

COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

COM(91) 287 def. - SYN 353

Brussel, 23 augustus 1991

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN DE RAAD

betreffende medische hulpmiddelen

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

I. ALGEMEEN KADER

Het onderhavige voorstel voor een richtlijn werd uitgewerkt in het kader van het Witboek over de voltooiing van de interne markt waarvan het werkprogramma de wettelijke harmonisatie van elektromedische apparatuur voorziet.

In deze context heeft de Raad al op 20 juni 1990 een eerste richtlijn aangenomen op het gebied van actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (Richtlijn 90/385/EEG). Door het aannemen van de voorgestelde richtlijn valt een groot deel van het gebied van de medische hulpmiddelen onder de wettelijke harmonisatie. De medische hulpmiddelen voor in vitro-diagnose vallen echter niet binnen het toepassingsgebied van dit voorstel. Deze producten zullen, gezien hun specifieke aard, onder een bijzondere richtlijn vallen.

Vooraleer de voorbereiding van dit voorstel aan te vatten, heeft de Commissie de regelgevingen op het gebied van medische hulpmiddelen bestudeerd. De resultaten van dit onderzoek hebben het bestaan van belangrijke verschillen tussen de Lid-Staten bevestigd, zowel voor de technische eisen ten aanzien van ontwerp en fabricage als voor de administratieve procedures voor onderzoek, proeven, de controles en vergunningen voor het in de handel brengen, de ingebruikneming en de controle na de verkoop van medische hulpmiddelen.

Indien men de verschillende nationale wetgevingen met elkaar vergelijkt, kan men zeggen dat de huidige toestand op wetgevend gebied in de Lid-Staten wordt gekenmerkt door een groot gebrek aan homogeniteit, zowel wat toepassingsgebied betreft als ten aanzien van de aard van de bestreken risico's. Een veelheid van specifieke wetten bestrijkt bepaalde groepen van producten, zoals elektromedische apparatuur, producten voor eenmalig gebruik, apparatuur voor gehandicapten, steriele producten en producten voor bijzonder gebruik. In verscheidene Lid-Staten wordt een reeks medische hulpmiddelen (met name op het gebied van steriele producten en producten voor eenmalig gebruik) geregeld door reglementeringen betreffende geneesmiddelen omdat er geen specifieke wetgeving is. Het gelijkstellen van medische hulpmiddelen (die over het algemeen een fysieke werking hebben) met geneesmiddelen die een voornamelijk farmacologische werking hebben, heeft in verscheidene gevallen tot technische handelsbelemmeringen geleid.

Ten aanzien van de controlemiddelen die ingevoerd werden om de veiligheid en de gezondheid van patiënten en gebruikers te beschermen, onderscheidt men twee verschillende benaderingen in de Gemeenschap. Een groot gedeelte van de Lid-Staten past systemen toe die gebaseerd zijn op het controleren van de produkten voor ze in de handel komen, door een typeonderzoek of met keuringssystemen. Een ander gedeelte daarentegen baseert zich op de kwalificatie van de bedrijven die systemen van good manufacturing practice (goede fabricagepraktijken) toepassen. In de mate dat de hulpmiddelen worden onderworpen aan de bepalingen die gelden voor geneesmiddelen, zijn zowel de goedkeuringsprocedure voor produkten en de kwalificatie van de bedrijven van toepassing.

De informatie die werd verkregen krachtens Richtlijn 83/189/EEG betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften, bevestigt het gebrek aan homogeniteit in de wettelijke benadering van de medische hulpmiddelen. Tussen 1988 en 1990 werden ongeveer 25 nationale reglementeringen bij de Commissie aangemeld waarvan de meeste betrekking hadden op specifieke produkten.

Tot slot moet worden vastgesteld dat enkele Lid-Staten, die beseffen dat deze toestand weinig bevredigend is, de wil geult hebben om een globaal juridisch kader vast te leggen voor de sector van de medische hulpmiddelen.

Gezien de verschillen in benaderingswijze en de onverenigbaarheid hiervan met de voorwaarden voor een grote interne markt voor medische hulpmiddelen, is de totstandkoming van een gemeenschappelijk juridisch systeem, gebaseerd op artikel 100 van het EEG-Verdrag onmisbaar om de technische belemmeringen voor de handel uit te schakelen en te voorkomen.

De voorgestelde richtlijn heeft daarom tot doel de veiligheid te waarborgen en de gezondheid te beschermen van patiënten en gebruikers door middel van een homogene benadering van de sector; bovendien wil de richtlijn een geschikt en gunstig kader vormen voor de technologische ontwikkeling van de betrokken produkten.

De sector van de medische hulpmiddelen vertegenwoordigt een belangrijke markt. Het wereldverbruik van deze produkten wordt voor 1990 op 54,1 miljard ecu geschat : 23,1 miljard ecu in de Verenigde Staten en 15,0 miljard ecu in de EG (Bron : Health Industry Manufacturers Association HIMA); 1 ecu = 1,2 USD).

Het aandeel van de EG in de wereldproductie bedraagt 16,1 miljard ecu (Verenigde Staten : 25,7 miljard ecu - Japan : 8,0 miljard ecu). Tussen 1986 en 1989 groeide het verbruik jaarlijks met gemiddeld 9,5% (Verenigde Staten : 9,9% - Japan : 8,6%). Het aantal werknemers in deze industrietaak bedroeg in 1990 in de Gemeenschap meer dan 200.000.

Gezien het snelle vernieuwingstempo in deze sector zal de wetgeving van de Gemeenschap een geschikt kader kunnen vormen om deze gunstige ontwikkeling te continueren en te bevorderen.

Bij het opstellen en structureren van dit voorstel voor een richtlijn werd wat de technische eisen betreft rekening gehouden met de Resolutie van de Raad van 7 mei 1985 betreffende een nieuwe aanpak op het gebied van de technische harmonisatie en normalisatie⁽¹⁾. De wetgever heeft de principes, vastgelegd in bovenvermelde resolutie, al toegepast bij het aannemen van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990⁽²⁾ op het gebied van actieve implanteerbare medische hulpmiddelen. De onderhavige richtlijn gebruikt de kennis die met de bovengenoemde richtlijn werd verworven en brengt deze over op de medische hulpmiddelen die in de voorgestelde richtlijn worden beoogd.

Het gebruik van het concept naar normen te verwijzen wordt vergemakkelijkt door het feit dat een gedeelte van de geharmoniseerde Europese normen, met name die met een horizontaal karakter, reeds beschikbaar zouden moeten zijn met het oog op de toepassing van de richtlijn betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen. Bovendien werden door CEN/CENELEC al belangrijke activiteiten ontplooid die moeten leiden tot het invoeren van een sectorieel stelsel van geharmoniseerde normen.

Het gedeelte van de richtlijn betreffende de conformiteitsbeoordelingsprocedures is gebaseerd op de modulaire aanpak van Besluit 90/683/EEG van de Raad van 13 december 1990⁽³⁾.

De aanpak die bij de conformiteitsbeoordeling gevolgd wordt, maakt het mogelijk een onderscheid te maken in de controles van derden, afhankelijk van de aard van het risicopotentieel, dat immers inherent is aan medische hulpmiddelen. Bovendien werden, rekening houdend met de diversiteit van de betrokken produkten, de hulpmiddelen die door de richtlijn worden bestreken, in vier klassen onderverdeeld voor de conformiteitsbeoordelingsprocedures.

De tussenkomst van de certificatie-instanties (aangemelde instanties) gebeurt op verschillende niveaus. Voor de hulpmiddelen van klasse I wordt de overeenstemming in het algemeen vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant alleen. De hulpmiddelen van klasse IIa vereisen, rekening houdend met de gevaren die vooral verband houden met de fabricage, de tussenkomst van een aangemelde instantie in de fabricagefase. Voor de hulpmiddelen van de klasse IIb en III daarentegen, moet de controle door een aangemelde instantie uitgevoerd worden bij ontwerp en fabricage. Bovendien moeten de hulpmiddelen van de klasse III, die gevaarlijk zijn, in het algemeen onderworpen worden aan een klinische evaluatie die plaatsvindt onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant. De overeenstemming met het ontwerp moet expliciet met een verklaring worden bekrachtigd door een aangemelde instantie vooraleer de betreffende produkten in de handel mogen worden gebracht.

(1) PB C 136 C van 4.6.1985, blz. 1

(2) PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17

(3) P BL 380 van 31.12.1990, blz. 13.

II. INHOUD VAN DE VOORGESTELDE RICHTLIJN

1. Artikel 1 - toepassingsgebied

Verscheidene definities, met name die welke verwijzen naar "medisch hulpmiddel", "hulpmiddel naar maat" en "medisch hulpmiddel bestemd voor klinisch onderzoek", werden overgenomen uit de richtlijn betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen. Rekening houdend met het toepassingsgebied van deze richtlijn, dat ruimer is dan dat van de bovenvermelde richtlijn, werden er enkele kleine aanpassingen aangebracht.

De term "medisch hulpmiddel" heeft betrekking op de produkten waarvan de werking uitsluitend of voornamelijk medisch is. Aldus wordt een reeks produkten waarvan de werking niet hoofdzakelijk medisch is, van het toepassingsgebied uitgesloten, zelfs indien deze produkten gebruikt kunnen worden om een ziekte te voorkomen of een handicap te verzachten (bij voorbeeld : cosmeticaprodukten, computerapparatuur die voor velerlei doeleinden ingezet kan worden).

De medische werking van een medisch hulpmiddel kan stoelen op het gebruik van het produkt alleen, of kan het resultaat zijn van het in combinatie gebruiken van meerdere produkten (bij voorbeeld : buisjes voor eenmalig gebruik gecombineerd met een infusiepomp).

Het criterium om een onderscheid te maken tussen medisch hulpmiddel en geneesmiddel ligt in de voornaamste werking van het produkt. Een produkt waarvan de voornaamste werking wordt verkregen door farmacologische of immunologische middelen of door een stofwisseling, wordt niet gerangschikt onder medisch hulpmiddel. Toch kan een medisch hulpmiddel als integrerend bestanddeel een medische stof bevatten om de doeltreffendheid te verhogen (bij voorbeeld : catheter bedekt met heparine).

In het geval de werking van de medische stof ondergeschikt is aan de voornaamste werking van het hulpmiddel, wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure waardoor het produkt in de handel gebracht mag worden door deze ontwerp-richtlijn vastgelegd. Wat betreft de veiligheidsaspecten die verbonden zijn met de aanwezigheid van deze stof, worden de eventueel nodige controles verricht in analogie met de methoden die in Richtlijn 75/318/EEG worden vermeld.

Wanneer daarentegen het hulpmiddel dient om een geneesmiddel toe te dienen en het aldus een recipiënt voor dat geneesmiddel vormt (bij voorbeeld, een voorgevulde injectiespuit), worden de aspecten die betrekking hebben op de veiligheid van het hulpmiddel geregeld door dit voorstel, terwijl het in de handel brengen van het geneesmiddel onderworpen is aan de communautaire wetgeving inzake geneesmiddelen (zie artikel 1, lid 3).

De belangrijkste wettelijke definities zijn die van "in de handel brengen" en van "fabrikant". Onder "in de handel brengen" wordt verstaan de fysieke overbrenging van een medisch hulpmiddel van de fabrikant of een door hem gemachtigde persoon naar de tussenhandelaar of de gebruiker. Het in de handel brengen mag niet worden verward met het recht om in overeenstemming met deze richtlijn een medisch hulpmiddel in de Europese Gemeenschap te verhandelen. De definitie van fabrikant is nuttig om de natuurlijke of rechtspersonen te kunnen omschrijven die met name onderworpen zijn aan de procedures om de overeenstemming te beoordelen (artikel 10).

Binnen het toepassingsgebied van dit voorstel vallen ook de medische hulpmiddelen die ioniserende straling uitzenden. Daarom worden ook de eisen geformuleerd die betrekking hebben op de constructie en de fabricage van dergelijke hulpmiddelen alsmede de procedure om de overeenstemming te beoordelen. De richtlijn laat echter Richtlijn 80/836/EURATOM die de ingebruikneming en het gebruik van dergelijke hulpmiddelen van een vergunning afhankelijk maakt, onverlet.

2. Artikelen 2 en 3

Het zijn de klassieke artikelen, gebaseerd op de "nieuwe aanpak" met betrekking tot het in de handel brengen en de ingebruikneming, en met betrekking tot de essentiële eisen.

3. Artikel 4 - vrij verkeer, hulpmiddelen voor bijzonder gebruik

In aanvulling op de klassieke clause betreffende het vrij verkeer, verwijst dit artikel naar de hulpmiddelen voor bijzonder gebruik, dat wil zeggen, de hulpmiddelen die bestemd zijn voor klinisch onderzoek en hulpmiddelen naar maat.

De hulpmiddelen voor klinisch onderzoek staan het medische personeel ter beschikking in een stadium waarin de totale naleving van de essentiële eisen nog aangetoond moet worden opdat het hulpmiddel het onderwerp zou kunnen zijn van een conformiteitsbeoordelingsprocedure. Het verrichten van klinisch onderzoek maakt het namelijk juist mogelijk om de overeenstemming met de essentiële eisen te bevestigen. Vandaar dat deze hulpmiddelen het EG-merkteken niet dragen.

De hulpmiddelen naar maat worden vervaardigd volgens het voorschrift van een dokter of van een andere gemachtigde persoon met vermelding van de specifieke constructie-eigenschappen van het desbetreffende hulpmiddel. Hier wordt het respecteren van de essentiële eisen van de richtlijn vastgesteld onder de gezamenlijke verantwoordelijkheid van de fabrikant en de auteur van het voorschrift, waardoor het gerechtvaardigd is dat dergelijke hulpmiddelen niet het EG-merkteken moeten dragen.

4. Artikel 5 - verwijzing naar normen

De clausule die verwijst naar de geharmoniseerde normen is gebaseerd op de Resolutie van de Raad van 7 mei 1985.

