



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 26.9.2012
COM(2012) 542 final

2012/0266 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om medicinsk udstyr og om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr.
178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009**

(EØS-relevant tekst)

{SWD(2012) 273 final}

{SWD(2012) 274 final}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

EU's nuværende lovgivningsmæssige rammer for andet medicinsk udstyr end medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik består af Rådets direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr¹ og Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr², som omfatter et bredt spektrum af forskellige produkter. Direktivet om medicinsk udstyr inddeler udstyret i fire risikoklasser: klasse I (lav risiko, f.eks. plastre, korrektionsbriller), klasse IIa (middellav risiko, f.eks. trakealtuber, tandfyldningsmateriale), klasse IIb (middelhøj risiko, f.eks. røntgenapparater, knogleplader og -skruer) og klasse III (høj risiko, f.eks. hjerteklapper, fuldstændige hofteudskiftninger og brystimplantater). Aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (f.eks. pacemakere og implantable defibrillatorer), som er omfattet af direktivet om aktivt, implantabelt udstyr, tilhører de facto klasse III.

De to direktiver, der blev vedtaget i 1990'erne, er baseret på "den nye metode" og tager sigte på at sikre et velfungerende indre marked og et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og sikkerhed. Medicinsk udstyr er ikke underlagt krav fra reguleringsmyndighedernes side om godkendelse før markedsføring, men der skal foreligge en overensstemmelsesvurdering, som for middellavrisiko- og højrisikoudstyr, involverer en uafhængig tredjepart, benævnt "bemyndiget organ". Bemyndigede organer, hvoraf der findes ca. 80 af i hele Europa, udpeges og overvåges af medlemsstaterne og handler under de nationale myndigheders kontrol. Når udstyret er certificeret, forsynes det med CE-mærkningen, som sikrer udstyrets frie bevægelighed i EU/EFTA-landene og Tyrkiet.

De eksisterende lovgivningsmæssige rammer har vist deres berettigelse, men har også været kraftigt kritiseret, navnlig efter at de franske sundhedsmyndigheder konstaterede, at en fransk fabrikant (*Poly Implant Prothèse*, PIP) i flere år tilsyneladende har anvendt industriel silikone i stedet for silikone af medicinsk kvalitet til fremstilling af brystimplantater i modstrid med det bemyndigede organs godkendelse, hvilket forvoldte skader på tusindvis af kvinder verden over.

I et indre marked med 32 deltagende lande³ og under konstant teknologisk og videnskabelig udvikling er der opstået betydelige forskelle i fortolkningen og anvendelsen af reglerne, hvilket undergraver de vigtigste mål med direktiverne, dvs. medicinsk udstyrs sikkerhed og dets frie bevægelighed i det indre marked. Der findes desuden huller eller uklarheder i lovgivningen med hensyn til visse produkter (f.eks. produkter, der er fremstillet af ikke-levedygtige humane væv eller celler, og implantable eller andre invasive produkter til kosmetiske formål).

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

¹ EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17.

² EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.

³ EU's medlemsstater, EFTA-landene og Tyrkiet.

Dette forslag er vedtaget sammen med et forslag til en forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, f.eks. blodprøver, som er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF⁴. De horisontale aspekter, der er fælles for begge sektorer, ensrettes, mens de særlige forhold i de enkelte sektorer kræver separate retsakter.

2. RESULTAT AF HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSE

For at forberede konsekvensanalysen af dette forslag og forslaget til en forordning om udstyr til in vitro-diagnostik afholdt Kommissionen to offentlige høringer, den første fra den 8. maj til den 2. juli 2008 og den anden fra den 29. juni til den 15. september 2010. I begge høringer blev de generelle principper og minimumsstandards ved Kommissionens høring af interesserede parter anvendt; svar, der blev modtaget inden for et rimeligt tidsrum efter fristerne, blev taget i betragtning. Efter at have analyseret alle svarene offentliggjorde Kommissionen et resumé af resultaterne og de individuelle svar på sit websted⁵.

Størstedelen af respondenterne i 2008-høringen (navnlig medlemsstaterne og industrien) fandt den foreslåede revision forhastet. De pegede på Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/47/EF⁶, som ændrede direktivet om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og direktivet om medicinsk udstyr, og som skulle gennemføres senest den 21. marts 2010, og de nye lovgivningsrammer for markedsføring af produkter, der skulle træde i kraft med virkning fra den 1. januar 2010, og anførte, at det ville være bedre at afvente gennemførelsen af disse ændringer for bedre at kunne vurdere behovet for yderligere justeringer.

2010-høringen fokuserede på aspekter i forbindelse med revisionen af direktivet om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og viste, at der var bred støtte til dette initiativ, som er knyttet til revisionen af de lovgivningsmæssige rammer for medicinsk udstyr i almindelighed.

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

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

⁴ EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1.

⁵ Se http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm.

⁶ EUT L 247 af 21.9.2007, s. 21.

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

Der blev også drøftet aspekter vedrørende passende lovgivningsmæssige rammer i løbet af det "indledende undersøgelsesarbejde vedrørende fremtiden for medikosektoren", som Kommissionen organiserede fra november 2009 til januar 2010. Den 22. marts 2011 afholdt Kommissionen og det ungarske formandskab en konference på højt plan om innovation inden for medicinsk teknologi, medikosektorens rolle i forbindelse med de sundhedsudfordringer, som Europa står over for, og hvilke passende lovgivningsmæssige rammer der er nødvendige, for at denne sektor kan opfylde fremtidens behov. Konferencen blev fulgt op af Rådets konklusioner om innovation i sektoren for medicinsk udstyr, der blev vedtaget den 6. juni 2011⁷. I sine konklusioner anmodede Rådet Kommissionen om at tilpasse EU-lovgivningen om medicinsk udstyr til fremtidens behov, således at der opnås hensigtsmæssige, robuste, gennemsigtige og holdbare reguleringsrammer, hvilket er væsentligt for at fremme udviklingen af sikkert, effektivt og innovativt medicinsk udstyr til gavn for europæiske patienter og sundhedspersoner.

Foranlediget af skandalen om brystimplantater fra virksomheden PIP vedtog Europa-Parlamentet den 14. juni 2012 en beslutning om defekte silikonebrystimplantater fra den franske virksomhed PIP⁸ og opfordrede også Kommissionen til at udvikle passende lovgivningsmæssige rammer med henblik på at garantere sikkerheden ved medicinsk teknologi.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF FORSLAGET

3.1. Anvendelsesområde og definitioner (kapitel I)

Forordningsforslagets anvendelsesområde svarer stort set til de kombinerede anvendelsesområder for Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, dvs. det dækker alt medicinsk udstyr undtagen medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Imidlertid er anvendelsesområdet på den ene side udvidet til også at omfatte visse produkter, som i øjeblikket ikke er omfattet af direktivet om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr/direktivet om medicinsk udstyr. På den anden side er visse produkter, som i nogle medlemsstater bringes i omsætning som medicinsk udstyr, udelukket fra forordningsforslagets anvendelsesområde.

Udvidelse af anvendelsesområdet vedrører:

- produkter fremstillet af ikke-levedygtige humane væv eller celler eller derivater heraf, som har været genstand for væsentlig manipulation (f.eks. forfyldte sprøjter med humant kollagen), medmindre de er omfattet af forordning (EF) nr. 1394/2007 om lægemidler til avanceret terapi⁹. Humane væv og celler eller produkter fremstillet

⁷ EUT C 202 af 8.7.2011, s. 7.

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

⁹ EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121.

på basis af humane væv eller celler, som ikke har været genstand for væsentlig manipulation, og som er reguleret ved direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler¹⁰ er ikke omfattet af dette forslag

- visse implantable eller andre invasive produkter uden et medicinsk formål, men som har samme egenskaber og risikoprofil som medicinsk udstyr (f.eks. ikke-korrigerende kontaktlinser og implantater med kosmetisk formål).

Der er medtaget supplerende bestemmelser for produkter, der ikke er omfattet af forordningen, mere for at præcisere anvendelsesområdet og sikre en harmoniseret gennemførelse end for i væsentlig grad at ændre anvendelsesområdet for EU-lovgivningen. Det drejer sig om:

- produkter, der indeholder eller består af levedygtige biologiske stoffer (f.eks. levende mikroorganismer)
- fødevarer, der er omfattet af forordning (EF) nr. 178/2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen¹¹ (dette kan f.eks. have betydning for visse slankeprodukter); til gengæld er medicinsk udstyr ikke længere omfattet af forordning (EF) nr. 178/2002 (diagnostiske sonder eller kameraer er, selv om de indføres oralt, ikke omfattet af fødevarelovgivningen).

For så vidt angår produkter, der består af stoffer eller kombinationer af stoffer, og som er bestemt til at blive indtaget, inhaleret eller administreret rektalt eller vaginalt, og som absorberes af eller spredes i den menneskelige krop, er det vanskeligt at trække en grænse mellem lægemidler og medicinsk udstyr. For at sikre et højt sikkerhedsniveau for disse produkter uanset deres bestemmelse, klassificeres de produkter, der falder ind under definitionen af medicinsk udstyr, i den højeste risikoklasse, og de bør opfylde de relevante krav i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler¹².

For at hjælpe medlemsstaterne og Kommissionen med at fastlægge produkters reguleringsmæssige status kan Kommissionen i overensstemmelse med sine interne regler¹³ nedsætte en gruppe af eksperter fra forskellige sektorer (f.eks. medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, lægemidler, humane væv og celler, kosmetik og biocider).

Afsnittet med definitioner er udvidet betydeligt, hvorved definitionerne på området for medicinsk udstyr bringes i overensstemmelse med veletableret europæisk og international praksis, såsom de nye lovgivningsrammer for markedsføring af produkter¹⁴ og vejledningerne udarbejdet af Global Harmonization Task Force for medicinsk udstyr (GHTF)¹⁵.

¹⁰ EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48.

¹¹ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

¹² EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

¹³ Formandens meddelelse til Kommissionen af 10.11.2010: Framework for Commission Expert Groups: Horizontal Rules and Public Registers, K(2010)7649 endelig.

¹⁴ I form af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30) og Europa-Parlamentets og Rådets

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

Dette kapitel indeholder bestemmelser, som er typiske for produktrelateret lovgivning om det indre marked, og indfører forpligtelser for de relevante erhvervsdrivende (fabrikanter, de bemyndigede repræsentanter for fabrikanter uden for EU, importører og distributører). Reguleringsinstrumentet "fælles tekniske specifikationer", som har vist sig nyttigt i forbindelse med direktivet om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, er blevet indført på det bredere felt for medicinsk udstyr for at give Kommissionen mulighed for at præcisere de generelle krav til sikkerhed og ydeevne (jf. bilag I) og kravene til klinisk evaluering og klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning (jf. bilag XIII). Disse krav giver fabrikanterne mulighed for at vedtage andre løsninger, der mindst sikrer et tilsvarende niveau af sikkerhed og ydeevne.

Fabrikanternes retlige forpligtelser er proportionelle med risikoklassen for det udstyr, de fremstiller. Det betyder for eksempel, at alle fabrikanter bør have et kvalitetsstyringssystem, der sikrer, at deres produkter til stadighed opfylder de lovgivningsmæssige krav, men forpligtelserne i forbindelse med kvalitetsstyringssystemet er strengere for fabrikanter af højrisikoudstyr end for fabrikanter af lavrisikoudstyr. Fabrikanter af medicinsk udstyr til individuelle patienter, det såkaldte "udstyr efter mål", skal sikre, at deres udstyr er sikkert og har den tilsigtede ydeevne, men den reguleringsmæssige byrde forbliver lav.

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

Følgende begreber er også nye inden for medicinsk udstyr:

- Der er indført et krav om, at der i fabrikantens organisation skal være en "sagkyndig person", der er ansvarlig for opfyldelse af forskrifterne. Der eksisterer lignende krav i EU-lovgivningen om lægemidler og i de nationale love til gennemførelse af direktivet om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr/direktivet om medicinsk udstyr i visse medlemsstater.
- Hvad angår "parallelhandel" med medicinsk udstyr bør der fastsættes klare bestemmelser for virksomheder, der er involveret i ommærkning og/eller omemballering af medicinsk udstyr, idet princippet om fri bevægelighed for varer anvendes meget forskelligt fra den ene medlemsstat til den anden, og i mange tilfælde er denne praksis i realiteten forbudt.
- Patienter, der får implanteret et udstyr, bør modtage vigtig information om det implanterede udstyr, der gør det muligt at identificere udstyret og indeholder alle nødvendige advarsler eller forholdsregler, f.eks. angivelse af, om udstyret er foreneligt med visse former for diagnostisk udstyr eller med scannere, der anvendes til sikkerhedskontrol.

afgørelse nr. 768/2008/EF om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82).
<http://www.ghtf.org/>.

- I overensstemmelse med artikel 12a i direktivet om medicinsk udstyr, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF, skal Kommissionen udarbejde en rapport om oparbejdning af medicinsk udstyr og om nødvendigt forelægge et forslag til retsakt herom. På baggrund af konklusionerne i Kommissionens rapport af 27. august 2010¹⁶, hvori der er taget hensyn til udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Nye og Nyligt Identificerede Sundhedsrisici af 15. april 2010, indeholder forslaget strenge regler om oparbejdning af medicinsk engangsudstyr for at sikre et højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed, samtidig med at der åbnes mulighed for at videreudvikle denne praksis på klare betingelser. Oparbejdning af medicinsk engangsudstyr betragtes som fremstilling af nyt udstyr, derfor skal oparbejdningens virkninger opfylde de forpligtelser, som påhviler fabrikanterne. Oparbejdning af engangsudstyr til kritisk anvendelse (bl.a. udstyr til kirurgisk invasive indgreb) bør generelt forbydes. Da visse medlemsstater kan have særlige betænkeligheder med hensyn til sikkerheden i forbindelse med oparbejdning af engangsudstyr, bevarer de retten til at opretholde eller indføre et generelt forbud mod denne praksis, herunder overførsel af engangsudstyr til en anden medlemsstat eller til et tredjeland med henblik på oparbejdning, og mod at give oparbejdet engangsudstyr adgang til deres marked.

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

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

- Et krav om, at erhvervsdrivende skal være i stand til at identificere, hvem der har leveret medicinsk udstyr til dem, og hvem de har leveret medicinsk udstyr til.
- Et krav om, at fabrikanter udstyrer deres udstyr med en unik udstyrsidentifikation (UDI), som muliggør sporing. UDI-systemet vil blive indført gradvist og stå i rimeligt forhold til udstyrets risikoklasse.
- Et krav om, at fabrikanter/de bemyndigede repræsentanter og importører skal registrere sig selv og registrere det udstyr, de bringer i omsætning i EU, i en central europæisk database.
- En forpligtelse for fabrikanter af højrisikoudstyr til at offentliggøre en sammenfatning af sikkerhed og ydeevne med de vigtigste elementer af de understøttende kliniske data.
- Videreudvikling af den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed), oprettet ved Kommissionens afgørelse 2010/227/EU¹⁷, som vil omfatte integrerede elektroniske systemer for en europæisk UDI, for registrering af udstyr, relevante erhvervsdrivende og attester udstedt af bemyndigede organer, for kliniske afprøvninger, for overvågning og for markedstilsyn. En stor del af oplysningerne i

¹⁶ Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om spørgsmålet om oparbejdning af medicinsk udstyr i Den Europæiske Union i overensstemmelse artikel 12a i direktiv 93/42/EØF, KOM(2010) 443 endelig.

¹⁷ EUT L 102 af 23.4.2010, s. 45.

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

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

3.4. Bemyndigede organer (kapitel IV)

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

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

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

3.5. Klassificering og overensstemmelsesvurdering (kapitel V)

Forslaget holder sig til den veletablerede metode (i Europa og internationalt) med opdeling af medicinsk udstyr i fire klasser under hensyn til de potentielle risici i forbindelse med udstyrets tekniske konstruktion og fremstilling. Klassificeringsreglerne (jf. bilag VII) er blevet tilpasset til den tekniske udvikling og erfaringerne fra overvågning og markedstilsyn. F.eks. er afaresemaskiner blevet flyttet fra klasse IIb til klasse III på baggrund af forhold, der er indtruffet i forbindelse med blodplasmadonorer, og på anmodning fra Frankrig. Aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og tilbehør dertil er blevet klassificeret i den højeste risikoklasse (klasse III) for at opretholde det samme sikkerhedsniveau som foreskrevet i Rådets direktiv 90/385/EØF.

Klassificeringen af medicinsk udstyr er afgørende for den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, for hvilken forslaget følger de generelle linjer i direktivet om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr/direktivet om medicinsk udstyr.

Overensstemmelsesvurderingsproceduren for udstyr i klasse I kan som regel gennemføres på fabrikantens eneansvar, idet sårbarhedsgraden i forbindelse med sådanne produkter er lille. Når udstyr i klasse I har en målefunktion eller sælges i steril tilstand, skal et bemyndiget organ kontrollere de aspekter, der vedrører målefunktionen eller steriliseringen. For udstyr i klasse IIa, IIb og III er en passende inddragelse af et bemyndiget organ obligatorisk og skal stå i rimeligt forhold til risikoklassen, idet udstyr i klasse III kræver en udtrykkelig forhåndsgodkendelse af konstruktionen eller af typen af udstyr og af kvalitetsstyringssystemet, før det kan bringes i omsætning. For udstyr i klasse IIa og IIb kontrollerer det bemyndigede organ kvalitetsstyringssystemet og, for repræsentative prøver, ligeledes den tekniske dokumentation. Efter første certificering skal de bemyndigede organer regelmæssigt foretage vurderinger af overvågningen i tiden efter, at udstyr er bragt i omsætning.

De forskellige overensstemmelsesvurderingsprocedurer, hvorunder det bemyndigede organ foretager en audit af fabrikantens kvalitetsstyringssystem, kontrollerer den tekniske dokumentation, gennemgår konstruktionsdokumentationen eller godkender typen af udstyr, er fastsat i bilag VIII-X. De er blevet strammet op og strømlinet. Forslaget styrker de bemyndigede organers beføjelser og ansvar og specificerer, hvilke bestemmelser de bemyndigede organer skal følge ved udførelsen af deres vurderinger både i tiden før og efter, at udstyr er bragt i omsætning (f.eks. hvilken dokumentation der skal forelægges, rammerne for audit, uanmeldte fabriksinspektioner, stikprøvekontrol) for at sikre lige vilkår og forhindre, at de bemyndigede organer bliver for eftergivende. Fabrikanter af udstyr efter mål skal fortsat være omfattet af en særlig procedure (jf. bilag XI), som ikke involverer et bemyndiget organ.

Med forslaget indføres forpligtes de bemyndigede organer endvidere til at underrette et ekspertudvalg (jf. 3.8.) om nye ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af højrisikoudstyr. Af videnskabeligt underbyggede sundhedsmæssige grunde vil et ekspertudvalg få beføjelse til at anmode det bemyndigede organ om at fremlægge en foreløbig vurdering, som udvalget kan fremsætte bemærkninger om inden for en frist på 60 dage¹⁸, før det bemyndigede organ kan udstede en attest. Denne kontrolmekanisme giver myndighederne beføjelse til at tage "endnu et kig" på de individuelle vurderinger og tilkendegive deres synspunkter, før udstyret bringes i omsætning. En lignende procedure anvendes i øjeblikket for medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv (Kommissionens direktiv 2003/32/EF¹⁹). Dens anvendelse bør være undtagelsen snarere end reglen og bør opfylde klare og gennemsigtige kriterier.

3.6. Klinisk evaluering og kliniske afprøvninger (kapitel VI)

Med udgangspunkt i det nuværende bilag X til direktivet om medicinsk udstyr fastsættes i dette kapitel, hvilke centrale forpligtelser der påhviler fabrikanterne med hensyn til gennemførelsen af den kliniske evaluering, der er nødvendig for at påvise udstyrets sikkerhed og ydeevne. Mere detaljerede krav er fastsat i bilag XIII, som omhandler den kliniske evaluering forud for markedsføringen og den kliniske opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, som tilsammen udgør en kontinuerlig proces i et medicinsk udstyrs livscyklus.

¹⁸ I overensstemmelse med artikel 3, stk. 3, i forordning (EØF, Euratom) nr. 1182/71 af 3. juni 1971 om fastsættelse af regler om tidsfrister, datoer og tidspunkter (EFT L 124 af 8.6.1971, s. 1) forstås der ved dage som omhandlet i denne forordning kalenderdage.

¹⁹ EUT L 105 af 26.4.2003, s. 18. Dette direktiv vil blive afløst af Kommissionens forordning (EU) nr. 722/2012 (EUT L 212 af 9.8.2012, s. 3) med virkning fra den 29. august 2013.

Proceduren for gennemførelse af kliniske afprøvninger (der svarer til kliniske forsøg inden for lægemidler), hvis grundbegreber i øjeblikket findes beskrevet i artikel 15 i direktivet om medicinsk udstyr, videreudvikles. For det første indføres begrebet "sponsor", som tilpasses den definition, der anvendes i det nye forslag fra Kommissionen til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF²⁰.

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

I overensstemmelse med anerkendte internationale etiske principper skal hver klinisk afprøvning registreres i et offentligt tilgængeligt elektronisk system, som Kommissionen opretter. For at sikre synergier med området for kliniske forsøg med lægemidler bør det elektroniske system for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr være interoperabelt med den kommende EU-database, der oprettes i overensstemmelse med den kommende forordning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler.

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

3.7. Overvågning og markedstilsyn (kapitel VII)

Et velfungerende overvågningssystem er "rygraden" i de robuste lovgivningsmæssige rammer, der skal gælde for denne sektor, da komplikationer med medicinsk udstyr, der er konstrueret til at blive implanteret, eller som skal fungere i mange år eller endog årtier, måske først opdages efter et stykke tid. De vigtigste fremskridt, som forslaget vil medføre på dette område, er indførelsen af en EU-portal, hvor fabrikanterne skal indberette alvorlige forhold og de korrigerende foranstaltninger, de har iværksat, for at mindske risikoen for gentagelse. Oplysningerne fremsendes automatisk til de berørte nationale myndigheder. Når samme eller lignende forhold er indtruffet, eller når der skal foretages en korrigerende foranstaltning i mere end én medlemsstat, påtager en koordinerende myndighed sig at lede koordineringen af

²⁰

KOM(2012) 369.

analysen af sagen. Der lægges vægt på arbejds- og ekspertisedeling for at undgå ineffektiv overlapning af procedurer.

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

3.8. Styring (kapitel VIII og IX)

Medlemsstaterne vil være ansvarlige for gennemførelsen af den kommende forordning. Den centrale rolle med at sikre harmoniseret fortolkning og praksis vil blive overdraget et ekspertudvalg (Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr), der består af medlemmer, som udpeges af medlemsstaterne på baggrund af deres rolle og erfaring på området for medicinsk udstyr, og med Kommissionen som formand. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr og dens undergrupper vil gøre det muligt at skabe et forum for drøftelser med de berørte parter. Forslaget skaber retsgrundlaget for, at Kommissionen i fremtiden kan udpege EU-referencelaboratorier for specifikke farer eller teknologier - et koncept, der har vist sig vellykket i fødevarerektoren.

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

3.9. Afsluttende bestemmelser (kapitel X)

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

Med dette forslag ændres anden EU-lovgivning, hvis det har tilknytning til medicinsk udstyr. For produkter, der er kombinationer af lægemidler og medicinsk udstyr, og som er omfattet af direktiv 2001/83/EF, kræver direktivet om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og direktivet om medicinsk udstyr allerede, at udstyrsdelen opfylder de væsentlige krav, der er fastsat i lovgivningen om medicinsk udstyr. I øjeblikket kontrolleres det imidlertid ikke som led i godkendelsesproceduren for lægemidlet, om dette krav overholdes. Bilag I til direktiv 2001/83/EF, som fastlægger, hvad en ansøgning om markedsføringstilladelse skal indeholde, ændres derfor, således at ansøgeren skal forelægge dokumentation for (f.eks. en EU-overensstemmelseserklæring eller en attest fra det bemyndigede organ), at udstyret er i overensstemmelse med de gældende generelle krav til sikkerhed og ydeevne i den kommende forordning om medicinsk udstyr.

Forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter²¹ ændres for at give Kommissionen beføjelse til at fastlægge, om et produkt er omfattet af definitionen af et kosmetisk produkt. Denne mulighed findes allerede i direktivet om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og i direktivet om medicinsk udstyr og bibeholdes i dette forslag. Den findes

²¹ EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59.

også i Europa-Parlamentets og Rådets nye forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter²². Dette vil lette vedtagelsen af EU-dækkende afgørelser vedrørende "grænsetilfælde", hvor et produkts reguleringsmæssige status skal afklares.

Fødevareforordningen (EF) nr. 178/2002 ændres, således at medicinsk udstyr er udelukket fra dens anvendelsesområde (jf. 3.1).

Den nye forordning vil finde anvendelse tre år efter dens ikrafttræden, således at fabrikanter, bemyndigede organer og medlemsstater får tid til at tilpasse sig de nye krav. Kommissionen har brug for tid til at indføre den it-infrastruktur og de organisatoriske foranstaltninger, der er nødvendige for, at den nye lovgivning kan fungere. Udpegelse af bemyndigede organer i henhold til de nye krav og den nye procedure skal begynde kort efter forordningens ikrafttrædelse for at sikre, at der fra datoen for dens anvendelse er udpeget tilstrækkelige bemyndigede organer i overensstemmelse med de nye regler, således at man undgår mangel på medicinsk udstyr på markedet. Der indføres særlige overgangsbestemmelser for registrering af medicinsk udstyr, relevante erhvervsdrivende og attester udstedt af bemyndigede organer for at sikre en gnidningsløs overgang fra registreringskrav på nationalt plan til en central registrering på EU-plan.

Den nye forordning afløser og ophæver Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.

3.10. Unionens kompetence, nærhedsprincippet og juridisk form

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

I henhold til de nuværende direktiver om medicinsk udstyr kan udstyr, der er forsynet med CE-mærkningen, i princippet frit omsættes inden for EU. Den foreslåede revision af de eksisterende direktiver, der skal integrere de ændringer, der følger af Lissabontraktaten på folkesundhedsområdet, kan kun gennemføres på EU-plan. Den er nødvendig for at forbedre beskyttelsen af folkesundheden for alle europæiske patienter og brugere og for at forhindre, at medlemsstaterne vedtager forskellige produktbestemmelser, hvilket ville føre til en yderligere opsplitning af det indre marked. Harmoniserede regler og procedurer gør det muligt for fabrikanterne, navnlig SMV'er, som udgør over 80 % af sektoren, at mindske omkostningerne relateret til nationale lovgivningsmæssige forskelle, samtidig med at der sikres et højt og ensartet sikkerhedsniveau i hele Unionen. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet og nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union, går dette forslag ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

Forslaget har form af en forordning. Dette er det mest hensigtsmæssige juridiske instrument, for derved indføres der tydelige og detaljerede bestemmelser, som vil finde anvendelse på samme måde og på samme tid i Unionen. Medlemsstaternes forskellige gennemførelse af direktivet om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og direktivet om medicinsk udstyr i har

²² EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

ført til forskellige niveauer for sundheds- og sikkerhedsbeskyttelse og skabt hindringer for det indre marked, som kun kan undgås med en forordning. En afskaffelse af nationale gennemførelsesforanstaltninger kan også føre til en betydelig forenkling, idet det giver de erhvervsdrivende mulighed for at drive deres virksomhed på grundlag af et enkelt regelsæt frem for på grundlag af et "kludetæppe" af 27 nationale regelsæt.

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

3.11. Grundlæggende rettigheder

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

Forslaget fastsætter garantier for beskyttelse af personoplysninger. Med hensyn til medicinsk forskning kræver forslaget, at enhver klinisk afprøvning med deltagelse af forsøgspersoner gennemføres med respekt for den menneskelige værdighed, respekt for den fysiske og mentale integritet for de berørte personer og princippet om frit og informeret samtykke, jf. artikel 1, artikel 3, stk. 1, og artikel 3, stk. 2, litra a), i chartret.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Dette forslag har følgende virkninger for budgettet:

- Udgifter til videreudviklingen af Eudamed-databasen (engangsudgifter og vedligeholdelse).
- Kommissionens personale, der skal tilrettelægge og deltage i "fælles vurderinger" af bemyndigede organer.
- Udgifter i forbindelse med nationale assessorer, der deltager i "fælles vurderinger" af de bemyndigede organer", i overensstemmelse med Kommissionens ordning om godtgørelse af eksperter.
- Kommissionens personale, der skal give videnskabelig, teknisk og logistisk støtte til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, dens undergrupper og de koordinerende medlemsstater på området for kliniske afprøvninger og overvågning.
- Kommissionens personale, der skal forvalte og videreudvikle EU's lovgivningsmæssige rammer for medicinsk udstyr (denne forordnings funktion og udarbejdelsen af delegerede retsakter/gennemførelsesretsakter) og bistå medlemsstaterne med at sikre en effektiv gennemførelse.

- Udgifter til tilrettelæggelse af møder i Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr og dens undergrupper og i udvalget, der er nedsat ved forordning (EU) nr. 182/2011, herunder godtgørelse af deres medlemmer, der udpeges af medlemsstaterne, for at sikre en høj grad af koordinering mellem medlemsstaterne.
- Udgifter til etablering og forvaltning af kontrolmekanismen for så vidt angår bemyndigede organers overensstemmelsesvurderinger af højrisikoudstyr, herunder den tekniske infrastruktur til dataudveksling.
- Udgifter til driften af EU-referencelaboratorier, når disse er udpeget.
- Udgifter til deltagelse i internationalt reguleringssamarbejde.

Nærmere oplysninger om udgifterne er anført i finansieringsoversigten. En indgående drøftelse om udgifterne findes i konsekvensanalysen.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om medicinsk udstyr og om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR –

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

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

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

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg²³,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget²⁴,

efter høring af Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse²⁵,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr²⁶ og Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr²⁷ udgør Unionens lovgivningsmæssige rammer for medicinsk udstyr bortset fra medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Det er imidlertid nødvendigt med en grundlæggende revision af disse direktiver for at indføre robuste, gennemsigtige, forudsigelige og bæredygtige lovgivningsmæssige rammer for medicinsk udstyr, som både sikrer et højt sikkerheds- og sundhedsniveau og støtter innovation.

²³ EUT C [...] af [...], s. [...].

²⁴ EUT C [...] af [...], s. [...].

²⁵ EUT C [...] af [...], s. [...].

²⁶ EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17.

²⁷ EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.

- (2) Denne forordning har til formål at sikre et velfungerende indre marked for medicinsk udstyr med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Denne forordning fastsætter samtidig høje standarder for medicinsk udstyrs kvalitet og sikkerhed for at imødegå almindelige sikkerhedsudfordringer med hensyn til disse produkter. Begge mål forfølges samtidig og hænger uløseligt sammen, og det ene er ikke sekundært i forhold til det andet. For så vidt angår artikel 114 i TEUF harmoniserer denne forordning bestemmelserne om omsætning og ibrugtagning af medicinsk udstyr og tilhører dertil på EU-markedet, som således kan være omfattet af princippet om fri bevægelighed for varer. For så vidt angår artikel 168, stk. 4, litra c), i TEUF, fastsætter denne forordning høje standarder for medicinsk udstyrs kvalitet og sikkerhed bl.a. ved at sikre, at oplysninger, der er genereret ved kliniske afprøvninger, er pålidelige og robuste, og at sikkerheden af de forsøgspersoner, der deltager i en klinisk afprøvning, er beskyttet.
- (3) Centrale elementer i den eksisterende lovgivningsmæssige tilgang, f.eks. overvågning af bemyndigede organer, overensstemmelsesvurderingsprocedurer, kliniske afprøvninger og klinisk evaluering, overvågning og markedstilsyn bør styrkes betydeligt, samtidig med at der for at forbedre sundheden og sikkerheden bør indføres bestemmelser, der sikrer gennemsigtighed og sporbarhed i forbindelse med udstyr.
- (4) Der bør så vidt muligt tages hensyn til de retningslinjer, der på internationalt plan er fastlagt for medicinsk udstyr, navnlig inden for rammerne af Global Harmonization Task Force og dens opfølgende initiativ International Medical Devices Regulators Forum, for at fremme den internationale konvergens af bestemmelser, som bidrager til et højt globalt sikkerhedsbeskyttelsesniveau og til at lette handelen, navnlig bestemmelserne om unik udstyrsidentifikation, de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, den tekniske dokumentation, klassificeringskriterierne, overensstemmelsesvurderingsprocedurerne og de kliniske afprøvninger.
- (5) Af historiske årsager blev aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, der er omfattet af direktiv 90/385/EØF, og andet medicinsk udstyr, der er omfattet af direktiv 93/42/EØF, reguleret i to særskilte retsakter. Af forenklingshensyn bør begge direktiver, som er blevet ændret adskillige gange, afløses af én enkelt retsakt, der gælder for alt medicinsk udstyr bortset fra medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- (6) En forordning er det mest hensigtsmæssige juridiske instrument, for derved indføres der tydelige og detaljerede bestemmelser, som ikke giver mulighed for uensartet gennemførelse i medlemsstaterne. En forordning sikrer endvidere, at lovkravene gennemføres samtidigt i hele Unionen.
- (7) Denne forordnings anvendelsesområde bør være klart afgrænset fra anden EU-harmoniseringslovgivning vedrørende produkter, f.eks. medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, lægemidler, kosmetik og fødevarer. Derfor bør Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed²⁸ ændres for at udelukke medicinsk udstyr fra dens anvendelsesområde.

²⁸

EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

- (8) Det bør være medlemsstaternes ansvar fra sag til sag at afgøre, om et produkt falder ind under denne forordnings anvendelsesområde. Om nødvendigt kan Kommissionen fra sag til sag afgøre, om et produkt falder ind under definitionen af medicinsk udstyr eller tilhører til medicinsk udstyr. Da det i visse tilfælde er svært at skelne mellem medicinsk udstyr og kosmetiske produkter, bør der i Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter²⁹ ligeledes indføres en mulighed for at træffe en EU-dækkende afgørelse vedrørende et produkts retlige status.
- (9) Produkter, der kombinerer et lægemiddel eller et lægemiddelstof og medicinsk udstyr, reguleres enten i henhold til denne forordning eller i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler³⁰. Det bør sikres, at der er en passende interaktion mellem de to retsakter i form af høringer i forbindelse med vurderinger, før udstyret bringes i omsætning, og udveksling af oplysninger om overvågningssager i forbindelse med kombinationsprodukter. Der bør i forbindelse med markedsføringstilladelse for lægemidler, som integrerer en medicinsk udstyrsdel, foretages en passende vurdering af overensstemmelse med de generelle krav til udstyrsdelens sikkerhed og ydeevne. Direktiv 2001/83/EF bør derfor ændres.
- (10) EU-lovgivningen er ufuldstændig hvad angår visse produkter, der fremstilles af ikke-levedygtige humane væv eller celler, der har været genstand for væsentlig manipulation, og som ikke er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004³¹. Selv om donation, udtagning og testning af humane væv og celler, der anvendes til fremstilling af disse produkter, fortsat bør være omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler³², bør det færdige produkt være omfattet af denne forordnings anvendelsesområde. Humane væv og celler, der ikke har været genstand for væsentlig manipulation, som f.eks. human demineraliseret knoglematrix, og produkter fremstillet på basis af sådanne væv og celler, bør ikke være omfattet af denne forordning.
- (11) Visse implantable og andre invasive produkter, som fabrikanten hævder kun har æstetisk eller andet ikke-medicinsk formål, men som svarer til medicinsk udstyr hvad angår funktion og risikoprofil, bør være omfattet af denne forordning.
- (12) Som tilfældet er med produkter, der indeholder levedygtige væv eller celler af human eller animalsk oprindelse, som udtrykkeligt er udelukket fra direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF og dermed også fra denne forordning, bør det tydeliggøres, at produkter, der indeholder levende biologiske stoffer af anden oprindelse, heller ikke er omfattet af denne forordning.

²⁹ EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59.

³⁰ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

³¹ EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121.

³² EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48.

- (13) Der hersker videnskabelig usikkerhed om de risici og fordele, der er forbundet med nanomaterialer, der anvendes til medicinsk udstyr. For at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, varers frie bevægelighed og fabrikanters retssikkerhed er der brug for en ensartet definition af nanomaterialer baseret på Kommissionens henstilling 2011/696/EF af 18. oktober 2011 om definitionen af nanomaterialer³³ med den nødvendige fleksibilitet til at tilpasse denne definition til den videnskabelige og tekniske udvikling og efterfølgende reguleringsmæssige udvikling på EU-plan og på internationalt plan. Fabrikanterne bør ved konstruktion og fremstilling af medicinsk udstyr udvise særlig omhu, når de anvender nanopartikler, der kan frigøres til den menneskelige krop, og dette udstyr bør være underlagt de strengeste overensstemmelsesvurderingsprocedurer.
- (14) Aspekter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/108/EF af 15. december 2004 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet og om ophævelse af direktiv 89/336/EØF³⁴, og aspekter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner og om ændring af direktiv 95/16/EF³⁵, udgør en integreret del af de generelle krav til medicinsk udstyrs sikkerhed og ydeevne. Derfor bør denne forordning betragtes som en *lex specialis* i forhold til disse direktiver.
- (15) Denne forordning bør omfatte krav til konstruktion og fremstilling af medicinsk udstyr, som udsender ioniserende stråling, uden at det berører anvendelsen af Rådets direktiv 96/29/Euratom af 13. maj 1996 om fastsættelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling³⁶ eller Rådets direktiv 97/43/Euratom af 30. juni 1997 om beskyttelse af personers sundhed mod faren ved ioniserende stråling i forbindelse med medicinsk bestråling og om ophævelse af direktiv 84/466/Euratom³⁷, som forfølger andre mål.
- (16) Det bør præciseres, at kravene i denne forordning også gælder for de lande, som har indgået internationale aftaler med Unionen, som giver landet samme status som en medlemsstat med henblik på anvendelsen af denne forordning, hvilket i dag er tilfældet med aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde³⁸, aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering³⁹ og aftalen af 12. september 1963 om oprettelse af en associering mellem Det Europæiske Økonomiske Fællesskab og Tyrkiet⁴⁰.
- (17) Det bør præciseres, at medicinsk udstyr, der tilbydes personer i Unionen gennem tjenester i informationssamfundet som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til

³³ EUT L 275 af 20.10.2011, s. 38.

³⁴ EUT L 390 af 31.12.2004, s. 24.

³⁵ EUT L 157 af 9.6.2006, s. 24.

³⁶ EFT L 159 af 29.6.1996, s. 1.

³⁷ EFT L 180 af 9.7.1997, s. 22.

³⁸ EFT L 1 af 3.1.1994, s. 3.

³⁹ EFT L 114 af 30.4.2002, s. 369.

⁴⁰ EFT 217 af 29.12.1964, s. 3687.

tekniske standarder og forskrifter⁴¹, og udstyr, der anvendes i forbindelse med en kommerciel aktivitet med henblik på at levere en diagnostisk eller terapeutisk tjeneste til personer i Unionen, skal opfylde kravene i denne forordning senest på det tidspunkt, hvor produktet bringes i omsætning eller tjenesten ydes i Unionen.

- (18) De generelle krav til sikkerhed og ydeevne bør tilpasses til den tekniske og videnskabelige udvikling, for eksempel hvad angår software, der af fabrikanten specifikt er bestemt til at kunne anvendes til et eller flere af de medicinske formål, der er anført i definitionen af medicinsk udstyr.
- (19) For at anerkende den vigtige rolle, som standardisering spiller på området for medicinsk udstyr, bør overholdelsen af harmoniserede standarder som defineret i forordning (EU) nr. [...] om europæisk standardisering⁴² være et middel, som fabrikanterne kan bruge til at påvise overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne og andre juridiske krav, såsom kvalitets- og risikostyring.
- (20) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik⁴³ giver Kommissionen mulighed for at vedtage fælles tekniske specifikationer for særlige kategorier af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. På områder, hvor der ikke findes harmoniserede standarder, eller hvis disse er utilstrækkelige, bør Kommissionen have beføjelser til at fastsætte de tekniske specifikationer, der giver mulighed for at opfylde de generelle krav til sikkerhed og ydeevne og kravene til klinisk evaluering og/eller klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning.
- (21) For at forbedre retssikkerheden bør definitionerne på området for medicinsk udstyr, f.eks. vedrørende erhvervsdrivende, kliniske afprøvninger og overvågning, bringes i overensstemmelse med veletableret praksis på EU-plan og på internationalt plan.
- (22) Hvor det er relevant bør bestemmelserne om medicinsk udstyr bringes i overensstemmelse med de nye lovgivningsrammer for markedsføring af produkter, som består af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93⁴⁴ og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF⁴⁵.
- (23) Bestemmelserne om EU-markedsovervågning og kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet, som er fastsat i forordning (EF) nr. 765/2008, finder anvendelse på medicinsk udstyr og tilbehør dertil, der er omfattet af nærværende forordning, som ikke hindrer medlemsstaterne i at vælge, hvilke kompetente myndigheder der skal udføre disse opgaver.

⁴¹ EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/48/EF af 20. juli 1998 (EFT L 217 af 5.8.1998, s. 18).

⁴² EUT L [...] af [...], s. [...].

⁴³ EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1.

⁴⁴ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

⁴⁵ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.

- (24) Det bør tydeligt fastlægges, hvilke generelle forpligtelser der påhviler de forskellige erhvervsdrivende, herunder importører og distributører, som fastsat i de nye lovgivningsmæssige rammer for markedsføring af produkter, uden at det berører de specifikke betingelser, der er fastsat i de forskellige dele af denne forordning, for at gøre de juridiske krav lettere at forstå og dermed forbedre de relevante aktørers overholdelse af lovgivningen.
- (25) Flere af de forpligtelser, der påhviler fabrikanterne, såsom klinisk evaluering eller overvågningsindberetning, som kun blev fastsat i bilagene til direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, bør indarbejdes i de dispositive bestemmelser i denne forordning for at styrke retssikkerheden.
- (26) For at sikre, at medicinsk udstyr, der fremstilles i produktionsserier, fortsat er i overensstemmelse med kravene i denne forordning, og at der i produktionsprocessen tages hensyn til erfaringer med anvendelsen af medicinsk udstyr, bør alle fabrikanter have et kvalitetsstyringssystem og en plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, som bør stå i rimeligt forhold til risikoklassen og typen af medicinsk udstyr.
- (27) Det bør sikres, at overvågning af og kontrol med fremstilling af medicinsk udstyr varetages af en person i fabrikantens organisation, der opfylder visse mindstekrav til kvalifikationer.
- (28) For fabrikanter, der ikke er etableret i Unionen, spiller den bemyndigede repræsentant en central rolle med hensyn til at sikre, at medicinsk udstyr, der fremstilles af disse fabrikanter, overholder kravene, og som fabrikanternes kontaktperson i Unionen. Den bemyndigede repræsentants opgaver bør fastsættes i en skriftlig fuldmagt fra fabrikanten, som f.eks. giver den bemyndigede repræsentant mulighed for at indgive en ansøgning om en overensstemmelsesvurderingsprocedure, indberette hændelser under overvågningssystemet eller registrere udstyr, som bringes i omsætning i EU. Fuldmagten bør give den bemyndigede repræsentant beføjelse til at varetage visse nærmere definerede opgaver på behørig vis. I betragtning af de bemyndigede repræsentanters rolle bør det klart defineres, hvilke mindstekrav de skal opfylde, herunder kravet om, at de skal råde over en person, som opfylder visse mindstekrav til kvalifikationer, som bør være de samme som dem, der gælder for en fabrikants sagkyndige person, men som med tanke på den bemyndigede repræsentants opgaver også kan opfyldes af en person med juridiske kvalifikationer.
- (29) For at sikre retssikkerheden i forbindelse med de forpligtelser, der påhviler de erhvervsdrivende, bør det præciseres, hvornår en distributør, importør eller anden person kan betragtes som fabrikant af et medicinsk udstyr.
- (30) Parallelhandel med produkter, der allerede er markedsført, er en lovlig form for handel på det indre marked i henhold til artikel 34 i TEUF med forbehold af de begrænsninger, som beskyttelse af sundhed og sikkerhed og beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder, som anføres i artikel 36 i TEUF. Anvendelsen af dette princip fortolkes imidlertid forskelligt i medlemsstaterne. Derfor bør denne forordning præcisere betingelserne, navnlig kravene til ommærkning og ompakning,

idet der tages hensyn til EU-Domstolens retspraksis⁴⁶ i andre relevante sektorer og eksisterende god praksis på medikoområdet.

- (31) I den videnskabelige udtalelse af 15. april 2010 om sikkerheden ved oparbejdet medicinsk udstyr beregnet til engangsbrug fra Den Videnskabelige Komité for Nye og Nyligt Identificerede Sundhedsrisici, der er oprettet ved Kommissionens afgørelse 2008/721/EF af 5. august 2008 om oprettelse af en rådgivningsstruktur bestående af videnskabelige komitéer og eksperter inden for forbrugersikkerhed, folkesundhed og miljø og om ophævelse af afgørelse 2004/210/EF⁴⁷, og i Kommissionens rapport af 27. august 2010 til Europa-Parlamentet og Rådet om spørgsmålet om oparbejdning af medicinsk udstyr i Den Europæiske Union i overensstemmelse med artikel 12a i direktiv 93/42/EØF⁴⁸, efterspørges regler på området for oparbejdning af engangsudstyr for at sikre et højt sundheds- og sikkerhedsbeskyttelsesniveau, samtidig med at der åbnes mulighed for at videreudvikle denne praksis på klare betingelser. Ved oparbejdning af engangsudstyr ændres udstyrets formål, og oparbejderne bør derfor betragtes som fabrikater af det oparbejdede udstyr.
- (32) Patienter, der får implanteret et udstyr, bør gives væsentlige informationer om det implanterede udstyr, der gør det muligt at identificere udstyret, og som indeholder alle nødvendige advarsler eller forholdsregler, f.eks. angivelse af, om udstyret er foreneligt med visse former for diagnostisk udstyr eller med scannere, der anvendes til sikkerhedskontrol.
- (33) Medicinsk udstyr bør som hovedregel være forsynet med CE-mærkningen, som viser, at det er i overensstemmelse med denne forordning, således at det frit kan omsættes inden for Unionen og ibrugtages i overensstemmelse med sit formål. Medlemsstaterne bør ikke af grunde, der vedrører kravene i denne forordning, skabe hindringer for omsætning eller ibrugtagning.
- (34) Muligheden for at spore medicinsk udstyr ved hjælp af et system for unik udstyrsidentifikation (UDI) baseret på internationale retningslinjer bør i høj grad øge effektiviteten af medicinsk udstyrs sikkerhed, efter at det er bragt i omsætning, som følge af forbedret indberetning af forhold, målrettede sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger og bedre overvågning fra de kompetente myndigheders side. Det bør også bidrage til at mindske lægefejl og til at bekæmpe forfalsket udstyr. Anvendelsen af UDI-systemet bør også forbedre hospitalernes indkøbspolitik og lagerstyring.
- (35) Det er nødvendigt med gennemsigtighed og bedre information for at styrke patienters og sundhedspersoners indflydelse og sætte dem i stand til at træffe informerede beslutninger og for at skabe et solidt grundlag for lovgivningsmæssige beslutninger og opbygge tilliden til lovgivningssystemet.
- (36) Et nøgleaspekt er etableringen af en central database, der bør integrere forskellige elektroniske systemer - med UDI som en integreret del – til indsamling og behandling af oplysninger om medicinsk udstyr på markedet og om de relevante erhvervsdrivende, attester, kliniske afprøvninger, overvågning og markedstilsyn.

⁴⁶ Domstolens dom af 28. juli 2011 i de forenede sager C-400/09 og C-207/10.

⁴⁷ EUT L 241 af 10.9.2008, s. 21.

⁴⁸ KOM(2010) 443 endelig.

Formålet med databasen er at øge den samlede gennemsigtighed, strømline og lette informationsstrømmen mellem erhvervsdrivende, bemyndigede organer eller sponsorer og medlemsstaterne samt mellem medlemsstaterne indbyrdes og mellem disse og Kommissionen for at undgå krav om gentagne indberetninger og fremme koordineringen mellem medlemsstaterne. I det indre marked kan dette kun sikres effektivt på EU-plan, og Kommissionen bør derfor videreudvikle og forvalte den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed), som er oprettet ved Kommissionens afgørelse 2010/227/EU af 19. april 2010 om den europæiske database for medicinsk udstyr⁴⁹.

- (37) Eudameds elektroniske systemer vedrørende udstyr på markedet, relevante erhvervsdrivende og attester bør gøre det muligt for offentligheden at være velinformeret om udstyr på EU-markedet. Det elektroniske system for kliniske afprøvninger bør være et redskab til samarbejde mellem medlemsstaterne og bør give sponsorer mulighed for på frivillig basis at indgive én enkelt ansøgning for flere medlemsstater og for i givet fald at indberette alvorlige hændelser. Det elektroniske system for overvågning bør gøre det muligt for fabrikanterne at indberette alvorlige forhold og andre indberetningspligtige hændelser og støtte koordineringen af de nationale kompetente myndigheders vurdering heraf. Det elektroniske system vedrørende markedstilsyn bør være et redskab til udveksling af oplysninger mellem kompetente myndigheder.
- (38) For så vidt angår oplysninger, der indsamles og behandles via de elektroniske systemer i Eudamed, finder Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger⁵⁰ anvendelse på den behandling af personoplysninger, der foretages i medlemsstaterne, under tilsyn af medlemsstaternes kompetente myndigheder, særlig de uafhængige offentlige myndigheder, som er udpeget af medlemsstaterne. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger⁵¹ finder anvendelse på den behandling af personoplysninger, som Kommissionen foretager inden for rammerne af nærværende forordning, under tilsyn af Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse. I overensstemmelse med artikel 2, litra d), i forordning (EF) nr. 45/2001 bør Kommissionen udpeges som registeransvarlig for Eudamed og dets elektroniske systemer.
- (39) For medicinsk højrisikoudstyr bør fabrikanterne sammenfatte de vigtigste aspekter af udstyrets sikkerhed og ydeevne og resultatet af den kliniske evaluering i et dokument, som bør være offentligt tilgængeligt.
- (40) Det er afgørende, at de bemyndigede organer fungerer hensigtsmæssigt for at sikre et højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed, og at borgerne har tillid til systemet. Medlemsstaternes udpegelse og overvågning af bemyndigede organer i overensstemmelse med detaljerede og strenge kriterier bør derfor være underlagt kontrol på EU-plan.

⁴⁹ EUT L 102 af 23.4.2010, s. 45.

⁵⁰ EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.

⁵¹ EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1.

