij is aangewezen, voortdurend beschikt over voldoende administratief, technisch en wetenschappelijk personeel met ervaring en kennis met betrekking tot de hulpmiddelen in kwestie en de overeenkomstige technologieën. Dit personeel is voldoende talrijk om de aangemelde instantie in kwestie de conformiteitsbeoordelingstaken waarvoor zij is aangewezen te laten uitvoeren, daaronder begrepen de beoordeling van de medische functionaliteit, de klinische evaluaties en de prestaties en veiligheid van hulpmiddelen, in het licht van de vereisten van deze verordening, in het bijzonder de eisen van bijlage I.

Een aangemelde instantie is dankzij de totaliteit van haar bekwaamheden in staat de soorten hulpmiddelen waarvoor zij is aangewezen, te beoordelen. De aangemelde instantie beschikt over voldoende interne bekwaamheid om door externe deskundigen uitgevoerde beoordelingen kritisch te evalueren. In punt 4.1 staan de taken die een aangemelde instantie niet mag uitbesteden.

Personeel van een aangemelde instantie dat betrokken is bij het management van haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten ten aanzien van hulpmiddelen, moet over voldoende kennis beschikken om een systeem op te zetten en te beheren waarmee beoordelings- en verificatiepersoneel kan worden geselecteerd, de bekwaamheid van dat personeel kan worden nagaan, machtiging voor en toewijzing van taken aan dat personeel kunnen worden geregeld, de begin- en vervolgopleiding ervan kunnen worden verzorgd, aanwijzingen aan dat personeel kunnen worden gegeven en het gemonitord kan worden, met als doel te bewerkstelligen dat personeel dat beoordelingen en verificaties beheert en verricht, bekwaam is voor het vervullen van de vereiste taken.

De aangemelde instantie wijst onder de hoogste leidinggevenden minstens één persoon aan die de algehele verantwoordelijkheid heeft voor alle conformiteitsbeoordelingsactiviteiten met betrekking tot hulpmiddelen.

3.1.2. De aangemelde instantie zorgt ervoor dat het bij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten betrokken personeel zijn kwalificatie en deskundigheid op peil houdt, door een systeem voor de uitwisseling van ervaring en een doorlopend opleidings- en onderwijsprogramma op te zetten.

3.1.3. De aangemelde instantie documenteert duidelijk de omvang en de grenzen van de taken, verantwoordelijkheden en het machtigingsniveau van het bij de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten betrokken personeel, met inbegrip van subcontractanten en externe deskundigen, en informeert dat personeel dienovereenkomstig.

3.2. Kwalificatiecriteria met betrekking tot het personeel

3.2.1. De aangemelde instantie stelt kwalificatiecriteria en procedures vast voor de selectie en machtiging van bij de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten betrokken personen — onder meer ten aanzien van vereiste kennis, ervaring en andere bekwaamheden — alsmede de vereiste basis- en voortgezette opleiding en documenteert deze. De kwalificatiecriteria betreffen de verschillende functies binnen het conformiteitsbeoordelingsproces, zoals audits, productevaluatie of -tests, evaluatie van de technische documentatie en besluitvorming, alsmede de hulpmiddelen, technologieën en gebieden — zoals biocompatibiliteit, sterilisatie, weefsels en cellen van menselijke en dierlijke oorsprong en klinische evaluatie — die onder de aanwijzing vallen.

3.2.2. De kwalificatiecriteria in punt 3.2.1 hebben betrekking op de reikwijdte van de aanwijzing van een aangemelde instantie overeenkomstig de beschrijving van de reikwijdte die door de lidstaat wordt gebruikt voor de in artikel 42, lid 3, bedoelde aanmelding, en zijn voldoende gedetailleerd met het oog op de vereiste kwalificatie binnen de onderverdelingen van de beschrijving van de reikwijdte.

Voor de beoordeling van ten minste navolgende elementen worden er specifieke kwalificatiecriteria vastgesteld:

— de preklinische evaluatie,

— de klinische evaluatie,

— weefsels en cellen van menselijke en dierlijke oorsprong,

— functionele veiligheid,

— software,

— verpakking,

— hulpmiddelen waarin als integraal bestanddeel een geneesmiddel is verwerkt,

— hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen of uit combinaties van stoffen die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden, en

— de verschillende soorten sterilisatieprocessen.

3.2.3. Het personeel dat bevoegd is om kwalificatiecriteria vast te stellen en andere personeelsleden te machtigen tot de uitvoering van specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten moet in dienst zijn van de aangemelde instantie zelf en mag geen externe deskundige zijn en niet in onderaanneming werken. Dit personeel moet kunnen aantonen over kennis en ervaring te beschikken met betrekking tot alle navolgende elementen:

— de Uniewetgeving inzake hulpmiddelen en de bijbehorende richtsnoeren,

— de conformiteitsbeoordelingsprocedures in deze verordening,

— een brede kennisbasis over technologieën op het gebied van hulpmiddelen, en het ontwerpen en vervaardigen van hulpmiddelen,

— het kwaliteitsmanagementsysteem van de aangemelde instantie, daarmee verband houdende procedures en de criteria inzake de vereiste kwalificatie,

— relevante opleidingen voor het personeel dat is betrokken bij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten in verband met hulpmiddelen,

— het verrichten van conformiteitsbeoordelingen, in het kader van deze verordening of van eerder geldende wetten, in een aangemelde instantie.

3.2.4. Aangemelde instanties moeten permanent de beschikking hebben over personeel met klinische expertise ter zake, dat indien mogelijk in dienst is bij de aangemelde instantie zelf. Dergelijk personeel neemt deel aan het gehele beoordelings- en besluitvormingsproces van de aangemelde instantie, zodat:

— kan worden vastgesteld wanneer specialistische input is vereist voor de beoordeling van de door de fabrikant verrichte klinische evaluatie en naar behoren gekwalificeerde deskundigen kunnen worden aangegeven,

— passende opleidingen voor externe klinische deskundigen kunnen worden georganiseerd met betrekking tot de relevante vereisten van deze verordening, GS, richtsnoeren en geharmoniseerde normen, en aldus kan worden gewaarborgd dat de externe klinische deskundigen zich volledig bewust zijn van de context en de implicaties van de door hen verrichte beoordeling en verstrekte adviezen,

— de klinische gegevens van de klinische evaluatie en eventueel daarmee verband houdend klinisch onderzoek kunnen worden getoetst en wetenschappelijk kunnen worden aangevochten, en externe klinische deskundigen op passende wijze kunnen worden begeleid bij de beoordeling van de door de fabrikant gepresenteerde klinische evaluatie,

— de gepresenteerde klinische evaluatie en de resultaten van de beoordeling door de externe klinische deskundigen van de door de fabrikant verrichte klinische evaluatie op wetenschappelijke grondslag kunnen worden geëvalueerd en zo nodig aangevochten,

— kan worden nagegaan of de door klinische deskundigen verrichte beoordelingen van klinische evaluaties vergelijkbaar en consistent zijn,

— een oordeel kan worden gegeven over de door de fabrikant verrichte klinische evaluatie, evenals een klinisch oordeel over het advies van een externe deskundige en een aanbeveling kan worden gericht aan het beslissingsorgaan van de aangemelde instantie, en

— verslagen en rapporten kunnen worden opgesteld die aantonen dat de relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten naar behoren zijn verricht.

3.2.5. Het personeel dat is belast met de uitvoering van productgerelateerde onderzoeken (productonderzoekers) — zoals evaluatie van de technische documentatie of typeonderzoek, met inbegrip van aspecten zoals klinische evaluatie, biologische veiligheid, sterilisatie en validering van software — moet kunnen aantonen te beschikken over alle volgende kwalificaties:

— afgeronde universitaire studie of hogere technische beroepsopleiding of gelijkwaardige kwalificatie op een relevant vakgebied, bv. geneeskunde, farmacie, technologie of andere wetenschappen op dit gebied,

— vier jaar beroepservaring op het gebied van gezondheidsproducten of daarmee verband houdende activiteiten, zoals fabricage, auditing of onderzoek, waarvan twee jaar op het gebied van het ontwerpen, vervaardigen, testen of gebruiken van het te beoordelen hulpmiddel of de te beoordelen technologie dan wel in verband met de te beoordelen wetenschappelijke aspecten,

— kennis van de wetgeving inzake hulpmiddelen, evenals van de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I,

— de nodige kennis over en ervaring met geharmoniseerde normen, GS en richtsnoeren ter zake,

— de nodige kennis en ervaring op het gebied van risicomanagement en daarmee verband houdende normen en richtsnoeren voor hulpmiddelen,

— de nodige kennis en ervaring op het gebied van klinische evaluatie,

— de nodige kennis van de hulpmiddelen die zij beoordelen,

— de nodige kennis en ervaring op het gebied van de conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig de bijlagen IX, X en XI, in het bijzonder van de aspecten van de procedures waarvoor zij verantwoordelijk zijn, en voldoende machtiging om deze beoordelingen uit te voeren,

— verslagen en rapporten kunnen opstellen die aantonen dat de relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten naar behoren zijn verricht.

3.2.6. Het personeel dat is belast met de uitvoering van de audits van het kwaliteitsbeheersysteem van de fabrikant (auditoren in situ), moet kunnen aantonen te beschikken over alle volgende kwalificaties:

— afgeronde universitaire studie of hogere technische beroepsopleiding of gelijkwaardige kwalificatie op een relevant vakgebied, zoals geneeskunde, farmacie, technologie of andere wetenschappen op dit gebied,

— vier jaar beroepservaring op het gebied van gezondheidsproducten of daarmee verband houdende activiteiten, zoals fabricage, auditing of onderzoek, waarvan twee jaar op het gebied van kwaliteitsbeheer,

— de nodige kennis van de wetgeving inzake hulpmiddelen alsmede van de daarmee verband houdende geharmoniseerde normen, GS en richtsnoeren,

— de nodige kennis en ervaring op het gebied van risicomanagement en daarmee verband houdende normen en richtsnoeren voor hulpmiddelen,

— de nodige kennis van kwaliteitsmanagementsystemen en de daarmee verband houdende normen en richtsnoeren,

— de nodige kennis en ervaring op het gebied van de conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig de bijlagen IX, X en XI, in het bijzonder van de aspecten van de procedures waarvoor zij verantwoordelijk zijn, en voldoende machtiging om deze audits uit te voeren,

— opleiding in audittechnieken waardoor zij in staat zijn kwaliteitsmanagementsystemen te betwisten,

— verslagen en rapporten kunnen opstellen die aantonen dat de relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten naar behoren zijn verricht.

3.2.7. Het personeel dat de algehele verantwoordelijkheid voor eindevaluaties en de besluitvorming met betrekking tot de certificering draagt, is tewerkgesteld bij de aangemelde instantie zelf en mag geen externe deskundige zijn en niet in onderaanneming werken. Dergelijk personeel moet, als groep, kunnen aantonen te beschikken over kennis en ruime ervaring met betrekking tot:

— de wetgeving inzake hulpmiddelen en de bijbehorende richtsnoeren,

— de conformiteitsbeoordelingen van hulpmiddelen die van belang zijn voor deze verordening,

— de soorten kwalificaties, ervaring en deskundigheid die van belang zijn voor conformiteitsbeoordelingen van hulpmiddelen,

— een brede kennisbasis over technologieën op het gebied van hulpmiddelen, evenals voldoende ervaring met het beoordelen van de conformiteit van hulpmiddelen die voor certificering worden getoetst, de sector van hulpmiddelen en het ontwerp en de fabricage ervan,

— het kwaliteitsmanagementsysteem van de aangemelde instantie, daarmee verband houdende procedures en de criteria inzake de vereiste kwalificaties van betrokken personeel,

— het opstellen van verslagen en rapporten die aantonen dat de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten naar behoren zijn verricht.

3.3. Documentatie met betrekking tot de kwalificatie, opleiding en machtiging van het personeel

3.3.1. De aangemelde instantie moet beschikken over een procedure voor de volledige documentatie van de kwalificatie van elk bij de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten betrokken personeelslid en de vervulling van de in punt 3.2 bedoelde kwalificatiecriteria. Indien in uitzonderlijke omstandigheden niet volledig kan worden aangetoond dat aan de in punt 3.2 bedoelde kwalificatiecriteria wordt voldaan, motiveert de aangemelde instantie ten aanzien van de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit waarom de betrokken personeelsleden gemachtigd zijn om specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit te voeren.

3.3.2. Voor al het in de punten 3.2.3 tot en met 3.2.7 bedoelde personeel worden door de aangemelde instantie de volgende documenten opgesteld en geactualiseerd:

— een schematisch overzicht van de machtigingen en verantwoordelijkheden van het personeel met betrekking tot conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, en

— stukken ter staving van de vereiste kennis en ervaring met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsactiviteit waarvoor ze gemachtigd is. In die stukken staat een onderbouwing voor het bepalen van de reikwijdte van de verantwoordelijkheden voor alle leden van het beoordelingspersoneel en stukken over de door elk van hen uitgevoerde conformiteitsbeoordelingsactiviteiten.

3.4. Subcontractanten en externe deskundigen

3.4.1. Aangemelde instanties kunnen, onverminderd de uit punt 3.2 voortvloeiende beperkingen, bepaalde duidelijk omschreven onderdelen van een conformiteitsbeoordelingsactiviteit uitbesteden.

Uitbesteding van de auditing van kwaliteitsmanagementsystemen of van productgerelateerde onderzoeken als geheel is niet toegestaan. Desalniettemin kunnen namens de aangemelde instantie delen van deze activiteiten worden uitgevoerd door subcontractanten en externe auditoren en deskundigen. De aangemelde instantie in kwestie blijft volledig verantwoordelijk voor het leveren van deugdelijk bewijs dat de subcontractanten en deskundigen in staat zijn hun specifieke taken te vervullen, voor het nemen van een besluit op basis van een beoordeling door een subcontractant en voor het werk dat subcontractanten en deskundigen namens haar doen.

Onderstaande werkzaamheden mogen niet door aangemelde instanties worden uitbesteed:

— toetsing van de kwalificaties en monitoring van de prestaties van externe deskundigen,

— auditing en certificering ingeval de uitbesteding in kwestie auditing- of certificeringsorganisaties betreft,

— toewijzing van werk voor specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten aan externe deskundigen, en

— eindevaluatie en functies op het niveau van de besluitvorming.

3.4.2. Een aangemelde instantie die bepaalde conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uitbesteedt aan een organisatie of een persoon, moet een beleid voeren waarin de voorwaarden worden beschreven waaronder de uitbesteding kan plaatsvinden en moet ervoor zorgen dat:

— de subcontractant voldoet aan de eisen ter zake in deze bijlage,

— subcontractanten en externe deskundigen niet op hun beurt werk uitbesteden aan organisaties of personeel, en

— de natuurlijke persoon of rechtspersoon die om een conformiteitsbeoordeling heeft verzocht, in kennis is gesteld van de vereisten in het eerste en tweede streepje.

Elke uitbesteding of raadpleging van extern personeel wordt naar behoren gedocumenteerd, brengt geen tussenpersonen met zich mee en geschiedt bij schriftelijke overeenkomst waarin onder meer de vertrouwelijkheid en belangenconflicten worden geregeld. De aangemelde instantie in kwestie draagt de volle verantwoordelijkheid voor de door subcontractanten uitgevoerde taken.

3.4.3. Indien in de context van een conformiteitsbeoordeling, in het bijzonder wat vernieuwende, invasieve en implanteerbare hulpmiddelen of technologieën betreft, een beroep op subcontractanten of externe deskundigen wordt gedaan, moet de aangemelde instantie in kwestie op elk productgebied waarvoor zij is aangewezen, over in de eigen organisatie voorhanden bekwaamheid beschikken waarmee die conformiteitsbeoordeling naar behoren kan worden uitgevoerd, kan worden nagegaan of de deskundigenadviezen relevant en geldig zijn en een beslissing inzake de certificering kan worden genomen.

3.5. Monitoring van bekwaamheden, opleiding en uitwisseling van ervaringen

3.5.1. De aangemelde instantie stelt procedures op voor de eerste evaluatie en voortdurende monitoring van de bekwaamheid, de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en de prestaties van al het intern en extern personeel, en subcontractanten, die betrokken zijn bij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten.

3.5.2. Aangemelde instanties evalueren op geregelde tijden de bekwaamheid van hun personeel, inventariseren de opleidingsbehoeften en stellen een opleidingsprogramma op teneinde de kwalificaties en kennis van de personeelsleden op het vereiste peil te houden. Bij die evaluatie moet minstens worden nagegaan of het personeel:

— kennis heeft van het vigerende recht van de Unie en nationale recht inzake hulpmiddelen, desbetreffende geharmoniseerde normen, GS, richtsnoeren en de resultaten van de coördinatieactiviteiten in de zin van punt 1.6, en

— deelneemt aan de interne uitwisseling van ervaring en aan het doorlopende opleidings- en onderwijsprogramma in de zin van punt 3.1.2.

4. PROCEDUREVEREISTEN

4.1. Algemeen

De aangemelde instantie beschikt voor elke conformiteitsbeoordelingsactiviteit waarvoor zij is aangewezen, over gedocumenteerde processen en voldoende gedetailleerde procedures, waarin nader wordt ingegaan op de afzonderlijke stappen gaande van de aan de aanvraag voorafgaande activiteiten tot de besluitvorming en het toezicht, en waarin indien nodig rekening wordt gehouden met de respectieve specifieke kenmerken van de hulpmiddelen.

De vereisten in de punten 4.3, 4.4, 4.7 en 4.8 worden uitgevoerd als onderdeel van de interne activiteiten van aangemelde instanties en niet uitbesteed.

4.2. Noteringen van de aangemelde instantie en aan de aanvraag voorafgaande activiteiten

De aangemelde instantie:

a) zorgt voor de bekendmaking van een openbare beschrijving van de aanvraagprocedure waarmee de fabrikant certificering door haar kan verkrijgen. Deze beschrijving geeft tevens aan welke talen aanvaardbaar zijn voor de indiening van documentatie en alle desbetreffende correspondentie;

b) beschikt over gedocumenteerde procedures in verband met, en gedocumenteerde bijzonderheden over, de kosten die voor specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten worden aangerekend, en andere financiële voorwaarden met betrekking tot beoordelingsactiviteiten van aangemelde instanties voor hulpmiddelen;

c) beschikt over gedocumenteerde procedures voor het promoten van haar conformiteitsbeoordelingsdiensten. Deze procedures moeten ervoor zorgen dat de reclame- en promotieactiviteiten geenszins doen veronderstellen of concluderen dat de conformiteitsbeoordeling van de aangemelde instantie de fabrikant eerder toegang tot de markt zal verschaffen, of sneller, gemakkelijker en minder streng zal zijn dan die van andere aangemelde instanties;

d) beschikt over gedocumenteerde procedures voor het evalueren van de aan de aanvraag voorafgaande informatie, met inbegrip van de preliminaire verificatie dat het product onder deze verordening valt en de classificatie ervan, voordat er aan de fabrikant met betrekking tot een specifieke conformiteitsbeoordeling een notering wordt gegeven, en

e) zorgt ervoor dat elk contract dat betrekking heeft op de in deze verordening bedoelde conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, rechtstreeks tussen de fabrikant en de aangemelde instantie, en niet met een andere organisatie, wordt gesloten.

4.3. Toetsing van de aanvraag en contractvereisten

De aangemelde instantie vereist een formele aanvraag, ondertekend door een fabrikant of een gemachtigde, die alle informatie bevat, alsook de verklaringen van de fabrikant als bedoeld in de betrokken conformiteitsbeoordelingsbijlagen IX, X en XI.

Het contract tussen een aangemelde instantie en een fabrikant neemt de vorm aan van een schriftelijke overeenkomst die door beide partijen wordt ondertekend. Het contract wordt door de aangemelde instantie bewaard. Het contract bevat duidelijke voorwaarden en verplichtingen zodat de aangemelde instantie kan handelen zoals voorgeschreven in deze verordening, met inbegrip van een verplichting voor de fabrikant om de aangemelde instantie te informeren over vigilantieverslagen, het recht van de aangemelde instantie om afgegeven certificaten te schorsen, te beperken of in te trekken en de plicht van de aangemelde instantie om haar informatieverplichtingen te vervullen.

De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures voor het toetsen van een aanvraag, waarbij zij zich richt op:

a) de volledigheid van deze aanvragen ten aanzien van de vereisten van de betrokken conformiteitsbeoordelingsprocedure, als bedoeld in de desbetreffende bijlage, op grond waarvan om goedkeuring wordt verzocht,

b) de verificatie van de kwalificatie van in de aanvragen bedoelde producten als hulpmiddel en de respectieve classificaties ervan,

c) de vraag of, uit hoofde van deze verordening, de door de aanvrager gekozen conformiteitsbeoordelingsprocedures van toepassing zijn op het hulpmiddel in kwestie;

d) het vermogen van de aangemelde instantie om, op basis van haar aanwijzing, de aanvraag te beoordelen, en

e) de beschikbaarheid van toereikende en passende middelen.

Het resultaat van elke toetsing van een aanvraag wordt gedocumenteerd. Weigeringen of intrekkingen van aanvragen worden opgenomen in het in artikel 57 bedoelde elektronische systeem en zijn toegankelijk voor andere aangemelde instanties.

4.4. Toewijzing van middelen

De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures om ervoor te zorgen dat alle conformiteitsbeoordelingsactiviteiten worden uitgevoerd door naar behoren gemachtigd en gekwalificeerd personeel dat voldoende ervaring heeft met de beoordeling van hulpmiddelen, systemen, processen en desbetreffende documentatie die aan een conformiteitsbeoordeling worden onderworpen.

Voor elke aanvraag bepaalt de aangemelde instantie de noodzakelijke middelen en wijst zij één persoon aan die ervoor moet zorgen dat die aanvraag volgens de desbetreffende procedures wordt beoordeeld en dat voor elk van de afzonderlijke beoordelingstaken passende middelen, waaronder personele, worden gebruikt. De toewijzing van de in het kader van de conformiteitsbeoordeling uit te voeren taken, alsmede latere wijzigingen daaraan worden gedocumenteerd.

4.5. Conformiteitsbeoordelingsactiviteiten

4.5.1. Algemeen

De aangemelde instantie en haar personeel voeren de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische en wetenschappelijke bekwaamheid op de specifieke gebieden uit.