Door te verwijzen naar bepaalde monografieën van de Europese Farmacopee, zoals bepaald in lid 2, voldoet de Gemeenschap zich aan de verplichtingen die aan de Lid-Staten werden opgelegd naar aanleiding van de Overeenkomst van 22 juli 1964 betreffende de oprichting van een Europese Farmacopee.

Op het gebied van de medische hulpmiddelen die door dit voorstel worden bestreken, heeft de Europese Farmacopee verscheidene monografieën uitgewerkt die met name betrekking hebben op hechtingen en op de aspecten van wisselwerking tussen hulpmiddelen en geneesmiddelen. Krachtens artikel 5, lid 2, zullen deze monografieën binnen dit voorstel hetzelfde statuut hebben als de geharmoniseerde normen. De monografieën kunnen daarom alleen vrijwillig worden toegepast.

De Commissie heeft daarom aan de Europese Commissie voor normalisatie (CEN) en aan de Europese Farmacopee gevraagd om een akkoord te sluiten betreffende de afbakening van hun respectievelijke werkgebieden en om tot samenwerking te komen op de gebieden van gemeenschappelijk belang.

5. Artikel 6 en 7 - comités

Ongeacht de klassieke rol van het comité dat ingesteld werd bij Richtlijn 83/189/EEG (cf. artikel 5, lid 3), is het activiteitengebied van het raadgevend Permanent Comité, ingesteld bij Richtlijn 90/385/EEG, uitgebreid tot het gebied dat door dit voorstel wordt bestreken. Dit comité kan worden belast met elk probleem dat rijst bij de inwerkingtreding en de praktische toepassing van de richtlijn.

In verband met de onderverdeling van de medische hulpmiddelen in vier klassen (zie artikel 8 en 12), is het nodig voor deze produkten maatregelen van regelgevende aard op communautair niveau te treffen. Rekening houdend met de aard van die maatregelen en met de gevolgen voor de mate waarin derden moeten ingrijpen, moeten die maatregelen worden getroffen volgens de zogeheten procedure van het "Comité voor de regelgeving" (variant III a van Besluit 87/373/EEG van de Raad van 13 juli 1987 tot vaststelling van de voorwaarden die gelden voor de uitoefening van aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden).

6. Artikel 8 - vrijwaringsclausule

Dit artikel is gebaseerd op de Resolutie van de Raad van 7 mei 1985 betreffende de nieuwe aanpak.

7. Artikel 9 en 13 - classificatie

Om de mate van tussenkomst van de aangemelde instanties op de juiste manier te kunnen bepalen, werden de medische hulpmiddelen in vier klassen ingedeeld. De beslissingsregels in bijlage 9 maken het de fabrikanten mogelijk hun produkten in de juiste klasse onder te brengen. In geval van twijfel kunnen de fabrikanten zich wenden tot de bevoegde instanties die, indien nodig, het beslissingsproces van de Gemeenschap op gang kunnen brengen.

Het kan noodzakelijk blijken te zijn beslissingen te nemen over de classificatie van de medische hulpmiddelen, met name wanneer :

- de classificatieregels en de richtsnoeren van de Commissie het onmogelijk maken om eensgezind tot een classificatie te komen;
- uit de opgedane ervaring met bepaalde groepen specifieke produkten blijkt dat een classificatie gerechtvaardigd is die afwijkt van de beslissingsregels;
- de aanpassing van de beslissingsregels voor de classificatie noodzakelijk is, in het licht van de technologische ontwikkeling en/of de met bepaalde hulpmiddelen opgedane ervaring.

8. Artikel 10 - Inlichtingen over incidenten na het in de handel brengen

Dit artikel voert een technisch bewakingssysteem in op communautair niveau met betrekking tot incidenten die zich hebben voorgedaan nadat de hulpmiddelen in de handel werden gebracht. Door een dergelijk systeem kunnen de Lid-Staten in een vroeg stadium de passende maatregelen treffen wanneer een incident laat veronderstellen dat een hulpmiddel door een fout in het ontwerp of bij de fabricage de gezondheid van patiënten of gebruikers ernstig kan schaden.

De verplichtingen die aan de fabrikanten worden opgelegd om bepaalde incidenten ter kennis te brengen, zijn vastgelegd in bijlage 2, punt 3.1, bijlage 4, punt 3, bijlage 5, punt 3.1 en bijlage 6, punt 3.1. Elke Lid-Staat moet een centrale eenheid oprichten die de binnengekomen rapporten inventariseert en evalueert. Wanneer de nationale instanties zich genoodzaakt zien maatregelen te treffen, moet de betrokken Lid-Staat de andere Lid-Staten en de Commissie daarvan in kennis stellen.

9. Artikel 11, bijlagen 2 tot en met 7 - conformiteitsbeoordelingsprocedures

De geschikte conformiteitsbeoordelingsprocedures werden gekozen uit degene die door de Raad werden aangenomen met Besluit 90/683/EEG van 13 december 1990 en die werden aangevuld met het oog op de specifieke behoeften van de sector. De kleine aanvullingen hebben met name betrekking op de vereiste documentatie, de veiligheid in geval van gecombineerde hulpmiddelen, de procedures voor sterilisatie en de klinische gegevens. Voor de vier klassen gelden de volgende procedures :

- **klasse I** de conformiteitsbeoordeling gebeurt onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de fabrikant (module A van Besluit 90/683/EEG van de Raad);
- **klasse IIa** de fabrikant beoordeelt het ontwerp van het produkt onder zijn eigen verantwoordelijkheid. In het stadium van de produktie is de tussenkomst van een aangemelde instantie vereist (module A, gecombineerd met de modules D, E of F). Bovendien kan de fabrikant kiezen voor een systeem van volledige kwaliteitsborging (module H), hoewel de beschreven procedure in deze module veel dwingender is dan de bovengenoemde;

- **klasse IIB** het ontwerp van het produkt alsmede de fabricage zijn onderworpen aan de tussenkomst van een aangemelde instantie. De fabrikant kan de procedure voor volledige kwaliteitsborging volgen (module H) of een prototype aan een typeonderzoek onderwerpen (module B). In dit laatste geval moet de fabrikant bovendien een van de procedures uit module D, E of F toepassen;
- **klasse III** de procedures zijn grotendeels dezelfde als die voor klasse IIB. In elk geval, indien een systeem voor volledige kwaliteitsborging (module H) wordt gevolgd, moet het ontwerp van het produkt aan een studie onderworpen worden. Bovendien, en onafhankelijk van de gevolgde procedure, moet het dossier over het ontwerp in het algemeen een beoordeling van de overeenstemming bevatten, gebaseerd op de klinische gegevens (zie bijlage 10, punt 1.1).

De keuze uit verschillende procedures die de fabrikanten hebben, moet het hen mogelijk maken de procedure te kiezen die voor hen het geschiktst is, rekening houdend met de reeds bestaande regelgeving en met de aard en de grootte van hun onderneming.

10. Artikel 12 - assemblage- en sterilisatieactiviteiten

Dit artikel heeft betrekking op de assemblage- en sterilisatieactiviteiten binnen een commercieel kader. Het is van toepassing op hulpmiddelen die reeds het EG-merkteken dragen. De persoon die de vermelde activiteiten daadwerkelijk verricht, wordt niet als fabrikant beschouwd in de zin van de wettelijke definitie wanneer die activiteiten gebeuren volgens de voorschriften van de fabrikant.

Indien daarentegen de assemblage of de sterilisatie verder gaat dan de grenzen die vastgelegd zijn door de fabrikant van de hulpmiddelen, betreft het echte fabricageactiviteiten die onderworpen zijn aan de procedures bepaald in artikel 10.

De procedures die in artikel 11 worden behandeld, zijn onafhankelijk van de classificatie van het hulpmiddel toepasbaar.

11. Artikel 14 - registratie van de personen die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen

Dit artikel is van toepassing op de hulpmiddelen die niet zijn onderworpen aan de controle van een aangemelde instantie voor ze in de handel worden gebracht. Het betreft de hulpmiddelen van klasse I en de hulpmiddelen naar maat. In dit geval moet de fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen de bevoegde instanties het adres van zijn vestigingsplaats en de klasse van de hulpmiddelen mededelen. Door deze mededeling kunnen de Lid-Staten de betreffende hulpmiddelen die op hun grondgebied worden verhandeld beter controleren en, zo nodig, de passende maatregelen treffen.

12. Artikel 15 - klinisch onderzoek

Klinisch onderzoek kan noodzakelijk blijken om te bevestigen of een hulpmiddel volledig aan de essentiële eisen voldoet. De bevoegde instanties van elke Lid-Staat waar onderzoek plaatsvindt, moeten in staat zijn om zo nodig in te grijpen teneinde de gezondheid van de patiënten en de openbare orde te beschermen. In het geval van implanteerbare hulpmiddelen en van hulpmiddelen van klasse III, voorziet lid 2 van artikel 14 in een procedure van stilzwijgende goedkeuring.

Het recht van de bevoegde instanties om in te grijpen is gebaseerd op de aspecten volksgezondheid en openbare orde. Vandaar dat het ingrijpen geen voorafgaande evaluatie inhoudt van andere aspecten die het onderwerp zijn van de conformiteitsbeoordelingsprocedures. De rol van het ethisch comité bestaat in deze omstandigheden erin de aanvaardbaarheid van het onderzoeksplan te evalueren vanuit het oogpunt van de gezondheid van de patiënten en van ethische overwegingen.

De bevoegde instanties zijn niet gebonden door het advies van een ethisch comité. Nochtans kan een dergelijk advies hen het onderzoek van een dossier vergemakkelijken.

13. Artikel 16 tot 19 - aangemelde instanties, EG-merkten

Het betreft artikelen die kenmerkend zijn voor de richtlijnen volgens de nieuwe aanpak.

14. Artikel 20 - vertrouwelijkheid

Het eerbiedigen van de vertrouwelijkheid is absoluut vereist met het oog op de bescherming van persoonsgebonden gegevens en gezien de economische invloed van de procedures voor de betrokken partijen.

15. Artikel 21 - richtsnoeren

De documenten waarop de richtsnoeren betrekking hebben, zijn gebaseerd op de praktijk in de sector van de geneesmiddelen, die formeel gestalte kreeg door middel van Richtlijn 89/341/EEG. De richtsnoeren kunnen nuttige aanwijzingen geven voor de toepassing van de richtlijn zonder dat ze daarom een echt juridische waarde krijgen. Ze hebben betrekking op aspecten die niet aan geharmoniseerde normen onderworpen zijn.

16. Artikel 22 - intrekking en wijziging van richtlijnen

Richtlijn 76/764/EEG heeft betrekking op glazen kwikthermometers. Het betreft een richtlijn die optioneel van aard is. De betrokken producten en verschijnselen worden bestreken door het toepassingsgebied van de voorgestelde richtlijn.

Door de wijziging van Richtlijn 84/539/EEG wordt het toepassingsgebied van deze richtlijn beperkt tot de elektrische apparaten die worden gebruikt bij de uitoefening van de diergeneeskunde. De elektrische apparaten die in de menselijke geneeskunde worden gebruikt, vallen onder de voorgestelde richtlijn.

De wijziging van Richtlijn 90/385/EEG heeft tot doel die richtlijn aan te vullen met de voorschriften van het onderhavige voorstel die een horizontaal karakter hebben, om deze voorschriften van toepassing te laten worden op alle medische hulpmiddelen. De bestaande bepalingen van Richtlijn 90/385/EEG blijven onverminderd van kracht. De wijzigingen zullen dan ook geen invloed hebben op de omzetting van bovengenoemde richtlijn.

17. Artikel 23 - inwerkingtreding, overgangsmatregelen

Artikel 23, lid 4, voorziet in een optionele toepassing van de richtlijn tot juni 1997 voor wat betreft de medische hulpmiddelen, die aan certificatie door derden moeten worden onderworpen. Deze periode is noodzakelijk om een overbelasting van de certificatiecapaciteit te vermijden die zich bij een kortere overgangsperiode zou voordoen. Om te vermijden dat proeven en controles nodeloos herhaald worden, bepaalt artikel 23, lid 3, dat de aangemelde instanties rekening moeten houden met de resultaten die beschikbaar zijn als gevolg van proeven en controles die al hebben plaatsgevonden in het kader van de bestaande nationale regelgevingen.

18. Bijlage 1 - essentiële eisen

Deze bijlage werd in belangrijke mate gebaseerd op Richtlijn 90/385/EEG.

19. Bijlage 8 - procedures voor hulpmiddelen voor bijzonder gebruik

De procedures en verklaringen, bedoeld in deze bijlage, zijn van toepassing op de hulpmiddelen naar maat en hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek. Ze zijn gebaseerd op de oplossing die werd aangenomen in de richtlijn van de Raad betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.

20. Bijlage 9 - beslissingsregels voor de classificatie

Deze bijlage legt de beslissingsregels vast aan de hand waarvan de medische hulpmiddelen geclassificeerd kunnen worden met het oog op de toepassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures. Het ontwerp van de indeling is voornamelijk gebaseerd op de kwetsbaarheid van het menselijk lichaam als gevolg van het gebruik van medische hulpmiddelen. Het ontwerp houdt eveneens rekening met de gevolgen die verbonden zijn met gebreken in de werking van medische hulpmiddelen. De volgende basiscriteria zijn inherent aan de classificatieregels :

- contact of interactie van een hulpmiddel met het menselijk lichaam;
- contact met de gekwetste huid;
- het invasief karakter van een hulpmiddel in de openingen van het menselijk lichaam of openingen die chirurgisch van aard zijn;
- implantatie van een hulpmiddel in het lichaam;
- contact met vitale organen (hart, centraal zenuwstelsel);
- toedienen van energie of stoffen in of op het lichaam.

Uitgaand van de bovengenoemde elementen behoren de hulpmiddelen die niet in contact komen of die niet in wisselwerking treden met het menselijk lichaam, in het algemeen tot klasse I.

De hulpmiddelen die invasief of implanteerbaar zijn of die in wisselwerking treden met het lichaam, behoren voor een groot gedeelte (afgezien van enkele bijzondere aspecten) tot klasse IIa of IIb.