- (41) De bemyndigede organers stilling over for fabrikkerne bør styrkes, herunder deres ret og pligt til at foretage uanmeldte fabriksinspektioner og foretage fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger af medicinsk udstyr for at sikre fabrikanternes fortsatte overholdelse af kravene efter modtagelsen af den oprindelige certificering.
- (42) For så vidt angår medicinsk højrisikoudstyr bør myndighederne på et tidligt tidspunkt underrettes om udstyr, der er omfattet af en overensstemmelsesvurdering, og de bør af videnskabeligt underbyggede grunde have ret til at foretage en grundig gennemgang af de bemyndigede organers foreløbige vurdering, navnlig hvad angår nyt udstyr, udstyr, hvortil der anvendes en ny teknologi, udstyr, der tilhører en udstyrskategori med forhøjet frekvens af alvorlige forhold, eller udstyr, hvor der er konstateret store forskelle i forskellige bemyndigede organers overensstemmelsesvurderinger for stort set ens udstyr. Den proces, der er fastsat i denne forordning, forhindrer ikke en fabrikant i frivilligt at underrette en kompetent myndighed om, at han har til hensigt at ansøge om en overensstemmelsesvurdering for et medicinsk højrisikoudstyr, før han indgiver ansøgningen til det bemyndigede organ.
- (43) Det er navnlig med henblik på overensstemmelsesvurderingsprocedurerne nødvendigt at opretholde inddelingen af medicinsk udstyr i fire produktklasser i overensstemmelse med international praksis. Klassificeringsreglerne, der tager udgangspunkt i den menneskelige krops sårbarhed under hensyn til de potentielle risici i forbindelse med udstyrets tekniske konstruktion og fremstilling, må tilpasses til den tekniske udvikling og erfaringerne fra overvågning og markedstilsyn. For at opretholde samme sikkerhedsniveau som fastsat i direktiv 90/385/EØF bør aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og tilbehør dertil klassificeres i den højeste risikoklasse.
- (44) Overensstemmelsesvurderingsproceduren for udstyr i klasse I bør som regel gennemføres på fabrikanternes eneansvar, idet risikoen i forbindelse med sådanne produkter er lille. For medicinsk udstyr i klasse IIa, IIb og III bør det være obligatorisk at inddrage et bemyndiget organ i passende omfang, og for medicinsk udstyr i klasse III bør konstruktion og fremstilling på forhånd være udtrykkeligt godkendt, før det bringes i omsætning.
- (45) Overensstemmelsesvurderingsprocedurerne bør forenkles og strømlines, mens kravene til de vurderinger, som de bemyndigede organer skal foretage, bør være klart defineret for at sikre lige vilkår.
- (46) For at sikre et højt niveau af sikkerhed og ydeevne bør påvisning af overholdelse af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne baseres på kliniske data, der for medicinsk udstyr i klasse III og implantabelt medicinsk udstyr som hovedregel bør stamme fra kliniske afprøvninger, der udføres under ansvar af en sponsor, der kan være fabrikanten eller en anden juridisk eller fysisk person, som påtager sig ansvaret for den kliniske afprøvning.
- (47) Bestemmelserne om kliniske afprøvninger bør være i overensstemmelse med de vigtigste internationale retningslinjer på dette område, såsom den internationale ISO-standard 14155:2011 om god klinisk praksis for klinisk afprøvning af medicinsk udstyr til brug på mennesker og den seneste (2008) version af Verdenslægesammenslutningens Helsingforserklæring om etiske principper for medicinsk forskning med mennesker, for at sikre, at kliniske afprøvninger, der foretages i Unionen, er anerkendt andre steder, og at kliniske afprøvninger, der

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

- (48) Der bør oprettes et elektronisk system på EU-plan for at sikre, at alle kliniske afprøvninger registreres i en offentligt tilgængelig database. For at beskytte retten til beskyttelse af personoplysninger, som anerkendes ved artikel 8 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, bør der ikke registres personoplysninger om forsøgspersoner, der deltager i en klinisk afprøvning, i det elektroniske system. For at sikre synergier med området for kliniske forsøg med lægemidler bør det elektroniske system for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr være interoperabelt med den EU-database, der skal oprettes for kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler.
- (49) Sponsorer af kliniske afprøvninger, der skal gennemføres i mere end én medlemsstat, bør have mulighed for at indgive én enkelt ansøgning for at mindske den administrative byrde. For at åbne mulighed for ressourcedeling og for at sikre en ensartet fremgangsmåde i forbindelse med vurderingen af de sundheds- og sikkerhedsmæssige aspekter af udstyr bestemt til afprøvning og af det videnskabelige design af den kliniske afprøvning, der gennemføres i flere medlemsstater, bør en sådan enkelt ansøgning lette koordineringen mellem medlemsstaterne under ledelse af en koordinerende medlemsstat. Den koordinerede vurdering bør ikke omfatte vurderingen af aspekter af en klinisk afprøvning, som har egentlig national, lokal og etisk karakter, herunder informeret samtykke. Hver medlemsstat bør have det endelige ansvar for at beslutte, om den kliniske afprøvning kan foretages på dens område.
- (50) Sponsorer bør indberette visse hændelser, der indtræffer under kliniske afprøvninger, til de berørte medlemsstater, som bør have mulighed for at afbryde eller suspendere afprøvninger, hvis det anses for nødvendigt for at sikre en høj grad af beskyttelse af de forsøgspersoner, der deltager i en klinisk afprøvning. Denne information bør sendes til de øvrige medlemsstater.
- (51) Denne forordning bør udelukkende omfatte kliniske afprøvninger, som forfølger de reguleringsmål, der er fastsat i denne forordning.
- (52) For bedre at beskytte forbrugernes sundhed og sikkerhed i forbindelse med udstyr på markedet bør overvågningssystemet for medicinsk udstyr gøres mere effektivt ved at oprette en central portal på EU-plan for indberetning af alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger.
- (53) Sundhedspersoner og patienter bør gives mulighed for at indberette formodede alvorlige forhold på nationalt plan ved hjælp af harmoniserede formater. De nationale kompetente myndigheder bør underrette fabrikanterne og dele oplysningerne med kompetente myndigheder i andre medlemsstater, når de bekræfter, at der er indtruffet et alvorligt forhold, for at mindske risikoen for gentagelser.
- (54) Vurderingen af indberettede alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger bør gennemføres på nationalt plan, men der bør sikres koordinering, hvis lignende forhold er indtruffet, eller hvis der skal gennemføres sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger i mere end én medlemsstat, med det formål at dele ressourcerne og sikre konsistens med hensyn til den korrigerende handling.

- (55) Der bør sondres klart mellem indberetning af alvorlige hændelser i forbindelse med kliniske afprøvninger og indberetning af alvorlige forhold, efter at medicinsk udstyr er bragt i omsætning, for at undgå dobbelt indberetning.
- (56) Denne forordning bør indeholde bestemmelser om markedstilsyn for at styrke de nationale kompetente myndigheders rettigheder og forpligtelser, for at sikre en effektiv koordinering af deres markedstilsynsaktiviteter og for at præcisere de gældende procedurer.
- (57) Medlemsstaterne bør opkræve gebyrer for udpegelse og overvågning af bemyndigede organer for at sikre, at deres overvågning af disse organer er bæredygtig, og for at skabe lige vilkår for de bemyndigede organer.
- (58) Denne forordning bør ikke påvirke medlemsstaternes ret til at opkræve gebyrer for aktiviteter på nationalt plan, men medlemsstaterne bør dog af hensyn til gennemsigtigheden underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater, inden de fastsætter gebyrernes struktur og størrelse.
- (59) Der bør nedsættes et ekspertudvalg, Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG), bestående af personer, der udpeges af medlemsstaterne på grundlag af deres rolle og ekspertise på området for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik; gruppen bør varetage de opgaver, der pålægges den ved denne forordning, og ved forordning (EU) [.../...] om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik⁵², rådgive Kommissionen og bistå Kommissionen og medlemsstaterne med at sikre en ensartet gennemførelse af denne forordning.
- (60) For at sikre et ensartet, højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed i det indre marked, navnlig på områderne for kliniske afprøvninger og overvågning, er det vigtigt med en tættere koordinering mellem de nationale kompetente myndigheder ved hjælp af informationsudveksling og koordinerede vurderinger under ledelse af en koordinerende myndighed. Dette bør også føre til mere effektiv udnyttelse af de knappe ressourcer på nationalt plan.
- (61) Kommissionen bør yde videnskabelig, teknisk og logistisk støtte til den koordinerende nationale myndighed og sikre, at lovgivningen om medicinsk udstyr bliver effektivt gennemført på EU-plan på basis af sund videnskabelig rådgivning.
- (62) Unionen bør aktivt deltage i internationalt reguleringssamarbejde om medicinsk udstyr for at lette udvekslingen af sikkerhedsrelevante oplysninger om medicinsk udstyr og for at støtte videreudviklingen af internationale reguleringsretningslinjer, der skal bidrage til vedtagelsen af bestemmelser i andre jurisdiktioner med et beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed, der svarer til det, der er fastsat ved denne forordning.
- (63) Denne forordning overholder de grundlæggende rettigheder og de principper, som bl.a. Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder anerkender, navnlig respekt for den menneskelige værdighed, respekt for menneskets integritet, beskyttelse af personoplysninger, frihed for kunst og videnskab, frihed til at drive

⁵² EUT L [...] af [...], s. [...].

virksomhed og ejendomsretten. Denne forordning bør anvendes af medlemsstaterne i overensstemmelse med disse rettigheder og principper.

- (64) For at opretholde et højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed bør Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF vedrørende de produkter, der er omfattet af denne forordning, og som svarer til medicinsk udstyr, men som ikke nødvendigvis har et medicinsk formål; tilpasning af definitionen af nanomaterialer til den tekniske udvikling og til udviklingen på EU-plan og på internationalt plan; tilpasning til den tekniske udvikling af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, af de elementer, der skal behandles i den tekniske dokumentation, af mindstekravet til indholdet af EF-overensstemmelseserklæringen og af attester udstedt af bemyndigede organer, af de mindstekrav, som de bemyndigede organer skal opfylde, af klassificeringsreglerne, af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne og af den dokumentation, der skal indgives, for at få godkendt kliniske afprøvninger; oprettelse af UDI-systemet; de oplysninger, der skal forelægges, for at registrere medicinsk udstyr og visse erhvervsdrivende; struktur og størrelse af gebyrer for udpegelse og overvågning af bemyndigede organer; de offentligt tilgængelige oplysninger om kliniske afprøvninger; vedtagelsen af forebyggende sundhedsforanstaltninger på EU-plan; kriterier for EU-referencelaboratorier og deres opgaver samt struktur og størrelse af gebyrerne for de videnskabelige udtalelser, de afgiver.

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

- (65) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser⁵³.
- (66) Rådgivningsproceduren bør anvendes til vedtagelse af formen og præsentationen af dataelementerne i fabrikantens sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne; af de regler, der definerer rammerne for de bemyndigede organers udpegelse; og af modellen for attesterne for frit salg, da disse akter har proceduremæssig karakter og ikke har direkte indvirkning på sundhed og sikkerhed på EU-niveau.
- (67) Kommissionen bør vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, når det i behørigt begrundede tilfælde vedrørende udvidelsen til Unionens område af en national undtagelse fra de gældende overensstemmelsesvurderingsprocedurer i særlige tilfælde, vedrørende Kommissionens holdning til, om en foreløbig national foranstaltning mod medicinsk udstyr, der udgør en risiko, eller en midlertidig national forebyggende sundhedsforanstaltning er berettiget eller ej, og vedrørende vedtagelsen af en EU-foranstaltning mod medicinsk udstyr, der udgør en risiko, er påkrævet af særligt hastende årsager.

⁵³ EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

- (68) For at de give de erhvervsdrivende, de bemyndigede organer, medlemsstaterne og Kommissionen mulighed for at tilpasse sig til de ændringer, der indføres ved denne forordning, bør der fastsættes en tilstrækkelig lang overgangsperiode for denne tilpasning og for de organisatoriske foranstaltninger, der skal træffes, for at forordningen anvendes korrekt. Det er særlig vigtigt, at der fra datoen for dens anvendelse er udpeget et tilstrækkeligt antal bemyndigede organer i overensstemmelse med de nye krav, således at man undgår mangel på medicinsk udstyr på markedet.
- (69) For at sikre en gnidningsløs overgang til registreringen af medicinsk udstyr, af relevante erhvervsdrivende og af attester bør forpligtelsen til at indsende de relevante oplysninger til de elektroniske systemer, der ved forordningen er indført på EU-plan, først have fuldstændig virkning 18 måneder efter datoen for denne forordnings anvendelse. I denne overgangsperiode bør artikel 10a og artikel 10b, stk. 1, litra a), i direktiv 90/385/EØF og artikel 14, stk. 1 og 2, og artikel 14a, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 93/42/EØF fortsat være gældende. For at undgå dobbeltregistreringer bør erhvervsdrivende og bemyndigede organer, som registreres i de relevante elektroniske systemer, der er fastsat på EU-plan, dog anses for at opfylde de registreringskrav, som medlemsstaterne vedtager i henhold til disse bestemmelser i direktiverne.
- (70) Direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF bør ophæves for at sikre, at der kun gælde ét sæt regler for omsætning af medicinsk udstyr og relaterede aspekter, der er omfattet af denne forordning.
- (71) Målet for denne forordning, nemlig at sikre høje standarder for kvaliteten og sikkerheden af medicinsk udstyr, hvorved der sikres et højt beskyttelsesniveau for patienters, brugeres og andre personers sundhed og sikkerhed, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af den påtænkte handlings omfang, bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål -

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Kapitel I

Anvendelsesområde og definitioner

Artikel 1

Anvendelsesområde

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

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

2. Denne forordning finder ikke anvendelse på:
 - a) medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som er omfattet af forordning (EU) nr. [.../...].
 - b) lægemidler, der er omfattet af direktiv 2001/83/EF, og lægemidler til avanceret terapi, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1394/2007. Ved vurderingen af, om et produkt er omfattet af direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 1394/2007 eller af nærværende forordning, tages der navnlig hensyn til produktets hovedvirkningsmåde
 - c) humant blod, blodprodukter, plasma eller blodceller af human oprindelse eller udstyr, der, når det/de bringes i omsætning eller anvendes i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger, inkorporerer sådanne blodprodukter, plasma eller celler, med undtagelse af udstyr som omhandlet i stk. 4
 - d) kosmetiske produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1223/2009
 - e) transplantater, væv eller celler af human eller animalsk oprindelse eller derivater heraf, eller produkter, der indeholder eller består af transplantater, væv eller celler af human eller animalsk oprindelse, medmindre der er tale om udstyr, der er fremstillet af væv eller celler af human eller animalsk oprindelse eller derivater heraf, som er ikke-levedygtige eller gjort ikke-levedygtige.

Humane væv og celler, der er ikke-levedygtige eller gjort ikke-levedygtige, og som kun har været genstand for ikke-væsentlig manipulation, især dem, der er opført i bilag I til forordning (EF) nr. 1394/2007, og produkter fremstillet på basis af sådanne væv og celler, betragtes ikke som udstyr, der er fremstillet af animalsk væv eller celler af human oprindelse eller derivater heraf
 - f) produkter, der indeholder eller består af biologiske stoffer eller andre organismer end dem, der er omhandlet i litra c) og e), som er levedygtige, herunder levende mikroorganismer, bakterier, svampe eller virus
 - g) fødevarer, der er omfattet af forordning (EF) nr. 178/2002.

3. Ethvert udstyr, som når det bringes i omsætning eller anvendes i overensstemmelse med fabrikantens angivelser, som en integreret bestanddel indeholder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik som defineret i artikel 2 i forordning (EU) nr. [...] [om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik], er omfattet af nærværende forordning, medmindre det er omfattet af artikel 1, stk. 3, i nævnte forordning. De relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I til nævnte forordning, finder anvendelse for så vidt angår sikkerhed og ydeevne af den del af udstyret, der omfatter medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
4. Hvis udstyr, når det bringes i omsætning eller anvendes i overensstemmelse med fabrikantens angivelser, som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel som defineret i artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83/EF, herunder et lægemiddel fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker som defineret i nævnte direktivs artikel 1, nr. 10), og dette stof har en virkning ud over den, som udstyret har, skal dette udstyr vurderes og godkendes i overensstemmelse med denne forordning.

Men hvis lægemidlet ikke har en virkning ud over den, som udstyret har, er produktet omfattet af direktiv 2001/83/EF. I så fald finder de relevante krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I til denne forordning, anvendelse for så vidt angår udstyrsdelens sikkerhed og ydeevne.
5. Udstyr, der er bestemt til administration af et lægemiddel som defineret i artikel 1, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF er omfattet af denne forordning, hvilket dog ikke berører bestemmelserne i direktiv 2001/83/EF for så vidt angår lægemidlet.

Hvis det udstyr, som er bestemt til administration af et lægemiddel, og lægemidlet imidlertid bringes i omsætning på en sådan måde, at de udgør et enkelt integreret produkt, som udelukkende er beregnet til anvendelse i den givne kombination, og som ikke kan genanvendes, omfattes produktet dog af direktiv 2001/83/EF. I så fald finder de relevante krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I til denne forordning, anvendelse for så vidt angår udstyrsdelens sikkerhed og ydeevne.
6. Denne forordning er specifik EU-lovgivning efter artikel 1, stk. 4, i direktiv 2004/108/EF og efter artikel 3 i direktiv 2006/42/EF.
7. Denne forordning berører ikke anvendelsen af Rådets direktiv 96/29/Euratom eller Rådets direktiv 97/43/Euratom.
8. Denne forordning berører ikke national lovgivning, som kræver, at visse former for udstyr kun må udleveres på recept.
9. Henvisninger til en medlemsstat i denne forordning skal forstås som omfattende ethvert andet land, med hvilket Unionen har indgået en aftale, som giver landet samme status som en medlemsstat med henblik på anvendelsen af denne forordning.

Artikel 2 *Definitioner*

1. I denne forordning finder følgende definitioner anvendelse:

Definitioner vedrørende udstyr:

- 1) "medicinsk udstyr": ethvert instrument, apparat, udstyr, software, implantat, reagens, materiale eller anden genstand, som af fabrikanten er beregnet til anvendelse, alene eller i kombination, på mennesker med henblik på et eller flere af følgende særlige medicinske formål:
 - diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme
 - diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller kompensation for skader eller handicap
 - undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomen eller en fysiologisk proces eller tilstand
 - svangerskabsforebyggelse eller –støtte
 - desinficering eller sterilisering af ovennævnte produkter

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

De implantable eller andre invasive produkter, som er bestemt til anvendelse på mennesker, og som er anført i bilag XV, betragtes som medicinsk udstyr, uanset om de af fabrikanten er beregnet til at blive anvendt til medicinske formål

- 2) "tilbehør til medicinsk udstyr": ethvert produkt, der selv om det ikke er medicinsk udstyr, af fabrikanten er bestemt til at blive anvendt sammen med et eller flere særlige medicinske udstyr, for specifikt at muliggøre eller at medvirke til, at dette/disse kan anvendes i overensstemmelse med dets/deres formål
- 3) "udstyr efter mål": ethvert udstyr, der er specialfremstillet efter skriftlig anvisning fra en læge, en tandlæge eller enhver anden person, der i henhold til national lovgivning er adkomstberettiget i kraft af sine faglige kvalifikationer, med angivelse på vedkommendes ansvar af udstyrets særlige konstruktionsegenskaber, og som er beregnet til udelukkende at blive brugt til en bestemt patient.

Massefremstillet udstyr, som skal tilpasses for at opfylde en læges, en tandlæges eller en anden faglig brugers specifikke behov, eller udstyr, som er massefremstillet ved hjælp af industrielle fremstillingsprocesser efter skriftlig anvisning fra læger, tandlæger eller enhver anden adkomstberettiget person, anses dog ikke for at være udstyr efter mål

- 4) "aktivt udstyr": ethvert udstyr, som for at kunne fungere er afhængigt af en elektrisk energikilde eller af enhver anden form for energi end den, der udvikles direkte af tyngdekraften, og som virker ved at ændre densiteten af eller ved at omsætte denne energi. Udstyr, der er beregnet til uden nogen

væsentlig ændring at overføre energi, stoffer eller andre elementer mellem aktivt udstyr og patienten, anses ikke for at være aktivt udstyr.

Stand alone-software anses for at være aktivt udstyr

- 5) "implantabelt udstyr": ethvert udstyr, herunder det, der helt eller delvis absorberes, der er bestemt til
- helt at skulle implanteres i den menneskelige krop eller
 - at skulle erstatte en epitelooverflade eller øjets overflade

ved et klinisk indgreb og forblive på plads efter indgrebet.

Som implantabelt udstyr betragtes endvidere ethvert udstyr, der er bestemt til delvis at skulle implanteres i den menneskelige krop ved et klinisk indgreb og forblive på plads efter indgrebet i mindst 30 dage

- 6) "invasivt udstyr": ethvert udstyr, som helt eller delvis trænger ind i kroppen enten gennem en kropsåbning eller gennem kroppens overflade
- 7) "generisk gruppe af udstyr": en gruppe af udstyr beregnet til samme eller lignende formål eller som er baseret på beslægtet teknologi, hvilket muliggør en generisk klassifikation, der ikke afspejler individuelle egenskaber
- 8) "engangsudstyr": udstyr, der er beregnet til kun at blive brugt én gang og kun til en individuel patient i forbindelse med ét enkelt indgreb.

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

- 9) "engangsudstyr til kritisk anvendelse": engangsudstyr, der er beregnet til kun at blive brugt til kirurgisk invasive medicinske indgreb
- 10) "formål": den anvendelse, som udstyret er bestemt til ifølge fabrikantens oplysninger på mærkningen, ifølge brugsvejledningen eller ifølge reklame- eller salgsmaterialet eller reklame- og salgserklæringerne
- 11) "mærkning": skriftlige, trykte eller grafiske oplysninger enten på selve udstyret eller på emballagen for hver enkelt enhed eller på emballagen for flere udstyr
- 12) "brugsanvisning": oplysninger, som fabrikanten stiller til rådighed for at informere om udstyrets formål, om korrekt anvendelse af udstyret og om eventuelle forholdsregler
- 13) "unik udstyrsidentifikation" ("UDI"): en række numeriske eller alfanumeriske tegn, der skabes gennem internationalt anerkendte udstyrsidentifikations- og kodningsstandarder, og som muliggør entydig identifikation af specifikt udstyr på markedet
- 14) "ikke-levedygtig": uden stofskifte eller evne til formering

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

Fullerener, grafenflager og enkeltvæggede carbonnanorør med en eller flere eksterne dimensioner på under 1 nm betragtes som nanomateriale.

Med henblik på definitionen af nanomateriale defineres "partikel", "agglomerat" og "aggregat" således: —

- "partikel": et meget lille stykke stof med veldefinerede fysiske grænser
- "agglomerat": en samling løst bundne partikler eller aggregater, hvor det resulterende eksterne overfladeområde svarer til summen af de enkelte komponenters overfladeområde
- "aggregat": en partikel, der består af tætbundne eller sammensmeltede partikler.

Definitioner i forbindelse med tilgængeliggørelse af udstyr:

- 16) "gøre tilgængelig på markedet": enhver levering af udstyr, bortset fra udstyr bestemt til afprøvning, med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- 17) "bringe i omsætning": første tilgængeliggørelse af udstyr, bortset fra udstyr bestemt til afprøvning, på EU-markedet
- 18) "ibrugtagning": det stadium, hvor udstyr, bortset fra udstyr bestemt til afprøvning, gøres tilgængeligt for slutbrugeren og er klar til for første gang at blive anvendt i overensstemmelse med sit formål på EU-markedet.

Definitioner vedrørende erhvervsdrivende, brugere og specifikke processer:

- 19) "fabrikant": en fysisk eller juridisk person, som fremstiller eller nyistandsætter udstyr eller får sådant udstyr konstrueret, fremstillet eller nyistandsat og markedsfører dette udstyr i sit eget navn eller under sit eget varemærke.

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

- 20) "bemyndiget repræsentant": enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som har modtaget og accepteret en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver vedrørende dennes forpligtelser i henhold til forordningen

- 21) "importør": enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer udstyr fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet
- 22) "distributør": enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør udstyr tilgængeligt på markedet
- 23) "erhvervsdrivende": fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren
- 24) "sundhedsinstitution": en organisation, hvis hovedformål er pleje eller behandling af patienter eller fremme af folkesundheden
- 25) "bruger": enhver sundhedsperson eller lægmand, der bruger et udstyr
- 26) "lægmand": en person, som ikke har en formel uddannelse inden for et relevant sundhedsområde eller medicinsk fagområde
- 27) "oparbejdning": en proces, som brugt udstyr gennemgår, for at muliggøre sikker genbrug, herunder rensning, desinfektion, sterilisering og procedurer i forbindelse hermed, samt testning og genoprettelse af den tekniske og funktionelle sikkerhed af det brugte udstyr.

Definitioner vedrørende overensstemmelsesvurderingen:

- 28) "overensstemmelsesvurdering": en proces til påvisning af, om denne forordnings krav vedrørende et udstyr er blevet opfyldt
- 29) "overensstemmelsesvurderingsorgan": et organ, der som tredjepart udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion
- 30) "bemyndiget organ": et overensstemmelsesvurderingsorgan, der er udpeget i overensstemmelse med denne forordning
- 31) "CE-overensstemmelsesmærkning" eller "CE-mærkning": mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at det pågældende udstyr er i overensstemmelse med de gældende krav i denne forordning og anden gældende EU-harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning.

Definitioner vedrørende klinisk evaluering og kliniske afprøvninger:

- 32) "klinisk evaluering": en vurdering og en analyse af kliniske data vedrørende udstyr for at kontrollere udstyrs sikkerhed og ydeevne, når det anvendes som tiltænkt af fabrikanten
- 33) "klinisk afprøvning": en systematisk afprøvning på et eller flere mennesker, som har til formål at vurdere udstyrs sikkerhed eller ydeevne
- 34) "udstyr bestemt til afprøvning": ethvert udstyr, der vurderes med hensyn til sikkerheden og/eller ydeevnen i en klinisk afprøvning

- 35) "klinisk afprøvningsplan": dokument(er), som indeholder begrundelse, formål, design og foreslået analyse, metodologi, overvågning, gennemførelse og registrering i forbindelse med den kliniske afprøvning
- 36) "kliniske data": data vedrørende sikkerhed eller ydeevne, der stammer fra brugen af udstyr, og som indsamles ved:
- klinisk(e) afprøvning(er) af det pågældende udstyr
 - klinisk(e) afprøvning(er) eller andre undersøgelser, der er offentliggjort i den videnskabelige litteratur, af lignende udstyr, hvis ækvivalens med det pågældende udstyr kan godtgøres
 - offentliggjorte og/eller ikke-offentliggjorte rapporter om anden klinisk erfaring med enten det pågældende udstyr eller lignende udstyr, hvis ækvivalens med det pågældende udstyr kan godtgøres
- 37) "sponsor": en person, et firma, en institution eller et organ, der påtager sig ansvaret for igangsætning og ledelse af den kliniske afprøvning
- 38) "hændelse": enhver uønsket medicinsk hændelse, utilsigtet sygdom eller utilsigtede skader eller ethvert uønsket klinisk tegn, herunder unormale laboratorieresultater, hos forsøgspersoner, brugere eller andre personer i forbindelse med en klinisk afprøvning, uanset om den er relateret til udstyret bestemt til afprøvning
- 39) "alvorlig hændelse": enhver hændelse med et af følgende udfald:
- dødsfald
 - alvorlig forringelse af forsøgspersonens helbred i form af:
 - i) livstruende sygdom eller skader
 - ii) varig forringelse af en kropsstruktur eller en kropsfunktion
 - iii) hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hospitalsindlæggelsen
 - iv) medicinsk eller kirurgisk indgreb for at afværge livstruende sygdom eller skader eller varig forringelse af en kropsstruktur eller en kropsfunktion
 - fosterskade, fosterdød eller en medfødt anomali eller fødselsskade
- 40) "mangel ved udstyret": enhver utilstrækkelighed i identiteten, kvaliteten, holdbarheden, pålideligheden, sikkerheden eller ydeevnen af udstyr bestemt til afprøvning, herunder funktionsfejl, brugerfejl eller unøjagtigheder i fabrikantens oplysninger.

Definitioner vedrørende overvågning og markedstilsyn:

- 41) "tilbagekaldelse": enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at udstyr, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres
- 42) "tilbagetrækning": enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at udstyr i forsyningskæden gøres yderligere tilgængeligt på markedet
- 43) "forhold": enhver fejlfunktion eller enhver forringelse i egenskaber eller ydeevne af udstyr, som er gjort tilgængeligt på markedet, enhver unøjagtighed i fabrikantens oplysninger og enhver uventet bivirkning
- 44) "alvorligt forhold": ethvert forhold, som direkte eller indirekte førte eller kunne have ført til et af følgende udfald:
- dødsfald - patient, bruger eller en anden person
 - midlertidig eller varig alvorlig forringelse af patients, brugers eller anden persons sundhedstilstand
 - alvorlig trussel mod folkesundheden
- 45) "korrigerende foranstaltning": enhver foranstaltning, der træffes for at fjerne årsagen til en potentiel eller reel afvigelse eller anden uønsket situation
- 46) "sikkerhedsrelateret korrigerende handling": handling foretaget af fabrikanten af tekniske eller medicinske årsager for at forebygge eller mindske risikoen for et alvorligt forhold vedrørende udstyr, der er gjort tilgængeligt på markedet
- 47) "vigtig produktinformation": meddelelse udsendt af fabrikanten til brugere eller kunder i forbindelse med en sikkerhedsrelateret korrigerende handling
- 48) "markedstilsyn": aktiviteter, der gennemføres, og foranstaltninger, der træffes af offentlige myndigheder for at sikre, at produkter er i overensstemmelse med de relevante krav i Unionens harmoniseringslovgivning og ikke er til fare for sundhed og sikkerhed eller andre aspekter vedrørende beskyttelse af samfundsinteresser.

Definitioner vedrørende standarder og andre tekniske specifikationer:

- 49) "harmoniseret standard": en europæisk standard som defineret i artikel 2, stk. 1, litra c), i forordning (EU) nr. [.../...]
- 50) "fælles tekniske specifikationer": et dokument, der ikke er en standard, og som fastsætter, hvilke tekniske krav der giver mulighed for at opfylde de retlige forpligtelser, som gælder for udstyr, processer eller systemer.

2. Kommissionen bør tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 for at ændre den liste i bilag XV, der er omhandlet i stk. 1, nr. 1), andet afsnit, på baggrund af den tekniske udvikling og under hensyntagen til ligheden mellem medicinsk udstyr og et produkt uden et medicinsk formål med hensyn til egenskaber og risici.

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 for at tilpasse den definition af nanomaterialer, der er fastsat i stk. 1, nr. 15), på baggrund af den tekniske og videnskabelige udvikling og under hensyntagen til definitioner, der er aftalt på EU-plan og internationalt.

Artikel 3

Produkters reguleringsmæssige status

1. Kommissionen kan på anmodning af en medlemsstat eller på eget initiativ ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastlægge, hvorvidt et specifikt produkt eller en specifik kategori eller gruppe af produkter falder ind under definitionerne af "medicinsk udstyr" eller "tilhører til medicinsk udstyr". Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.
2. Kommissionen sørger for udveksling af ekspertise mellem medlemsstaterne på områderne medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, lægemidler, humane væv og celler, kosmetik, biocider, fødevarer og eventuelt andre varer for at fastlægge et produkts, en produktkategoris eller en produktgruppes reguleringsmæssige status.

Kapitel II

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

Artikel 4

Bringe i omsætning og ibrugtage

1. Udstyr kan kun bringes i omsætning eller ibrugtages, hvis det er i overensstemmelse med denne forordning, når det leveres forskriftsmæssigt og anbringes, vedligeholdes og anvendes korrekt i overensstemmelse med sit formål.
2. Udstyr skal opfylde de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, som finder anvendelse på det, under hensyn til udstyrets formål. De generelle krav til sikkerhed og ydeevne er fastsat i bilag I.
3. Påvisning af overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne skal omfatte en klinisk evaluering i overensstemmelse med artikel 49.
4. Udstyr, der fremstilles og anvendes i én enkelt sundhedsinstitution, betragtes som ibrugtaget. Bestemmelserne vedrørende CE-mærkning, jf. artikel 18, og de forpligtelser, der er fastsat i artikel 23-27, finder ikke anvendelse på dette udstyr, forudsat at fremstillingen og anvendelsen af dette udstyr er omfattet af ét enkelt kvalitetsstyringssystem under sundhedsinstitutionen.
5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 for på baggrund af den tekniske udvikling og under hensyn til de tilsigtede brugere eller patienter at ændre eller udbygge de generelle

krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I, herunder oplysningerne fra fabrikanten.

Artikel 5 Fjernsalg

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

Artikel 6 Harmoniserede standarder

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

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

2. Henvisninger til de harmoniserede standarder omfatter også de monografier i Den Europæiske Farmakopé, der er vedtaget i overensstemmelse med konventionen om udarbejdelse af en europæisk farmakopé, om især kirurgiske suturer og interaktion mellem lægemidler og materialer, som indgår i udstyr, der indeholder sådanne lægemidler.

Artikel 7 Fælles tekniske specifikationer

1. Hvis der ikke findes harmoniserede standarder, eller hvis disse er utilstrækkelige, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage fælles tekniske specifikationer for så vidt angår de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I, den tekniske dokumentation, der er fastsat i bilag II, eller den kliniske evaluering og den kliniske opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, der er fastsat i bilag XIII.

De fælles tekniske specifikationer vedtages i form af gennemførelsesretsakter efter den i artikel 88, stk. 3, omhandlede undersøgelsesprocedure.

2. Udstyr, der er i overensstemmelse med de fælles tekniske specifikationer, jf. stk. 1, anses for at opfylde de krav i denne forordning, der er omfattet af disse fælles tekniske specifikationer eller dele deraf.
3. Fabrikanterne skal overholde de fælles tekniske specifikationer, medmindre det kan begrundes behørigt, at de har valgt løsninger, der sikrer et niveau med hensyn til sikkerhed og ydeevne, der mindst svarer hertil.

Artikel 8

Fabrikantens generelle forpligtelser

1. Fabrikanterne skal, når de bringer udstyr i omsætning, eller ved ibrugtagningen af udstyret sikre, at det er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med kravene i denne forordning.
2. Fabrikanterne udarbejder den tekniske dokumentation, som gør det muligt at vurdere, om udstyret er i overensstemmelse med kravene i denne forordning. Den tekniske dokumentation skal omfatte de elementer, der er anført i bilag II.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 for på baggrund af den tekniske udvikling at ændre eller udbygge elementerne i den tekniske dokumentation, der er anført i bilag II.

3. Hvis udstyrets overensstemmelse med de gældende krav er blevet dokumenteret efter den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, udarbejder fabrikanter af udstyr, bortset fra udstyr efter mål eller udstyr bestemt til afprøvning, en EU-overensstemmelseserklæring i overensstemmelse med artikel 17 og anbringer CE-overensstemmelsesmærkningen i overensstemmelse med artikel 18.
4. Fabrikanterne stiller den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen og, hvis det er relevant, en kopi af den relevante attest, herunder eventuelle tillæg, som er udstedt i overensstemmelse med artikel 45, til rådighed for de kompetente myndigheder i en periode på mindst fem år efter, at det sidste udstyr, som er omfattet af overensstemmelseserklæringen, er bragt i omsætning. For så vidt angår implantabelt udstyr skal perioden være på mindst 15 år efter, at det sidste udstyr er blevet bragt i omsætning.

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

5. Fabrikanterne sikrer, at der er etableret procedurer til sikring af produktionsseriers fortsatte overensstemmelse med kravene i denne forordning. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i produktets konstruktion eller egenskaber og til ændringer i de harmoniserede standarder eller de fælles tekniske specifikationer, som der er henvist til for at dokumentere produktets overensstemmelse med de gældende krav. Fabrikanter af udstyr, bortset fra udstyr efter mål og udstyr bestemt til

afprøvning, indfører og ajourfører et kvalitetsstyringssystem, som skal stå i rimeligt forhold til risikoklasse og type af udstyr, og som mindst skal omfatte følgende aspekter:

- a) ledelsens ansvar
 - b) ressourceforvaltning, herunder udvælgelse af og kontrol med leverandører og underentreprenører
 - c) produktrealisering
 - d) processer for overvågning og måling af output, dataanalyse og produktforbedring.
6. Fabrikanten af udstyr, bortset fra udstyr efter mål, indfører og ajourfører en systematisk procedure, som skal stå i rimeligt forhold til risikoklasse og type af udstyr, for indsamling og gennemgang af de erfaringer, de har opnået med udstyr, der er bragt i omsætning eller ibrugtaget, og foretager enhver nødvendig korrigerende foranstaltning, i det følgende benævnt "plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning". I planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, fastlægges processen for indsamling, registrering og undersøgelse af klager og rapporter fra sundhedspersoner, patienter eller brugere om formodede forhold i forbindelse med udstyret, registrering af produkter, der ikke opfylder kravene, og produkttilbagekaldelser og -tilbagetrækninger, og, hvis det skønnes nødvendigt på grund af udstyrets art, stikprøvekontrol af markedsført udstyr. En del af planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, skal være en plan for klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, i overensstemmelse med bilag XIII, del B. Hvis en klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, ikke anses for nødvendig, skal dette begrundes og dokumenteres behørigt i planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning.
- Hvis der i forbindelse med overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, konstateres et behov for korrigerende foranstaltninger, iværksætter fabrikanten de relevante foranstaltninger.
7. Fabrikanten sikrer, at udstyret ledsages af de oplysninger, der skal gives i overensstemmelse med bilag I, afsnit 19, på et officielt EU-sprog, som er let at forstå for den tilsigtede bruger eller patient. Det bestemmes ved lov i de medlemsstater, hvor udstyret gøres tilgængeligt for brugeren eller patienten, hvilke(t) sprog fabrikantens oplysninger skal foreligge på.
8. Hvis fabrikanten finder eller har grund til at tro, at udstyr, som de har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, foretager de straks de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe det pågældende produkt i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage eller kalde det tilbage. De underretter distributørerne og, hvor det er relevant, den bemyndigede repræsentant herom.
9. Fabrikanten skal som svar på en kompetent national myndigheds begrundede anmodning forelægge den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at påvise produktets overensstemmelse med lovgivningen, på et officielt EU-sprog, som er let at forstå for denne myndighed. De skal, hvis denne myndighed

anmoder herom, samarbejde med den om korrigerende foranstaltninger, der er truffet for at undgå risici i forbindelse med udstyr, som er bragt i omsætning eller ibrugtaget.

10. Hvis fabrikkerne får deres udstyr konstrueret og fremstillet af en anden juridisk eller fysisk person, skal oplysningerne om denne persons identitet indgå i de oplysninger, der skal fremlægges i overensstemmelse med artikel 25.

Artikel 9 *Bemyndiget repræsentant*

1. Hvis en fabrikant af udstyr, der bringes i omsætning i Unionen, eller som er forsynet med CE-mærkning, uden at det bringes i omsætning i Unionen, ikke har noget hovedsæde i en medlemsstat eller ikke udfører relevante aktiviteter på et hovedsæde i en medlemsstat, udpeger fabrikanten én bemyndiget repræsentant.
2. Udpegelsen er kun gyldig, hvis den bemyndigede repræsentant bekræfter dette skriftligt, og gælder som minimum for alt udstyr af samme generiske gruppe af udstyr.
3. Den bemyndigede repræsentant udfører de opgaver, der er fastsat i den fuldmagt, som fabrikanten og den bemyndigede repræsentant er blevet enige om.

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

- a) stiller den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen og, hvis det er relevant, en kopi af den relevante attest, herunder eventuelle tillæg, som er udstedt i overensstemmelse med artikel 45, til rådighed for de kompetente myndigheder i den periode, der er nævnt i artikel 8, stk. 4
- b) forelægger som svar på en kompetent myndigheds begrundede anmodning al den information og dokumentation, der er nødvendig for at påvise udstyrets overensstemmelse med lovgivningen, for denne kompetente myndighed
- c) samarbejder med de kompetente myndigheder om korrigerende foranstaltninger, der træffes for at undgå risici i forbindelse med udstyret
- d) informerer straks fabrikanten om klager fra sundhedspersoner, patienter og brugere om formodede forhold i forbindelse med udstyr, for hvilket den bemyndigede repræsentant er udpeget
- e) bringer fuldmagten til ophør, hvis fabrikanten handler i strid med sine forpligtelser i henhold til denne forordning.

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

4. Den i stk. 3 omhandlede fuldmagt omfatter ikke uddelegering af fabrikantens forpligtelser som fastsat i artikel 8, stk. 1, 2, 5, 6, 7 og 8.
5. En bemyndiget repræsentant, som bringer fuldmagten til ophør af de grunde, der er omhandlet i stk. 3, litra e), underretter straks den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor vedkommende er etableret, og, hvis det er relevant, det bemyndigede organ, som har deltaget i overensstemmelsesvurderingen af udstyret, om fuldmagts ophør og årsagerne hertil.
6. Henvisninger i denne forordning til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor fabrikanten har sit hovedsæde, betragtes som henvisninger til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den bemyndigede repræsentant, der er udpeget af fabrikanten, jf. stk. 1, har sit hovedsæde.

Artikel 10

Udskiftning af bemyndiget repræsentant

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

- a) datoen for den afgående bemyndigede repræsentants fuldmagts ophør og datoen for den tiltrædende bemyndigede repræsentants fuldmagts begyndelse
- b) datoen, indtil hvilken den afgående bemyndigede repræsentant må anføres i oplysningerne fra fabrikanten, herunder eventuelt reklamemateriale
- c) overdragelse af dokumenter, herunder fortrolighedsaspekter og ejendomsrettigheder
- d) den afgående bemyndigede repræsentants forpligtelse til efter fuldmagts ophør at fremsende til fabrikanten eller den tiltrædende bemyndigede repræsentant eventuelle klager eller indberetninger fra sundhedspersoner, patienter eller brugere om formodede forhold i forbindelse med udstyr, for hvilket vedkommende var udpeget som bemyndiget repræsentant.

Artikel 11

Importørernes generelle forpligtelser

1. Importørerne må kun bringe udstyr i omsætning på EU-markedet, som er i overensstemmelse med denne forordning.
2. Inden udstyr bringes i omsætning, sikrer importørerne, at:
 - a) fabrikanten har gennemført den korrekte overensstemmelsesvurderingsprocedure
 - b) fabrikanten har udpeget en bemyndiget repræsentant i overensstemmelse med artikel 9

- c) fabrikanten har udarbejdet EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation
- d) udstyret er forsynet med den krævede CE-overensstemmelsesmærkning
- e) udstyret er mærket i overensstemmelse med denne forordning og ledsaget af de krævede brugsanvisninger og den krævede EU-overensstemmelseserklæring
- f) fabrikanten, hvis det er relevant, har tildelt udstyret en unik udstyrsidentifikation i overensstemmelse med artikel 24.

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

3. Importørernes navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og deres hovedsædes adresse, hvor de kan kontaktes og fysisk kan lokaliseres, skal fremgå af udstyret eller af emballagen eller af et dokument, der ledsager udstyret. De sikrer, at ingen supplerende mærkning skjuler oplysningerne i fabrikantens mærkning.
4. Importørerne sikrer, at udstyret er registreret i det elektroniske system i overensstemmelse med artikel 25, stk. 2.
5. Importørerne sikrer, at opbevarings- og transportbetingelserne for udstyr, som de har ansvaret for, ikke bringer dets overensstemmelse med de væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne fastsat i bilag I i fare.
6. Hvis det anses for hensigtsmæssigt som følge af de risici, der er forbundet med et udstyr, skal importørerne med henblik på beskyttelse af patienters og brugeres sundhed og sikkerhed foretage stikprøvekontrol af markedsførte produkter, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, ikke-overensstemmende produkter og produkttilbagekaldelser og –tilbagetrækninger og holde fabrikanten, den bemyndigede repræsentant og distributørerne orienteret om denne overvågning.
7. Importører, der finder eller har grund til at tro, at udstyr, som de har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, underretter omgående fabrikanten og eventuelt dennes bemyndigede repræsentant og træffer i givet fald de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe det pågældende udstyr i overensstemmelse, trække det tilbage eller kalde det tilbage. Hvis udstyret udgør en risiko, underretter de også straks de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort udstyret tilgængeligt og, hvis det er relevant, det bemyndigede organ, der har udstedt en attest i overensstemmelse med artikel 45 for det pågældende udstyr, og giver nærmere oplysninger om navnlig den manglende overensstemmelse og de korrigerende foranstaltninger.
8. Importører, der har modtaget klager eller indberetninger fra sundhedspersoner, patienter eller brugere om formodede forhold i forbindelse med udstyr, som de har bragt i omsætning, fremsender straks disse oplysninger til fabrikanten og dennes bemyndigede repræsentant.

9. Importørerne opbevarer i den periode, der er nævnt i artikel 8, stk. 4, en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen, så den står til rådighed for markedstilsynsmyndighederne, og de sikrer, at den tekniske dokumentation og, hvis det er relevant, en kopi af den relevante attest, herunder eventuelle tillæg, som er udstedt i overensstemmelse med artikel 45, kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom. Det pågældende udstyrs importør og bemyndigede repræsentant kan ved skriftlig fuldmagt aftale, at denne forpligtelse uddelegeres til den bemyndigede repræsentant.
10. Importørerne skal på den kompetente nationale myndigheds anmodning forelægge den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at påvise produktets overensstemmelse med lovgivningen. Denne forpligtelse anses for opfyldt, når den bemyndigede repræsentant for det pågældende udstyr forelægger de krævede oplysninger. Importørerne skal, hvis den kompetente nationale myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici i forbindelse med produkter, som de har bragt i omsætning.

Artikel 12

Distributørernes generelle forpligtelser

1. Distributørerne skal, når de gør udstyr tilgængeligt på markedet, handle med fornøden omhu over for de gældende krav.
2. Distributørerne skal, før de gør udstyr tilgængeligt på markedet, kontrollere, at følgende krav er opfyldt:
 - a) produktet er forsynet med den krævede CE-overensstemmelsesmærkning
 - b) produktet er ledsaget af de oplysninger, som fabrikanten skal fremlægge i overensstemmelse med artikel 8, stk. 7
 - c) fabrikanten og i givet fald importøren har opfyldt kravene i henholdsvis artikel 24 og artikel 11, stk. 3.

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

3. Distributørerne sikrer, at opbevarings- og transportbetingelserne for udstyr, som de har ansvaret for, ikke bringer dets overensstemmelse med de væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne fastsat i bilag I i fare.
4. Distributører, der finder eller har grund til at tro, at udstyr, som de har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, underretter straks fabrikanten og eventuelt dennes bemyndigede repræsentant og sikrer, at der træffes de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe det pågældende udstyr i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage eller kalde det tilbage. Hvis udstyret udgør en risiko, skal de også

straks underrette de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort udstyret tilgængeligt, og give nærmere oplysninger om navnlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og korrigerende foranstaltninger.

5. Distributører, som har modtaget klager eller indberetninger fra sundhedspersoner, patienter og brugere om formodede forhold i forbindelse med udstyr, som de har gjort tilgængeligt, fremsender straks disse oplysninger til fabrikanten og eventuelt til dennes bemyndigede repræsentant.
6. Distributørerne skal på anmodning af en kompetent myndighed forelægge den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at påvise udstyrets overensstemmelse med lovgivningen. Denne forpligtelse anses for opfyldt, når den bemyndigede repræsentant for det pågældende udstyr i givet fald forelægger de krævede oplysninger. Distributørerne skal på anmodning af de kompetente nationale myndigheder samarbejde med disse om de foranstaltninger, de har truffet, for at undgå risici i forbindelse med udstyr, de har gjort tilgængeligt på markedet.

Artikel 13

Person, der er ansvarlig for overholdelse af forskrifterne

1. Fabrikanterne skal i deres organisation have mindst én sagkyndig person, som har ekspertviden på området for medicinsk udstyr. Ekspertviden påvises ved en af følgende kvalifikationer:
 - a) et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis for fuldført universitetsuddannelse eller tilsvarende uddannelse inden for naturvidenskab, medicin, farmaci, ingeniørvidenskab eller anden relevant disciplin, og mindst to års erhvervserfaring med lovgivning eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr
 - b) fem års erhvervserfaring med lovgivning eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr.

Med forbehold af nationale bestemmelser vedrørende faglige kvalifikationer, kan fabrikanter af udstyr efter mål påvise deres ekspertviden, jf. første afsnit, ved at have mindst to års erhvervserfaring inden for det pågældende fremstillingsområde.

Dette stykke finder ikke anvendelse på fabrikanter af udstyr efter mål, der er mikrovirksomheder som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF⁵⁴.

2. Den sagkyndige person skal mindst være ansvarlig for følgende:
 - a) at udstyrets overensstemmelse vurderes på passende vis, før en batch frigives
 - b) at den tekniske dokumentation og overensstemmelseserklæringen er udarbejdet og ajourført
 - c) at indberetningsforpligtelserne i henhold til artikel 61-66, er opfyldt

⁵⁴ EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36.

- d) for udstyr bestemt til afprøvning, at den erklæring, der er nævnt i bilag XIV, kapitel II, afsnit 4.1, i er udstedt.
- 3. Den sagkyndige person må ikke bringes i en ugunstig stilling i fabrikantens organisation i forbindelse med korrekt varetagelse af sine opgaver.
- 4. De bemyndigede repræsentanter skal i deres organisation have mindst én sagkyndig person, som har ekspertviden om de lovgivningsmæssige krav til medicinsk udstyr i Unionen. Ekspertviden påvises ved en af følgende kvalifikationer:
 - a) et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis for fuldført universitetsuddannelse eller en tilsvarende uddannelse inden for jura, naturvidenskab, medicin, farmaci, ingeniørvidenskab eller anden relevant disciplin og mindst to års erhvervserfaring med lovgivning eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr
 - b) fem års erhvervserfaring med lovgivning eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr.

Artikel 14

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

- 1. Distributører, importører eller andre fysiske eller juridiske personer påtager sig de forpligtelser, som påhviler fabrikanterne, hvis de:
 - a) gør udstyr tilgængeligt på markedet i deres eget navn, under deres registrerede firmanavn eller registrerede varemærke
 - b) ændrer formålet med udstyr, der allerede er bragt i omsætning eller ibrugtaget
 - c) ændrer udstyr, der allerede er bragt i omsætning eller ibrugtaget, på en sådan måde, at overensstemmelsen med de gældende krav kan blive påvirket.

Første afsnit finder ikke anvendelse på en person, som uden at være fabrikant som defineret i artikel 2, stk. 1, nr. 19), samler eller tilpasser udstyr, der allerede er bragt i omsætning, i overensstemmelse med dets formål med henblik på en bestemt patient.

- 2. Ved anvendelsen af stk. 1, litra c), betragtes følgende ikke som en ændring af udstyr, der kan påvirke udstyrets overholdelse af gældende krav:
 - a) tilvejebringelse, herunder oversættelse, af fabrikantens oplysninger i overensstemmelse med bilag I, afsnit 19, vedrørende udstyr, der allerede er bragt i omsætning, og af yderligere oplysninger, der er nødvendige for at markedsføre produktet i den pågældende medlemsstat
 - b) ændringer af den ydre emballage til udstyr, der allerede er bragt i omsætning, herunder ændring af pakningsstørrelsen, hvis ompakning er nødvendig for at markedsføre det pågældende produkt i den pågældende medlemsstat, og hvis det sker under sådanne betingelser, at udstyrets oprindelige tilstand ikke berøres. For udstyr, der markedsføres i steril tilstand, formodes det, at udstyrets

oprindelige tilstand påvirkes negativt, hvis pakken, der sikrer den sterile tilstand, er åbnet, beskadiget eller på anden måde negativt påvirket af ompakningen.