De aangemelde instantie beschikt over afdoende expertise, voorzieningen en gedocumenteerde procedures waarmee de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor de aangemelde instantie in kwestie is aangewezen, effectief kunnen worden uitgevoerd, rekening houdend met de toepasselijke vereisten van de bijlagen IX, X en XI, en in het bijzonder met alle volgende vereisten:

— het verloop van elk afzonderlijk project naar behoren plannen,

— ervoor zorgen dat de beoordelingsteams zo zijn samengesteld dat er voldoende ervaring met de betrokken technologie voorhanden is en dat voortdurende objectiviteit en onafhankelijkheid zijn verzekerd, alsmede dat de leden van het beoordelingsteam op gezette tijden rouleren,

— de onderbouwing aangeven voor het bepalen van termijnen voor het voltooien van conformiteitsbeoordelingsactiviteiten,

— de technische documentatie van de fabrikant en de gekozen oplossingen om te voldoen aan de eisen van bijlage I, beoordelen,

— de procedures en documentatie van de fabrikant betreffende de evaluatie van preklinische aspecten toetsen,

— de procedures en documentatie van de fabrikant betreffende de klinische evaluatie toetsen,

— ingaan op de met het risicomanagement van de fabrikant gemeenschappelijke aspecten en zijn waardering en analyse van de (pre)klinische evaluatie, alsmede de relevantie daarvan voor het aantonen dat aan de desbetreffende eisen van bijlage I is voldaan, evalueren,

— de specifieke procedures als bedoeld in de punten 5.2, 5.3 en 5.4 van bijlage IX uitvoeren,

— voor hulpmiddelen van klasse IIa of IIb, de technische documentatie van hulpmiddelen die geselecteerd zijn op basis van representativiteit, beoordelen,

— passende audits en beoordelingen van het toezicht plannen en periodiek uitvoeren, bepaalde tests verrichten of aanvragen om de goede werking van het kwaliteitsmanagementsysteem te controleren, en onaangekondigde audits ter plaatse uitvoeren,

— wat betreft het nemen van monsters van hulpmiddelen, nagaan dat het vervaardigde hulpmiddel overeenstemt met de technische documentatie. Met deze vereisten worden voorafgaand aan de bemonstering de bemonsteringscriteria en de testprocedure vastgesteld,

— evalueren en verifiëren of de fabrikant voldoet aan de voorwaarden van de betrokken bijlagen.

De aangemelde instantie neemt, waar passend, beschikbare GS, richtsnoeren en documenten inzake beste praktijken in acht, alsmede geharmoniseerde normen, zelfs indien de fabrikant geen naleving claimt.

4.5.2. Auditing van het kwaliteitsmanagementsysteem

a) Als onderdeel van de beoordeling van een kwaliteitsmanagementsysteem verricht een aangemelde instantie voorafgaand aan een audit en in overeenstemming met haar gedocumenteerde procedures de volgende taken:

— de documentatie die is ingediend in overeenstemming met de betrokken conformiteitsbeoordelingsbijlage beoordelen en een auditprogramma opstellen waarin het aantal en de volgorde van de activiteiten die nodig zijn om de volledige dekking van het kwaliteitsmanagementsysteem van de fabrikant aan te tonen en om na te gaan of dat systeem voldoet aan de vereisten van deze verordening, duidelijk zijn aangeven,

— de verbanden tussen en de toewijzing van verantwoordelijkheden aan de verschillende fabricageplaatsen alsmede de betrokken leveranciers en/of subcontractanten van de fabrikant aanduiden, alsmede nagaan of een of meerdere van deze leveranciers en subcontractanten aan een specifieke audit moeten worden onderworpen,

— voor elke audit in het auditprogramma de doelstellingen, de criteria en de reikwijdte duidelijk omschrijven, en een auditplan opstellen waarin terdege rekening wordt gehouden met de specifieke vereisten voor de betrokken hulpmiddelen, technologieën en processen,

— voor hulpmiddelen van klasse IIa en klasse IIb een bemonsteringsplan opstellen en bijwerken voor de beoordeling van de technische documentatie als bedoeld in de bijlagen II en III, dat het in de aanvraag van de fabrikant aangegeven scala van hulpmiddelen bestrijkt. Dat plan zorgt ervoor dat alle door het certificaat bestreken hulpmiddelen worden bemonsterd tijdens de geldigheidsperiode van het certificaat, en

— naar behoren gemachtigd en gekwalificeerd personeel selecteren en aanwijzen voor de uitvoering van de afzonderlijke audits. De respectieve rollen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de teamleden worden duidelijk omschreven en gedocumenteerd.

b) Aan de hand van het door haar opgestelde auditprogramma verricht de aangemelde instantie in overeenstemming met haar gedocumenteerde procedures de volgende taken:

— een audit uitvoeren van het kwaliteitsmanagementsysteem van de fabrikant, om zich ervan te vergewissen dat het kwaliteitsmanagementsysteem waarborgt dat de bestreken hulpmiddelen voldoen aan de betrokken bepalingen van deze verordening die gelden voor elke fase, gaande van het ontwerp langs de finale kwaliteitscontrole tot het permanent toezicht, en bepalen of is voldaan aan de vereisten van deze verordening,

— de processen/subsystemen van de fabrikant toetsen en aan een audit onderwerpen aan de hand van relevante technische documentatie, alsmede om na te gaan of de fabrikant voldoet aan de vereisten van de betrokken conformiteitsbeoordelingsbijlage, meer bepaald voor:

  — ontwerp en ontwikkeling,

  — productie- en procescontroles,

  — productdocumentatie,

  — aankoopcontroles, waaronder verificatie van aangekochte hulpmiddelen,

  — corrigerende en preventieve maatregelen, met inbegrip van post-market surveillance, en

  — PMCF,

  alsmede door de fabrikant vastgestelde vereisten en bepalingen toetsen en aan een audit onderwerpen, ook die ter naleving van de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I.

  De documentatie wordt dusdanig bemonsterd dat de risico's van het beoogde gebruik van het hulpmiddel, de complexiteit van de vervaardigingstechnologieën, het scala en de klassen van vervaardigde hulpmiddelen, alsmede alle beschikbare informatie over post-market surveillance, worden weergegeven,

— indien die nog niet in het auditprogramma is opgenomen, een audit verrichten van de procescontroles in de bedrijfsruimten van de leveranciers van de fabrikant, wanneer de conformiteit van het eindproduct aanzienlijk wordt beïnvloed door de activiteit van de leveranciers, en met name wanneer de fabrikant niet kan aantonen dat hij voldoende controle over zijn leveranciers heeft,

— beoordelingen van de technische documentatie uitvoeren aan de hand van het bemonsteringsplan en rekening houdend met de punten 4.5.4 en 4.5.5 wat betreft preklinische evaluaties, en

— de aangemelde instantie zal ervoor zorgen dat auditbevindingen naar behoren en consequent worden ingedeeld in overeenstemming met de vereisten van deze verordening en met relevante normen, of met documenten inzake beste praktijken, ontwikkeld of aangenomen door de MDCG.

4.5.3. Productverificatie

Beoordeling van de technische documentatie

Voor de beoordeling van de technische documentatie overeenkomstig bijlage IX, hoofdstuk II, beschikken aangemelde instanties over voldoende expertise, voorzieningen en gedocumenteerde procedures voor:

— de toewijzing van naar behoren gemachtigd en gekwalificeerd personeel voor het onderzoek van afzonderlijke aspecten zoals gebruik van het hulpmiddel, biocompatibiliteit, klinische evaluatie, risicomanagement, en sterilisatie, en

— beoordelingen van de conformiteit van het ontwerp met deze verordening, alsmede voor het rekening houden met de punten 4.5.4, 4.5.5 en 4.5.6. Die beoordeling omvat onderzoek van de uitvoering door fabrikanten van de nieuwe, de lopende en de eindcontroles alsmede van de resultaten daarvan. Indien verdere tests of ander bewijsmateriaal nodig zijn voor het beoordelen van de conformiteit met de vereisten van deze verordening, verricht de aangemelde instantie in kwestie passende fysieke of laboratoriumtests met betrekking tot het hulpmiddel of vraagt zij de fabrikant dergelijke tests te verrichten.

Typeonderzoek

De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures, voldoende expertise en voorzieningen voor het typeonderzoek van hulpmiddelen overeenkomstig bijlage X, met inbegrip van de capaciteit om:

— de technische documentatie, rekening houdend met de punten 4.5.4, 4.5.5 en 4.5.6, te onderzoeken en te beoordelen, en te verifiëren of het type in overeenstemming met die documentatie is vervaardigd,

— een testplan op te stellen waarin alle relevante en kritieke parameters die door de aangemelde instantie of onder haar verantwoordelijkheid moeten worden getest, worden aangegeven,

— de onderbouwing voor de selectie van die parameters te documenteren,

— passende onderzoeken en tests te verrichten om te verifiëren of de door de fabrikant gekozen oplossingen voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I. Dergelijke onderzoeken en tests omvatten alle tests die nodig zijn om te verifiëren of de fabrikant de door hem gekozen desbetreffende normen daadwerkelijk heeft toegepast,

— met de aanvrager overeen te komen waar de nodige tests zullen worden verricht indien die niet rechtstreeks door de aangemelde instantie moeten worden uitgevoerd, en

— de volledige verantwoordelijkheid voor de testresultaten op zich te nemen. Door de fabrikant ingediende testverslagen worden alleen in aanmerking genomen als ze zijn afgegeven door bevoegde conformiteitsbeoordelingsinstanties die onafhankelijk zijn van de fabrikant.

Verificatie door elk product te onderzoeken en te testen

De aangemelde instantie:

a) beschikt over gedocumenteerde procedures, voldoende expertise en voorzieningen voor de verificatie, door middel van onderzoek en tests, van elk product overeenkomstig bijlage XI, deel B;

b) stelt een testplan op waarin alle relevante en kritieke parameters die door de aangemelde instantie of onder haar verantwoordelijkheid moeten worden getest, worden aangegeven, teneinde:

— wat betreft hulpmiddelen van klasse IIb, de conformiteit van het hulpmiddel met het type als omschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke vereisten van deze verordening te verifiëren,

— wat betreft hulpmiddelen van klasse IIa, de conformiteit met de technische documentatie als bedoeld in de bijlagen II en III en met de toepasselijke vereisten van deze verordening te bevestigen;

c) documenteert de onderbouwing voor de selectie van de parameters in punt b);

d) beschikt over gedocumenteerde procedures voor het uitvoeren van de nodige beoordelingen en tests om door het onderzoeken en testen van elk product overeenkomstig bijlage XI, punt 15, te controleren of het hulpmiddel aan de vereisten van deze verordening voldoet;

e) beschikt over gedocumenteerde procedures om met de aanvrager overeen te komen wanneer en waar de nodige tests die niet door de aangemelde instantie moeten worden uitgevoerd, zullen worden verricht, en

f) neemt volgens gedocumenteerde procedures de volledige verantwoordelijkheid voor de testresultaten op zich; door de fabrikant ingediende testverslagen worden alleen in aanmerking genomen als ze zijn afgegeven door bevoegde conformiteitsbeoordelingsinstanties die onafhankelijk zijn van de fabrikant.

4.5.4. Beoordeling van de preklinische evaluatie

De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures voor de toetsing van de procedures en documentatie van de fabrikant met betrekking tot de evaluatie van preklinische aspecten. De aangemelde instantie onderzoekt en verifieert of, en valideert dat, de procedures en documentatie van de fabrikant terdege betrekking hebben op:

a) de planning, uitvoering, beoordeling, rapportage en, waar passend, actualisering van de preklinische evaluatie, met name van

— het wetenschappelijk preklinisch literatuuronderzoek, en

— preklinische tests, bijvoorbeeld laboratoriumtests, gesimuleerde gebruikstests, computermodellering, het gebruik van diermodellen,

b) de aard en duur van het lichaamscontact en de specifieke daarmee gepaard gaande biologische risico's,

c) de aspecten die gemeenschappelijk zijn met het risicomanagement, en

d) de waardering en analyse van de beschikbare preklinische gegevens en de relevantie ervan om aan te tonen dat aan de desbetreffende eisen van bijlage I is voldaan.

Bij de beoordeling door de aangemelde instantie van procedures voor preklinische evaluatie en van de documentatie moet zij de resultaten van literatuuronderzoeken alsmede elke verrichte validering, verificatie en test en de daaruit getrokken conclusies behandelen, en moeten er met name overwegingen inzake te gebruiken alternatieve materialen en stoffen in worden opgenomen, alsmede rekening worden gehouden met de verpakking en stabiliteit — daaronder begrepen de houdbaarheid — van het hulpmiddel als eindproduct. Indien een fabrikant geen nieuwe tests heeft uitgevoerd of indien van de procedures is afgeweken, moet de aangemelde instantie in kwestie de door de fabrikant opgegeven rechtvaardiging kritisch bekijken.

4.5.5. Beoordeling van de klinische evaluatie

De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures voor de beoordeling van de procedures en documentatie van een fabrikant met betrekking tot klinische evaluatie, zowel voor een eerste conformiteitsbeoordeling als op permanente basis. De aangemelde instantie onderzoekt en verifieert of, en valideert dat, de procedures en documentatie van fabrikanten terdege betrekking hebben op:

— de planning, uitvoering, beoordeling, rapportage en actualisering van de klinische evaluatie als bedoeld in bijlage XIV,

— post-market surveillance en PMCF,

— de aspecten die gemeenschappelijk zijn met het risicomanagement,

— de waardering en analyse van de beschikbare gegevens en de relevantie ervan om aan te tonen dat aan de desbetreffende eisen van bijlage I is voldaan, en

— de conclusies die zijn getrokken in verband met het klinisch bewijs en de opstelling van het verslag over de klinische evaluatie.

Bij deze in de eerste alinea omschreven procedures wordt rekening gehouden met de beschikbare GS, richtsnoeren en documenten inzake beste praktijken.

De beoordeling van klinische evaluaties als bedoeld in bijlage XIV door de aangemelde instantie omvat:

— het door de fabrikant gespecificeerde beoogde gebruik en de door hem vastgestelde claims voor het hulpmiddel,

— de planning van de klinische evaluatie,

— de methodologie voor het literatuuronderzoek,

— de relevante documentatie uit het literatuuronderzoek,

— het klinische onderzoek,

— de geldigheid van beweerde gelijkwaardigheid aan andere hulpmiddelen, het aantonen van gelijkwaardigheid, gegevens inzake de geschiktheid van en conclusies betreffende gelijkwaardige en soortgelijke hulpmiddelen,

— post-market surveillance en PMCF,

— het verslag over de klinische evaluatie, en

— een rechtvaardiging voor het niet uitvoeren van klinische onderzoeken of PMCF.

Met betrekking tot klinische gegevens van klinische onderzoeken die in de klinische evaluatie zijn opgenomen, ziet de aangemelde instantie in kwestie erop toe dat de door de fabrikant getrokken conclusies geldig zijn in het licht van het goedgekeurde plan voor klinisch onderzoek.

De aangemelde instantie zorgt ervoor dat in de klinische evaluatie naar behoren wordt ingegaan op de desbetreffende veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I, dat de evaluatie goed is afgestemd op de risicomanagementvereisten, is uitgevoerd overeenkomstig bijlage XIV en op passende wijze wordt weergegeven in de over het hulpmiddel verstrekte informatie.

4.5.6. „Specifieke procedures"

De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures, over voldoende expertise en over voorzieningen voor de procedures als bedoeld in bijlage IX, punten 5 en 6, bijlage X, punt 6, en bijlage XI, punt 16, waarvoor zij is aangewezen.

Voor hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel of cellen van dierlijke oorsprong of afgeleide producten daarvan, zoals TSE-gevoelige soorten als bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012, beschikt de aangemelde instantie over gedocumenteerde procedures die voldoen aan de in die verordening opgenomen vereisten, onder meer voor de opstelling van een beknopt evaluatieverslag voor de betrokken bevoegde autoriteit.

4.6. Rapportage

De aangemelde instantie:

— zorgt ervoor dat alle stappen van de conformiteitsbeoordeling gedocumenteerd zijn, zodat de conclusies van de beoordeling duidelijk zijn, aantonen dat aan de vereisten van deze verordening is voldaan, en kan objectief bewijs daarvan voorleggen aan personen die zelf niet bij de beoordeling betrokken zijn, bijvoorbeeld personeel van aanwijzende autoriteiten,

— zorgt ervoor dat er dusdanige registers beschikbaar zijn dat een duidelijk spoor van audits van het kwaliteitsmanagementsysteem terug te vinden is,

— documenteert de conclusies van haar beoordeling van de klinische evaluatie duidelijk in een beoordelingsverslag van de klinische evaluatie, en

— verstrekt voor elk specifiek project een gedetailleerd verslag dat gebaseerd is op een standaardformaat met een door de MDCG bepaalde minimum reeks elementen.

Het verslag van de aangemelde instantie:

— documenteert duidelijk het resultaat van haar beoordelingen en bevat duidelijke conclusies over de controle van de naleving van de vereisten van deze verordening door de fabrikant,

— bevat een aanbeveling voor een eindtoetsing en voor een definitieve door de aangemelde instantie te nemen beslissing; deze aanbeveling dient te worden afgetekend door het verantwoordelijke personeelslid van de aangemelde instantie, en

— wordt aan de fabrikant in kwestie verstrekt.

4.7. Eindtoetsing

Om een definitief besluit te kunnen nemen moet de aangemelde instantie:

— ervoor zorgen dat de personeelsleden die zijn aangewezen om de eindtoetsing te verrichten en besluiten te nemen met betrekking tot specifieke projecten, terdege gemachtigd zijn en niet dezelfde zijn als degene die de beoordelingen hebben verricht,

— verifiëren of het verslag of de verslagen alsmede de bewijsstukken die nodig zijn voor de besluitvorming, zoals die over het wegwerken van inconsistenties die tijdens de beoordeling zijn vastgesteld, volledig en toereikend zijn met betrekking tot het toepassingsgebied, en

— verifiëren of er geen onopgeloste inconsistenties zijn die de afgifte van een certificaat in de weg staan.

4.8. Besluiten en certificeringen

De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures voor de besluitvorming, onder meer wat betreft de toewijzing van verantwoordelijkheden voor de afgifte, schorsing, beperking en intrekking van certificaten. Deze procedures omvatten de aanmeldingsvereisten van hoofdstuk V van deze verordening. De procedures stellen de aangemelde instantie in kwestie in staat:

— aan de hand van de documentatie voor de beoordeling en de beschikbare aanvullende informatie te beslissen of aan de vereisten van deze verordening is voldaan,

— op basis van de resultaten van haar beoordeling van de klinische evaluatie en het risicomanagement te beslissen of het plan voor post-market surveillance, daaronder begrepen het PMCF-plan, volstaat,

— te beslissen over specifieke mijlpalen voor verdere toetsing door de aangemelde instantie van de geactualiseerde klinische evaluatie,

— te beslissen of er specifieke voorwaarden of bepalingen voor de certificering moeten worden vastgesteld,

— op basis van de vraag in hoeverre de technologie nieuw is, alsook van de risicoclassificatie, de klinische evaluatie en de conclusies van de risicoanalyse van het hulpmiddel, te beslissen over een certificeringsperiode van ten hoogste vijf jaar,

— de besluitvorming en de goedkeuringsstappen, met inbegrip van de goedkeuring door ondertekening door de verantwoordelijke personeelsleden, duidelijk te documenteren,

— de verantwoordelijkheden en de mechanismen inzake mededeling van besluiten duidelijk te documenteren, met name ingeval de laatste ondertekenaar van een certificaat geen beleidsbepaler is of niet aan de vereisten van punt 3.2.7 voldoet,

— een certificaat of certificaten af te geven overeenkomstig de minimumvereisten in bijlage XII met een geldigheidsduur van ten hoogste vijf jaar en aan te geven of er specifieke voorwaarden of beperkingen verbonden zijn aan de certificering,

— een certificaat of certificaten af te geven voor de aanvrager alleen en niet voor meerdere entiteiten, en

— ervoor te zorgen dat de fabrikant in kennis wordt gesteld van het resultaat van de beoordeling en de daaruit voortvloeiende beslissing, en dat beide worden opgenomen in het in artikel 57 bedoelde elektronische systeem.

4.9. Wijzigingen en aanpassingen

De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures en contractuele regelingen met de fabrikanten betreffende de informatieverplichtingen van de fabrikanten en de beoordeling van wijzigingen in:

— het goedgekeurde kwaliteitsmanagementsysteem of de systemen, of het bestreken productgamma,

— het goedgekeurde ontwerp van een hulpmiddel,

— het beoogde gebruik van het hulpmiddel of de ervoor vastgestelde claims,

— het goedgekeurde type van een hulpmiddel, en

— elke stof die is verwerkt in of wordt gebruikt voor de vervaardiging van een hulpmiddel en wordt onderworpen aan de specifieke procedures overeenkomstig punt 4.5.6.

De in de eerste alinea bedoelde procedures en contractuele regelingen omvatten maatregelen voor het controleren van de draagwijdte van de in de eerste alinea bedoelde wijzigingen.

Overeenkomstig haar gedocumenteerde procedures dient de aangemelde instantie in kwestie:

— ervoor te zorgen dat de fabrikanten met het oog op voorafgaande goedkeuring plannen indienen voor wijzigingen als bedoeld in de eerste alinea alsmede relevante informatie betreffende deze wijzigingen,

— de voorgestelde wijzigingen te beoordelen en na te gaan of het kwaliteitsmanagementsysteem of het ontwerp van een hulpmiddel of het type daarvan nog steeds voldoen aan de vereisten van deze verordening, en

— de fabrikant in kennis te stellen van haar besluit en een verslag of, in voorkomend geval, een aanvullend verslag te verstrekken, dat de conclusies, met rechtvaardiging, van haar beoordeling bevat.

4.10. Toezichtsactiviteiten en monitoring na certificering

De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures:

— waarin wordt bepaald hoe en wanneer toezichtsactiviteiten op fabrikanten worden uitgevoerd. Deze procedures dienen te voorzien in regelingen voor onaangekondigde audits on-site bij fabrikanten en, indien van toepassing, bij subcontractanten en leveranciers, waarbij producten worden getest en de naleving wordt gemonitord van alle aan de fabrikanten opgelegde voorwaarden in verband met certificeringsbesluiten, zoals het op gezette tijden actualiseren van klinische gegevens,

— voor het screenen van relevante bronnen van wetenschappelijke en klinische gegevens en informatie na het in de handel brengen naar gelang van de reikwijdte van hun aanwijzing. Met die informatie moet rekening worden gehouden bij de planning en uitvoering van toezichtsactiviteiten, en

— voor het toetsen van vigilantiegegevens waar zij overeenkomstig artikel 92, lid 2, toegang toe hebben teneinde het eventuele effect daarvan op de geldigheid van bestaande certificaten te kunnen inschatten. De resultaten van de evaluatie en alle genomen besluiten moeten uitvoerig worden gedocumenteerd.