Een beperkt aantal hulpmiddelen die vooral te maken hebben met het functioneren van de vitale organen, behoren tot klasse III. De hulpmiddelen die door een energiebron worden geactiveerd en die in hoofdzaak deel moeten uitmaken van klasse III, zijn al onderworpen aan de richtlijn betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen. De bepalingen van die richtlijn komen overeen met de bepalingen die gelden voor de hulpmiddelen van klasse III.

21. Bijlage 10 - klinische evaluatie

Bijlage 10 werd overgenomen uit de richtlijn betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen. De bijlage bepaalt welke de klinische gegevens zijn, en de procedures die gevolgd moeten worden om deze vast te leggen. De klinische evaluatie gebeurt onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant. Ze kan een noodzakelijk element vormen in de technische documentatie waarvan sprake is in de conformiteitsbeoordelingsprocedures. Dank zij de harmonisatie van de bepalingen van deze bijlage zal kunnen worden voorkomen dat de klinische onderzoeken in verschillende Lid-Staten worden herhaald.

22. Bijlage 11 en 12 - minimumcriteria voor de aangemelde instanties, EG-merkteken

Het betreft bijlagen die kenmerkend zijn voor de richtlijnen volgens de nieuwe aanpak.

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN DE RAAD

betreffende medische hulpmiddelen

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie⁽¹⁾,

In samenwerking met het Europese Parlement⁽²⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité⁽³⁾,

Overwegende dat maatregelen moeten worden vastgesteld ten einde de interne markt geleidelijk tot stand te brengen en dat de interne markt een ruimte zonder binnengrenzen omvat waarbinnen het vrije verkeer van goederen, personen, diensten en kapitalen wordt gewaarborgd;

Overwegende dat de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die in de Lid-Staten van kracht zijn met betrekking tot de eigenschappen inzake veiligheid, bescherming van de gezondheid, alsmede tot de prestaties van de medische hulpmiddelen zowel naar inhoud en naar toepassingsgebied verschillen; dat de certificatie- en de controleprocedures betreffende deze hulpmiddelen verschillen van de ene Lid-Staat tot de andere; dat dergelijke verschillen de handel binnen de Gemeenschap belemmeren;

Overwegende dat de nationale voorschriften die de veiligheid en de bescherming van de gezondheid van de patiënten, van de gebruikers en, in voorkomend geval, van derden waarborgen, met het oog op het gebruik van de medische hulpmiddelen moeten worden geharmoniseerd ten einde het vrije verkeer van deze hulpmiddelen op de interne markt te waarborgen;

(1) PB nr. C...

(2) PB nr. C...

(3) PB nr. C...

Overwegende dat deze geharmoniseerde voorschriften moeten worden onderscheiden van de maatregelen die de Lid-Staten hebben genomen om de financiering van de systemen van volksgezondheid en ziekteverzekering die rechtstreeks of zijdelings dergelijke hulpmiddelen betreffen, te beheren; dat deze voorschriften dan ook de mogelijkheid voor de Lid-Staten om de genoemde maatregelen uit te voeren met inachtneming van het gemeenschapsrecht, niet aantasten;

Overwegende dat de medische hulpmiddelen aan de patiënten, de gebruikers en derden een hoog niveau van bescherming moeten bieden en de prestaties moeten kunnen leveren die hun door de fabrikant zijn toegemeten; dat het behoud of de verbetering van het beschermingsniveau dat in de Lid-Staten is bereikt, dan ook een van de essentiële doelstellingen van deze richtlijn is;

Overwegende dat bepaalde medische hulpmiddelen bestemd kunnen zijn voor het toedienen van geneesmiddelen in de zin van Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten⁽⁴⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/381/EEG⁽⁵⁾; dat in deze gevallen het in de handel brengen van geneesmiddelen wordt geregeld door Richtlijn 65/65/EEG; dat hiervan moeten worden onderscheiden medische hulpmiddelen die onder meer zijn samengesteld uit stoffen die, afzonderlijk gebruikt, kunnen worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van Richtlijn 65/65/EEG; dat in dergelijke gevallen, wanneer medische hulpmiddelen stoffen bevatten die de werking ervan moeten ondersteunen, het in de handel brengen van deze hulpmiddelen onder deze richtlijn valt;

(4) PB nr. L 22 van 9.2.1965, blz. 369/65.

(5) PB nr. L 181 van 28.6.1989, blz. 44.

dat in dit verband, bij biologische beschikbaarheid van dergelijke stoffen, de controle van de veiligheid, de kwaliteit en het nut van de stoffen moet worden verricht overeenkomstig de passende methoden die zijn vermeld in Richtlijn 75/318/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten⁽⁶⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/341/EEG⁽⁷⁾;

Overwegende dat volgens de beginselen vastgelegd in de Resolutie van de Raad van 7 mei 1985 betreffende een nieuwe aanpak op het gebied van de technische harmonisatie en normalisatie⁽⁸⁾, de reglementeringen betreffende het ontwerpen en de fabricage van medische hulpmiddelen zich moeten beperken tot de voorschriften die nodig zijn om te voldoen aan de essentiële eisen; dat deze eisen, omdat zij essentieel zijn, de overeenkomstige nationale voorschriften moeten vervangen; dat de essentiële eisen oordeelkundig moeten worden toegepast om rekening te houden met het technologisch niveau ten tijde van het ontwerpen, alsook met de technische en economische vereisten;

Overwegende dat Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen⁽⁹⁾ een eerste toepassing van de nieuwe aanpak op het gebied van medische hulpmiddelen is; dat ten behoeve van de homogeniteit van de communautaire voorschriften die op alle medische hulpmiddelen van toepassing zijn, de onderhavige richtlijn zoveel mogelijk aansluit bij de bepalingen van Richtlijn 90/385/EEG; dat om dezelfde redenen Richtlijn 90/385/EEG moet worden gewijzigd om er de bepalingen van de onderhavige richtlijn met een horizontaal karakter in op te nemen;

(6) PB nr. L 147 van 9.6.1975, blz. 1.

(7) PB nr. L 142 van 25.5.1989, blz. 11.

(8) PB nr. C 136 van 4.6.1985, blz. 1.

(9) PB nr. L 189 van 20.7.1990, blz. 17.

Overwegende dat de aspecten van de elektromagnetische compatibiliteit integrerend deel uitmaken van de veiligheid van medische hulpmiddelen; dat deze richtlijn te deze dient te voorzien in specifieke bepalingen in vergelijking met Richtlijn 89/336/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake elektromagnetische compatibiliteit⁽¹⁰⁾, gewijzigd bij Richtlijn 91/263/EEG⁽¹¹⁾;

Overwegende dat in de onderhavige richtlijn eisen dienen te worden geformuleerd die betrekking hebben op het ontwerp en de fabricage van hulpmiddelen die ioniserende straling uitzenden; dat deze richtlijn geen afbreuk doet aan het vergunningsvereiste van Richtlijn 80/836/Euratom van de Raad van 15 juli 1980 houdende wijziging van de richtlijnen tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming van de gezondheid der bevolking en der werkers tegen de aan ioniserende straling verbonden gevaren⁽¹²⁾, gewijzigd bij Richtlijn 84/467/Euratom⁽¹³⁾, en ook geen afbreuk doet aan de toepassing van Richtlijn 84/466/Euratom van de Raad van 3 september 1984 tot vaststelling van fundamentele maatregelen met betrekking tot de stralingsbescherming van personen die medisch worden onderzocht of behandeld⁽¹⁴⁾; dat Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk⁽¹⁵⁾ alsmede de bijzondere richtlijnen die daarop betrekking hebben, van toepassing moeten blijven;

-
- (10) PB nr. L 139 van 23.5.1989, blz. 19.
 - (11) PB nr. L 128 van 23.5.1991, blz. 1.
 - (12) PB nr. L 246 van 17.9.1980, blz. 1.
 - (13) PB nr. L 265 van 5.10.1984, blz. 4.
 - (14) PB nr. L 265 van 5.10.1984, blz. 1.
 - (15) PB nr. L 183 van 29.6.1989, blz. 1.

Overwegende dat de onderhavige richtlijn geen afbreuk doet aan Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake cosmetische produkten⁽¹⁶⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 91/184/EEG⁽¹⁷⁾; dat bij het oordelen of een produkt aan de bovengenoemde richtlijn dan wel aan de onderhavige richtlijn is onderworpen, met name rekening wordt gehouden met de bestemming van het betrokken produkt, met inbegrip van de plaats waarop het wordt aangebracht;

Overwegende dat het, om het bewijs van de overeenstemming met de essentiële eisen te vergemakkelijken en om controle op deze overeenstemming mogelijk te maken, wenselijk is om op Europees niveau te beschikken over geharmoniseerde normen inzake de preventie van risico's in verband met het ontwerpen, de fabricage en het verpakken van medische hulpmiddelen; dat deze geharmoniseerde normen op Europees niveau worden uitgewerkt door privaatrechtelijke instanties en dat zij hun status van niet-verbindende teksten dienen te behouden; dat te dien einde de Europese Commissie voor normalisatie (CEN) en het Europees Comité voor elektrotechnische normalisatie (CENELEC) zijn erkend als de bevoegde instanties voor het aannemen van geharmoniseerde normen overeenkomstig de op 13 november 1984 ondertekende algemene beleidslijnen voor de samenwerking tussen de Commissie en deze twee instanties;

Overwegende dat in het kader van deze richtlijn een geharmoniseerde norm een technische specificatie (Europese norm of harmonisatiedocument) is die door CEN of CENELEC dan wel door beide instanties is aangenomen in opdracht van de Commissie overeenkomstig Richtlijn 83/189/EEG van de Raad van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften⁽¹⁸⁾, laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 90/230/EEG van de Commissie⁽¹⁹⁾, alsmede uit hoofde van bovengenoemde algemene beleidslijnen; dat met het oog op een

(16) PB nr. L 262 van 27.9.1976, biz. 169.

(17) PB nr. L 91 van 12.4.1991, biz. 59.

(18) PB nr. L 109 van 26.4.1983, biz. 8.

(19) PB nr. L 128 van 18.5.1990, biz. 15.

eventuele wijziging van geharmoniseerde normen de Commissie moet worden bijgestaan door het comité dat bij Richtlijn 83/189/EEG is ingesteld en dat de te treffen maatregelen moeten worden vastgesteld volgens de procedure I van Besluit 87/373/EEG van de Raad⁽²⁰⁾; dat voor specifieke domeinen, hetgeen reeds werd verworven en is neergelegd in de vorm van monografieën van de Europese Farmacopee, in het kader van deze richtlijn moet worden geïntegreerd; dat verscheidene monografieën van de Europese Farmacopee dan ook kunnen worden gelijkgesteld met bovengenoemde geharmoniseerde normen;

Overwegende dat de Raad in zijn Besluit 90/683/EEG van 13 december 1990 betreffende de modules voor de verschillende fasen van de conformiteitsbeoordelingsprocedures die in de richtlijnen voor technische harmonisatie moeten worden gebruikt⁽²¹⁾, de geharmoniseerde middelen inzake conformiteitsbeoordelingsprocedures heeft uitgewerkt; dat de toepassing van deze modules op de medische hulpmiddelen toelaat de aansprakelijkheid van de fabrikanten en de certificatie-instanties in het kader van de conformiteitsbeoordelingsprocedures vast te leggen, rekening houdende met de aard van de betrokken hulpmiddelen; dat de wijzigingen die in deze modules worden aangebracht, verantwoord zijn gezien de aard van de voor medische hulpmiddelen vereiste controles;

Overwegende dat, hoofdzakelijk ten behoeve van de conformiteitsbeoordelingsprocedures, de hulpmiddelen in vier klassen van produkten moeten worden ingedeeld; dat de beslissingsregels betreffende de indeling zijn gebaseerd op de kwetsbaarheid van het menselijk lichaam, rekening houdende met de potentiële risico's verbonden aan het technologisch ontwerp van de hulpmiddelen en hun fabricage; dat de conformiteitsbeoordelingsprocedures voor de hulpmiddelen van klasse I in het algemeen kunnen worden uitgevoerd onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikanten, gelet op de lage graad van kwetsbaarheid die met deze produkten verbonden is; dat voor de hulpmiddelen van de klasse IIa de verplichte tussenkomst van een certificatie-instantie (aangemelde instantie) in het stadium van de fabricage

(20) PB nr. L 197 van 18.7.1987, blz. 33.

(21) PB nr. L 380 van 31.12.1990, blz. 13.

dient plaats te vinden; dat voor de hulpmiddelen van de klassen IIB en III, die in geval van slechte werking een groot risico inhouden, de controle door een aangemelde instantie noodzakelijk is zowel voor het ontwerp van de hulpmiddelen als voor hun fabricage; dat klasse III is voorbehouden aan de gevaarlijkste hulpmiddelen, waarvan het in de handel brengen een uitdrukkelijke voorafgaande vergunning ten aanzien van de overeenstemming vooronderstelt;

Overwegende dat, wanneer het beoordelen van de overeenstemming van de hulpmiddelen onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant mag plaatsvinden, de bevoegde instanties zich, met name in spoedeisende situaties, moeten kunnen wenden tot een in de Gemeenschap gevestigde persoon die voor het in de handel brengen verantwoordelijk is, ongeacht of deze de fabrikant is dan wel een daartoe door de fabrikant aangewezen persoon die in de Gemeenschap is gevestigd;

Overwegende dat medische hulpmiddelen over het algemeen moeten worden voorzien van het EG-merkteken als bewijs van hun overeenstemming met de voorschriften van deze richtlijn, waardoor zij vrij kunnen circuleren binnen de Gemeenschap en overeenkomstig hun bestemming in gebruik mogen worden genomen;

Overwegende dat het in de strijd tegen aids en rekening houdende met de Conclusies van de Raad en van de Ministers van Volksgezondheid van de Lid-Staten, in het kader van Raad bijeen, van 16 mei 1989 betreffende de toekomstige werkzaamheden op het gebied van de preventie van en de controle op AIDS in de Gemeenschap⁽²²⁾, van belang is dat de medische hulpmiddelen die worden ingezet voor de preventie tegen het HIV-virus een hoge mate van bescherming bieden; dat het ontwerp en de fabricage van deze produkten moeten worden gecontroleerd door een aangemelde instantie;

(22) PB nr. C 185 van 22.7.1989, blz. 8.