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

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

4. Inden ommærket eller ompakket udstyr gøres tilgængeligt, underretter distributøren eller importøren, jf. stk. 3, fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor vedkommende agter at gøre udstyret tilgængeligt, og giver dem, efter anmodning, en prøve eller model af det ommærkede eller ompakkede udstyr, herunder oversatte mærkninger og brugsanvisninger. Vedkommende forelægger den kompetente myndighed en attest, som attesterer, at kvalitetsstyringssystemet opfylder de krav, der er fastsat i stk. 3, og som er udstedt af det bemyndigede organ, jf. artikel 29, der er udpeget for den type udstyr, som er omfattet af de aktiviteter, der er omhandlet i stk. 2, litra a) og b).

Artikel 15

Engangsudstyr og oparbejdning heraf

1. Enhver fysisk eller juridisk person, som oparbejder engangsudstyr for at gøre det egnet til videre anvendelse i Unionen, anses for at være fabrikant af det oparbejdede udstyr og skal påtage sig de forpligtelser, som påhviler en fabrikant i henhold til denne forordning.
2. Kun engangsudstyr, der er bragt i omsætning på EU-markedet i overensstemmelse med denne forordning eller inden den [date of application of this Regulation] i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF, kan oparbejdes.
3. For så vidt angår engangsudstyr til kritisk anvendelse må der kun ske oparbejdning, hvis denne anses for sikker ifølge de seneste videnskabelige oplysninger.
4. Ved hjælp af gennemførelsesretsakter skal Kommissionen opstille og regelmæssigt ajourføre en liste over kategorier eller grupper af engangsudstyr til kritisk anvendelse, der kan oparbejdes i overensstemmelse med stk. 3. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.

5. Navn og adresse på den juridiske eller fysiske person, der er omhandlet i stk. 1, og andre relevante oplysninger i henhold til bilag I, afsnit 19, skal fremgå af det oparbejdede udstyrs mærkning og, hvis det er relevant, af dets brugsanvisning.

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

6. En medlemsstat kan ud fra hensyn til beskyttelse af folkesundheden, der er specifikke for denne medlemsstat, opretholde eller indføre nationale bestemmelser, der på dens område forbyder følgende:

- a) oparbejdning af engangsudstyr og overførsel af engangsudstyr til en anden medlemsstat eller til et tredjeland med henblik på oparbejdning
- b) tilgængeliggørelse af oparbejdet engangsudstyr.

Medlemsstaterne skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om nationale bestemmelser og begrundelsen for at indføre dem. Kommissionen stiller oplysningerne til rådighed for offentligheden.

Artikel 16 *Implantatkort*

- 1. Fabrikanter af implantabelt udstyr udleverer sammen med udstyret et implantatkort, der gøres tilgængeligt for den patient, der har fået udstyret implanteret.
- 2. Dette kort skal indeholde følgende:
 - a) oplysninger, der gør det muligt at identificere udstyret, herunder den unikke udstyrsidentifikation
 - b) advarsler, forholdsregler eller foranstaltninger, som patienten eller en sundhedsperson skal iagttage med hensyn til gensidig interferens med eksterne påvirkninger eller miljømæssige forhold, som med rimelighed kan forudses
 - c) oplysninger om udstyrets forventede levetid og al nødvendig opfølgning.

Oplysningerne skal formuleres således, at de let kan forstås af en lægmand.

Artikel 17 *EU-overensstemmelseserklæring*

- 1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det er dokumenteret, at kravene i denne forordning er opfyldt. Den skal løbende ajourføres. Erklæringen skal mindst indeholde de oplysninger, der er fastsat i bilag III. Den skal oversættes til det eller de officielle EU-sprog, der kræves af de(n) medlemsstat(er), hvor udstyret gøres tilgængeligt.
- 2. Hvis udstyr, for så vidt angår aspekter, der ikke er omfattet af denne forordning, er undergivet anden EU-lovgivning, som også kræver, at fabrikanten afgiver en

overensstemmelseserklæring om, at det er dokumenteret, at kravene i den pågældende lovgivning er opfyldt, udarbejdes der én enkelt EU-overensstemmelseserklæring for alle EU-retsakter, der finder anvendelse på udstyret; det skal af erklæringen fremgå, hvilken EU-lovgivning den vedrører.

3. Ved at udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at udstyret opfylder kravene i denne forordning og i al anden EU-lovgivning, der gælder for udstyret.
4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 for at ændre eller udbygge mindstekravet til indholdet af EF-overensstemmelseserklæringen, jf. bilag III, på baggrund af den tekniske udvikling.

Artikel 18

CE-overensstemmelsesmærkning

1. Udstyr, der anses for at opfylde kravene i denne forordning, bortset fra udstyr efter mål eller udstyr bestemt til afprøvning, skal være forsynet med CE-overensstemmelsesmærkningen, som gengivet i bilag IV.
2. CE-mærkningen er underkastet de generelle principper i artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008.
3. CE-mærkningen anbringes på synlig, letlæselig og uudslettelig måde på selve udstyret eller på den sterile pakning. Hvis dette ikke er muligt eller hensigtsmæssigt på grund af udstyrets art, anbringes mærkningen på emballagen. CE-mærkningen skal også anbringes på brugsanvisningen og på forhandlingsemballagen, hvis sådanne foreligger.
4. CE-mærkningen anbringes, før udstyret bringes i omsætning. Der kan efter CE-mærkningen anbringes et piktogram eller en anden form for angivelse vedrørende risiko- eller brugskategori.
5. Hvor det er relevant, skal CE-mærkningen følges af identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, der er ansvarligt for overensstemmelsesvurderingsprocedurene i artikel 42. Identifikationsnummeret skal også fremgå af informationsmateriale, som nævner, at udstyret opfylder de lovgivningsmæssige krav til CE-mærkning.
6. Hvis udstyret er omfattet af anden EU-lovgivning, som omhandler andre aspekter, og som også indeholder bestemmelser om anbringelse af CE-mærkning, skal CE-mærkningen angive, at udstyret ligeledes opfylder bestemmelserne i denne anden lovgivning.

Artikel 19

Udstyr til særlige formål

1. Medlemsstaterne må ikke skabe hindringer for følgende udstyr:

- a) udstyr bestemt til afprøvning, der leveres til en læge, en tandlæge eller anden adkomstberettiget person med henblik på klinisk afprøvning, hvis det opfylder betingelserne i artikel 50-60 og i bilag XIV
- b) udstyr efter mål, som er gjort tilgængeligt på markedet, hvis det er i overensstemmelse med artikel 42, stk. 7, og bilag XI.

Dette udstyr forsynes ikke med en CE-mærkning, med undtagelse af det udstyr, der er omhandlet i artikel 54.

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

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

- 3. Medlemsstaterne må ikke modsætte sig, at der på messer og udstillinger, ved demonstrationer mv. præsenteres udstyr, som ikke er i overensstemmelse med denne forordning, når det ved synlig skiltning klart er anført, at det pågældende udstyr udelukkende er bestemt til præsentation eller demonstration og ikke kan ibrugtages, førend det er bragt i overensstemmelse med denne forordning.

Artikel 20

System- og behandlingspakker

- 1. Enhver fysisk eller juridisk person skal udfylde en erklæring, jf. stk. 2, hvis vedkommende kombinerer udstyr, der er forsynet med CE-mærkning, med følgende andre udstyr eller produkter i overensstemmelse med udstyrenes eller produkternes formål og inden for de anvendelsesgrænser, som fabrikanten har angivet, med henblik på at bringe dem i omsætning i form af system- eller behandlingspakker:
 - andet udstyr, der er forsynet med CE-mærkning
 - medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som er forsynet med CE-mærkning, i overensstemmelse med forordning (EU) nr. [.../...]
 - andre produkter, som er i overensstemmelse med den lovgivning, der gælder for disse produkter.
- 2. I erklæringen erklærer den i stk. 1 omhandlede person følgende:
 - a) at vedkommende har verificeret udstyrets og i givet fald andre produkters indbyrdes kompatibilitet i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger og kombineret udstyret eller produkterne i overensstemmelse med disse anvisninger
 - b) at vedkommende har pakket system- eller behandlingspakken og givet brugerne alle relevante oplysninger, herunder oplysninger fra fabrikanterne af udstyret eller andre produkter, som er blevet kombineret

- c) at aktiviteten med at kombinere udstyr og, hvis det er relevant, andre produkter i system- eller behandlingspakker var underlagt passende interne overvågnings-, verificerings- og valideringsmetoder.
3. Enhver fysisk eller juridisk person, som med henblik på omsætning steriliserer de i stk. 1 omhandlede system- eller behandlingspakker, følger efter eget valg en af procedurerne i bilag VIII eller i bilag XI, del A. Anvendelsen af nævnte bilag og det bemyndigede organs inddragelse begrænses til de aspekter af proceduren, som vedrører steriliseringen, indtil den sterile emballage åbnes eller beskadiges. Vedkommende person udarbejder en erklæring om, at steriliseringen er blevet foretaget i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.
4. Hvis system- eller behandlingspakken indeholder udstyr, der ikke er forsynet med CE-mærkning, eller hvis den valgte kombination af udstyr ikke er kompatibel ud fra den oprindeligt tilsigtede anvendelse af det pågældende udstyr, behandles system- eller behandlingspakken som et selvstændigt udstyr og underkastes den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure i artikel 42.
5. De i stk. 1 omhandlede system- eller behandlingspakker skal ikke selv være forsynet med ekstra CE-mærkning, men den i stk. 1 omhandlede persons navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt adressen, hvor den pågældende kan kontaktes og fysisk kan lokaliseres, skal fremgå af produktet. System- eller behandlingspakker skal ledsages af de oplysninger, der er nævnt i bilag I, afsnit 19. Den i stk. 2 omhandlede erklæring stilles til rådighed for de kompetente myndigheder, efter at system- eller behandlingspakkerne er blevet kombineret, i den for de udstyr, der kombineres, gældende periode, jf. artikel 8, stk. 4. Hvis disse perioder er forskellige, gælder den længste periode.

Artikel 21

Dele og komponenter

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

Artikel 22

Fri bevægelighed

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

Kapitel III

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

Artikel 23 *Identifikation i forsyningskæden*

For så vidt angår udstyr, bortset fra udstyr efter mål og udstyr bestemt til afprøvning, skal de erhvervsdrivende kunne identificere følgende i den periode, der er omhandlet i artikel 8, stk. 4:

- a) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret udstyr til
- b) enhver erhvervsdrivende, som har leveret udstyr til dem
- c) enhver sundhedsinstitution eller sundhedsperson, som de har leveret udstyr til.

Efter anmodning informerer de de kompetente myndigheder herom.

Artikel 24 *System for unik udstyrsidentifikation*

1. For så vidt angår udstyr, bortset fra udstyr efter mål og udstyr bestemt til afprøvning, indføres der i Unionen et system for unik udstyrsidentifikation. UDI-systemet skal gøre det muligt at identificere og spore udstyr, og det skal bestå af følgende:
 - a) fremstilling af en UDI, som omfatter følgende:
 - i) en udstyrsidentifikationskode, som er specifik for en fabrikant og en udstyrsmodel, og som giver adgang til de oplysninger, der er fastsat i bilag V, del B
 - ii) en produktionsidentifikationskode, som identificerer data vedrørende fremstillingen af udstyrsenheden
 - b) anbringelse af UDI'en på udstyrets mærkning
 - c) opbevaring af UDI'en i elektronisk form hos de erhvervsdrivende og sundhedsinstitutionerne
 - d) etablering af et elektronisk system for UDI.
2. Kommissionen udpeger en eller flere enheder, der driver et system for tildeling af UDI'er i henhold til denne forordning, og som opfylder alle nedenstående kriterier:
 - a) enheden er en organisation med status som juridisk person

- b) dets system for tildeling af UDI'er er anvendeligt til at identificere udstyr via dets distribution og anvendelse i overensstemmelse med kravene i denne forordning
 - c) systemet for tildeling af UDI'er er i overensstemmelse med de relevante internationale standarder
 - d) enheden giver alle interesserede brugere adgang til sit system for tildeling af UDI'er i henhold til en række forud fastlagte og gennemsigtige vilkår og betingelser
 - e) enheden forpligter sig til følgende:
 - i) at drive sit system for tildeling af UDI'er i en periode, der fastsættes i udpegelsen, og som mindst skal være på tre år efter dets udpegelse
 - ii) efter anmodning at stille oplysninger til rådighed for Kommissionen og medlemsstaterne vedrørende sit system for tildeling af UDI'er og vedrørende fabrikanten, der anbringer en UDI på deres udstyrs mærkning i overensstemmelse med enhedens system
 - iii) fortsat at overholde kriterierne og vilkårene for udpegelsen i den periode, den er udpeget for.
3. Før udstyr bringes i omsætning, skal fabrikanten tildele udstyret en UDI, der leveres af en enhed, som udpeges af Kommissionen i overensstemmelse med stk. 2, hvis det pågældende udstyr tilhører udstyr, kategorier eller grupper af udstyr, der fastlægges ved en foranstaltning, der er omhandlet i stk. 7, litra a).
 4. UDI'en anbringes på mærkningen i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat ved en foranstaltning, der er omhandlet i stk. 7, litra c). Den skal anvendes til indberetning af alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger i overensstemmelse med artikel 61, og den skal indgå i det implantatkort, der er omhandlet i artikel 16. Udstyrsidentifikationskoden skal fremgå af EU-overensstemmelseserklæringen, der er omhandlet i artikel 17, og af den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II.
 5. De erhvervsdrivende og sundhedsinstitutionerne lagrer og opbevarer udstyrsidentifikationskoden eller produktionsidentifikationskoden for udstyr, som de har leveret, eller som de har fået leveret, hvis det pågældende udstyr tilhører udstyr, kategorier eller grupper af udstyr, der fastlægges ved en foranstaltning, der er omhandlet i stk. 7, litra a).
 6. I samarbejde med medlemsstaterne opretter og forvalter Kommissionen et elektronisk system for UDI til indsamling og behandling af de oplysninger, der er nævnt i bilag V, del B. Disse oplysninger skal være offentligt tilgængelige.
 7. Kommissionen tillægges i overensstemmelse med artikel 89 beføjelser til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at:
 - a) fastlægge, hvilket udstyr eller hvilke kategorier eller grupper af udstyr der skal identificeres på grundlag af UDI-systemet, jf. stk. 1-6, og tidsfristerne for

gennemførelsen af dette. På grundlag af en risikobaseret tilgang skal gennemførelsen af UDI-systemet ske gradvist begyndende med udstyr i den højeste risikoklasse

- b) angive, hvilke oplysninger der skal fremgå af produktionsidentifikationskoden, som på grundlag af en risikobaseret tilgang kan variere afhængigt af udstyrets risikoklasse
 - c) fastlægge de erhvervsdrivendes, sundhedsinstitutionernes og de professionelle brugeres forpligtelser, navnlig med hensyn til tildeling af de numeriske eller alfanumeriske tegn, UDI'ens placering på mærkningen, lagring af oplysninger i det elektroniske system for unik udstyrsidentifikation og anvendelse af den unikke udstyrsidentifikation i dokumentationen og indberetningen i forbindelse med udstyret som fastsat i denne forordning
 - d) ændre eller supplere listen over de oplysninger, der er fastsat i bilag V, del B, på baggrund af den tekniske udvikling.
8. Ved vedtagelsen af de i stk. 7 nævnte foranstaltninger tager Kommissionen hensyn til følgende:
- a) beskyttelse af personoplysninger
 - b) den legitime interesse i at beskytte kommercielt følsomme oplysninger
 - c) den risikobaserede tilgang
 - d) foranstaltningernes omkostningseffektivitet
 - e) konvergenen af UDI-systemer, der er udviklet på internationalt plan.

Artikel 25

Elektronisk system for registrering af udstyr og erhvervsdrivende

1. I samarbejde med medlemsstaterne opretter og forvalter Kommissionen et elektronisk system for indsamling og behandling af de oplysninger, der er nødvendige og rimelige for at beskrive og identificere udstyret og for at identificere fabrikanten og i givet fald den bemyndigede repræsentant og importøren. De nærmere detaljer om de oplysninger, som de erhvervsdrivende skal forelægge, er fastsat i bilag V, del A.
2. Før udstyr, bortset fra udstyr efter mål eller udstyr bestemt til afprøvning, bringes i omsætning, indsender fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, til det elektroniske system
3. Senest en uge efter at udstyr, bortset fra udstyr efter mål eller udstyr bestemt til afprøvning, er bragt i omsætning, indsender importørerne de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, til det elektroniske system.

4. Senest en uge efter enhver ændring i forbindelse med de i stk. 1 omhandlede oplysninger opdaterer den pågældende erhvervsdrivende dataene i det elektroniske system.
5. Senest to år efter indsendelsen af oplysningerne i overensstemmelse med stk. 2 og 3 og derefter hvert andet år skal den pågældende erhvervsdrivende bekræfte dataenes nøjagtighed. Hvis dataene ikke bekræftes senest seks måneder efter den fastsatte frist, kan enhver medlemsstat træffe foranstaltninger til at suspendere eller på anden måde begrænse tilgængeliggørelsen af det pågældende udstyr på sit område, indtil den i dette stykke omhandlede forpligtelse er opfyldt.
6. Dataene i det elektroniske system skal være tilgængelige for offentligheden.
7. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 for at ændre listen over de oplysninger, der skal forelægges, som fastsat i bilag V, del A, på baggrund af den tekniske udvikling.

Artikel 26

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

1. Får så vidt angår udstyr, der er klassificeret i klasse III, og implantabelt udstyr, bortset fra udstyr efter mål og udstyr bestemt til afprøvning, udarbejder fabrikanten en sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne. Den skal være formuleret på en måde, der tydeligt forstås af den tilsigtede bruger. Udkastet til denne sammenfatning skal indgå i den dokumentation, der skal forelægges det bemyndigede organ, der deltager i overensstemmelsesvurderingen i overensstemmelse med artikel 42, og det skal valideres af dette organ.
2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte formen og præsentationen af de dataelementer, der skal medtages i sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 88, stk. 2.

Artikel 27

Europæisk database

1. Kommissionen udvikler og forvalter den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) med henblik på følgende:
 - a) at give borgerne mulighed for at være velinformeret om udstyr, der bringes i omsætning, om relevante attester udstedt af bemyndigede organer og om relevante erhvervsdrivende
 - b) at gøre det muligt at spore udstyr på det indre marked
 - c) at give offentligheden mulighed for at være velinformeret om kliniske afprøvninger og give sponsorer af kliniske afprøvninger, der foretages i mere end én medlemsstat, mulighed for at opfylde oplysningskravene i artikel 50-60

- d) at give fabrikanterne muligheder for at opfylde oplysningskravene i artikel 61-66
 - e) at give medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen mulighed for at varetage deres opgaver i forbindelse med denne forordning på et velinformeret grundlag og at øge samarbejdet mellem dem.
2. Eudamed skal omfatte følgende som en integreret del:
- a) det elektroniske system for UDI, jf. artikel 24
 - b) det elektroniske system for registrering af udstyr og erhvervsdrivende, jf. artikel 25
 - c) det elektroniske system for oplysninger om attester, jf. 45, stk. 4
 - d) det elektroniske system for kliniske afprøvninger, jf. artikel 53
 - e) det elektroniske system for overvågning, jf. artikel 62
 - f) det elektroniske system for markedstilsyn, jf. artikel 68.
3. Dataene skal indføres i Eudamed af medlemsstaterne, bemyndigede organer, erhvervsdrivende og sponsorer som fastlagt i bestemmelserne vedrørende de elektroniske systemer i stk. 2.
4. Alle oplysninger, der indsamles og behandles af Eudamed, skal være tilgængelige for medlemsstaterne og Kommissionen. Oplysningerne skal være tilgængelige for bemyndigede organer, erhvervsdrivende, sponsorer og offentligheden i et omfang, det er fastlagt i de bestemmelser, der er omhandlet i stk. 2.
5. Eudamed skal indeholde personoplysninger, men kun i det omfang, det er nødvendigt, for at de elektroniske systemer, der er omhandlet i stk. 2, kan indsamle og behandle oplysningerne i overensstemmelse med denne forordning. Personoplysningerne skal opbevares på en sådan måde, at det ikke er muligt at identificere de registrerede i et længere tidsrum end det, der er nævnt i artikel 8, stk. 4.
6. Kommissionen og medlemsstaterne sikrer, at de registrerede på effektiv vis kan udøve deres ret til indsigt i, berigtigelse af og indsigelse mod deres personoplysninger i overensstemmelse med henholdsvis forordning (EF) nr. 45/2001 og direktiv 95/46/EF. De sikrer, at de registrerede på effektiv vis kan udøve deres ret til at få adgang til deres oplysninger og retten til at få ukorrekte eller ufuldstændige oplysninger berigtiget og slettet. Inden for deres respektive ansvarsområder sikrer Kommissionen og medlemsstaterne, at ukorrekte og ulovligt behandlede oplysninger slettes i overensstemmelse med den gældende lovgivning. Berigtigelser og sletninger foretages så hurtigt som muligt og senest inden for 60 dage efter, at en registreret har anmodet herom.
7. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter de nærmere bestemmelser, der er nødvendige for udviklingen og forvaltningen af Eudamed.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.

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

Kapitel IV

Bemyndigede organer

Artikel 28

Nationale myndigheder med ansvar for de bemyndigede organer

1. En medlemsstat, der har til hensigt at udpege et overensstemmelsesvurderingsorgan som bemyndiget organ, eller som har udpeget et bemyndiget organ til som uafhængig tredjepart at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver i henhold til denne forordning, skal udpege en myndighed, som er ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering, udpegelse og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågningen af bemyndigede organer, herunder disse organers underentreprenører eller dattervirksomheder, i det følgende benævnt "den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer".
2. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal være oprettet, organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dens arbejde sikres objektivitet og uvildighed, og at der undgås eventuelle interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer.
3. Den skal være organiseret på en sådan måde, at alle beslutninger om notifikation af et overensstemmelsesvurderingsorgan træffes af personer, der ikke er identiske med dem, der foretog vurderingen af overensstemmelsesvurderingsorganet.
4. Den må ikke udføre aktiviteter, som udføres af overensstemmelsesvurderingsorganer, eller yde rådgivningsservice på kommercielt eller konkurrencemæssigt grundlag.
5. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal sikre, at de indhentede oplysninger behandles fortroligt. Den skal dog udveksle oplysninger om et bemyndiget organ med andre medlemsstater og Kommissionen.
6. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal råde over det antal kompetente ansatte, der er nødvendigt for, at den kan varetage sine opgaver behørigt.

Hvis en national myndighed er ansvarlig for udpegelsen af bemyndigede organer inden for andre produktområde end medicinsk udstyr, skal den kompetente myndighed for medicinsk udstyr høres om alle aspekter, der specifikt vedrører medicinsk udstyr, jf. dog artikel 33, stk. 3.

7. Medlemsstaterne forelægger Kommissionen og de øvrige medlemsstater oplysninger om deres procedurer for vurdering, udpegelse og notifikation af

overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågning af bemyndigede organer og om eventuelle ændringer.

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

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

Artikel 29

Krav vedrørende bemyndigede organer

1. De bemyndigede organer skal opfylde de organisatoriske og generelle krav samt de kvalitetsstyrings-, ressource- og procedurekrav, som er nødvendige for at varetage de opgaver, som de er udpeget til i henhold til denne forordning. De mindstekrav, som de bemyndigede organer skal opfylde, er anført i bilag VI.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 for at ændre eller udbygge mindstekravene i bilag VI på baggrund af den tekniske udvikling og under hensyntagen til de mindstekrav, der er nødvendige for at vurdere specifikt udstyr eller kategorier eller grupper af udstyr.

Artikel 30

Dattervirksomheder og underentreprise

1. Hvis et bemyndiget organ giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed til bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurdering, skal det sikre, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder de relevante krav i bilag VI, og underrette den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer herom.
2. De bemyndigede organer har det fulde ansvar for de opgaver, der på deres vegne udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder.
3. Overensstemmelsesvurderingsaktiviteter kan kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis den juridiske eller fysiske person, der anmodede om en overensstemmelsesvurdering, har givet sit samtykke.
4. De bemyndigede organer skal kunne stille de relevante dokumenter vedrørende verificeringen af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som de har udført i henhold til denne forordning, til rådighed for den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer.

Artikel 31

Ansøgning om notifikation fra et overensstemmelsesvurderingsorgan

1. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal indgive en ansøgning om notifikation til den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer i den medlemsstat, hvor det er etableret.
2. Ansøgningen skal angive de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de overensstemmelsesvurderingsprocedurer og det udstyr, som organet hævder at være kompetent til, og understøttes af dokumentation, der godtgør, at alle krav i bilag VI er opfyldt.

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

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

Artikel 32

Vurdering af ansøgningen

1. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer kontrollerer, at den i artikel 31 omhandlede ansøgning er fuldstændig, og udarbejder en foreløbig vurderingsrapport.
2. Den fremlægger den foreløbige vurderingsrapport for Kommissionen, som straks videresender den til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, der er nedsat ved artikel 78. På Kommissionens anmodning forelægger myndigheden rapporten i op til tre officielle EU-sprog.
3. Senest 14 dage efter fremlæggelsen, jf. stk. 2, udpeger Kommissionen et fælles vurderingshold bestående af mindst to eksperter, der udvælges fra en liste over eksperter, som er kvalificerede til at vurdere overensstemmelsesvurderingsorganer. Listen fastlægges af Kommissionen i samarbejde med Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr. Mindst en af disse eksperter skal være en repræsentant for Kommissionen, som skal lede det fælles vurderingshold.
4. Senest 90 dage efter udpegelsen af det fælles vurderingshold skal den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer og det fælles vurderingshold gennemgå den dokumentation, der er forelagt sammen med ansøgningen i overensstemmelse med artikel 31, og foretage en vurdering på stedet af det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan, og, hvor det er relevant, af datterselskaber eller underentreprenører i eller uden for Unionen, som skal være omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocessen. En sådan vurdering på stedet skal ikke omfatte krav, som er omfattet af et certifikat, som det ansøgende

overensstemmelsesvurderingsorgan har modtaget fra det nationale akkrediteringsorgan, jf. artikel 31, stk. 2, medmindre Kommissionens repræsentant, jf. artikel 32, stk. 3, begærer en vurdering på stedet.

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

5. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal forelægge sin vurderingsrapport og sit notifikationsudkast for Kommissionen, som straks fremsender disse dokumenter til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr samt til medlemmerne af det fælles vurderingshold. På Kommissionens anmodning forelægger myndigheden rapporten i op til tre officielle EU-sprog.
6. Det fælles vurderingshold skal afgive udtalelse om vurderingsrapporten og notifikationsudkastet senest 21 dage efter modtagelsen af disse dokumenter, og Kommissionen fremsender straks denne udtalelse til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr. Senest 21 dage efter modtagelsen af udtalelsen fra det fælles vurderingshold udsteder Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr en anbefaling med hensyn til notifikationsudkastet, som den relevante nationale myndighed skal tage behørigt hensyn til i sin afgørelse om udpegelse af det bemyndigede organ.
7. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage foranstaltninger, der fastsætter de nærmere bestemmelser om ansøgningen om notifikation, jf. artikel 31, og vurderingen af ansøgningen, der er fastsat i denne artikel. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.

Artikel 33 *Notifikationsprocedure*

1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de overensstemmelsesvurderingsorganer, de har udpeget, ved hjælp af det elektroniske notifikationsværktøj, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen.
2. Medlemsstaterne må kun notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i bilag VI.
3. Hvis en national myndighed med ansvar for bemyndigede organer er ansvarlig for udpegelsen af bemyndigede organer inden for andre produktområder end medicinsk udstyr, afgiver den kompetente myndighed for medicinsk udstyr inden notifikationen en positiv udtalelse om notifikationen og rammerne herfor.
4. Notifikationen skal klart præcisere rammerne for udpegelsen med angivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de overensstemmelsesvurderingsprocedurer og den type af udstyr, som det bemyndigede organ er bemyndiget til at vurdere.

Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter oprette en liste over koder og de tilsvarende typer af udstyr for at fastlægge rammerne for udpegelsen af

bemyndigede organer, som medlemsstaterne skal anføre i deres notifikation. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 88, stk. 2.

5. Notifikationen skal ledsages af den endelige vurderingsrapport fra den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer, udtalelsen fra det fælles vurderingshold og henstillingen fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr. Hvis den bemyndigende medlemsstat ikke følger henstillingen fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, skal den forelægge en behørigt dokumenteret begrundelse herfor.
6. Den bemyndigende medlemsstat skal forelægge Kommissionen og de øvrige medlemsstater dokumentationen vedrørende de ordninger, der er indført til sikring af, at der regelmæssigt føres tilsyn med det bemyndigede organ, og at organet også fremover vil opfylde de krav, der er fortsat i bilag VI. Den skal desuden fremlægge dokumentation for, at den råder over kompetent personale til overvågning af det bemyndigede organ i overensstemmelse med artikel 28, stk. 6.
7. Inden for 28 dage efter en notifikation kan en medlemsstat eller Kommissionen gøre skriftlig indsigelse, hvori den redegør for sine argumenter, mod enten det bemyndigede organ eller mod den overvågning, som de nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer, foretager af det bemyndigede organ.
8. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen gør indsigelse i henhold til stk. 7, suspenderes notifikationens virkning. I så fald skal Kommissionen forelægge sagen for Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr senest 15 dage efter udløbet af den i stk. 7 omhandlede periode. Efter høring af de involverede parter afgiver Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr udtalelse senest 28 dage efter, at sagen er blevet indbragt for den. Hvis den bemyndigende medlemsstat ikke er enig med udtalelsen fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, kan den anmode Kommissionen om at afgive en udtalelse.
9. Hvis der ikke gøres indsigelse i overensstemmelse med stk. 7, eller hvis Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr eller Kommissionen, som er blevet hørt i overensstemmelse med stk. 8, er af den opfattelse, at notifikationen kan accepteres helt eller delvis, offentliggør Kommissionen notifikationen.
10. Notifikationen træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i databasen over bemyndigede organer, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen. Den offentliggjorte notifikation fastlægger omfanget af det bemyndigede organs lovlige virksomhed.

Artikel 34

Identifikationsnummer for og liste over bemyndigede organer

1. Hvert bemyndiget organ, for hvilket notifikationen accepteres i overensstemmelse med artikel 33, tildeles et identifikationsnummer af Kommissionen. Hvert bemyndiget organ tildeles kun ét identifikationsnummer, også selv om organet er bemyndiget i henhold til flere EU-retsakter.

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

Artikel 35 *Overvågning af bemyndigede organer*

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

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

2. Bemyndigede organer skal straks besvare forespørgsler vedrørende deres overensstemmelsesvurderinger, som de modtager fra deres egen medlemsstat eller en anden medlemsstats myndighed eller fra Kommissionen. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer i den medlemsstat, hvor organet er etableret, skal sørge for, at der følges op på forespørgsler fra myndighederne i en anden medlemsstat eller fra Kommissionen, medmindre der er en legitim begrundelse for ikke at gøre det, i hvilket tilfælde begge parter kan høre Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr. Det bemyndigede organ eller den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer kan anmode om, at alle oplysninger, der fremsendes til myndighederne i en anden medlemsstat eller til Kommissionen, behandles fortroligt.
3. Mindst en gang om året skal den nationale myndighed med ansvar for de bemyndigede organer vurdere, om hvert bemyndiget organ under dens ansvar stadig opfylder kravene i bilag VI. Denne vurdering omfatter et besøg hos hvert bemyndiget organ.
4. Tre år efter notifikationen af et bemyndiget organ, og derefter hvert tredje år, skal vurderingen af, om det bemyndigede organ fortsat opfylder kravene i bilag VI, foretages af den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer i den medlemsstat, hvor organet er oprettet, og af et fælles vurderingshold, der er udpeget efter proceduren i artikel 32, stk. 3 og 4. På anmodning af Kommissionen eller en medlemsstat kan Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr indlede vurderingsprocessen, der er beskrevet i dette stykke, når som helst der er rimelig grund til bekymring for, om et bemyndiget organ til stadighed opfylder kravene i bilag VI.
5. Medlemsstaterne aflægger mindst én gang om året rapport til Kommissionen og de øvrige medlemsstater om deres overvågningsaktiviteter. Denne rapport skal indeholde et resumé, som gøres offentligt tilgængeligt.

Artikel 36
Ændringer af notifikationen

1. Kommissionen og de øvrige medlemsstater skal underrettes om eventuelle efterfølgende relevante ændringer af notifikationen. Procedurene i artikel 32, stk. 2-6, og i artikel 33 finder anvendelse på ændringer, hvis de medfører en udvidelse af rammerne for notifikationen. I alle andre tilfælde skal Kommissionen straks offentliggøre den ændrede meddelelse i det elektroniske notifikationsværktøj, der er omhandlet i artikel 33, stk. 10.
2. Hvis en national myndighed med ansvar for bemyndigede organer har konstateret, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i bilag VI, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal myndigheden suspendere, begrænse eller helt eller delvis inddrage notifikationen, afhængigt af i hvor alvorlig grad organet ikke opfylder disse krav eller forpligtelser. En suspension må ikke vare længere end et år og kan forlænges én gang med yderligere et år. Hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, skal den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer inddrage notifikationen.

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

3. Hvis en notifikation begrænses, suspenderes eller inddrages skal medlemsstaten træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det bemyndigede organs sager enten behandles af et andet bemyndiget organ eller står til rådighed for de nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer og for markedstilsyn på disses anmodning.
4. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal vurdere, om de forhold, der lå til grund for ændringen af notifikationen, har indvirkning på attester, der er udstedt af det bemyndigede organ, og den skal senest tre måneder efter, at den har givet meddelelse om ændringer af notifikationen, forelægge en rapport om sine resultater til Kommissionen og de øvrige medlemsstater. Hvis det er nødvendigt for at sikre beskyttelsen af udstyr på markedet, skal myndigheden pålægge det bemyndigede organ at suspendere eller inddrage alle attester, der uretmæssigt er blevet udstedt, inden for en rimelig tidsfrist, der fastsættes af myndigheden. Hvis det bemyndigede organ ikke gør dette inden for den fastsatte frist, eller hvis det har indstillet sine aktiviteter, skal den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer selv suspendere eller inddrage attester, der uretmæssigt er udstedt.
5. Attester, bortset fra dem, der uretmæssigt er udstedt, som er udstedt af det bemyndigede organ, som har fået suspenderet, begrænset eller inddraget sin notifikation, vedbliver med at være gyldige i følgende tilfælde:
 - a) hvis notifikationen suspenderes: på betingelse af at enten den kompetente myndighed for medicinsk udstyr i den medlemsstat, hvor fabrikanten af det udstyr, der er omfattet af attesten, er etableret, eller et andet bemyndiget organ senest tre måneder efter suspensionen skriftligt bekræfter, at den varetager det bemyndigede organs funktioner i suspensionsperioden

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

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

Artikel 37

Anfægtelse af bemyndigede organers kompetence

1. Kommissionen skal undersøge alle sager, hvor den er blevet gjort opmærksom på betænkeligheder vedrørende et bemyndiget organs fortsatte opfyldelse af kravene i bilag VI eller de forpligtelser, der påhviler det. Den kan også på eget initiativ påbegynde sådanne undersøgelser.
2. Den bemyndigende medlemsstat skal efter anmodning forelægge Kommissionen alle oplysninger om notifikationen af det pågældende bemyndigede organ.
3. Hvis Kommissionen konstaterer, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene vedrørende dets notifikation, skal den underrette den bemyndigende medlemsstat herom og anmode den om at træffe de nødvendige foranstaltninger, herunder om nødvendigt suspension, begrænsning eller inddragelse af notifikationen.

Hvis medlemsstaten ikke træffer de nødvendige foranstaltninger, kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter suspendere, begrænse eller inddrage notifikationen. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3. Den underretter den pågældende medlemsstat om sin afgørelse og ajourfører databasen og listen over bemyndigede organer.

Artikel 38

Udveksling af erfaringer mellem nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer

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

Artikel 39

Koordinering af bemyndigede organer

Kommissionen sikrer, at der etableres passende koordinering og samarbejde mellem de bemyndigede organer, og at denne koordinering og dette samarbejde fungerer i form af en koordineringsgruppe af bemyndigede organer for medicinsk udstyr, herunder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

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

Artikel 40 *Gebyrer*

1. Den medlemsstat, hvor organerne er etableret, skal opkræve gebyrer af de ansøgende overensstemmelsesvurderingsorganer og af bemyndigede organer. Disse gebyrer skal helt eller delvis dække omkostningerne i forbindelse med de aktiviteter, der udføres af de nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer i overensstemmelse med denne forordning.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 for at fastsætte strukturen og størrelsen af de gebyrer, der er nævnt i stk. 1, idet der tages hensyn til målsætningerne om beskyttelse af menneskers sundhed og sikkerhed, støtte til innovation og omkostningseffektivitet. Der tages særligt hensyn til de interesser, som indehaves af bemyndigede organer, der har fremlagt et gyldigt certifikat fra det nationale akkrediteringsorgan, jf. artikel 31, stk. 2, og af bemyndigede organer, der er små og mellemstore virksomheder som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF.

Kapitel V **Klassificering og overensstemmelsesvurdering**

AFDELING 1 – KLASSIFICERING

Artikel 41 *Klassificering af medicinsk udstyr*

1. Udstyr inddeles i klasse I, IIa, IIb og III under hensyn til deres formål og de forbundne risici. Klassificeringen foretages i overensstemmelse med klassificeringskriterierne i bilag VII.
2. Enhver tvist mellem fabrikanten og det berørte bemyndigede organ som følge af anvendelsen af klassificeringskriterierne forelægges den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor fabrikanten har sit hovedsæde. Hvis fabrikanten ikke har noget hovedsæde i Unionen og endnu ikke har udpeget en bemyndiget repræsentant, forelægges sagen den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den bemyndigede repræsentant, jf. bilag VIII, afsnit 3.2, litra b), har sit hovedsæde.

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

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

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.

4. På baggrund af den tekniske udvikling og de oplysninger, som bliver tilgængelige i forbindelse med overvågnings- og markedstilsynsaktiviteterne, jf. artikel 61-75, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 med hensyn til følgende:
 - a) beslutte om et udstyr eller en kategori eller gruppe af udstyr som en undtagelse fra klassificeringskriterierne i bilag VII skal klassificeres i en anden klasse
 - b) ændre eller supplere de klassificeringskriterier, der er fastsat i bilag VII.

AFDELING 2 – OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Artikel 42

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer

1. Inden udstyr bringes i omsætning, skal fabrikanten foretage en vurdering af udstyrets overensstemmelse med lovgivningen. Overensstemmelsesvurderingsprocedurerne er fastsat i bilag VIII-XI.
2. Fabrikanter af udstyr, der er klassificeret i klasse III, bortset fra udstyr efter mål og udstyr bestemt til afprøvning, skal følge en overensstemmelsesvurderingsprocedure baseret på fuldstændig kvalitetssikring og undersøgelse af konstruktionsdokumentationen som anført i bilag VIII. Alternativt kan fabrikanten vælge at anvende en overensstemmelsesvurdering baseret på typeafprøvning, som anført i bilag IX, kombineret med en overensstemmelsesvurdering baseret på produktoverensstemmelsesverifikation som anført i bilag X.

For så vidt angår udstyr, der er omhandlet i artikel 1, stk. 4, første afsnit, skal det bemyndigede organ følge høringsproceduren som anført i bilag VIII, kapitel II, afsnit 6.1, eller i bilag IX, afsnit 6.

For så vidt angår udstyr, der er omfattet af denne forordning i overensstemmelse med artikel 1, stk. 2, litra e), skal det bemyndigede organ følge høringsproceduren som anført i bilag VIII, kapitel II, afsnit 6.2, eller i bilag IX, afsnit 6.

3. Fabrikanter af udstyr, der er klassificeret i klasse IIb, bortset fra udstyr efter mål eller udstyr bestemt til afprøvning, skal følge en overensstemmelsesvurderingsprocedure baseret på fuldstændig kvalitetssikring som anført i bilag VIII, bortset fra dette bilags kapitel II, med vurdering af konstruktionsbeskrivelsen i den tekniske dokumentation på et repræsentativt grundlag. Alternativt kan fabrikanten vælge at anvende en overensstemmelsesvurdering baseret på typeafprøvning, som anført i bilag IX, kombineret med en overensstemmelsesvurdering baseret på produktoverensstemmelsesverifikation som anført i bilag X.
4. Fabrikanter af udstyr, der er klassificeret i klasse IIa, bortset fra udstyr efter mål eller udstyr bestemt til afprøvning, skal følge en overensstemmelsesvurderingsprocedure baseret på fuldstændig kvalitetssikring som anført i bilag VIII, bortset fra dette bilags

kapitel II, med vurdering af konstruktionsbeskrivelsen i den tekniske dokumentation på et repræsentativt grundlag. Alternativt kan fabrikanten vælge at udarbejde den tekniske dokumentation, der er fastsat i bilag II, kombineret med en overensstemmelsesvurdering baseret på produktoverensstemmelsesvurdering som anført i bilag X, del A, afsnit 7, eller bilag X, del B, afsnit 8.

5. Fabrikanten af udstyr, der er klassificeret i klasse I, bortset fra udstyr efter mål eller udstyr bestemt til afprøvning, skal erklære, at deres produkter er i overensstemmelse med de relevante krav ved at udstede EU-overensstemmelseserklæringen, jf. artikel 17, når de har udarbejdet den tekniske dokumentation, der er anført i bilag II. Hvis udstyret markedsføres i steril tilstand eller har en målefunktion, skal fabrikanten anvende procedurerne i bilag VIII, bortset fra dette bilags kapitel II, eller i bilag XI, del A. Det bemyndigede organs inddragelse skal dog begrænses:
 - a) for så vidt angår udstyr, som markedsføres i steril tilstand, til de aspekter af fremstillingen, som tjener til at tilvejebringe den sterile tilstand og til at opretholde denne
 - b) for så vidt angår udstyr, som har en målefunktion, til de aspekter af fremstillingen, som vedrører udstyrets overensstemmelse med metrologiske krav.
6. Fabrikanten kan vælge at anvende en overensstemmelsesvurderingsprocedure, der finder anvendelse på udstyr i en højere klasse end det pågældende udstyr.
7. Fabrikanten af udstyr efter mål følger den procedure, der er fastsat i bilag XI, og udarbejder den i nævnte bilag omhandlede erklæring, inden udstyret bringes i omsætning.
8. Den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, kan beslutte, at alle eller bestemte dokumenter, herunder den tekniske dokumentation, audit, vurdering og inspektionsrapporter vedrørende de procedurer, der er omhandlet i stk. 1-6, skal foreligge på et officielt EU-sprog. Hvis ikke dette er tilfældet, skal de foreligge på et officielt EU-sprog, som det bemyndigede organ kan acceptere.
9. Udstyr bestemt til afprøvning er underlagt kravene i artikel 50-60.
10. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte de nærmere bestemmelser og proceduremæssige aspekter for at sikre en harmoniseret anvendelse af de bemyndigede organers overensstemmelsesvurderingsprocedurer med hensyn til følgende aspekter:
 - hyppigheden af og prøveudtagningsgrundlaget for vurderingen af konstruktionsbeskrivelsen i den tekniske dokumentation, på et repræsentativt grundlag, som anført i bilag VIII, afsnit 3.3, litra c), og afsnit 4.5, for udstyr i klasse IIa og IIb, og i bilag X, del A, afsnit 7.2, for udstyr i klasse IIa
 - mindstehyppigheden af uanmeldte fabriksinspektioner og stikprøvekontrol, som de bemyndigede organer skal gennemføre i overensstemmelse med bilag VIII, afsnit 4.4, under hensyntagen til risikoklasse og type af udstyr

- de fysiske prøvninger, laboratorieprøvninger eller andre prøvninger, som de bemyndigede organer skal foretage i forbindelse med stikprøvekontrol, undersøgelse af konstruktionsdokumentationen og typeafprøvning i overensstemmelse med bilag VIII, afsnit 4.4 og 5.3, bilag IX, afsnit 3, og bilag X, del B, afsnit 5.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.

11. På baggrund af den tekniske udvikling og de oplysninger, som bliver tilgængelige i forbindelse med udpegelsen eller overvågningen af bemyndigede organer, jf. 28-40, eller i forbindelse med overvågnings- og markedstilsynsaktiviteter, jf. 61-75, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 for at ændre eller udbygge de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastlagt i bilag VIII-XI.

Artikel 43

Inddragelse af bemyndigede organer

1. Hvis overensstemmelsesvurderingsproceduren kræver et bemyndiget organs inddragelse, kan fabrikanten indsende en ansøgning til et bemyndiget organ efter eget valg, forudsat at organet er bemyndiget til overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, overensstemmelsesvurderingsprocedurer og det pågældende udstyr. En ansøgning kan ikke indgives parallelt til mere end ét bemyndiget organ for samme overensstemmelsesvurderingsaktivitet.
2. Det pågældende bemyndigede organ skal orientere de andre bemyndigede organer om enhver fabrikant, der trækker sin ansøgning tilbage før det bemyndigede organs afgørelse vedrørende overensstemmelsesvurderingen.
3. Det bemyndigede organ kan kræve alle de oplysninger eller data fra fabrikanten, der er nødvendige for en korrekt gennemførelse af den valgte overensstemmelsesvurderingsprocedure.
4. Bemyndigede organer og deres personale skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det specifikke område og må ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres afgørelser eller resultaterne af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, særlig hvad angår personer eller grupper af personer, som har en interesse i resultaterne af disse aktiviteter.

Artikel 44

Mekanismer til kontrol af visse overensstemmelsesvurderinger

1. Bemyndigede organer giver Kommissionen meddelelse om ansøgninger om overensstemmelsesvurderinger for udstyr, der er klassificeret i klasse III, bortset fra ansøgninger om at supplere eller forlænge eksisterende attester. Meddelelsen ledsages af udkastet til brugsanvisning, der er omhandlet i bilag I, afsnit 19.3, og af udkastet til sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne, der er omhandlet i

artikel 26. I sin meddelelse angiver det bemyndigede organ den forventede dato for, hvornår overensstemmelsesvurderingen skal være afsluttet. Kommissionen fremsender straks meddelelsen og de ledsagende dokumenter til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.

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

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

3. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr kan fremsætte bemærkninger til resuméet af den foreløbige overensstemmelsesvurdering senest 60 dage efter forelæggelsen af dette resumé. Inden for denne periode og senest 30 dage efter forelæggelsen kan Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr anmode om yderligere oplysninger, som af videnskabeligt underbyggede grunde er nødvendige til analysen af det bemyndigede organs foreløbige overensstemmelsesvurdering. Dette kan omfatte en anmodning om prøver eller et besøg på fabrikantens anlæg. Indtil fremlæggelse af de supplerende oplysninger, der anmodes om, suspenderes fristen for indsendelse af de bemærkninger, der er omhandlet i første punktum. Efterfølgende anmodninger om supplerende oplysninger fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr suspenderer ikke fristen for fremsættelse af bemærkninger.
4. Det bemyndigede organ tager behørigt hensyn til alle bemærkninger, som det har modtaget i overensstemmelse med stk. 3. Det giver Kommissionen en redegørelse for, hvordan der er taget højde for dem, herunder enhver behørig begrundelse for ikke at følge de modtagne bemærkninger, og dets endelige afgørelse om den pågældende overensstemmelsesvurdering. Kommissionen videresender straks disse oplysninger til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.
5. Hvis det skønnes nødvendigt for at beskytte patienters sikkerhed og folkesundheden, kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter beslutte, hvilke specifikke kategorier eller grupper af udstyr, bortset fra udstyr i klasse III, stk. 1-4 skal finde anvendelse på i en forud bestemt periode. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.

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

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

- b) en negativ ændring i forholdet mellem fordele og risici ved en specifik kategori eller gruppe af udstyr som følge af videnskabeligt underbyggede sundhedsproblemer i forbindelse med komponenter eller udgangsmateriale eller for så vidt angår virkningerne for sundheden i tilfælde af mangler
 - c) indberetning af et stigende antal alvorlige forhold i overensstemmelse med artikel 61 i forbindelse med en specifik kategori eller gruppe af udstyr
 - d) væsentlige forskelle i overensstemmelsesvurderinger, der er foretaget af forskellige bemyndigede organer, af stort set ens udstyr
 - e) folkesundhedsproblemer vedrørende en specifik kategori eller gruppe af udstyr eller den teknologi, som det er baseret på.
6. Kommissionen skal gøre et sammendrag af de bemærkninger, der er fremsat i henhold til stk. 3, og resultatet af overensstemmelsesvurderingsproceduren tilgængelige for offentligheden. Kommissionen må ikke videregive personoplysninger eller oplysninger af kommercielt fortrolig karakter.
 7. Kommissionen etablerer med henblik på denne artikel den tekniske infrastruktur til elektronisk dataudveksling mellem bemyndigede organer og Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.
 8. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage de nærmere bestemmelser og de proceduremæssige aspekter vedrørende fremlæggelse og analyse af resuméet af den foreløbige overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med stk. 2 og 3. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.

Artikel 45

Attester

1. De attester, der udstedes af de bemyndigede organer i overensstemmelse med bilag VIII, IX og X, udfærdiges på et officielt EU-sprog fastsat af den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, eller på et officielt EU-sprog, som det bemyndigede organ kan acceptere. Attesterne skal mindst indeholde de oplysninger, der er fastsat i bilag XII.
2. Attesterne er gyldige i den periode, der er angivet deri, dog højst i fem år. På fabrikantens anmodning kan attestens gyldighedsperiode forlænges med yderligere perioder på hver højst fem år på grundlag af en fornyet vurdering i overensstemmelse med de gældende overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Et eventuelt tillæg til en attest er gyldigt lige så længe som den attest, det supplerer.
3. Hvis et bemyndiget organ fastslår, at fabrikanten ikke længere opfylder kravene i denne forordning, suspenderer eller inddrager organet den udstedte attest eller begrænser det under iagttagelse af proportionalitetsprincippet, medmindre fabrikanten gennem passende korrigerende foranstaltninger og inden for en passende frist fastsat af det bemyndigede organ sikrer, at kravene opfyldes. Det bemyndigede organ skal begrunde sin beslutning.

4. Kommissionen skal i samarbejde med medlemsstaterne oprette og forvalte et elektronisk system til indsamling og behandling af oplysninger om attester udstedt af bemyndigede organer. I dette elektroniske system skal det bemyndigede organ indføre oplysninger om attester, herunder ændringer og tillæg, der er suspenderet, på ny er blevet gyldige, inddraget, afslået eller begrænset. Disse oplysninger skal være offentligt tilgængelige.
5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 for at ændre eller udbygge mindstekravet til indholdet af de attester, der er fastlagt i bilag XII, på baggrund af den tekniske udvikling.