De aangemelde instantie in kwestie moet bij ontvangst van informatie over vigilantiegevallen van een fabrikant of de bevoegde autoriteiten beslissen over de volgende opties:

— geen actie ondernemen aangezien het vigilantiegeval duidelijk geen verband houdt met de verleende certificering,

— de activiteiten van de fabrikant en de bevoegde autoriteit alsmede de resultaten van het onderzoek naar de fabrikant observeren om te kunnen vaststellen of de verleende certificering al dan niet risico loopt of dat er passende corrigerende actie is ondernomen,

— buitengewone toezichtsmaatregelen uitvoeren, zoals toetsing van documenten, audits op korte termijn of onaangekondigde audits en het testen van producten, ingeval het waarschijnlijk is dat de verleende certificering risico loopt,

— de frequentie van de toezichtsaudits verhogen,

— specifieke producten of processen toetsen bij gelegenheid van de volgende audit van de fabrikant, of

— enige andere relevante maatregel treffen.

Met betrekking tot toezichtsaudits van fabrikanten beschikt de aangemelde instantie over gedocumenteerde procedures om:

— ten minste jaarlijks toezichtsaudits op de fabrikant uit te voeren die moeten worden gepland en uitgevoerd overeenkomstig de relevante vereisten van punt 4.5,

— te zorgen voor afdoende beoordeling van de documentatie van de fabrikant over, en van de toepassing van, de bepalingen inzake vigilantie, post-market surveillance en PMCF,

— tijdens audits monsters te nemen van en tests uit te voeren op hulpmiddelen en technische documentatie, overeenkomstig vooraf bepaalde bemonsteringscriteria en testprocedures, teneinde ervoor te zorgen dat de fabrikant het goedgekeurde kwaliteitsmanagementsysteem permanent hanteert;

— ervoor te zorgen dat de fabrikant voldoet aan de documentatie- en informatieverplichtingen die zijn neergelegd in de desbetreffende bijlagen en dat in zijn procedures rekening wordt gehouden met de beste praktijken bij de implementatie van kwaliteitsmanagementsystemen,

— ervoor te zorgen dat de fabrikant niet op misleidende manier gebruik maakt van goedkeuringen van kwaliteitsmanagementsystemen of hulpmiddelen,

— voldoende informatie te verzamelen om te bepalen of het kwaliteitsmanagementsysteem nog steeds voldoet aan de vereisten van deze verordening,

— indien er inconsistenties worden ontdekt, de fabrikant te verzoeken om verbeteringen, corrigerende acties en, in voorkomend geval, preventieve maatregelen, en

— indien nodig, specifieke beperkingen op het desbetreffende certificaat op te leggen dan wel het te schorsen of in te trekken.

De aangemelde instantie moet, indien zulks tot de voorwaarden voor certificering behoort:

— een grondige toetsing verrichten van de meest recente door de fabrikant geactualiseerde klinische evaluaties op basis van post-market surveillance door de fabrikant, van diens PMCF, van klinische literatuur betreffende de met het hulpmiddel behandelde aandoening of van klinische literatuur betreffende soortgelijke hulpmiddelen,

— het resultaat van de grondige toetsing duidelijk documenteren en alle specifieke problemen aan de fabrikant richten of specifieke voorwaarden aan hem opleggen, en

— ervoor zorgen dat de meest recente geactualiseerde klinische evaluatie op passende wijze wordt weergegeven in de gebruiksaanwijzing en in voorkomend geval in de samenvatting betreffende veiligheid en prestaties.

4.11. Hercertificering

De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures voor de hercertificeringstoetsen en de verlenging van de geldigheidsduur van certificaten. Hercertificering van goedgekeurde kwaliteitsmanagementsystemen of EU-beoordelingscertificaten van technische documentatie of van certificaten van EU-typeonderzoek gebeurt ten minste om de vijf jaar.

De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures voor de verlenging van EU-beoordelingscertificaten technische documentatie en van certificaten van EU-typeonderzoek, en deze procedures vereisen dat de fabrikant in kwestie een overzicht indient van wijzigingen en wetenschappelijke bevindingen met betrekking tot het hulpmiddel in kwestie, met inbegrip van:

a) alle wijzigingen aan het oorspronkelijk goedgekeurde hulpmiddel, met inbegrip van nog niet gemelde wijzigingen,

b) de ervaring die is opgedaan met de post-market surveillance,

c) de ervaring met risicomanagement,

d) de ervaring met het actualiseren van de test inzake naleving van de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I,

e) de ervaring met toetsingen van de klinische evaluatie, met inbegrip van de resultaten van alle klinische onderzoeken en de PMCF,

f) wijzigingen aan de vereisten of aan bestanddelen van het hulpmiddel of aan het wetenschappelijk of regelgevingsklimaat,

g) wijzigingen aan toegepaste of nieuwe geharmoniseerde normen, GS of gelijkwaardige documenten, en

h) veranderingen in de medische, wetenschappelijke en technische kennis, zoals:

— nieuwe behandelingen,

— veranderingen in de testmethodes,

— nieuwe wetenschappelijke bevindingen inzake materialen en bestanddelen, ook met betrekking tot de biocompatibiliteit daarvan,

— ervaring met studies naar vergelijkbare hulpmiddelen,

— gegevens uit registers,

— ervaring met klinische onderzoeken met vergelijkbare hulpmiddelen.

De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures om de in de tweede alinea bedoelde informatie te beoordelen alsmede bijzondere aandacht besteden aan klinische gegevens afkomstig van post-market surveillance en sinds de vorige certificering of hercertificering ondernomen PMCF-activiteiten, met inbegrip van passende actualiseringen van verslagen van fabrikanten over de klinische evaluatie.

Voor de besluitvorming over hercertificering hanteert de aangemelde instantie in kwestie dezelfde methoden en beginselen als voor het oorspronkelijke certificeringsbesluit. Indien nodig worden er afzonderlijke hercertificeringsformulieren opgesteld, rekening houdend met hetgeen met het oog op certificering gedaan is, zoals aanvraag en aanvraagtoetsing.

BIJLAGE VIII

Classificatieregels

HOOFDSTUK I

Definities specifiek voor classificatieregels

1. DUUR VAN HET GEBRUIK

1.1. Onder „tijdelijk" wordt verstaan: normaal gesproken bestemd om zonder onderbreking gedurende minder dan 60 minuten te worden gebruikt.

1.2. Onder „kortdurend" wordt verstaan: normaal gesproken bestemd om zonder onderbreking tussen 60 minuten en 30 dagen te worden gebruikt.

1.3. Onder „langdurig" wordt verstaan: normaal gesproken bestemd om zonder onderbreking gedurende meer dan 30 dagen te worden gebruikt.

2. INVASIEVE EN ACTIEVE HULPMIDDELEN

2.1. Onder „lichaamsopening" wordt verstaan: natuurlijke opening in het lichaam, alsmede het buitenoppervlak van de oogbol, of een kunstmatige opening van permanente aard, zoals een stoma.

2.2. Onder „invasief hulpmiddel van chirurgische aard" wordt verstaan:

a) invasief hulpmiddel dat het lichaam binnendringt door het lichaamsoppervlak — ook door slijmvlies van lichaamsopeningen — heen bij of als gevolg van een chirurgische ingreep, en

b) hulpmiddel dat het lichaam anders dan door een lichaamsopening binnendringt.

2.3. Onder „herbruikbaar chirurgisch instrument" wordt verstaan: een instrument bestemd om, zonder verbonden te zijn met een actief hulpmiddel, te worden gebruikt bij een chirurgische ingreep, zoals snijden, boren, zagen, krabben, schrapen, klemmen, samentrekken, knippen of soortgelijke ingrepen en dat door de fabrikant bestemd is om opnieuw te worden gebruikt nadat daartoe passende handelingen, zoals reinigen, desinfecteren en steriliseren, zijn uitgevoerd.

2.4. Onder „actief therapeutisch hulpmiddel" wordt verstaan: actief hulpmiddel dat wordt gebruikt, alleen of in combinatie met andere hulpmiddelen, om biologische functies of structuren te ondersteunen, te wijzigen, te vervangen of te herstellen in het kader van een behandeling of een verlichting van een ziekte, letsel of beperking.

2.5. Onder „actief hulpmiddel voor diagnose en monitoring" wordt verstaan: actief hulpmiddel dat wordt gebruikt, alleen of in combinatie met andere hulpmiddelen, om informatie te leveren betreffende de detectie, de diagnose, de monitoring of de behandeling van fysiologische toestanden, gezondheidstoestanden, ziektetoestanden of aangeboren misvormingen.

2.6. Onder „centrale bloedsomloop" worden de volgende bloedvaten verstaan: *arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens tot bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior* en *vena cava inferior*.

2.7. Onder „centraal zenuwstelsel" wordt verstaan: de hersenen, hersenvliezen en het ruggenmerg.

2.8. Onder „verwonde huid of verwond slijmvlies" wordt verstaan: een huidoppervlak of slijmvlies dat een pathologische verandering of een verandering als gevolg van een ziekte of een wonde vertoont.

HOOFDSTUK II

Uitvoeringsbepalingen

3.1. Het beoogde doeleind van de hulpmiddelen is bepalend voor de toepassing van de classificatieregels.

3.2. Indien het hulpmiddel in kwestie is bestemd om in combinatie met een ander hulpmiddel te worden gebruikt, zijn de classificatieregels op elk van deze hulpmiddelen afzonderlijk van toepassing. Toebehoren van een medisch hulpmiddel en van een in bijlage XVI opgenomen product, wordt op zich volgens de classificatieregels ingedeeld, los van het hulpmiddel waarmee het wordt gebruikt.

3.3. Software die een hulpmiddel bestuurt of het gebruik ervan beïnvloedt, valt in dezelfde klasse als het hulpmiddel.

Software die onafhankelijk is van alle andere hulpmiddelen, wordt op zich volgens de classificatieregels ingedeeld.

3.4. Indien het hulpmiddel niet bestemd is om uitsluitend of hoofdzakelijk in één bepaald lichaamsdeel te worden gebruikt, moet het aangemerkt en ingedeeld worden volgens zijn gevaarlijkste opgegeven gebruik.

3.5. Indien verscheidene regels, of binnen dezelfde regel verscheidene subregels, van toepassing zijn op hetzelfde hulpmiddel, gebaseerd op het beoogde doeleind van het hulpmiddel, zijn die regel en subregel van toepassing waardoor het hulpmiddel in de hogere klasse terechtkomt.

3.6. Voor de berekening van de in punt 1 bedoelde duur wordt onder „zonder onderbreking te worden gebruikt" verstaan:

a) de gehele duur van het gebruik van hetzelfde hulpmiddel, waarbij geen rekening wordt gehouden met een tijdelijke onderbreking van het gebruik tijdens een handeling of het tijdelijk verwijderen van het hulpmiddel voor bijvoorbeeld het reinigen of desinfecteren ervan. Of de onderbreking van het gebruik dan wel het verwijderen van het hulpmiddel van tijdelijke aard is, moet worden bepaald ten opzichte van de gebruiksduur voor en na de periode waarin het gebruik wordt onderbroken of het hulpmiddel wordt verwijderd, en

b) het geaccumuleerde gebruik van een hulpmiddel dat door de fabrikant is bestemd om onmiddellijk door een ander hulpmiddel van hetzelfde type te worden vervangen.

2.7. Een hulpmiddel wordt geacht een directe diagnose mogelijk te maken wanneer het zelf de diagnose van de ziekte of aandoening in kwestie levert of beslissende informatie voor de diagnose verstrekt.

HOOFDSTUK III

Classificatieregels

4. NIET-INVASIEVE HULPMIDDELEN

4.1. Regel 1

Alle niet-invasieve hulpmiddelen behoren tot klasse I, behalve indien een van de volgende regels van toepassing is.

4.2. Regel 2

Alle niet-invasieve hulpmiddelen, bestemd voor het overbrengen of opslaan van bloed, van lichaamsvloeistoffen, -cellen of -weefsel, van vloeistoffen of gassen, met het oog op een infuus, of toediening of inbrenging in het lichaam, behoren tot klasse IIa:

— indien zij verbonden kunnen worden met een actief hulpmiddel van klasse IIa, IIb of III, of

— indien zij bestemd zijn om te worden gebruikt voor het overbrengen of opslaan van bloed of van andere lichaamsvloeistoffen, of voor het opslaan van organen, orgaandelen of lichaamscellen en -weefsel, met uitzondering van bloedzakken; bloedzakken behoren tot klasse IIb.

In alle andere gevallen behoren dergelijke hulpmiddelen tot klasse I.

4.3. Regel 3

Alle niet-invasieve hulpmiddelen die zijn bedoeld om de biologische of chemische samenstelling te wijzigen van menselijke weefsels of cellen, van bloed, van andere lichaamsvloeistoffen of van andere vloeistoffen die bestemd zijn om in het lichaam te worden geïmplanteerd of toegediend, behoren tot klasse IIb, behalve indien de behandeling waarvoor het hulpmiddel wordt gebruikt, bestaat in een filtering, een centrifugering of een uitwisseling van gassen of warmte; in dat geval behoren zij tot klasse IIa.

Alle niet-invasieve hulpmiddelen die bestaan uit een stof of een mengsel van stoffen en die bestemd zijn om in vitro te worden gebruikt in rechtstreeks contact met uit het menselijk lichaam weggenomen of in vitro gebruikte menselijke cellen, weefsels of organen of met menselijke embryo's, voordat zij in het lichaam worden geïmplanteerd of toegediend, behoren tot klasse III.

4.4. Regel 4

Alle niet-invasieve hulpmiddelen die in aanraking komen met verwonde huid of verwond slijmvlies:

— behoren tot klasse I indien zij bestemd zijn om te worden gebruikt als mechanische barrière, als kompres of voor de absorptie van exsudaten,

— behoren tot klasse IIb indien zij bestemd zijn om in hoofdzaak te worden gebruikt bij letsels aan de huid waarbij de lederhuid of het slijmvlies doorbroken is, en zij slechts een secundair genezend effect hebben,

— behoren tot klasse IIa indien zij voornamelijk bestemd zijn om de micro-omgeving van verwonde huid of verwond slijmvlies te verzorgen, en

— behoren in alle andere gevallen tot klasse IIa.

Deze regel is ook van toepassing op invasieve hulpmiddelen die in contact komen met verwond slijmvlies.

5. INVASIEVE HULPMIDDELEN

5.1. Regel 5

Alle hulpmiddelen die invasief zijn ten opzichte van de lichaamsopeningen en niet behoren tot de invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard, en die niet bestemd zijn om met een actief hulpmiddel te worden verbonden of bestemd zijn om met een actief hulpmiddel van klasse I te worden verbonden, behoren tot:

— klasse I indien zij bestemd zijn voor tijdelijk gebruik,

— klasse IIa indien zij bestemd zijn voor kortdurend gebruik, behalve indien zij worden gebruikt in de mondholte tot aan de farynx, in het oorkanaal tot aan het trommelvlies of in de neusholte; in die gevallen behoren zij tot klasse I, en

— klasse IIb indien zij bestemd zijn voor langdurig gebruik, behalve indien ze worden gebruikt in de mondholte tot aan de farynx, in het oorkanaal tot aan het trommelvlies of in de neusholte, en indien de kans klein is dat zij door het slijmvlies worden geabsorbeerd; in die gevallen behoren zij tot klasse IIa.

Alle hulpmiddelen die invasief zijn ten opzichte van lichaamsopeningen en niet behoren tot de invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard, en die bestemd zijn om verbonden te worden met een actief hulpmiddel van klasse IIa, IIb of III, behoren tot klasse IIa.

5.2. Regel 6

Alle invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard die bestemd zijn voor tijdelijk gebruik, behoren tot klasse IIa, behalve indien:

— zij specifiek bestemd zijn om een gebrek aan het hart of van de centrale bloedsomloop te controleren, te diagnosticeren, te monitoren of te herstellen, en in rechtstreeks contact met deze lichaamsdelen komen; in dat geval behoren zij tot klasse III,

— het een herbruikbaar chirurgisch instrument betreft; in dat geval behoren zij tot klasse I,

— zij specifiek bestemd zijn om gebruikt te worden in rechtstreeks contact met het hart, de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel; in dat geval behoren zij tot klasse III,

— zij bestemd zijn om energie te leveren in de vorm van ioniserende straling; in dat geval behoren zij tot klasse IIb,

— zij een biologisch effect hebben of geheel of voor het grootste deel geabsorbeerd worden; in dat geval behoren zij tot klasse IIb, of

— zij bestemd zijn voor toediening van geneesmiddelen via een afgiftesysteem en deze toediening geschiedt op een wijze die, rekening houdend met de toepassingswijze, potentieel gevaarlijk is; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.

5.3. Regel 7

Alle invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard die bestemd zijn voor kortdurend gebruik, behoren tot klasse IIa, behalve indien:

— zij specifiek bestemd zijn om een gebrek aan het hart of van de centrale bloedsomloop te controleren, te diagnosticeren, te monitoren of te herstellen, en in rechtstreeks contact met deze lichaamsdelen komen; in dat geval behoren zij tot klasse III,

— zij specifiek bestemd zijn om gebruikt te worden in rechtstreeks contact met het hart, de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel; in dat geval behoren zij tot klasse III,

— zij bestemd zijn om energie te leveren in de vorm van ioniserende straling; in dat geval behoren zij tot klasse IIb,

— zij een biologisch effect hebben of geheel of voor het grootste deel geabsorbeerd worden; in dat geval behoren zij tot klasse III,

— zij bestemd zijn om in het lichaam chemische veranderingen te ondergaan; in dat geval behoren zij tot klasse IIb, behalve wanneer de hulpmiddelen in de tanden of kiezen geplaatst worden, of

— zij bestemd zijn voor toediening van geneesmiddelen; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.

5.4. Regel 8

Alle implanteerbare hulpmiddelen en invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard en voor langdurig gebruik behoren tot klasse IIb, behalve indien:

— zij bestemd zijn om in de tanden of kiezen te worden geplaatst; in dat geval behoren zij tot klasse IIa,

— zij bestemd zijn om gebruikt te worden in rechtstreeks contact met het hart, de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel; in dat geval behoren zij tot klasse III,

— zij een biologisch effect hebben of geheel of voor het grootste deel geabsorbeerd worden; in dat geval behoren zij tot klasse III,

— zij bestemd zijn om in het lichaam chemische veranderingen te ondergaan; in dat geval behoren zij tot klasse III, behalve wanneer de hulpmiddelen in de tanden of kiezen geplaatst worden, of

— zij bestemd zijn voor toediening van geneesmiddelen; in dat geval behoren zij tot klasse III,

— het actieve implanteerbare hulpmiddelen of hun toebehoren betreft; in die gevallen behoren zij tot klasse III,

— het borstimplantaten of chirurgische meshes betreft; in die gevallen behoren zij tot klasse III,

— het volledige of gedeeltelijke gewrichtsprothesen betreft; in dat geval behoren zij tot klasse III, met uitzondering van bijbehorende onderdelen zoals schroeven, wiggen, platen en instrumenten, of

— het ruggenwervelschijf vervangende implantaten of implanteerbare hulpmiddelen die in contact met de wervelkolom komen betreft; in dat geval behoren zij tot klasse III, met uitzondering van onderdelen zoals schroeven, wiggen, platen en instrumenten.

6. ACTIEVE HULPMIDDELEN

6.1. Regel 9

Alle actieve therapeutische hulpmiddelen die bestemd zijn om energie te leveren of uit te wisselen, behoren tot klasse IIa, behalve indien zij zodanige karakteristieken hebben dat zij op potentieel gevaarlijke wijze energie kunnen toedienen aan respectievelijk energie kunnen uitwisselen met het menselijk lichaam, rekening houdend met de aard, de dichtheid en de plaats van toediening van de energie; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.

Alle actieve hulpmiddelen die bestemd zijn om de prestaties van actieve therapeutische hulpmiddelen van klasse IIb te controleren of te monitoren, of die rechtstreeks bestemd zijn om een invloed uit te oefenen op de prestaties van die hulpmiddelen, behoren tot klasse IIb.

Alle actieve hulpmiddelen die bestemd zijn voor het uitzenden van ioniserende straling voor therapeutische doeleinden, met inbegrip van hulpmiddelen om dergelijke hulpmiddelen te controleren of te monitoren, of die rechtstreeks van invloed zijn op de prestaties daarvan, behoren tot klasse IIb.

Alle actieve hulpmiddelen die bestemd zijn om de prestaties van actieve implanteerbare hulpmiddelen te controleren, te monitoren of daarop rechtstreeks invloed uit te oefenen, behoren tot klasse III.

6.2. Regel 10

Actieve hulpmiddelen voor diagnostische en monitoringdoeleinden behoren tot klasse IIa:

— indien zij bestemd zijn om energie te leveren die door het menselijk lichaam wordt geabsorbeerd, met uitsluiting van de hulpmiddelen die bestemd zijn om het lichaam van de patiënt in het zichtbare spectrum te verlichten; in dat geval behoren zij tot klasse I,

— indien zij bestemd zijn om in vivo een beeld te geven van de verspreiding van radiofarmaca, of

— indien zij bestemd zijn om een directe diagnose of monitoring mogelijk te maken van vitale fysiologische functies, tenzij zij specifiek bestemd zijn voor het monitoren van vitale fysiologische parameters, en de aard van de variaties van die parameters zodanig is dat deze tot onmiddellijk gevaar voor de patiënt kunnen leiden, bijvoorbeeld variaties in de prestaties van het hart, de ademhaling, de activiteit van het centrale zenuwstelsel, of zij bestemd zijn voor diagnose in klinische situaties waarin de patiënt in onmiddellijk gevaar verkeert; in die gevallen behoren zij tot klasse IIb.

Actieve hulpmiddelen die bestemd zijn voor het uitzenden van ioniserende straling en voor diagnostische of therapeutische radiologie, met inbegrip van hulpmiddelen voor interventionele radiologie en hulpmiddelen ter beheersing of monitoring van dergelijke hulpmiddelen, of die rechtstreeks van invloed zijn op de prestaties daarvan, behoren tot klasse IIb.

6.3. Regel 11

Software voor het verstrekken van informatie die gebruikt wordt bij het nemen van beslissingen voor diagnostische of therapeutische doeleinden behoort tot klasse IIa, tenzij deze beslissingen kunnen leiden tot:

— overlijden of onomkeerbare verslechtering van iemands gezondheidstoestand; in dat geval behoren zij tot klasse III, of

— ernstige verslechtering van iemands gezondheidstoestand of een chirurgische ingreep; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.