Overwegende dat de beslissingsregels betreffende de indeling in het algemeen een passende indeling van de medische hulpmiddelen mogelijk maken; dat, gelet op de verscheidenheid in de aard van de hulpmiddelen en de technologische ontwikkeling op dat gebied, tot de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden dienen te worden gerekend de beslissingen die moeten worden genomen over de passende indeling, de herindeling van de hulpmiddelen of eventueel de aanpassing van de beslissingsregels zelf; dat het, aangezien deze kwesties nauw samenhangen met de bescherming van de gezondheid, passend is dat deze beslissingen onder procedure IIIa van Besluit 87/373/EEG vallen;

Overwegende dat het verantwoord is dat de Lid-Staten, zoals voorzien bij artikel 100A, lid 5, van het Verdrag, voorlopige maatregelen mogen treffen tot het beperken of verbieden van het in de handel brengen of het in gebruik nemen van medische hulpmiddelen, in het geval dat deze een welbepaald risico voor de gezondheid van personen inhouden, en voor zover deze maatregelen aan een communautaire toetsingsprocedure worden onderworpen;

Overwegende dat de bevestiging van de naleving van de essentiële eisen de uitvoering van klinische onderzoeken onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant kan impliceren; dat met het oog op het uitvoeren van de klinische onderzoeken in de geschikte middelen voor de bescherming van de volksgezondheid en de openbare orde moet worden voorzien;

Overwegende dat de toepassing van bepaalde voorschriften van de onderhavige richtlijn moet worden vergemakkelijkt door richtsnoeren die door de Commissie worden bekendgemaakt;

Overwegende dat de bescherming van de gezondheid en de daarop betrekking hebbende controles efficiënter kunnen worden gemaakt door middel van een systeem van technisch toezicht op het niveau van de Gemeenschap;

Overwegende dat onder deze richtlijn de medische hulpmiddelen vallen als bedoeld bij Richtlijn 76/764/EEG van de Raad van 27 juli 1976 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake glazen koortsthermometers met kwikvulling en maximuminrichting⁽²³⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 84/414/EEG⁽²⁴⁾; dat de bovengenoemde richtlijn derhalve dient te worden ingetrokken; dat om dezelfde redenen Richtlijn 84/539/EEG van de Raad van 17 september 1984 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake de elektrische apparaten die worden gebruikt bij de uitoefening van de menselijke geneeskunde of de diergeneeskunde⁽²⁵⁾ moet worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD :

(23) PB nr. L 262 van 27.9.1976, blz. 139.

(24) PB nr. L 228 van 25.8.1984, blz. 25.

(25) PB nr. L 300 van 19.11.1984, blz. 179.

Artikel 1

Definities, werkingssfeer

1. Deze richtlijn is van toepassing op medische hulpmiddelen en op hulpstukken waarop de voorschriften voor medische hulpmiddelen van toepassing zijn.

2. Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder :

a) medisch hulpmiddel (hierna "hulpmiddel" genoemd) : een instrument, apparaat, installatie, stof of ander artikel, met inbegrip van de software, dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt en door de fabrikant is bestemd om bij de mens uitsluitend of voornamelijk te worden toegepast voor :

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten, verwondingen of een handicap,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
- beheersing van de bevruchting,

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

- b) hulpstuk : een artikel dat, zonder een hulpmiddel te zijn, volgens de door de fabrikant eraan toegekende bestemming noodzakelijk is om het voorziene gebruik van een hulpmiddel mogelijk te maken.
- c) hulpmiddel bestemd voor in vitro-diagnose : elk hulpmiddel, zoals een reagens, een reactief produkt, een samenstel, een instrument, een apparaat of een systeem dat alleen of in combinatie wordt gebruikt en door de fabrikant is bestemd om uitsluitend of hoofdzakelijk in vitro te worden gebruikt bij het onderzoek van stoffen die afkomstig zijn van het menselijk lichaam ten einde informatie te verschaffen voor de detectie, de diagnose, de bewaking of de behandeling van de fysiologische toestand, de gezondheidstoestand, de ziekte-toestand of aangeboren afwijkingen.
- d) hulpmiddel naar maat : elk hulpmiddel dat speciaal is vervaardigd volgens het schriftelijk voorschrift van een gekwalificeerde arts die onder zijn eigen verantwoordelijkheid de specifieke ontwerpkenmerken aanduidt, en dat is bestemd om uitsluitend door een bepaalde patiënt te worden gebruikt.

Bovengenoemd voorschrift kan eveneens worden opgesteld door elk ander persoon die uit hoofde van zijn beroep daartoe gemachtigd is.

De hulpmiddelen die volgens methodes van continue fabricage of van seriefabricage worden vervaardigd en die een aanpassing vereisen om te voldoen aan de specifieke behoeften van de arts of van een andere professionele gebruiker, worden niet beschouwd als hulpmiddelen naar maat.

e) hulpmiddel bestemd voor klinisch onderzoek : elk hulpmiddel dat is bestemd om ter beschikking van een gekwalificeerde arts te worden gesteld, ten einde daarmee in een geschikte menselijk-klinische omgeving onderzoek als bedoeld in bijlage 10, punt 2.1, uit te voeren.

Met het oog op de uitvoering van klinisch onderzoek wordt elk ander persoon die uit hoofde van zijn beroep gemachtigd is om een dergelijk onderzoek te verrichten, met een gekwalificeerd arts gelijkgesteld.

f) implanteerbaar hulpmiddel : elk hulpmiddel dat is ontworpen

- om geheel of gedeeltelijk in het menselijk lichaam of in een natuurlijke opening te worden geïmplantéerd of
- om een epitheeloppervlak of het oppervlak van het oog te vervangen

door middel van een chirurgische ingreep en dat is bedoeld om er na de ingreep gedurende ten minste 30 dagen te blijven, en dat enkel te verwijderen is door een chirurgische of medische ingreep.

g) fabrikant : de natuurlijke persoon of de rechtspersoon die globaal verantwoordelijk is voor het ontwerp, de fabricage, de verpakking en de etikettering van een hulpmiddel met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam, ongeacht of deze verrichtingen worden uitgevoerd door diezelfde persoon of door een voor zijn rekening optredende derde.

Wordt beschouwd als fabrikant de natuurlijke persoon of de rechtspersoon die een of meer geprefabriceerde produkten samenvoegt, verpakt, behandelt en/of etiketteert en/of deze produkten de bestemming van een hulpmiddel toekent met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam. Dit is niet van toepassing op de persoon die zonder fabrikant te zijn in de zin van de eerste alinea, hulpmiddelen die reeds in de handel zijn voor een individueel patiënt assembleert of aanpast overeenkomstig hun bestemming.

- h) bestemming : het gebruik waartoe het hulpmiddel is bestemd en waarvoor dit hulpmiddel geschikt is volgens de aanwijzingen die de fabrikant op het etiket, de gebruiksaanwijzing en/of de verkoopbevorderende materialen verschaft.
- i) in de handel brengen : het voor het eerst tegen betaling of kosteloos ter beschikking stellen van een hulpmiddel, dat niet voor klinisch onderzoek is bestemd, met het oog op de distributie en/of het gebruik ervan op de gemeenschappelijk markt, ongeacht of het gaat om een nieuw of om een vernieuwd hulpmiddel.
- j) ingebruikneming : staat van een hulpmiddel dat gereed is voor het eerste gebruik op de gemeenschappelijk markt overeenkomstig de bestemming ervan.
- k) biologische beschikbaarheid : het vrijkomen van een stof in of op het menselijk lichaam op zodanige wijze dat een wisselwerking met het lichaam redelijkerwijs kan worden vastgesteld.

3. Wanneer een hulpmiddel is bestemd voor het toedienen van een stof die wordt gedefinieerd als geneesmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 65/65/EEG, valt deze stof onder het in de genoemde richtlijn bedoelde vergunningsstelsel.
4. Wanneer een hulpmiddel als wezenlijk bestanddeel een stof bevat die, afzonderlijk gebruikt, zou kunnen worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 65/65/EEG, moet dit hulpmiddel overeenkomstig de onderhavige richtlijn worden geëvalueerd en toegelaten.
5. Deze richtlijn is niet van toepassing
 - a) op hulpmiddelen die voor in vitro diagnose zijn bestemd,
 - b) op actieve implanteerbare hulpmiddelen waarop Richtlijn 90/385/EEG van toepassing is.
6. Deze richtlijn is een bijzondere richtlijn in de zin van artikel 2, lid 2, van Richtlijn 89/336/EEG.

7. Deze richtlijn doet geen afbreuk aan de toepassing van Richtlijn 80/386/EURATOM noch aan die van Richtlijn 84/466/EURATOM.
8. Deze richtlijn doet geen afbreuk aan de toepassing van Richtlijn 76/768/EEG. Bij het beoordelen of een produkt aan de genoemde richtlijn dan wel aan de onderhavige richtlijn is onderworpen wordt met name rekening gehouden met de bestemming van het betrokken produkt, met inbegrip van de plaats waarop het wordt aangebracht.

Artikel 2

In de handel brengen en ingebruikneming

De Lid-Staten nemen alle nodige maatregelen opdat de hulpmiddelen enkel in de handel kunnen worden gebracht en in gebruik genomen indien zij de veiligheid en de gezondheid van patiënten, gebruikers en, in voorkomend geval, derden niet in gevaar kunnen brengen wanneer zij correct worden geïnstalleerd, onderhouden en overeenkomstig hun bestemming worden gebruikt.

Artikel 3

Essentiële eisen

De hulpmiddelen moeten voldoen aan de in bijlage 1 neergelegde essentiële eisen die op hen van toepassing zijn, rekening houdende met de bestemming van de betrokken hulpmiddelen.

Artikel 4

Vrij verkeer, hulpmiddelen met bijzondere bestemming

1. De Lid-Staten verhinderen op hun grondgebied niet het in de handel brengen en de ingebruikneming van hulpmiddelen die van het EG-merkteken zijn voorzien.
2. De Lid-Staten staan niet eraan in de weg :
 - dat hulpmiddelen die voor klinisch onderzoek zijn bestemd, ter beschikking worden gesteld van de artsen of de voor het uitvoeren van die onderzoeken bevoegde personen, indien zij aan de voorwaarden van artikel 15 en bijlage 8 voldoen;
 - dat hulpmiddelen naar maat in de handel kunnen worden gebracht en in gebruik genomen indien zij aan de voorwaarden van artikel 11 juncto bijlage 8 voldoen. De hulpmiddelen van de klassen Iia, Iib en Iii moeten vergezeld zijn van de in bijlage 8 bedoelde verklaring.

Deze hulpmiddelen dragen het EG-merkteken niet.

3. De Lid-Staten staan niet eraan in de weg dat hulpmiddelen die niet met deze richtlijn overeenstemmen, onder meer tijdens beurzen, tentoonstellingen en demonstraties worden getoond, voor zover een bord duidelijk zichtbaar aangeeft dat deze hulpmiddelen noch in de handel gebracht, noch in gebruik genomen mogen worden alvorens in overeenstemming te zijn gebracht.

4. De Lid-Staten mogen eisen dat de in bijlage 1, punten 13.3 en 13.6, bedoelde aanwijzingen zijn opgesteld in hun landstaal, respectievelijk -talen, bij aflevering aan de eindgebruiker, ongeacht of het hulpmiddel voor professioneel gebruik of voor een ander gebruik is bedoeld.

Artikel 5

Verwijzing naar de normen

1. De Lid-Staten beschouwen de hulpmiddelen als overeenstemmend met de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen, voor zover deze hulpmiddelen voldoen aan de overeenkomstige voorschriften van de geharmoniseerde normen waarvan de referentienummers werden gepubliceerd in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen; de Lid-Staten publiceren de referentienummers van de nationale normen waarin bovengenoemde geharmoniseerde normen worden omgezet.
2. Voor de toepassing van deze richtlijn omvat de verwijzing naar de geharmoniseerde normen eveneens de monografieën van de Europese Farmacopee betreffende chirurgische hechtingen en ten aanzien van de aspecten van wisselwerking tussen geneesmiddelen en materialen voor hulpmiddelen, die als recipiënten worden gebruikt, waarvan de referenties werden gepubliceerd in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen.
3. Indien de Commissie, op eigen initiatief of op verzoek van een Lid-Staat, de mening te kennen geeft dat de geharmoniseerde normen niet volledig aan de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen voldoen, worden de maatregelen die de Lid-Staten met betrekking tot deze normen en de in lid 1 bedoelde publicatie moeten treffen, volgens de procedure van artikel 6, lid 2 vastgesteld.

Artikel 6

Comité "Normen en technische voorschriften"

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 5 van Richtlijn 83/189/EEG ingestelde comité.
2. De vertegenwoordiger van de Commissie legt het comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het comité brengt binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van de materie advies uit over dit ontwerp, zo nodig door middel van een stemming.

Het advies wordt in de notulen opgenomen; voorts heeft iedere Lid-Staat het recht te verzoeken dat zijn standpunt in de notulen wordt opgenomen.

De Commissie houdt zoveel mogelijk rekening met het door het comité uitgebrachte advies. Zij brengt het comité op de hoogte van de wijze waarop zij rekening heeft gehouden met zijn advies.

Artikel 7

Comité "Medische hulpmiddelen"

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 6, lid 2, van Richtlijn 90/385/EEG ingestelde comité.

De vertegenwoordiger van de Commissie legt het comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het comité brengt advies uit over dit ontwerp binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van de materie. Het comité spreekt zich uit met de meerderheid van stemmen die in artikel 148, lid 2, van het Verdrag is voorgeschreven voor de aanneming van de besluiten die de Raad op voorstel van de Commissie dient te nemen. Bij de stemming in het comité worden de stemmen van de vertegenwoordigers van de Lid-Staten gewogen overeenkomstig genoemd artikel. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het comité.