Artikel 46

Frivillig udskiftning af bemyndiget organ

1. Hvis en fabrikant ophæver kontrakten med et bemyndiget organ og indgår aftale med et andet bemyndiget organ om en overensstemmelsesvurdering af samme udstyr, skal betingelserne for udskiftningen af bemyndiget organ være klart fastlagt i en aftale mellem fabrikanten, det afgående bemyndigede organ og det tiltrædende bemyndigede organ. Denne aftale skal mindst indeholde følgende:
 - a) datoen, fra hvilken attester udstedt af det afgående bemyndigede organ ikke længere er gyldige
 - b) datoen, indtil hvilken det afgående bemyndigede organs identifikationsnummer må anføres i fabrikantens oplysninger, herunder eventuelt reklamemateriale
 - c) overdragelse af dokumenter, herunder fortrolighedsaspekter og ejendomsrettigheder
 - d) datoen, fra hvilken det tiltrædende bemyndigede organ påtager sig det fulde ansvar for overensstemmelsesvurderingen.
2. Det afgående bemyndigede organ inddrager på datoen for deres ugyldighed de attester, som de har udstedt for det pågældende udstyr.

Artikel 47

Undtagelse fra overensstemmelsesvurderingsprocedurerne

1. Uanset artikel 42 kan en kompetent myndighed på behørigt begrundet begæring give tilladelse til, at et specifikt udstyr, for hvilket de i artikel 42 omhandlede procedurer ikke er blevet fulgt, kan bringes i omsætning eller ibrugtages på den pågældende medlemsstats område, hvis folkesundhedshensyn eller patientsikkerhed taler herfor.
2. Medlemsstaten underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om alle beslutninger om at tillade, at udstyr bringes i omsætning eller ibrugtages i overensstemmelse med stk. 1, hvis en sådan tilladelse ikke kun gælder anvendelse til én enkelt patient.

3. På anmodning af en medlemsstat og hvis folkesundhedshensyn eller patientsikkerhed i mere end én medlemsstat taler derfor, kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter udvide gyldigheden af en tilladelse, der er udstedt af en medlemsstat i overensstemmelse med stk. 1, til Unionens område i en begrænset periode og fastsætte de betingelser, hvorpå udstyret kan bringes i omsætning eller ibrugtages. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende menneskers sikkerhed og sundhed vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 88, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

Artikel 48 *Attester for frit salg*

1. Med henblik på eksport og på anmodning af en fabrikant udsteder den medlemsstat, hvor fabrikanten har sit hovedsæde, en attest for frit salg, der attesterer, at fabrikanten er korrekt etableret, og at det pågældende udstyr, der er forsynet med CE-mærkning i overensstemmelse med denne forordning, kan markedsføres lovligt i Unionen. Attesten for frit salg er gyldig i den periode, der er angivet deri, dog højst i fem år, og dens gyldighedsperiode må ikke overskride den, der er fastsat for den attest, der er omhandlet i artikel 45, og som er udstedt for det pågældende udstyr.
2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte en model for attester for frit salg under hensyntagen til international praksis med hensyn til anvendelse af attester til frit salg. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 88, stk. 2.

Kapitel VI **Klinisk evaluering og kliniske afprøvninger**

Artikel 49 *Klinisk evaluering*

1. Fabrikanterne skal gennemføre en klinisk evaluering i overensstemmelse med principperne i denne artikel og i bilag XIII, del A.
2. En klinisk evaluering skal følge en defineret og metodologisk forsvarlig fremgangsmåde baseret på:
 - a) en kritisk evaluering af relevant, foreliggende videnskabelig litteratur, som beskriver udstyrets sikkerhed, ydeevne, konstruktionskarakteristika og formål, hvor følgende betingelser er opfyldt:
 - det er påvist, at det udstyr, der underkastes klinisk evaluering, er ækvivalent med det udstyr, som dataene omhandler
 - dataene på passende vis godtgør, at udstyret er i overensstemmelse med de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne

- b) en kritisk evaluering af resultaterne af alle kliniske afprøvninger udført i overensstemmelse med artikel 50-60 og bilag XIV
 - c) en kritisk evaluering af de kombinerede kliniske data, der er nævnt i litra a) og b).
3. Hvis påvisning af overensstemmelse med generelle krav til sikkerhed og ydeevne baseret på kliniske data ikke skønnes hensigtsmæssig, skal der gives en fyldestgørende begrundelse herfor på grundlag af resultaterne af fabrikantens risikostyring og under hensyntagen til de særlige karakteristika ved interaktionen mellem udstyr og krop, den forventede kliniske ydeevne og fabrikantens angivelser. For at kunne betragtes som fyldestgørende skal påvisningen af overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne alene på basis af resultaterne af ikke-kliniske forsøgsmetoder, herunder evaluering af ydeevne, bench test og præklinisk evaluering, behørigt begrundes i den tekniske dokumentation, jf. bilag II.
 4. Den kliniske evaluering og dens dokumentation skal ajourføres i hele det pågældende udstyrs livscyklus med data fra gennemførelsen af fabrikantens plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. artikel 8, stk. 6.
 5. Den kliniske evaluering og resultaterne heraf skal dokumenteres i en klinisk evalueringsrapport, jf. bilag XIII, del A, afsnit 6, der skal indgå i det pågældende udstyrs tekniske dokumentation, jf. bilag II, eller der skal være en fuldstændig reference til det i den tekniske dokumentation.

Artikel 50

Generelle krav vedrørende kliniske afprøvninger

1. Kliniske afprøvninger er omfattet af bestemmelserne i artikel 50-60 og bilag XIV, hvis de gennemføres med et eller flere af følgende formål:
 - a) for at kontrollere, at udstyret ved forskriftsmæssig brug er konstrueret, fremstillet og emballeret på en sådan måde, at det er egnet til at opfylde et eller flere af de specifikke formål med medicinsk udstyr, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1, nr. 1), og opnå den af fabrikanten anførte ydeevne
 - b) at kontrollere, at udstyret frembyder de af fabrikanten anførte fordele for patienten
 - c) at fastslå eventuelle uønskede bivirkninger ved forskriftsmæssig brug og vurdere, om det udgør en acceptabel risiko sammenlignet med de fordele, der kan opnås med udstyret.
2. Hvis sponsor ikke er etableret i Unionen, sikrer sponsor, at der er udpeget en kontaktperson i Unionen. Denne kontaktperson er adressat for al kommunikation med sponsor i henhold til denne forordning. Al kommunikation med denne kontaktperson betragtes som kommunikation med sponsor.
3. Kliniske afprøvninger skal designes og gennemføres på en sådan måde, at de forsøgspersoner, der deltager i en klinisk afprøvning, er beskyttet med hensyn til

deres rettigheder, sikkerhed og velfærd, og at kliniske data, der genereres i den kliniske afprøvning, bliver pålidelige og robuste.

4. Kliniske afprøvninger skal designs, gennemføres, registreres og rapporteres i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 50-60 og i bilag XIV.

Artikel 51

Ansøgning om kliniske afprøvninger

1. Inden indgivelsen af den første ansøgning henter sponsor i det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 53, et individuelt identifikationsnummer for en klinisk afprøvning, der gennemføres på et eller flere steder i et eller flere medlemsstater. Sponsor anvender dette individuelle identifikationsnummer ved registreringen af den kliniske afprøvning i henhold til artikel 52.

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

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

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

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

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

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

5. Sponsor kan påbegynde den kliniske afprøvning i følgende tilfælde:

- a) for udstyr bestemt til afprøvning, der er klassificeret i klasse III, samt implantabelt udstyr eller invasivt udstyr til langvarig brug, der er klassificeret i klasse IIa eller IIb, så snart den berørte medlemsstat har underrettet sponsor om dens godkendelse

- b) for andet udstyr end det i litra a) omhandlede straks efter ansøgningsdatoen, såfremt den berørte medlemsstat har besluttet det, og der foreligger dokumentation for, at de forsøgspersoner, der deltager i den kliniske afprøvning, er beskyttet med hensyn til deres rettigheder, sikkerhed og velfærd
 - c) 35 dage efter den valideringsdato, der er omhandlet i stk. 4, medmindre den berørte medlemsstat inden for denne frist har underrettet sponsor om dets afslag ud fra hensynet til folkesundheden, patientsikkerheden eller den offentlige orden.
6. Medlemsstaterne sikrer, at de personer, der vurderer ansøgningen, ikke har interessekonflikter, at de er uafhængige af sponsor, institutionen på afprøvningsstedet/stederne og de involverede investigatore, og at de ikke udsættes for anden uretmæssig påvirkning.
- Medlemsstaterne sikrer, at vurderingen foretages i fællesskab af et rimeligt antal personer, der tilsammen har den nødvendige erfaring og de nødvendige kvalifikationer. I vurderingen skal der tages hensyn til holdningen hos mindst én person, hvis primære interesseområde er ikke-videnskabeligt. Der skal tages hensyn til mindst én patients holdning.
7. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 for på baggrund af den tekniske udvikling og den internationale reguleringsmæssige udvikling at ændre eller udbygge kravene til den dokumentation, der skal forelægges sammen med ansøgningen om den kliniske afprøvning, jf. bilag XIV, bilag II.

Artikel 52

Registrering af kliniske afprøvninger

1. Inden påbegyndelsen af den kliniske afprøvning indfører sponsor følgende oplysninger om afprøvningen i det elektroniske system, det er omhandlet i artikel 53:
- a) et individuelt identifikationsnummer for den kliniske afprøvning
 - b) sponsors navn og kontaktoplysninger og, hvis det er relevant, vedkommendes kontaktperson i Unionen.
 - c) navn og kontaktoplysninger på den fysiske eller juridiske person, der er ansvarlig for fremstillingen af udstyr bestemt til afprøvning, hvis forskellig fra sponsor
 - d) beskrivelse af udstyret bestemt til afprøvning
 - e) beskrivelse af komparator(er), hvis relevant
 - f) formålet med den kliniske afprøvning
 - g) status for den kliniske afprøvning.

2. Senest en uge efter enhver ændring i forbindelse med de i stk. 1 omhandlede oplysninger opdaterer sponsor de relevante data i det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 53.
3. Oplysningerne skal være offentligt tilgængelige gennem det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 53, medmindre alle eller dele af disse oplysninger skal behandles fortroligt af følgende årsager:
 - a) beskyttelse af personoplysninger i henhold til forordning (EF) nr. 45/2001
 - b) beskyttelse af kommercielt følsomme oplysninger
 - c) effektivt tilsyn med gennemførelsen af den kliniske afprøvning fra den eller de berørte medlemsstaters side.
4. Ingen personoplysninger om forsøgspersoner, der deltager i kliniske afprøvninger, må være offentligt tilgængelige.

Artikel 53
Elektronisk system for kliniske afprøvninger

1. Kommissionen skal i samarbejde med medlemsstaterne oprette og forvalte et elektronisk system til oprettelse af individuelle identifikationsnumre for kliniske afprøvninger som omhandlet i artikel 51, stk. 1, og til indsamling og behandling af følgende oplysninger:
 - a) registrering af kliniske afprøvninger i overensstemmelse med artikel 52
 - b) udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og mellem disse og Kommissionen i overensstemmelse med artikel 56
 - c) oplysninger vedrørende kliniske afprøvninger, der er gennemført i mere end én medlemsstat, i tilfælde af én enkelt ansøgning i overensstemmelse med artikel 58
 - d) indberetninger af de alvorlige hændelser og de mangler ved udstyret, der er omhandlet i artikel 59, stk. 2, i tilfælde af én enkelt ansøgning i overensstemmelse med artikel 58.
2. Ved oprettelsen af det i stk. 1 omhandlede elektroniske system sikrer Kommissionen, at det er kompatibelt med EU-databasen for kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler, der er oprettet i henhold til artikel [...] i forordning (EU) nr. [.../...]. Med undtagelse af de oplysninger, der er omhandlet i artikel 52, må de oplysninger, der indsamles og behandles i det elektroniske system, kun være tilgængelige for medlemsstaterne og Kommissionen.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 med henblik på at fastlægge, hvilke andre oplysninger vedrørende kliniske afprøvninger, der er indsamlet og behandlet i det elektroniske system, der skal være offentligt tilgængelige for at muliggøre interoperabilitet med EU-databasen for kliniske forsøg med humanmedicinske

lægemidler, der er oprettet ved forordning (EU) nr. [.../...]. Artikel 52, stk. 3 og 4, finder anvendelse.

Artikel 54

Kliniske afprøvninger af udstyr, der er berettiget til at være forsynet med CE-mærkning

1. Hvis der skal gennemføres en klinisk afprøvning for yderligere at vurdere udstyr, som i overensstemmelse med artikel 42 er berettiget til at være forsynet med CE-mærkning, når det anvendes som tilsigtet i overensstemmelse med den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, i det følgende benævnt "opfølgende klinisk afprøvning, efter at udstyret er bragt i omsætning", underretter sponsor de berørte medlemsstater mindst 30 dage inden afprøvningens påbegyndelse, hvis afprøvningen udsætter forsøgspersoner for yderligere invasive eller belastende procedurer. Artikel 50, stk. 1, 2 og 3, artikel 52, artikel 55, artikel 56, stk. 1, artikel 57, stk. 1, artikel 57, stk. 2, første afsnit, og de relevante bestemmelser i bilag XIV finder anvendelse.
2. Hvis formålet med den kliniske afprøvning vedrørende udstyr, som i overensstemmelse med artikel 42 er berettiget til at være forsynet med CE-mærkning, er at vurdere sådant udstyr til et andet formål end det, der er angivet i de oplysninger, som fabrikanten har givet i overensstemmelse med bilag I, afsnit 19, og i forbindelse med den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, finder artikel 50-60 anvendelse.

Artikel 55

Væsentlige ændringer af en klinisk afprøvning

1. Hvis sponsor indfører ændringer i en klinisk afprøvning, der kan have en væsentlig indflydelse på forsøgspersonernes sikkerhed eller rettigheder, eller på robustheden eller pålideligheden af de kliniske data, der er genereret i forbindelse med afprøvningen, underretter sponsor straks de(n) berørte medlemsstat(er) om begrundelsen for disse ændringer og deres indhold. Underretningen skal ledsages af en ajourført version af den relevante dokumentation, jf. bilag XIV, kapitel II.
2. Sponsor må tidligst gennemføre de ændringer, der er omhandlet i stk. 1, 30 dage efter underretningen, medmindre den pågældende medlemsstat har givet sponsor afslag ud fra hensynet til folkesundheden, patientsikkerheden eller den offentlige orden.

Artikel 56

Udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne

1. Hvis en medlemsstat har givet afslag på, suspenderet eller afbrudt en klinisk afprøvning eller har krævet en væsentlig ændring eller midlertidig standsning af en klinisk afprøvning eller af sponsoren er blevet underrettet om, at en klinisk afprøvning af sikkerhedsgrunde er blevet afbrudt, underretter den pågældende medlemsstat alle medlemsstater og Kommissionen om sin beslutning og begrundelsen herfor ved hjælp af det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 53.

2. Hvis sponsor trækker en ansøgning tilbage, inden en medlemsstat har truffet sin beslutning, underretter den pågældende medlemsstat de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom ved hjælp af det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 53.

Artikel 57

Oplysninger, som sponsor skal give ved midlertidig standsning eller afslutning af en klinisk afprøvning

1. Hvis sponsor af sikkerhedsgrunde midlertidigt har standset en klinisk afprøvning, informerer sponsor de berørte medlemsstater senest 15 dage efter den midlertidige standsning.
2. Sponsor underretter hver berørt medlemsstat om afslutningen af den kliniske afprøvning i den pågældende medlemsstat og giver en begrundelse i tilfælde af en afbrydelse. Denne underretning foretages senest 15 dage efter afslutningen af den kliniske afprøvning i den pågældende medlemsstat.

Hvis afprøvningen gennemføres i mere end én medlemsstat, underretter sponsor alle berørte medlemsstater om den samlede afslutning af den kliniske afprøvning. Denne underretning foretages senest 15 dage efter den kliniske afprøvnings samlede afslutning.

3. Senest et år efter afslutningen af den kliniske afprøvning forelægger sponsor for de berørte medlemsstater et resumé af resultaterne af den kliniske afprøvning i form af en klinisk afprøvningsrapport, jf. bilag XIV, kapitel I, afsnit 2.7. Hvis det af videnskabelige grunde ikke er muligt at forelægge den kliniske afprøvningsrapport inden for et år, skal den forelægges, så snart den foreligger. I så fald angives det i den kliniske afprøvningsplan, jf. bilag XIV, kapitel II, afsnit 3, hvornår resultaterne af den kliniske afprøvning vil blive forelagt, sammen med en forklaring.

Artikel 58

Kliniske afprøvnninger, der gennemføres i mere end én medlemsstat

1. Ved hjælp af det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 53, kan sponsor af en klinisk afprøvning, der gennemføres i mere end én medlemsstat, med henblik på artikel 51 indgive en enkelt ansøgning, som efter modtagelsen sendes elektronisk til de berørte medlemsstater.
2. I denne ansøgning foreslår sponsor en af de berørte medlemsstater som koordinerende medlemsstat. Hvis den pågældende medlemsstat ikke ønsker at være koordinerende medlemsstat, skal den senest seks dage efter indgivelsen af ansøgningen aftale med en anden berørt medlemsstat, at denne skal være koordinerende medlemsstat. Hvis ingen andre medlemsstater ønsker at være koordinerende medlemsstat, bliver den medlemsstat, som sponsor har foreslået, koordinerende medlemsstat. Hvis en anden medlemsstat end den, sponsor har foreslået, bliver koordinerende medlemsstat, starter den frist, der er nævnt i artikel 51, stk. 2, dagen efter medlemsstatens accept.

3. Under den i stk. 2 omhandlede koordinerende medlemsstats ledelse koordinerer de berørte medlemsstater deres vurdering af ansøgningen, navnlig af den dokumentation, der er fremlagt i overensstemmelse med bilag XIV, kapitel II, bortset fra afsnit 3.1.3, 4.2, 4.3 og 4.4, der skal vurderes særskilt af hver enkelt berørt medlemsstat.

Den koordinerende medlemsstat:

- a) underretter senest 6 dage efter modtagelsen af ansøgningen sponsor om, hvorvidt den kliniske afprøvning er omfattet af denne forordning, og om ansøgningen er fuldstændig, bortset fra den dokumentation, der er fremlagt i overensstemmelse med bilag XIV, kapitel II, afsnit 3.1.3, 4.2, 4.3 og 4.4, og som hver enkelt medlemsstat skal kontrollere fuldstændigheden af. Artikel 51, stk. 2, 3 og 4, finder anvendelse på den koordinerende medlemsstat i forbindelse med kontrollen af, om den kliniske afprøvning er omfattet af denne forordning, og at ansøgningen er fuldstændig, bortset fra den dokumentation, der er fremlagt i overensstemmelse med bilag XIV, kapitel II, afsnit 3.1.3, 4.2, 4.3 og 4.4. Artikel 51, stk. 2, 3 og 4, finder anvendelse på hver enkelt medlemsstat i forbindelse med kontrollen af, om den dokumentation, der er fremlagt i overensstemmelse med bilag XIV, kapitel II, afsnit 3.1.3, 4.2, 4.3 og 4.4, er fuldstændig
 - b) fastslår resultaterne af den koordinerede vurdering i en rapport, som de øvrige berørte medlemsstater skal tage i betragtning, når der træffes beslutning om sponsors ansøgning i overensstemmelse med artikel 51, stk. 5.
4. De berørte medlemsstater underrettes om de væsentlige ændringer, der er nævnt i artikel 55, ved hjælp af det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 53. Enhver vurdering af, om der er begrundelse for at give afslag, jf. artikel 55, skal foretages under ledelse af den koordinerende medlemsstat.
 5. Med henblik på anvendelsen af artikel 57, stk. 3, forelægger sponsor den kliniske afprøvningsrapport for de berørte medlemsstater ved hjælp af det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 53.
 6. Kommissionen forestår sekretariatsopgaverne for den koordinerende medlemsstat i forbindelse med udførelsen af dens opgaver i henhold til dette kapitel.

Artikel 59

Registrering og indberetning af hændelser i forbindelse med kliniske afprøvninger

1. Sponsor foretager en fuldstændig registrering af følgende:
 - a) en hændelse, der i den kliniske afprøvningsplan er identificeret som kritisk for evalueringen af den kliniske afprøvnings resultater i betragtning af de formål, der er nævnt i artikel 50, stk. 1
 - b) en alvorlig hændelse

- c) en mangel ved udstyret, som kunne have ført til en alvorlig hændelse, hvis der ikke var blevet truffet passende foranstaltninger, hvis der ikke var blevet grebet ind, eller hvis omstændighederne havde været mindre gunstige
 - d) nye oplysninger i relation til en hændelse, der er omhandlet i litra a), b) eller c).
2. Sponsor indberetter straks følgende til alle de medlemsstater, hvor den kliniske afprøvning gennemføres:
- a) en alvorlig hændelse, som har en kausal sammenhæng med det udstyr, der afprøves, komparatoren eller afprøvningsproceduren, eller hvor en sådan kausal sammenhæng med rimelighed er mulig
 - b) en mangel ved udstyret, som kunne have ført til en alvorlig hændelse, hvis der ikke var blevet truffet passende foranstaltninger, hvis der ikke var blevet grebet ind, eller hvis omstændighederne havde været mindre gunstige
 - c) nye oplysninger i relation til en hændelse, der er omhandlet i litra a) eller b).

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

3. Sponsor indberetter ligeledes en hændelse, der er omhandlet i stk. 2, og som finder sted i tredjelande, hvor der gennemføres en klinisk afprøvning i henhold til samme kliniske afprøvningsplan som den, der gælder for en klinisk afprøvning, der er omfattet af denne forordning, til de berørte medlemsstater.
4. For så vidt angår en klinisk afprøvning, i forbindelse med hvilken sponsor har indgivet én enkelt ansøgning, jf. artikel 58, indberetter sponsor enhver hændelse, der er omhandlet i stk. 2, ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 53. Efter modtagelsen sendes denne indberetning elektronisk til alle de berørte medlemsstater.

Under ledelse af den koordinerende medlemsstat, jf. artikel 58, stk. 2, koordinerer medlemsstaterne deres vurdering af alvorlige hændelser og mangler ved udstyret for at afgøre, om en klinisk afprøvning skal afbrydes, suspenderes, standses midlertidigt eller ændres.

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

5. For så vidt angår opfølgende kliniske afprøvninger, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. artikel 54, stk. 1, finder bestemmelserne om overvågning i artikel 61-66 anvendelse i stedet for denne artikel.

Artikel 60
Gennemførelsesretsakter

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

- a) harmoniserede formularer til ansøgningen om kliniske afprøvninger og vurderingen heraf, jf. artikel 51 og 58, idet der tages hensyn til specifikke kategorier eller grupper af udstyr
- b) det elektroniske systems funktion, jf. artikel 53
- c) harmoniserede formularer til indberetning af opfølgende kliniske afprøvninger, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. artikel 54, stk. 1, og væsentlige ændringer, jf. artikel 55
- d) udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne, jf. artikel 56
- e) harmoniserede formularer til indberetning af alvorlige hændelser og mangler ved udstyret, jf. artikel 59
- f) fristerne for indberetning af alvorlige hændelser og mangler ved udstyret under hensyn til alvoren af den hændelse, der skal indberettes, jf. artikel 59.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.

Kapitel VII **Overvågning og markedstilsyn**

AFDELING 1 – OVERVÅGNING

Artikel 61

Indberetning af forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger

1. Fabrikanten af udstyr, bortset fra udstyr efter mål og udstyr bestemt til afprøvning, skal indberette følgende via det elektroniske system, jf. artikel 62:
 - a) ethvert alvorligt forhold i forbindelse med udstyr, der er gjort tilgængeligt på EU-markedet
 - b) enhver sikkerhedsrelateret korrigerende handling vedrørende udstyr, der er gjort tilgængeligt på EU-markedet, herunder sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, der foretages i et tredjeland i forbindelse med udstyr, der også lovligt er gjort tilgængeligt på EU-markedet, hvis årsagen til den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling ikke kun er begrænset til udstyr, der er gjort tilgængeligt i tredjelandet.

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

2. For så vidt angår alvorlige forhold, der ligner hinanden, med samme udstyr eller type af udstyr, og hvis årsag er identificeret, eller for hvilke der er foretaget en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, kan fabrikanten forelægge periodiske sammenfattende indberetninger i stedet for individuelle indberetninger af forhold, på betingelse af at de kompetente myndigheder, jf. artikel 62, stk. 5, litra a), b) og c), er blevet enige med fabrikanten om form, indhold og hyppighed af den periodiske sammenfattende indberetning.
3. Medlemsstaterne træffer alle passende foranstaltninger for at tilskynde sundhedspersoner, brugere og patienter til at indberette formodede alvorlige forhold, jf. stk. 1, litra a), til deres kompetente myndigheder. De registrerer sådanne indberetninger centralt på nationalt niveau. Hvis en kompetent myndighed i en medlemsstat modtager sådanne indberetninger, skal den træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at fabrikanten af det pågældende udstyr, er underrettet om forholdet. Fabrikanten skal sikre en passende opfølgning.

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

4. Fabrikanten af udstyr efter mål indberetter alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, jf. stk. 1, til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor det pågældende udstyr er blevet gjort tilgængeligt.

Artikel 62

Elektronisk system for overvågning

1. Kommissionen opretter og forvalter i samarbejde med medlemsstaterne et elektronisk system for indsamling og behandling af følgende oplysninger:
 - a) fabrikanternes indberetninger af alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, jf. artikel 61, stk. 1
 - b) fabrikanternes periodiske sammenfattende indberetninger, jf. artikel 61, stk. 2
 - c) de kompetente myndigheders indberetninger af alvorlige forhold, jf. artikel 63, stk. 1
 - d) fabrikanternes indberetninger af tendenser, jf. artikel 64
 - e) fabrikanternes vigtige produktinformationer, jf. artikel 63, stk. 5
 - f) de oplysninger, som udveksles mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder og mellem disse og Kommissionen, jf. artikel 63, stk. 4 og 7.

2. De oplysninger, der indsamles og behandles af det elektroniske system, skal være tilgængelige for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, for Kommissionen og for de bemyndigede organer.
3. Kommissionen sikrer, at sundhedspersoner og offentligheden får adgang til det elektroniske system, med forskelligt adgangsniveau.
4. På grundlag af aftaler mellem Kommissionen og de kompetente myndigheder i tredjelande eller internationale organisationer kan Kommissionen give disse kompetente myndigheder eller internationale organisationer adgang til databasen på relevant niveau. Disse aftaler skal være baseret på gensidighed og indeholde bestemmelser om tavshedspligt og databeskyttelse svarende til dem, der gælder i EU.
5. Indberetningerne af alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, jf. artikel 61, stk. 1, litra a) og b), de sammenfattende indberetninger, jf. artikel 61, stk. 2, indberetningerne af alvorlige forhold, jf. artikel 63, stk. 1, og indberetningerne af tendenser, jf. artikel 64, overføres efter modtagelsen automatisk via det elektroniske system til de kompetente myndigheder i følgende medlemsstater:
 - a) den medlemsstat, hvor forholdet indtraf
 - b) den medlemsstat, hvor den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling foretages eller skal foretages
 - c) den medlemsstat, hvor fabrikanten har sit hovedsæde
 - d) i givet fald den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ, der har udstedt en attest i henhold til artikel 45 for det pågældende udstyr, er etableret.

Artikel 63

Analyse af alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til sikring af, at alle oplysninger om et alvorligt forhold, der er indtruffet på deres område, eller en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, der er foretaget eller skal foretages på deres område, og som kommer til deres kendskab i overensstemmelse med artikel 61, på nationalt plan evalueres centralt af deres kompetente myndighed, om muligt sammen med fabrikanten.

Hvis den kompetente myndighed for så vidt angår indberetninger, der modtages i overensstemmelse med artikel 61, stk. 3, konstaterer, at indberetningerne vedrører et alvorligt forhold, underretter den straks det elektroniske system om disse indberetninger, jf. artikel 62, medmindre fabrikanten allerede har indberettet samme forhold.
2. De nationale kompetente myndigheder foretager en risikovurdering med hensyn til indberettede alvorlige forhold eller sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger under hensyntagen til kriterier såsom kausal sammenhæng, sporbarhed, sandsynlighed for problemets gentagelse, udstyrets anvendeshyppighed, sandsynlighed for forekomst af skader og skadernes omfang, kliniske fordele ved udstyret, tilsigtede og potentielle brugere og den berørte population. De skal også

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

3. For så vidt angår udstyr omhandlet i artikel 1, stk. 4, første afsnit, og hvis det alvorlige forhold eller den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling kan vedrøre et stof, der anvendt alene betragtes som et lægemiddel, underretter den evaluerende kompetente myndighed eller den koordinerende kompetente myndighed, jf. stk. 6, den relevante kompetente myndighed for lægemidler eller Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), der blev hørt af det bemyndigede organ i overensstemmelse med artikel 42, stk. 2, andet afsnit.

For så vidt angår udstyr omfattet af denne forordning i overensstemmelse med artikel 1, stk. 2, litra e), og hvis det alvorlige forhold eller den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling kan være knyttet til væv eller celler af human oprindelse, som anvendes til fremstilling af udstyret, underretter den kompetente myndighed eller den koordinerende kompetente myndighed, jf. stk. 6, de relevante kompetente myndighed for humane væv og celler, der blev hørt af det bemyndigede organ i overensstemmelse med artikel 42, stk. 2, tredje afsnit.

4. Efter at have foretaget denne vurdering underretter den evaluerende kompetente myndighed via det elektroniske system, jf. artikel 62, straks de øvrige kompetente myndigheder om de korrigerende handlinger, fabrikanten har foretaget eller påtænker at foretage eller er blevet pålagt at foretage for at minimere risikoen for gentagelse af det alvorlige forhold, og giver herunder oplysninger om de tilgrundliggende hændelser og resultaterne af dens vurdering.
5. Fabrikanten sikrer, at brugerne af det pågældende udstyr straks informeres om den korrigerende handling ved at udsende en meddelelse om vigtig produktinformation. Medmindre der er tale om hastetilfælde, skal indholdet af udkastet til den vigtige produktinformation forelægges den evaluerende kompetente myndighed, eller i de i stk. 6 omhandlede tilfælde den koordinerende kompetente myndighed, for at give dem mulighed for at fremsætte bemærkninger. Indholdet af den vigtige produktinformation skal være ens i alle medlemsstater, medmindre situationen i den enkelte medlemsstat berettiger, at den er forskellig.

Fabrikanten skal indføre den vigtige produktinformation i det elektroniske system, jf. artikel 62, hvorigennem denne information gøres tilgængelig for offentligheden.

6. De kompetente myndigheder udpeger en koordinerende kompetent myndighed, der koordinerer deres vurderinger, jf. stk. 2, i følgende tilfælde:
 - a) hvis alvorlige forhold, der ligner hinanden, i forbindelse med det samme udstyr eller den samme type af udstyr fra samme fabrikant indtræffer i mere end én medlemsstat
 - b) hvis den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling foretages eller skal foretages i mere end én medlemsstat.

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

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

7. Den koordinerende kompetente myndighed skal varetage følgende opgaver:
- a) overvåge fabrikantens undersøgelse af det alvorlige forhold og de korrigerende handlinger, der skal foretages
 - b) høre det bemyndigede organ, der i overensstemmelse med artikel 45 har udstedt en attest for det pågældende udstyr, om det alvorlige forholds indflydelse på attesten
 - c) aftale med fabrikanten og de øvrige kompetente myndigheder, der er omhandlet i artikel 62, stk. 5, litra a), b) og c), hvordan form, indhold og hyppighed af de periodiske sammenfattende indberetninger, jf. artikel 61, stk. 2, skal være
 - d) aftale gennemførelsen af en passende sikkerhedsrelateret korrigerende handling med fabrikanten og de øvrige kompetente myndigheder
 - e) informere de øvrige kompetente myndigheder og Kommissionen, via det elektroniske system, jf. artikel 62, om vurderingens forløb og resultater.

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

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

Artikel 64 *Indberetning af tendenser*

Fabrikanter af udstyr, der er klassificeret i klasse IIb og III, skal til det elektroniske system, jf. artikel 62, indberette enhver statistisk signifikant stigning i hyppigheden og alvoren af forhold, der ikke er alvorlige forhold, eller af forventede uønskede bivirkninger, som har væsentlig indvirkning på analysen af forholdet mellem fordele og risici, jf. bilag I, afsnit 1 og 5, og som har medført eller kan medføre uacceptable risici for patienters, brugeres og andre personers sundhed og sikkerhed sammenlignet med de forventede fordele. Denne betydelige stigning fastsættes i forhold til den forventede hyppighed eller alvor af sådanne forhold eller forventede uønskede bivirkninger i forbindelse med det pågældende udstyr eller den pågældende kategori eller gruppe af udstyr i løbet af en bestemt periode, som er fastsat i fabrikantens overensstemmelsesvurdering. Artikel 63 finder anvendelse.

Artikel 65
Dokumentation af overvågningsdata

Fabrikanterne ajourfører deres tekniske dokumentation med oplysninger om forhold, som de modtager fra sundhedspersoner, patienter og brugere, alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, periodiske sammenfattende indberetninger, jf. artikel 61, indberetninger af tendenser, jf. artikel 64, og vigtige produktinformationer, jf. artikel 63, stk. 5. De skal kunne stille dette materiale til rådighed for deres bemyndigede organer, der skal vurdere overvågningsdataenes indvirkning på overensstemmelsesvurderingen og den udstedte attest.

Artikel 66
Gennemførelsesretsakter

Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage de nærmere bestemmelser og proceduremæssige aspekter, der er nødvendige for at gennemføre artikel 61-65 med hensyn til følgende:

- a) typologi over alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger i forbindelse med specifikt udstyr eller kategorier eller grupper af udstyr
- b) harmoniserede formularer til fabrikanternes indberetning af alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, periodiske sammenfattende indberetninger og indberetninger af tendenser, jf. artikel 61 og 64
- c) frister for fabrikanternes indberetning af alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, periodiske sammenfattende indberetninger og indberetninger af tendenser, idet der tages hensyn til alvoren af den hændelse, der skal indberettes, jf. artikel 61 og 64
- d) harmoniserede formularer til udveksling af oplysninger mellem de kompetente myndigheder, jf. artikel 63.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.

AFDELING 2 – MARKEDSTILSYN

Artikel 67
Markedstilsynsaktiviteter

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

vis ubrugliggøre udstyr, der udgør en alvorlig risiko, hvis de anser det for nødvendigt.

2. Medlemsstaterne gennemgår og evaluerer regelmæssigt deres tilsynsaktiviteter. Denne form for gennemgang og evaluering foretages mindst hvert fjerde år, og resultaterne heraf meddeles de øvrige medlemsstater og Kommissionen. Den berørte medlemsstat skal gøre et sammendrag af resultaterne tilgængelige for offentligheden.
3. Medlemsstaternes kompetente myndigheder koordinerer deres markedstilsynsaktiviteter, samarbejder med hinanden og udveksler resultaterne af disse aktiviteter med hinanden og med Kommissionen. Hvis det er relevant, indgår medlemsstaternes kompetente myndigheder aftale om arbejdsdeling og specialisering.
4. Hvis mere end én myndighed i en medlemsstat er ansvarlig for markedstilsyn og kontrol med ydre grænser, samarbejder disse myndigheder med hinanden og udveksler oplysninger, der er relevante for deres rolle og funktioner.
5. Medlemsstaternes kompetente myndigheder samarbejder med de kompetente myndigheder i tredjelande med henblik på udveksling af oplysninger og teknisk bistand og med henblik på at fremme aktiviteter i forbindelse med markedstilsyn.

Artikel 68

Elektronisk system for markedstilsyn

1. Kommissionen opretter og forvalter i samarbejde med medlemsstaterne et elektronisk system for indsamling og behandling af følgende oplysninger:
 - a) oplysninger vedrørende ikke-overensstemmende udstyr, som udgør en risiko for sundheden og sikkerheden, jf. artikel 70, stk. 2, 4 og 6
 - b) oplysninger vedrørende overensstemmende udstyr, som udgør en risiko for sundheden og sikkerheden, jf. artikel 72, stk. 2
 - c) oplysninger i forbindelse med produkters formelle manglende overensstemmelse, jf. artikel 73, stk. 2
 - d) oplysninger vedrørende forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger, jf. artikel 74, stk. 2.
2. De oplysninger, der er nævnt i stk. 1, sendes straks via det elektroniske system til alle berørte kompetente myndigheder og skal være tilgængelige for medlemsstaterne og Kommissionen.

Artikel 69

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

Hvis en medlemsstats kompetente myndigheder på grundlag af overvågningsdata eller anden information har tilstrækkelig grund til at antage, at udstyr udgør en risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed, skal de foretage en evaluering af det

pågældende udstyr, der omfatter alle de krav, der er fastsat i denne forordning, og som er relevante for den risiko, der er forbundet med udstyret. De relevante erhvervsdrivende skal i nødvendigt omfang samarbejde med de kompetente myndigheder.

Artikel 70

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

1. Hvis de kompetente myndigheder efter at have foretaget en evaluering i henhold til artikel 69 konstaterer, at udstyret, som udgør en risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed, ikke opfylder kravene i denne forordning, skal de straks pålægge den relevante erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige og behørigt begrundede korrigerende foranstaltninger for at bringe udstyret i overensstemmelse med disse krav, forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af udstyret på markedet, underkaste tilgængeliggørelsen særlige krav, trække udstyret tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig frist, der står i rimeligt forhold til risikoens art.
2. Hvis de kompetente myndigheder konstaterer, at den manglende overensstemmelse med kravene ikke er begrænset til medlemsstatens område, skal de underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt den erhvervsdrivende at træffe, ved hjælp af det elektroniske system, jf. artikel 68.
3. De erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes alle fornødne korrigerende foranstaltninger over for alt berørt udstyr, som de har gjort tilgængeligt på markedet i hele Unionen.
4. Hvis den pågældende erhvervsdrivende ikke træffer de fornødne foranstaltninger inden for den frist, der er omhandlet i stk. 1, skal de kompetente myndigheder træffe de nødvendige foreløbige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af udstyr på deres nationale markeder eller for at trække udstyret tilbage fra markedet eller kalde det tilbage.

De underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om disse foranstaltninger ved hjælp af det elektroniske system, jf. artikel 68.
5. Den i stk. 4 omhandlede underretning skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, navnlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af ikke-overensstemmende udstyr, udstyrets oprindelse, arten af den påståede manglende opfyldelse af kravene og af den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de synspunkter, som den relevante erhvervsdrivende har fremsat.
6. De øvrige medlemsstater ud over den medlemsstat, der har indledt proceduren, underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om eventuelle yderligere oplysninger, som de råder over, om det pågældende udstyrs manglende opfyldelse af kravene og om eventuelle foranstaltninger, som de har vedtaget i forbindelse med det pågældende udstyr. Hvis de ikke er indforstået med den meddelte nationale foranstaltning, underretter de straks Kommissionen og de øvrige

medlemsstater om deres indsigelser ved hjælp af det elektroniske system, jf. artikel 68.

7. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen ikke inden for to måneder efter modtagelsen af den i stk. 4 omhandlede underretning har gjort indsigelse mod en foreløbig foranstaltning truffet af en medlemsstat, anses foranstaltningen for at være berettiget.
8. Alle medlemsstater sikrer, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger med hensyn til det pågældende udstyr.

Artikel 71 Procedure på EU-plan

1. Hvis en medlemsstat inden for to måneder efter modtagelsen af den i artikel 70, stk. 4, omhandlede underretning har gjort indsigelse mod en foreløbig foranstaltning truffet af en anden medlemsstat, eller hvis Kommissionen finder, at den pågældende foranstaltning er i strid med EU-lovgivningen, evaluerer Kommissionen den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne evaluering træffer Kommissionen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt afgørelse om, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.
2. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, finder artikel 70, stk. 8, anvendelse. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være uberettiget, skal den pågældende medlemsstat trække foranstaltningen tilbage. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen i de situationer, der er omhandlet i artikel 70 og 72, mener, at den risiko for sundheden og sikkerheden, der stammer fra et udstyr, ikke kan styres på tilfredsstillende vis ved hjælp af de foranstaltninger, der træffes af de(n) berørte medlemsstat(er), kan Kommissionen på anmodning af en medlemsstat eller på eget initiativ ved hjælp af gennemførelsesretsakter træffe de nødvendige og behørigt begrundede foranstaltninger for at sikre beskyttelsen af sundheden og sikkerheden, herunder foranstaltninger, der begrænser eller forbyder omsætning og ibrugtagning af det pågældende udstyr. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.
3. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende menneskers sikkerhed og sundhed vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 88, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

Artikel 72 Procedure for behandling af overensstemmende udstyr, som udgør en risiko for sundheden og sikkerheden

1. Hvis en medlemsstat efter at have foretaget en evaluering i henhold til artikel 69 konstaterer, at udstyr, der er bragt lovligt i omsætning eller ibrugtaget, alligevel udgør en risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed eller for andre aspekter af beskyttelsen af folkesundheden, skal den pålægge den eller de relevante erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige foreløbige foranstaltninger for at sikre, at det pågældende udstyr, når det bringes i omsætning eller ibrugtages,

ikke længere udgør en risiko, eller for at trække udstyret tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig frist, som står i rimeligt forhold til risikoen art.

2. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de trufne foranstaltninger ved hjælp af det elektroniske system, jf. artikel 68. Denne information skal indeholde alle nødvendige data til identifikation af det pågældende udstyr, dets oprindelse og forsyningskæde, resultaterne af medlemsstatens evaluering med angivelse af den pågældende risikos art og af de trufne nationale foranstaltningers art og varighed.
3. Kommissionen evaluerer de foreløbige nationale foranstaltninger, der er truffet. På grundlag af resultaterne af denne evaluering træffer Kommissionen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt afgørelse om, hvorvidt foranstaltningen er berettiget. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende menneskers sikkerhed og sundhed vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 88, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.
4. Hvis den nationale foranstaltning anses for berettiget, finder artikel 70, stk. 8, anvendelse. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være uberettiget, skal den pågældende medlemsstat trække foranstaltningen tilbage.

Artikel 73

Formel manglende overensstemmelse med kravene

1. Uanset artikel 70 skal en medlemsstat pålægge den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse med kravene til ophør inden for en rimelig tidsfrist, der står i et rimeligt forhold til den manglende overensstemmelse, hvis den konstaterer et af følgende forhold:
 - a) CE-mærkningen er anbragt i modstrid med de formelle krav, der er fastsat i artikel 18
 - b) CE-mærkningen er ikke blevet anbragt på udstyret i modstrid med artikel 18
 - c) CE-mærkningen er i overensstemmelse med procedurerne i denne forordning, men uretmæssigt, blevet anbragt på udstyr, der ikke er omfattet af denne forordning
 - d) der er ikke blevet udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring, eller den er ufuldstændig
 - e) at de oplysninger, som fabrikanten skal angive på mærkningen eller i brugsanvisningen, ikke foreligger, er ufuldstændige eller ikke er affattet på det eller de krævede sprog
 - f) den tekniske dokumentation, herunder den kliniske evaluering, foreligger ikke eller er ufuldstændig.
2. Hvis den erhvervsdrivende ikke bringer den manglende overensstemmelse til ophør inden den i stk. 1 omhandlede frist, træffer den berørte medlemsstat alle nødvendige

foranstaltninger for at begrænse eller forbyde, at produktet gøres tilgængeligt på markedet, eller sikre, at det kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om disse foranstaltninger ved hjælp af det elektroniske system, jf. artikel 68.

Artikel 74

Forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger

1. Finder en medlemsstat efter at have foretaget en evaluering, som tyder på en potentiel risiko i forbindelse med udstyr eller en specifik kategori eller gruppe af udstyr, at tilgængeliggørelsen på markedet eller ibrugtagningen af dette udstyr eller denne specifikke kategori eller gruppe af udstyr bør forbydes, begrænses eller underkastes særlige krav, eller at dette udstyr eller denne kategori eller gruppe af udstyr bør trækkes tilbage fra markedet eller kaldes tilbage for at beskytte patienters, brugeres og andre personers sundhed og sikkerhed eller andre aspekter af folkesundheden, kan den træffe alle nødvendige og begrundede foreløbige foranstaltninger.
2. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom og begrundes samtidig sin beslutning ved hjælp af det elektroniske system, jf. artikel 68.
3. Kommissionen vurderer de foreløbige nationale foranstaltninger, der er truffet. Kommissionen træffer ved hjælp af gennemførelsesretsakter afgørelse om, hvorvidt de nationale foranstaltninger er berettigede eller ej. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende menneskers sundhed og sikkerhed vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 88, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

4. Hvis den i stk. 3 omhandlede vurdering viser, at tilgængeliggørelsen på markedet eller ibrugtagningen af et udstyr eller en specifik kategori eller gruppe af udstyr, bør forbydes, begrænses eller underkastes særlige krav, eller at dette udstyr eller denne kategori eller gruppe af udstyr bør trækkes tilbage fra markedet eller kaldes tilbage i alle medlemsstaterne for at beskytte patienters, brugeres og andre personers sundhed og sikkerhed eller andre aspekter af folkesundheden, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 for at træffe de nødvendige og behørigt begrundede foranstaltninger.

Hvis det er påkrævet af særligt hastende årsager, anvendes proceduren i artikel 90 på delegerede retsakter vedtaget i henhold til nærværende stykke.

Artikel 75

God administrativ praksis

1. Enhver foranstaltning, der træffes af medlemsstaternes kompetente myndigheder i henhold til artikel 70-74, skal indeholde en nøjagtig beskrivelse af de forhold, som ligger til grund herfor. Hvis foranstaltningen er rettet mod en specifik erhvervsdrivende, meddeles den straks den berørte erhvervsdrivende med angivelse

af klagemuligheder i henhold til gældende lov i den pågældende medlemsstat, og inden for hvilken frist klager skal være fremsat. Hvis foranstaltningen er generel, skal den offentliggøres på passende vis.

2. Medmindre et umiddelbart tiltag er nødvendigt på grund af alvorlig risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, skal den berørte erhvervsdrivende have lejlighed til at fremsætte bemærkninger til den kompetente myndighed inden for en rimelig frist, inden der træffes en foranstaltning. Såfremt der træffes foranstaltninger, uden at den erhvervsdrivende høres, skal denne have mulighed for at fremsætte bemærkninger så hurtigt som muligt, og de trufne foranstaltninger revurderes omgående derefter.
3. Alle vedtagne foranstaltninger trækkes omgående tilbage eller ændres, såfremt den erhvervsdrivende påviser, at han har truffet effektive korrigerende foranstaltninger.
4. Hvis en foranstaltning, der vedtages i henhold til artikel 70-74, vedrører et produkt, for hvilket et bemyndiget organ har deltaget i overensstemmelsesvurderingen, underretter de kompetente myndigheder det relevante bemyndigede organ om de trufne foranstaltninger.

Kapitel VIII

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

Artikel 76

Kompetente myndigheder

1. Medlemsstaterne udpeger den eller de kompetente myndigheder, der er ansvarlig(e) for gennemførelsen af denne forordning. De giver deres myndigheder de beføjelser, ressourcer, udstyr og viden, der er nødvendige for, at de kan udføre deres opgaver i henhold til denne forordning. Medlemsstaterne giver meddelelse om de kompetente myndigheder til Kommissionen, som offentliggør en liste over kompetente myndigheder.
2. Med henblik på gennemførelsen af artikel 50-60 kan medlemsstaterne udpege et nationalt kontaktpunkt, som ikke er en national myndighed. I så fald skal henvisninger til en kompetent myndighed i denne forordning forstås som henvisninger til det nationale kontaktpunkt.

Artikel 77

Samarbejde

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

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

Artikel 78
Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr

1. Der nedsættes herved en Koordinationsgruppe for Medicinsk Udstyr (MDCG).
2. Hver medlemsstat udpeger for en treårig periode, der kan forlænges, et medlem og en suppleant, der stiller ekspertise til rådighed på denne forordnings område, og ét medlem og én suppleant, der stiller ekspertise til rådighed på det område, der er omfattet af forordning (EU) nr. [.../...] [om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik]. En medlemsstat kan vælge kun at udpege et medlem og en suppleant, der stiller ekspertise til rådighed på begge områder.

Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr's medlemmer udvælges på grundlag af deres kompetence og erfaringer på området for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. De repræsenterer medlemsstaternes kompetente myndigheder. Kommissionen offentliggør medlemmernes navne og tilhørsforhold.

Suppleanterne repræsenterer og stemmer på vegne af medlemmerne i disses fravær.

3. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr mødes med regelmæssige mellemrum samt efter behov på anmodning af Kommissionen eller en medlemsstat. Møderne skal have deltagelse enten af medlemmerne, der er udpeget på baggrund af deres rolle og ekspertise på denne forordnings område, eller af medlemmer, der er udpeget på baggrund af deres ekspertise på det område, der er omfattet af forordning (EU) nr. [.../...] [om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik], eller af medlemmer udpeget for begge forordninger alt efter, hvad der er relevant.
4. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr skal gøre sit yderste for at nå til enighed. Hvis en sådan enighed ikke kan opnås, træffer Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr beslutninger med et flertal af medlemmernes stemmer. Medlemmer med divergerende holdninger kan anmode om, at deres holdninger og begrundelserne herfor anføres i Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr's holdning.
5. En repræsentant for Kommissionen varetager Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr's formandskab. Formanden deltager ikke i Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr's afstemninger.
6. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr kan med udgangspunkt i den enkelte sag invitere eksperter og andre tredjeparter til at deltage i møderne eller komme med skriftlige bidrag.
7. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr kan nedsætte stående eller midlertidige undergrupper. Hvis det er relevant, inviteres organisationer, der repræsenterer medikoindustrien, sundhedspersoner, laboratorier, patienter og forbrugere på EU-plan til at deltage i sådanne underudvalg som observatører.

8. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr fastsætter selv sin forretningsorden, der navnlig skal fastsætte procedurer for følgende:
- vedtagelsen af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyrs udtalelser eller henstillinger eller andre holdninger, herunder i hastetilfælde
 - uddelegering af opgaver til rapporterende og medrapporterende medlemmer
 - undergruppernes funktionsmåde.

Forretningsordenen træder i kraft, når Kommissionen har afgivet positiv udtalelse.

Artikel 79
Støtte fra Kommissionen

Kommissionen støtter de nationale kompetente myndigheders samarbejde og yder teknisk, videnskabelig og logistisk støtte til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr og dens undergrupper. Den tilrettelægger møderne i Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr og dens undergrupper, deltager i disse møder og sikrer en passende opfølgning.

Artikel 80
Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyrs opgaver

Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr har følgende opgaver:

- a) bidrage til vurderingen af ansøgende overensstemmelsesvurderingsorganer og bemyndigede organer i henhold til bestemmelserne i kapitel IV
- b) bidrage til kontrol af visse overensstemmelsesvurderinger i henhold til artikel 44
- c) bidrage til udvikling af retningslinjer, der skal sikre en effektiv og harmoniseret gennemførelse af denne forordning, navnlig hvad angår udpegelse og overvågning af bemyndigede organer, anvendelse af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, fabrikanternes gennemførelse af den kliniske evaluering og de bemyndigede organers vurdering
- d) bistå medlemsstaternes kompetente myndigheder i deres koordineringsaktiviteter på områderne for klinisk afprøvning, overvågning og markedstilsyn
- e) rådgive og bistå Kommissionen, på dennes anmodning, i dens vurdering af ethvert spørgsmål vedrørende gennemførelsen af denne forordning.
- f) bidrage til harmoniseret administrativ praksis med hensyn til medicinsk udstyr i medlemsstaterne.