Software ter monitoring van fysiologische processen behoort tot klasse IIa, tenzij deze bestemd is voor het monitoren van vitale fysiologische parameters, indien de aard van de variaties van deze parameters zodanig is dat deze tot onmiddellijk gevaar voor de patiënt kan leiden; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.

Alle overige software behoort tot klasse I.

6.4. Regel 12

Alle actieve hulpmiddelen die bestemd zijn om geneesmiddelen, lichaamsvloeistoffen of andere stoffen aan het lichaam toe te dienen en/of te onttrekken, behoren tot klasse IIa, tenzij dit gedaan wordt op een wijze die potentieel gevaarlijk is gezien de aard van de betrokken stoffen, het betrokken lichaamsdeel en de wijze van toepassing; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.

6.5. Regel 13

Alle andere actieve hulpmiddelen behoren tot klasse I.

7. BIJZONDERE REGELS

7.1. Regel 14

Alle hulpmiddelen die als integraal onderdeel een stof bevatten die, indien afzonderlijk gebruikt, beschouwd kan worden als een geneesmiddel in de zin van artikel 1, punt 2, van Richtlijn 2001/83/EG, met inbegrip van een geneesmiddel dat is bereid uit menselijk bloed of menselijk plasma, als gedefinieerd in artikel 1, punt 10, van die richtlijn, en waarvan de werking die van de hulpmiddelen ondersteunt, behoren tot klasse III.

7.2. Regel 15

Alle hulpmiddelen die worden gebruikt voor contraceptie of ter preventie van de overdracht van seksueel overdraagbare ziekten behoren tot klasse IIb, tenzij zij implanteerbare of langdurig invasieve hulpmiddelen zijn; in dat geval behoren zij tot klasse III.

7.3. Regel 16

Alle hulpmiddelen die specifiek bestemd zijn voor het desinfecteren, reinigen, spoelen, of, waar passend, hydrateren van contactlenzen behoren tot klasse IIb.

Alle hulpmiddelen die specifiek bestemd zijn voor het desinfecteren of steriliseren van medische hulpmiddelen behoren tot klasse IIa, behalve indien het gaat om desinfectieoplossingen of desinfecterende wasmachines die specifiek bestemd zijn voor het desinfecteren van invasieve hulpmiddelen als eindpunt van de bewerking; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.

Deze regel is niet van toepassing op hulpmiddelen die bestemd zijn voor het schoonmaken van andere hulpmiddelen dan contactlenzen uitsluitend door middel van fysieke actie.

7.4. Regel 17

Hulpmiddelen die specifiek bestemd zijn voor het vastleggen van diagnostische beelden geproduceerd met behulp van röntgenstralen, behoren tot klasse IIa.

7.5. Regel 18

Alle hulpmiddelen die vervaardigd zijn met gebruikmaking van niet-levensvatbare of niet-levensvatbaar gemaakte weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong of afgeleide producten daarvan behoren tot klasse III, behalve indien die hulpmiddelen vervaardigd zijn met gebruikmaking van niet-levensvatbare of niet-levensvatbaar gemaakte weefsels of cellen van dierlijke oorsprong of afgeleide producten daarvan, en het gaat om hulpmiddelen die bestemd zijn om uitsluitend met gave huid in aanraking te komen.

7.6. Regel 19

Alle hulpmiddelen waarin nanomateriaal is opgenomen of die uit nanomateriaal bestaan, behoren tot:

— klasse III indien de kans op inwendige blootstelling groot of middelgroot is,

— klasse IIb indien de kans op inwendige blootstelling laag is, en

— klasse IIa indien de kans op inwendige blootstelling verwaarloosbaar is.

7.7. Regel 20

Alle hulpmiddelen die invasief zijn ten opzichte van de lichaamsopeningen en niet behoren tot de invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard, en die bestemd zijn om geneesmiddelen toe te dienen door inhalatie, behoren tot klasse IIa, tenzij de werking ervan een essentieel effect heeft op de werkzaamheid en veiligheid van het toegediende geneesmiddel of zij bestemd zijn om levensbedreigende aandoeningen te behandelen; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.

7.8. Regel 21

Hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen of combinaties van stoffen die bestemd zijn om in het menselijk lichaam te worden gebracht via een lichaamsopening, of om op huid te worden aangebracht en die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden, behoren tot:

— klasse III indien zij, of hun metabolismeproducten, systemisch door het menselijk lichaam worden geabsorbeerd om het beoogde doeleind te bereiken,

— klasse III indien zij hun beoogde doeleind in de maag of in het lagere spijsverteringskanaal verwezenlijken en zij, of hun metabolismeproducten, systematisch door het menselijk lichaam worden geabsorbeerd,

— klasse IIa indien zij op huid worden aangebracht of indien zij worden gebruikt in de neusholte of in de mondholte tot aan de farynx, en hun beoogde doeleind ten aanzien van deze holten bereiken, en

— klasse IIb in alle andere gevallen.

7.9. Regel 22

Actieve therapeutische hulpmiddelen met een geïntegreerde of ingebouwde diagnostische functie, die de patiëntenzorg door het hulpmiddel aanzienlijk bepaalt, zoals geslotenlussystemen of automatische externe defibrillators, behoren tot klasse III.

BIJLAGE IX

Conformiteitsbeoordeling op basis van een kwaliteitsmanagementsysteem en van een beoordeling van technische documentatie

HOOFDSTUK I

Kwaliteitsmanagementsysteem

1. De fabrikant moet een kwaliteitsmanagementsysteem opzetten, documenteren en toepassen als beschreven in artikel 10, lid 9, en de doeltreffendheid daarvan handhaven tijdens de gehele levenscyclus van de betrokken hulpmiddelen. De fabrikant waarborgt dat het kwaliteitsmanagementsysteem overeenkomstig punt 2 wordt toegepast en wordt onderworpen aan de in de punten 2.3 en 2.4 beschreven audit en het in punt 3 beschreven toezicht.

2. Beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem

2.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitsmanagementsysteem in. De aanvraag omvat:

— de naam van de fabrikant en het adres van diens geregistreerde vestigingsplaats en eventuele aanvullende fabricageplaatsen die onder het kwaliteitsmanagementsysteem vallen en, indien de aanvraag van de fabrikant wordt ingediend door zijn gemachtigde, de naam van de gemachtigde en het adres van de geregistreerde vestigingsplaats van de gemachtigde,

— alle nuttige gegevens over het hulpmiddel of de groep hulpmiddelen waarop het kwaliteitsmanagementsysteem betrekking heeft,

— een schriftelijke verklaring dat er voor hetzelfde, aan het hulpmiddel gerelateerde kwaliteitsmanagementsysteem geen aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend, of informatie over een eventuele eerdere aanvraag voor hetzelfde, aan het hulpmiddel gerelateerde kwaliteitsmanagementsysteem,

— een ontwerp van een EU-conformiteitsverklaring overeenkomstig artikel 19 en bijlage IV voor het model van het hulpmiddel waarop de conformiteitsbeoordelingsprocedure betrekking heeft,

— de documentatie over het kwaliteitsmanagementsysteem van de fabrikant,

— een gedocumenteerde beschrijving van de procedures om de verplichtingen die voortkomen uit het kwaliteitsmanagementsysteem en uit hoofde van deze verordening na te komen, en de verbintenis van de fabrikant in kwestie om deze procedures toe te passen,

— een beschrijving van de ingestelde procedures om te zorgen dat het kwaliteitsmanagementsysteem adequaat en doeltreffend blijft, en de verbintenis van de fabrikant om deze procedures toe te passen,

— de documentatie over het systeem voor post-market surveillance van de fabrikant en, in voorkomend geval, over het PMCF-plan, alsook over de procedures om te waarborgen dat de verplichtingen uit hoofde van de bepalingen inzake vigilantie in de artikelen 87 tot en met 92 worden nagekomen,

— een beschrijving van de ingestelde procedures voor de actualisering van het systeem voor post-market surveillance en, in voorkomend geval, het PMCF-plan, en de procedures om te waarborgen dat de verplichtingen uit hoofde van de bepalingen inzake vigilantie in de artikelen 87 tot en met 92 worden nagekomen, alsook de verbintenis van de fabrikant om deze procedures toe te passen,

— documentatie over het klinisch evaluatieplan, en

— een beschrijving van de ingestelde procedures voor het up-to-date houden van het klinisch evaluatieplan, gelet op de state-of-the-art.

2.2. Bij de toepassing van het kwaliteitsmanagementsysteem moet deze verordening worden nageleefd. Alle elementen, vereisten en bepalingen die door de fabrikant voor zijn kwaliteitsmanagementsysteem worden vastgesteld, worden systematisch en ordelijk gedocumenteerd in de vorm van een kwaliteitshandboek, schriftelijke beleidslijnen en procedures, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, en -registraties.

De documentatie die met het oog op de beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem wordt ingediend, omvat bovendien een adequate beschrijving van met name:

a) de kwaliteitsdoelstellingen van de fabrikant;

b) de organisatie van het bedrijf, en met name:

— de organisatiestructuren met taaktoewijzing aan personeel wat betreft kritieke procedures, de verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel en de organisatorische bevoegdheden van de betrokkenen,

— de methoden waarmee wordt gemonitord of het kwaliteitsmanagementsysteem doeltreffend functioneert en met name of het de gewenste ontwerp- en hulpmiddelkwaliteit kan opleveren, inclusief de controle over non-conforme hulpmiddelen,

— indien het ontwerp, de fabricage en/of de eindverificatie en het testen van de hulpmiddelen, of delen van een van die processen, door een andere partij worden uitgevoerd, de methoden waarmee wordt gemonitord of het kwaliteitsmanagementsysteem doeltreffend functioneert en met name de aard en reikwijdte van de ten aanzien van de andere partij verrichte controles, en

— indien de fabrikant geen geregistreerde vestigingsplaats in een lidstaat heeft, het ontwerpmandaat voor de aanwijzing van een gemachtigde en een intentieverklaring van de gemachtigde om het mandaat te aanvaarden;

c) de procedures en technieken voor de monitoring, controle, validering en beheersing van het ontwerp van de hulpmiddelen, alsmede de desbetreffende documentatie met inbegrip van de gegevens en dossiers die uit deze procedures en technieken voortkomen. Deze procedures en technieken bestrijken specifiek:

— de strategie voor naleving van de regelgeving, met inbegrip van processen voor de identificatie van de desbetreffende wettelijke vereisten, kwalificatie, classificatie, behandeling van gelijkwaardigheid, en keuze en naleving van de conformiteitsbeoordelingsprocedures,

— de identificatie van toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen en oplossingen om daaraan te voldoen, met inachtneming van de toepasselijke GS en, in voorkomend geval, van geharmoniseerde normen of andere passende oplossingen,

— het risicomanagement als bedoeld in punt 3 van bijlage I,

— de klinische evaluatie overeenkomstig artikel 61 en bijlage XIV, met inbegrip van de post-market clinical follow-up,

— oplossingen voor het naleven van de toepasselijke specifieke vereisten inzake ontwerp en vervaardiging, met inbegrip van passende preklinische evaluatie, in het bijzonder de eisen van hoofdstuk II van bijlage I,

— oplossingen voor het naleven van de toepasselijke specifieke vereisten inzake de informatie die samen met het hulpmiddel moet worden verstrekt, in het bijzonder de eisen van hoofdstuk III van bijlage I,

— de procedures voor identificatie van het hulpmiddel die met betrekking tot elk fabricagestadium worden vastgesteld en geactualiseerd op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten, en

— het beheer van wijzigingen in het ontwerp of in het kwaliteitsmanagementsysteem, en

d) de technieken voor verificatie en kwaliteitsborging in het fabricagestadium, en met name de toe te passen processen en procedures, in het bijzonder voor sterilisatie en de desbetreffende documenten, en

e) de passende tests en proeven die vóór, tijdens en na de fabricage dienen te worden uitgevoerd, de frequentie waarmee dit dient te gebeuren en de te gebruiken testapparatuur; de kalibratie van de testapparatuur moet naar behoren kunnen worden herleid.

Bovendien geeft de fabrikant de aangemelde instantie toegang tot de technische documentatie als bedoeld in de bijlagen II en III.

2.3. Audit

De aangemelde instantie verricht een audit van het kwaliteitsmanagementsysteem om vast te stellen of het aan de vereisten van punt 2.2 voldoet. Indien de fabrikant gebruik maakt van een aan een kwaliteitsmanagementsysteem gerelateerde geharmoniseerde norm of GS, beoordeelt de aangemelde instantie de conformiteit met die normen of GS. De aangemelde instantie gaat ervan uit dat een kwaliteitsmanagementsysteem die aan de desbetreffende geharmoniseerde normen of GS beantwoordt, aan de door die normen of GS bestreken vereisten voldoet, tenzij zij naar behoren motiveert dit niet te doen.

Ten minste één lid van het auditteam van de aangemelde instantie dient reeds ervaring te hebben met het beoordelen van de betrokken technologie, overeenkomstig de punten 4.3, 4.4 en 4.5 van bijlage VII. Indien deze ervaring niet onmiddellijk duidelijk of toepasselijk is, moet de aangemelde instantie de onderbouwing voor de samenstelling van dat team motiveren. De beoordelingsprocedure omvat een audit in de bedrijfsruimten van de fabrikant en, indien passend, de bedrijfsruimten van de leveranciers en/of subcontractanten van de fabrikant om de fabricage en andere relevante processen te controleren.

Voor hulpmiddelen van de klassen IIa en IIb gaat de beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem bovendien vergezeld van een beoordeling van de technische documentatie van hulpmiddelen die op basis van representativiteit geselecteerd zijn overeenkomstig de punten 4.4 tot en met 4.8. Bij het kiezen van representatieve monsters houdt de aangemelde instantie rekening met de bekendgemaakte sturing die door de MDCG overeenkomstig artikel 105 is ontwikkeld, en met name met de vraag in hoeverre de technologie nieuw is, met gelijkenissen op het gebied van ontwerp, technologie, vervaardiging en sterilisatiemethoden, met het beoogde doeleind en met de resultaten van eventuele eerdere relevante beoordelingen — onder meer met betrekking tot fysieke, scheikundige, biologische of klinische eigenschappen — die overeenkomstig deze verordening zijn uitgevoerd. De aangemelde instantie in kwestie documenteert de onderbouwing waarop de keuze van de monsters is gebaseerd.

Als het kwaliteitsmanagementsysteem aan de desbetreffende bepalingen van deze verordening voldoet, geeft de aangemelde instantie een EU-kwaliteitsmanagementsysteemcertificaat af. De aangemelde instantie geeft de fabrikant kennis van haar beslissing het certificaat af te geven. De beslissing omvat de conclusies van de audit en een met redenen omkleed verslag.

2.4. De fabrikant in kwestie stelt de aangemelde instantie die het kwaliteitsmanagementsysteem heeft goedgekeurd, in kennis van elk voornemen om het kwaliteitsmanagementsysteem of het daaronder vallende hulpmiddelengamma wezenlijk te wijzigen. De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen, bepaalt of er extra audits nodig zijn en gaat na of het aldus gewijzigde kwaliteitsmanagementsysteem nog steeds aan de vereisten van punt 2.2 voldoet. Zij stelt de fabrikant in kennis van haar besluit, waarin de conclusies van de beoordeling en, indien van toepassing, de conclusies van de extra audits worden opgenomen. De goedkeuring van een wezenlijke wijziging van het kwaliteitsmanagementsysteem of het daaronder vallende hulpmiddelengamma wordt verleend in de vorm van een aanvulling op het EU-kwaliteitsmanagementsysteemcertificaat.

3. Toezicht voor hulpmiddelen van de klassen IIa, IIb en III

3.1. Het toezicht heeft ten doel ervoor te zorgen dat de fabrikant de verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitsmanagementsysteem voortvloeien, naar behoren vervult.

3.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie machtiging om alle nodige audits, met inbegrip van audits on-site, te verrichten en verstrekt haar alle relevante informatie, in het bijzonder:

— de documentatie over zijn kwaliteitsmanagementsysteem,

— documentatie over de bevindingen en conclusies die voortvloeien uit de toepassing van het plan voor post-market surveillance, met inbegrip van de PMCF voor een representatief monster van hulpmiddelen, en van de bepalingen inzake vigilantie in de artikelen 87 tot en met 92,

— de gegevens in het deel van het kwaliteitsmanagementsysteem betreffende het ontwerp, zoals de resultaten van analyses, berekeningen en tests, en de gekozen oplossingen voor het risicomanagement als bedoeld in punt 4 van bijlage I,

— de gegevens in het deel van het kwaliteitsmanagementsysteem betreffende de fabricage, zoals verslagen inzake kwaliteitscontrole en testgegevens, kalibratiegegevens en dossiers betreffende de kwalificaties van het betrokken personeel.

3.3. Aangemelde instanties verrichten periodiek, en ten minste elke twaalf maanden, passende audits en beoordelingen om zich ervan te vergewissen dat de fabrikant in kwestie het goedgekeurde kwaliteitsmanagementsysteem en het plan voor post-market surveillance toepast. Deze audits en beoordelingen worden verricht in de bedrijfsruimten van de fabrikant en, indien passend, in die van de leveranciers en/of subcontractanten van de fabrikant. Bij deze audits on-site verricht de aangemelde instantie zo nodig tests om te controleren of het kwaliteitsmanagementsysteem naar behoren functioneert, of laat zij dergelijke tests verrichten. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag over de toezichtsaudit en, als er een test is uitgevoerd, een testverslag.

3.4. De aangemelde instantie verricht ten minste eens in de vijf jaar willekeurige onaangekondigde audits on-site bij de fabrikant en, indien passend, bij de leveranciers en/of subcontractanten van de fabrikant; deze audits kunnen gehouden worden in combinatie met of naast de in punt 3.3 bedoelde periodieke beoordeling in het kader van het toezicht. De aangemelde instantie stelt een plan voor deze onaangekondigde audits on-site op, maar deelt het niet met de fabrikant.

Bij deze onaangekondigde audits on-site test de aangemelde instantie een adequaat monster van de geproduceerde hulpmiddelen of een adequaat monster van het productieproces om na te gaan of het gefabriceerde hulpmiddel overeenstemt met de technische documentatie, met uitzondering van de hulpmiddelen als bedoeld in artikel 52, lid 8, tweede alinea. Voorafgaand aan onaangekondigde audits on-site stelt de aangemelde instantie de bemonsteringscriteria en de testprocedure vast.

In plaats van of in aanvulling op de bemonstering als bedoeld in de tweede alinea, neemt de aangemelde instantie monsters van hulpmiddelen die in de handel zijn om na te gaan of het gefabriceerde hulpmiddel overeenstemt met de technische documentatie, met uitzondering van de hulpmiddelen als bedoeld in artikel 52, lid 8, tweede alinea. Voorafgaand aan de bemonstering stelt de aangemelde instantie in kwestie de bemonsteringscriteria en de testprocedure vast.

De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant in kwestie een verslag over de audit on-site waarin in voorkomend geval de resultaten van de test van de monsters zijn opgenomen.

3.5. Voor hulpmiddelen van de klassen IIa en IIb omvat het toezicht ook een beoordeling van de in de punten 4.4 tot en met 4.8 bedoelde technische documentatie van het betrokken hulpmiddel of de betrokken hulpmiddelen, waarvoor nogmaals representatieve monsters worden genomen volgens de onderbouwing die de aangemelde instantie overeenkomstig punt 2.3, tweede alinea, documenteert.

Voor hulpmiddelen van klasse III omvat het toezicht ook een test van de goedgekeurde delen en/of materialen die essentieel zijn voor de integriteit van het hulpmiddel, in voorkomend geval met inbegrip van verificatie of de hoeveelheden geproduceerde of gekochte delen en/of materialen overeenstemmen met de hoeveelheden hulpmiddelen als eindproduct.

3.6. De aangemelde instantie stelt het team dat het toezicht uitvoert zodanig samen dat voldoende ervaring met de betrokken hulpmiddelen, systemen en processen aanwezig is en voortdurend sprake is van objectiviteit en neutraliteit; dit betekent dat de leden van het team regelmatig rouleren. In het algemeen mag een leidinggevende auditor niet langer dan drie jaar achter elkaar een audit voor een en dezelfde fabrikant leiden of bijwonen.

3.7. Indien de aangemelde instantie een verschil vaststelt tussen het monster van de geproduceerde hulpmiddelen of van de producten die in de handel zijn en de specificaties in de technische documentatie of het goedgekeurde ontwerp, wordt het desbetreffende certificaat door haar geschorst, ingetrokken of aan beperkingen onderworpen.

HOOFDSTUK II

Beoordeling van de technische documentatie

4. Beoordeling van de technische documentatie voor hulpmiddelen van klasse III en voor hulpmiddelen van klasse IIb, zoals bedoeld in artikel 52, lid 4, tweede alinea

4.1. De fabrikant moet, naast zijn verplichtingen uit hoofde van punt 2, bij de aangemelde instantie een aanvraag indienen voor een beoordeling van de technische documentatie van het hulpmiddel dat hij voornemens is in de handel te brengen of in gebruik te nemen en dat onder het in punt 2 bedoelde kwaliteitsmanagementsysteem valt.

4.2. In de aanvraag worden het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het betrokken hulpmiddel beschreven. De aanvraag omvat de in de bijlagen II en III beschreven technische documentatie.

4.3. De aangemelde instantie laat de aanvraag onderzoeken door personeelsleden in haar dienst met bewezen kennis van en ervaring met de betrokken technologie en de klinische toepassing ervan. De aangemelde instantie kan voorschrijven dat de aanvraag wordt aangevuld met het uitvoeren van nadere tests of het verzoeken om nader bewijs om te kunnen beoordelen of aan de toepasselijke vereisten van de verordening wordt voldaan. De aangemelde instantie verricht passende fysieke of laboratoriumtests met betrekking tot het hulpmiddel of vraagt de fabrikant dergelijke tests te verrichten.

4.4. De aangemelde instantie toetst het door de fabrikant in het voorgelegde verslag over de klinische evaluatie voorgelegde klinische bewijs en de desbetreffende verrichte klinische evaluatie. De aangemelde instantie stelt voor deze toetsing personen te werk die over voldoende klinische expertise beschikken en maakt indien nodig gebruik van externe klinische experts die directe en actuele ervaring hebben met het hulpmiddel in kwestie of de klinische omstandigheden waarin het wordt gebruikt.