Wanneer de beoogde maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het comité of indien geen advies is uitgebracht, dient de Commissie onverwijld bij de Raad een voorstel in betreffende de te nemen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

Indien de Raad na het verloop van een termijn van drie maanden na de indiening van het voorstel bij de Raad, geen besluit heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld.

3. Het comité kan elke kwestie onderzoeken die in verband staat met de tenuitvoerlegging van deze richtlijn.

Artikel 8

Vrijwaringsclausule

1. Wanneer een Lid-Staat vaststelt dat correct geplaatste, onderhouden en voor het doel waarvoor zij zijn bestemd gebruikte hulpmiddelen, de gezondheid en/of de veiligheid van de patiënten, de gebruikers of, in voorkomend geval, van derden in het gedrang dreigen te brengen, treft die Lid-Staat de nodige voorlopige maatregelen om deze hulpmiddelen uit de handel te nemen, het in de handel brengen ervan of hun ingebruikneming te verbieden danwel te beperken.

De Lid-Staat brengt de Commissie onmiddellijk van deze maatregel op de hoogte, geeft de redenen aan voor zijn beslissing en in het bijzonder, indien de niet-overeenstemming met deze richtlijn het gevolg is

- a) van het niet nakomen van in artikel 3 bedoelde essentiële eisen,
- b) van een slechte toepassing van de in artikel 5 bedoelde normen, voor zover die worden gesteld te zijn toegepast,
- c) van een leemte in de genoemde normen zelf.

Deze maatregelen zijn van toepassing tot het in werking treden van de in bedoelde handeling.

2. De in uitvoering van lid 1 genomen maatregelen worden met een handeling van de Commissie bevestigd en uitgebreid, desgevallend gewijzigd, tot het geheel van de Gemeenschap danwel opgeheven.

Evenwel, als de maatregelen genomen in uitvoering van lid 1 door het bestaan van lacunes in de in artikel 5 bedoelde normen, worden gemotiveerd, is de procedure van artikel 6, lid 2, van toepassing.

3. Wanneer een niet-conform hulpmiddel van het EG-merkteken is voorzien, treft de bevoegde Lid-Staat tegen degene die het merkteken heeft aangebracht de nodige maatregelen en brengt hij de Commissie en de andere Lid-Staten daarvan op de hoogte.
4. De Commissie vergewist zich ervan dat de Lid-Staten op de hoogte worden gehouden van het verloop en de resultaten van deze procedure.

Artikel 9

Classificatie

1. De hulpmiddelen worden onderverdeeld in klasse I, klasse IIa, klasse IIb en klasse III. De classificatie gebeurt overeenkomstig de beslissingsregels voor de classificatie van bijlage 9.

2. Bij twijfel omtrent de classificatie als gevolg van de toepassing van de in bijlage 9 vermelde regels, kan de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde de bevoegde instanties vragen om een beslissing te nemen. Bij een geschil als gevolg van de toepassing van de eerder vermelde regels tussen de fabrikant en de betrokken in artikel 16 bepaalde aangemelde instantie, wendt deze laatste zich tot de bevoegde instanties die dan een beslissing nemen.

3. De beslissingsregels voor de classificatie van bijlage 9, kunnen overeenkomstig de procedure van artikel 7, lid 2, worden aangepast naar gelang van de vooruitgang van de techniek en van de informatie die beschikbaar wordt op grond van het in artikel 10 bedoelde informatiesysteem.

Artikel 10

Informatie over incidenten die zich voordoen na het in de handel brengen

1. De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen opdat de gegevens waarvan ze overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn kennis hebben gekregen en die betrekking hebben op hiernagenoemde incidenten in verband met een hulpmiddel van de klasse IIa, IIb of III, op een gecentraliseerde manier worden geïnventariseerd en geëvalueerd :

- a) elke wijziging van eigenschappen en/of prestaties van een hulpmiddel alsook elke ontoereikendheid van de etikettering of van de gebruiksaanwijzing die de dood of een zware achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of van een gebruiker kan veroorzaken of heeft veroorzaakt;
 - b) elke reden van technische of medische aard in verband met een hulpmiddel die de oorzaak is geweest van het systematisch uit de handel nemen van hulpmiddelen die tot hetzelfde type behoren.
2. Wanneer een Lid-Staat aan de artsen of aan de medische instellingen de verplichting oplegt om in lid 1 bedoelde incidenten ter kennis van de bevoegde instanties te brengen, treft de Lid-Staat de noodzakelijke maatregelen opdat de fabrikant van het desbetreffende hulpmiddel of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde ook van het incident op de hoogte wordt gebracht.
 3. Nadat, indien mogelijk samen met de fabrikant, tot een evaluatie is overgegaan, brengen de Lid-Staten, zonder afbreuk te doen aan artikel 8, de Commissie en de andere Lid-Staten onmiddellijk op de hoogte van de in lid 1 bedoelde incidenten waarvoor maatregelen werden genomen of zijn gepland.
 4. De Commissie stelt de maatregelen vast die voor het functioneren van het in de leden 1, 2 en 3 bedoelde informatiesysteem en voor de presentatie van de informatie nodig zijn.

Artikel 11

Conformiteitsbeoordeling

1. Voor alle hulpmiddelen van de klasse III met uitzondering van die naar maat en die welke voor klinisch onderzoek zijn bestemd, moet de fabrikant, om het EG-merkteken aan te brengen, naar eigen keuze

a) ofwel de procedure volgen die betrekking heeft op de EG-verklaring van overeenstemming (volledig kwaliteitsborgings-systeem), als bedoeld in bijlage 2;

b) ofwel de procedure volgen die betrekking heeft op het EG-typeonderzoek, overeenkomstig bijlage 3 in samenhang :

i) met de procedure die betrekking heeft op de EG-keuring, als bedoeld in bijlage 4,

of

ii) met de procedure die betrekking heeft op de EG-verklaring van overeenstemming (produktiekwaliteitsborging), als bedoeld in bijlage 5.

2. Voor alle hulpmiddelen van de klasse IIa met uitzondering van die naar maat en die welke voor klinisch onderzoek zijn bestemd, moet de fabrikant, om het EG-merkteken aan te brengen, de procedure volgen die betrekking heeft op de EG-verklaring van overeenstemming zoals aangegeven in bijlage 7, in samenhang, naar eigen keuze :

a) met de procedure die betrekking heeft op de EG-keuring, als bedoeld in bijlage 4,

of

b) met de procedure die betrekking heeft op de EG-verklaring van overeenstemming (produktiekwaliteitsborging), als bedoeld in bijlage 5,

of

c) met de procedure die betrekking heeft op de EG-verklaring van overeenstemming (produktkwiliteitsborging), als bedoeld in bijlage 6.

In plaats van deze procedures toe te passen, kan de fabrikant ook de in lid 3, onder a), bedoelde procedure volgen.

3. Voor alle hulpmiddelen van de klasse IIB met uitzondering van die naar maat en die welke voor klinisch onderzoek zijn bestemd, moet de fabrikant, om het EG-merkteken aan te brengen, naar eigen keuze :

a) ofwel de procedure volgen die betrekking heeft op de EG-verklaring van overeenstemming (volledig kwaliteitsborgings-systeem), als bedoeld in bijlage 2; in dat geval is punt 4 van bijlage 2 niet van toepassing;

b) ofwel de procedure volgen die betrekking heeft op het EG-typeonderzoek zoals aangegeven in bijlage 3 in samenhang

i) met de procedure die betrekking heeft op de EG-keuring, als bedoeld in bijlage 4,

of

ii) met de procedure die betrekking heeft op de EG-verklaring van overeenstemming (produktiekwaliteitsborging), als bedoeld in bijlage 5,

of

iii) met de procedure die betrekking heeft op de EG-verklaring van overeenstemming (produktkwaliteitsborging), als bedoeld in bijlage 6.

4. Voor alle hulpmiddelen van klasse I met uitzondering van die naar maat en die welke bestemd zijn voor klinisch onderzoek, moet de fabrikant de procedure van bijlage 7 volgen en, vóór het in de handel brengen, de vereiste EG-verklaring van overeenstemming opstellen.
5. Voor de hulpmiddelen naar maat moet de fabrikant de procedure van bijlage 8 volgen en, vóór het in de handel brengen van elk hulpmiddel, moet hij de in deze bijlage bedoelde verklaring opstellen.
6. Tijdens de conformiteitsbeoordelingsprocedure aangaande een hulpmiddel houdt de fabrikant en/of de aangemelde instantie rekening met de eventueel reeds beschikbare resultaten op grond van beoordelings- en keuringswerkzaamheden die al eerder overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn plaatsvonden in een tussenstadium van de fabricage.
7. De fabrikant kan zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde belasten met het instellen van de in de bijlagen 3, 4, 7 en 8 bedoelde procedures.

8. Wanneer de conformiteitsbeoordelingsprocedure een tussenkomst van een aangemelde instantie vooronderstelt, kan de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde zich wenden tot een instantie naar eigen keuze in het kader van de taken waarvoor deze instantie is aangemeld .
9. De beslissingen die worden genomen door de aangemelde instanties in overeenstemming met de bijlagen 2 en 3 zijn ten hoogste vijf jaar geldig en kunnen op verzoek worden verlengd met perioden van vijf jaar .
10. De dossiers en de briefwisseling met betrekking tot de in de leden 1 tot en met 5 bedoelde procedures worden opgesteld in een officiële taal van de Lid-Staat waar deze procedures zich voltrekken of in een taal die is aanvaard door de aangemelde instantie .

Artikel 12

Assemblage- en sterilisatieactiviteiten

1. Elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die hulpmiddelen met het EG-merkteken assembleert overeenkomstig hun bestemming en binnen de door de fabrikant bepaalde gebruikslimieten wat hun compatibiliteit met andere hulpmiddelen betreft, met als bedoeling deze in de handel te brengen in de vorm van een systeem, een samenstel of een hulpinstrument voor operatiedoeleinden, moet een verklaring opstellen waarmee hij verklaart

- a) dat hij de wederzijdse compatibiliteit van de hulpmiddelen die het systeem, het samenstel of het hulpinstrument voor operatiedoeleinden uitmaken, heeft gecontroleerd, in overeenstemming met de instructies van de fabrikant, en dat deze assemblage tot stand kwam door die instructies te volgen;
- b) dat de verpakking van het systeem, van het samenstel of het hulpinstrument voor operatiedoeleinden, voor zover van toepassing, plaats heeft gevonden volgens de aanwijzingen van de fabrikant of de beperkingen die relevant zijn voor de verschillende hulpmiddelen;
- c) dat de onder a en b genoemde activiteiten onderworpen zijn aan de gepaste methodes van beheersing en controle.

Een dergelijk systeem, samenstel of hulpinstrument voor operatiedoeleinden behoeft geen extra EG-merkteken te dragen. Het moet vergezeld zijn van informatie als bedoeld in bijlage 1, punt 13, waarin, voor zover dat nodig is, de instructies worden herhaald die worden gegeven door de fabrikanten van de hulpmiddelen die een onderdeel uitmaken van de assemblage.

2. Elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die in het kader van een in lid 1 bedoelde activiteit hulpmiddelen voorzien van het EG-merkteken steriliseert, moet, naar eigen keuze, een van de in bijlage 4 of 5 bedoelde procedures volgen. De toepassing van deze bijlagen en de tussenkomst van de aangemelde instantie zijn beperkt tot de aspecten van de procedure voor het verkrijgen van de steriliteit. De betreffende persoon moet een verklaring opstellen, met de vermelding dat de sterilisatie overeenkomstig de aanwijzingen van de fabrikant werd uitgevoerd.

3. Dit artikel is niet van toepassing indien een van de desbetreffende hulpmiddelen niet van het EG-merkteken is voorzien of indien het EG-merkteken voor een van de hulpmiddelen voor een ander doel werd aangebracht.

Artikel 13

Beslissingen over de classificatie, afwijkingsclausule

1. Wanneer een Lid-Staat van mening is dat
 - a) de toepassing van de beslissingsregels van bijlage 9 een beslissing inzake de classificatie van een hulpmiddel of van een groep van bepaalde hulpmiddelen vereist,
 - of
 - b) een hulpmiddel of een groep van bepaalde hulpmiddelen in afwijking van de bepalingen van bijlage 9 in een andere klasse moet worden geclassificeerd,
 - of
 - c) de overeenstemming van een hulpmiddel of een groep van hulpmiddelen, in afwijking van artikel 11, door de exclusieve toepassing van een van de in artikel 11 bedoelde procedures moet worden vastgesteld,

dient deze Lid-Staat bij de Commissie een met redenen omkleed verzoek in om de noodzakelijke maatregelen te treffen. Deze maatregelen worden, voor zover dat van toepassing is, vastgesteld volgens de procedure van artikel 7, lid 2.

2. De Commissie brengt de Lid-Staten van de genomen maatregelen op de hoogte en publiceert in voorkomend geval de relevante elementen van deze maatregelen in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen.

Artikel 14

Registratie van de personen die voor het in de handel brengen verantwoordelijk zijn

1. Elke fabrikant die onder eigen naam hulpmiddelen in de handel brengt overeenkomstig de in artikel 11, leden 4 en 5, bedoelde procedures moet bij de bevoegde autoriteiten van de Lid-Staat waar hij zijn maatschappelijke zetel heeft, het adres van de maatschappelijke zetel alsook de klasse van de desbetreffende hulpmiddelen melden.
2. Wanneer een fabrikant die onder eigen naam in lid 1 bedoelde hulpmiddelen, in de handel brengt, geen maatschappelijke zetel in een Lid-Staat heeft, moet hij de in de Gemeenschap gevestigde persoon, respectievelijk personen, aanwijzen die voor het in de handel brengen verantwoordelijk is, respectievelijk zijn. Deze personen moeten bij de bevoegde instanties van de Lid-Staat melden in welke Lid-Staat zij hun maatschappelijke zetel hebben, alsook het adres van de maatschappelijke zetel en de klasse van de betrokken hulpmiddelen.