Artikel 81
EU-referencelaboratorier

1. For specifikt udstyr eller en kategori eller gruppe af udstyr eller for specifikke farer, der er forbundet med en kategori eller gruppe af udstyr kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter udpege et eller flere af EU-referencelaboratorier, som opfylder de kriterier, der er anført i stk. 3. Kommissionen udpeger kun laboratorier, for hvilke en medlemsstat eller Kommissionens Fælles Forskningscenter har indgivet en ansøgning om udpegelse.
2. Inden for rammerne af deres udpegelse skal EU-referencelaboratorier varetage følgende opgaver:
 - a) yde videnskabelig og teknisk bistand til Kommissionen, medlemsstaterne og bemyndigede organer i forbindelse med gennemførelsen af denne forordning
 - b) yde videnskabelig rådgivning om den nyeste udvikling i forbindelse med specifikt udstyr eller en kategori eller gruppe af udstyr
 - c) oprette og lede et netværk af nationale referencelaboratorier og offentliggøre en liste over de deltagende nationale referencelaboratorier og deres respektive opgaver
 - d) bidrage til udviklingen af passende prøvnings- og analysemetoder, der skal anvendes i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsprocedurer og markedstilsyn
 - e) samarbejde med bemyndigede organer om udviklingen af bedste praksis for gennemførelsen af overensstemmelsesvurderingsprocedurer
 - f) bidrage til udviklingen af standarder på internationalt plan
 - g) afgive videnskabelige udtalelser i forbindelse med bemyndigede organers høringer i overensstemmelse med denne forordning.
3. EU-referencelaboratorierne skal opfylde følgende kriterier:
 - a) have tilstrækkeligt kvalificeret personale med den nødvendige viden og erfaring om det medicinske udstyr, de er udpeget for
 - b) besidde det nødvendige udstyr og referencemateriale til udførelsen af de opgaver, de pålægges
 - c) have den nødvendige viden om internationale standarder og bedste praksis
 - d) have en passende administrativ organisation og struktur
 - e) sikre, at deres medarbejdere behandler alle oplysninger og data, som de modtager som led i udførelsen af deres opgaver, fortroligt.
4. Der kan ydes et EU-tilskud til EU-referencelaboratorier.

Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage de nærmere bestemmelser for og størrelsen af EU-tilskuddet til EU-referencelaboratorier, idet der tages hensyn til målsætningerne om beskyttelse af sundheden og sikkerheden, støtte til innovation og omkostningseffektivitet. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.

5. Hvis bemyndigede organer eller medlemsstater anmoder om videnskabelig eller teknisk bistand eller en videnskabelig udtalelse fra et EU-referencelaboratorium, kan de blive bedt om at betale gebyrer til helt eller delvis at dække de udgifter, der er afholdt af laboratoriet til at udføre de ønskede opgaver, i henhold til en række forud fastlagte og gennemsigtige vilkår og betingelser.
6. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 89 for:
 - a) at ændre eller supplere de opgaver, der udføres af EU-referencelaboratorier, jf. stk. 2, og de kriterier, der skal opfyldes af EU-referencelaboratorier, jf. stk. 3
 - b) fastsætte strukturen og størrelsen af de gebyrer, der er omhandlet i stk. 5, og som må opkræves af et EU-referencelaboratorium for at afgive videnskabelige udtalelser i forbindelse med bemyndigede organers høringer i overensstemmelse med denne forordning, idet der tages hensyn til målsætningerne om beskyttelse af menneskers sundhed og sikkerhed, støtte til innovation og omkostningseffektivitet.
7. EU-referencelaboratorierne er undergivet Kommissionens kontrol, herunder besøg og revision på stedet, for at efterprøve overholdelsen af kravene i denne forordning. Hvis det ved en sådan kontrol konstateres, at et laboratorium tilsidesætter disse krav, der knytter sig til deres udpegelse, træffer Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter passende foranstaltninger, herunder inddragelse af udpegelsen.

Artikel 82

Interessekonflikter

1. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr medlemmer og EU-referencelaboratoriernes personale må ikke have økonomiske eller andre interesser i medikoindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed. De forpligter sig til at handle uafhængigt og i offentlighedens interesse. De skal afgive en erklæring, hvori de anfører om de har direkte eller indirekte interesser i medikoindustrien, og ajourføre denne erklæring, når der indtræder en relevant ændring. Efter anmodning gøres denne erklæring om interesser tilgængelig for offentligheden. Denne artikel finder ikke anvendelse på de repræsentanter for interesseorganisationer, der deltager i Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyrs undergrupper.
2. Ekspertyr og andre tredjeparter, der fra sag til sag bliver indbudt af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, skal afgive en erklæring om deres interesser i den pågældende sag.

Artikel 83
Registre over udstyr

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

Kapitel IX
Tavshedspligt, databeskyttelse, finansiering og sanktioner

Artikel 84
Tavshedspligt

1. Medmindre andet er fastsat i denne forordning og med forbehold af medlemsstaternes gældende nationale bestemmelser og praksis med hensyn til lægelig tavshedspligt, skal alle parter, der er involveret i anvendelsen af denne forordning, behandle de oplysninger og data, som de modtager i forbindelse med udførelsen af deres opgaver, fortroligt med henblik på at beskytte:
 - a) personoplysninger i overensstemmelse med direktiv 95/46/EF og forordning (EF) nr. 45/2001
 - b) en fysisk eller juridisk persons kommercielle interesser, herunder intellektuelle ejendomsrettigheder
 - c) den effektive gennemførelse af denne forordning, navnlig for så vidt angår inspektioner, undersøgelser eller auditter.
2. Oplysninger, der udveksles mellem kompetente myndigheder og mellem kompetente myndigheder og Kommissionen på betingelse af, at de behandles fortroligt, forbliver fortrolige, medmindre den myndighed, der har afgivet oplysningerne, er indforstået med, at de videregives, jf. dog stk. 1.
3. Stk. 1 og 2 berører ikke Kommissionens, medlemsstaternes og bemyndigede organers rettigheder og forpligtelser med hensyn til udveksling af oplysninger og til at udsende advarsler eller de berørte parter forpligtelse til at give oplysninger inden for straffelovgivningens rammer.
4. Kommissionen og medlemsstaterne kan udveksle fortrolige oplysninger med reguleringsmyndigheder i tredjelande, med hvilke de har indgået bilaterale eller multilaterale aftaler om fortrolighed.

Artikel 85
Databeskyttelse

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

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

Artikel 86 *Opkrævning af gebyrer*

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

Artikel 87 *Sanktioner*

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest den [3 months prior to the date of application of the Regulation] Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

Kapitel X **Afsluttende bestemmelser**

Artikel 88 *Udvalgsprocedure*

1. Kommissionen bistås af et Udvalg for Medicinsk Udstyr. Udvalget er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.
4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med dennes artikel 4 eller artikel 5 alt efter, hvad der er relevant.

Artikel 89 *Udøvelse af de delegerede beføjelser*

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 2, stk. 2 og 3, artikel 4, stk. 5, artikel 8, stk. 2, artikel 17, stk. 4, artikel 24, stk. 7, artikel 25, stk. 7, artikel 29, stk. 2, artikel 40, stk. 2, artikel 41, stk. 4, artikel 42, stk. 11, artikel 45, stk. 5, artikel 51, stk. 7, artikel 53, stk. 3, artikel 74, stk. 4, og artikel 81, stk. 6, på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Delegationen af beføjelser i artikel 2, stk. 2 og 3, artikel 4, stk. 5, artikel 8, stk. 2, artikel 17, stk. 4, artikel 24, stk. 7, artikel 25, stk. 7, artikel 29, stk. 2, artikel 40, stk. 2, artikel 41, stk. 4, artikel 42, stk. 11, artikel 45, stk. 5, artikel 51, stk. 7, artikel 53, stk. 3, artikel 74, stk. 4, og artikel 81, stk. 6, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra datoen for denne forordnings ikrafttræden.
3. Delegationen af beføjelser i artikel 2, stk. 2 og 3, artikel 4, stk. 5, artikel 8, stk. 2, artikel 17, stk. 4, artikel 24, stk. 7, artikel 25, stk. 7, artikel 29, stk. 2, artikel 40, stk. 2, artikel 41, stk. 4, artikel 42, stk. 11, artikel 45, stk. 5, artikel 51, stk. 7, artikel 53, stk. 3, artikel 74, stk. 4, og artikel 81, stk. 6, kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til de artikler, der er angivet i stk. 1, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på 2 måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 90 *Hasteprocedure for delegerede retsakter*

1. Delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne artikel træder i kraft straks og anvendes, så længe der ikke er gjort indsigelse i henhold til stk. 2. I meddelelsen til Europa-Parlamentet og Rådet af en delegeret retsakt anføres begrundelsen for anvendelse af hasteproceduren.
2. Europa-Parlamentet eller Rådet kan efter proceduren i artikel 89 gøre indsigelse mod en delegeret retsakt. I så fald skal Kommissionen ophæve retsakten straks efter Europa-Parlamentets eller Rådets meddelelse af afgørelsen om at gøre indsigelse.

Artikel 91 *Ændringer af direktiv 2001/83/EF*

I bilag I til direktiv 2001/83/EF affattes afsnit 3.2, nr. 12), således:

"12) Hvis et produkt er omfattet af dette direktiv i overensstemmelse med artikel 1, stk. 4, andet afsnit, eller artikel 1, stk. 5, andet afsnit, i forordning (EU) nr. [...] om medicinsk udstyr⁵⁵, skal dossieret i forbindelse med ansøgninger om markedsføringstilladelse, hvis et sådant foreligger, indeholde resultaterne af vurderingen af udstyrsdelens overensstemmelse

⁵⁵ EUT L [...] af [...], s. [...].

med de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I til nævnte forordning, som er indeholdt i fabrikantens EU-overensstemmelseserklæring, eller den relevante attest udstedt af et bemyndiget organ, der giver fabrikanten lov til at anbringe CE-mærkningen på det medicinske udstyr.

Hvis dossieret ikke indeholder resultaterne af den i første afsnit omhandlede overensstemmelsesvurdering, og hvis det i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen af udstyret, hvis anvendt alene, kræves, at der inddrages et bemyndiget organ i overensstemmelse med forordning (EU) nr. [.../...], kan myndigheden kræve, at ansøgeren fremlægger en udtalelse om udstyrsdelens overensstemmelse med de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I til nævnte forordning, som afgives af et bemyndiget organ, der er udpeget i overensstemmelse med forordningen for den pågældende type af udstyr, medmindre myndigheden efter råd fra sine eksperter i medicinsk udstyr beslutter, at det ikke er nødvendigt at inddrage et bemyndiget organ."

Artikel 92

Ændringer af forordning (EF) nr. 178/2002

I artikel 2, tredje afsnit, i forordning (EF) nr. 178/2002 indsættes som litra i):

"i) medicinsk udstyr i den i forordning (EU) [.../...]⁵⁶ anvendte betydning."

Artikel 93

Ændringer af forordning (EF) nr. 1223/2009

I artikel 2 i forordning (EF) nr. 1223/2009 indsættes som stk. 4:

"4. Efter forskriftsproceduren i artikel 32, stk. 2, kan Kommissionen på anmodning af en medlemsstat eller på eget initiativ træffe de foranstaltninger, der er nødvendige, for at fastlægge, om et bestemt produkt eller gruppe af produkter er omfattet af definitionen af et "kosmetisk produkt".

Artikel 94

Overgangsbestemmelser

1. Fra denne forordnings anvendelsesdato er enhver offentliggørelse af en notifikation vedrørende et bemyndiget organ i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF ugyldig.
2. Attester, der er udstedt af bemyndigede organer i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF inden denne forordnings ikrafttræden, vedbliver med at være gyldige indtil udløbet af den periode, der er anført på attesten, bortset fra attester, der er udstedt i overensstemmelse med bilag 4 til direktiv 90/385/EØF og bilag IV til direktiv 93/42/EØF, der bliver ugyldige senest to år efter anvendelsesdatoen for denne forordning.

⁵⁶ EUT L [...] af [...], s. [...].

Attester, der er udstedt af bemyndigede organer i henhold til direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF efter denne forordnings ikrafttræden, bliver ugyldige senest to år efter anvendelsesdatoen for denne forordning.

3. Uanset direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF kan udstyr, der opfylder kravene i denne forordning, bringes i omsætning, før forordningens anvendelsesdato.
4. Uanset direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF kan overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i denne forordning, udpeges og notificeres før forordningens anvendelsesdato. Bemyndigede organer, der er udpeget og notificeret i overensstemmelse med denne forordning, kan anvende de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i denne forordning, og udstede attester i henhold til denne forordning, før forordningens anvendelsesdato.
5. Uanset artikel 10a og artikel 10b, stk. 1, litra a), i direktiv 90/385/EØF og artikel 14, stk. 1 og 2, og artikel 14a, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 93/42/EØF, anses fabrikanten, de bemyndigede repræsentanter, importører og bemyndigede organer, der i perioden fra [anvendelsesdatoen] til den [18 måneder efter anvendelsesdatoen] opfylder bestemmelserne i artikel 25, stk. 2 og 3, og artikel 45, stk. 4, i denne forordning, for at opfylde de love og bestemmelser, som medlemsstaterne har vedtaget i overensstemmelse med henholdsvis artikel 10a i direktiv 90/385/EØF og artikel 14, stk. 1 og 2, i direktiv 93/42/EØF og med henholdsvis artikel 10b, stk. 1, litra a), i direktiv 90/385/EØF og artikel 14a, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 93/42/EØF, jf. Kommissionens afgørelse 2010/227/EU.
6. Tilladelser, der gives af medlemsstaternes kompetente myndigheder i overensstemmelse med artikel 9, stk. 9, i direktiv 90/385/EØF og artikel 11, stk. 13, i direktiv 93/42/EØF, fortsætter med at være gyldige som angivet i tilladelsen.
7. Udstyr, der er omfattet af denne forordning i overensstemmelse med artikel 1, stk. 2, litra e), og som er bragt lovligt i omsætning eller ibrugtaget i overensstemmelse med de gældende regler i medlemsstaterne forud for anvendelsen af denne forordning, må fortsat bringes i omsætning og ibrugtages i de pågældende medlemsstater.
8. Kliniske afprøvninger, som er påbegyndt i overensstemmelse med artikel 10 i direktiv 90/385/EØF eller artikel 15 i direktiv 93/42/EØF forud for anvendelsen af denne forordning, kan fortsættes. Fra og med anvendelsen af denne forordning skal indberetning af alvorlige hændelser og mangler ved udstyr dog foretages i overensstemmelse med denne forordning.

Artikel 95 Evalueringsrapport

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

Artikel 96
Ophævelse

Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF ophæves med virkning fra den [anvendelsesdatoen for denne forordning] med undtagelse af artikel 10a og artikel 10b, stk. 1, litra a), i direktiv 90/385/EØF og artikel 14, stk. 1 og 2, og artikel 14a, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 93/42/EØF, som ophæves med virkning fra den [18 måneder efter anvendelsesdatoen].

Henvisninger til de ophævede direktiver fra Rådet gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag XVI.

Artikel 97
Ikrafttrædelse og anvendelsesdato

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
2. Den anvendes fra den [tre år efter ikrafttrædelsen].
3. Uanset stk. 2 gælder følgende:
 - a) Artikel 25, stk. 2 og 3, og artikel 45, stk. 4, anvendes fra den [18 måneder efter den i stk. 2 omhandlede anvendelsesdato].
 - b) Artikel 28-40 og artikel 78 anvendes fra den [seks måneder efter ikrafttrædelsen]. Forud for den [den i stk. 2 omhandlede anvendelsesdato] finder de forpligtelser, der påhviler de bemyndigede organer, og som udspringer af bestemmelserne i artikel 28-40, kun anvendelse på de organer, som indgiver en ansøgning om notifikation i overensstemmelse med artikel 31 i denne forordning.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den .

På Europa-Parlamentets vegne
Formanden

På Rådets vegne
Formanden

GENERELLE KRAV TIL SIKKERHED OG YDEEVNE

I. Generelle krav

1. Udstyr skal have den af fabrikanten anførte ydeevne og skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det under normale anvendelsesbetingelser er egnet til det fastsatte formål, under hensyntagen til det almindeligt anerkendte tekniske niveau. Det må ikke forværre patientens kliniske tilstand eller bringe vedkommendes sikkerhed i fare og heller ikke være til fare for brugerens og en eventuel tredjemands sikkerhed og sundhed, idet det forudsættes, at eventuelle risici er acceptable i forhold til de fordele, udstyret frembyder for patienten, og forenelige med et højt sikkerheds- og sundhedsbeskyttelsesniveau.

Dette indebærer:

- at risici i forbindelse med brugerfejl som følge af udstyrets ergonomiske karakteristika og de omgivelser, hvori det skal anvendes (design for patientsikkerhed), begrænses i videst mulig omfang, og
 - at der tages hensyn til brugernes teknologiske viden, erfaring og uddannelse, og de lægelige og fysiske omstændigheder (design for lægfolk, fagfolk, handicappede eller andre brugere).
2. Den konstruktions- og fremstillingsmåde, fabrikanten vælger for udstyret, skal følge principperne om sikkerhedsintegration under hensyntagen til det almindeligt anerkendte tekniske niveau. For at nedsætte risikoen skal fabrikanten styre risikoen, således at den risiko, der stadig er forbundet med de enkelte farer, samt den samlede tilbageværende risiko, bedømmes til at være acceptabel. Fabrikanten skal følge nedenstående principper i anførte prioriterede rækkefølge:
 - a) identificere kendte eller forudsigelige farer og vurdere de risici, der opstår som følge af den påtænkte anvendelse og forudset forkert brug
 - b) i videst muligt omfang fjerne risici gennem integrering af sikkerheden i konstruktions- og fremstillingsfasen
 - c) i videst muligt omfang mindske de tilbageværende risici ved at træffe de nødvendige beskyttelsesforholdsregler, herunder alarmsignaler og
 - d) tilbyde brugerne uddannelse og/eller oplyse brugerne om eventuelle tilbageværende risici.
 3. Udstyrets karakteristika og ydeevne må i den af fabrikanten angivne levetid ikke ændre sig i et sådant omfang, at patientens, brugerens eller eventuelt andre personers sundhed eller sikkerhed trues, når udstyret udsættes for de påvirkninger, som kan opstå under normale anvendelsesforhold, og hvis udstyret har været korrekt vedligeholdt i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger. Er der ikke angivet nogen levetid, gælder det samme for den levetid, der med rimelighed kan forventes af et sådant udstyr under hensyntagen til dets formål og den forventede brug.

4. Udstyret skal konstrueres, fremstilles og emballeres på en sådan måde, at dets karakteristika og ydeevne ved den forventede brug ikke forringes under oplagring eller transport (temperatursvingninger, fugtighed osv.), som udføres efter de anvisninger og oplysninger, fabrikanten har givet.
5. Alle kendte og forudsigelige risici og eventuelle uønskede bivirkninger skal minimeres og være acceptable, når de sammenlignes med de fordele, der kan opnås med udstyret under normale anvendelsesvilkår.
6. For udstyr, der er opført i bilag XV, og som ifølge fabrikanten ikke har et medicinsk formål, skal de generelle krav i afsnit 1 og 5 forstås således, at udstyret, når det anvendes under de fastsatte forhold og med det fastsatte formål for øje ikke må udgøre nogen risiko eller kun den mindsterisiko, der er acceptabel i forbindelse med produktets anvendelse, og som er forenelig med et højt sikkerheds- og sundhedsbeskyttelsesniveau for mennesker.

II. Krav til konstruktion og fremstilling

7. Kemiske, fysiske og biologiske egenskaber

- 7.1. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at karakteristika og ydeevne, jf. kapitel I "Generelle krav", overholdes. Der skal navnlig lægges vægt på følgende:
 - a) valget af materialer, navnlig med hensyn til toksicitet og i givet fald antændelighed
 - b) den indbyrdes kompatibilitet mellem de anvendte materialer og biologiske væv, celler samt kropsvæsker, idet der tages hensyn til udstyrets formål
 - c) hvor det er hensigtsmæssigt, resultaterne af biofysisk forskning eller modelforskning, hvis validitet er godtgjort på forhånd
 - d) valget af materialer, der i givet fald afspejler forhold som f.eks. hårdhed, slitage og træthedsstyrke.
- 7.2. Udstyret skal konstrueres, fremstilles og emballeres på en sådan måde, at den risiko, som kontaminerende stoffer og reststoffer udgør for det personale, der deltager i transporten, oplagringen og anvendelsen af udstyret, samt for patienterne, mindskes mest muligt under hensyntagen til udstyrets formål. Der bør især tages hensyn til det udsatte væv samt til udsættelsens varighed og frekvens.
- 7.3. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det uden fare kan anvendes sammen med materialer og stoffer, herunder luftarter, som de kommer i kontakt med ved normal anvendelse eller ved rutineprocedurer. Hvis udstyret er beregnet til at administrere lægemidler, skal det konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det er kompatibelt med de pågældende lægemidler i henhold til de bestemmelser og restriktioner, der gælder for disse lægemidler, og at både lægemidlernes og udstyrets ydeevne bevares i overensstemmelse med deres respektive indikationer og formål.

- 7.4. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de risici, som skyldes stoffer, der lækkes eller afgives af udstyret begrænse så meget, som det er muligt og hensigtsmæssigt. Der skal især fokuseres på stoffer, som er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i overensstemmelse med i bilag VI, del 3, til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006⁵⁷, og stoffer med hormonforstyrrende egenskaber, for hvilke der ikke foreligger videnskabelig dokumentation af mulige alvorlige konsekvenser for menneskers sundhed, og som fastlægges i overensstemmelse med den procedure, der er omhandlet i artikel 59 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)⁵⁸.

Hvis udstyr eller dele heraf, som er bestemt

- til at være invasivt udstyr og til at komme i kontakt med patientens krop i kort eller lang tid, eller
- til at (gen)administrere lægemidler, kropsvæsker eller andre stoffer, herunder luftarter, til/fra kroppen, eller
- til at transportere eller opbevare sådanne lægemidler, kropsvæsker eller stoffer, herunder luftarter, der skal (gen)administreres til kroppen

indeholder phthalater - i en koncentration på 0,1 vægtprocent eller derover i plastmaterialet - som er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1A eller 2B i overensstemmelse med bilag VI, del 3, til forordning (EF) nr. 1272/2008, skal dette udstyr mærkes på selve udstyret og/eller på emballagen for hver enhed, eller hvor det er hensigtsmæssigt på salgsemballagen som udstyr, der indeholder phthalater. Hvis hensigten med dette udstyr er behandling af børn, gravide eller ammende mødre, skal fabrikanten afgive en særlig begrundelse for anvendelsen af disse stoffer med henblik på overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, især i dette stykke, som led i den tekniske dokumentation. Endvidere skal fabrikanten i brugsanvisningen give oplysninger om tilbageværende risici for disse patientgrupper og, hvor det er relevant, om passende sikkerhedsforanstaltninger.

- 7.5. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de risici, som opstår ved utilsigtet indtrængen af stoffer i eller udsiven af stoffer fra udstyret begrænses så meget, som det er muligt og hensigtsmæssigt, idet der tages hensyn til udstyret og de omgivelser, hvori det skal anvendes.
- 7.6. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de risici, som er forbundet med de anvendte partiklers størrelse og egenskaber, begrænses i videst muligt omfang. Der skal udvises særlig omhu, hvis udstyr indeholder eller består af nanomaterialer, der kan frigives til patientens eller brugerens krop.

⁵⁷ EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

⁵⁸ EUT L 136 af 29.5.2007, s. 3.

8. Infektion og mikrobiel kontaminering

8.1. Udstyr og dets fremstillingsproces skal udformes på en sådan måde, at infektionsfaren fjernes eller begrænses mest muligt for patienter, brugere og eventuelt andre personer. Konstruktionen skal:

a) gøre det let at håndtere udstyret

og om nødvendigt

b) så vidt det er muligt og hensigtsmæssigt, mindske mikrobiel lækage fra udstyret eller mikrobiel eksponering under brugen

c) forhindre mikrobiel kontaminering af udstyret eller prøven.

8.2. Udstyr, der er mærket som værende i en særlig mikrobiologisk tilstand skal konstrueres, fremstilles og pakkes på en sådan måde, at det sikres, at det forbliver i den mikrobiologiske tilstand, når det bringes i omsætning, og under de af fabrikanten fastsatte oplagrings- og transportvilkår.

8.3. Udstyr, der leveres i steril tilstand, skal konstrueres, fremstilles og pakkes i engangsemballage og/eller på en sådan passende måde, at det sikres, at det sterilt, når det bringes i omsætning, og at det under de af fabrikanten fastsatte oplagrings- og transportvilkår forbliver sterilt, indtil den indpakning, der sikrer steriliteten, beskadiges eller åbnes.

8.4. Udstyr, der enten er mærket som sterilt eller som værende i en særlig mikrobiologisk tilstand, skal være behandlet og i givet fald steriliseret efter hensigtsmæssige og validerede metoder.

8.5. Udstyr, der skal steriliseres, skal fremstilles under passende kontrollerede betingelser (f.eks. kontrol af omgivelserne).

8.6. Emballagesystemerne for ikke-sterilt udstyr skal bevare produktets integritet og renhed og, hvis udstyret er beregnet til at blive steriliseret inden anvendelsen, mindske faren for mikrobiel kontaminering mest muligt; emballagesystemet skal være afpasset efter den steriliseringsmetode, fabrikanten har angivet.

8.7. Mærkning på udstyret skal gøre det muligt at skelne mellem identiske eller nærstående produkter, som bringes i omsætning både i steril og ikke – sterile form.

9. Udstyr, som indeholder et stof, der anses for at være et lægemiddel, og udstyr, der består af stoffer eller af en kombination af stoffer, der er bestemt til at blive indtaget, inhaleret eller administreret vaginalt eller rektalt

9.1. For så vidt angår udstyr som omhandlet i artikel 1, stk. 4, første afsnit, skal kvaliteten, sikkerheden og nyttevirkningen af et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel i henhold til artikel 1 i direktiv 2001/83/EF, verificeres efter metoderne i bilag I til direktiv 2001/83/EF, som fastsat i den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure i denne forordning.

- 9.2. Udstyr, der består af stoffer eller af en kombination af stoffer, der er bestemt til at blive indtaget, inhaleret eller administreret rektalt eller vaginalt, og som absorberes af eller spredes i den menneskelige krop, skal tilsvarende opfylde de relevante krav i bilag I til direktiv 2001/83/EF.

10. Udstyr, som indeholder materialer af biologisk oprindelse

- 10.1. For udstyr, der er fremstillet af væv eller celler af human oprindelse eller af derivater heraf, som er omfattet af denne forordning i overensstemmelse med artikel 1, stk. 2, litra e), gælder følgende:

- a) Donation, udtagning og testning af væv og celler af human oprindelse, som anvendes til fremstilling af udstyr, skal ske i overensstemmelse med direktiv 2004/23/EF.
- b) Behandling, præservering og enhver anden håndtering af disse væv og celler skal forgå på en sådan måde, at der opnås optimal sikkerhed for patienter, brugere og eventuelt andre personer. Navnlig skal sikkerheden tilgodeses i forbindelse med vira og andre overførbare agenser gennem anvendelse af godkendte metoder til eliminering eller inaktivering af vira under fremstillingsprocessen.
- c) Det skal sikres, at sporbarhedssystemet for udstyr, der er fremstillet af de pågældende humane væv eller celler, er komplementært og kompatibelt med de krav til sporbarhed og databeskyttelse, der er fastsat i direktiv 2004/23/EF og i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF⁵⁹.

- 10.2. For udstyr, der er fremstillet af væv eller celler af animalsk oprindelse eller af derivater heraf, som er ikke-levedygtige, eller som er gjort ikke-levedygtige, gælder følgende:

- a) Hvis det er muligt under hensyntagen til dyrearterne, skal animalske væv og celler stamme fra dyr, der har været underkastet veterinærkontrol, der er tilrettelagt ud fra, hvorledes vævene tænkes anvendt. Oplysninger om dyrenes geografiske oprindelse skal opbevares.
- b) Behandling, præservering, testning og håndtering af væv, celler og stoffer af animalsk oprindelse skal foregå på en sådan måde, at der opnås optimal sikkerhed for patienter, brugere og eventuelt fald andre personer. Navnlig skal sikkerheden tilgodeses i forbindelse med vira og andre smitstoffer gennem anvendelse af godkendte metoder til eliminering eller inaktivering af vira under fremstillingsprocessen.
- c) For så vidt angår udstyr, der er fremstillet af animalske væv eller celler, som omhandlet i Kommissionens forordning (EU) nr. 722/2012 af 8. august 2012 om særlige krav for så vidt angår kravene i Rådets direktiv 90/385/EØF og

⁵⁹ EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30.

93/42/EØF med hensyn til aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv⁶⁰, finder de særlige krav, der er fastsat i nævnte forordning, anvendelse.

- 10.3. For udstyr, der er fremstillet af andre ikke-levedygtige biologiske stoffer, gælder følgende:

Hvis der er tale om biologiske stoffer, bortset fra dem, der er omhandlet i afsnit 10.1 og 10.2., skal behandling, præservering, testning og håndtering af disse stoffer foregå på en sådan måde, at der opnås optimal sikkerhed for patienter, brugere og eventuelt andre personer. Navnlig skal sikkerheden tilgodeses i forbindelse med vira og andre overførbare agenser gennem anvendelse af godkendte metoder til eliminering eller inaktivering af vira under fremstillingsprocessen.

11. Udstyrs interaktion med omgivelserne

- 11.1. Når udstyr er beregnet til at skulle anvendes sammen med andet udstyr, skal hele kombinationen, herunder sammenkoblingssystemet, være sikker og være udformet på en sådan måde, at den ikke kan skade udstyrets angivne ydeevne. Enhver restriktion med hensyn til anvendelsen af sådanne kombinationer skal være anført på mærkningen og/eller brugsanvisningen. Tilslutninger, f.eks. væsker, overførsel af luftarter eller mekanisk kobling, som skal betjenes af brugeren, skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at man mindsker enhver mulig fare i forbindelse med ukorrekt tilslutning.
- 11.2. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at følgende risici udelukkes eller begrænses i det omfang, det er muligt og hensigtsmæssigt:
- a) faren for skader på patienten, brugeren eller andre personer som følge af udstyrets fysiske og ergonomiske karakteristika
 - b) risikoen for brugerfejl som følge af udstyrets ergonomiske karakteristika, menneskelige faktorer og de omgivelser, som udstyret skal anvendes i
 - c) risici i forbindelse med eksterne påvirkninger eller omgivelsesmæssige forhold, som med rimelighed kan forudses, såsom risici i forbindelse med magnetfelter, elektrisk og elektromagnetisk påvirkning udefra, elektrostatisk udladninger, stråling i forbindelse med diagnostiske eller terapeutiske procedurer, tryk, fugtighed, temperatur, tryk- og accelerationsudsving eller radiosignalinterferens
 - d) risici i forbindelse med anvendelsen af udstyret, når det kommer i kontakt med materialer, væsker og stoffer, herunder luftarter, som det eksponeres for under normale anvendelsesvilkår
 - e) risikoen i forbindelse med mulig negativ interaktion mellem software og de omgivelser, som det fungerer og interagerer i
 - f) risikoen for utilsigtet indtrængen af stoffer i udstyret

⁶⁰

EUT L af 9.8.2012, s. 3.

- g) risikoen for gensidig interferens med andet udstyr, som normalt anvendes i de pågældende afprøvninger eller til den pågældende behandling
 - h) risici, der opstår som følge af de anvendte materials ældning eller forringet præcision i en given måle- eller kontrolmekanisme, når vedligeholdelse og kalibrering ikke er mulig (som ved implantater).
- 11.3. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at risikoen for brand eller eksplosion begrænses mest muligt ved normal anvendelse og ved første fejlforekomst. Opmærksomheden skal især rettes mod udstyr, hvis formål indebærer, at det udsættes for eller anvendes i forbindelse med brændbare eller brandnærende stoffer.
- 11.4. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at tilpasning, kalibrering og vedligeholdelse, hvor dette er nødvendigt for at opnå den anførte ydeevne, kan ske på en sikker måde.
- 11.5. Udstyr, der er beregnet til at skulle fungere sammen med andet udstyr eller andre produkter skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at interoperabiliteten er pålidelig og sikker.
- 11.6. Måle-, kontrol- og displayindretninger skal konstrueres efter ergonomiske principper under hensyntagen til udstyrets formål.
- 11.7. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det bliver lettere for brugeren, patienten eller en anden person at bortskaffe udstyret og/eller eventuelt affald på en sikker måde.

12. Udstyr med en diagnostisk funktion eller målefunktion

- 12.1. Diagnostisk udstyr og udstyr med målefunktion skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at der kan foretages en tilstrækkelig nøjagtig, præcis og stabil måling eller diagnosticering til det formål, udstyret er bestemt til, på grundlag af relevante videnskabelige og tekniske metoder. Tolerancerne angives af fabrikanten.
- 12.2. Målinger, der udføres af udstyr med målefunktioner og udtrykkes i forskriftsmæssige enheder, skal være i overensstemmelse med bestemmelserne i Rådets direktiv 80/181/EØF⁶¹.

13. Strålingsbeskyttelse

13.1. Generelle bestemmelser

- a) Udstyret skal konstrueres, fremstilles og pakkes på en sådan måde, at den stråling, som patienter, brugere og andre personer udsættes for, begrænses i det omfang, det er muligt og hensigtsmæssigt, til det mindsteniveau, som er foreneligt med udstyrets formål, idet den strålingsdosis, der er foreskrevet som passende for behandlingen eller diagnosticeringen dog ikke må begrænses.

⁶¹ EFT L 39 af 15.2.1980.

- b) Brugsanvisninger til udstyr, som udsender stråling, skal indeholde præcise oplysninger om, hvilken art stråling der udsendes, hvorledes patient og bruger kan beskyttes, og hvorledes forkert brug og fare i forbindelse med installering kan undgås.

13.2. Tilsigtet stråling

- a) Når udstyr er konstrueret til at udsende farlige, eller potentielt farlige, synlige og/eller usynlige strålingsdoser til et specifikt medicinsk formål, hvis fordele anses at opveje den fare, der er forbundet med bestrålingen, skal brugeren kunne styre bestrålingen. Sådant udstyr skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de relevante variable parameters reproducerbarhed sikres inden for en acceptabel tolerance.
- b) Når udstyr er beregnet til at udsende potentielt farlig, synlig og/eller usynlig stråling, skal det så vidt muligt være udstyret med visuelle og/eller hørbare indikatorer, som markerer, at der udsendes stråling.

13.3. Utilsigtet stråling

Udstyr skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at patienters, brugeres og andre personers eksponering for utilsigtet spredt stråling mindskes så meget, som det er muligt og hensigtsmæssigt.

13.4. Ioniserende stråling

- a) Udstyr, som er beregnet til at udsende ioniserende stråling, skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at strålingsdosis, strålingsgeometri og strålingens energifordeling (eller strålingskvalitet) så vidt muligt kan reguleres og styres under hensyn til formålet.
- b) Udstyr, som udsender ioniserende stråling, og som er beregnet til røntgendiagnostik, skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at der opnås en for det pågældende medicinske formål tilfredsstillende output- og/eller billedkvalitet, samtidig med at patienten og brugeren udsættes for den mindst mulige stråling.
- c) Udstyr, som udsender ioniserende stråling, og som er beregnet til røntgenbehandling, skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at den udsendte dosis samt strålekarakteristikaene med hensyn til strålingstype, energi og, hvor det er relevant, energifordeling kan overvåges og styres sikkert.

14. Software, der er integreret i udstyr, og stand alone-software

- 14.1. Udstyr, der indeholder elektroniske programmerbare systemer, herunder software eller stand alone-software, der er udstyr i sig selv, skal konstrueres på en sådan måde, at repeterbarhed, pålidelighed og ydeevne sikres under hensyn til formålet. Hvis der opstår en første fejlføremkomst, skal der være truffet passende forholdsregler til at fjerne de dermed forbundne risici eller begrænse dem så meget, som det er muligt og hensigtsmæssigt.

- 14.2. For udstyr, der inkorporerer software, eller for stand alone-software, der er udstyr i sig selv, skal softwaren udvikles og fremstilles i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau, idet der tages hensyn til principperne for udviklingslivscyklus, risikostyring, verificering og validering.
- 14.3. Software, der er nævnt i dette afsnit, og som er bestemt til at skulle anvendes sammen med mobile databehandlingsplatforme, skal konstrueres og fremstilles under hensyntagen til de specifikke forhold, der gør sig gældende for mobile platforme (f.eks. skærmens størrelse og kontrastratio), og til eksterne faktorer i forbindelse med dens anvendelse (skiftende lys- eller støjmængde i omgivelserne).

15. Aktivt udstyr og udstyr, der er tilsluttet hertil

- 15.1. Hvis der for aktivt udstyr opstår en første fejlforekomst, skal der være truffet passende forholdsregler til at fjerne de dermed forbundne risici eller begrænse dem så meget, som det er muligt og hensigtsmæssigt.
- 15.2. Udstyr med en indbygget intern energikilde, som er afgørende for patienternes sikkerhed, skal være forsynet med en indikator, som giver mulighed for at vurdere energikildens tilstand.
- 15.3. I udstyr tilsluttet en ekstern energikilde, som er afgørende for patienternes sikkerhed, skal der være indbygget et alarmsystem, som gør opmærksom på eventuelle svigt i energikilden.
- 15.4. Udstyr, som skal overvåge en eller flere kliniske parametre ved en patient, skal være forsynet med passende alarmsystemer, der gør det muligt at advare brugeren om situationer, der vil kunne medføre patientens død eller en alvorlig forværring af patientens helbredstilstand.
- 15.5. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at risikoen for at skabe elektromagnetisk interferens, som kan påvirke dette eller andet udstyr eller andre anordninger, der er anbragt i udstyrets tiltænkte omgivelser, mindskes så meget, som det er muligt og hensigtsmæssigt.
- 15.6. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det har tilstrækkelig iboende immunitet over for elektromagnetiske forstyrrelser, så det kan fungere i overensstemmelse med sit formål.
- 15.7. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det i videst muligt omfang undgås, at patienter, brugere eller andre personer udsættes for risikoen for utilsigtede elektriske stød ved normal anvendelse og ved første fejlforekomst, når udstyret installeres og vedligeholdes som angivet af fabrikanten.

16. Beskyttelse mod mekaniske og termiske risici

- 16.1. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at patienten og brugeren beskyttes mod mekaniske risici f.eks. i forbindelse med modstand mod bevægelse, ustabilitet og bevægelige dele.
- 16.2. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at risici som følge af vibrationer fra udstyret reduceres mest muligt under hensyn til den tekniske

udvikling og eksisterende midler til at reducere vibrationerne, navnlig ved kilden, medmindre vibrationerne udgør en del af den angivne ydeevne.

- 16.3. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at risici som følge af støjemissioner reduceres mest muligt under hensyn til den tekniske udvikling og eksisterende midler til at reducere støjen, navnlig ved kilden, medmindre støjemissionerne udgør en del af den angivne ydeevne.
- 16.4. Terminaler og tilslutningsanordninger til elektriske, hydrauliske, pneumatiske eller luftformige energikilder, som skal betjenes af brugeren eller en anden person, skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at enhver mulig fare mindskes mest muligt.
- 16.5. Fejl ved montering eller genmontering eller tilslutning eller gentilslutning af visse dele før eller under brug, som kan medføre risici, skal umuliggøres ved konstruktionen og fremstillingen af disse dele, og hvis dette ikke lader sig gøre, ved oplysninger, der anføres på selve delene og/eller deres afdækning.

De samme oplysninger skal være anført på de bevægelige dele og/eller deres afdækning, når det er nødvendigt at kende omdrejningsretningen for at undgå en risiko.

- 16.6. Tilgængelige dele af udstyret (bortset fra dele eller områder, der skal frembringe varme eller nå givne temperaturer) og dets omgivelser må ikke nå op på temperaturer, som kan udgøre en fare ved normal anvendelse.

17. Beskyttelse mod de risici, som tilførsel af energi eller stoffer kan udgøre for patienten eller brugeren

- 17.1. Det udstyr, der er beregnet til at tilføre energi eller stoffer til en patient, skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at den leverede mængde kan fastsættes og opretholdes med en præcision, der er tilstrækkelig stor til at beskytte patientens og brugerens sikkerhed.
- 17.2. Udstyret skal være udstyret med et system, der forhindrer og/eller markerer enhver mangelfuldhed i den leverede mængde, som kan indebære en fare. Udstyret skal være forsynet med et system, der i videst muligt omfang forhindrer tilfældig frigørelse af farlige mængder energi eller stoffer fra en energikilde og/eller stofkilde.
- 17.3. Det skal være klart angivet på udstyret, hvorledes betjeningspaneler og indikatorer virker. Når der på udstyr er angivet nødvendige brugsanvisninger, eller der er angivet brugs- eller justeringsparametre ved hjælp af et visuelt system, skal sådanne oplysninger være forståelige for brugeren og i givet fald for patienten.

18. Beskyttelse mod risici i forbindelse med medicinsk udstyr, der af fabrikanten er bestemt til at kunne anvendes af lægmand

- 18.1. Udstyr bestemt til at kunne anvendes af lægmand skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det har en passende ydeevne i forhold til sit formål og under hensyntagen til de færdigheder og midler, en lægmand har, og til de påvirkninger, der skyldes den variation, som med rimelighed kan forventes i en lægmands teknik

og omgivelser. Fabrikantens oplysninger og instruktioner skal være lette at forstå og anvende af en lægmand.

18.2. Udstyr bestemt til at kunne anvendes af lægmand skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at

- at det er nemt at anvende i alle håndteringsfaser af den bruger, det er beregnet for, og
- at faren for, at den tiltænkte bruger begår fejl i forbindelse med håndtering af udstyret og eventuel fortolkning af resultatet, mindskes mest muligt.

18.3. Udstyr bestemt til at kunne anvendes af lægmand skal så vidt muligt omfatte en metode hvorved den pågældende lægmand

- kan kontrollere, at udstyret på det tidspunkt, hvor det bruges, har den tilsigtede ydeevne, og
- hvis det er relevant, advares, hvis der ikke er opnået et gyldigt resultat med udstyret.

III. Krav til de oplysninger, der gives sammen med udstyret

19. Mærkning og brugsanvisning

19.1. Generelle krav til fabrikantens oplysninger

Hvert udstyr skal ledsages af de oplysninger, der er nødvendige for at identificere udstyret og dets fabrikant, og skal formidle oplysninger vedrørende sikkerhed og ydeevne til brugere, både fagfolk og lægfolk, eller andre personer. Disse oplysninger kan fremgå af selve udstyret, af emballagen eller af brugsanvisningen, idet der tages hensyn til følgende:

- a) Medium, format, indhold, læsbarhed og placering hvad angår mærkningen og brugsanvisningen skal være afpasset det pågældende udstyr, dets formål og den eller de tiltænkte brugeres teknologiske viden, erfaring og uddannelse. Navnlig brugsanvisningen skal affattes på en måde, som let forstås af den påtænkte bruger, og den skal eventuelt suppleres med tegninger og diagrammer. Nogle typer udstyr kan indeholde særlige oplysninger til henholdsvis den professionelle og den ikke-professionelle bruger.
- b) De oplysninger, som mærkningen skal indeholde, skal findes på selve udstyret. Hvis dette ikke er praktisk muligt eller hensigtsmæssigt, kan nogle eller alle oplysningerne anføres på emballagen til hver enkelt enhed og/eller på emballagen til flere udstyr.

Hvor flere udstyr leveres til en enkelt bruger og/eller et enkelt sted, kan der udleveres et eksemplar af brugsanvisningen, hvis dette er aftalt med køber, der under alle omstændigheder kan anmode om at få udleveret yderligere eksemplarer.

- c) For udstyr i klasse I og IIa er brugsanvisning ikke nødvendig, eller den kan forkortes, hvis udstyret kan anvendes sikkert og som tiltænkt af fabrikanten uden en sådan brugsanvisning.
- d) Mærkningen skal foreligge i et menneskeligt læsbart format, men kan suppleres med maskinlæsbare former, såsom radiofrekvensidentifikation (RFID) eller stregkoder.
- e) Brugsanvisningen kan udleveres til brugeren i ikke-papirformat (f.eks. elektronisk) i det omfang og på de betingelser, der er fastsat i Kommissionens forordning (EU) nr. 207/2012 om elektroniske brugsanvisninger til medicinsk udstyr⁶².
- f) Oplysninger om tilbageværende risici, som skal meddeles brugeren og/eller anden person, medtages som begrænsninger, kontraindikationer, forholdsregler eller advarsler i fabrikantens oplysninger.
- g) Oplysningerne skal i givet fald anføres i form af internationalt anerkendte symboler. Alle symboler eller identifikationsfarver skal være i overensstemmelse med de harmoniserede standarder eller fælles tekniske specifikationer. Hvis der ikke findes nogen standard eller fælles tekniske specifikationer på det pågældende område, skal symboler og farver være beskrevet i den dokumentation, som ledsager udstyret.

19.2. Oplysninger på mærkningen

Mærkningen skal omfatte følgende oplysninger:

- a) Udstyrets navn eller handelsnavn.
- b) De angivelser, som er absolut nødvendige for, at brugeren kan identificere udstyret og emballagens indhold, og, hvor det ikke er indlysende for brugeren, udstyrets formål.
- c) Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, og hovedsædets adresse, hvor vedkommende kan kontaktes og fysisk kan lokaliseres.
- d) For importeret udstyr: navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke for den bemyndigede repræsentant, der er etableret i Unionen, og hovedsædets adresse, hvor vedkommende kan kontaktes og fysisk kan lokaliseres.
- e) Hvis det er relevant, en angivelse af, at udstyret indeholder eller inkorporerer
 - et lægemiddel, herunder et humant blod- eller plasmaderivat, eller
 - væv eller celler af human oprindelse eller derivater heraf, eller
 - væv eller celler af animalsk oprindelse eller derivater heraf, som omhandlet i Kommissionens forordning (EU) nr. 722/2012.

⁶²

EUT L 72 af 10.3.2012, s. 28.

- f) Hvis det er relevant, en angivelse af, at udstyret inkorporerer eller består af nanomaterialer, medmindre nanomaterialet er indkapslet eller bundet på en sådan måde, at det ikke kan frigives til patientens eller brugerens krop, når udstyret anvendes som tilsigtet.
- g) Ordet "PARTI" eller "SERIENUMMER" eller et tilsvarende symbol efterfulgt af udstyrets batchkode/partinummer eller serienummer.
- h) Hvor det er relevant, den unikke udstyrsidentifikation (UDI).
- i) En entydig angivelse af den dato, frem til hvilken det er fuldt forsvarligt at anvende udstyret, angivet med mindst år og måned, hvor dette er relevant.
- j) Hvis der ikke er nogen angivelse af den dato, frem til hvilken det er fuldt forsvarligt at anvende udstyret, angives fremstillingsåret. Dette fremstillingsår kan indgå i batch- eller serienummeret, hvis datoen er let at identificere.
- k) Angivelse af særlige betingelser vedrørende opbevaring og/eller håndtering.
- l) Hvis udstyret leveres i steril tilstand, en angivelse af dets sterile tilstand og steriliseringsmetoderne.
- m) Advarsler eller forholdsregler, som det er nødvendigt omgående at meddele brugeren af udstyret og andre personer, hvis det er relevant. Disse oplysninger kan holdes på et minimum, i hvilket tilfælde mere detaljerede oplysninger anføres i brugsanvisningen.
- n) Hvis udstyret er beregnet til engangsbrug, en angivelse af dette. En fabrikants angivelse af engangsbrug skal være konsekvent i hele Unionen.
- o) Hvis udstyret er engangsudstyr, der er blevet oparbejdet, en angivelse af dette, samt af hvor mange oparbejdningscyklusser der allerede er udført, og eventuelle begrænsninger med hensyn til antallet af oparbejdningscyklusser.
- p) Hvis udstyret er efter mål, en angivelse af dette.
- q) Hvis udstyret udelukkende er bestemt til klinisk afprøvning, en angivelse af dette.

19.3. Oplysninger i brugsanvisningen

Brugsanvisningen skal indeholde følgende oplysninger:

- a) De angivelser, der er omhandlet i afsnit 19.2, litra a), c), e), f), k), l) og n).
- b) Udstyret formål, herunder den tilsigtede bruger (f.eks. fagfolk eller lægfolk), alt efter omstændighederne.
- c) Udstyrets ydeevne som anført af fabrikanten.
- d) Eventuelle tilbageværende risici, kontraindikationer og alle forventede og forudsigelige uønskede bivirkninger, herunder oplysninger til patienterne herom.