4.5. Indien het klinisch bewijs geheel of gedeeltelijk gebaseerd is op gegevens van hulpmiddelen waarvan wordt beweerd dat zij gelijkwaardig zijn met het beoordeelde hulpmiddel, moet de aangemelde instantie, rekening houdend met factoren als nieuwe indicaties en innovatie, bepalen of het gebruik van deze gegevens geschikt is. De aangemelde instantie documenteert duidelijk haar conclusies over de beweerde gelijkwaardigheid, de relevantie en de adequaatheid van de gegevens om de conformiteit aan te tonen. Voor alle eigenschappen van het hulpmiddel waarvan de fabrikant beweert dat ze innoverend zijn, of voor nieuwe indicaties, beoordeelt de aangemelde instantie in welke mate specifieke claims worden gestaafd met specifieke preklinische en klinische gegevens en risicoanalyses.

4.6. De aangemelde instantie verifieert of het klinische bewijs en de klinische evaluatie adequaat zijn, en verifieert de conclusies die de fabrikant heeft getrokken met betrekking tot de conformiteit met de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatie-eisen. Bij deze verificatie moet rekening worden gehouden met de adequaatheid van de vaststelling van de baten-risicoverhouding, het risicomanagement, de gebruiksaanwijzing, de gebruikersopleiding en het plan van de fabrikant voor post-market surveillance, alsmede indien van toepassing, met een evaluatie van de noodzakelijkheid of de wenselijkheid van het voorgestelde PMCF-plan.

4.7. Aan de hand van haar beoordeling van het klinisch bewijs beschouwt de aangemelde instantie de klinische evaluatie en de vaststelling van de baten-risicoverhouding, alsook of er specifieke mijlpalen moeten worden vastgesteld om haar in staat te stellen actualiseringen van het klinisch bewijs voortvloeiend uit gegevens uit de post-market surveillance en PMCF, te toetsen.

4.8. De aangemelde instantie documenteert in het beoordelingsverslag van de klinische evaluatie duidelijk het resultaat van haar beoordeling.

4.9. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een beoordelingsverslag van de technische documentatie met daarin onder meer een beoordelingsverslag van de klinische evaluatie. Indien het hulpmiddel aan de desbetreffende bepalingen van deze verordening voldoet, geeft de aangemelde instantie een EU-beoordelingscertificaat technische documentatie af. Het certificaat bevat de conclusies van de beoordeling van de technische documentatie, de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat, de voor de identificatie van het goedgekeurde ontwerp vereiste gegevens en, in voorkomend geval, een beschrijving van het beoogde doeleind van het hulpmiddel.

4.10. Voor wijzigingen in het goedgekeurde hulpmiddel die van invloed kunnen zijn op de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel of de gebruiksvereisten van het hulpmiddel, is goedkeuring nodig van de aangemelde instantie die het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie heeft afgegeven. Indien de fabrikant het voornemen heeft een van de hierboven vermelde wijzigingen aan te brengen, deelt hij dat mee aan de aangemelde instantie die het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie heeft afgegeven. De aangemelde instantie beoordeelt de voorgenomen wijzigingen en beslist of deze een nieuwe conformiteitsbeoordeling overeenkomstig artikel 52 vereisen dan wel of een aanvulling op het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie volstaat. In het laatste geval beoordeelt de aangemelde instantie de wijzigingen, stelt zij de fabrikant in kennis van haar besluit en verstrekt hem, indien de wijzigingen worden goedgekeurd, een aanvulling op het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie.

5. Specifieke bijkomende procedures

5.1. Beoordelingsprocedure voor bepaalde hulpmiddelen van klasse III en klasse IIb

a) Wat betreft implanteerbare hulpmiddelen van klasse III en actieve hulpmiddelen van klasse IIb die bedoeld zijn voor het toedienen en/of het onttrekken van een geneesmiddel als bedoeld in bijlage VIII, punt 6.4 (regel 12), stelt de aangemelde instantie, na de kwaliteitscontrole van de klinische gegevens ter staving van het in artikel 61, lid 12, bedoelde verslag van de fabrikant over de klinische evaluatie, een beoordelingsverslag van de klinische evaluatie op dat uitsluitsel biedt over het door de fabrikant geleverde klinische bewijs, met name betreffende de vaststelling van de baten-risicoverhouding, de mate van overeenstemming van het bewijs met het beoogde doeleind, daaronder begrepen de medische indicatie of indicaties en het in artikel 10, lid 3, en deel B van bijlage XIV bedoelde PMCF-plan.

De aangemelde instantie stuurt haar beoordelingsverslag van de klinische evaluatie samen met de in bijlage II, punt 6.1, onder c) en d), bedoelde documentatie over de klinische evaluatie van de fabrikant door naar de Commissie.

De Commissie stuurt deze documenten onmiddellijk door naar het in artikel 106 bedoelde bevoegde deskundigenpanel.

b) De aangemelde instantie kan worden verzocht haar in onder a) bedoelde conclusies toe te lichten ten overstaan van het bevoegde deskundigenpanel.

c) Het deskundigenpanel besluit, onder toezicht van de Commissie en aan de hand van alle navolgende criteria:

i) het vernieuwende karakter van het hulpmiddel of van de daarmee verband houdende klinische procedure alsmede het mogelijkerwijs zeer significante klinische of gezondheidseffect ervan,

ii) een aanzienlijk nadelige verandering in het baten-risicoprofiel van een specifieke categorie of groep hulpmiddelen als gevolg van wetenschappelijk gefundeerde bezorgdheid over de gezondheid in verband met bestanddelen of bronmateriaal, of in verband met het effect op de gezondheid bij een defect van het hulpmiddel,

iii) een aanzienlijk toegenomen aantal ernstige incidenten, gerapporteerd overeenkomstig artikel 87, in verband met een specifieke categorie of groep hulpmiddelen,

of al dan niet een wetenschappelijk advies uit te brengen over het beoordelingsverslag van de aangemelde instantie over de klinische evaluatie op basis van het door de fabrikant geleverde klinische bewijs, met name betreffende de vaststelling van de baten-risicoverhouding, de mate van overeenstemming van dat bewijs met de medische indicatie of indicaties en het PMCF-plan. Het wetenschappelijk advies wordt uitgebracht binnen 60 dagen te rekenen vanaf de dag van ontvangst van de documenten van de Commissie als bedoeld onder a). De redenen voor het besluit om een wetenschappelijk advies uit te brengen op basis van de criteria onder i), ii) en iii), moeten in dat wetenschappelijk advies worden opgenomen. Indien de ingediende informatie voor het deskundigenpanel ontoereikend is om tot een conclusie te komen, wordt dit in het wetenschappelijk advies vermeld.

d) Het deskundigenpanel kan, onder toezicht van de Commissie en op basis van de criteria in punt c), besluiten geen wetenschappelijk advies uit te brengen; in dat geval stelt zij de aangemelde instantie daarvan zo spoedig mogelijk, en in elk geval binnen 21 dagen na ontvangst van de documenten van de Commissie als bedoeld onder a), in kennis. Het deskundigenpanel stelt binnen die termijn de aangemelde instantie en de Commissie in kennis van de redenen voor zijn beslissing, waarna de aangemelde instantie de certificeringsprocedure van dat hulpmiddel kan voortzetten.

e) Het deskundigenpanel deelt de Commissie via Eudamed binnen 21 dagen na ontvangst van de documenten van de Commissie mede of het voornemens is een wetenschappelijk advies uit te brengen overeenkomstig punt c), of dat het niet voornemens is een wetenschappelijk advies uit te brengen overeenkomstig punt d).

f) Indien binnen een termijn van 60 dagen geen advies is uitgebracht, kan de aangemelde instantie de certificeringsprocedure van het hulpmiddel in kwestie voortzetten.

g) De aangemelde instantie houdt terdege rekening met de standpunten die in het wetenschappelijk advies van het deskundigenpanel zijn uiteengezet. Indien het deskundigenpanel vaststelt dat het klinische bewijs niet volstaat of aanleiding geeft tot ernstige bedenkingen bij de vaststelling van de baten-risicoverhouding, de mate van overeenstemming van dat bewijs met het beoogde doeleind, daaronder begrepen de medische indicatie(s), en het PMCF-plan, dan raadt de aangemelde instantie indien nodig de fabrikant in haar conformiteitsbeoordelingsverslag aan het beoogde doeleind van het hulpmiddel tot bepaalde groepen van patiënten of bepaalde medische indicaties te beperken, en/of beslist het dat de geldigheidsduur van het certificaat moet worden beperkt, specifieke PMCF-studies moeten worden verricht, de gebruiksaanwijzing of de samenvatting betreffende de veiligheid en de prestaties moet worden aangepast, of andere beperkingen moeten worden opgelegd, een en ander naargelang het geval. Ingeval de aangemelde instantie het advies van het deskundigenpanel niet gevolgd heeft, verstrekt zij in haar conformiteitsbeoordelingsverslag een volledige rechtvaardiging daarvoor. De Commissie maakt onverminderd artikel 109 zowel het wetenschappelijk advies van het deskundigenpanel als de schriftelijke rechtvaardiging van de aangemelde instantie via Eudamed toegankelijk voor het publiek.

h) Met het oog op een consistente interpretatie van de criteria in punt c), verstrekt de Commissie vóór … *[datum van toepassing van deze verordening]* en na raadpleging van de lidstaten en de relevante wetenschappelijke deskundigen, de deskundigenpanels richtsnoeren.

5.2. Procedure voor hulpmiddelen waarin een geneeskrachtige substantie is opgenomen

a) Indien een hulpmiddel als integraal onderdeel een stof bevat die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1, punt 2, van Richtlijn 2001/83/EG, met inbegrip van uit menselijk bloed of menselijk plasma bereide geneesmiddelen, en waarvan de werking die van het hulpmiddel ondersteunt, worden de kwaliteit, de veiligheid en het nut van de stof gecontroleerd naar analogie van de methoden die vermeld zijn in bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG.

b) Alvorens een EU-beoordelingscertificaat technische documentatie af te geven, vraagt de aangemelde instantie, na het nut van de stof als onderdeel van het hulpmiddel te hebben gecontroleerd en rekening houdend met het beoogde doeleind van het hulpmiddel, een van de bevoegde autoriteiten die de lidstaten overeenkomstig

Richtlijn 2001/83/EG hebben aangewezen of het EMA — verder in dit punt elk „geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit" genoemd, afhankelijk van welke hiervan uit hoofde van dit subpunt wordt geraadpleegd — een wetenschappelijk advies over de kwaliteit en de veiligheid van de stof, met inbegrip van de baten-risicoverhouding van de opname van de stof in het hulpmiddel, te verstrekken. Indien het hulpmiddel een afgeleid product van menselijk bloed of plasma bevat of een stof die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel dat uitsluitend onder het toepassingsgebied van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 726/2004 valt, raadpleegt de aangemelde instantie het EMA.

c) Bij de verstrekking van het advies houdt de geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit rekening met het productieproces en met de door de aangemelde instantie vastgestelde gegevens betreffende het nut van de opname van de stof in het hulpmiddel.

d) Binnen 210 dagen na ontvangst van alle benodigde documentatie brengt de geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit een advies uit aan de aangemelde instantie.

e) Het wetenschappelijk advies van de geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit en de eventuele actualiseringen van dat advies worden opgenomen in de documentatie van de aangemelde instantie betreffende het hulpmiddel. De aangemelde instantie houdt bij het nemen van haar besluit terdege rekening met de standpunten die in het wetenschappelijk advies zijn uiteengezet. Indien het wetenschappelijk advies ongunstig is, verstrekt de aangemelde instantie geen certificaat en stelt zij de geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit in kennis van haar definitieve besluit.

f) Alvorens wijzigingen aan te brengen ten aanzien van een ondersteunende stof die in een hulpmiddel is opgenomen, in het bijzonder ten aanzien van het productieproces ervan, brengt de fabrikant de aangemelde instantie op de hoogte van de wijzigingen. De aangemelde instantie raadpleegt de geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit, teneinde te bevestigen dat de kwaliteit en de veiligheid van de ondersteunende stof worden behouden. De geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit houdt rekening met de door de aangemelde instantie vastgestelde gegevens betreffende het nut van de opname van de stof in het hulpmiddel teneinde te waarborgen dat de wijzigingen geen negatieve gevolgen hebben op de eerder vastgestelde risico's of baten van de opname van de stof in het hulpmiddel. Binnen 60 dagen na ontvangst van alle benodigde documentatie over de wijzigingen brengt de geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit advies uit. Indien het wetenschappelijk advies van de geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit ongunstig is, verstrekt de aangemelde instantie geen aanvulling op het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie. De aangemelde instantie stelt de geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit in kennis van haar definitieve besluit.

g) Wanneer de geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit informatie over de ondersteunende stof verkrijgt die van invloed kan zijn op de eerder vastgestelde risico's of baten van de opname van de stof in het hulpmiddel, adviseert zij de aangemelde instantie of deze informatie al dan niet van invloed is op de eerder vastgestelde risico's of baten van de opname van de stof in het hulpmiddel. De aangemelde instantie houdt bij de heroverweging van haar beoordeling van de conformiteitsbeoordelingsprocedure rekening met dit advies.

5.3. Procedure voor hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking of opneming van weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong die niet-levensvatbaar zijn of niet-levensvatbaar zijn gemaakt, of afgeleide producten daarvan

5.3.1. Weefsels of cellen van menselijke oorsprong of afgeleide producten daarvan

a) Voor hulpmiddelen die met gebruikmaking van afgeleide producten van weefsels of cellen van menselijke oorsprong zijn vervaardigd en die overeenkomstig artikel 1, lid 6, onder g), onder deze verordening vallen en voor hulpmiddelen waarin onder Richtlijn 2004/23/EG vallende weefsels of cellen van menselijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, waarvan de werking die van het hulpmiddel ondersteunt, integraal zijn opgenomen, vraagt de aangemelde instantie, alvorens een EU-beoordelingscertificaat technische documentatie af te geven, een van de overeenkomstig Richtlijn 2004/23/EG door de lidstaten aangewezen bevoegde autoriteiten („bevoegde autoriteit voor menselijke weefsels en cellen") om een wetenschappelijk advies over de donatie, de verkrijging, het testen van weefsels of cellen van menselijke oorsprong, of de afgeleide producten daarvan. De aangemelde instantie dient een samenvatting van de voorlopige conformiteitsbeoordeling in, die onder meer informatie bevat over de niet-levensvatbaarheid, de donatie, de verkrijging en het testen van de menselijke weefsels of cellen in kwestie, alsook over de risico's of baten van de opname van de weefsels of cellen van menselijke oorsprong, of de afgeleide producten daarvan, in het hulpmiddel.

b) Binnen 120 dagen na ontvangst alle benodigde documentatie brengt de bevoegde autoriteit voor menselijke weefsels en cellen advies uit bij de aangemelde instantie.

c) Het wetenschappelijk advies van de bevoegde autoriteit voor menselijke weefsels en cellen, en de eventuele actualiseringen ervan worden opgenomen in de documentatie van de aangemelde instantie betreffende het hulpmiddel. De aangemelde instantie houdt bij het nemen van haar besluit terdege rekening met de standpunten die in het wetenschappelijk advies van de bevoegde autoriteit voor menselijke weefsels en cellen zijn uiteengezet. Indien het wetenschappelijk advies ongunstig is, verstrekt de aangemelde instantie geen certificaat. Zij stelt de betrokken bevoegde autoriteit voor menselijke weefsels en cellen in kennis van haar definitieve besluit.

d) Alvorens wijzigingen aan te brengen ten aanzien van niet-levensvatbare weefsels of cellen van menselijke oorsprong, of van afgeleide producten daarvan die in een hulpmiddel zijn opgenomen, in het bijzonder ten aanzien van de donatie, het testen of de verkrijging ervan, brengt de fabrikant de aangemelde instantie op de hoogte van de voorgenomen wijzigingen. De aangemelde instantie raadpleegt de bij de oorspronkelijke raadpleging betrokken autoriteit, teneinde te bevestigen dat de kwaliteit en de veiligheid van de in het hulpmiddel opgenomen weefsels of cellen van menselijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, worden behouden. De betrokken bevoegde autoriteit voor menselijke weefsels en cellen houdt rekening met de door de aangemelde instantie vastgestelde gegevens betreffende het nut van de opname van de weefsels of cellen van menselijke oorsprong, of de afgeleide producten daarvan, in het hulpmiddel teneinde te waarborgen dat de wijzigingen geen negatieve gevolgen hebben op de vastgestelde baten-risicoverhouding van de toevoeging van de weefsels of cellen van menselijke oorsprong, of de afgeleide producten daarvan, aan het hulpmiddel. Zij verstrekt haar advies binnen 60 dagen na ontvangst van alle benodigde documentatie over de voorgenomen wijzigingen. Indien het wetenschappelijk advies ongunstig is, verstrekt de aangemelde instantie geen aanvulling op het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie en stelt zij de betrokken bevoegde autoriteit voor menselijke weefsels en cellen in kennis van haar definitieve besluit.

5.3.2. Weefsels of cellen van dierlijke oorsprong of afgeleide producten daarvan

Met betrekking tot hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van niet-levensvatbaar gemaakt dierlijk weefsel of van niet-levensvatbare producten die zijn afgeleid van dierlijk weefsel, als bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012, past de aangemelde instantie de desbetreffende vereisten van die verordening toe.

5.4. Procedure voor hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen of uit combinaties van stoffen die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden

a) De kwaliteit en veiligheid van hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen of uit combinaties van stoffen die bestemd zijn om in het menselijk lichaam te worden gebracht via een lichaamsopening of om op huid te worden aangebracht en die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden, worden, in voorkomend geval en uitsluitend met betrekking tot de vereisten die niet door deze verordening worden bestreken, gecontroleerd in overeenstemming met de desbetreffende vereisten van bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG, wat betreft het evalueren van absorptie, distributie, metabolisme, uitscheiding, lokale tolerantie, toxiciteit, wisselwerking met andere hulpmiddelen, geneesmiddelen of andere stoffen, en van de mogelijkheid van ongewenste reacties.

b) Voorts vraagt de aangemelde instantie met betrekking tot hulpmiddelen, of de metabolismeproducten daarvan, die systematisch door het menselijk lichaam worden opgenomen om hun beoogde doeleind te bereiken, een van de bevoegde autoriteiten die de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG hebben aangewezen of het EMA — verder in dit punt elk „geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit" genoemd, afhankelijk van welke hiervan uit hoofde van dit subpunt wordt geraadpleegd — om een wetenschappelijk advies over de conformiteit van het hulpmiddel met de desbetreffende vereisten van bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG.

c) Het advies van de geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit wordt binnen 150 dagen na ontvangst van alle benodigde documentatie opgesteld.

d) Het wetenschappelijk advies van de geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit en de eventuele actualiseringen daarvan worden opgenomen in de documentatie van de aangemelde instantie betreffende het hulpmiddel. De aangemelde instantie houdt bij het nemen van haar besluit terdege rekening met de standpunten in het wetenschappelijk advies en stelt de geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit in kennis van haar definitieve besluit.

6. Controle van partijen hulpmiddelen waarin een geneeskrachtige substantie als integraal deel is opgenomen die, indien afzonderlijk gebruikt, zou worden beschouwd als een uit menselijk bloed of menselijk plasma bereid geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, lid 8

Onmiddellijk na de vervaardiging van elke partij hulpmiddelen waarin een geneeskrachtige substantie als integraal deel is opgenomen die, indien afzonderlijk gebruikt, zou worden beschouwd als een uit menselijk bloed of menselijk plasma bereid geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, lid 8, eerste alinea, stelt de fabrikant de aangemelde instantie in kennis van de vrijgave van de partij hulpmiddelen en zendt hij haar de door een laboratorium van de lidstaat of een door een lidstaat daartoe aangewezen laboratorium opgestelde officiële verklaring betreffende de vrijgave van de in het hulpmiddel gebruikte partij van het afgeleid product van menselijk bloed of menselijk plasma overeenkomstig artikel 114, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG.

HOOFDSTUK III

Administratieve bepalingen

7. De fabrikant of zijn gemachtigde, indien de fabrikant geen geregistreerde vestigingsplaats in een lidstaat heeft, houdt tot ten minste tien jaar, en in het geval van implanteerbare hulpmiddelen tot ten minste vijftien jaar, nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht, de volgende documenten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

— de EU-conformiteitsverklaring,

— de in punt 2.1, vijfde streepje, bedoelde documentatie, en in het bijzonder de gegevens en dossiers die uit de in punt 2.2, tweede alinea, onder c) bedoelde procedures voortkomen,

— de in punt 2.4 bedoelde informatie over de wijzigingen,

— de in punt 4.2 bedoelde documentatie, en

— de besluiten en verslagen van de in deze bijlage bedoelde aangemelde instantie.

8. Elke lidstaat vereist dat de in punt 7 bedoelde documentatie gedurende de in dat punt aangegeven termijn ter beschikking van de bevoegde autoriteiten blijft indien een fabrikant, of zijn op het grondgebied van de lidstaat gevestigde gemachtigde voor het verstrijken van deze termijn failliet gaat of zijn bedrijfsactiviteiten staakt.

BIJLAGE X

Conformiteitsbeoordeling op basis van typeonderzoek

1. EU-typeonderzoek is de procedure waarbij een aangemelde instantie vaststelt en verklaart dat een hulpmiddel, met inbegrip van de bijbehorende technische documentatie en daarmee verband houdende levenscyclusprocessen en een overeenkomstig representatief monster van de beoogde hulpmiddelenproductie, aan de desbetreffende bepalingen van deze verordening voldoet.

2. Aanvraag

De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een aanvraag tot beoordeling in. De aanvraag omvat:

— de naam van de fabrikant en het adres van de geregistreerde vestigingsplaats van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door de gemachtigde, de naam van de gemachtigde en het adres van diens geregistreerde vestigingsplaats,

— de in bijlagen II en III bedoelde technische documentatie. De aanvrager stelt een representatief monster van de beoogde hulpmiddelenproductie („type") ter beschikking van de aangemelde instantie. De aangemelde instantie kan zo nodig om andere monsters verzoeken, en

— een schriftelijke verklaring dat er voor hetzelfde type geen aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend, of informatie over een eventuele eerdere aanvraag voor hetzelfde type die door een andere aangemelde instantie was geweigerd of die door de fabrikant of diens gemachtigde was ingetrokken vooraleer die andere aangemelde instantie haar definitieve beoordeling heeft verricht.