3. De Lid-Staten brengen desgevraagd de andere Lid-Staten en de Commissie op de hoogte van de in de leden 1 en 2 bedoelde gegevens.

Artikel 15

Klinisch onderzoek

1. Voor de hulpmiddelen van klasse I, IIA en IIB die voor klinisch onderzoek zijn bestemd, volgt de fabrikant, of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde, de in bijlage 8 bedoelde procedure en houdt hij de betrokken verklaring ter beschikking van de bevoegde instanties.
2. Voor de hulpmiddelen van de klasse III, en voor de implanteerbare hulpmiddelen van de klasse IIA of IIB die voor klinisch onderzoek zijn bestemd, volgt de fabrikant, of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde, de procedure van artikel 8, en legt hij, ten minste 45 dagen voor het begin van het onderzoek de in deze bijlage bedoelde verklaring over aan de bevoegde instanties van de Lid-Staat waar het onderzoek zal worden uitgevoerd.

De fabrikant kan met het betrokken klinisch onderzoek beginnen na een termijn van vijfenveertig dagen vanaf de kennisgeving, behalve in het geval dat de bevoegde autoriteiten hem in die periode een andersluidende beslissing hebben meegedeeld, die op overwegingen van volksgezondheid of openbare orde is gebaseerd.

3. Het klinisch onderzoek moet worden uitgevoerd overeenkomstig de bepalingen van bijlage 10. De bepalingen van bijlage 10 worden aangepast overeenkomstig de procedure van artikel 7, lid 2.
4. De Lid-Staten treffen, indien nodig, de gepaste maatregelen om de volksgezondheid en openbare orde te waarborgen.
5. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde houdt het in bijlage 10, punt 2.3.7 bedoelde rapport, ter beschikking van de bevoegde instanties.
6. De leden 1 en 2 zijn niet van toepassing wanneer het klinisch onderzoek wordt uitgevoerd door middel van hulpmiddelen die overeenkomstig artikel 11 het EG-merkteken mogen dragen, tenzij deze onderzoeken een andere bestemming van de hulpmiddelen tot doel hebben dan die welke worden beoogd door de betrokken conformiteitsbeoordelingsprocedure. De relevante voorschriften van bijlage 10 blijven van toepassing.

Artikel 16

Aangemelde instanties

1. De Lid-Staten delen de andere Lid-Staten en de Commissie mee welke instanties zij hebben aangewezen om de opdrachten met betrekking tot de in de artikelen 11 en 18 bedoelde procedures uit te voeren, alsook de specifieke taken waarvoor de instanties werden aangewezen. In deze richtlijn worden die instanties "aangemelde instanties" genoemd.

De Commissie kent aan deze instanties een identificatienummer toe en deelt dat aan hen en aan de Lid-Staten mee. Zij publiceert in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen een lijst van aangemelde instanties met het hun toegekende identificatienummer alsook de taken waarvoor zij werden aangemeld. De Commissie houdt deze lijst voortdurend bij.

2. De Lid-Staten passen de in bijlage 11 vermelde minimumcriteria toe voor het aanwijzen van de instanties. De instanties die voldoen aan de criteria die in de relevante geharmoniseerde normen zijn vastgelegd, worden geacht ook aan de relevante minimumcriteria te voldoen.
3. Een Lid-Staat die een instantie heeft aangemeld, moet die aanmelding intrekken indien hij vaststelt dat de instantie niet meer aan de in lid 2 bedoelde criteria voldoet. Hij brengt de andere Lid-Staten daarvan onmiddellijk op de hoogte.
4. De aangemelde instantie en de fabrikant, of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde, stellen in onderlinge overeenstemming de termijnen vast voor de voltooiing van de beoordelings- en keuringswerkzaamheden, als bedoeld in de bijlagen 2 tot en met 6.

Artikel 17

EG-merkten

1. Alle hulpmiddelen, met uitzondering van die naar maat en die welke voor klinisch onderzoek zijn bestemd, die worden geacht aan de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen te voldoen, moeten bij het in de handel brengen van een EG-merkten van overeenstemming worden voorzien.

2. Het EG-merkteken van overeenstemming, zoals dat is afgebeeld in bijlage 12, moet op een zichtbare, leesbare en onuitwisbare wijze worden aangebracht op het hulpmiddel, voor zover dat uitvoerbaar en toepasselijk is, en/of op de commerciële verpakking alsook op de gebruiksaanwijzing.

Het EG-merkteken moet vergezeld zijn van het identificatienummer van de aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de uitvoering van de in de bijlagen 2, 4, 5 en 6 bedoelde procedures alsook van de laatste twee cijfers van het jaartal waarin het merkteken is aangebracht.

3. Indien de bestemming van een hulpmiddel in belangrijke mate wordt gewijzigd, mag het EG-merkteken slechts worden aangebracht wanneer de fabrikant of eventueel zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde de overeenkomstig artikel 11 van toepassing zijnde procedures heeft gevolgd.
4. Het is verboden eigen merktekens aan te brengen die tot verwarring met het EG-merkteken van overeenstemming kunnen leiden.

Artikel 18

Verplichtingen van de aangemelde instantie bij onrechtmatig aangebrachte merktekens

Wanneer wordt vastgesteld dat het EG-merkteken onrechtmatig werd aangebracht, treft de aangemelde instantie die de conformiteitsbeoordeling heeft uitgevoerd, de nodige maatregelen en brengt zij de bevoegde Lid-Staat daarvan onmiddellijk op de hoogte. Deze laatste stelt de overige Lid-Staten en de Commissie daarvan in kennis.

Artikel 19

Besluiten van weigering of van beperking

1. Elk krachtens deze richtlijn genomen besluit
 - a) dat leidt tot het weigeren of het beperken van het in de handel brengen of ingebruikneming van een hulpmiddel of het voeren van klinisch onderzoek,
of
 - b) dat het uit de handel nemen van hulpmiddelen oplegt,

is nauwkeurig met redenen omkleed. Het besluit wordt zo spoedig mogelijk aan de belanghebbende meegedeeld, met vermelding van de krachtens de in de betrokken Lid- Staat geldende wetgeving openstaande rechtsmiddelen en van de termijnen binnen welke die rechtsmiddelen moeten worden aangewend.
2. Wanneer het besluit het uit de handel nemen van de hulpmiddelen oplegt, moet de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde de mogelijkheid hebben om zijn standpunt vooraf uiteen te zetten, tenzij dergelijk overleg niet mogelijk is wegens het dringende karakter van de te nemen maatregel.

Artikel 20

Vertrouwelijkheid

De Lid-Staten zien erop toe, zonder afbreuk te doen aan de bestaande nationale voorschriften en praktijken inzake medisch geheim, dat alle betrokken partijen bij de toepassing van deze richtlijn alle informatie die ze voor de uitoefening van hun taak hebben gekregen, vertrouwelijk behandelen. Dit laat onverlet de verplichtingen van de Lid-Staten en de aangemelde instanties met betrekking tot wederzijdse informatie en de verspreiding van waarschuwingen, alsook de informatieplicht waaraan de betrokken personen in het kader van het strafrecht zijn onderworpen.

Artikel 21

Richtsnoeren

De Commissie neemt de nodige richtsnoeren aan voor de uniforme toepassing van deze richtlijn, met name met betrekking tot

- a) de werkingssfeer van deze richtlijn
- b) de classificatie van de hulpmiddelen en
- c) de conformiteitsbeoordelingsprocedures.

De Commissie publiceert deze richtsnoeren in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen.

Artikel 22

Intrekking en wijziging van richtlijnen

1. Richtlijn 76/764/EEG wordt ingetrokken met ingang van 1 juli 1994.
2. In de titel en in artikel 1 van Richtlijn 84/539/EEG worden de woorden "de menselijke geneeskunde of" geschrapt.
3. Het volgende lid wordt toegevoegd aan artikel 1 van Richtlijn 90/385/EEG :

"6. De volgende bepalingen van Richtlijn .../.../EEG(*) van de Raad [betreffende medische hulpmiddelen] zijn ook van toepassing op actieve implanteerbare medische hulpmiddelen : artikel 1, lid 2, onder g) en l); artikel 11, leden 6, 8 en 9; artikel 13, lid 1, onder c), in samenhang met artikel 7; artikel 17, lid 3; artikel 19, lid 2; artikel 21, eerste alinea, onder a) en c)."

(*)

Artikel 23

Uitvoering, overgangsbepalingen

1. De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 31 december 1993 aan deze richtlijn te voldoen. Ze stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Het in artikel 7, bedoelde permanent comité kan onmiddellijk na de kennisgeving van deze richtlijn in functie treden. De Lid-Staten kunnen de in artikel 16 bedoelde maatregelen nemen binnen zes maanden na de kennisgeving van deze richtlijn.

Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van de bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

De Lid-Staten passen deze bepalingen toe vanaf 1 juli 1994.

2. De Lid-Staten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mede, die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

3. De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen opdat de aangemelde instanties, die krachtens artikel 11, leden 1 tot en met 4, zijn belast met het beoordelen van de conformiteit van medische hulpmiddelen die voor de uitvoering van deze richtlijn al in de handel zijn gebracht, rekening houden met de beschikbare resultaten van proeven en keuringen die zijn uitgevoerd krachtens de voorheen bestaande nationale wetgeving ten aanzien van deze hulpmiddelen, alsook met alle andere relevante informatie over de eigenschappen en prestaties van deze hulpmiddelen.

4. Voor de hulpmiddelen die krachtens deze richtlijn zijn onderworpen aan een van de in de bijlagen 2 tot en met 6 bedoelde procedures, staan de Lid-Staten voor het tijdvak tot en met 30 juni 1997 het in de handel brengen en de ingebruikneming toe van hulpmiddelen die voldoen aan de voorschriften die op 30 juni 1994 op hun grondgebied van kracht zijn. Voor de andere hulpmiddelen die vóór 30 juni 1994 wettelijk in de handel worden gebracht, staan de Lid-Staten de ingebruikneming toe voor het tijdvak tot en met 30 juni 1995.

Voor de hulpmiddelen die aan een EEG-modelgoedkeuring volgens Richtlijn 76/764/EEG zijn onderworpen, staan de Lid-Staten het in de handel brengen en de ingebruikneming toe voor het tijdvak tot en met 30 juni 2004.

Artikel 24

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, op

Voor de Raad

ESSENTIELE EISEN

1. ALGEMENE EISEN

1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gebruik ervan geen gevaar oplevert voor de klinische toestand of de veiligheid van de patiënten, gebruikers of, in voorkomend geval, derden wanneer ze worden gebruikt op de voorgeschreven wijze en voor de doeleinden die ervoor zijn vastgesteld. De risico's die aan de hulpmiddelen zijn verbonden moeten zijn beperkt tot een aanvaardbaar niveau dat verenigbaar is met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid.
2. De door de fabrikant gekozen oplossingen voor het ontwerp en de constructie van de hulpmiddelen moeten in overeenstemming zijn met de principes van geïntegreerde veiligheid, de algemeen erkende stand van de techniek in aanmerking genomen.
3. De hulpmiddelen moeten het prestatievermogen bereiken dat er door de fabrikant aan wordt toegekend, dat wil zeggen dat zij zodanig moeten zijn ontworpen en vervaardigd dat ze een of meer van de in artikel 1, lid 2, onder a), genoemde functies moeten kunnen vervullen zoals die door hem zijn gespecificeerd.
4. De in de punten 1 en 3 genoemde eigenschappen en prestaties mogen niet zodanig worden aangetast dat de klinische toestand en de veiligheid van de patiënt en, in voorkomend geval, van derden in gevaar komen tijdens de door de fabrikant opgegeven levensduur van het hulpmiddel, wanneer dat wordt onderworpen aan de belasting die bij normaal gebruik kan voorkomen.
5. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat de eigenschappen en de prestaties ervan niet worden aangetast bij de door de fabrikant voorgeschreven wijze van opslag en vervoer (temperatuur, vochtigheidsgraad enz.).
6. Eventuele ongewenste bijwerkingen moeten aanvaardbare risico's vormen ten opzichte van de prestaties die aan het hulpmiddel worden toegekend.

II. Eisen betreffende het ontwerp en de constructie

7. Chemische en fysieke eigenschappen

- 7.1 De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de eigenschappen en prestaties, genoemd in punt I "Algemene Eisen" gewaarborgd zijn. Bijzondere aandacht dient uit te gaan naar :
- de keuze van de gebruikte materialen, met name wat de toxiciteit en, in voorkomend geval, de ontvlambaarheid betreft;
 - de onderlinge compatibiliteit van de gebruikte materialen en de weefsels, de biologische cellen en het lichaamsvocht, gelet op het beoogde gebruik van het hulpmiddel;
- 7.2 De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat het gevaar dat door de aanwezige besmettende stoffen en resten wordt gevormd voor al wie bij het vervoer, de opslag en het gebruik betrokken is, evenals voor de patiënt, tot een minimum beperkt wordt, gelet op het beoogde gebruik van het produkt. Bijzondere aandacht dient uit te gaan naar blootgestelde weefsels en naar de duur en de frequentie van de blootstelling;
- 7.3 De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat ze in alle veiligheid kunnen worden gebruikt met de materialen, substanties en gassen waarmee ze in aanraking kunnen komen tijdens hun normaal gebruik of routinebehandelingen;
- 7.4 Wanneer in een hulpmiddel een stof is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 65/65/EEG en waarvan de werking in combinatie met het hulpmiddel kan leiden tot biologische beschikbaarheid van de stof, moeten de veiligheid, de kwaliteit en het nut van deze stof, gelet op de bestemming van het hulpmiddel, worden gecontroleerd naar analogie van de passende methoden die zijn vermeld in Richtlijn 75/318/EEG, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/341/EEG.
- 7.5 De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gevaar voor de gezondheid dat gevormd wordt door de stoffen die vrijkomen bij het gebruik van het hulpmiddel, tot een minimum wordt beperkt.