- e) De specifikationer, der er nødvendige for, at brugeren kan anvende udstyret korrekt, f.eks. den krævede grad af nøjagtighed for målingsudstyr.
- f) Oplysninger om eventuel forberedende behandling eller håndtering af udstyret, inden udstyret er klar til anvendelse (f.eks. sterilisering, endelig samling, kalibrering mv.).
- g) Eventuelle krav til brugeren af udstyret og/eller andre personer om særlige faciliteter eller særlig uddannelse eller særlige kvalifikationer.
- h) De oplysninger, der er nødvendige for at kontrollere, om udstyret er installeret korrekt og er klar til at fungere sikkert og som tiltænkt af fabrikanten, samt, hvis det er relevant:
 - oplysninger om arten og hyppigheden af forebyggende og regelmæssig vedligeholdelse, og eventuel forberedende rengøring eller desinficering
 - identificering af alle forbrugskomponenter, og oplysninger om, hvordan de udskiftes
 - oplysninger om nødvendig kalibrering for at sikre, at udstyret fungerer korrekt og sikkert i hele dets forventede levetid.
 - metoder til eliminering af de risici, som personer, der beskæftiger sig med installering, kalibrering eller vedligeholdelse af udstyr, er udsat for.
- i) Hvis udstyret leveres i steril tilstand, de nødvendige anvisninger i tilfælde af brud på den sterile emballage inden brug.
- j) Hvis udstyret leveres i ikke-steril tilstand i den hensigt, at det skal steriliseres inden brugen, passende instruktioner vedrørende sterilisering.
- k) For genanvendeligt udstyr oplysninger om, hvilke metoder der bør anvendes, for at genanvendelse kan finde sted, herunder rensning, desinfektion, dekontaminering, emballering og i givet fald den validerede gensteriliseringsmetode. Der bør forelægges oplysninger til fastlæggelse af, hvornår udstyret ikke længere bør genanvendes, f.eks. tegn på materialeforringelse eller det maksimale antal tilladte genanvendelser.
- l) Hvis det af udstyret fremgår, at det er beregnet til engangsbrug, skal der vedlægges oplysninger om de kendte karakteristika og tekniske faktorer, som fabrikanten har kendskab til kan udgøre en risiko, hvis udstyret genanvendes. Såfremt der i overensstemmelse med afsnit 19.1, litra e), ikke er behov for brugsanvisninger, skal oplysningerne være tilgængelige for brugeren efter anmodning.
- m) For udstyr, der er bestemt til at blive brugt sammen med andet udstyr og/eller udstyr til generelle formål:
 - oplysninger til identificering af sådant medicinsk udstyr eller andet udstyr for at opnå en sikker kombination og/eller

- oplysninger om eventuelle kendte begrænsninger for kombinationer af medicinsk udstyr og andet udstyr.
- n) Hvis udstyret udsender farlige eller potentielt farlige strålingsdoser med et medicinsk formål:
- detaljerede oplysninger om strålingens art, type og i givet fald intensitet og fordeling
 - oplysninger om, hvordan patienten, brugeren eller anden person beskyttes mod utilsigtet stråling under udstyrets anvendelse.
- o) Oplysninger, der gør det muligt for brugeren og/eller patienten at modtage informationer om eventuelle advarsler, forholdsregler og foranstaltninger, der skal træffes, og om begrænsninger i anvendelsen af udstyret. Disse oplysninger bør i givet fald omfatte:
- advarsler, forholdsregler og/eller foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af funktionsfejl ved udstyret eller ændringer i dets ydeevne, der kan påvirke sikkerheden
 - advarsler, forholdsregler og/eller foranstaltninger, der skal træffes i forbindelse med eksponering for eksterne påvirkninger, som med rimelighed kan forudses, såsom magnetfelter, elektrisk og elektromagnetisk påvirkning udefra, elektrostatiske udladninger, stråling i forbindelse med diagnostiske eller terapeutiske procedurer, tryk, fugt eller temperatur
 - advarsler, forholdsregler og/eller foranstaltninger, der skal træffes i forbindelse med risikoen for interferens som følge af udstyrets tilstedeværelse, som med rimelighed kan forudses, ved specifikke diagnostiske undersøgelser, evalueringer eller terapeutiske behandlingsformer eller andre procedurer (f.eks. elektromagnetisk interferens, der udsendes af udstyret, og som påvirker andet udstyr)
 - hvis udstyret er bestemt til at administrere lægemidler, væv eller celler, eller derivater heraf, af human eller animalsk oprindelse eller biologiske stoffer, enhver begrænsning eller inkompatibilitet i valget af stoffer, der kan administreres
 - advarsler, forholdsregler og/eller begrænsninger vedrørende lægemidler eller biologisk materiale, der er inkorporeret i udstyret som en integreret del af udstyret
 - forholdsregler vedrørende materialer, der er inkorporeret i udstyret, og som er kræftfremkaldende, mutagene eller toksiske, eller som har hormonforstyrrende egenskaber, eller som kan medføre overfølsomhed eller allergiske reaktioner hos patient eller bruger.
- p) Advarsler eller forholdsregler, der skal træffes, for at fremme sikker bortskaffelse af udstyret, dets tilbehør og eventuelle hjælpematerialer. Disse oplysninger bør i givet fald omfatte:

- infektion eller mikrobielle farer (f.eks. eksplantater, nåle eller kirurgisk udstyr, der er forurenede med potentielt smittefarlige stoffer af human oprindelse)
 - fysiske farer (f.eks. fra spidse eller skarpe instrumenter).
- q) For udstyr bestemt til at kunne anvendes af lægfolk, de tilfælde, hvor brugeren bør konsultere en sundhedsperson.
- r) For udstyr i bilag XV, som ifølge fabrikanten ikke har et medicinsk formål, oplysninger om manglende kliniske fordele og de risici, der er forbundet med anvendelsen af udstyret.
- s) Dato for udstedelse af brugsanvisningen eller, hvis den er blevet revideret, dato og referencenummer for seneste revision af brugsanvisningen.
- t) En meddelelse til brugeren og/eller patienten om, at ethvert alvorligt forhold, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, bør indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

TEKNISK DOKUMENTATION

Den tekniske dokumentation og, hvis det er relevant, en sammenfatning af den tekniske dokumentation, som skal udarbejdes af fabrikanten, skal navnlig omfatte følgende:

1. UDSTYR: BESKRIVELSE OG SPECIFIKATION, HERUNDER VARIANTER OG TILBEHØR

1.1. Udstyr: beskrivelse og specifikation

- a) Produkt- eller handelsnavn og en generel beskrivelse af udstyret, herunder dets formål.
- b) Den UDI-udstyrsidentifikationskode, jf. artikel 24, stk. 1, litra a), nr. i), som fabrikanten tildeler det pågældende udstyr, så snart udstyret er identificeret, skal være baseret på et UDI-system eller på en anden tydelig identifikation ved hjælp af produktkode, katalognummer eller anden entydig reference, som muliggør sporing.
- c) Den tiltænkte patientgruppe og den sygdomstilstand, der skal diagnosticeres og/eller behandles og andre forhold, såsom patientudvælgelseskriterier.
- d) Principper for udstyrets funktion.
- e) Risikoklasse og gældende klassificering i henhold til bilag VII.
- f) En redegørelse for eventuelle helt nye egenskaber.
- g) En beskrivelse af tilbehør, andet medicinsk udstyr og andre produkter, som ikke er medicinsk udstyr, som er bestemt til at skulle anvendes sammen med udstyret.
- h) En beskrivelse af eller fuldstændig liste over de forskellige konfigurationer/varianten af udstyret, som vil blive gjort tilgængelige.
- i) En generel beskrivelse af de vigtigste funktionelle elementer, f.eks. udstyrets enkeltdele/komponenter (herunder software hvis relevant), dets udformning, sammensætning og funktion. Hvis det er relevant, skal dette omfatte visuelle fremstillinger gengivelser på mærkningen (f.eks. diagrammer, fotografier og tegninger) med tydelig angivelse af vigtige enkeltdele/komponenter, herunder de forklaringer, der er nødvendige for at forstå tegningerne og diagrammerne.
- j) En beskrivelse af (rå)materialer, der er inkorporeret i de vigtigste funktionelle elementer, og dem, der enten er i direkte kontakt med den menneskelige krop eller i indirekte kontakt med kroppen, fx under ekstrakorporal cirkulation af kropsvæsker.
- k) Tekniske specifikationer (karakteristika, dimensioner og ydeevne) for det medicinske udstyr og eventuelle varianter og tilbehør, der typisk optræder i den

produktspecifikation, der gøres tilgængelig for brugeren, f.eks. i brochurer, kataloger og lignende.

1.2. Henvisning til tidligere og lignende generationer af udstyret

- a) En oversigt over tidligere udstyrsgeneration(er) fra fabrikanten af udstyret, hvis en sådan findes.
- b) En oversigt over lignende udstyr fra fabrikanten, der er tilgængeligt på EU-markedet eller på internationale markeder, hvis en sådan findes.

2. OPLYSNINGER FRA FABRIKANTEN

- a) Et komplet sæt af
 - mærkninger på udstyret og på emballagen
 - brugsanvisningen.
- b) En liste over sprogvarianter i de medlemsstater, hvor det er hensigten, at udstyret skal markedsføres.

3. KONSTRUKTIONS- OG FREMSTILLINGSOPLYSNINGER

- a) Oplysninger, der muliggør en generel forståelse af de konstruktionsfaser, som udstyret har gennemgået, og fremstillingsprocesserne som f.eks. produktion, samling, prøvning af slutproduktet og emballering af det færdige udstyr. Mere detaljerede oplysningerne skal forelægges i forbindelse med audit af kvalitetsstyringssystemet eller andre gældende overensstemmelsesvurderingsprocedurer.
- b) Identifikation af alle faciliteter, herunder leverandører og underentreprenører, hvor der udføres konstruktions- og fremstillingsaktiviteter.

4. GENERELLE KRAV TIL SIKKERHED OG YDEEVNE

Dokumentationen skal indeholde oplysninger om de løsninger, der er valgt for at opfylde de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I. Disse oplysninger kan gives i form af en tjekliste til identificering af

- a) de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der gælder for udstyret, og hvorfor andre ikke gælder
- b) de(n) metode(r), der er anvendt for at påvise overensstemmelse med hvert enkelt af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne
- c) de harmoniserede standarder eller fælles tekniske specifikationer, der er anvendt, eller andre anvendte metode(r)

- d) den nøjagtige identitet af de kontrollerede dokumenter, der dokumenterer overensstemmelse med de enkelte harmoniserede standarder, fælles tekniske specifikationer eller anden anvendt metode til påvisning af overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne. Disse oplysninger skal indeholde en krydshenvisning til placeringen af denne dokumentation i den fuldstændige tekniske dokumentation og, hvis det er relevant, en sammenfatning af den tekniske dokumentation.

5. ANALYSE AF FORHOLDET MELLEM RISICI OG FORDELE OG RISIKOSTYRING

Dokumentationen skal indeholde en sammenfatning af

- a) analysen af forholdet mellem risici og fordele, jf. afsnit 1 og 5 i bilag I, og
- b) de valgte løsninger og resultaterne af risikostyringen, jf. afsnit 2 i bilag I.

6. PRODUKTVERIFICERING OG -VALIDERING

Dokumentationen skal omfatte resultaterne af verificerings- og valideringstest og/eller undersøgelser, der er foretaget for at påvise, at udstyret er i overensstemmelse med denne forordnings krav og navnlig de gældende generelle krav til sikkerhed og ydeevne.

6.1. Prækliniske og kliniske data

- a) resultaterne af forsøg (tekniske, i laboratorium, simuleret anvendelse, med dyr) og evaluering af offentliggjort litteratur gældende for udstyret eller stort set tilsvarende udstyr vedrørende udstyrets prækliniske sikkerhed og dets overensstemmelse med specifikationerne
- b) detaljerede oplysninger om testdesign, fuldstændige forsøgs- eller undersøgelsesprotokoller, dataanalysemetoder samt dataresuméer og konklusioner vedrørende
 - biokompatibilitet (med angivelse af alt materiale i direkte eller indirekte kontakt med patienten eller brugeren)
 - fysisk, kemisk og mikrobiologisk karakterisering
 - elektrisk sikkerhed og elektromagnetisk kompatibilitet
 - softwarekontrol og -validering (beskrivelse af softwaredesign and udviklingsproces og dokumentation for validering af softwaren, som anvendt i det færdige udstyr. Disse oplysninger skal typisk omfatte et sammendrag af resultaterne af al kontrol, validering og forsøg, der er gennemført både internt og i simulerede omgivelser eller hos den faktiske bruger inden den endelige frigivelse. De bør også omfatte alle de forskellige hardwarekonfigurationer og i givet fald styresystemer angivet i fabrikantens oplysninger)
 - stabilitet/holdbarhed.

Hvor det er relevant, skal der påvises overensstemmelse med bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF af 11. februar 2004 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer⁶³.

Hvis der ikke er blevet gennemført nye forsøg, skal dokumentationen omfatte en begrundelse for denne beslutning, f.eks. at der blev gennemført biokompatibilitetsforsøg på identiske materialer, hvis disse var inkorporeret i en tidligere version af det udstyr, der lovligt er bragt i omsætning eller ibrugtaget

- c) rapporten om klinisk evaluering i overensstemmelse med artikel 49, stk. 5, og bilag XIII, del A
- d) planen for klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og evalueringsrapporten vedrørende denne kliniske opfølgning i henhold til del B i bilag XIII eller en begrundelse for, hvorfor klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, ikke anses for nødvendig eller hensigtsmæssig.

6.2. Yderligere oplysninger i særlige tilfælde

- a) Hvis udstyr som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel ifølge artikel 1 i direktiv 2001/83/EF, herunder et lægemiddel fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker, jf. artikel 1, stk. 4, første afsnit, en angivelse af dette. I dette tilfælde skal dokumentationen identificere kilden til det pågældende stof og indeholde oplysninger om de test, der er udført for at vurdere dets sikkerhed, kvalitet og nyttevirkning, under hensyn til udstyrets formål.
- b) Hvis udstyr er fremstillet af væv eller celler af human eller animalsk oprindelse eller af derivater heraf, som er omfattet af denne forordning, i overensstemmelse med artikel 1, stk. 2, litra e), en angivelse af dette. I dette tilfælde skal dokumentationen identificere alle materialer af human eller animalsk oprindelse, der er anvendt, og give detaljerede oplysninger om overensstemmelse med henholdsvis afsnit 10.1 eller 10.2. i bilag I.
- c) For udstyr, der bringes i omsætning i steril eller defineret mikrobiologisk tilstand, en beskrivelse af de miljømæssige betingelser for de yderligere faser i fremstillingsprocessen. For udstyr, der bringes i omsætning i steril tilstand, en beskrivelse af de anvendte metoder, herunder valideringsrapporterne, med hensyn til emballering, sterilisering og opretholdelse af den sterile tilstand. Valideringsrapporten skal omhandle test af mikrobiel belastning, pyrogentest og, hvis relevant, test for restkoncentrationer af steriliseringsmidler.
- d) For udstyr, der bringes i omsætning med en målefunktion, en beskrivelse af de metoder, der er anvendt for at sikre den nøjagtighed, som er angivet i specifikationerne.

⁶³ EUT L 50 af 20.2.2004, s. 44.

- e) Hvis udstyret skal tilsluttes andet udstyr for at kunne fungere efter hensigten, en beskrivelse af denne kombination, herunder bevis for, at det opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, når det er tilsluttet sådant udstyr, som har de karakteristika, der er anført af fabrikanten.

BILAG III

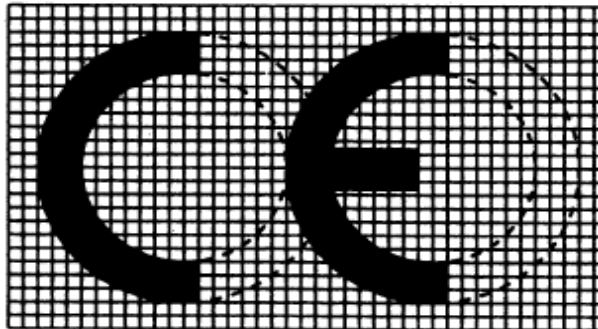
EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

1. Fabrikantens navn, registreret firmanavn eller registrerede varemærke og, hvis det er relevant, dennes bemyndigede repræsentant og adressen på deres hovedsæde, hvor de kan kontaktes og fysisk kan lokaliseres.
2. En erklæring om, at overensstemmelseserklæringen udstedes på fabrikantens ansvar.
3. UDI-udstyrsidentifikationskoden, jf. artikel 24, stk. 1, litra a), nr. i), efter identificering af det udstyr, som er omfattet af erklæringen, baseres på et UDI-system.
4. Produkt- eller handelsnavn, produktkode, katalognummer eller anden entydig reference, der gør det muligt at identificere og spore udstyret, der er omfattet af erklæringen (kan omfatte et fotografi, hvis det er relevant). Med undtagelse af produkt- eller handelsnavnet, kan de oplysninger, som muliggør identifikation og sporing, fremgå af udstyrsidentifikationen, der er omhandlet i afsnit 3.
5. Udstyrets risikoklasse i overensstemmelse med bilag VII.
6. En erklæring om, at det udstyr, der er omfattet af denne erklæring, er i overensstemmelse med denne forordning og eventuelt med anden relevant EU-lovgivning, der fastsætter bestemmelser om udstedelse af overensstemmelseserklæring.
7. Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller fælles tekniske specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med.
8. Hvis det er relevant, navn og identifikationsnummer på det bemyndigede organ, beskrivelse af den udførte overensstemmelsesvurderingsprocedure og identifikation af de(n) udstedte attest(er).
9. I givet fald yderligere oplysninger.
10. Udstedelsessted og -dato, navn og stilling på den person, der underskriver, samt angivelse af, på hvis vegne vedkommende underskriver, samt underskrift.

BILAG IV

CE-OVERENSSTEMMELSESMÆRKNING

1. CE-mærkningen består af bogstaverne "CE" i henhold til følgende model:



2. Hvis CE-mærkningen formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.
3. De forskellige dele, der indgår i CE-mærkningen, skal så vidt muligt have samme lodrette størrelse og skal mindst være 5 mm høje. Denne minimumsstørrelse kan fraviges for småt udstyr.

BILAG V

OPLYSNINGER, DER SKAL FORELÆGGES I FORBINDELSE MED REGISTRERING AF Udstyr OG ERHVERVSDRIVENDE, JF. ARTIKEL 25

OG

DATAELEMENTER I DEN UNIKKE UdstyrsIDENTIFIKATION JF. ARTIKEL 24

DEL A

DEL A - OPLYSNINGER, DER SKAL FORELÆGGES I FORBINDELSE MED REGISTRERING AF UDSTYR, JF. ARTIKEL 25

Fabrikanter eller eventuelt bemyndigede repræsentanter og eventuelt importører skal forelægge følgende oplysninger:

1. den erhvervsdrivendes rolle (fabrikant, bemyndiget repræsentant eller importør)
2. den erhvervsdrivendes navn, adresse og kontaktoplysninger
3. hvis oplysninger forelægges af en anden person på vegne af en af de erhvervsdrivende, der er nævnt i afsnit 1, denne persons navn, adresse og kontaktoplysninger
4. UDI-udstyrsidentifikationskode eller hvis identifikationen af udstyret endnu ikke er baseret på et UDI-system, de dataelementer, der er fastsat i afsnit 5-21 i del B i dette bilag
5. attesttype og -nummer samt attestens udløbsdato og navn eller identifikationsnummer på det bemyndigede organ, som har udstedt attesten, (og link til de oplysninger i attesten, som det bemyndigede organ har indført i det elektroniske system for attester)
6. den medlemsstat, hvor udstyret skal bringes i omsætning eller er blevet bragt i omsætning i Unionen
7. for udstyr, der er klassificeret i klasse IIa, IIb eller III: de medlemsstater, hvor udstyret er blevet gjort tilgængeligt eller vil blive gjort tilgængeligt
8. for importeret udstyr: oprindelsesland
9. udstyrets risikoklasse
10. oparbejdet engangsudstyr (ja/nej)

11. tilstedeværelse af et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel, og navnet på dette stof
12. tilstedeværelse af et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker, og navnet på dette stof
13. tilstedeværelse af humane væv eller celler eller derivater heraf (ja/nej)
14. tilstedeværelse af animalske væv eller celler eller derivater heraf, jf. Kommissionens forordning (EU) nr. 722/2012 (ja/nej)
15. hvis det er relevant, det individuelle identifikationsnummer for de(n) kliniske afprøvning(er), der er gennemført i forbindelse med udstyret (eller link til registreringen af den kliniske afprøvning i det elektroniske system vedrørende kliniske afprøvninger)
16. for udstyr, der er opført i bilag XV, specificering af, om udstyret har et formål, der ikke er medicinsk
17. for udstyr, der er konstrueret og fremstillet af en anden fysisk eller juridisk person, jf. artikel 8, stk. 10, navn, adresse og kontaktoplysninger for den pågældende fysiske eller juridiske person
18. for udstyr, der er klassificeret i klasse III eller implantabelt udstyr, sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne
19. udstyrets status (på markedet, fremstilles ikke længere, er trukket tilbage fra markedet, tilbagekaldt).

DEL B

DATAELEMENTER I DEN UNIKKE UDS TYRSIDENTIFIKATION, JF. ARTIKEL 24

UDI-udstyrsidentifikationskoden skal give adgang til følgende oplysninger om fabrikanten og udstyrsmodellen:

1. mængde pr. pakningskonfiguration
2. hvis relevant, alternativ(e) eller supplerende identifikationskode(r)
3. hvorledes udstyrsfremstillingen kontrolleres (udløbsdato eller fremstillingsdato, parti- eller batchnummer, serienummer)
4. hvis det er relevant, udstyrsidentifikationskode for brugsenhed (hvis udstyret ikke er tildelt en UDI på niveau for dets brugsenhed, skal brugsenheden tildeles en udstyrsidentifikationskode for at knytte udstyret til en patient)
5. fabrikantens navn og adresse (som anført på mærkningen)
6. hvis det er relevant, den bemyndigede repræsentants navn og adresse (som anført på mærkningen)

7. Global Medical Device Nomenclature-kode (GMDN) eller kode i internationalt anerkendt nomenklatur
8. hvis det er relevant, handelsnavn/varemærke
9. hvis det er relevant, udstyrsmodel, reference eller katalognummer
10. hvis det er relevant, klinisk størrelse (herunder volumen, længde, gauge, diameter),
11. yderligere produktbeskrivelse (valgfrit)
12. hvis det er relevant, betingelser vedrørende oplagring og/eller håndtering (som angivet på mærkningen eller i brugsanvisningen)
13. hvis det er relevant, yderligere handelsnavne for udstyret
14. mærket som engangsudstyr (ja/nej)
15. i givet fald, begrænset antal genanvendelser,
16. udstyr emballeret sterilt (ja/nej)
17. behov for sterilisering inden anvendelse (ja/nej)
18. mærket som indeholdende latex (ja/nej)
19. mærket som indeholdende DEHP (ja/nej)
20. URL for yderligere oplysninger, f.eks. brugsanvisninger i elektronisk form (valgfrit)
21. hvis det er relevant, kritiske advarsler og kontraindikationer.

**MINDSTEKRAV, SOM SKAL VÆRE OPFYLDT AF DE
BEMYNDIGEDE ORGANER**

1. ORGANISATORISKE OG GENERELLE KRAV

1.1. Retlig status og organisationsstruktur

- 1.1.1. Et bemyndiget organ skal oprettes i henhold til national lovgivning i en medlemsstat eller i henhold til lovgivningen i et tredjeland, som Unionen har indgået aftale med herom, og der skal forelægge fuldstændig dokumentation for, at organet er en juridisk person, og for dets retlige status. Dette skal omfatte oplysninger om ejerskab og de juridiske eller fysiske personer, der udøver kontrol over det bemyndigede organ.
- 1.1.2. Hvis det bemyndigede organ er en retlig enhed, der er en del af en større organisation, skal denne organisation samt dens organisationsstruktur og styring og forholdet til det bemyndigede organ tydeligt dokumenteres.
- 1.1.3. Hvis det bemyndigede organ helt eller delvis ejer retlige enheder, der er etableret i en medlemsstat eller i et tredjeland, skal disse enheders aktiviteter og ansvarsområder samt deres retlige og operationelle forhold med det bemyndigede organ være klart defineret og dokumenteret.
- 1.1.4. Det bemyndigede organs organisationsstruktur, ansvarsfordeling og drift skal være af en sådan art, at det sikres, at der er tillid til gennemførelsen af overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne og resultaterne heraf.

Organisationsstruktur samt funktioner, ansvar og myndighed for så vidt angår dets øverste ledelse og andet personale med indflydelse på gennemførelsen og resultaterne af overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne skal klart dokumenteres.

1.2. Uafhængighed og upartiskhed

- 1.2.1. Det bemyndigede organ skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af fabrikanten af det produkt, i forbindelse med hvilket det udfører overensstemmelsesvurderingsaktiviteter. Det bemyndigede organ skal ligeledes være uafhængigt af andre erhvervsdrivende, der har en interesse i dette produkt, såvel som af enhver konkurrent til fabrikanten.
- 1.2.2. Det bemyndigede organ skal være organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dets arbejde sikres uafhængighed, objektivitet og uvildighed. Det bemyndigede organ skal have etableret procedurer, der effektivt sikrer identifikation, undersøgelse og løsning af alle tilfælde, hvor en interessekonflikt kan opstå, herunder deltagelse i konsulenttjenester på området for medicinsk udstyr forud for ansættelse hos det bemyndigede organ.
- 1.2.3. Det bemyndigede organ, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurderingen, må ikke
- være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer, bruger eller reparatør af produkterne eller bemyndiget repræsentant for nogle af disse parter. Dette forhindrer ikke købet og anvendelsen af vurderede produkter, der er nødvendige for det bemyndigede organs aktiviteter (f.eks. måleudstyr), gennemførelsen af overensstemmelsesvurderingen eller anvendelse af sådanne produkter i personligt øjemed
 - være direkte involveret i konstruktion, fremstilling, markedsføring, installering, anvendelse eller vedligeholdelse af de produkter, som de vurderer, eller repræsentere parter, der er involveret i disse aktiviteter. De må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de er bemyndiget til at udføre
 - tilbyde eller levere nogen tjeneste, der kan skade tilliden til deres uafhængighed, upartiskhed og objektivitet. De må navnlig ikke tilbyde eller yde rådgivningsservice til fabrikanten, dennes bemyndigede repræsentant, en leverandør eller en konkurrent, med hensyn til konstruktion, fremstilling, markedsføring eller vedligeholdelse af produkter eller processer, der er genstand for bedømmelse. Dette forhindrer ikke generelle uddannelsesaktiviteter i forbindelse med lovgivningen om medicinsk udstyr eller tilknyttede standarder, der ikke er kundespecifikke.
- 1.2.4. Det skal sikres, at bemyndigede organer, deres øverste ledelse og vurderingspersonalet arbejder uvildigt. Aflønningen af den øverste ledelse og vurderingspersonalet hos et bemyndiget organ må ikke være afhængig af resultatet af vurderingerne.
- 1.2.5. Hvis et bemyndiget organ er ejet af en offentlig enhed eller institution, skal det sikres og dokumenteres, at det er uafhængigt, og at der ikke er tale om interessekonflikter mellem den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer og/eller den kompetente myndighed på den ene side og det bemyndigede organ på den anden side.

- 1.2.6. Det bemyndigede organ skal sikre og dokumentere, at dets dattervirksomheders, underentreprenørers eller eventuelle tilknyttede organers aktiviteter ikke påvirker uafhængigheden, uvildigheden og objektiviteten af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.
- 1.2.7. Det bemyndigede organ skal udøve sin virksomhed i overensstemmelse med en række fælles, ensartede og rimelige vilkår og betingelser, idet der tages hensyn til små og mellemstore virksomheder som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF.
- 1.2.8. Kravene i dette afsnit forhindrer ikke, at der udveksles tekniske oplysninger og reguleringsmæssige retningslinjer mellem et bemyndiget organ og en fabrikant, der anmoder om en overensstemmelsesvurdering.

1.3. Tavshedspligt

Et bemyndiget organs personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af ved udførelsen af sine opgaver i henhold til denne forordning, undtagen over for de nationale myndigheder med ansvar for de bemyndigede organer, de kompetente myndigheder eller Kommissionen. Ejendomsrettigheder skal beskyttes. Med henblik herpå skal det bemyndigede organ have indført dokumenterede procedurer.

1.4. Erstatningsansvar

Det bemyndigede organ skal tegne en passende ansvarsforsikring, som svarer til de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som det er bemyndiget til, herunder en mulig suspension, begrænsning eller inddragelse af attester, og til den geografiske rækkevidde af dets aktiviteter, medmindre staten er ansvarlig i henhold til national lovgivning, eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for overensstemmelsesvurderingen.

1.5. Finansielle krav

Det bemyndigede organ skal råde over de finansielle ressourcer, der er nødvendige for at gennemføre dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og dertil knyttede forretningsaktiviteter. Det skal dokumentere og forelægge oplysninger om dets finansielle kapacitet og økonomiske bæredygtighed, idet der tages hensyn til de særlige omstændigheder, der gør sig gældende i en indledende opstartsfasen.

1.6. Deltagelse i koordineringsaktiviteter

- 1.6.1. Det bemyndigede organ skal deltage i eller sikre, at dets vurderingspersonale er orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i koordineringsgruppen af bemyndigede organer, og at det personale, som foretager vurderinger og træffer beslutninger informeres om al relevant lovgivning, alle relevante vejledningsdokumenter og alle relevante dokumenter om bedste praksis, der vedtages inden for rammerne af denne forordning.
- 1.6.2. Det bemyndigede organ skal overholde en adfærdskodeks, der bl.a. omhandler etisk forretningspraksis for bemyndigede organer på området for medicinsk udstyr, og som er godkendt af de nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer.

Adfærdskodeksen skal omfatte en mekanisme for overvågning og kontrol af de bemyndigede organers gennemførelse af kodeksen.

2. KRAV TIL KVALITETSSTYRING

- 2.1. Det bemyndigede organ skal etablere, dokumentere, implementere, vedligeholde og drive et kvalitetsstyringssystem, der er hensigtsmæssigt i forhold til arten og omfanget af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og til det område, som disse aktiviteter dækker, og som kan understøtte og dokumentere, at kravene i denne forordning konsekvent opfyldes.
- 2.2. Det bemyndigede organs kvalitetssikringssystem skal mindst omfatte følgende:
- politikker for opgavefordeling blandt personalet og deres ansvarsområder
 - beslutningsproces i overensstemmelse med de opgaver, ansvarsområder og funktioner, som den øverste ledelse og andet personale hos det bemyndigede organ varetager
 - kontrol af dokumenter
 - kontrol af registre
 - gennemgang af ledelsesforhold
 - intern revision
 - korrigerende og forebyggende foranstaltninger
 - klager og appeller.

3. RESSOURCEKRAV

3.1. Generelt

- 3.1.1. Et bemyndiget organ skal være i stand til at udføre alle de opgaver, det pålægges ved denne forordning, med den størst mulig faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det specifikke område, uanset om disse opgaver udføres af det bemyndigede organ selv eller på dets vegne og på dets ansvar.

Det skal navnlig have det personale og råde over eller have adgang til alt udstyr og alle faciliteter, der er nødvendige for på fyldestgørende måde at udføre de tekniske og administrative opgaver, der er forbundet med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det er bemyndiget til at udføre.

Dette forudsætter, at der i organet er tilstrækkeligt videnskabeligt personale med den nødvendige erfaring og viden til at vurdere den medicinske funktion og ydeevne af det udstyr, som bemyndigelsen omfatter, for så vidt angår kravene i denne forordning og navnlig i bilag I.

- 3.1.2. Til enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og hver type eller kategori af produkter, som bemyndigelsen omfatter, skal et bemyndiget organ i sin organisation råde over det nødvendige administrative, tekniske og videnskabelige personale med teknisk viden og den nødvendige og relevante erfaring vedrørende medicinsk udstyr og tilhørende teknologier til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne, herunder vurderingen af kliniske data.
- 3.1.3. Det bemyndigede organ skal klart dokumentere omfanget af og begrænsningerne for de opgaver, ansvarsområder og beføjelser, som det personale, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, har, og informere det berørte personale herom.

3.2. Kvalifikationskriterier for personale

- 3.2.1. Det bemyndigede organ udarbejder og dokumenterer kvalifikationskriterier og procedurer for udvælgelse og godkendelse af personer, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, (viden, erfaring og andre krævede kompetencer) og for den krævede uddannelse (grund- og videreuddannelse). Kvalifikationskriterierne skal omfatte de forskellige funktioner i overensstemmelsesvurderingsproceduren (f.eks. audit, produktevaluering/testning, konstruktionsdokumentation/gennemgang af dokumenter, beslutningstagning) samt det udstyr, de teknologier og de områder (f.eks. biokompatibilitet, sterilisering, væv og celler af human eller animalsk oprindelse, klinisk evaluering), som er omfattet af rammerne for udpegelsen.
- 3.2.2. Kvalifikationskriterierne skal henvise til rammerne for det bemyndigede organs udpegelse i overensstemmelse med den beskrivelse heraf, som medlemsstaten bruger i forbindelse med den notifikation, der er omhandlet i artikel 33; de skal være tilstrækkeligt detaljerede med hensyn til de krævede kvalifikationer inden for de enkelte underområder i beskrivelsen af rammerne for udpegelsen.

Der skal fastsættes særlige kvalifikationskriterier for vurdering af biokompatibilitetsaspekter, klinisk evaluering og de forskellige typer steriliseringsprocesser.

- 3.2.3. Det personale, der er ansvarligt for at godkende det personale, der skal udføre specifikke overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, og det personale, der har det overordnede ansvar for den endelige evaluering og beslutningstagning vedrørende certificering, skal være ansat i selve det bemyndigede organ og må ikke være underentreprenører. Dette personale skal tilsammen have dokumenteret viden og erfaring inden for følgende områder:
- Unionens lovgivning om medicinsk udstyr og relevante vejledninger
 - overensstemmelsesvurderingsprocedurerne i overensstemmelse med denne forordning
 - et bredt grundlag inden for teknologier vedrørende medicinsk udstyr, medikoindustrien og konstruktion og fremstilling af medicinsk udstyr
 - det bemyndigede organs kvalitetsstyringssystem og procedurer i forbindelse hermed

- typer af kvalifikationer (viden, erfaring og andre kompetencer), som kræves for at udføre overensstemmelsesvurderinger i forbindelse med medicinsk udstyr, samt de relevante kvalifikationskriterier
- uddannelse af relevans for personale, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i forbindelse med medicinsk udstyr
- den nødvendige færdighed i at udarbejde de attester, journaler og rapporter, som dokumenterer, at overensstemmelsesvurderingerne er korrekt udført.

3.2.4. Bemyndigede organer skal råde over personale med klinisk ekspertise. Dette personale skal integreres i det bemyndigede organs beslutningsproces på en stabil måde med henblik på at:

- identificere de tilfælde, hvor der kræves input fra specialister til vurdering af den kliniske evaluering, som er foretaget af fabrikanten, og identificere tilstrækkeligt kvalificerede eksperter
- sørge for passende uddannelse af eksterne kliniske eksperter med hensyn til kravene i denne forordning, delegerede retsakter og/eller gennemførelsesretsakter, harmoniserede standarder, fælles tekniske specifikationer og vejledningsdokumenter og sikre, at de eksterne kliniske eksperter får fuldt kendskab til baggrunden for og konsekvenserne af deres vurdering og rådgivning
- kunne drøfte de kliniske data, der er indeholdt i fabrikantens kliniske evaluering, med fabrikanten og med eksterne kliniske eksperter og på passende vis vejlede eksterne kliniske eksperter i vurdering af den kliniske evaluering
- kunne anfægte – på et videnskabeligt grundlag - de fremlagte kliniske data og resultaterne af de eksterne kliniske eksperters vurdering af fabrikantens kliniske evaluering
- kunne sikre sammenlignelighed af og konsistens i de kliniske vurderinger, der foretages af kliniske eksperter
- kunne foretage en objektiv klinisk bedømmelse med hensyn til vurderingen af fabrikantens kliniske evaluering og komme med en anbefaling til det bemyndigede organs beslutningstager.

3.2.5. Det personale, der er ansvarligt for den produktrelaterede kontrol (f.eks. kontrol af konstruktionsdokumentationen, kontrol af den tekniske dokumentation eller typeafprøvning, herunder aspekter såsom klinisk evaluering, biologisk sikkerhed, sterilisering og softwarevalidering) skal have følgende dokumenterede kvalifikationer:

- en afsluttet uddannelse fra et universitet eller en faghøjskole eller tilsvarende inden for et relevant fag, f.eks. medicin, naturvidenskab eller ingeniørvidenskab
- fire års erhvervserfaring på området for sundhedsprodukter eller beslægtede sektorer (f.eks. industri, audit, sundhedspleje, forskningserfaring), hvoraf de to

år skal være inden for konstruktion, fabrikation, afprøvning og brug af det udstyr eller den teknologi, der skal vurderes, eller vedrøre de videnskabelige aspekter, der skal vurderes

- tilstrækkeligt kendskab til de krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I, samt tilknyttede delegerede retsakter og/eller gennemførelsesretsakter harmoniserede standarder, fælles tekniske specifikationer og vejledningsdokumenter
- tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med risikostyring i forbindelse med medicinsk udstyr, herunder relevante standarder og vejledningsdokumenter
- tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i bilag VIII, IX og X, navnlig vedrørende de aspekter, som de er godkendt til, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre disse vurderinger.

3.2.6. Det personale, der er ansvarligt for at foretage audit af fabrikantens kvalitetsstyringssystem skal have følgende dokumenterede kvalifikationer:

- en afsluttet uddannelse fra et universitet eller en faghøjskole eller tilsvarende inden for et relevant fag, f.eks. medicin, naturvidenskab eller ingeniørvidenskab
- fire års erhvervserfaring på området for sundhedsprodukter eller beslægtede sektorer (f.eks. industri, audit, sundhedspleje, forskningserfaring), hvoraf de to år skal være inden for kvalitetsstyring
- tilstrækkeligt kendskab til lovgivning om medicinsk udstyr samt tilknyttede delegerede retsakter og/eller gennemførelsesretsakter, harmoniserede standarder, fælles tekniske specifikationer og vejledningsdokumenter
- tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med risikostyring i forbindelse med medicinsk udstyr, herunder relevante standarder og retningslinjer
- tilstrækkeligt kendskab til kvalitetsstyringssystemer, herunder relevante standarder og vejledningsdokumenter
- tilstrækkeligt kendskab til og tilstrækkelig erfaring med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i bilag VIII, IX og X, navnlig vedrørende de aspekter, som de er godkendt til, og den nødvendige bemyndigelse til at gennemføre disse vurderinger
- uddannelse i auditmetoder, som giver dem mulighed for at anfægte kvalitetssikringssystemer.

3.3. Dokumentation for personalets kvalifikationer, uddannelse og godkendelse

3.3.1. Det bemyndigede organ skal have en procedure for fuldt ud at dokumentere kvalifikationer hos hver enkelt ansat, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, og opfyldelsen af de kvalifikationskriterier, der er omhandlet i afsnit 3.2. I særlige tilfælde, hvor opfyldelsen af de

kvalifikationskriterier, der er fastsat i afsnit 3.2 ikke fuldt ud kan dokumenteres, skal det bemyndigede organ på passende vis begrunde, at disse medarbejdere er godkendt til at udføre specifikke overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.

3.3.2. For det personale, der er nævnt i afsnit 3.2.3-3.2.6, skal det bemyndigede organ oprette og ajourføre:

- et skema med detaljerede oplysninger om personalets ansvarsområder med hensyn til overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne
- registre, der dokumenterer det krævede kendskab til og erfaring med overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som det er godkendt til.

3.4. Underentreprenører og eksterne eksperter

3.4.1. Uden at det berører de begrænsninger, der følger af afsnit 3.2., kan bemyndigede organer overdrage klart definerede dele af overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne til en underentreprenør. Underentrepriser i forbindelse med audit af kvalitetsstyringssystemer eller af den produktrelaterede kontrol som helhed er ikke tilladt.

3.4.2. Hvis et bemyndiget organ overdrager overensstemmelsesvurderingsaktiviteter enten til en organisation eller en fysisk person, skal det have retningslinjer for, på hvilke betingelser underentreprisen kan finde sted. Enhver underentreprise eller høring af eksterne eksperter skal være veldokumenteret og i henhold til en skriftlig aftale, der blandt andet omfatter tavshedspligt og interessekonflikter.

3.4.3. Når underentreprenører eller eksterne eksperter anvendes i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen, især hvad angår nyt, invasivt og implantabelt medicinsk udstyr eller teknologier, skal det bemyndigede organ råde over passende egne kompetencer på hvert enkelt produktområde, hvor det er udpeget til at lede overensstemmelsesvurderingen, verificere ekspertvurderingernes hensigtsmæssighed og gyldighed og træffe afgørelse om certificering.

3.4.4. Det bemyndigede organ fastlægger procedurene for at vurdere og overvåge alle underentreprenørers og eksterne eksperters kompetencer.

3.5. Overvågning af kompetencer og uddannelse

3.5.1. Det bemyndigede organ skal på passende vis overvåge, at dets personale gennemfører overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne på tilfredsstillende måde.

3.5.2. Det skal gennemgå personalets kompetencer og identificere uddannelsesbehov, således at det krævede niveau for kvalifikationer og viden kan opretholdes.

4. PROCESKRAV

- 4.1. Det bemyndigede organs beslutningsproces skal klart dokumenteres, herunder processen for udstedelse, suspension, fornyet gyldighed eller inddragelse af eller afslag på overensstemmelsesvurderingsattester, ændringer eller begrænsninger heraf og udstedelse af tillæg.
- 4.2. Det bemyndigede organ skal have indført en dokumenteret proces for gennemførelse af de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som det er udpeget til, idet der tages hensyn til deres respektive specifikke forhold, herunder retlige forpligtelser til at afholde høringer, med hensyn til de forskellige kategorier af udstyr, som er omfattet af rammerne for notifikationen, således at det sikres, at disse procedurer er gennemsigtige og kan genskabes.
- 4.3. Det bemyndigede organ skal have indført dokumenterede procedurer, der mindst omfatter:
- en fabrikants eller en bemyndiget repræsentants ansøgning om overensstemmelsesvurdering
 - behandling af ansøgningen, herunder kontrol af, at dokumentationen er fuldstændig, bestemmelse af, om produktet er udstyr, og dets klassificering
 - hvilket sprog, der anvendes i ansøgningen, i korrespondancen og i den dokumentation, der skal fremlægges
 - vilkårene i aftalen med fabrikanten eller den bemyndigede repræsentant
 - de gebyrer, der skal opkræves for overensstemmelsesvurderingsaktiviteter
 - vurderingen af relevante ændringer, der skal forelægges med henblik på forhåndsgodkendelse
 - planlægningen af overvågning
 - fornyelsen af attester.

KLASSIFICERINGSKRITERIER

I. SPECIFIKKE DEFINITIONER I FORBINDELSE MED KLASSIFICERINGSREGLERNE

1. VARIGHED AF ANVENDELSEN

- 1.1. "Midlertidig": normalt bestemt til at skulle anvendes kontinuerligt i mindre end 60 minutter.
- 1.2. "Kortvarig": normalt bestemt til at skulle anvendes kontinuerligt i mellem 60 minutter og 30 dage.
- 1.3. "Langvarig": normalt bestemt til at skulle anvendes kontinuerligt i mere end 30 dage.

2. INVASIVT OG AKTIVT UDSTYR

- 2.1. "Kropsåbning": enhver naturlig åbning i kroppen, samt den eksterne overflade af øjeæblet eller enhver permanent kunstig åbning, f.eks. en stomi eller permanent trakeotomi.
- 2.2. "Kirurgisk invasivt udstyr":
 - (a) udstyr, som trænger ind i kroppen gennem kroppens overflader ved hjælp af eller i forbindelse med et kirurgisk indgreb
 - (b) udstyr, som trænger ind i kroppen på anden måde end gennem en kropsåbning.
- 2.3. "Genanvendeligt kirurgisk instrument": et instrument, der uden at være tilsluttet et aktivt medicinsk udstyr er bestemt til kirurgisk anvendelse som f.eks. til at skære, bore, save, bortmejsle, skrabe, afklemme, sammentrække, sammenhæfte og lignende, og som af fabrikanten er bestemt til at blive genanvendt efter at være underkastet passende procedurer for rengøring og/eller sterilisering.
- 2.4. "Terapeutisk aktivt udstyr": ethvert aktivt medicinsk udstyr, som anvendes enten alene eller sammen med andet medicinsk udstyr til at understøtte, ændre, erstatte eller genoprette biologiske funktioner eller strukturer i forbindelse med behandling eller lindring af sygdomme, skader eller handicap.
- 2.5. "Aktivt udstyr, der er bestemt til diagnosticering": ethvert aktivt medicinsk udstyr, som anvendes enten alene eller sammen med andet medicinsk udstyr til at tilvejebringe oplysninger med henblik på detektion, diagnosticering, overvågning eller behandling af fysiologiske tilstande, helbredstilstande, sygdomme eller medfødte misdannelser.
- 2.6. Ved "det centrale kredsløb" forstås følgende blodkar: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens til bifurcatio aortae, arteriae coronariae,

arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.

- 2.7. "Centralnervesystemet": hjernen, hjernebinderne og rygmarven.

II. Gennemførelsesbestemmelser for klassificeringsreglerne

1. Klassificeringsreglernes anvendelse er afhængig af udstyrets formål.
2. Hvis udstyret er bestemt til at skulle anvendes sammen med andet udstyr, gælder klassificeringsreglerne for hvert enkelt udstyr for sig. Tilbehør klassificeres selvstændigt, særskilt fra det udstyr, sammen med hvilket det anvendes.
3. Stand alone-software, som styrer udstyr eller påvirker anvendelsen af udstyr, klassificeres automatisk i samme klasse som det pågældende udstyr. Hvis stand alone-software er uafhængig af andet udstyr, klassificeres det selvstændigt.
4. Hvis udstyr ikke er bestemt til udelukkende eller hovedsagelig at skulle anvendes i en specifik del af kroppen, skal det behandles og klassificeres efter den specificerede anvendelse, der er mest risikofyldt.
5. Hvis flere regler, eller flere underregler inden for samme regel, er relevante for samme udstyr, når der tages hensyn til udstyrets formål, er det den strengeste regel eller underregel, der medfører den højeste klassificering, der finder anvendelse.
6. Ved beregning af anvendelsestidsrum jf. kapitel I, afsnit 1, skal kontinuerlig anvendelse forstås som:
 - a) den samlede varighed af anvendelsen af det samme udstyr uden hensyn til midlertidig afbrydelse af anvendelsen i forbindelse med en procedure eller midlertidig fjernelse med henblik på f.eks. rengøring eller desinficering af udstyret. Hvorvidt afbrydelsen af anvendelsen eller bortskaffelsen er midlertidig, fastsættes i forhold til varigheden af anvendelsen forud for og efter den periode, hvor anvendelsen er afbrudt eller udstyret fjernet
 - b) den akkumulerede anvendelse af udstyr, der af fabrikanten er beregnet til straks at skulle erstattes med andet udstyr af samme type.
7. Udstyr betragtes som udstyr, der muliggør direkte diagnosticering, når det af sig selv diagnosticerer sygdommen eller tilstanden, eller når det tilvejebringer afgørende oplysninger til brug for diagnosticeringen.

III. Klassificeringsregler

3. IKKE-INVASIVT UDSTYR

3.1. Regel 1

Alt ikke-invasivt udstyr henhører under klasse I, medmindre en af følgende regler finder anvendelse.

3.2. Regel 2

Alt ikke-invasivt udstyr, der er beregnet til kanalisering eller oplagring af blod, kropsvæsker eller -væv, væsker eller luftarter med henblik på infusion, administration eller indførelse i kroppen, henhører under klasse IIa:

- hvis det kan tilsluttes aktivt medicinsk udstyr i klasse IIa eller en højere klasse
- hvis det er beregnet til at skulle anvendes til oplagring eller kanalisering af blod eller andre kropsvæsker eller til oplagring af organer, dele af organer eller kropsvæv

i alle andre tilfælde henhører de under klasse I.

3.3. Regel 3

Alt ikke-invasivt udstyr, som har til formål at ændre den biologiske eller kemiske sammensætning af humane væv og celler, blod, andre kropsvæsker eller andre væsker, der er beregnet til implantering eller infusion i kroppen, henhører under klasse IIb, medmindre behandlingen består i en filtrering, en centrifugering eller udveksling af luftarter eller varme, idet det i så fald henhører under klasse IIa.

Alt ikke-invasivt udstyr, der er beregnet til at blive anvendt til in vitro-fertilisering (IVF) eller assisteret reproduktionsteknologi (ART), og som vil kunne komme i tæt kontakt med de indre eller ydre celler i forbindelse med IVF/ART, f.eks. opløsninger til vask, adskillelse, immobilisering af sæd og kryobeskyttelse, henhører under klasse IIb.

3.4. Regel 4

Alt ikke-invasivt udstyr, der kommer i kontakt med beskadiget hud

- henhører under klasse I, hvis det er beregnet til at skulle anvendes som mekanisk barriere, til kompression eller til absorption af eksudater
- henhører under klasse IIb, hvis det hovedsagelig er beregnet til at skulle anvendes ved sår, der går igennem dermis og kun kan heles ved sekundær revision
- henhører i alle andre tilfælde under klasse IIa, herunder udstyr, der hovedsagelig er beregnet til at regulere sårets mikromiljø.

4. INVASIVT UDSTYR

4.1. Regel 5

Alt invasivt udstyr i forbindelse med kropsåbninger, som ikke er kirurgisk invasivt udstyr, og som ikke er beregnet til at skulle tilsluttes aktivt medicinsk udstyr, eller som er beregnet til at skulle tilsluttes aktivt medicinsk udstyr i klasse I:

- henhører under klasse I, hvis det er beregnet til midlertidig brug
- henhører under klasse IIa, hvis det er beregnet til kortvarig brug, medmindre det anvendes i mundhulen ned til strubehovedet, i øregangen ind til trommehinden eller i næsehulen, idet det i så faldt, henhører under klasse I
- henhører under klasse IIb, hvis det er beregnet til langvarig brug, medmindre det anvendes i mundhulen ned til strubehovedet, i øregangen ind til trommehinden eller i næsehulen og ikke risikerer at blive absorberet af membrana mucosae, idet det i så fald henhører under klasse IIa.

Alt invasivt udstyr i forbindelse med kropsåbninger, som ikke er kirurgisk invasivt udstyr, og som er beregnet til at blive tilsluttet aktivt medicinsk udstyr i klasse IIa eller en højere klasse, henhører under klasse IIa.

4.2. Regel 6

Alt kirurgisk invasivt udstyr, der er beregnet til midlertidig brug, henhører under klasse IIa, medmindre det:

- er beregnet til at kontrollere, diagnosticere, overvåge eller korrigere en svaghed i hjertet eller i det centrale kredsløb ved direkte kontakt med disse dele af kroppen, idet det i så fald henhører under klasse III
- er genanvendelige kirurgiske instrumenter, idet det i så fald henhører under klasse I
- er specielt beregnet til at skulle anvendes i direkte kontakt med centralnervesystemet, idet det i så fald henhører under klasse III
- er beregnet til at frembringe energi i form af ioniserende stråling, idet det i så fald henhører under klasse IIb
- har en biologisk virkning eller helt eller hovedsageligt absorberes, idet det i så fald henhører under klasse IIb
- er beregnet til at administrere lægemidler ved hjælp af en tilførselsmekanisme, og administrationen kan være farlig, idet det i så fald henhører under klasse IIb.

4.3. Regel 7

Alt kirurgisk invasivt udstyr, der er beregnet til kortvarig brug, henhører under klasse IIa, medmindre det:

- er specielt beregnet til at kontrollere, diagnosticere, overvåge eller korrigere en svaghed i hjertet eller i det centrale kredsløb ved direkte kontakt med disse dele af kroppen, idet det i så fald henhører under klasse III
- er specielt beregnet til at skulle anvendes i direkte kontakt med centralnervesystemet, idet det i så fald henhører under klasse III
- er beregnet til at frembringe energi i form af ioniserende stråling, idet det i så fald henhører under klasse IIb
- har en biologisk virkning eller helt eller hovedsageligt absorberes, idet det i så fald henhører under klasse III
- er beregnet til at undergå en kemisk ændring i kroppen, medmindre udstyret er anbragt i tænderne, eller til at administrere lægemidler, idet det i så fald henhører under klasse IIb.

4.4. Regel 8

Alt implantabelt udstyr og kirurgisk invasivt udstyr til langvarig brug henhører under klasse IIb, medmindre det:

- er beregnet til at blive anbragt i tænderne, idet det i så fald henhører under klasse IIa
- er beregnet til at blive anvendt i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløb eller centralnervesystemet, idet det i så fald henhører under klasse III
- har en biologisk virkning eller helt eller hovedsageligt absorberes, idet det i så fald henhører under klasse III
- er beregnet til at undergå en kemisk ændring i kroppen, medmindre udstyret er anbragt i tænderne, eller til at administrere lægemidler, idet det i så fald henhører under klasse III
- er aktivt, implantabelt medicinsk udstyr eller implantabelt tilbehør til aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, idet det i så fald henhører under klasse III
- er brystimplantater, idet det i så fald henhører under klasse III
- er totale og partielle hofte-, knæ- og skulderproteser, idet det i så fald henhører under klasse III, med undtagelse af tilhørende komponenter såsom skruer, kiler, plader og instrumenter
- diskusimplantater og implantabelt udstyr, der kommer i kontakt med rygsøjlen, idet de i så fald henhører under klasse III.