3. Beoordeling

De aangemelde instantie verricht de volgende handelingen:

a) zij laat de aanvraag onderzoeken door personeel te gebruiken dat bewezen kennis van en ervaring met de betrokken technologie en de klinische toepassing ervan heeft. De aangemelde instantie kan voorschrijven dat de aanvraag wordt aangevuld door nadere tests te laten verrichten of dat andere bewijzen worden geleverd om te kunnen beoordelen of aan de toepasselijke vereisten van deze verordening wordt voldaan. Zij verricht passende fysieke of laboratoriumtests met betrekking tot het hulpmiddel of vraagt de fabrikant dergelijke tests te verrichten;

b) zij onderzoekt en beoordeelt de technische documentatie op conformiteit met de voor het hulpmiddel geldende vereisten van deze verordening, en verifieert dat het type in overeenstemming met die documentatie is vervaardigd; ook legt zij vast welke elementen in overeenstemming met de toepasselijke normen als bedoeld in artikel 8 of de toepasselijke GS zijn ontworpen en welke elementen niet op basis van de desbetreffende normen als bedoeld in artikel 8 of de desbetreffende GS zijn ontworpen;

c) zij toetst het door de fabrikant voorgelegde klinische bewijs in het verslag over de klinische evaluatie overeenkomstig bijlage XIV, punt 4. De aangemelde instantie stelt voor deze toetsing personen te werk die over voldoende klinische expertise beschikken en maakt indien nodig gebruik van externe klinische experts die directe en actuele ervaring hebben met het hulpmiddel in kwestie of de klinische omstandigheden waarin het wordt gebruikt;

d) indien het klinisch bewijs geheel of gedeeltelijk is gebaseerd op gegevens van hulpmiddelen waarvan wordt beweerd dat zij gelijken op of gelijkwaardig zijn met het te beoordelen hulpmiddel, moet de aangemelde instantie, rekening houdend met factoren als nieuwe indicaties en innovatie, bepalen of het gebruik van dergelijke gegevens geschikt is. De aangemelde instantie documenteert duidelijk haar conclusies over de beweerde gelijkwaardigheid en de relevantie en adequaatheid van de gegevens om de conformiteit aan te tonen;

e) zij documenteert in een beoordelingsverslag van de preklinische en klinische evaluatie duidelijk het resultaat van haar beoordeling als onderdeel van het verslag van EU-typeonderzoek als bedoeld in punt i);

f) in het geval dat de in artikel 8 bedoelde normen of de GS niet zijn toegepast, verricht zij passende beoordelingen en fysische of laboratoriumtests, of laat zij deze verrichten, om na te gaan of de door de fabrikant toegepaste oplossingen aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van deze verordening voldoen. Indien het hulpmiddel op een ander hulpmiddel of andere hulpmiddelen moet worden aangesloten om te kunnen functioneren overeenkomstig het beoogde doeleind ervan, wordt een bewijs geleverd dat het hulpmiddel aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen voldoet wanneer het wordt aangesloten op een dergelijk hulpmiddel of dergelijke hulpmiddelen met de door de fabrikant gespecificeerde kenmerken;

g) ingeval de fabrikant ervoor heeft gekozen de desbetreffende geharmoniseerde normen toe te passen, verricht zij passende beoordelingen en fysieke of laboratoriumtests, of laat zij deze verrichten, om na te gaan of deze normen daadwerkelijk zijn toegepast;

h) zij komt met de aanvrager overeen waar de nodige beoordelingen en tests moeten plaatsvinden, en

i) zij stelt een verslag van EU-typeonderzoek op over de resultaten van de onder a) tot en met g) vermelde beoordelingen en tests.

4. Certificaat

Indien het type met deze verordening overeenstemt, geeft de aangemelde instantie een certificaat van EU-typeonderzoek af. Het certificaat bevat de naam en het adres van de fabrikant, de conclusies van de beoordeling van het typeonderzoek, de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de gegevens die nodig zijn voor de identificatie van het goedgekeurde type. Het certificaat wordt opgesteld in overeenstemming met bijlage XII. De relevante delen van de documentatie worden aan het certificaat gehecht en een kopie ervan wordt door de aangemelde instantie bewaard.

5. Wijzigingen in het type

5.1. De aanvrager stelt de aangemelde instantie die het certificaat van EU-typeonderzoek heeft afgegeven, in kennis van alle voorgenomen wijzigingen in het goedgekeurde type of in het beoogde doeleind of de gebruiksomstandigheden waarvoor het is bestemd.

5.2. Wijzigingen in het goedgekeurde hulpmiddel, met inbegrip van beperkingen in het beoogde doeleind en de gebruiksomstandigheden ervan, moeten door de aangemelde instantie die het certificaat van EU-typeonderzoek heeft afgegeven, worden goedgekeurd, indien die wijzigingen van invloed kunnen zijn op de conformiteit met de algemene veiligheids- of prestatie-eisen of met de gebruiksvoorschriften van het product. De aangemelde instantie onderzoekt de voorgenomen wijzigingen, stelt de fabrikant in kennis van haar besluit en verstrekt hem een aanvulling op het verslag van EU-typeonderzoek. De goedkeuring van een wijziging in het goedgekeurde type wordt verleend in de vorm van een aanvulling op het certificaat van EU-typeonderzoek.

5.3. Wijzigingen, beperkingen in het beoogde doeleind en de beoogde gebruiksomstandigheden uitgezonderd, in het beoogde doeleind en de beoogde gebruiksomstandigheden van het goedgekeurde hulpmiddel vereisen een nieuwe aanvraag voor een conformiteitsbeoordeling.

6. Specifieke bijkomende procedures

Punt 5 van bijlage IX is van toepassing met dien verstande dat een verwijzing naar een EU-beoordelingscertificaat technische documentatie moet worden gelezen als een verwijzing naar een certificaat van EU-typeonderzoek.

7. Administratieve bepalingen

De fabrikant of, indien de fabrikant geen geregistreerde vestigingsplaats in een lidstaat heeft, zijn gemachtigde houdt tot ten minste tien jaar, en in het geval van implanteerbare hulpmiddelen tot ten minste vijftien jaar, nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht, de volgende documenten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

— de in punt 2, tweede streepje, bedoelde documentatie,

— de in punt 5 bedoelde informatie over de wijzigingen, en

— kopieën van certificaten van EU-typeonderzoek, wetenschappelijke adviezen en verslagen en toevoegingen daaraan/aanvullingen daarop.

Punt 8 van bijlage IX is van toepassing.

BIJLAGE XI

Conformiteitsbeoordeling op basis van verificatie van de conformiteit van het product

1. Conformiteitsbeoordeling op basis van verificatie van de conformiteit van het product is bedoeld om te waarborgen dat hulpmiddelen overeenstemmen met het type waarvoor een certificaat van EU-typeonderzoek is afgegeven en dat zij voldoen aan de toepasselijke vereisten van deze verordening.

2. Indien overeenkomstig bijlage X een certificaat van EU-typeonderzoek is afgegeven, kan de fabrikant hetzij de in deel A van deze bijlage beschreven procedure (productiekwaliteitsborging), hetzij de in deel B van deze bijlage beschreven procedure (productverificatie) toepassen.

3. In afwijking van punten 1 en 2 kunnen de procedures in deze bijlage, samen met het opstellen van technische documentatie zoals vervat in de bijlagen II en III, ook worden toegepast door fabrikanten van hulpmiddelen van klasse IIa.

DEEL A:

Productiekwaliteitsborging

4. De fabrikant waarborgt dat het voor de fabricage van de betrokken hulpmiddelen goedgekeurde kwaliteitsmanagementsysteem wordt uitgevoerd, verricht een eindverificatie overeenkomstig punt 6 en is onderworpen aan het in punt 7 bedoelde toezicht.

5. Wanneer de fabrikant aan de verplichtingen van punt 4 voldoet, stelt hij overeenkomstig artikel 19 en bijlage IV een EU-conformiteitsverklaring op voor het hulpmiddel waarop de conformiteitsbeoordelingsprocedure betrekking heeft en bewaart die verklaring. Door de afgifte van een EU-conformiteitsverklaring wordt de fabrikant geacht te garanderen en te verklaren dat het betrokken hulpmiddel overeenstemt met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en dat het voldoet aan de op het hulpmiddel toepasselijke vereisten van deze verordening.

6. Kwaliteitsmanagementsysteem

6.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitsmanagementsysteem in. De aanvraag omvat:

— alle in punt 2.1 van bijlage IX vermelde elementen,

— de in de bijlagen II en III beschreven technische documentatie voor de goedgekeurde typen, en

— een kopie van de in punt 4 van bijlage X bedoelde certificaten van EU-typeonderzoek; indien de certificaten van EU-typeonderzoek zijn afgegeven door de aangemelde instantie waarbij de aanvraag wordt ingediend, moet in de aanvraag ook worden verwezen naar de technische documentatie en de geactualiseerde versies daarvan en naar de afgegeven certificaten.

6.2. Het kwaliteitsmanagementsysteem moet op zodanige wijze worden uitgevoerd dat wordt gewaarborgd dat het hulpmiddel in ieder stadium in overeenstemming is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de op de hulpmiddelen toepasselijke vereisten van deze verordening. Alle elementen, vereisten en bepalingen die door de fabrikant voor zijn kwaliteitsmanagementsysteem worden vastgesteld, worden systematisch en ordelijk gedocumenteerd in de vorm van een kwaliteitshandboek en schriftelijke beleidslijnen en procedures, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, en -registraties.

De documentatie omvat met name een adequate beschrijving van alle in punt 2.2, onder a), b), d) en e), van bijlage IX vermelde elementen.

6.3. De eerste en de tweede paragraaf van punt 2.3 van bijlage IX zijn van toepassing.

Indien het kwaliteitsmanagementsysteem op zodanige wijze is opgesteld dat het waarborgt dat de hulpmiddelen overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en dat het voldoet aan de toepasselijke vereisten van deze verordening, geeft de aangemelde instantie een certificaat van EU-kwaliteitsborging af. De aangemelde instantie brengt de fabrikant op de hoogte van haar beslissing om het certificaat af te geven. Die beslissing moet de conclusies van de audit van de aangemelde instantie en een met redenen omklede beoordeling omvatten.

6.4. Punt 2.4 van bijlage IX is van toepassing.

7. Toezicht

Punt 3.1, punt 3.2, eerste, tweede en vierde streepje, punt 3.3, punt 3.4, punt 3.6 en punt 3.7 van bijlage IX zijn van toepassing.

Voor hulpmiddelen van klasse III omvat het toezicht ook een controle dat de hoeveelheden van de geproduceerde of gekochte grondstoffen of cruciale onderdelen die voor het type zijn goedgekeurd overeenstemmen met de hoeveelheden hulpmiddelen als eindproduct.

8. Controle van partijen hulpmiddelen waarin een geneeskrachtige substantie als integraal deel is opgenomen die, indien afzonderlijk gebruikt, zou worden beschouwd als een uit menselijk bloed of menselijk plasma bereid geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, lid 8.

Onmiddellijk na de vervaardiging van elke partij hulpmiddelen waarin een geneeskrachtige substantie als integraal deel is opgenomen die, indien afzonderlijk gebruikt, zou worden beschouwd als een uit menselijk bloed of menselijk plasma bereid geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, lid 8, eerste alinea, stelt de fabrikant de aangemelde instantie in kennis van de vrijgave van de partij hulpmiddelen en zendt hij haar de door een laboratorium van de lidstaat of een door een lidstaat daartoe aangewezen laboratorium opgestelde officiële verklaring betreffende de vrijgave van de in het hulpmiddel gebruikte partij van het afgeleid product van menselijk bloed of menselijk plasma overeenkomstig artikel 114, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG.

9. Administratieve bepalingen

De fabrikant of zijn gemachtigde, indien de fabrikant geen geregistreerde vestigingsplaats in een lidstaat heeft, houdt tot ten minste tien jaar, en in het geval van implanteerbare hulpmiddelen tot ten minste vijftien jaar, nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht, de volgende documenten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

— de EU-conformiteitsverklaring,

— de in punt 2.1, vijfde streepje, van bijlage IX bedoelde documentatie,

— de in punt 2.1, achtste streepje, van bijlage IX bedoelde documentatie, met inbegrip van het in bijlage X bedoelde certificaat van EU-typeonderzoek,

— de in punt 2.4 van bijlage IX bedoelde informatie over de wijzigingen, en

— de in de punten 2.3, 3.3 en 3.4 van bijlage IX bedoelde besluiten en verslagen van de aangemelde instantie.

Punt 8 van bijlage IX is van toepassing.

10. Toepassing op hulpmiddelen van klasse IIa

10.1. In afwijking van punt 5, op grond van de EU-conformiteitsverklaring, wordt de fabrikant geacht te garanderen en te verklaren dat de betrokken hulpmiddelen van klasse IIa in overeenstemming met de in de bijlagen II en III bedoelde technische documentatie zijn vervaardigd en aan de toepasselijke vereisten van deze verordening voldoen.

10.2. Voor hulpmiddelen van klasse IIa beoordeelt de aangemelde instantie in het kader van de in punt 6.3 bedoelde beoordeling, of de in de bijlagen II en III bedoelde technische documentatie voor de op representatieve basis geselecteerde hulpmiddelen conform de bepalingen van deze verordening is.

Bij het kiezen van een of meer representatieve monsters van hulpmiddelen houdt de aangemelde instantie rekening met de vraag in hoeverre de technologie nieuw is, met gelijkenissen op het gebied van ontwerp, technologie, vervaardiging en sterilisatiemethoden, met het beoogde gebruik en met de resultaten van eventuele eerdere relevante beoordelingen (bijvoorbeeld met betrekking tot fysieke, scheikundige, biologische of klinische eigenschappen) die overeenkomstig deze verordening zijn uitgevoerd. De aangemelde instantie documenteert de onderbouwing waarop de keuze van het monster of de monsters van de hulpmiddelen is gebaseerd.

10.3. Indien de beoordeling uit hoofde van punt 10.2 bevestigt dat de betrokken hulpmiddelen van klasse IIa overeenstemmen met de in de bijlagen II en III bedoelde technische documentatie en voldoen aan de toepasselijke vereisten van deze verordening, verstrekt de aangemelde instantie een certificaat overeenkomstig dit deel van deze bijlage.

10.4. De aangemelde instantie beoordeelt in het kader van het in punt 7 bedoelde toezicht de monsters die worden genomen in aanvulling op de monsters van de eerste conformiteitsbeoordeling van hulpmiddelen.

10.5. In afwijking van punt 6 houdt de fabrikant of zijn gemachtigde de volgende documenten tot ten minste tien jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

— de EU-conformiteitsverklaring,

— de in de bijlagen II en III bedoelde technische documentatie, en

— het in punt 10.3 bedoelde certificaat.

Punt 8 van bijlage IX is van toepassing.

DEEL B:

Productverificatie

11. Onder productverificatie wordt verstaan de procedure waarbij de fabrikant, na onderzoek van elk vervaardigd hulpmiddel, door middel van afgifte van een EU-conformiteitsverklaring overeenkomstig artikel 19 en bijlage IV, wordt geacht te garanderen en te verklaren dat de hulpmiddelen waarop de procedure van de punten 14 en 15 is toegepast, overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke vereisten van deze verordening

12. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het productieproces waarborgt dat de hulpmiddelen overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke vereisten van deze verordening. Alvorens met de fabricage te beginnen, stelt de fabrikant documenten op met een beschrijving van het productieproces, met name ten aanzien van de sterilisatie indien van toepassing, en van alle vooraf vastgestelde en systematische procedures die zullen worden toegepast om te waarborgen dat de productie homogeen is en dat de hulpmiddelen, in voorkomend geval, overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke vereisten van deze verordening.

Wanneer hulpmiddelen in steriele toestand in de handel worden gebracht, past de fabrikant op de aspecten van het productieproces die betrekking hebben op het verkrijgen en behouden van die steriele toestand, tevens de bepalingen van de punten 6 en 7 toe.

13. De fabrikant verbindt zich ertoe een plan voor post-market surveillance, met inbegrip van een PMCF-plan, op te stellen en bij te werken, alsook procedures om te waarborgen dat de verplichtingen voor de fabrikant uit hoofde van de bepalingen inzake vigilantie en het systeem voor post-market surveillance in hoofdstuk VII worden nagekomen.

14. De aangemelde instantie doet het nodige onderzoek en verricht de nodige tests om door het onderzoeken en testen van elk product overeenkomstig punt 15 te controleren of het hulpmiddel aan de vereisten van deze verordening voldoet.

De onderzoeken en tests bedoeld in het eerste lid van dit punt gelden niet voor aspecten van het productieproces voor het verkrijgen van steriliteit.

15. Verificatie door elk product te onderzoeken en te testen

15.1. Elk hulpmiddel wordt afzonderlijk onderzocht en er worden passende fysieke of laboratoriumtests, als omschreven in de desbetreffende in artikel 8 bedoelde norm(en) of gelijkwaardige tests en beoordelingen verricht om in voorkomend geval te controleren of de hulpmiddelen overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke vereisten van deze verordening.

15.2. De aangemelde instantie brengt haar identificatienummer aan of laat het aanbrengen op elk goedgekeurd hulpmiddel en stelt een certificaat van EU-productverificatie met betrekking tot de uitgevoerde tests en beoordelingen op.

16. Controle van partijen hulpmiddelen waarin een geneeskrachtige substantie als integraal deel is opgenomen die, indien afzonderlijk gebruikt, zou worden beschouwd als een uit menselijk bloed of menselijk plasma bereid geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, lid 8

Onmiddellijk na de vervaardiging van elke partij hulpmiddelen waarin een geneeskrachtige substantie als integraal deel is opgenomen die, indien afzonderlijk gebruikt, zou worden beschouwd als een uit menselijk bloed of menselijk plasma bereid geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, lid 8, eerste alinea, stelt de fabrikant de aangemelde instantie in kennis van de vrijgave van de partij hulpmiddelen en zendt hij haar de door een laboratorium van de lidstaat of een door een lidstaat daartoe aangewezen laboratorium opgestelde officiële verklaring betreffende de vrijgave van de in het hulpmiddel gebruikte partij van het afgeleid product van menselijk bloed of menselijk plasma overeenkomstig artikel 114, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG.

17. Administratieve bepalingen

De fabrikant of zijn gemachtigde houdt tot ten minste tien jaar, en in het geval van implanteerbare hulpmiddelen tot ten minste vijftien jaar, nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht, de volgende documenten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

— de EU-conformiteitsverklaring,

— de in punt 12 bedoelde documentatie,

— het in punt 15.2 bedoelde certificaat, en

— het in bijlage X bedoelde certificaat van EU-typeonderzoek.

Punt 8 van bijlage IX is van toepassing.

18. Toepassing op hulpmiddelen van klasse IIa

18.1. In afwijking van punt 11, wordt de fabrikant op grond van de EU-conformiteitsverklaring geacht te garanderen en te verklaren dat de betrokken hulpmiddelen van klasse IIa in overeenstemming met de in de bijlagen II en III bedoelde technische documentatie zijn vervaardigd en aan de toepasselijke vereisten van deze verordening voldoen.

18.2. De verificatie die de aangemelde instantie overeenkomstig punt 14 verricht, dient om te bevestigen dat de betrokken hulpmiddelen van klasse IIa conform de in de bijlagen II en III bedoelde technische documentatie zijn en voldoen aan de toepasselijke vereisten van deze verordening.

18.3. Indien de verificatie bedoeld in punt 18.2 bevestigt dat de betrokken hulpmiddelen van klasse IIa conform de in de bijlagen II en III bedoelde technische documentatie zijn en voldoen aan de toepasselijke vereisten van deze verordening, verstrekt de aangemelde instantie een certificaat overeenkomstig dit deel van deze bijlage.

18.4. In afwijking van punt 17 houdt de fabrikant of zijn gemachtigde de volgende documenten tot ten minste tien jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

— de EU-conformiteitsverklaring,

— de in de bijlagen II en III bedoelde technische documentatie, en

— het in punt 18.3 bedoelde certificaat.

Punt 8 van bijlage IX is van toepassing.

BIJLAGE XII

Certificaten die door een aangemelde instantie worden afgegeven

HOOFDSTUK I

Algemene vereisten

1. Certificaten worden gesteld in een van de officiële talen van de Unie.

2. Elk certificaat heeft betrekking op slechts één conformiteitsbeoordelingsprocedure.

3. Certificaten worden afgegeven aan slechts één fabrikant. De naam en het adres van de fabrikant die op het certificaat zijn vermeld, moeten dezelfde zijn als de naam en het adres die in het in artikel 30 bedoelde elektronische systeem staan geregistreerd.

4. Bij de beschrijving van de reikwijdte van de certificaten worden de hulpmiddelen of het hulpmiddel waarop ze betrekking hebben, ondubbelzinnig beschreven:

   a) EU-beoordelingscertificaten technische documentatie, de certificaten van EU-typeonderzoek en certificaten van EU-productverificatie bevatten een duidelijke identificatie, met inbegrip van de naam, het model en het type van het hulpmiddel of de hulpmiddelen, het beoogde doeleind zoals door de fabrikant opgenomen in de gebruiksaanwijzing en waarvoor het hulpmiddel in de conformiteitsbeoordelingsprocedure is beoordeeld, de risicoclassificatie, en de Basic UDI-DI, zoals bedoeld in artikel 27, lid 6;

   b) EU-kwaliteitsmanagementsysteemcertificaten en EU-kwaliteitsborgingcertificaten bevatten de identificatie van de hulpmiddelen of groepen hulpmiddelen, de risicoclassificatie, en voor hulpmiddelen van klasse IIb, het beoogde doeleind.

5. De aangemelde instantie moet op verzoek kunnen aantonen op welke (individuele) hulpmiddelen het certificaat betrekking heeft. De aangemelde instantie moet over een systeem beschikken om te kunnen bepalen op welke hulpmiddelen het certificaat betrekking heeft en tot welke klasse zij behoren.

6. Certificaten moeten, in voorkomend geval, de vermelding bevatten dat voor het in de handel brengen van het hulpmiddel of de hulpmiddelen waarop zij betrekking hebben een ander certificaat dat overeenkomstig deze verordening is opgesteld, vereist is.

7. EU-kwaliteitsmanagementsysteemcertificaten en EU-kwaliteitsborgingcertificaten voor hulpmiddelen van klasse I waarvoor de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereist is krachtens artikel 52, lid 7, bevatten de vermelding dat de audit door de aangemelde instantie van het kwaliteitsmanagementsysteem uitsluitend betrekking had op de in dat lid voorgeschreven aspecten.

8. Wanneer een certificaat wordt aangevuld, gewijzigd of opnieuw afgegeven, bevat het nieuwe certificaat een verwijzing naar het vorige certificaat, de datum van afgifte daarvan, alsmede een omschrijving van de aangebrachte wijzigingen.