8. Infectie en bacteriële besmetting

- 8.1 De hulpmiddelen en hun fabricageprocédés moeten zodanig zijn ontworpen dat het infectiegevaar voor de patiënt tot een minimum wordt beperkt. Het ontwerp dient een gemakkelijke behandeling mogelijk te maken en, voor zover dat van toepassing is, de besmetting van het hulpmiddel door de patiënt en omgekeerd tijdens het gebruik tot een minimum te beperken.
- 8.2 Wanneer een hulpmiddel dierlijk of menselijk weefsel bevat, dient het verhoogd infectiegevaar tot een minimum te worden beperkt door het kiezen van het gepaste weefsel evenals door het toepassen van inactiverings- en conserveringsprocedures en door het verrichten van de gepaste proefnemingen.
- 8.3 Steriele hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt in verpakkingen voor eenmalig gebruik dat ze steriel zijn als ze in de handel worden gebracht en dat ze deze eigenschap, bij de door de fabrikant voorgeschreven wijze van opslag en vervoer, behouden tot de beschermende verpakking beschadigd of geopend wordt.
- 8.4 Indien het etiket van een hulpmiddel aangeeft dat dit steriel is, moet de sterilisatie hebben plaatsgevonden met behulp van een geschikte en erkende methode.
- 8.5 De verpakkingen voor niet-steriele hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen dat ze het produkt met de vereiste reinheid bewaren en, indien het produkt gesteriliseerd moet worden voor het gebruik, dat ze het gevaar voor bacteriële besmetting tot een minimum beperken.
- 8.6 De verpakking en/of de etikettering van het hulpmiddel moet het mogelijk maken een onderscheid te maken tussen identieke of soortgelijke produkten, die nu eens in een steriele verpakking en dan weer in een niet-steriele verpakking zitten.

9. Eigenschappen in verband met constructie en milieu

- 9.1 Wanneer een hulpmiddel bestemd is om gebruikt te worden in combinatie met andere hulpmiddelen of apparatuur, moet het systeem dat voor de verbinding dient, veilig zijn en van dien aard dat het geen invloed heeft op de prestaties van de hulpmiddelen. Elke beperking betreffende het gebruik moet op het etiket of de gebruiksaanwijzing voorkomen.

- 9.2 De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de volgende risico's worden uitgeschakeld of tot een minimum herleid :
- het gevaar voor letsel verbonden aan de fysische eigenschappen van de hulpmiddelen, met inbegrip van hun afmetingen;
 - de gevaren verbonden aan redelijkerwijs te voorzien milieuomstandigheden, met name die welke verbonden zijn met magnetische velden, externe elektrische invloeden, elektrostatische ontladingen, druk of drukveranderingen, versnelling;
 - de gevaren van wederzijdse interferenties in verband met de gelijktijdige aanwezigheid van een ander hulpmiddel, wanneer dit normaliter vereist is voor bepaalde onderzoeken of gegeven behandelingen;
 - de gevaren die kunnen ontstaan wanneer onderhoud en ijking niet mogelijk zijn en die met name kunnen worden veroorzaakt door :
 - veroudering van de gebruikte materialen;
 - vermindering van de nauwkeurigheid van meet- of controlemechanismen;

9.3 De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat bij normaal gebruik en bij lichte beschadiging het gevaar voor brand of ontploffing minimaal is. Speciale aandacht moet worden besteed aan hulpmiddelen die blootgesteld worden aan of in aanraking komen met stoffen die ontvlambaar zijn of de verbranding op gang kunnen brengen.

10. Hulpmiddelen met een meetfunctie

- 10.1 Hulpmiddelen met een meetfunctie moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat ze constant de vereiste nauwkeurigheid bieden binnen de aangewezen grenzen zoals die door de fabrikant worden gespecificeerd, rekening houdend met de bestemming van het hulpmiddel.
- 10.2 Meet-, controle- en afleesapparatuur moet worden vervaardigd volgens ergonomische principes, rekening houdend met de bestemming van het hulpmiddel.
- 10.3 De meeteenheden van de hulpmiddelen met een meetfunctie moeten worden uitgedrukt in wettelijke eenheden, in overeenstemming met de voorschriften van Richtlijn 80/181/EEG van de Raad⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/617/EEG⁽²⁾.

(1) PB L 39 van 15.2.1980, blz. 40.

(2) PB L 357 van 7.12.1989, blz. 28.

11. Bescherming tegen straling

- 11.1 De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de uitgezonden straling geen gevaarlijk niveau bereikt. Indien de uitzending van straling op een gevaarlijk niveau noodzakelijk is om een specifiek medisch doel te bereiken en dit specifieke doel van overwegend belang kan worden geacht ten opzichte van de door de straling veroorzaakte risico's, moet deze straling door de gebruiker kunnen worden gecontroleerd.
- 11.2 De hulpmiddelen die ioniserende straling uitzenden moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat :
- a) de kwantiteit en de kwaliteit van de uitgezonden straling kan worden ingesteld en gecontroleerd;
 - b) de beroepsmatige blootstelling van de gebruiker en elke onnodige blootstelling van de patiënt tot een minimum worden beperkt.
- 11.3 De gebruiksaanwijzing van de hulpmiddelen die straling uitzenden moet nauwkeurige informatie bevatten over de eigenschappen van de hulpmiddelen, de beschermingsmiddelen voor patiënt en gebruiker en de middelen om een verkeerde bediening te voorkomen alsmede over de risico's die aan de installatie zijn verbonden..
- 11.4 De hulpmiddelen die straling uitzenden moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat ze de onnodige blootstelling van patiënt en gebruiker tot een minimum beperken.
- 11.5 Indien de hulpmiddelen die straling uitzenden instrumenten, apparaten of installaties zijn, moeten zij zijn uitgerust met visuele en/of geluidsindicatoren die aangeven wanneer er straling vrijkomt.

12. Eisen voor medische hulpmiddelen verbonden aan of uitgerust met een energiebron

- 12.1 De hulpmiddelen verbonden met een computer moeten zodanig zijn ontworpen dat het gevaar als gevolg van mogelijke fouten in de programmatuur tot een minimum wordt beperkt.
- 12.2 De hulpmiddelen waarvoor de veiligheid van de patiënt afhangt van een interne energiebron, moeten uitgerust zijn met een middel dat toelaat de toestand van de energiebron vast te stellen.
- 12.3 De hulpmiddelen waarvoor de veiligheid van de patiënt afhangt van een externe energiebron, moeten zijn uitgerust met een alarmsysteem dat elk defect aan de energiebron signaleert.

12.4 De hulpmiddelen die dienen om een of meer klinische parameters van een patiënt te bewaken, moeten zijn uitgerust met geschikte alarmsystemen die de gebruiker waarschuwen als zich situaties voordoen die tot de dood of een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt kunnen leiden.

12.5 De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat ze zoveel mogelijk het gevaar beperken dat verbonden is met de erdoor opgewekte elektromagnetische velden die een invloed zouden kunnen hebben op andere hulpmiddelen of apparatuur die zich in de buurt bevinden.

12.6 Bescherming tegen elektrisch gevaar

De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gevaar voor elektrische schokken bij normaal gebruik en bij het minste defect in de mate van het mogelijke wordt vermeden wanneer de hulpmiddelen juist geïnstalleerd zijn.

12.7 Bescherming tegen mechanische en thermische gevaren

12.7.1 De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de patiënt en de gebruiker beschermd zijn tegen gevaren van mechanische aard die bij voorbeeld verband houden met de sterkte, de stabiliteit en beweegbare onderdelen.

12.7.2 De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gevaar afkomstig van trillingen die veroorzaakt worden door de hulpmiddelen tot een minimum wordt beperkt, rekening houdend met de technische vooruitgang en de beschikbaarheid van middelen om trillingen te verminderen, met name aan de bron, behalve indien de trillingen deel uitmaken van de beoogde prestaties.

12.7.3 De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gevaar afkomstig van het geproduceerde geluid tot een minimum wordt beperkt, met name aan de bron, behalve indien het geluid deel uitmaakt van de beoogde prestaties.

- 12.7.4 Terminals en verbindingsstukken die verbonden zijn met elektrische, hydraulische, pneumatische energiebronnen of met als energiebron gebruikte gassen, en die door de gebruiker gehanteerd moeten worden, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat elk mogelijk gevaar tot een minimum wordt beperkt.
- 12.7.5 De bereikbare delen van de hulpmiddelen en hun omgeving mogen bij normaal gebruik geen temperatuur bereiken die gevaar oplevert.
- 12.8 Bescherming tegen het gevaar dat kan ontstaan bij het toedienen van energie of van een stof aan de patiënt
- 12.8.1 De hulpmiddelen die dienen om energie of een stof aan de patiënt toe te dienen, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het debiet kan worden ingesteld en onderhouden met voldoende nauwkeurigheid om de veiligheid van patiënt en gebruiker te waarborgen.
- 12.8.2 Het hulpmiddel moet uitgerust zijn met een vergrendelmechanisme en/of een alarm om te verhinderen en/of te signaleren dat het debiet niet meer correct is, wanneer dat gevaar kan opleveren.
- 12.9 De functie van bedieningsknoppen en controlelampjes moet duidelijk op de hulpmiddelen zijn aangegeven.

13. Informatie geleverd door de fabrikant

- 13.1 Elk hulpmiddel moet vergezeld zijn van de noodzakelijke informatie voor veilig gebruik, rekening houdend met de opleiding en de kennis van de gebruiker, en dient de identificatie van de fabrikant te bevatten. Deze informatie bestaat uit de aanduidingen op de etikettering en in de gebruiksaanwijzing.

De informatie voor het veilig gebruik van het hulpmiddel moet, in de mate dat dit mogelijk en nuttig is, op het hulpmiddel zelf voorkomen en/of op de eenheidsverpakking of, in voorkomend geval, op de handelsverpakking. Indien etikettering per eenheid niet mogelijk is, moet de informatie voorkomen op een gebruiksaanwijzing die een of meer hulpmiddelen vergezelt.

Alle hulpmiddelen moeten in hun verpakking vergezeld zijn van een gebruiksaanwijzing.

Bij wijze van uitzondering is deze gebruiksaanwijzing niet noodzakelijk voor de hulpmiddelen van klasse I en IIa, indien ze veilig kunnen worden gebruikt zonder een dergelijke gebruiksaanwijzing.

13.2 De informatie dient, indien van toepassing, in de vorm van symbolen gegeven te worden. De symbolen en identificatiekleuren die eventueel worden gebruikt, moeten in overeenstemming met de geharmoniseerde normen zijn. Indien er op dit gebied nog geen norm bestaat, moeten de symbolen en kleuren beschreven worden in de documentatie die het hulpmiddel vergezelt.

13.3 De etikettering moet de volgende informatie bevatten :

- a) de naam of de handelsnaam en het adres van de fabrikant;
- b) een indicatie waardoor de gebruiker het hulpmiddel en de inhoud van de verpakking kan identificeren;
- c) de vermelding "STERIEL", indien van toepassing;
- d) de code van de partij, voorafgegaan door de vermelding "PARTIJ", of het serienummer, indien van toepassing;
- e) de vermelding van de uiterste datum voor het veilig gebruik, uitgedrukt in jaar/maand, indien van toepassing;
- f) de vermelding, indien van toepassing, dat het hulpmiddel bestemd is voor eenmalig gebruik;
- g) voor de hulpmiddelen naar maat, de vermelding "hulpmiddel naar maat";
- h) indien het een hulpmiddel betreft dat is bestemd voor klinisch onderzoek, de vermelding "uitsluitend voor klinisch onderzoek";
- i) de vereiste voorwaarden voor opslag en/of onderhoud, indien van toepassing;
- j) elke verdere specifieke gebruiksaanwijzing, voor zover van toepassing;
- k) elke waarschuwing en/of voorzorg die genomen moet worden, voor zover van toepassing.

- 13.4 Indien het voor de gebruiker niet zonder meer duidelijk kan zijn waarvoor het hulpmiddel moet worden gebruikt, moet de fabrikant de bestemming duidelijk vermelden op de etikettering en in de gebruiksaanwijzing.
- 13.5 De hulpmiddelen en afneembare componenten moeten voor zover dat praktisch uitvoerbaar is en indien van toepassing per partij, zodanig identificeerbaar zijn dat het mogelijk is elke vereiste maatregel te nemen indien blijkt dat er een mogelijk gevaar verbonden is aan de hulpmiddelen en de afneembare componenten.
- 13.6 De gebruiksaanwijzing moet, in voorkomend geval, de volgende informatie bevatten :
- a) voor de hulpmiddelen van de klasse IIb en III, het jaar waarin toestemming tot het gebruik van het EG-merkteken is verleend;
 - b) de gegevens vermeld onder punt 13.3, met uitzondering van deze vermeld onder de punten d) en e);
 - c) de prestaties vermeld onder punt 3 alsmede de eventuele ongewenste bijwerkingen;
 - d) de eigenschappen die noodzakelijk en voldoende zijn voor het identificeren van de juiste hulpmiddelen of apparatuur die gebruikt moeten worden om een veilige combinatie te verkrijgen, in het geval een hulpmiddel tezamen geïnstalleerd of verbonden moet worden met andere medische hulpmiddelen of apparatuur om voor het beoogde doel te functioneren;
 - e) alle inlichtingen die het mogelijk maken na te gaan of een hulpmiddel goed geïnstalleerd is en correct en in alle veiligheid kan functioneren alsmede de inlichtingen aangaande de aard en de frequentie van de onderhoudsbeurten die moeten worden verricht om permanent het goed functioneren en de veiligheid van de hulpmiddelen te waarborgen;
 - f) informatie over werkwijzen die gevolgd moeten worden om, in voorkomend geval, bepaalde gevaren te vermijden die verbonden zijn aan de implantatie van de hulpmiddelen;
 - g) informatie aangaande de risico's van wederzijdse interferentie verbonden aan de aanwezigheid van het hulpmiddel bij onderzoek of bepaalde behandelingen;

- h) de nodige instructies voor het geval de verpakking die het hulpmiddel steriel houdt, beschadigd wordt en, in voorkomend geval, de gepaste methode om het opnieuw te steriliseren;
- l) informatie over de geschikte procédés betreffende het opnieuw gebruiken, met inbegrip van het reinigen, het desinfecteren, het verpakken en, in voorkomend geval, het opnieuw steriliseren, alsmede elke beperking ten aanzien van het aantal malen dat een hulpmiddel opnieuw gebruikt mag worden;
- j) informatie over het feit of het hulpmiddel een bijkomende behandeling of bewerking moet ondergaan vooraleer het wordt gebruikt (bij voorbeeld sterilisatie, eindassemblage enz.);
- k) informatie over de aard, de soort, de intensiteit en de verspreiding van straling, wanneer het hulpmiddel straling afgeeft voor een medisch doel.