5. AKTIVT UDSTYR

5.1. Regel 9

Alt terapeutisk aktivt udstyr, der er beregnet til at tilføre eller udveksle energi, henhører under klasse IIa, medmindre dets karakteristika er af en sådan art, at det kan tilføre eller udveksle energi til eller fra det menneskelige legeme på en potentielt farlig måde i betragtning af den pågældende energis art, tæthed og anvendelsessted, idet det i så fald henhører under klasse IIb.

Alt aktivt udstyr, der er beregnet til at styre eller overvåge ydeevnen af terapeutisk aktivt udstyr i klasse IIb, eller som er beregnet til direkte at påvirke dette udstyrs ydeevne, henhører under klasse IIb.

Alt aktivt udstyr, der er beregnet til at styre, overvåge eller direkte påvirke aktivt, implantabelt medicinsk udstyrs ydeevne, henhører under klasse III.

5.2. Regel 10

Aktivt udstyr, der er beregnet til diagnosticering, henhører under klasse IIa:

- hvis det er beregnet til at afgive energi, som absorberes af den menneskelige krop, bortset fra sådant udstyr, som anvendes til at belyse patientens krop ved hjælp af synligt lys
- hvis det er beregnet til at afbilde in vivo-fordelingen af radiofarmaka
- hvis det er beregnet til at muliggøre en direkte diagnosticering eller overvågning af vitale fysiologiske processer, medmindre det er specielt beregnet til at overvåge vitale fysiologiske parametre, hvor variationer for visse af parametrene vedkommende, navnlig variationer i hjertefunktionen, vejtrækningen eller centralnervesystemets aktivitet, kan udgøre en umiddelbar fare for patienten, idet det i så fald henhører under klasse IIb.

Aktivt udstyr, der er beregnet til at udsende ioniserende stråling og beregnet til røntgendiagnostik eller radioterapi, herunder udstyr, der styrer eller overvåger sådant udstyr, eller som direkte påvirker dets ydeevne, henhører under klasse IIb.

5.3. Regel 11

Alt aktivt udstyr, der er beregnet til at administrere og/eller fjerne lægemidler, kropsvæsker eller andre stoffer til eller fra kroppen, henhører under klasse IIa, medmindre dette foregår på en måde, der er potentielt farlig i betragtning af de anvendte stoffer, den berørte del af kroppen eller anvendelsesmåden, idet det i så fald henhører under klasse IIb.

5.4. Regel 12

Alt andet aktivt udstyr henhører under klasse I.

6. SÆRLIGE REGLER

6.1. Regel 13

Alt udstyr, der som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel ifølge definitionen i artikel 1 i direktiv 2001/83/EF, herunder et lægemiddel fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker, og som kan have en virkning på organismen ud over den, som udstyret har, henhører under klasse III.

6.2. Regel 14

Al udstyr, der anvendes til svangerskabsforebyggelse eller til forebyggelse af seksuelt overførte sygdomme, henhører under klasse IIb, medmindre der er tale om implantabelt udstyr eller invasivt udstyr til langvarig brug, idet det i så fald henhører under klasse III.

6.3. Regel 15

Alt udstyr, der er specielt beregnet til at desinficere, rengøre, skylle eller i givet fald hydratisere kontaktlinser, henhører under klasse IIb.

Alt udstyr, der er specielt beregnet til at desinficere eller sterilisere medicinsk udstyr, henhører under klasse IIa, medmindre det er desinficeringsopløsninger eller vaskedesinfektorer, der er specielt beregnet til at desinficere invasivt udstyr, som endepunkt i behandlingen, idet det i så fald henhører under klasse IIb.

Denne regel finder ikke anvendelse på udstyr, der er beregnet til at rense andet medicinsk udstyr end kontaktlinser kun ved hjælp af en fysisk indsats.

6.4. Regel 16

Udstyr, der er specielt beregnet til at registre diagnostiske billeder genereret ved hjælp af røntgen, MRI, ultralyd eller andet diagnostisk udstyr henhører under klasse IIa.

6.5. Regel 17

Alt udstyr, der er fremstillet af væv eller celler af human eller animalsk oprindelse, som er ikke-levedygtige eller gjort ikke-levedygtige, eller af derivater heraf, henhører under klasse III, medmindre sådant udstyr er fremstillet af væv eller celler af animalsk oprindelse, som er gjort ikke-levedygtige, eller af derivater heraf, som er beregnet til kun at komme i berøring med intakt hud.

6.6. Regel 18

Som undtagelse fra de øvrige regler henhører blodposer under klasse IIb.

6.7. Regel 19

Alt udstyr, som inkorporerer eller består af nanomaterialer henhører under klasse III, medmindre nanomaterialet er indkapslet eller bundet på en sådan måde, at det ikke kan frigives til patientens eller brugerens krop, når udstyret anvendes som tilsigtet.

6.8. Regel 20

Alt udstyr, der er beregnet til at blive anvendt til aferese, såsom afaresemaskiner, -sæt, -konnektorer og -opløsninger, henhører under klasse III.

6.9. Regel 21

Udstyr, der består af stoffer eller af en kombination af stoffer, der er beregnet til at blive indtaget, inhaleret eller administreret rektalt eller vaginalt, og som absorberes af eller spredes i den menneskelige krop, henhører under klasse III.

BILAG VIII

OVERENSSTEMMELSESVURDERING BASERET PÅ FULDTÆNDIG KVALITETSSIKRING OG UNDERSØGELSE AF KONSTRUKTIONEN

Kapitel I: Fuldstændigt kvalitetssikringssystem

1. Fabrikanten sørger for, at der anvendes det kvalitetsstyringssystem, der er godkendt for konstruktion, fremstilling og endelig kontrol af de pågældende produkter som angivet i afsnit 3, og er underlagt den audit, der er beskrevet i afsnit 3.3 og 3.4 samt den kontrol, der er beskrevet i afsnit 4.
2. Fabrikanten, der opfylder kravene i afsnit 1, udarbejder og opbevarer en EU-overensstemmelseserklæring, jf. artikel 17 og bilag III, for den udstyrsmodel, der er omfattet af overensstemmelsesvurderingsproceduren. Ved at udstede en overensstemmelseserklæring sikrer og erklærer fabrikanten, at det pågældende udstyr opfylder de relevante bestemmelser i denne forordning.
3. **Kvalitetsstyringssystem**
 - 3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet til et bemyndiget organ. Ansøgningen skal indeholde:
 - fabrikantens navn og adresse og angivelse af ethvert andet fremstillingssted, der er omfattet af kvalitetssikringssystemet, og, hvis ansøgningen indgives af fabrikantens bemyndigede repræsentant, ligeledes dennes navn og adresse
 - alle relevante oplysninger om det udstyr eller udstyrskategori, som proceduren vedrører
 - en skriftlig erklæring om, at der ikke er indgivet en ansøgning vedrørende det samme udstyrsrelaterede kvalitetssikringssystem til et andet bemyndiget organ, eller oplysninger om en eventuel tidligere ansøgning vedrørende det samme udstyrsrelaterede kvalitetsstyringssystem, som et andet bemyndiget organ har givet afslag på
 - dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet
 - en beskrivelse af de procedurer, der er indført for at opfylde forpligtelserne i forbindelse med det godkendte kvalitetsstyringssystem, og et tilsagn fra fabrikanten om at anvende disse procedurer
 - en beskrivelse af de procedurer, der er indført for at vedligeholde det godkendte kvalitetsstyringssystem, således at det til enhver tid fungerer hensigtsmæssigt og effektivt, og et tilsagn fra fabrikanten om at anvende disse procedurer
 - dokumentationen vedrørende planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, herunder, hvis det er relevant, en plan for klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og de procedurer, der er indført for at sikre

overholdelsen af de forpligtelser, som udspringer af bestemmelserne om overvågning, der er fastsat i artikel 61-66

- en beskrivelse af de procedurer, der er indført for at ajourføre planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, herunder, hvis det er relevant, en plan for klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og de procedurer, der skal sikre overholdelsen af de forpligtelser, som udspringer af bestemmelserne om overvågning, der er fastsat i artikel 61-66, samt tilsagnet fra fabrikanten om at anvende disse procedurer.

3.2. Anvendelsen af kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at udstyret er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning i samtlige faser fra konstruktionen til den endelige inspektion. Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten tager hensyn til i sit kvalitetsstyringssystem, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i form af en skriftlig redegørelse for politik og procedurer, såsom kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre.

Desuden skal den dokumentation, der skal fremlægges til vurdering af kvalitetsstyringssystemet, indeholde en fyldestgørende beskrivelse af navnlig:

- a) fabrikantens kvalitetsmålsætninger
- b) virksomhedens opbygning, herunder:
 - organisationsstrukturer, ledelsens ansvarsområder samt dens organisationsmæssige beføjelser med hensyn til kvaliteten af produkternes konstruktion og fremstilling
 - hvordan det kontrolleres, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt, og navnlig at det er egnet til at opnå den ønskede kvalitet med hensyn til konstruktionen og selve produkterne, herunder kontrol med produkter, som ikke er i overensstemmelse med kravene
 - hvordan det kontrolleres, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt, hvis konstruktionen, fremstillingen og/eller den endelige kontrol og afprøvning af produkterne eller bestanddele heraf udføres af en anden part, og navnlig typen og omfanget af den kontrol, der føres med den anden part
 - Hvis fabrikanten ikke har noget hovedsæde i en medlemsstat, et udkast til den fuldmagt vedrørende udpegelsen af en bemyndiget repræsentant og en erklæring fra den bemyndigede repræsentant om, at denne har til hensigt at acceptere fuldmagten
- c) fremgangsmåder og teknikker for overvågning, verificering, validering og kontrol af udstyrets, herunder dokumentation, data og registreringer i forbindelse med disse fremgangsmåder og teknikker
- d) teknikker for kontrol og kvalitetssikring i fremstillingsfasen, herunder navnlig:

- de processer og procedurer, der vil blive anvendt navnlig i forbindelse med sterilisering og indkøb samt relevante dokumenter
 - procedurer til identificering af produktet, som udarbejdes og ajourføres på grundlag af tegninger, specifikationer eller andre relevante dokumenter i alle fremstillingsfaser
- e) de relevante undersøgelser og prøvninger, der vil blive foretaget før, under og efter fremstillingen, den hyppighed, hvormed de vil finde sted, samt det anvendte prøveudstyr; kalibreringen af prøveudstyret skal dokumenteres på en sådan måde, at der sikres en passende sporbarhed.

Endvidere skal fabrikanten give det bemyndigede organ adgang til den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II.

3.3. Audit

- a) Det bemyndigede organ skal foretage en audit af kvalitetsstyringssystemet for at afgøre, om det opfylder kravene i afsnit 3.2. Medmindre det er behørigt begrundet, skal det gå ud fra, at kvalitetsstyringssystemer, der er i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder eller fælles tekniske specifikationer, opfylder de krav, der er omfattet af disse standarder eller fælles tekniske specifikationer.
- b) Audithold skal mindst omfatte én person, som tidligere har foretaget auditprocedurer inden for den pågældende teknologi. Auditproceduren skal omfatte en inspektion af fabrikantens lokaler og, hvis det er relevant, af lokalerne hos fabrikantens leverandører og/eller underentreprenører for at kontrollere fremstillingsprocesserne og andre relevante processer.
- c) Endvidere skal auditproceduren for udstyr i klasse IIa eller IIb omfatte en vurdering, på et repræsentativt grundlag, af konstruktionsbeskrivelse i den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II, for det pågældende udstyr. Ved udvælgelse af et repræsentativt eksemplar skal det bemyndigede organ tage hensyn til det nye ved teknologien, ligheder, hvad angår konstruktion, teknologi, fremstilling og steriliseringsmetoder, formålet og resultaterne af tidligere relevante auditter (f.eks. hvad angår fysiske, kemiske eller biologiske egenskaber), der er gennemført i overensstemmelse med denne forordning. Det bemyndigede organ skal dokumentere begrundelsen for udvælgelsen af stikprøve(r).
- d) Hvis kvalitetssikringssystemet er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning, skal det bemyndigede organ udstede en EU-attest for fuldstændig kvalitetssikring. Afgørelsen meddeles fabrikanten. Den skal indeholde resultaterne af auditten og en begrundet vurdering.

- 3.4. Fabrikanten skal underrette det bemyndigede organ, der har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt væsentlig ændring af dette eller af det udvalg af produkter, der er omfattet. Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og kontrollerer, om det således ændrede kvalitetssystem stadig opfylder kravene i afsnit 3.2. Det meddeler fabrikanten sin afgørelse, som skal indeholde resultaterne af auditten og en begrundet vurdering. Godkendelse af en væsentlig

ændring af kvalitetsstyringssystemet eller det udvalg af produkter, der er omfattet, skal have form af et tillæg til EU-attesten for fuldstændig kvalitetssikring.

4. Vurdering af kontrol

- 4.1. Formålet med overvågningen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.
- 4.2. Fabrikanten giver det bemyndigede organ tilladelse til at foretage de nødvendige auditter, herunder inspektioner, og giver det alle relevante oplysninger, herunder navnlig:
 - dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet
 - dokumentationen vedrørende planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, herunder klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, samt, hvis det er relevant, eventuelle resultater fra anvendelsen af denne plan for overvågning, herunder den kliniske opfølgning, og bestemmelserne om overvågning, der er fastsat i artikel 61-66
 - de oplysninger, som foreskrives i den del af kvalitetsstyringssystemet, der vedrører konstruktionen, som f.eks. resultater af analyser, beregninger, prøvninger, de valgte løsninger vedrørende risikostyring, jf. afsnit 2 i bilag I, præklinisk og klinisk evaluering
 - de oplysninger, som foreskrives i den del af kvalitetsstyringssystemet, der vedrører fremstillingen, som f.eks. inspektionsrapporter samt afprøvnings- og kalibreringsdata, rapporter over personalets kvalifikationer mv.
- 4.3. Det bemyndigede organ foretager regelmæssigt, og mindst en gang hver tolvte måned, passende auditter og vurderinger for at sikre sig, at fabrikanten anvender det godkendte kvalitetsstyringssystem og planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og udsteder en vurderingsrapport til fabrikanten. Dette skal omfatte inspektioner af fabrikantens lokaler og, hvis det er relevant, af lokalerne hos fabrikantens leverandører og/eller underentreprenører. Under sådanne inspektioner skal det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage prøvninger for at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer tilfredsstillende. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og i givet fald en prøvningsrapport til fabrikanten.
- 4.4. Det bemyndigede organ skal tilfældigt gennemføre uanmeldte fabriksinspektioner hos fabrikanten og, hvis det er hensigtsmæssigt, hos fabrikantens leverandører og/eller underentreprenører, som kan kombineres med den periodiske vurdering af kontrollen, som er omhandlet i afsnit 4.3, eller de kan gennemføres som supplement til denne vurdering. Det bemyndigede organ skal udarbejde en plan for uanmeldte inspektioner, som ikke må videregives til fabrikanten.

Inden for rammerne af sådanne uanmeldte inspektioner skal det bemyndigede organ udtage en passende stikprøve fra produktionen eller fremstillingsprocessen for at kontrollere, at det fremstillede udstyr er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation og/eller konstruktionsdokumentationen. Forud for den uanmeldte

inspektion skal det bemyndigede organ specificere de relevante prøveudtagningskriterier og den relevante prøvningsprocedure.

I stedet for eller som supplement til prøveudtagningen fra produktion, skal det bemyndigede organ udtage stikprøver af udstyr fra markedet for at kontrollere, at det fremstillede udstyr er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation og/eller konstruktionsdokumentationen. Forud for prøvetagningen skal det bemyndigede organ specificere de relevante prøveudtagningskriterier og den relevante prøvningsprocedure.

Det bemyndigede organ udsteder en inspektionsrapport til fabrikanten; denne rapport skal i givet fald omfatte resultatet af stikprøvekontrollen.

- 4.5. For udstyr i klasse IIa eller klasse IIb skal vurderingen af kontrollen også omfatte en vurdering af konstruktionsbeskrivelsen i den tekniske dokumentation for det pågældende udstyr på grundlag af yderligere repræsentative stikprøver, der er udvalgt i overensstemmelse med den dokumenterede begrundelse i overensstemmelse med afsnit 3.3, litra c).

For udstyr i klasse III skal vurdering af kontrollen også omfatte en kontrol af de godkendte dele og/eller materialer, som er væsentlige for udstyrets integritet, herunder eventuelt sammenhæng mellem mængden af fremstillede eller indkøbte dele og/eller materialer og mængden af færdige produkter.

- 4.6. Det bemyndigede organ skal sikre, at kontrolholdet er sammensat på en sådan måde, at erfaringer med den pågældende teknologi, og fortsat objektivitet og upartiskhed sikres; dette omfatter rotation af medlemmerne af kontrolholdet med passende mellemrum. Som hovedregel må en ledende auditansvarlig ikke lede og deltage i en audit i mere end tre på hinanden følgende år i forhold til den samme fabrikant.
- 4.7. Hvis det bemyndigede organ fastlægger en divergens mellem en prøve, der udtaget fra produktionen eller fra markedet, og specifikationerne i den tekniske dokumentation eller den godkendte konstruktion, skal det suspendere eller inddrage attesten eller fastsætte begrænsninger for det.

Kapitel II: Undersøgelse af konstruktionsdokumentationen

5. Undersøgelse af udstyrets konstruktion, gældende for udstyr i klasse III

- 5.1. Udover de forpligtelser, der påhviler fabrikanten i henhold til afsnit 3, skal denne til det bemyndigede organ, der er omhandlet i afsnit 3.1, indgive en ansøgning om undersøgelse af konstruktionsdokumentationen vedrørende det udstyr, som han agter at fremstille, og som henhører under den kategori af udstyr, der er omfattet af kvalitetsstyringssystemet, der er omhandlet i afsnit 3.
- 5.2. I anmodningen beskrives det pågældende udstyrs konstruktion, fremstilling og ydeevne. Anmodningen omfatter den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II; hvis den tekniske dokumentation er omfattende og/eller opbevares forskellige steder, skal fabrikanten forelægge en sammenfatning af den tekniske dokumentation og på anmodning give adgang til den fuldstændige tekniske dokumentation.

- 5.3. Det bemyndigede organ behandler anmodningen ved hjælp af personale med dokumenteret viden og erfaring med den pågældende teknologi. Det bemyndigede organ kan kræve, at anmodningen suppleres med yderligere prøvninger eller dokumentation, for at det kan vurdere, om udstyret er i overensstemmelse med denne forordnings krav. Det bemyndigede organ skal gennemføre passende fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger i forbindelse med udstyret eller anmode fabrikanten om at foretage disse undersøgelser.

Det bemyndigede organ udsteder en EU-konstruktionsafprøvningsrapport til fabrikanten.

- 5.4. Hvis udstyret er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning, skal det bemyndigede organ udstede en EU-konstruktionsafprøvningsattest. Attesten skal indeholde resultaterne af undersøgelsen, betingelserne for attestens gyldighed, de nødvendige oplysninger til identifikation af den godkendte konstruktion og i givet fald en beskrivelse af udstyrets formål.
- 5.5. Hvis ændringer af den godkendte konstruktion kan få indflydelse på overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i forordningen eller med de foreskrevne betingelser for anvendelse af udstyret, skal ændringerne også godkendes af det bemyndigede organ, der har udstedt EU-konstruktionsafprøvningsattesten. Ansøgeren underretter det bemyndigede organ, der har udstedt EU-konstruktionsafprøvningsattesten, om enhver påtænkt ændring af den godkendte konstruktion. Det bemyndigede organ undersøger de planlagte ændringer, underretter fabrikanten om sin afgørelse og udsteder et tillæg til EU-konstruktionsafprøvningsattesten til fabrikanten. Godkendelsen af ændringer af den godkendte konstruktion udstedes i form af et tillæg til EU-konstruktionsafprøvningsattesten.

6. Særlige procedurer

6.1. Procedure for udstyr, der inkorporerer et lægemiddel

- a) Hvis udstyr, der som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel i henhold til artikel 1 i direktiv 2001/83/EF, herunder et lægemiddel fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker, og som har en virkning på organismen ud over den, som udstyret har, skal dette stofs kvalitet, sikkerhed og nyttevirkning verificeres efter metoderne i bilag I til direktiv 2001/83/EF.
- b) Inden udstedelsen af en EU-konstruktionsafprøvningsattesten skal det bemyndigede organ efter at have verificeret stoffets nyttevirkning som en del af udstyret og under hensyn til udstyrets formål anmode en af de kompetente myndigheder udpeget af medlemsstaterne i henhold til direktiv 2001/83/EF (i det følgende benævnt "den kompetente myndighed for lægemidler") eller Det Europæiske Lægemiddelagentur (i det følgende benævnt "EMA"), navnlig via dets Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004, om en udtalelse om dette stofs kvalitet og sikkerhed, herunder fordele/risici ved inkorporering af stoffet i udstyret. Hvis udstyret inkorporerer et humant blod- eller plasmaderivat eller et stof, der

anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel, som udelukkende er omfattet af anvendelsesområdet for bilaget til forordning (EF) nr. 726/2004, skal det bemyndigede organ høre EMA.

- c) Den kompetente myndighed for lægemidler eller EMA skal i sin udtalelse tage hensyn til fremstillingsprocessen og dataene vedrørende nyttevirkningen af inkorporeringen af stoffet i udstyret som fastlagt af det bemyndigede organ.
- d) Udtalelsen fra den kompetente myndighed for lægemidler eller EMA skal udarbejdes
 - senest 150 dage efter modtagelsen af gyldig dokumentation, hvis stoffet, der er omfattet af høringen, er godkendt i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF, eller
 - senest 210 dage efter modtagelsen af gyldig dokumentation i andre tilfælde.
- e) Den videnskabelige udtalelse fra den kompetente myndighed for lægemidler eller EMA, samt en eventuel ajourføring, skal indgå i det bemyndigede organs dokumentation vedrørende udstyret. Det bemyndigede organ skal tage behørigt hensyn til de synspunkter, der kommer til udtryk i den videnskabelige udtalelse, når det træffer sin afgørelse. Det bemyndigede organ skal ikke udstede attesten, hvis den videnskabelige udtalelse er negativ. Det sender sin endelige afgørelse til den berørte kompetente myndighed for lægemidler eller til EMA.
- f) Før der foretages ændringer med hensyn til et stof, der er inkorporeret i udstyr, navnlig i forbindelse med fremstillingsprocessen, skal fabrikanten underrette det bemyndigede organ om ændringerne, og det bemyndigede organ skal høre den kompetente myndighed for lægemidler (dvs. den myndighed, der var involveret i den indledende høring) for at kunne bekræfte, at kvaliteten og sikkerheden af det pågældende stof fastholdes. Den kompetente myndighed for lægemidler tager højde for data vedrørende nyttevirkningen af inkorporeringen af stoffet i udstyret som fastlagt af det bemyndigede organ, for at sikre, at ændringerne ikke har nogen negativ indvirkning på det påviste forhold mellem fordele og risici ved tilsætningen af stoffet til udstyret. Den fremlægger sin udtalelse senest 30 dage efter modtagelsen af den gyldige dokumentation vedrørende ændringerne.
- g) Hvis den kompetente myndighed for lægemidler (dvs. den myndighed, der var involveret i den indledende høring) har fået oplysninger om det inkorporerede stof, der kan indvirke på det påviste forhold mellem fordele og risici ved tilsætning af stoffet til udstyret, skal den rådgive det bemyndigede organ, uanset om de pågældende oplysninger indvirker på det påviste forhold mellem fordele og risici ved tilsætningen af stoffet til udstyret eller ej. Det bemyndigede organ skal tage hensyn til den opdaterede videnskabelige udtalelse i forbindelse med den fornyede vurdering af overensstemmelsesvurderingsproceduren.

6.2. Procedure for udstyr, der er fremstillet af væv eller celler af human eller animalsk oprindelse, der er ikke-levedygtige eller gjort ikke-levedygtige, eller af derivater heraf,

- a) For udstyr, der er fremstillet af væv eller celler af human oprindelse eller af derivater heraf, og som er omfattet af denne forordning i overensstemmelse med artikel 1, stk. 2, litra e), skal det bemyndigede organ, inden det udsteder en europæisk EU-konstruktionsafprøvningsattest, forelægge den kompetente myndighed, der i overensstemmelse med direktiv 2004/23/EF er udpeget af den medlemsstat (i det følgende benævnt "den kompetente myndighed for væv og celler"), hvori det er etableret, et resumé af den foreløbige overensstemmelsesvurdering, der bl.a. skal indeholde oplysninger om de pågældende humane væv eller cellers ikke-levedygtighed, donationen, udtagningen og testningen heraf og fordele/risici ved inkorporeringen af de humane væv eller celler i udstyret.
- b) Senest 90 dage efter modtagelsen af gyldig dokumentation kan den kompetente myndighed for humane væv og celler fremsætte bemærkninger til aspekter vedrørende donation, udtagning og testning og/eller fordele/risici ved inkorporeringen af de humane væv eller celler i udstyret.
- c) Det bemyndigede organ skal tage behørigt hensyn til alle bemærkninger, som det har modtaget i overensstemmelse med litra b). Det skal give den kompetente myndighed for humane væv og celler en redegørelse for, hvordan der er taget hensyn til disse bemærkninger, herunder enhver behørig begrundelse for ikke at følge de modtagne bemærkninger, og dets endelige afgørelse om den pågældende overensstemmelsesvurdering. Bemærkningerne fra den kompetente myndighed for humane væv og celler skal indgå i det bemyndigede organs dokumentation vedrørende udstyret.

7. Batchkontrol i forbindelse med udstyr, som inkorporerer et lægemiddel, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker, jf. artikel 1, stk. 4

Efter at have afsluttet fremstillingen af hver batch af udstyr, som inkorporerer et lægemiddel, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker, jf. artikel 1, stk. 4, underretter fabrikanten det bemyndigede organ om frigivelsen af denne batch af udstyr og sender det den officielle attest på frigivelsen af den batch, som det blod- eller plasmaderivat, der er anvendt i udstyret, stammer fra; attesten udstedes af et statsligt laboratorium eller et af en medlemsstat udpeget laboratorium, jf. artikel 114, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF.

Kapitel III: Administrative bestemmelser

8. Fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant skal i et tidsrum, der ophører mindst fem år, og for så vidt angår implantabelt udstyr mindst femten år efter, at det sidste udstyr er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de kompetente myndigheder:

- overensstemmelseserklæringen

- den i afsnit 3.1, fjerde led, omhandlede dokumentation, og navnlig data og registreringer i forbindelse med fremgangsmåderne omhandlet i afsnit 3.2, litra c)
 - de i afsnit 3.4 omhandlede ændringer
 - den i afsnit 5.2 omhandlede dokumentation
 - de i afsnit 3.3, 4.3, 4.4, 5.3, 5.4 og 5.5 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
9. Hver medlemsstat påser, at denne dokumentation kan stilles til rådighed for de kompetente myndigheder i den periode, der er omhandlet i første punktum i det foregående afsnit, hvis fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant, der er etableret på dens område, går konkurs eller indstiller sine aktiviteter inden udgangen af denne periode.

OVERENSSTEMMELSESVURDERING PÅ GRUNDLAG AF TYPEAFPRØVNING

1. Ved EU-typeafprøvning forstås den procedure, hvorved et bemyndiget organ konstaterer og attesterer, at en prøve, som er repræsentativ for den pågældende produktion, opfylder de relevante bestemmelser i den forordning.

2. **Anmodning**

Anmodningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse samt den bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis anmodningen indgives af denne
- den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II, og som er nødvendig for at vurdere, om den prøve, som er repræsentativ for den pågældende produktion, og som i det følgende benævnes "type", er i overensstemmelse med kravene i denne forordning. Hvis den tekniske dokumentation er omfattende og/eller opbevares forskellige steder, skal fabrikanten forelægge en sammenfatning af den tekniske dokumentation og på anmodning give adgang til den fuldstændige tekniske dokumentation. Ansøgeren stiller en "type" til rådighed for det bemyndigede organ. Det bemyndigede organ kan om nødvendigt anmode om yderligere prøveeksemplarer
- en skriftlig erklæring om, at der ikke er indgivet en anmodning vedrørende samme type til et andet bemyndiget organ, eller oplysninger om eventuelt tidligere anmodninger vedrørende samme type, som et andet bemyndiget organ har givet afslag på.

3. **Vurdering**

Det bemyndigede organ:

- 3.1. undersøger og vurderer den tekniske dokumentation og kontrollerer, at typen er fremstillet i overensstemmelse hermed; det noterer ligeledes, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante specifikationer i de i artikel 6 nævnte standarder eller de fælles tekniske specifikationer, samt hvilke elementer der er konstrueret, uden at de relevante bestemmelser i disse standarder er blevet anvendt
- 3.2. gennemfører eller lader gennemføre passende vurderinger og nødvendige fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger med henblik på at kontrollere, om fabrikantens løsninger opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i denne forordning, når de i artikel nævnte standarder eller de fælles tekniske specifikationer ikke er blevet anvendt. Hvis udstyret skal tilsluttes et eller flere andre udstyr for at kunne fungere efter hensigten, skal det godtgøres, at det opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, når det er tilsluttet sådant/sådanne udstyr, som har de karakteristika, der er anført af fabrikanten

- 3.3. gennemfører eller lader gennemføre passende vurderinger og nødvendige fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger med henblik på at kontrollere, om de relevante standarder rent faktisk er blevet anvendt i de tilfælde, hvor fabrikanten har valgt at bruge disse
- 3.4. aftaler med ansøgeren, hvor de nødvendige vurderinger og prøvninger skal gennemføres.

4. Attest

Opfylder typen denne forordnings bestemmelser, udsteder det bemyndigede organ en EU-typeafprøvningsattest. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, resultaterne af vurderingen, betingelserne for attestens gyldighed samt de nødvendige oplysninger til identifikation af den godkendte type. De relevante dele af dokumentationen vedlægges attesten, og det bemyndigede organ opbevarer en kopi.

5. Ændringer af typen

- 5.1. Ansøgeren underretter det bemyndigede organ, der har udstedt EU-typeafprøvningsattesten, om enhver påtænkt ændring af den godkendte type.
- 5.2. Hvis ændringer af det godkendte produkt kan få indflydelse på overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne eller på de foreskrevne betingelser for anvendelse af produktet, skal sådanne ændringer også godkendes af det bemyndigede organ, som har udstedt EU-typeafprøvningsattesten. Det bemyndigede organ undersøger de planlagte ændringer, underretter fabrikanten om sin afgørelse og udsteder et tillæg til EU-typeafprøvningsattesten til fabrikanten. Godkendelsen af ændringer af den godkendte type udstedes i form af et tillæg til EU-typeafprøvningsattesten.

6. Særlige procedurer

Bestemmelserne vedrørende de specifikke procedurer i forbindelse med udstyr, der inkorporerer et lægemiddel, eller udstyr, der er fremstillet af væv eller celler af human eller animalsk oprindelse, som er ikke-levedygtige eller gjort ikke-levedygtige, eller af derivater heraf, jf. bilag VIII, afsnit 6, finder anvendelse på betingelse af, at enhver henvisning til en EU-konstruktionsafprøvningsattest læses som en henvisning til en EU-typeafprøvningsattest.

7. Administrative bestemmelser

Fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant skal i mindst fem år, og for implantabelt udstyr i mindst femten år efter, at det sidste udstyr er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de kompetente myndigheder:

- den i afsnit 2, andet led, omhandlede dokumentation
- de i afsnit 5 omhandlede ændringer
- kopier af EU-typeafprøvningsattesterne og tillæg dertil.

Afsnit 9 i bilag VIII finder anvendelse.

OVERENSSTEMMELSESVURDERING PÅ GRUNDLAG AF PRODUKTOVERENSSTEMMELSESVRIFIKATION

1. Formålet med overensstemmelsesvurdering på grundlag af produktoverensstemmelsesverifikation er at sikre, at udstyret er i overensstemmelse med den type, som der er udstedt en EU-typeafprøvningsattest for, og at det opfylder de relevante bestemmelser i denne forordning.
2. Hvis en EU-typegodkendelsesattest er udstedt i overensstemmelse med bilag IX, kan fabrikanten enten anvende proceduren i del A (kvalitetssikring af fremstillingsprocessen) eller proceduren i del B (produktverifikation).
3. Uanset afsnit 1 og 2 kan dette bilag også anvendes af fabrikanter af udstyr, der er klassificeret i klasse IIa, kombineret med udarbejdelsen af teknisk dokumentation som anført i bilag II.

DEL A: KVALITETSSIKRING AF FREMSTILLINGSPROCESSEN

1. Fabrikanten sørger for, at der anvendes det kvalitetsstyringssystem, der er godkendt for fremstillingen af det pågældende udstyr, udfører den endelige kontrol som angivet i afsnit 3, og er underlagt den overvågning, der er beskrevet i afsnit 4.
2. Fabrikanten, der opfylder kravene i afsnit 1, udarbejder og opbevarer en EU-overensstemmelseserklæring, jf. artikel 17 og bilag III, for den udstyrsmodel, der er omfattet af overensstemmelsesvurderingsproceduren. Ved at udstede en EU-overensstemmelseserklæring garanterer og erklærer fabrikanten, at det pågældende udstyr er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante bestemmelser i denne forordning.
3. **Kvalitetsstyringssystem**
 - 3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet til et bemyndiget organ. Ansøgningen skal indeholde:
 - alle de elementer, der er anført i afsnit 3.1 i bilag VIII
 - den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II, for de godkendte typer; hvis den tekniske dokumentation er omfattende og/eller opbevares forskellige steder, skal fabrikanten forelægge en sammenfatning af den tekniske dokumentation og på anmodning give adgang til den fuldstændige tekniske dokumentation
 - en kopi af EU-typeafprøvningsattesterne, jf. afsnit 4 i bilag IX; hvis EU-typeafprøvningsattesterne er udstedt af samme bemyndigede organ, som ansøgningen indgives til, er det tilstrækkeligt med en henvisning til den tekniske dokumentation og de udstedte attester.

- 3.2. Anvendelsen af kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at udstyret er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og med de relevante bestemmelser i denne forordning i samtlige faser. Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten tager hensyn til i sit kvalitetsstyringssystem, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i form af en skriftlig redegørelse for politik og procedurer, såsom kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre.

Redegørelsen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af alle de elementer, der er anført i bilag VIII, afsnit 3.2, litra a), b), d) og e).

- 3.3. Bestemmelserne i bilag VIII, afsnit 3.3, litra a) og b), finder anvendelse.

Hvis kvalitetsstyringssystemet sikrer, at udstyret er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og at det er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning, skal det bemyndigede organ udstede en EU-kvalitetssikringsattest. Afgørelsen meddeles fabrikanten. Den skal indeholde resultaterne af inspektionen og en begrundet vurdering.

- 3.4. Bestemmelserne i bilag VIII, afsnit 3.4, finder anvendelse.

4. Overvågning

Bestemmelserne i afsnit 4.1, afsnit 4.2, første, andet og fjerde led, afsnit 4.3, afsnit 4.4, afsnit 4.6 og afsnit 4.7 i bilag VIII finder anvendelse.

For udstyr i klasse III skal overvågningen også omfatte en overvågning af sammenhængen mellem mængden af fremstillede eller indkøbte råmaterialer eller væsentlige komponenter, der er godkendt for den pågældende type, og mængden af færdige produkter.

5. **Batchkontrol i forbindelse med udstyr, som inkorporerer et lægemiddel, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker, jf. artikel 1, stk. 4**

Efter at have afsluttet fremstillingen af hver batch af udstyr, som inkorporerer et lægemiddel, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker, jf. artikel 1, stk. 4, underretter fabrikanten det bemyndigede organ om frigivelsen af denne batch af udstyr og sender det den officielle attest på frigivelsen af den batch, som det humane blod- eller plasmaderivat, der er anvendt i udstyret, stammer fra; attesten udstedes af et statsligt laboratorium eller et af en medlemsstat udpeget laboratorium, jf. artikel 114, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF.

6. Administrative bestemmelser

Fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant skal i mindst fem år, og for implantabelt udstyr i mindst femten år efter, at det sidste udstyr er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de kompetente myndigheder:

- overensstemmelseserklæringen

- den i bilag VIII, afsnit 3.1, omhandlede dokumentation
- den i bilag VIII, afsnit 3.1, syvende led, omhandlede dokumentation, herunder EU-typeafprøvningsattest, jf. bilag IX
- de i bilag VIII, afsnit 3.4, omhandlede ændringer og
- de i bilag VIII, afsnit 3.3, 4.3 og 4.4, omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

Bilag VIII, afsnit 9, finder anvendelse.

7. Anvendelse på udstyr i klasse IIa

7.1. Uanset afsnit 2 garanterer og erklærer fabrikanten med EU-overensstemmelseserklæringen, at udstyr i klasse IIa er fremstillet i overensstemmelse med den i bilag II omhandlede tekniske dokumentation og opfylder de relevante krav i denne forordning.

7.2. For udstyr i klasse IIa vurderer det bemyndigede organ som en del af auditten i afsnit 3.3, på et repræsentativt grundlag, den i bilag II omhandlede tekniske dokumentation for at sikre overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning; hvis den tekniske dokumentation er omfattende og/eller opbevares forskellige steder, skal fabrikanten forelægge en sammenfatning af den tekniske dokumentation og på anmodning give adgang til den fuldstændige tekniske dokumentation.

Ved udvælgelse af et repræsentativt eksemplar skal det bemyndigede organ tage hensyn til det nye ved teknologien, ligheder, hvad angår konstruktion, teknologi, fremstilling og steriliseringsmetoder, formålet og resultaterne af tidligere relevante auditter (f.eks. hvad angår fysiske, kemiske eller biologiske egenskaber), der er gennemført i overensstemmelse med denne forordning. Det bemyndigede organ skal dokumentere begrundelsen for udvælgelsen af stikprøve(r).

7.3. Hvis vurderingen i overensstemmelse med afsnit 7.2. bekræfter, at udstyr i klasse IIa er i overensstemmelse med den i bilag II omhandlede tekniske dokumentation og opfylder de relevante bestemmelser i denne forordning, udsteder det bemyndigede organ en attest i henhold til nærværende afsnit i dette bilag.

7.4. Yderligere prøver vurderes af det bemyndigede organ som en del af den i afsnit 4 omhandlede kontrol.

7.5. Uanset afsnit 6 skal fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant i et tidsrum, der ophører mindst fem år efter, at det sidste udstyr er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de kompetente myndigheder:

- overensstemmelseserklæringen
- den i bilag II omhandlede tekniske dokumentation
- den i afsnit 7.3. omhandlede attest.

Bilag VIII, afsnit 9, finder anvendelse.

DEL B: PRODUKTVERIFIKATION

1. Produktverifikation er den procedure, hvorved fabrikanten, efter at have undersøgt alt fremstillet udstyr, ved at udfærdige en EU-overensstemmelseserklæring i overensstemmelse med artikel 17 og bilag III, garanterer og erklærer, at det udstyr, der er omfattet af den procedure, der er fastlagt i afsnit 4 og 5, er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante bestemmelser i denne forordning.
2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at fremstillingsprocessen garanterer, at udstyret er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, samt med de relevante krav i denne forordning. Fabrikanten skal, inden fremstillingen påbegyndes, fremlægge dokumentation, som beskriver fremstillingsprocessen, navnlig vedrørende eventuel sterilisering, og samtlige forud fastsatte, systematiske forholdsregler, der vil blive iværksat for at sikre, at produktionen er ensartet, og i givet fald at produkterne er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, samt med de relevante krav i denne forordning.

Desuden skal fabrikanten med hensyn til udstyr, der bringes i omsætning i steril tilstand, følge bestemmelserne i del A, afsnit 3 og 4 i dette bilag, dog kun for så vidt angår de aspekter af fremstillingen, der tjener til at tilvejebringe den sterile tilstand og til at opretholde denne.

3. Fabrikanten forpligter sig til at indføre og ajourføre en plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, herunder en klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, samt de procedurer, der skal sikre overholdelse af de forpligtelser, som udspringer af bestemmelserne om overvågning, der er fastsat i artikel 61-66.
4. Det bemyndigede organ foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at verificere, at udstyret er i overensstemmelse med kravene i denne forordning, ved kontrol og prøvning af hvert enkelt produkt som specificeret i afsnit 5.

Ovennævnte verifikationsforanstaltninger finder ikke anvendelse med hensyn til de aspekter af fremstillingen, der tjener til at tilvejebringe den sterile tilstand.

5. Verifikation ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt produkt

- 5.1. Alt udstyr undersøges enkeltvis, og der gennemføres de fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger, der er omhandlet i den eller de relevante standarder, jf. artikel 6, eller tilsvarende prøvninger for i givet fald at verificere, at alt udstyr er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten samt med de relevante krav i denne forordning.
- 5.2. Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identifikationsnummer på hvert godkendt udstyr og udsteder en EU-produktverifikationsattest for de gennemførte prøvninger.
6. **Batchkontrol i forbindelse med udstyr, som inkorporerer et lægemiddel, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker, jf. artikel 1, stk. 4**

Efter at have afsluttet fremstillingen af hver batch af udstyr, som inkorporerer et lægemiddel, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel fremstillet på basis af humant blod eller plasma, jf. artikel 1, stk. 4, underretter fabrikanten det bemyndigede organ om frigivelsen af denne batch af udstyr og sender det den officielle attest på frigivelsen af den batch, som det humane blod- eller plasmaderivat, der er anvendt i udstyret, stammer fra; attesten udstedes af et statsligt laboratorium eller af en medlemsstat udpeget laboratorium, jf. artikel 114, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF.

7. Administrative bestemmelser

Fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant skal i mindst fem år, og for implantabelt udstyr mindst i femten år efter, at det sidste udstyr er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de kompetente myndigheder:

- overensstemmelseserklæringen
- den i afsnit 2 omhandlede dokumentation
- den i afsnit 5.2 omhandlede attest
- den i bilag IX omhandlede EU-typeafprøvningsattest.

Bilag VIII, afsnit 9, finder anvendelse.

8. Anvendelse på udstyr i klasse IIa

- 8.1. Uanset afsnit 1 garanterer og erklærer fabrikanten med EU-overensstemmelseserklæringen, at udstyr i klasse IIa er fremstillet i overensstemmelse med den i bilag II omhandlede tekniske dokumentation og opfylder de relevante krav i denne forordning.
- 8.2. Den verifikation, der udføres af et bemyndiget organ i overensstemmelse med afsnit, 4, har til formål at fastslå, at udstyr i klasse IIa er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II, og med de relevante krav i denne forordning.
- 8.3. Hvis verifikationen i overensstemmelse med afsnit 8.2 bekræfter, at udstyr i klasse IIa er i overensstemmelse med den i bilag II omhandlede tekniske dokumentation og opfylder de relevante bestemmelser i denne forordning, udsteder det bemyndigede organ en attest i henhold til dette afsnit i dette bilag.
- 8.4. Uanset afsnit 7 skal fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant i mindst fem år efter, at det sidste udstyr er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de kompetente myndigheder:
 - overensstemmelseserklæringen
 - den i bilag II omhandlede tekniske dokumentation
 - den i afsnit 8.3 omhandlede attest.

Bilag VIII, afsnit 9, finder anvendelse.

BILAG XI

OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSPROCEDURE FOR Udstyr efter mål

1. Fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant afgiver for udstyr efter mål en erklæring, der skal indeholde følgende oplysninger:
 - fabrikantens navn og adresse og angivelse af ethvert andet fremstillingssted
 - hvis det er relevant, den bemyndigede repræsentants navn og adresse
 - oplysninger, der gør det muligt at identificere det pågældende udstyr
 - en bekræftelse på, at udstyret er beregnet til udelukkende at blive anvendt af en bestemt patient eller bruger, der er identificeret ved navn, et akronym eller en talkode
 - navnet på den læge, tandlæge eller enhver anden person, der i henhold til national lovgivning er adkomstberettiget i kraft af sine faglige kvalifikationer, og som har udfærdiget anvisningen, og eventuelt navnet på den berørte sundhedsinstitution
 - udstyrets særlige karakteristika som anført i anvisningen
 - en bekræftelse på, at det pågældende udstyr er i overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I, og i givet fald en angivelse af, hvilke generelle krav til sikkerhed og ydeevne der ikke er fuldstændigt opfyldt og hvorfor
 - hvis det er relevant, en angivelse af, at udstyret indeholder eller inkorporerer et lægemiddel, herunder et humant blod- eller plasmaderivat, eller væv eller celler af human oprindelse eller af animalsk oprindelse som omhandlet i Kommissionens forordning (EU) nr. 722/2012.
2. Fabrikanten forpligter sig til at stille sådanne dokumenter til rådighed for de kompetente nationale myndigheder, som angiver fremstillingssted(er), og som gør det muligt at forstå produktets konstruktion, fremstilling og ydeevne, herunder den forventede ydeevne, således at det er muligt at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med kravene i denne forordning.

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at det ved fremstillingsprocessen garanteres, at det fremstillede produkt er i overensstemmelse med den dokumentation, der er nævnt i første afsnit.
3. Oplysningerne i den erklæring, der er omhandlet i dette bilag, skal opbevares i mindst fem år efter, at udstyret er bragt i omsætning. For så vidt angår implantabelt udstyr skal perioden være på mindst femten år.

Bilag VIII, afsnit 9, finder anvendelse.

4. Fabrikanten forpligter sig til at behandle og dokumentere de erfaringer, der gøres med udstyret efter fremstillingsfasen, herunder en klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. bilag XIII, del B, og bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende foranstaltninger. Tilsagnet skal omfatte en forpligtelse for fabrikanten til i overensstemmelse med artikel 61, stk. 4, straks at underrette de kompetente myndigheder om alle alvorlige forhold og/eller sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, når han får kendskab dertil.

BILAG XII

MINDSTEKRAV TIL INDHOLDET AF ATTESTER, DER UDSTEDES AF ET BEMYNDIGET ORGAN

1. det bemyndigede organs navn, adresse og identifikationsnummer
2. fabrikantens navn og adresse og, hvis det er relevant, den bemyndigede repræsentants navn og adresse
3. unikt nummer, der identificerer attesten
4. udstedelsesdato
5. udløbsdato
6. data, der er nødvendige for at identificere udstyret eller kategorier af udstyr, der er omfattet af attesten, herunder udstyrets formål og GMDN-kode(r) eller kode(r) i internationalt anerkendte nomenklaturer.
7. hvis det er relevant, det fremstillingsanlæg, som er omfattet af attesten
8. henvisning til denne forordning og til det relevante bilag, i henhold til hvilke overensstemmelsesvurderingen er foretaget
9. gennemførte undersøgelser og prøvninger, f.eks. henvisning til relevante standarder/prøvningsrapporter/auditrapport(er)
10. hvis det er relevant, en henvisning til de relevante dele af den tekniske dokumentation eller andre attester, der kræves for at bringe det omfattede udstyr i omsætning
11. hvis det er relevant, oplysninger om det bemyndigede organs overvågning
12. konklusionerne af det notificerede organs vurdering, undersøgelse eller inspektion
13. betingelser for eller begrænsninger af attestens gyldighed
14. det bemyndigede organs retligt bindende underskrift i henhold til gældende national lovgivning.

BILAG XIII

KLINISK EVALUERING OG KLINISK OPFØLGNING, EFTER AT Udstyret ER BRAGT I OMSÆTNING

DEL A: KLINISK EVALUERING

1. For at foretage en klinisk evaluering skal en fabrikant:
 - identificere de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der kræver støtte fra relevante kliniske data
 - identificere de tilgængelige kliniske data, der er relevante for udstyret og dets påtænkte anvendelse, og som genereres via videnskabelig litteratursøgning, klinisk erfaring og/eller kliniske afprøvninger
 - bedømme de kliniske datasæt ved at evaluere deres egnethed for fastlæggelsen af udstyrets sikkerhed og ydeevne
 - generere nye eller supplerende kliniske data, der er nødvendige for at behandle udestående spørgsmål
 - analyserer alle relevante kliniske data for at drage konklusioner med hensyn til udstyrets sikkerhed og ydeevne.
2. Bekræftelsen af, at udstyr under normale anvendelsesforhold opfylder kravene med hensyn til karakteristika og ydeevne, jf. bilag I, afsnit 1, samt vurderingen af uønskede bivirkninger og acceptabiliteten af forholdet mellem fordele og risici, jf. bilag I, afsnit 1 og 5, baseres på kliniske data.
3. Den kliniske evaluering skal være grundig og objektiv og tage hensyn til både positive og negative data. Grundigheden og omfanget skal være rimelige og stå i forhold til det pågældende udstyrs art, klassificering og tilsigtede anvendelse samt til fabrikantens afgivelser og til risiciene i forbindelse med det pågældende udstyr.
4. Kliniske data vedrørende andet udstyr kan være relevante, hvis det er godtgjort, at det udstyr, der underkastes klinisk evaluering, er ækvivalent med det udstyr, som dataene omhandler. Ækvivalens kan kun godtgøres, hvis det udstyr, der underkastes klinisk evaluering, og det udstyr, som de eksisterende kliniske data vedrører, har samme formål, og når de tekniske og biologiske karakteristika af de to udstyr og de anvendte medicinske procedurer ligner hinanden i et sådant omfang, at der ikke vil være kliniske forskelle af betydning med hensyn til de to udstyrs sikkerhed og ydeevne.
5. For implantabelt udstyr og udstyr i klasse III skal der udføres kliniske afprøvninger, medmindre brugen af eksisterende kliniske data er behørigt begrundet. Godtgørelse af ækvivalens i overensstemmelse med afsnit 4 anses normalt ikke som tilstrækkelig begrundelse i den i første punktum anvendte betydning.

6. Resultaterne af den kliniske evaluering og de kliniske data, som den er baseret på, skal dokumenteres i den kliniske evalueringsrapport, som understøtter vurderingen af udstyrets overensstemmelse.

De kliniske data skal sammen med ikke-kliniske data genereret fra ikke-kliniske prøvningsmetoder og anden relevant dokumentation gøre det muligt for fabrikanten at påvise overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne og skal indgå i den tekniske dokumentation for det pågældende udstyr.