HOOFDSTUK II

Minimuminhoud van de certificaten

1. naam, adres en identificatienummer van de aangemelde instantie;

2. naam en adres van de fabrikant en, indien van toepassing, van de gemachtigde;

3. een uniek nummer ter aanduiding van het certificaat;

4. indien het reeds is toegekend, het in artikel 31, lid 2, bedoelde unieke registratienummer van de fabrikant;

5. de datum van afgifte;

6. de datum waarop het certificaat zijn geldigheid verliest;

7. gegevens die nodig zijn voor de, in voorkomend geval, ondubbelzinnige beschrijving van het hulpmiddel of de hulpmiddelen, zoals beschreven in punt 4 van deel I;

8. indien van toepassing, vermelding van een eerder certificaat, als bepaald in punt 8 van hoofdstuk I;

9. een verwijzing naar deze verordening en de desbetreffende bijlage waarop de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling berust;

10. de uitgevoerde onderzoeken en tests, bv. een verwijzing naar relevante GS, geharmoniseerde normen, testverslagen en auditverslagen;

11. indien van toepassing, een verwijzing naar de relevante delen van de technische documentatie of andere certificaten die nodig zijn om het betrokken hulpmiddel of de betrokken hulpmiddelen in de handel te brengen;

12. indien van toepassing, informatie over het toezicht door de aangemelde instantie;

13. conclusies van de conformiteitsbeoordeling door de aangemelde instantie ten aanzien van de desbetreffende bijlage;

14. voorwaarden of beperkingen voor de geldigheid van het certificaat;

15. de wettelijk bindende handtekening van de aangemelde instantie overeenkomstig het toepasselijke nationale recht.

BIJLAGE XIII

Procedure voor hulpmiddelen naar maat

1. Voor hulpmiddelen naar maat stelt de fabrikant of zijn gemachtigde een verklaring op die alle volgende informatie bevat:

   — naam en adres van de fabrikant en van alle fabricageplaatsen,

   — indien van toepassing, naam en adres van de gemachtigde,

   — gegevens ter identificatie van het hulpmiddel,

   — een verklaring dat het hulpmiddel uitsluitend bestemd is voor gebruik door een bepaalde patiënt of gebruiker, die met zijn naam, een acroniem of een cijfercode wordt aangeduid,

   — de naam van de daartoe op grond van zijn beroepskwalificaties volgens het nationale recht gemachtigde persoon die het voorschrift heeft uitgeschreven, en, indien van toepassing, de naam van de betrokken zorginstelling,

   — de specifieke kenmerken van het product zoals aangeduid in het voorschrift,

   — de vermelding dat het betrokken hulpmiddel voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I en, indien van toepassing, een vermelding van de algemene veiligheids- en prestatie-eisen waaraan niet volledig is voldaan, met opgave van redenen,

   — indien van toepassing, de vermelding dat in het hulpmiddel een geneeskrachtige substantie, met inbegrip van afgeleide producten van menselijk bloed of menselijk plasma, of weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong als bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012, is opgenomen of verwerkt.

2. De fabrikant verbindt zich ertoe documentatie waarin de fabricageplaats(en) is/zijn aangegeven en die inzicht verschaft in het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het hulpmiddel, met inbegrip van de verwachte prestaties, ter beschikking van de bevoegde nationale autoriteiten te houden, zodat de conformiteit met de vereisten van deze verordening kan worden beoordeeld.

3. De fabrikant treft alle maatregelen die nodig zijn om te waarborgen dat het productieproces hulpmiddelen oplevert die overeenkomstig de in punt 2 bedoelde documentatie zijn vervaardigd.

4. De in de aanhef van punt 1 bedoelde verklaring moet worden bewaard tot ten minste tien jaar nadat het hulpmiddel in de handel is gebracht. Voor implanteerbare hulpmiddelen bedraagt deze termijn ten minste 15 jaar.

   Punt 8 van bijlage IX is van toepassing.

5. De fabrikant evalueert en documenteert de ervaring die is opgedaan in de postproductiefase, met inbegrip van de PMCF zoals bedoeld in deel B van bijlage XIV, en treft passende maatregelen om mogelijk noodzakelijke corrigerende acties te ondernemen. In dat verband rapporteert hij overeenkomstig artikel 87, lid 1, aan de bevoegde autoriteiten ernstige incidenten of field safety corrective actions of beide, zodra hij daar kennis van neemt.

BIJLAGE XIV

Klinische evaluatie en post-market clinical follow-up

DEEL A

Klinische evaluatie

1. Om een klinische evaluatie te plannen, continu te verrichten en te documenteren moeten fabrikanten:

   a) een klinisch evaluatieplan opstellen en bijwerken, met daarin op zijn minst:

      — een vaststelling voor welke algemene veiligheids- en prestatie-eisen onderbouwing met relevante klinische gegevens nodig is,

      — een specificatie van het beoogde doeleind van het hulpmiddel,

      — een duidelijke specificatie van beoogde doelgroepen met duidelijke indicaties en contra-indicaties,

      — een gedetailleerde beschrijving van de beoogde klinische voordelen voor patiënten met relevante en gespecificeerde klinische resultaatsparameters,

      — een specificatie van de methoden die moeten worden gebruikt voor het onderzoek van de kwalitatieve en kwantitatieve aspecten van de klinische veiligheid met duidelijke verwijzing naar de vaststelling van de restrisico's en bijwerkingen,

      — een indicatieve lijst en specificatie van de parameters voor het vaststellen, op basis van de state-of-the-art op het gebied van de geneeskunde, van de aanvaardbaarheid van de baten-risicoverhouding voor de verschillende indicaties en het beoogde doeleind of de beoogde doeleinden van het hulpmiddel,

      — een indicatie van de wijze waarop baten-risicokwesties met betrekking tot specifieke onderdelen, zoals het gebruik van farmaceutische, niet-levensvatbare menselijke of dierlijke weefsels, moeten worden aangepakt, en

      — een klinisch ontwikkelingsplan waarin de vooruitgang wordt weergegeven, gaande van experimentele onderzoeken zoals studies over het eerste gebruik bij mensen, haalbaarheidsstudies en proefstudies, tot bevestigende onderzoeken zoals klinische spilonderzoeken, en een PMCF als bedoeld in deel B van deze bijlage, met een aanduiding van mijlpalen en een beschrijving van mogelijke acceptatiecriteria;

   b) op grond van een systematisch wetenschappelijk literatuuronderzoek vaststellen welke voor het hulpmiddel en het beoogde doeleind ervan relevante klinische gegevens beschikbaar zijn, en welke lacunes er in het klinisch bewijs zijn;

   c) de waarde van alle relevante klinische gegevens bepalen door na te gaan of aan de hand daarvan de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel kunnen worden vastgesteld;

   d) door middel van goed ontworpen klinische onderzoeken in overeenstemming met het klinische ontwikkelingsplan, nieuwe of aanvullende klinische gegevens genereren die nodig zijn om openstaande vraagstukken te beantwoorden, en

   e) alle relevante klinische gegevens analyseren om conclusies over de veiligheid en de klinische prestaties van het hulpmiddel, inclusief de klinische voordelen, te kunnen trekken.

2. De klinische evaluatie moet grondig en objectief zijn, en met zowel gunstige als ongunstige gegevens rekening houden. De diepgang en de reikwijdte ervan moeten evenredig zijn met en afgestemd zijn op de aard, de classificatie, het beoogde doeleind en de risico's van het betrokken hulpmiddel, alsook op de claims van de fabrikant met betrekking tot het hulpmiddel.

3. Een klinische evaluatie kan worden gebaseerd op klinische gegevens betreffende een hulpmiddel waarvan kan worden aangetoond dat het gelijkwaardig is aan het hulpmiddel in kwestie. De volgende technische, biologische en klinische kenmerken dienen in aanmerking te worden genomen voor het aantonen van gelijkwaardigheid:

— technische kenmerken: het ontwerp van het hulpmiddel is soortgelijk; wordt gebruikt onder soortgelijke omstandigheden; heeft soortgelijke specificaties en kenmerken, waaronder fysisch-chemische kenmerken zoals energie-intensiteit, treksterkte, viscositeit, oppervlaktekenmerken, golflengte en softwarealgoritmes; gebruikt soortgelijke inzetmethodes, indien van toepassing; heeft soortgelijke functioneringsbeginselen en kritische prestatie-eisen,

— biologische kenmerken: het hulpmiddel gebruikt dezelfde materialen of stoffen in contact met dezelfde menselijke weefsels of lichaamsvloeistoffen voor een soortgelijke aard en duur van het contact en soortgelijke kenmerken van stoffen, inclusief afbraakproducten en uit het materiaal lekkende stoffen,

— klinische kenmerken: het hulpmiddel wordt gebruikt voor dezelfde klinische toestand of hetzelfde klinische doel, met inbegrip van soortgelijke ernst en soortgelijk stadium van de ziekte, op dezelfde plaats in het lichaam, in een soortgelijke populatie, ook wat betreft leeftijd, anatomie en fysiologie; heeft dezelfde soort gebruiker; heeft soortgelijke relevante kritische prestaties wat betreft het verwachte klinische effect voor een specifiek beoogd doeleind.

De kenmerken in de eerste alinea zijn in die mate soortgelijk dat er geen klinisch significant verschil zit in de veiligheid en de klinische prestatie van het hulpmiddel. Beschouwingen van gelijkwaardigheid moeten gebaseerd zijn op gedegen wetenschappelijke onderbouwing. Er moet duidelijk worden aangetoond dat fabrikanten in voldoende mate toegang hebben tot de gegevens over hulpmiddelen waarmee zij gelijkwaardigheid claimen, teneinde die gelijkwaardigheidsclaim te onderbouwen.

4. De resultaten van de klinische evaluatie en het onderliggend klinisch bewijs worden gedocumenteerd in een verslag over de klinische evaluatie, dat ter onderbouwing van de beoordeling van de conformiteit van het hulpmiddel dient.

Aan de hand van klinisch bewijs, tezamen met de niet-klinische gegevens die met niet-klinische testmethoden zijn gegenereerd en andere relevante documentatie, kan de fabrikant aantonen dat het hulpmiddel aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen voldoet; het wordt in de technische documentatie van het hulpmiddel opgenomen.

Zowel gunstige als ongunstige gegevens in de klinische evaluatie moeten in de technische documentatie worden opgenomen.

DEEL B

Post-market clinical follow-up

5. Onder PMCF wordt verstaan het doorlopend proces om de in artikel 61 en deel A van deze bijlage bedoelde klinische evaluatie bij te werken; het komt aan bod in het plan van de fabrikant voor post-market surveillance. Voor de uitvoering van de PMCF moet de fabrikant proactief klinische gegevens verzamelen en evalueren over het gebruik bij mensen van een hulpmiddel waarop de CE-markering is aangebracht en dat in de handel is gebracht of in gebruik is genomen voor het beoogde doeleind als vermeld in de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedure, teneinde de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel gedurende de verwachte levensduur ervan te bevestigen en de voortdurende aanvaardbaarheid van de vastgestelde risico's te verzekeren, en op basis van feiten opkomende risico's op te sporen.

6. De PMCF wordt uitgevoerd volgens een gedocumenteerde, in het PMCF-plan vastgelegde methode.

6.1. In het PMCF-plan worden de methoden en procedures uiteengezet die zullen worden toegepast om proactief klinische gegevens te verzamelen en te evalueren teneinde:

a) de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel gedurende de verwachte levensduur ervan te bevestigen;

b) nog onbekende bijwerkingen op te sporen en opgespoorde bijwerkingen en contra-indicaties te monitoren;

c) opkomende risico's op basis van feiten op te sporen en te analyseren;

d) te waarborgen dat de in de punten 1 en 9 van bijlage I bedoelde baten-risicoverhouding voortdurend aanvaardbaar is, en

e) mogelijk systematisch verkeerd gebruik of off-labelgebruik van het hulpmiddel op te sporen om na te gaan of het beoogde doeleind van het hulpmiddel juist is.

6.2. Het PMCF-plan moet ten minste het volgende bevatten:

a) de toe te passen algemene methoden en procedures van de PMCF, bijvoorbeeld voor het verzamelen van de opgedane klinische ervaring en van feedback van gebruikers, en voor het screenen van wetenschappelijke literatuur en andere bronnen van klinische gegevens;

b) de toe te passen specifieke methoden en procedures van de PMCF, zoals het evalueren van geschikte registers of PMCF-studies;

c) een onderbouwing van de geschiktheid van de onder a) en b) bedoelde methoden en procedures;

d) een verwijzing naar de relevante delen van het in punt 4 van deze bijlage bedoelde verslag over de klinische evaluatie en naar het in punt 3 van bijlage I bedoelde risicomanagement;

e) de specifieke doelstellingen die door de PMCF moeten worden bestreken;

f) een evaluatie van de klinische gegevens over gelijkwaardige of soortgelijke hulpmiddelen;

g) een verwijzing naar relevante GS, geharmoniseerde normen als de fabrikant die gebruikt, en relevante richtsnoeren voor PMCF, en

h) een gedetailleerd en afdoende onderbouwd tijdschema voor PMCF-activiteiten (bv. analyse van PMCF-gegevens en -rapportage) die door de fabrikant moeten worden uitgevoerd.

7. De fabrikant analyseert de bevindingen van de PMCF en documenteert de resultaten in een PMCF-evaluatieverslag dat in het verslag over de klinische evaluatie en de technische documentatie wordt opgenomen.

8. Bij de in artikel 61 en deel A van deze bijlage bedoelde klinische evaluatie en het in punt 3 van bijlage I bedoelde risicomanagement wordt rekening gehouden met de conclusies van het PMCF-evaluatieverslag. De fabrikant neemt preventieve en/of corrigerende maatregelen wanneer uit de PMCF blijkt dat dit nodig is.

BIJLAGE XV

Klinisch onderzoek

HOOFDSTUK I

Algemene vereisten

1. Ethische beginselen

Elke stap in het klinisch onderzoek, vanaf de eerste overweging in verband met de noodzaak en rechtvaardiging van de studie tot en met de publicatie van de resultaten, wordt uitgevoerd overeenkomstig erkende ethische beginselen.

2. Methoden

2.1. Het klinisch onderzoek wordt verricht op grond van een passend onderzoeksprogramma dat is afgestemd op de jongste stand van de wetenschap en de techniek en dusdanig is opgezet dat de claims van de fabrikant betreffende de veiligheid, prestaties en aspecten in verband met voordelen en risico's van hulpmiddelen als bedoeld in artikel 62, lid 1, kunnen worden bevestigd of weerlegd; de klinische onderzoeken omvatten voldoende waarnemingen om de wetenschappelijke validiteit van de conclusies te waarborgen. De onderbouwing voor het ontwerp en de keuze van de statistische methode worden gepresenteerd zoals nader is beschreven in punt 3.6 van hoofdstuk II van deze bijlage.

2.2. De procedures die bij het klinisch onderzoek worden toegepast, zijn geschikt voor het te onderzoeken hulpmiddel.

2.3. De onderzoeksmethoden van het klinisch onderzoek zijn geschikt voor het te onderzoeken hulpmiddel.

2.4. Het klinisch onderzoek wordt overeenkomstig het plan voor klinisch onderzoek verricht door een voldoend aantal beoogde gebruikers en in een klinische omgeving die representatief is voor de beoogde normale omstandigheden voor het gebruik van het hulpmiddel in de patiëntendoelgroep. Klinische onderzoeken moeten in overeenstemming zijn met het klinische evaluatieplan, als bedoeld in deel A van bijlage XIV.

2.5. Alle relevante technische en functionele eigenschappen van het hulpmiddel, met name die welke betrekking hebben op veiligheid en prestatie, en hun verwachte klinische resultaten, moeten op passende wijze worden aangepakt in het onderzoeksontwerp. Er wordt een lijst verstrekt van de technische en functionele eigenschappen van het hulpmiddel en de daarmee verband houdende verwachte klinische resultaten.

2.6. De eindpunten van het klinische onderzoek betreffen het beoogde doeleind, de klinische voordelen, de prestatie en de veiligheid van het hulpmiddel. De eindpunten moeten worden bepaald en beoordeeld met behulp van wetenschappelijk valabele methodieken. Het primaire eindpunt moet afgestemd zijn op het hulpmiddel en klinisch relevant zijn.

2.7. Onderzoekers hebben toegang tot de technische en klinische gegevens betreffende het hulpmiddel. Personeel dat betrokken is bij de uitvoering van een onderzoek krijgt passende instructies en wordt goed opgeleid in het correcte gebruik van het hulpmiddel voor onderzoek, en wat betreft het plan voor klinisch onderzoek en goede klinische werkwijzen. Deze opleiding moet worden gecontroleerd en indien nodig georganiseerd door de opdrachtgever, en moet goed worden gedocumenteerd.

2.8. Het door de onderzoeker ondertekende verslag over het klinisch onderzoek bevat een kritische evaluatie van alle gegevens die tijdens het klinisch onderzoek zijn verzameld, en omvat eventuele negatieve bevindingen.

HOOFDSTUK II

Documentatie betreffende de aanvraag voor klinisch onderzoek

De aanvraag voor de onder artikel 62 vallende hulpmiddelen voor onderzoek wordt door de opdrachtgever overeenkomstig artikel 70 opgesteld en ingediend, en gaat vergezeld van de volgende documenten:

1. Aanvraagformulier

Het aanvraagformulier wordt naar behoren ingevuld en bevat de volgende informatie:

1.1. naam, adres en contactgegevens van de opdrachtgever en, indien van toepassing, van zijn in de Unie gevestigde contactpersoon of wettelijke vertegenwoordiger overeenkomstig artikel 62, lid 2;

1.2. indien verschillend van punt 1.1, naam, adres en contactgegevens van de fabrikant van het voor klinisch onderzoek bestemde hulpmiddel en, indien van toepassing, van zijn gemachtigde;

1.3. de titel van het klinisch onderzoek;

1.4. de status van de aanvraag voor het klinisch onderzoek (te weten eerste indiening, herindiening, significante wijziging);

1.5. bijzonderheden en/of verwijzing naar het klinisch evaluatieplan;

1.6. indien de aanvraag een herindiening is voor een hulpmiddel waarvoor reeds een aanvraag is ingediend: datum(s) en referentienummer(s) van de eerdere indiening, of bij een significante wijziging: een verwijzing naar de oorspronkelijke aanvraag. De opdrachtgever geeft alle wijzigingen ten opzichte van de eerdere aanvraag aan, samen met een onderbouwing van die wijzigingen, en geeft met name aan of er wijzigingen zijn aangebracht naar aanleiding van conclusies op basis van eerdere evaluaties door bevoegde autoriteiten of de ethische commissie;

1.7. indien de aanvraag parallel is ingediend met een aanvraag voor een klinische proef overeenkomstig Verordening (EU) nr. 536/2014, verwijzing naar het officiële registratienummer van de klinische proef;

1.8. de vermelding van de lidstaten en derde landen waar het klinisch onderzoek zal worden uitgevoerd in het kader van een multicentrische of multinationale studie op het moment van aanvraag;

1.9. een beknopte beschrijving van het hulpmiddel voor onderzoek, de classificatie ervan en andere informatie die nodig is voor de identificatie van het hulpmiddel en het type hulpmiddel;

1.10. informatie over de vraag of in het hulpmiddel een geneeskrachtige substantie is opgenomen, met inbegrip van afgeleide producten van menselijk bloed of plasma, en of het is vervaardigd met gebruikmaking van niet-levensvatbare weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan;

1.11. een samenvatting van het plan voor klinisch onderzoek, met inbegrip van de doelstelling(en) van het klinisch onderzoek, het aantal proefpersonen en hun geslacht, de selectiecriteria voor proefpersonen, of er onder hen jonger dan 18 jaar zijn, de opzet van het onderzoek zoals bijvoorbeeld studies met controlegroep en/of gerandomiseerde studies, en de geplande aanvangs- en einddatum van het klinisch onderzoek;

1.12. indien van toepassing, informatie over een referentiehulpmiddel, de classificatie ervan en andere informatie die nodig is voor de identificatie van het referentiehulpmiddel;

1.13. bewijs van de opdrachtgever dat de klinische onderzoeker en de onderzoekslocatie voldoende capaciteit hebben om het klinisch onderzoek uit te voeren overeenkomstig het plan voor klinisch onderzoek;

1.14. nadere gegevens over de verwachte aanvangsdatum en duur van het onderzoek;

1.15. gegevens ter identificatie van de aangemelde instantie, indien deze er reeds bij betrokken is op het moment van de aanvraag voor een klinisch onderzoek;

1.16. de bevestiging dat de opdrachtgever zich ervan bewust is dat de bevoegde autoriteit contact mag opnemen met de ethische commissie die de aanvraag beoordeelt of heeft beoordeeld, en

1.17. de in punt 4.1 bedoelde verklaring.

2. Onderzoekersdossier

In het onderzoekersdossier wordt de klinische en niet-klinische informatie over het hulpmiddel voor onderzoek opgenomen die van belang is voor het onderzoek en ten tijde van de aanvraag beschikbaar is. Actualiseringen van het onderzoekersdossier en andere relevante informatie die beschikbaar komt, worden tijdig onder de aandacht van de onderzoekers gebracht. Het onderzoekersdossier moet duidelijk worden aangeduid en in het bijzonder de volgende informatie bevatten:

2.1. identificatie en beschrijving van het hulpmiddel, met inbegrip van informatie over het beoogde doeleind, de risicoclassificatie en de toepasselijke classificatieregel uit hoofde van bijlage VIII, het ontwerp en de fabricage van het hulpmiddel en een verwijzing naar eerdere en soortgelijke generaties van het hulpmiddel.

2.2. Instructies van de fabrikant voor de installatie, het onderhoud, de handhaving van hygiënenormen en het gebruik, met inbegrip van vereisten voor opslag en hantering, en, voor zover deze beschikbaar is, de informatie die op het etiket moet worden geplaatst en de gebruiksaanwijzing die bij het hulpmiddel moet worden geleverd wanneer het in de handel wordt gebracht. Voorts is informatie met betrekking tot relevante opleidingen vereist.

2.3. Gegevens over preklinische evaluatie op basis van relevante preklinische tests en experimentele gegevens, in het bijzonder over ontwerpberekeningen, in-vitrotests, ex-vivotests, dierproeven, mechanische of elektrische tests, betrouwbaarheidstests, sterilisatievalidering, verificatie en validering van software, prestatietests, evaluatie van biocompatibiliteit en biologische veiligheid, al naargelang.

2.4. Bestaande klinische gegevens, in het bijzonder:

— de beschikbare relevante wetenschappelijke literatuur over de veiligheid, de prestaties, de klinische voordelen voor patiënten, de ontwerpkenmerken en het beoogde doeleind van het hulpmiddel en/of gelijkwaardige of soortgelijke hulpmiddelen,

— andere beschikbare relevante klinische gegevens over de veiligheid, de prestaties, de klinische voordelen voor patiënten, de ontwerpkenmerken en het beoogde doeleind van gelijkwaardige of soortgelijke hulpmiddelen van dezelfde fabrikant, met inbegrip van de periode waarin zij in de handel zijn en een evaluatie van aspecten betreffende de prestaties, het klinisch voordeel en de veiligheid, en ondernomen corrigerende acties.

2.5. Een samenvatting van de baten-risicoanalyse en het risicomanagement, met inbegrip van informatie over bekende of voorzienbare risico's, ongewenste effecten, contra-indicaties en waarschuwingen.

2.6. Voor hulpmiddelen waarin een geneeskrachtige substantie is opgenomen, met inbegrip van afgeleide producten van menselijk bloed of plasma, of hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van niet-levensvatbare weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong, of de afgeleide producten daarvan, gedetailleerde informatie over de geneeskrachtige substantie of over de weefsels, cellen of afgeleide producten daarvan, en over de conformiteit met de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatie-eisen en het specifieke risicomanagement voor de stof of de weefsels, cellen of afgeleide producten ervan, evenals bewijs van de meerwaarde van de opname van deze bestanddelen voor het klinische voordeel en/of de veiligheid van het hulpmiddel.

2.7. Een lijst met gegevens over de naleving van de relevante algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I, met inbegrip van de normen en GS, die volledig of gedeeltelijk zijn toegepast, en een beschrijving van de oplossingen om te voldoen aan de relevante algemene veiligheids- en prestatie-eisen, voor zover aan deze normen en de GS niet of slechts ten dele is voldaan of voor zover deze ontbreken.

2.8. Een gedetailleerde beschrijving van de klinische procedures en diagnostische tests die worden gebruikt in de loop van het klinisch onderzoek en met name informatie over elke afwijking van de normale klinische werkwijze.

3. Plan voor klinisch onderzoek

In het plan voor klinisch onderzoek worden de onderbouwing, de doelstellingen, de opzet, de methodologie, de monitoring, de uitvoering, de registratie en de analysemethode voor het klinisch onderzoek uiteengezet. Het bevat in het bijzonder de in deze bijlage vermelde informatie. Indien een deel van deze informatie in een afzonderlijk document wordt ingediend, wordt hiernaar in het plan voor klinisch onderzoek verwezen.

3.1. Algemeen

3.1.1. Uniek identificatienummer van het klinisch onderzoek, als bedoeld in artikel 70, lid 1.

3.1.2. Identificatie van de opdrachtgever — naam, adres en contactgegevens van de opdrachtgever en, indien van toepassing, van zijn in de Unie gevestigde contactpersoon of wettelijke vertegenwoordiger overeenkomstig artikel 62, lid 2.

3.1.3. Informatie over de hoofdonderzoeker op iedere onderzoekslocatie, de coördinerend onderzoeker van het onderzoek, de adresgegevens voor iedere onderzoekslocatie en de gegevens voor noodgevallen voor de hoofdonderzoeker op iedere locatie. De rollen, verantwoordelijkheden en kwalificaties van de diverse soorten onderzoekers moeten worden aangegeven in het plan voor klinisch onderzoek.

3.1.4. Een korte beschrijving van de financieringswijze van het klinisch onderzoek, alsmede een korte beschrijving van de overeenkomst tussen de opdrachtgever en de locatie.

3.1.5. Algemene samenvatting van het klinisch onderzoek in een door de betrokken lidstaat vastgestelde officiële EU-taal.

3.2. Identificatie en beschrijving van het hulpmiddel, met inbegrip van het beoogde doeleind, de fabrikant, de traceerbaarheid, de doelpopulatie, materialen die in contact komen met het menselijk lichaam, de medische of chirurgische procedures voor het gebruik en de voor het gebruik vereiste opleiding en ervaring, bespreking van achtergrondliteratuur, de state-of-the-art in klinische zorg op het betrokken toepassingsgebied en de voorgestelde voordelen van het nieuwe hulpmiddel.

3.3. Risico's en klinische voordelen van het hulpmiddel dat moet worden onderzocht, met rechtvaardiging van de overeenkomstige verwachte klinische resultaten in het plan voor klinisch onderzoek.

3.4. Beschrijving van de relevantie van het klinisch onderzoek in de context van de state-of-the-art van de klinische praktijk.

3.5. Doelstellingen en hypotheses van het klinisch onderzoek.

3.6. Opzet van het klinisch onderzoek met bewijs van de wetenschappelijke robuustheid en validiteit ervan.

3.6.1. Algemene informatie zoals het soort onderzoek, met vermelding van de onderbouwing van de keuze ervan, alsook voor de eindpunten en de variabelen ervan zoals vermeld in het klinisch evaluatieplan.

3.6.2. Informatie over het hulpmiddel voor onderzoek, over referentiehulpmiddelen en over andere hulpmiddelen of medicatie voor gebruik in het klinisch onderzoek.

3.6.3. Informatie over proefpersonen, selectiecriteria, de omvang van de onderzoekspopulatie, representativiteit van de onderzoekspopulatie ten aanzien van de doelpopulatie en, indien van toepassing, informatie over kwetsbare betrokken proefpersonen zoals kinderen, zwangere vrouwen, mensen met verminderde immuniteit of ouderen.

3.6.4. Bijzonderheden van de te nemen maatregelen om vertekening tot een minimum te beperken, zoals bijvoorbeeld randomisering, en beheer van mogelijk verstorende factoren.

3.6.5. Beschrijving van de klinische procedures en diagnostische methoden in verband met het klinisch onderzoek en met name de aandacht vestigen op elke afwijking van de normale klinische werkwijze.

3.6.6. Monitoringplan

3.7. De statistische overwegingen, met rechtvaardiging, met een berekening van het onderscheidend vermogen voor de steekproefgrootte, indien van toepassing.

3.8. Gegevensbeheer.

3.9. Informatie over wijzigingen in het plan voor klinisch onderzoek.

3.10. Beleid inzake follow-up en beheer van afwijkingen van het plan voor klinisch onderzoek op de onderzoekslocatie en een duidelijk verbod op het gebruik van vrijstellingen van het plan voor klinisch onderzoek.

3.11. Verantwoordelijkheid voor het hulpmiddel, in het bijzonder controle over de toegang tot het hulpmiddel, follow-up in verband met het in het klinisch onderzoek gebruikte hulpmiddel en teruggave van ongebruikte hulpmiddelen, hulpmiddelen waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken of slecht werkende hulpmiddelen.

3.12. Verklaring betreffende de naleving van de erkende ethische beginselen voor medisch onderzoek met mensen en de beginselen van goede klinische praktijken op het gebied van klinisch onderzoek van hulpmiddelen, alsook van de toepasselijke regelgevingsvereisten.

3.13. Beschrijving van het proces van geïnformeerde toestemming.

3.14. Veiligheidsrapportage, met inbegrip van definities van ongewenste voorvallen en ernstige ongewenste voorvallen, procedures ten aanzien van gebreken van hulpmiddel en termijnen voor de rapportage.

3.15. Criteria en procedures voor de follow-up van proefpersonen na afronding, tijdelijke stopzetting of voortijdige beëindiging van een onderzoek, voor de follow-up van proefpersonen die hun toestemming hebben ingetrokken en procedures voor proefpersonen die verloren gaan voor follow-up. Dergelijke procedures dienen, wat implanteerbare hulpmiddelen betreft, op zijn minst betrekking te hebben op de traceerbaarheid.

3.16. Een beschrijving van de regelingen voor de nazorg aan proefpersonen na afloop van hun deelname aan het klinisch onderzoek, indien dergelijke nazorg vanwege die deelname noodzakelijk is en verschilt van de verwachte normale nazorg voor de medische aandoening in kwestie;

3.17. Beleid inzake de opstelling van het verslag over het klinische onderzoek en de publicatie van resultaten overeenkomstig de wettelijke vereisten en de in punt 1 van hoofdstuk I bedoelde ethische beginselen.

3.18. Lijst van de technische en functionele eigenschappen van het hulpmiddel, waarin specifiek wordt aangegeven op welke hiervan het onderzoek betrekking heeft.

3.19. Bibliografie.

4. Andere informatie

4.1. Een verklaring, ondertekend door de natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de vervaardiging van het hulpmiddel voor onderzoek, waarin wordt gesteld dat het hulpmiddel, afgezien van de aspecten waarop het klinisch onderzoek betrekking heeft, aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen voldoet en dat voor die aspecten alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de gezondheid en de veiligheid van de proefpersoon te beschermen.

4.2. Indien van toepassing volgens het nationale recht, een kopie van het advies of de adviezen van de betrokken ethische commissie(s). Indien overeenkomstig het nationale recht het(de) advie(s)(zen) van de ethische commissie(s) niet vereist is(zijn) op het tijdstip van de indiening van de aanvraag, wordt zodra dit(deze) beschikbaar is(zijn), een kopie van het(de) advie(s)(zen) ingediend.

4.3. Bewijs van dekking door een verzekering of schadeloosstelling voor proefpersonen in geval van letsel, krachtens artikel 69 en het overeenkomstige nationale recht.

4.4. Documenten voor het verkrijgen van geïnformeerde toestemming, met inbegrip van het patiënteninformatieblad en het document voor geïnformeerde toestemming.

4.5. Beschrijving van de regelingen om aan de toepasselijke regels voor de bescherming en geheimhouding van persoonsgegevens te voldoen, in het bijzonder:

— organisatorische en technische regelingen die zullen worden toegepast om ongeoorloofde toegang, bekendmaking, verspreiding, wijziging of verlies van informatie en verwerkte persoonsgegevens te voorkomen;

— een beschrijving van de maatregelen die zullen worden genomen om de vertrouwelijkheid van de dossiers en de persoonsgegevens van de proefpersonen te waarborgen, en

— een beschrijving van de maatregelen die in geval van een inbreuk op de gegevensbescherming zullen worden genomen om de mogelijke schadelijke effecten te beperken.

4.6. Alle details van de beschikbare technische documentatie, bijvoorbeeld gedetailleerde documentatie over risicoanalyse/beheer of specifieke testverslagen moeten op verzoek worden ingediend bij de bevoegde autoriteit die een aanvraag herziet.

HOOFDSTUK III

Andere verplichtingen van de opdrachtgever

1. De opdrachtgever verbindt zich ertoe alle documentatie die nodig is om bewijzen voor de in hoofdstuk II van deze bijlage bedoelde documentatie te overleggen, ter beschikking van de bevoegde nationale autoriteiten te houden. Indien de opdrachtgever niet de natuurlijke of rechtspersoon is die verantwoordelijk is voor de vervaardiging van het hulpmiddel voor onderzoek, kan deze persoon die verplichting namens de opdrachtgever vervullen.

2. De opdrachtgever zorgt voor een overeenkomst die waarborgt dat ernstige ongewenste voorvallen of enig ander in artikel 80, lid 2, bedoeld voorval tijdig door de onderzoekers aan hem worden gemeld.

3. De in deze bijlage genoemde documentatie moet worden bewaard tot ten minste tien jaar nadat het klinisch onderzoek met het hulpmiddel is beëindigd of, ingeval het hulpmiddel vervolgens in de handel wordt gebracht, tot ten minste tien jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht. Voor implanteerbare hulpmiddelen bedraagt deze termijn ten minste 15 jaar.

   Elke lidstaat verplicht dat deze documentatie gedurende de in de eerste alinea bedoelde termijn ter beschikking van de bevoegde autoriteiten moet worden gehouden indien de opdrachtgever of zijn op het grondgebied van de lidstaat gevestigde contactpersoon of wettelijk vertegenwoordiger overeenkomstig artikel 62, lid 2, voor het verstrijken van deze termijn failliet gaat of zijn bedrijfsactiviteiten staakt.

4. De opdrachtgever wijst een monitor aan die onafhankelijk is van de onderzoekslocatie en die ervoor moet zorgen dat het onderzoek wordt uitgevoerd overeenkomstig het plan voor klinisch onderzoek, de beginselen van goede klinische praktijken en deze verordening.

5. De opdrachtgever moet de follow-up van proefpersonen van het onderzoek voltooien.

6. De opdrachtgever verstrekt bewijsmateriaal dat het onderzoek wordt uitgevoerd in overeenstemming met goede klinische praktijken, bijvoorbeeld door interne of externe inspectie.

7. De opdrachtgever stelt een verslag op over het klinische onderzoek, met daarin ten minste onderstaande punten:

   — titelpagina/inleidende pagina 's met de titel van het onderzoek, het hulpmiddel voor onderzoek, het unieke identificatienummer, het nummer van het plan voor klinisch onderzoek, de gedetailleerde gegevens met de handtekening van de coördinerende onderzoekers en de hoofdonderzoekers van iedere onderzoekslocatie,

   — gegevens over de auteur en de datum van het verslag,

   — een samenvatting van het onderzoek met daarin de titel, het doel van het onderzoek, een beschrijving van het onderzoek, het onderzoeksontwerp en de gebruikte methoden, de resultaten van het onderzoek en de slotsom van het onderzoek. De datum van voltooiing van het onderzoek, en met name nadere bijzonderheden over vervroegde beëindiging, tijdelijke stopzettingen of schorsingen van onderzoeken,

   — beschrijving van het hulpmiddel voor onderzoek, in het bijzonder het duidelijk omschreven beoogde doeleind.

   — een samenvatting van het plan voor klinisch onderzoek met daarin doelstellingen, ontwerp, ethische aspecten, monitoring- en kwaliteitsmaatregelen, selectiecriteria, de patiëntendoelpopulaties, steekproefgrootte, behandelingsschema's, de duur van de follow-up, de daarmee gepaard gaande behandelingen, het statistisch plan, waaronder hypothese, berekening van de steekproefgrootte en analysemethoden, alsmede een rechtvaardiging,

— resultaten van het klinisch onderzoek, onder vermelding van de onderbouwing en rechtvaardiging, wat betreft de demografische gegevens van de proefpersonen, de analyse van de resultaten in samenhang met gekozen eindpunten, de gegevens van de subgroepanalyse en de naleving van het plan voor klinisch onderzoek, alsmede wat betreft de follow-up van ontbrekende gegevens en van patiënten die zich uit het onderzoek hebben teruggetrokken of die verloren gaan voor follow-up,

— overzicht van ernstige ongewenste voorvallen, schadelijke bijwerkingen en gebreken van het hulpmiddel, en eventuele corrigerende acties,

— debat en algemene conclusies wat betreft veiligheid en prestaties, beoordeling van de risico's en van de klinische voordelen, bespreking van de klinische relevantie in overeenstemming met de klinische state-of-the-art, specifieke voorzorgsmaatregelen voor specifieke patiëntenpopulaties, gevolgen voor het hulpmiddel voor onderzoek, beperkingen van het onderzoek.

BIJLAGE XVI

Lijst van groepen producten zonder een beoogd medisch doeleind als bedoeld in artikel 1, lid 2

1. Contactlenzen of andere artikelen die in het oog moeten worden ingebracht of erop moeten worden aangebracht.

2. Producten die bestemd zijn om met invasieve chirurgische middelen in hun geheel of ten dele in het menselijk lichaam te worden ingebracht met het oog op wijziging van de anatomie of fixatie van lichaamsdelen, met uitzondering van producten ten behoeve van tatoeages en piercings.

3. Stoffen, combinaties van stoffen of artikelen bedoeld voor gebruik als rimpelvulling voor het gezicht of andere huid- en slijmvliesvulling door onderhuidse, submukeuze of intradermale injectie of andere vorm van inbrengen, met uitzondering van stoffen, combinaties van stoffen of artikelen ten behoeve van tatoeages.

4. Apparatuur bedoeld om te worden gebruikt voor de vermindering, verwijdering of vernietiging van vetweefsel, zoals apparatuur voor lipolyse of liposuctie.

5. Apparatuur met elektromagnetische straling met hoge intensiteit (bijv. infrarood, zichtbaar licht en ultraviolet licht), bestemd voor gebruik op het menselijk lichaam, met inbegrip van coherente en incoherente bronnen, eenkleurig en breed spectrum, bijvoorbeeld lasers en apparatuur met intens gepulseerd licht, voor huidvernieuwing, tatoeage, ontharing of andere vormen van huidbehandeling.

6. Uitrusting voor hersenstimulatie middels elektrische stromen of magnetische of elektromagnetische velden die de schedel binnendringen om neuronale activiteit in de hersenen te wijzigen.

BIJLAGE XVII

Concordantietabel

Richtlijn 90/385/EEG van de Raad	Richtlijn 93/42/EEG van de Raad	Deze verordening
Artikel 1, lid 1	Artikel 1, lid 1	Artikel 1, lid 1
Artikel 1, lid 2	Artikel 1, lid 2	Artikel 2
Artikel 1, lid 3	Artikel 1, lid 3, eerste alinea	Artikel 1, lid 9, eerste alinea
—	Artikel 1, lid 3, tweede alinea	Artikel 1, lid 9, tweede alinea
Artikel 1, leden 4 en 4a	Artikel 1, leden 4 en 4a	Artikel 1, lid 8, eerste alinea
Artikel 1, lid 5	Artikel 1, lid 7	Artikel 1, lid 11
Artikel 1, lid 6	Artikel 1, lid 5	Artikel 1, lid 6
—	Artikel 1, lid 6	—
—	Artikel 1, lid 8	Artikel 1, lid 13
Artikel 2	Artikel 2	Artikel 5, lid 1
Artikel 1, lid 3, eerste alinea	Artikel 1, lid 3, eerste alinea	Artikel 5, lid 2
Artikel 1, lid 3, tweede alinea	Artikel 1, lid 3, tweede alinea	Artikel 1, lid 12
Artikel 4, lid 1	Artikel 4, lid 1	Artikel 24
Artikel 4, lid 2	Artikel 4, lid 2	Artikel 21, leden 1 en 2
Artikel 4, lid 3	Artikel 4, lid 3	Artikel 21, lid 3
Artikel 4, lid 4	Artikel 4, lid 4	Artikel 10, lid 11
Artikel 4, lid 5, onder a)	Artikel 4, lid 5, eerste alinea	Artikel 20, lid 6
Artikel 4, lid 5, onder b)	Artikel 4, lid 5, tweede alinea	—
Artikel 5, lid 1	Artikel 5, lid 1	Artikel 8, lid 1
Artikel 5, lid 2	Artikel 5, lid 2	Artikel 8, lid 2
Artikel 6, lid 1	Artikel 5, lid 3, en artikel 6	—
Artikel 6, lid 2	Artikel 7, lid 1	Artikel 114
Artikel 7	Artikel 8	Artikelen 94 t/m 97
—	Artikel 9	Artikel 51

Richtlijn 90/385/EEG van de Raad	Richtlijn 93/42/EEG van de Raad	Deze verordening
Artikel 8, lid 1	Artikel 10, lid 1	Artikel 87, lid 1, en artikel 89, lid 2
Artikel 8, lid 2	Artikel 10, lid 2	Artikel 87, lid 10, en artikel 87, lid 11, eerste alinea
Artikel 8, lid 3	Artikel 10, lid 3	Artikel 89, lid 7
Artikel 8, lid 4	Artikel 10, lid 4	Artikel 91
Artikel 9, lid 1	Artikel 11, lid 1	Artikel 54, lid 3
—	Artikel 11, lid 2	Artikel 52, lid 6
—	Artikel 11, lid 3	Artikel 52, leden 4 en 5
—	Artikel 11, lid 4	—
—	Artikel 11, lid 5	Artikel 52, lid 7
Artikel 9, lid 2	Artikel 11, lid 6	Artikel 52, lid 8
Artikel 9, lid 3	Artikel 11, lid 8	Artikel 11, lid 3
Artikel 9, lid 4	Artikel 11, lid 12	Artikel 52, lid 12
Artikel 9, lid 5	Artikel 11, lid 7	—
Artikel 9, lid 6	Artikel 11, lid 9	Artikel 53, lid 1
Artikel 9, lid 7	Artikel 11, lid 10	Artikel 53, lid 4
Artikel 9, lid 8	Artikel 11, lid 11	Artikel 56, lid 2
Artikel 9, lid 9	Artikel 11, lid 13	Artikel 59
Artikel 9, lid 10	Artikel 11, lid 14	Artikel 4, lid 5, en artikel 122, derde alinea
—	Artikel 12	Artikel 22
—	Artikel 12 bis	Artikel 17
Artikel 9 bis, lid 1, eerste streepje	Artikel 13, lid 1, onder c)	—
Artikel 9 bis, lid 1, tweede streepje	Artikel 13, lid 1, onder d)	Artikel 4, lid 1
—	Artikel 13, lid 1, onder a)	Artikel 51, lid 3, onder a), en artikel 51, lid 6
—	Artikel 13, lid 1, onder b)	Artikel 51, lid 3, onder b), en artikel 51, lid 6
Artikel 10	Artikel 15	Artikelen 62 t/m 82

Richtlijn 90/385/EEG van de Raad	Richtlijn 93/42/EEG van de Raad	Deze verordening
Artikel 10 bis, lid 1, artikel 10 bis, lid 2, tweede zin, en artikel 10 bis, lid 3	Artikel 14, lid 1, artikel 14, lid 2, tweede zin, en artikel 14, lid 3	Artikel 29, lid 4, artikelen 30 en 31
Artikel 10 bis, lid 2, eerste zin	Artikel 14, lid 2, eerste zin	Artikel 11, lid 1
Artikel 10 ter	Artikel 14 bis	Artikelen 33 en 34
Artikel 10 quater	Artikel 14 ter	Artikel 98
Artikel 11, lid 1	Artikel 16, lid 1	Artikelen 42 en 43
Artikel 11, lid 2	Artikel 16, lid 2	Artikel 36
Artikel 11, lid 3	Artikel 16, lid 3	Artikel 46, lid 4
Artikel 11, lid 4	Artikel 16, lid 4	—
Artikel 11, lid 5	Artikel 16, lid 5	Artikel 56, lid 5
Artikel 11, lid 6	Artikel 16, lid 6	Artikel 56, lid 4
Artikel 11, lid 7	Artikel 16, lid 7	Artikel 38, lid 2, en artikel 44, lid 2
Artikel 12	Artikel 17	Artikel 20
Artikel 13	Artikel 18	Artikelen 94 t/m 97
Artikel 14	Artikel 19	Artikel 99
Artikel 15	Artikel 20	Artikel 109
Artikel 15 bis	Artikel 20 bis	Artikel 102
Artikel 16	Artikel 22	—
Artikel 17	Artikel 23	—
—	Artikel 21	—