DEL B: KLINISK OPFØLGNING, EFTER AT UDS TYRET ER BRAGT I OMSÆTNING

1. Klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, i det følgende benævnt PMCF, er en kontinuerlig proces til ajourføring af den kliniske evaluering, jf. artikel 49 og del A i dette bilag, og skal være en del af fabrikantens plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning. Med henblik herpå skal fabrikanten proaktivt indsamle og evaluere kliniske data fra anvendelsen i eller på mennesker af udstyr, der er berettiget til at være forsynet med CE-mærkning, når det anvendes som tilsigtet i overensstemmelse med i den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, med det formål at få bekræftet udstyrets sikkerhed og ydeevne i hele dets forventede levetid, den fortsatte acceptabilitet af konstaterede risici og påvise nye risici på grundlag af faktisk evidens.
2. PMCF skal udføres i henhold til en dokumenteret metode, der er fastlagt i en PMCF-plan.
- 2.1. PMCF-planen skal specificere de metoder og procedurer til proaktivt at indsamle og evaluere de kliniske data med det formål at
 - a) bekræfte udstyrets sikkerhed og ydeevne i hele dets forventede levetid
 - b) identificere hidtil ukendte bivirkninger og overvågning af konstaterede bivirkninger og kontraindikationer
 - c) identificere og analysere nye risici på grundlag af faktuelle oplysninger
 - d) sikre den fortsatte acceptabilitet af forholdet mellem fordele og risici, jf. bilag I, afsnit 1 og 5, og
 - e) identificere systematisk forkert brug eller ikke-foreskrevet anvendelse af udstyret med henblik på at kontrollere, om formålet er korrekt.
- 2.2. PMCF-plan skal navnlig fastsætte
 - a) de generelle metoder og procedurer i forbindelse med PMCF, der skal anvendes, som f.eks. indsamling af kliniske erfaringer, feedback fra brugere, gennemgang af videnskabelig litteratur og af andre kilder til kliniske data
 - b) de særlige metoder og procedurer i forbindelse med PMCF, der skal anvendes, såsom evaluering af egnede registre eller PMCF-undersøgelser

- c) en begrundelse for valget af de metoder og procedurer, som er nævnt i litra a) og b)
 - d) en henvisning til de relevante dele af den kliniske evalueringsrapport, der er nævnt i del A, afsnit 6, i dette bilag, og den risikostyring, der er omhandlet i bilag I, afsnit 2
 - e) de specifikke målsætninger, som PMCF skal fokusere på
 - f) en evaluering af de kliniske data vedrørende tilsvarende eller lignende udstyr
 - g) henvisning til relevante standarder og retningslinjer vedrørende PMCF.
3. Fabrikanten skal analysere resultaterne af PMCF og dokumentere dem i en PMCF-evalueringsrapport, som skal indgå i den tekniske dokumentation.
4. Konklusionerne i PMCF-evalueringsrapporten tages i betragtning ved den kliniske evaluering, jf. artikel 49 og del A i dette bilag, og i forbindelse med risikostyringen, jf. bilag I, afsnit 2. Hvis der i forbindelse med PMCF konstateres et behov for korrigerende foranstaltninger, skal disse iværksættes af fabrikanten.

KLINISKE AFPRØVNINGER

I. Generelle krav

1. Etiske hensyn

Alle faser i den kliniske afprøvning fra den første overvejelse om behovet for undersøgelsen og dens berettigelse til offentliggørelsen af resultaterne foretages i overensstemmelse med anerkendte etiske principper, som f.eks. dem, der er fastsat i Verdenslægesammenslutningens Helsingforserklæring om etiske principper for medicinsk forskning med mennesker, der blev tiltrådt på den 18. samling i Verdenslægesammenslutningen i 1964 i Helsingfors, Finland, og senest ændret på den 59. samling i Verdenslægesammenslutningen i Seoul, Korea, i 2008.

2. Metoder

- 2.1. De kliniske afprøvninger udføres efter en relevant afprøvningsplan, der er videnskabeligt og teknisk tidssvarende, og som er udformet således, at den bekræfter eller afkræfter fabrikantens angivelser angående udstyret samt de aspekter vedrørende sikkerhed, ydeevne og forhold mellem fordele og risici, der er omhandlet i artikel 50, stk. 1. Disse afprøvninger omfatter et tilstrækkeligt antal observationer til at sikre, at konklusionerne er videnskabeligt gyldige.
- 2.2. Det udstyr, der skal undersøges, er bestemmende for, hvilke afprøvningsprocedurer der skal anvendes.
- 2.3. De kliniske afprøvninger skal udføres under forhold, der svarer til udstyrets normale anvendelsesforhold.
- 2.4. Alle relevante forhold, herunder forhold vedrørende udstyrets sikkerhed og ydeevne og udstyrets virkning på patienten, skal undersøges.
- 2.5. Afprøvningen skal udføres i hensigtsmæssige omgivelser under en læges ansvar eller under en anden adkomstberettiget persons ansvar.
- 2.6. Lægen eller den adkomstberettigede person skal have adgang til de tekniske og kliniske data om udstyret.
- 2.7. Den kliniske afprøvningsrapport, der skal underskrives af læge eller den adkomstberettigede person, indeholder en kritisk evaluering af alle de data, der er indsamlet under den kliniske afprøvning, herunder negative resultater.

II. Dokumentation vedrørende ansøgningen om klinisk afprøvning

For udstyr bestemt til afprøvning, som er omfattet af artikel 50, skal sponsor udarbejde og indgive en ansøgning i overensstemmelse med artikel 51 ledsaget af følgende dokumentation:

1. Ansøgningsskema

Ansøgningsskemaet skal være behørigt udfyldt og indeholde følgende oplysninger:

- 1.1. Navn, adresse og kontaktoplysninger for sponsor og, hvis det er relevant, for dennes kontaktperson i Unionen.
- 1.2. Hvis forskelligt fra afsnit 1.1, navn, adresse og kontaktoplysninger for fabrikanten af udstyret bestemt til klinisk afprøvning og, hvis det er relevant, for dennes bemyndigede repræsentant.
- 1.3. Titel på den kliniske afprøvning.
- 1.4. Det individuelle identifikationsnummer i overensstemmelse med artikel 51, stk. 1.
- 1.5. Status for den kliniske afprøvning (f.eks. første indgivelse af en ansøgning, genindgivelse, væsentlig ændring).
- 1.6. Hvis der er tale om genindgivelse af en ansøgning med hensyn til samme udstyr, anføres tidligere dato(er) og referencenummer/numre eller tidligere indgivelse(r), eller i tilfælde af en væsentlig ændring, en henvisning til den oprindelige indgivelse.
- 1.7. Ved samtidig indgivelse af ansøgning vedrørende et klinisk forsøg med lægemidler i overensstemmelse med forordning (EU) nr. [...] [om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler] henvises der til det officielle registreringsnummer for det kliniske forsøg.
- 1.8. Identifikation af de lande (medlemsstater, EFTA-lande, Tyrkiet og tredjelande), hvor den kliniske afprøvning gennemføres som led i multicenterundersøgelser/multinationale undersøgelser på ansøgningstidspunktet.
- 1.9. Kort beskrivelse af det pågældende udstyr bestemt til afprøvning (f.eks. navn, GMDN-kode eller kode i internationalt anerkendt nomenklatur, formål, risikoklasse og gældende klassificering i henhold til bilag VII).
- 1.10. Oplysninger om, hvorvidt udstyret inkorporerer et lægemiddel, herunder et humant blod- eller plasmaderivat, eller om det er fremstillet af ikke-levedygtige væv eller celler af human eller animalsk oprindelse eller af derivater heraf.
- 1.11. Sammendrag af den kliniske afprøvningsplan (formål med den kliniske afprøvning, antal forsøgspersoner og deres køn, kriterier for udvælgelse af forsøgspersoner, forsøgspersoner under 18 år, afprøvningsdesign, f.eks. kontrollerede og/eller randomiserede undersøgelser, planlagte datoer for påbegyndelse og afslutning af den kliniske afprøvning).
- 1.12. Hvis det er relevant, oplysninger vedrørende komparator (f.eks. identifikation af komparator-udstyr eller komparator-lægemiddel).

2. Investigatorbrochure

Investigatorbrochuren (IB) skal indeholde kliniske og ikke-kliniske oplysninger om det pågældende udstyr bestemt til afprøvning, der er relevante for afprøvningen, og som er til rådighed på ansøgningstidspunktet. Den skal klart kunne identificeres og skal især indeholde følgende oplysninger:

- 2.1. Identifikation og beskrivelse af udstyret, herunder oplysninger om formålet, risikoklasse og gældende klassificering i henhold til bilag VII, udstyrets konstruktion og fremstilling og henvisning til tidligere og lignende generationer af udstyret.
- 2.2. Fabrikantens anvisninger vedrørende installering og brug, herunder krav til opbevaring og håndtering, samt mærkning og brugsanvisning i det omfang disse oplysninger er tilgængelige.
- 2.3. Præklinisk afprøvning og forsøgsdata, især vedrørende konstruktionsberegninger, in vitro-test, ex vivo-test, dyreforsøg, mekaniske eller elektriske test, pålidelighedstest, softwareverificering og -validering, test af ydeevne, evaluering af biokompatibilitet og biologiske sikkerhed.
- 2.4. Eksisterende kliniske data, især
 - relevant foreliggende videnskabelig litteratur, som beskriver udstyrets og/eller tilsvarende eller lignende udstyrs sikkerhed, ydeevne, konstruktionskarakteristika og formål
 - andre relevante tilgængelige kliniske data, som beskriver sikkerhed, ydeevne, konstruktionskarakteristika og formål for tilsvarende eller lignende udstyr fra samme fabrikant, herunder hvor længe det har været på markedet, og en gennemgang af forhold vedrørende ydeevne og sikkerhed og eventuelle korrigerende foranstaltninger
- 2.5. Resumé af analysen af forholdet mellem risici og fordele, herunder oplysninger om kendte eller forudsigelige risici, eventuelle bivirkninger, kontraindikationer eller advarsler.
- 2.6. For udstyr, der inkorporerer et lægemiddel, herunder et humant blod- eller plasmaderivat, eller udstyr, der er fremstillet af celler eller væv af human eller animalsk oprindelse eller derivater heraf, detaljerede oplysninger om lægemidlet eller om vævene eller cellerne og om overholdelse af de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne og særlige risikohåndteringsforanstaltninger i forhold til stoffet eller vævene eller cellerne.
- 2.7. Henvisning til harmoniserede eller andre internationalt anerkendte standarder, som er helt eller delvist overholdt.
- 2.8. En bestemmelse om, at eventuelle ajourføringer af investigatorbrochuren IB eller andre relevante oplysninger, som netop er blevet tilgængelig, skal meddeles investigatorene.

3. Klinisk afprøvningsplan

Den kliniske afprøvningsplan fastsætter begrundelse, formål, design og foreslået analyse, metodologi, overvågning, gennemførelse og registrering i forbindelse med den kliniske afprøvning. Den skal navnlig indeholde de oplysninger, som er anført nedenfor. Hvis en del af disse oplysninger indgives i et særskilt dokument, skal det oplyses i den kliniske afprøvningsplan.

- 3.1. Generelle bestemmelser

- 3.1.1. Identifikation af den kliniske afprøvning og den kliniske afprøvningsplan.
- 3.1.2. Identifikation af sponsor.
- 3.1.3. Oplysninger om hovedinvestigator, koordinerende investigator, herunder deres kvalifikationer, og om afprøvningsstedet/stederne.
- 3.1.4. Generel synopsis af den kliniske afprøvning.
- 3.2. Identifikation og beskrivelse af udstyret, herunder dets formål, fabrikant og sporbarhed, målgruppen, materialer, der kommer i kontakt med menneskekroppen, medicinske eller kirurgiske procedurer, der er nødvendige for dets anvendelse, og den nødvendige uddannelse og erfaring for at kunne anvende det.
- 3.3. Begrundelse for designet af den kliniske afprøvning.
- 3.4. Risici og fordele ved udstyret og den kliniske afprøvning.
- 3.5. Mål og hypoteser vedrørende den kliniske afprøvning.
- 3.6. Den kliniske afprøvnings design.
 - 3.6.1. Generelle oplysninger som f.eks. type af afprøvninger med begrundelse for valg, endepunkter og variabler.
 - 3.6.2. Oplysninger om det udstyr, der skal anvendes til den kliniske afprøvning, om komparatorer og om andet udstyr eller anden medicin.
 - 3.6.3. Oplysninger om forsøgspersoner, herunder størrelsen af forsøgspopulation og evt. oplysninger om sårbare befolkningsgrupper.
 - 3.6.4. Beskrivelse af procedurerne vedrørende den kliniske afprøvning.
 - 3.6.5. Overvågningsplan.
- 3.7. Statistiske overvejelser.
- 3.8. Datastyring.
- 3.9. Oplysninger om eventuelle ændringer af den kliniske afprøvningsplan.
- 3.10. Retningslinjer vedrørende afvigelser fra den kliniske afprøvningsplan.
- 3.11. Ansvarlighed i forbindelse med udstyret, navnlig kontrol af adgang til udstyret, opfølgning i forhold til udstyr anvendt i den kliniske afprøvning og tilbagesendelse af udstyr, der er ubrugt eller udløbet, eller som ikke fungerer.
- 3.12. Erklæring om overensstemmelse med anerkendte etiske principper for medicinsk forskning med mennesker og principper for god klinisk praksis i forbindelse med kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr samt med de gældende lovkrav.
- 3.13. Informeret samtykke.

- 3.14. Sikkerhedsindberetning, herunder definitioner af hændelser og alvorlige hændelser, procedurer og frister for indberetning.
- 3.15. Kriterier og procedurer for suspension eller afbrydelse af den kliniske afprøvning.
- 3.16. Retningslinjer vedrørende udarbejdelsen af den kliniske afprøvningsrapport og offentliggørelse af resultaterne i overensstemmelse med lovkravene og de etiske principper, der er omhandlet i kapitel I, afsnit 1.
- 3.17. Bibliografi.

4. Andre oplysninger

- 4.1. Erklæring underskrevet af den fysiske eller juridiske person, der er ansvarlig for fremstillingen af udstyret bestemt til afprøvning, om, at det pågældende udstyr er i overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, undtagen for så vidt angår de aspekter, der er omfattet af den kliniske afprøvning, og at der med hensyn til disse aspekter er truffet alle nødvendige forholdsregler for at beskytte forsøgspersonens sundhed og sikkerhed.

Denne erklæring kan understøttes af en attest udstedt af et bemyndiget organ.

- 4.2. Hvor det er relevant i henhold til national lovgivning, en kopi af udtalelse(r) fra de(n) etiske komité(er), så snart de foreligger.
- 4.3. Bevis for forsikringsdækning eller erstatning til forsøgspersoner i tilfælde af skader i henhold til national lovgivning.
- 4.4. Dokumenter og procedurer, der skal anvendes for at indhente informeret samtykke.
- 4.5. Beskrivelse af de foranstaltninger, der træffes for at opfylde de gældende regler om beskyttelse og fortrolighed af personoplysninger, herunder:
 - organisatoriske og tekniske foranstaltninger, der vil blive iværksat for at forhindre ikke-autoriseret adgang, udbredelse, formidling, ændring eller tab af behandlede informationer og personoplysninger
 - en beskrivelse af de foranstaltninger, der vil blive iværksat, for at sikre fortroligheden af optegnelser og personoplysninger for de berørte forsøgspersoner i kliniske afprøvninger
 - en beskrivelse af de foranstaltninger, der vil blive iværksat i tilfælde af brud på datasikkerheden, for at afbøde mulige negative virkninger

III. Andre forpligtelser, der påhviler sponsor

1. Sponsor forpligter sig til at stille sådanne dokumenter til rådighed for de kompetente nationale myndigheder, som er nødvendige for at kontrollere den dokumentation, der er omhandlet i kapitel II i dette bilag. Hvis sponsor ikke er den fysiske eller juridiske person, der er ansvarlig for fremstillingen af udstyret bestemt til afprøvning, kan dette krav opfyldes af denne person på vegne af sponsor.
2. Investigators rettidige forlæggelse af de indberetningspligtige hændelser.

3. Den dokumentation, der er omhandlet i dette bilag, skal opbevares i mindst fem år efter, at den kliniske afprøvning af det pågældende udstyr er afsluttet, eller, hvis udstyret efterfølgende bringes i omsætning, i mindst fem år efter, at det sidste udstyr blev bragt i omsætning. For så vidt angår implantabelt udstyr skal perioden være på mindst femten år.

Hver medlemsstat påser, at denne dokumentation kan stilles til rådighed for de kompetente myndigheder i den periode, der er omhandlet i første punktum i det foregående stykke, hvis sponsor eller dennes kontaktperson, der er etableret på dens område, går konkurs eller indstiller sine aktiviteter inden udgangen af denne periode.

BILAG XV

LISTE OVER PRODUKTER, DER ER OMFATTET AF SIDSTE AFSNIT I DEFINITIONEN AF "MEDICINSK UDSTYR", JF. ARTIKEL 2, STK. 1, NR. 1)

1. Kontaktlinser.
2. Implantater til ændring eller fastgørelse af kropsdele.
3. Ansigts- eller andet hud- eller slimhindefyldstof ("fillers").
4. Udstyr til fedtsugning.
5. Invasivt laserudstyr beregnet til at blive anvendt på menneskekroppen.
6. IPL-udstyr (intense pulserende lys).

BILAG XVI

SAMMENLIGNINGSTABEL

Rådets direktiv 90/385/EØF	Rådets direktiv 93/42/EØF	Nærværende forordning
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1, stk. 1	Artikel 1, stk. 1
Artikel 1, stk. 2	Artikel 1, stk. 2	Artikel 2, stk. 1
Artikel 1, stk. 3	Artikel 1, stk. 3, første afsnit	Artikel 1, stk. 5, første afsnit
-	Artikel 1, stk. 3, andet afsnit	Artikel 1, stk. 5, andet afsnit
Artikel 1, stk. 4 og 4a	Artikel 1, stk. 4 og 4a	Artikel 1, stk. 4, første afsnit
Artikel 1, stk. 5	Artikel 1, stk. 7	Artikel 1, stk. 6
Artikel 1, stk. 6	Artikel 1, stk. 5	Artikel 1, stk. 2
-	Artikel 1, stk. 6	-
	Artikel 1, stk. 8	Artikel 1, stk. 7
Artikel 2	Artikel 2	Artikel 4, stk. 1
Artikel 3, stk. 1	Artikel 3, stk. 1	Artikel 4, stk. 2
Artikel 3, stk. 2	Artikel 3, stk. 2	-
Artikel 4, stk. 1	Artikel 4, stk. 1	Artikel 22
Artikel 4, stk. 2	Artikel 4, stk. 2	Artikel 19, stk. 1, og 2
Artikel 4, stk. 3	Artikel 4, stk. 3	Artikel 19, stk. 3
Artikel 4, stk. 4	Artikel 4, stk. 4	Artikel 8, stk. 7
Artikel 4, stk. 5, litra a)	Artikel 4, stk. 5, første afsnit	Artikel 18, stk. 6
Artikel 4, stk. 5, litra b)	Artikel 4, stk. 5, andet afsnit	-
Artikel 5, stk. 1	Artikel 5, stk. 1	Artikel 6, stk. 1
Artikel 5, stk. 2	Artikel 5, stk. 2	Artikel 6, stk. 2
Artikel 6, stk. 1	Artikel 5, stk. 3, artikel 6	-
Artikel 6, stk. 2	Artikel 7(1)	Artikel 88
Artikel 7	Artikel 8	Artikel 69-72

-	Artikel 9	Artikel 41
Artikel 8, stk. 1	Artikel 10, stk. 1	Artikel 2, stk. 1, nr. 43) og 44), artikel 61, stk. 1, og artikel 63, stk. 1
Artikel 8, stk. 2	Artikel 10, stk. 2	Artikel 61, stk. 3, og artikel 63, stk. 1, andet afsnit
Artikel 8, stk. 3	Artikel 10, stk. 3	Artikel 63, stk. 2 og 4
Artikel 8, stk. 4	Artikel 10, stk. 4	Artikel 66
Artikel 9, stk. 1	Artikel 11, stk. 1	Artikel 42, stk. 2
-	Artikel 11, stk. 2	Artikel 42, stk. 4
-	Artikel 11, stk. 3	Artikel 42, stk. 3
-	Artikel 11, stk. 4	-
-	Artikel 11, stk. 5	Artikel 42, stk. 5
Artikel 9, stk. 2	Artikel 11, stk. 6	Artikel 42, stk. 7
Artikel 9, stk. 3	Artikel 11, stk. 8	Artikel 9, stk. 3
Artikel 9, stk. 4	Artikel 11, stk. 12	Artikel 42, stk. 8
Artikel 9, stk. 5	Artikel 11, stk. 7	-
Artikel 9, stk. 6	Artikel 11, stk. 9	Artikel 43, stk. 1
Artikel 9, stk. 7	Artikel 11, stk. 10	Artikel 43, stk. 3
Artikel 9, stk. 8	Artikel 11, stk. 11	Artikel 45, stk. 2
Artikel 9, stk. 9	Artikel 11, stk. 13	Artikel 47, stk. 1
Artikel 9, stk. 10	Artikel 11, stk. 14	-
-	Artikel 12	Artikel 20
-	Artikel 12a	Artikel 15
Artikel 9a, stk. 1, første led	Artikel 13, stk. 1, litra c)	-
Artikel 9a, stk. 1, andet led	Artikel 13, stk. 1, litra d)	Artikel 3, stk. 1
-	Artikel 13, stk. 1, litra a)	Artikel 41, stk. 3
-	Artikel 13, stk. 1, litra b)	Artikel 41, stk. 4, litra a)

Artikel 10	Artikel 15	Artikel 50-60
Artikel 10a	Artikel 14	Artikel 25
Artikel 10b	Artikel 14a	Artikel 27
Artikel 10c	Artikel 14b	Artikel 74
Artikel 11, stk. 1	Artikel 16, stk. 1	Artikel 33 og 34
Artikel 11, stk. 2	Artikel 16, stk. 2	Artikel 29
Artikel 11, stk. 3	Artikel 16, stk. 3	Artikel 36, stk. 2
Artikel 11, stk. 4	Artikel 16, stk. 4	-
Artikel 11, stk. 5	Artikel 16, stk. 5	Artikel 45, stk. 4
Artikel 11, stk. 6	Artikel 16, stk. 6	Artikel 45, stk. 3
Artikel 11, stk. 7	Artikel 16, stk. 7	Artikel 31, stk. 2 og artikel 35, stk. 1
Artikel 12	Artikel 17	Artikel 18
Artikel 13	Artikel 18	Artikel 73
Artikel 14	Artikel 19	Artikel 75
Artikel 15	Artikel 20	Artikel 84
Artikel 15a	Artikel 20a	Artikel 77
Artikel 16	Artikel 22	-
Artikel 17	Artikel 23	-
-	Artikel 21	-

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

- 1.1. Forslagets/initiativets betegnelse
- 1.2. Berørt(e) politikområde(r) inden for ABM/ABB-strukturen
- 1.3. Forslagets/initiativets art
- 1.4. Mål
- 1.5. Forslagets/initiativets begrundelse
- 1.6. Varighed og finansielle virkninger
- 1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

- 2.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering
- 2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem
- 2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

- 3.1. Berørt(e) udgiftspost(er) på budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme
- 3.2. Anslåede virkninger for udgifterne
 - 3.2.1. *Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne*
 - 3.2.2. *Anslåede virkninger for aktionsbevillingerne*
 - 3.2.3. *Anslåede virkninger for administrationsbevillingerne*
 - 3.2.4. *Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme*
 - 3.2.5. *Tredjemands bidrag til finansieringen*
- 3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

1.1. Forslagets/initiativets betegnelse

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk udstyr og om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009.

Denne finansieringsoversigt omfatter også omkostninger i forbindelse med forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er baseret på samme organisations- og it-infrastruktur som fastsat ved dette forslag.

1.2. Berørt(e) politikområde(r) inden for ABM/ABB-strukturen⁶⁴

Sundhed for Vækst

1.3. Forslagets/initiativets art

☒ Forslaget/initiativet drejer sig om en **ny foranstaltning**

☐ Forslaget/initiativet drejer sig om en ny foranstaltning som **opfølgning på et pilotprojekt/en forberedende foranstaltning**⁶⁵

☐ Forslaget/initiativet drejer sig om **forlængelse af en eksisterende foranstaltning**

☐ Forslaget/initiativet drejer sig om **omlægning af en foranstaltning til en ny foranstaltning**

1.4. Mål

1.4.1. *Det eller de af Kommissionens flerårige strategiske mål, som forslaget/initiativet vedrører*

På området for medicinsk udstyr er målet med forslagene

1) at sikre et højt niveau for **menneskers sundhed og sikkerhed**

2) at sikre et velfungerende **indre marked** og

3) at fremme **innovation** inden for medicinsk teknologi til gavn for patienter og sundhedspersoner.

⁶⁴ ABM: Activity Based Management (aktivitetsbaseret ledelse) – ABB: Activity-Based Budgeting (aktivitetsbaseret budgetlægning).

⁶⁵ Jf. artikel 49, stk. 6, litra a) og b), i finansforordningen.

1.4.2. Specifikke mål og berørte ABM/ABB-aktiviteter

Specifikt mål nr. 1: Etablere mekanismer til at sikre en harmoniseret gennemførelse af reglerne om medicinsk udstyr i alle medlemsstater med en bæredygtig, effektiv og troværdig forvaltning på EU-niveau med adgang til intern og ekstern teknisk, videnskabelig og klinisk ekspertise, hvilket muliggør en bedre koordinering og ressourcedeling mellem medlemsstaterne.

Specifikt mål nr. 2: Øge gennemsigtigheden i forbindelse med medicinsk udstyr på EU-markedet, herunder deres sporbarhed.

Berørte ABM/ABB-aktiviteter

Sundhed for Vækst

Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om Sundhed for Vækst-programmet for perioden 2014-2020 (KOM(2011) 709) nævner bidrag til målsætninger for EU-lovgivningen på området for medicinsk udstyr som en af de foranstaltninger, der skal finansieres under programmet.

1.4.3. Forventede resultater og virkninger

Angiv, hvilke virkninger forslaget/initiativet forventes at få for modtagerne/målgruppen.

For patienter og sundhedspersoner: Højt niveau for menneskers sundhed og sikkerhed, tilfælde af bevidst omgåelse af de juridiske krav (f.eks. PIP-sagen) forhindres eller opdages hurtigt. Høj grad af gennemsigtig og sporbarhed for medicinsk udstyr på markedet (f.eks. offentlig adgang til Eudamed, UDI, implantatkort, sammendrag af sikkerhed og ydeevne), der muliggør beslutningstagning og opfølgning på et mere velinformeret grundlag. Høj grad af tillid til EU-forordningerne.

For fabrikanter af medicinsk udstyr: Lige vilkår som følge af klarere regler og forpligtelser, særlig til gavn for det store flertal af fabrikanter, som allerede respekterer ånden i den nuværende lovgivning. Fordele ved et indre marked, der fungerer mere gnidningsløst. Støtte til innovation som følge af forudsigelige lovgivningsmæssige rammer (f.eks. tidlig videnskabelig rådgivning). Lavere samlede administrative byrder som følge af central registrering af udstyr og indberetning af alvorlige forhold.

For bemyndigede organer: Sikre deres rolle i vurderingen af medicinsk udstyr, før udstyret bringes i omsætning. Lige vilkår som følge af klarere regler og forpligtelser, særlig til gavn for de bemyndigede organer, som allerede respekterer ånden i den nuværende lovgivning. Styrkelse af deres stilling i forhold til fabrikanterne.

For de nationale myndigheder: Styrkelse af deres håndhævelsesbeføjelser. Klar retlig ramme for deres koordinering og ressource- og arbejdsdeling.

1.4.4. Virknings- og resultatindikatorer

Angiv indikatorerne til kontrol af forslagets/initiativets gennemførelse.

Antal patienter, der har lidt skade på grund af usikre medicinsk udstyr.

Antal udpegede bemyndigede organer, deres kompetenceområder og diversificeringsniveauet.

Antal registreringer (medicinsk udstyr, erhvervsdrivende, attester), indberetninger om forhold, enkeltsøgninger om kliniske afprøvning og markedstilsynsforanstaltninger i Eudamed-databasen med dens mange nye elektroniske systemer.

Antal foreløbige overensstemmelsesvurderinger "hentet" under kontrolmekanismen og antal bemærkninger udsendt af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.

Antal koordinerede aktioner mellem nationale kompetente myndigheder, hvad angår sikkerhedsspørgsmål, efter at udstyret er bragt i omsætning (overvågning og markedstilsyn).

Antal "grænsetilfælde", der er løst.

Antal udstyr forsynet med et UDI-system, der er i overensstemmelse med international praksis.

1.5. Forslagets/initiativets begrundelse

1.5.1. Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt

De nuværende retlige rammer er blevet kritiseret for ikke i tilstrækkelig grad at sikre patientsikkerheden i det indre marked og for at være uigennemsigtige. Kritikken er blevet endnu større, efter at de franske sundhedsmyndigheder fandt ud af, at en fransk fabrikant (*Poly Implant Prothèse*, PIP) igennem flere år tilsyneladende har anvendt industriel silikone i stedet for medicinsk silikone til fremstilling af brystimplantater i modstrid med godkendelsen fra det bemyndigede organ og til skade for tusinder af kvinder verden over.

I et indre marked med i øjeblikket 32 deltagende lande (EU, EFTA og Tyrkiet) og under konstant teknologisk og videnskabelig udvikling, er der opstået betydelige forskelle i fortolkningen og anvendelsen af reglerne, hvilket undergraver de vigtigste mål med direktiverne, dvs. medicinsk udstyrs sikkerhed og dets frie bevægelighed i det indre marked. Der findes desuden huller eller uklarheder i lovgivningen med hensyn til visse produkter (f.eks. produkter, der er fremstillet af ikke-levedygtige humane væv eller celler, implantable eller andre invasive produkter til kosmetiske formål).

Denne revision sigter mod at afhjælpe disse mangler og huller og mod at få indført en solid, gennemsigtig og bæredygtig reguleringsramme, som er "egnet til formålet".

1.5.2. Merværdien ved en indsats fra EU's side

Den foreslåede revision af de eksisterende direktiver om medicinsk udstyr, der skal integrere ændringen af Lissabontraktaten på folkesundhedsområdet, kan kun nås på EU-plan. Forslagene er baseret på artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

Det er nødvendigt, at EU handler for at forbedre beskyttelsen af folkesundheden for alle europæiske patienter og brugere samt for at forhindre, at medlemsstaterne vedtager forskellige produktbestemmelser, hvilket ville føre til en yderligere opsplitning af det indre marked. Harmoniserede regler og procedurer giver fabrikanter, navnlig små og mellemstore virksomheder, der udgør over 80 % af sektoren, mulighed for at mindske omkostningerne i forbindelse med nationale lovgivningsmæssige forskelle, samtidig med at alle europæiske patienter og brugere sikres et højt og ensartet sikkerhedsniveau. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet og nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union, går dette forslag ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

1.5.3. Erfaringer fra lignende foranstaltninger

I de eksisterende direktiver om medicinsk udstyr, som stammer fra 1990'erne, er der fastsat harmoniserede krav til medicinsk udstyr, der bringes i omsætning i EU. Men de indeholder ikke mekanismer til at sikre en harmoniseret gennemførelse. Som nævnt under 1.5.1 er der opstået betydelige forskelle i fortolkningen og anvendelsen af reglerne, hvilke undergraver de vigtigste mål med direktiverne, dvs. medicinsk udstyrs sikkerhed og dets frie bevægelighed i det indre marked.

Desuden er der i forbindelse med udarbejdelsen af disse forslag taget hensyn til erfaringer fra en analyse af de mangler, der blev afdækket i forbindelse med PIP-sagen.

1.5.4. Sammenhæng med andre relevante instrumenter og eventuel synergivirkning

Der forventes bedre sammenhæng med anden lovgivning (f.eks. vedrørende lægemidler, fødevarer, biocider, kosmetiske produkter) i form af bedre afgrænsning af de forskellige anvendelsesområder og/eller i forhold til løsning af "grænsetilfælde".

Der forventes synergier med lovgivningen vedrørende lægemidler, særlig hvad angår vurderingen af lægemiddel-udstyr-kombinationsprodukter og hvad angår klinisk forskning vedrørende lægemidler (i forbindelse med det reviderede direktiv om kliniske forsøg), og vedrørende medicinsk udstyr (i forbindelse med dette forslag) og/eller undersøgelser til evaluering af ydeevne med udstyr til in vitro-diagnostik (i forbindelse med forslaget til en forordning om udstyr til in vitro-diagnostik).

1.6. Varighed og finansielle virkninger

☐ Forslag/initiativ af **begrænset varighed**

- ☐ Forslag/initiativ gældende fra [DD/MM]ÅÅÅÅ til [DD/MM]ÅÅÅÅ
- ☐ Finansielle virkninger fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ

☒ Forslag/initiativ af **ubegrænset varighed**

- Iværksættelse med en indkøringsperiode fra 2014 til 2017
- derefter gennemførelse i fuldt omfang.

1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)⁶⁶

☒ **Direkte central forvaltning** ved Kommissionen

☐ **Indirekte central forvaltning** ved uddelegering af gennemførelsesopgaver til:

- ☐ gennemførelsesorganer
- ☐ organer oprettet af Fællesskaberne⁶⁷
- ☐ Nationale offentligretlige organer/organer med offentlige tjenesteydelsesopgaver
- ☐ personer, som har fået pålagt at gennemføre specifikke aktioner i henhold til afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union, og som er identificeret i den relevante basisretsakt, jf. finansforordningens artikel 49

☐ **Delt forvaltning** sammen med medlemsstaterne

☐ **Decentral forvaltning** sammen med tredjelande

☐ **Fælles forvaltning** sammen med internationale organisationer (**angives nærmere**)

Hvis der angives flere forvaltningsmetoder, gives der en nærmere forklaring i afsnittet "Bemærkninger".

Bemærkninger

Kommissionen agter at sikre de berørte tjenester via direkte central forvaltning gennem sine egne tjenester, navnlig via FFC med henblik på teknisk, videnskabelig og logistisk støtte.

Direkte central forvaltning fra Kommissionens side gælder også for videreudviklingen og forvaltningen af Eudamed (elektroniske systemer vedrørende UDI, central registrering af medicinsk udstyr, erhvervsdrivende og attester, central indberetning af overvågningssager,

⁶⁶ Forklaringer vedrørende forvaltningsmetoder og henvisninger til finansforordningen findes på webstedet BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

⁶⁷ Organer omhandlet i finansforordningens artikel 185.

markedstilsynsforanstaltninger; kliniske afprøvninger) og it-redskabet for bemyndigede organers meddelelse af oplysninger vedrørende nye ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af højrisikoudstyr og deres "indkaldelse af" foreløbige vurderinger i forbindelse med kontrolmekanismen.

Det bør fremhæves, at de fire **EFTA-lande** (via EØS-aftalen og aftalen om gensidig anerkendelse med Schweiz) og Tyrkiet (via toldunionsaftalen) deltager i forvaltningen.

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

2.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering

Angiv hyppighed og betingelser.

Den fremtidige Koordinationsgruppe for Medicinsk Udstyr (MDCG), der er nedsat ved denne forordning, og dens særlige arbejdsgrupper vil udgøre en platform for regelmæssig drøftelse spørgsmål i forbindelse med gennemførelsen af det nye regelsæt.

Ti år efter ikrafttrædelsen skal Kommissionen aflægge rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om resultaterne af "pakken for medicinsk udstyr". Rapporten skal omhandle de nye reglers virkning, hvad angår folkesundhed og patientsikkerhed, det indre marked og medikoindustriens innovationsevne og konkurrenceevne (med særlig vægt på små og mellemstore virksomheder). Kommissionen bør høre de kompetente myndigheder og de berørte parter (sundhedspersoner, patienter, fabrikanten og bemyndigede organer), når den udarbejder sin rapport.

2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem

2.2.1. Konstaterede risici

Risici i forbindelse med Eudamed:

Udviklingen af den fremtidige Eudamed-database kan blive for kompliceret og vil ikke kunne opfylde behovene hos de nationale kompetente myndigheder, de bemyndigede organer, erhvervslivet og den brede offentlighed.

It-infrastrukturen vil ikke kunne understøtte registreringen af alt medicinsk udstyr, der bringes i omsætning på EU-markedet (flere hundrede tusinde), eller indberetningen af alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger (flere tusinde om året), indberetningen af markedstilsynsforanstaltninger eller indgivelsen af enkeltansøgninger om kliniske afprøvninger og indberetning af relaterede alvorlige hændelser.

Der vil kunne lækkes oplysninger fra de ikke-offentligt tilgængelige dele af Eudamed-databasen med følsomme personlige og kommercielle oplysninger, f.eks. ved hacking eller softwarefejl.

Risici i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen af medicinsk udstyr:

På datoen for de nye forordningers anvendelse vil der ikke være blevet udpeget et tilstrækkeligt antal bemyndigede organer i overensstemmelse med de nye krav, hvilket vil kunne føre til, at fabrikanten skal vente længere tid på at få deres udstyr godkendt.

Kontrolmekanismen vil blive brugt på en måde, der på urimelig vis vil kunne forsinke innovativt medicinsk udstyrs adgang til markedet.

It-redskabet for anmeldelse af oplysninger om nye applikationer og/eller indgivelse af foreløbige vurderinger fra de bemyndigede organers side, som indeholder kommercielt følsomme oplysninger, vil kunne afsløre fortrolige oplysninger, f.eks. ved hacking eller softwarefejl.

2.2.2. *På tænkt(e) kontrolmetode(r)*

Kontrolmetoder for så vidt angår risici i forbindelse med Eudamed:

Udviklingen af Eudamed prioriteres højt og med en høj grad af følsomhed for så vidt angår dens funktionsmåde.

Tætte og regelmæssige kontakter mellem Kommissionens tjenestegrene, der er ansvarlige for forvaltningen af den lovgivningsmæssige ramme, og it-udviklerne.

Tætte og regelmæssige kontakter mellem Kommissionens tjenestegrene/it-udviklerne og de fremtidige brugere af it-infrastrukturen.

Kontrolmetoder for så vidt angår risici i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen af medicinsk udstyr:

Den styrkede og koordinerede overvågning af bemyndigede organer i forbindelse med det "umiddelbare tiltag", som blev iværksat efter PIP-skandalen, tager allerede højde for de fremtidige krav, der er fastsat i forslaget, og støtter således en smidig overgang.

Kommissionen udarbejder retningslinjer for at sikre en forholdsmæssig og smidig anvendelse af de nye kontrolmekanismer.

Udviklingen af it-redskabet prioriteres højt med en høj grad af følsomhed for så vidt angår dens funktionsmåde.

2.3. **Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder**

Angiv eksisterende og påtænkte forebyggelses- og beskyttelsesforanstaltninger.

Ud over at anvende alle forskriftsmæssige kontrolmekanismer vil Kommissionens ansvarlige tjenestegrene udarbejde en strategi for bekæmpelse af svig i tråd med Kommissionens nye strategi for bekæmpelse af svig (Commission Anti-fraud Strategy - CAFS), der blev vedtaget den 24. juni 2011, for bl.a. at sikre, at dens interne kontrolordninger til bekæmpelse af svig er i fuld overensstemmelse med CAFS, og at dens tilgang til forvaltning af risiko for svig er gearret til at afdække områder med risiko for svig og til passende modforanstaltninger. Om nødvendigt vil der blive etableret netværksgrupper og passende it-redskaber til at analysere tilfælde af svig i tilknytning til finansieringen af gennemførelsesaktiviteter i forbindelse med forordningerne om medicinsk udstyr. På baggrund heraf gennemføres der en række foranstaltninger, bl.a.:

- beslutninger, aftaler og kontrakter, som følger af finansieringen af gennemførelsesaktiviteterne i forbindelse med forordningerne om medicinsk udstyr, giver udtrykkeligt Kommissionen, herunder OLAF, og Revisionsretten ret til at foretage revisioner, kontroller og inspektioner på stedet

- under evalueringsfasen for en indkaldelse af forslag/udbud kontrolleres forslagsstillerne og tilbudsgiverne i forhold til de offentliggjorte udelukkelseskriterier på grundlag af erklæringer og systemet for tidlig varsling (EWS)

- reglerne for støtteberettigede omkostninger vil blive forenklet i overensstemmelse med bestemmelserne i finansforordningen

- regelmæssig efteruddannelse i svig og uregelmæssigheder gives til alt personale, der er involveret i kontraktforvaltning, samt til revisorer og kontrolansvarlige, som kontrollerer støttemodtagernes erklæringer på stedet.

Desuden vil Kommissionen kontrollere, at reglerne vedrørende interessekonflikter, der er indeholdt i forslaget, bliver nøje overholdt.

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

3.1. Berørt(e) udgiftspost(er) på budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme

- Eksisterende udgiftsposter i budgettet

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne.

Operationelle ressourcer, der er nødvendige til gennemførelse af dette initiativ, vil være omfattet af de foreslåede bevillinger under Sundhed for Vækst-programmet 2014-2020.

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Nummer [Betegnelse: Sundhed for Vækst-programmet]		fra EFTA-lande ⁶⁹	fra kandidatlande ⁷⁰	fra tredje-lande	i.h.t. finansforordningens artikel 18, stk. 1, litra aa)
3	17.03.XX.	OB/ OIB	JA / NEJ	JA / NEJ (det skal beslattes, om Tyrkiet – inden for rammerne af toldunionen, og som kandidatland – bør bidrage.)	JA / NEJ	JA / NEJ

⁶⁸ OB = opdelte bevillinger / OIB = ikke opdelte bevillinger.

⁶⁹ EFTA: Den Europæiske Frihandelssammenslutning.

⁷⁰ Kandidatlande og, efter omstændighederne, potentielle kandidatlande på Vestbalkan.

3.2. Anslåede virkninger for udgifterne

3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne (i løbende priser)

i mio. EUR (3 decimaler)

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme:	Nummer 3	Unionsborgerskab (Sundhed for Vækst-programmet)
---	-------------	---

GD SANCO			År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	2019 og efterfølgende år		I ALT
• Aktionsbevillinger ⁷¹										
Budgetpostens nummer: 17.03.XX ⁷²	Forpligtelser	(1)	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Betalinger	(2)	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3.871	48,376
Administrationsbevillinger finansieret over bevillinger for særprogrammer ⁷³										
Budgetpostens nummer:		(3)								
Bevillinger I ALT til GD SANCO	Forpligtelser	=1+1a +3	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Betalinger	=2+2a	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3.871	48,376

⁷¹ Omkostninger til it-udvikling og til teknisk/videnskabelig støtte.

⁷² Omkostningerne til finansieringen dækkes af bevillingerne til Sundhed for Vækst-programmet på budgetposten vedrørende den relevante målsætning i programmet.

⁷³ Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller aktioner (tidligere BA-poster), indirekte forskning, direkte forskning.

		+3								
--	--	----	--	--	--	--	--	--	--	--

• Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	(4)	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Betalinger	(5)	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3.871	48,376
• Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT		(6)								
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 3B i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	=4+ 6	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Betalinger	=5+ 6	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3.871	48,376

Hvis flere udgiftsområder påvirkes af forslaget/initiativet:

• Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	(4)								
	Betalinger	(5)								
• Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT		(6)								
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-4 i den flerårige finansielle ramme (referencebeløb)	Forpligtelser	=4+ 6								
	Betalinger	=5+ 6								

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme:	5	"Administration"
---	----------	------------------

i mio. EUR (3 decimaler)

		År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	2019 og efterfølgende år		I ALT
GD SANCO									
• Menneskelige ressourcer		2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	16,891
• Andre administrationsudgifter		0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	0,519	3,478
I ALT GD SANCO	Bevillinger	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369

Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme	(Forpligtelser i alt = betalinger i alt)	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369
--	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	---------------

i mio. EUR (3 decimaler)

		År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	2019 og efterfølgende år		I ALT
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-5 i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	8,178	8,568	9,568	10,572	10,511	10,674	10,674	68,745
	Betalinger	5,530	8,377	9,073	10,075	10,547	10,598	10,674 + 3,871	68,745

3.2.2. Anslåede virkninger for aktionsbevillingerne

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af aktionsbevillinger
- ☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af aktionsbevillinger som anført herunder:

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (3 decimaler)

Der angives mål og resultater ↓			År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	2019 og efterfølgende år				I ALT						
	RESULTATER																	
		Type resultater ⁷⁴	Resultaternes gnsn. omkostninger	Resultater (antal)	Omkostninger	Resultater (antal)	Omkostninger	Resultater (antal)	Omkostninger	Resultater (antal)	Omkostninger	Resultater (antal)	Omkostninger	Resultater (antal)	Omkostninger	Samlede resultater (antal)	Samlede omkostninger	
SPECIFIKT MÅL NR. 1			Indføre mekanismer til sikring af en ensartet anvendelse af reglerne i alle medlemsstater med en bæredygtig, effektiv og troværdig forvaltning på EU-niveau med adgang til intern og ekstern teknisk, videnskabelig og klinisk ekspertise, hvilket muliggør en bedre koordinering og ressourcedeling mellem medlemsstaterne															
Resultat	MDCG-møder		80 mødedage	1,873	80 mødedage	1,910	80 mødedage	1,948	80 mødedage	1,987	80 mødedage	2,027	80 mødedage	2,068	80 mødedage	2,068		13,881

⁷⁴

Resultater er de produkter og tjenesteydelser, der skal leveres (f.eks. antal finansierede studenterudvekslinger, antal km bygget vej osv.).

Re-sultat	Tekniske og viden-skabelige udtalelser og rådgivning			0,406		0,690		1,580		2,473		2,523		2,573		2,573		12,818
Re-sultat	Auditter/"fælles vurderinger" vedr. 80 bemyndigede organer			0,416		0,424		0,433		0,442		0,450		0,459		0,459		3,083
Subtotal for specifikt mål nr. 1				2,695		3,024		3,961		4,902		5,000		5,100		5100		29,782
SPECIFIKT MÅL Nr. 2			Øge gennemsigtheden i forbindelse med medicinsk udstyr på EU-markedet, herunder udstyrets sporbarhed															
- Resultat	Eudamed (med 6 elektroniske systemer: UDI, registrering, attester, kliniske afp., overvågning, markedstilsyn) fra 2018 med statistisk analyse/"business intelligence" m.h.p. signal-påvisning		1	2,081	1	2,122	1	2,165	1	2,208	1	2,027	1	2,068	1	2,068		14,739
- Resultat	Oversættelser, informationskampagner, publikationer osv.		skal fast-lægges	0,520	skal fast-lægges	0,531	skal fast-lægges	0,541	skal fast-lægges	0,552	skal fast-lægges	0,563	skal fast-lægges	0,574	skal fast-lægges	0,574		3,855
Subtotal for specifikt mål nr. 2				2,601		2,653		2,706		2,760		2,590		2,642		2,642		18,594

OMKOSTNINGER I ALT		5,296		5,677		6,667		7,662		7,590		7,742		7,742	48,376

3.2.3. Anslåede virkninger for administrationsbevillingerne

3.2.3.1. Resumé

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af administrationsbevillinger
- ☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af administrationsbevillinger som anført herunder:

i mio. EUR (3 decimaler)

	År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	2019 og efterfølgende år	I ALT
--	------------	------------	------------	------------	------------	-----------------------------	-------

UDGIFTSOM- RÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme								
Menneskelige ressourcer	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	16,891
Andre administrations- udgifter	0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	0,519	3,478
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369

Uden for UDGIFTSOMRÅDE 5 ⁷⁵ i den flerårige finansielle ramme								
Menneskelige ressourcer								
Andre administrations- udgifter								
Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme								

I ALT	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

⁷⁵

Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller aktioner (tidligere BA-poster), indirekte forskning, direkte forskning.

3.2.3.2. Anslået behov for menneskelige ressourcer

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af menneskelige ressourcer
- ☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført herunder:

Overslag angives i hele tal (eller med højst én decimal)

	År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	År 2019	År >2019
• Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemandstillinger og midlertidigt ansatte)							
17 01 01 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer)	19	19	19	19	19	19	19
XX 01 01 02 (i delegationer)							
XX 01 05 01 (indirekte forskning)							
10 01 05 01 (direkte forskning)							
• Eksternt personale (i fuldtidsækvivalenter): FTE)⁷⁶							
XX 01 02 01 (KA, V, UNE under den samlede bevillingsramme)							
XX 01 02 02 (KA, V, UED, LA og UNE i delegationerne)							
XX 01 04 yy ⁷⁷	- i hovedsædet ⁷⁸						
	- i delegationerne						
XX 01 05 02 (KA, V, UNE- indirekte forskning))							
10 01 05 02 (KA, V, UNE – direkte forskning)							
Andre budgetposter (skal angives)							
I ALT	19	19	19	19	19	19	19

XX angiver det berørte politikområde eller budgetafsnit.

Personalebehovet vil blive dækket ved hjælp af det personale, som GD SANCO allerede har afsat til aktionen, og/eller interne rokader i GD SANCO, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige GD i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger. 16 AD/FTE og 3 AST/FTE).

Opgavebeskrivelse:

Tjenestemænd og midlertidigt ansatte	Kontrol med korrekt gennemførelse af denne forordning, udarbejdelse af delegerede retsakter/gennemførelsesretsakter og vejledning, udvikling af nye elektroniske systemer til Eudamed (i samarbejde med it-personale), tilrettelæggelse og ledelse af "fælles vurderinger" af bemyndigede organer og kontrol med medlemsstaterne udpegnings- og overvågningsproces, koordinering af markedstilsynsaktiviteter med EU-dækkende indvirkning, opfølgning af de nationale beskyttelsesforanstaltninger og
--------------------------------------	---

⁷⁶ KA= kontraktansatte, V: vikarer UED: unge eksperter ved delegationerne, LA= lokalt ansatte, UNE = udstationerede nationale eksperter.

⁷⁷ Delloft for eksternt personale under aktionsbevillingerne (tidligere BA-poster).

⁷⁸ Angår især strukturfonde, Den Europæiske Landbrugsfond for Udvikling af Landdistrikterne (ELFUL) og Den Europæiske Fiskerifond (EFF).

	forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger, internationalt reguleringssamarbejde. forvaltning af Udvalget for Medicinsk Udstyr (udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
Eksternt personale	

3.2.4. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme

- ☒ Forslaget/initiativet er foreneligt med den nye flerårige finansielle ramme for 2014-2020.
- ☐ Forslaget/initiativet kræver omlægning af det relevante udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme.

Der redegøres for omlægningen med angivelse af de berørte budgetposter og beløbenes størrelse.

- ☐ Forslaget/initiativet kræver, at fleksibilitetsinstrumentet anvendes, eller at den flerårige finansielle ramme revideres⁷⁹.

Der redegøres for behovet med angivelse af de berørte udgiftsområder og budgetposter og beløbenes størrelse.

3.2.5. Tredjemands bidrag til finansieringen

- Forslaget/initiativet indeholder ikke bestemmelser om samfinansiering med tredjemand.
- Forslaget/initiativet indeholder bestemmelser om samfinansiering, jf. følgende overslag:

Bevillinger i mio. EUR (3 decimaler)

	År N	År N+1	År N+2	År N+3	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)			I alt
Organ, som deltager i samfinansieringen (angives)								
Samfinansierede bevillinger I ALT								

⁷⁹

Jf. punkt 19 og 24 i den interinstitutionelle aftale.

3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

- ☐ Forslaget/initiativet har ingen finansielle virkninger for indtægterne.
- ☐ Forslaget/initiativet har følgende finansielle virkninger:
 - 1. for egne indtægter
 - 2. for diverse indtægter

i mio. EUR (3 decimaler)

Indtægtspost på budgettet	Bevillinger til rådighed i indeværende regnskabsår	Forslagets/initiativets virkninger ⁸⁰						
		2014	2015	2016	2017	Efterfølgende år		
Artikel		0	0	0	0	0	0	0

For diverse indtægter, der er formålsbestemte, angives det, hvilke af budgettets udgiftsposter der påvirkes.

Det oplyses, hvilken metode der er benyttet til at beregne virkningerne for indtægterne.

⁸⁰

Med hensyn til EU's traditionelle egne indtægter (told, sukerafgifter) opgives beløbene netto, dvs. bruttobeløb, hvorfra opkrævningsomkostningerne på 25 % er fratrasket.