De gebruiksaanwijzing moet bovendien, in voorkomend geval, inlichtingen bevatten aan de hand waarvan het medisch personeel de patiënt raad kan geven over bijwerkingen en de te treffen voorzorgsmaatregelen. Deze inlichtingen hebben met name betrekking op :

- l) de te treffen voorzorgsmaatregelen wanneer de prestaties van het hulpmiddel veranderen;
- m) de te treffen voorzorgen betreffende de blootstelling, in redelijkerwijs te voorziene omgevingsvoorwaarden, aan externe elektrische invloeden, magnetische velden, elektrostatische ontladingen, druk of drukschommelingen, versnelling, thermische ontstekingsbronnen enz.;
- n) passende informatie betreffende geneesmiddelen die met het hulpmiddel toegediend moeten worden;
- o) de te nemen voorzorgen indien een hulpmiddel een ongewoon gevaar oplevert dat specifiek verband houdt met het wegnemen of uitschakelen van het hulpmiddel.

EG-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

(VOLLEDIG KWALITEITSBORGINGSSYSTEEM)

1. De fabrikant past het voor het ontwerp, de fabricage en de eindinspectie van de betrokken produkten goedgekeurde kwaliteitssysteem toe zoals vastgelegd in de punten 3 en 4, en is onderworpen aan het EG-toezicht als bepaald in punt 5.
2. De verklaring van overeenstemming is de procedure waarbij de fabrikant die aan de verplichtingen van punt 1 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken produkten voldoen aan de desbetreffende bepalingen van de richtlijn.

De fabrikant brengt het EG-merkteken aan overeenkomstig artikel 17 en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring heeft betrekking op een gegeven aantal geïdentificeerde exemplaren van vervaardigde produkten en wordt door de fabrikant zelf bewaard. Het EG-merkteken gaat vergezeld van het identificatiesymbool van de aangemelde instantie die de taken verricht, die in deze bijlage worden genoemd.

3. Kwaliteitssysteem

- 3.1 De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een verzoek in ter beoordeling van zijn kwaliteitssysteem.

Het verzoek bevat :

- naam en adres van de fabrikant;
- alle nuttige gegevens over de produkten of de klasse van produkten waarop de procedure betrekking heeft;
- een schriftelijke verklaring, die vermeldt dat een verzoek betreffende dezelfde produkten niet bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de verbintenis dat de uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeiende verplichtingen zullen worden nagekomen;
- de verbintenis dat het goedgekeurde kwaliteitssysteem adequaat zal worden bijgehouden, zodat het doeltreffend blijft functioneren;
- de verbintenis van de fabrikant om een stelsel voor toezicht op het verkochte produkt op te zetten en bij te houden. De verbintenis omvat de verplichting van de fabrikant om, nadat hij er kennis van heeft gekregen, de bevoegde autoriteiten onverwijld op de hoogte te brengen van de volgende incidenten :

- i) elke aantasting van de eigenschappen en/of prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van een gebruiksaanwijzing die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of een gebruiker kan of heeft kunnen teweegbrengen;
- ii) elke technische of medische reden in verband met een hulpmiddel die ertoe geleid heeft dat de fabrikant een hulpmiddel uit de markt heeft genomen.

3.2 Door de toepassing van het kwaliteitssysteem wordt gegarandeerd dat de produkten in alle stadia, van het ontwerp tot en met de eindcontroles, voldoen aan de desbetreffende bepalingen van de richtlijn. Alle elementen, eisen en voorschriften die door de fabrikant voor zijn kwaliteitssysteem in aanmerking worden genomen, moeten op systematische en geordende wijze zijn gedocumenteerd in de vorm van schriftelijke beleidslijnen en procedures. De documentatie van het kwaliteitssysteem moet een uniforme interpretatie van het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsprocedures, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -registraties, mogelijk maken.

De documentatie bevat met name een adequate omschrijving van :

- a) de kwaliteitsdoelstellingen van de fabrikant;
- b) de organisatie van het bedrijf, en met name van :
 - de organisatiestructuren, de verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel en de organisatorische bevoegdheden van de betrokkenen ten aanzien van de kwaliteit van het ontwerp en de fabricage van de produkten;
 - de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert en met name of het in staat is de gewenste kwaliteit van ontwerp en produkten te bereiken, inclusief de beheersing van tekortkomingen;
- c) de procedures om het ontwerpen van produkten te beheersen en te controleren, in het bijzonder :
 - een algemene beschrijving van het produkt, met inbegrip van de overwogen varianten;
 - ontwerpspecificaties, met inbegrip van de normen die zullen worden toegepast en de beschrijving van de oplossingen die worden aangenomen om te voldoen aan de geldende essentiële eisen wanneer de in artikel 5 bedoelde normen niet volledig worden toegepast;

- de controle- en keuringstechnieken betreffende het ontwerp, de procédés en systematische handelingen die bij het ontwerpen van het produkt worden toegepast;
 - het bewijs dat, wanneer een hulpmiddel met een ander hulpmiddel verbonden moet worden om zodanig te kunnen functioneren dat het beoogde doel wordt bereikt, de overeenstemming van het eerste hulpmiddel met de essentiële eisen werd vastgesteld met een representatief aan te sluiten hulpmiddel dat de eigenschappen heeft die door de fabrikant zijn opgegeven;
 - de aanduiding of het hulpmiddel al dan niet een stof genoemd in bijlage 1, punt 7.4, als integrerend bestanddeel heeft waarvan de werking in combinatie met het hulpmiddel kan uitlopen op de biologische beschikbaarheid ervan, alsmede de gegevens in verband met verrichte proeven dienaangaande;
 - de klinische gegevens, genoemd in bijlage 10;
 - het etiketteringsontwerp en, in voorkomend geval, de gebruiksaanwijzing.
- d) de technieken van controle en kwaliteitsborging in het fabricagestadium, en met name :
- procédés en methoden die in het bijzonder bij sterilisatie, aankoop en relevante documentatie worden toegepast;
 - produkt-identificatiemethoden die worden vastgesteld en bijgewerkt op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten in alle stadia van de fabricage.
- e) passend onderzoek en passende proeven voor, tijdens en na de produktie, de frequentie waarmee deze worden verricht, alsmede de gebruikte beproevingsapparatuur. De kalibratie van de beproevingsapparatuur moet zodanig worden uitgevoerd dat de naspeurbaarheid afdoende is.
- 3.3 De aangemelde instantie verricht een audit van het kwaliteitssysteem, ten einde na te gaan of het voldoet aan de eisen van punt 3.2. De instantie gaat ervan uit dat aan deze eisen is voldaan voor de kwaliteitssystemen waarin de desbetreffende geharmoniseerde normen worden toegepast.

In het met de beoordeling belaste team zit tenminste één lid dat al een beoordeling in de betrokken technologie heeft meegemaakt. De beoordelingsprocedure bestaat onder meer uit een bezoek aan de bedrijfsruimten van de fabrikant en, in gerechtvaardigde gevallen, aan de bedrijfsruimten van de leveranciers van de fabrikant om daar de fabricageprocessen te controleren.

Het besluit wordt aan de fabrikant medegedeeld. Het bevat de conclusies van de controle en een met redenen omklede beoordeling.

- 3.4 De fabrikant deelt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd mede welke belangrijke plannen er bestaan om het kwaliteitssysteem aan te passen.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde aanpassingen en gaat na of het aldus gewijzigde kwaliteitssysteem voldoet aan de eisen van punt 3.2 en zij deelt het besluit mede aan de fabrikant. In het besluit zijn de conclusies van de controle, alsmede een met redenen omklede beoordeling vervat.

4. Onderzoek van het ontwerp van het produkt

- 4.1 Behalve zijn verplichtingen in het kader van punt 3, moet de fabrikant een aanvraag indienen voor een onderzoek van het dossier met betrekking tot het ontwerp van een produkt dat hij wil fabriceren en dat deel uitmaakt van de in punt 3.1 bedoelde klasse.
- 4.2 In de aanvraag worden het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het betrokken produkt beschreven. De aanvraag bevat ook de vereiste documenten bedoeld in punt 3.2 c) aan de hand waarvan kan worden beoordeeld of het produkt aan de eisen van de richtlijn voldoet.
- 4.3 De aangemelde instantie onderzoekt de aanvraag en wanneer het produkt voldoet aan de desbetreffende bepalingen van de richtlijn, verstrekt ze de aanvrager een certificaat van EG-ontwerponderzoek. De aangemelde instantie kan eisen dat de aanvraag wordt aangevuld met proeven of extra bewijsstukken om te kunnen beoordelen of voldaan is aan de eisen van de richtlijn. Het certificaat bevat de conclusies van het onderzoek, de voorwaarden voor de geldigheid ervan, de vereiste gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde ontwerp en, in voorkomend geval, een beschrijving van de bestemming van het produkt.
- 4.4 De aanvrager deelt de aangemelde instantie die het certificaat van EG-ontwerponderzoek heeft afgegeven, alle belangrijke wijzigingen mede die in het goedgekeurde ontwerp zijn aangebracht. Voor de in het goedgekeurde ontwerp aangebrachte wijzigingen moet een aanvullende goedkeuring worden verstrekt door de aangemelde instantie die het certificaat van EG-ontwerponderzoek heeft afgegeven, wanneer die wijzigingen van invloed kunnen zijn op de overeenstemming van het ontwerp met de essentiële eisen van de richtlijn of de gebruiksvoorschriften van het produkt. Deze aanvullende goedkeuring wordt verleend in de vorm van een addendum bij het certificaat van EG-ontwerponderzoek.

5. Toezicht

- 5.1 De bedoeling van het toezicht is ervoor te zorgen dat de fabrikant de verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeien, correct nakomt.
- 5.2 De fabrikant geeft de aangemelde instantie toestemming om alle nodige inspecties te verrichten en verstrekt haar alle relevante informatie, in het bijzonder :
- de documentatie betreffende het kwaliteitssysteem;
 - de gegevens bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat op het ontwerp betrekking heeft, zoals het resultaat van analyses, berekeningen, proeven enz.;
 - de gegevens bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat op de fabricage betrekking heeft, zoals de rapporten inzake de inspecties, de proeven, de ijking en de kwalificatie van het betrokken personeel enz.;
- 5.3 De aangemelde instantie verricht op gezette tijden de nodige inspecties en beoordelingen ten einde zich ervan te vergewissen dat de fabrikant het goedgekeurde kwaliteitssysteem toepast en verstrekt de fabrikant een beoordelingsverslag.
- 5.4 De aangemelde instantie kan bovendien onverwachte inspectiebezoeken bij de fabrikant afleggen. Ter gelegenheid van dergelijke bezoeken kan de aangemelde instantie proeven (laten) verrichten om het goed functioneren van het systeem na te gaan indien dat nodig is. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek, en als er een proef heeft plaatsgevonden, een verslag van de proef.

6. Administratieve voorschriften

- 6.1 De fabrikant houdt gedurende een periode van minstens vijf jaren vanaf de laatste datum waarop het produkt vervaardigd werd ter beschikking van de nationale autoriteiten :
- de verklaring van overeenstemming;
 - de documentatie bedoeld in punt 3.1, vierde streepje;
 - de aanpassingen bedoeld in punt 3.4;
 - de documentatie bedoeld in punt 4.2;
 - de besluiten en verslagen van de aangemelde instantie bedoeld in de punten 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 en 5.4.

6.2 De aangemelde instantie deelt aan de andere aangemelde instanties de relevante informatie mee betreffende de afgegeven, geweigerde en ingetrokken goedkeuringen van kwaliteitssystemen.

7. Toepassing op de hulpmiddelen van de klasse Ila en I Ib

Deze bijlage kan, in overeenstemming met artikel 11, leden 2 en 3, toegepast worden op de produkten van de klasse Ila en I Ib, met de volgende afwijkingen :

- 7.1 Voor de produkten van de klasse Ila neemt, in afwijking van punt 3.1, laatste streepje, de fabrikant de verplichting op zich om de bevoegde instanties, zodra hij daarvan kennis heeft, op de hoogte te stellen van de hierboven vermelde incidenten, en om daartoe een intern systeem uit te werken en bij te houden.
- 7.2 Voor de produkten van klasse Ila en I Ib is punt 4 niet van toepassing.

Bijlage 3

EG-TYPEONDERZOEK

1. Het EG-typeonderzoek is de procedure waarbij een aangemelde instantie vaststelt en verklaart dat een exemplaar dat representatief is voor de beoogde produktie voldoet aan de desbetreffende bepalingen van de richtlijn.
2. De aanvraag om een EG-typeonderzoek wordt door de fabrikant of diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde ingediend bij een aangemelde instantie.

De aanvraag bevat :

- de naam en het adres van de fabrikant, alsmede de naam en het adres van de gemachtigde indien de aanvraag door deze laatste is ingediend;
- de in punt 3 beschreven documentatie die nodig is voor de beoordeling van overeenstemming van het exemplaar dat voor de beoogde produktie representatief is, hierna "type" genoemd, met de eisen van de richtlijn.

De aanvrager stelt een "type" ter beschikking van de aangemelde instantie. Deze kan om andere exemplaren vragen indien dit nodig is;

- een schriftelijke verklaring dat geen aanvraag voor hetzelfde "type" bij een andere aangemelde instantie is ingediend.
3. Aan de hand van de documentatie moet inzicht worden verkregen in het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het produkt. De documentatie dient met name de volgende elementen te bevatten :
 - een algemene beschrijving van het type, inclusief de overwogen varianten;
 - ontwerptekeningen, geplande fabricagemethoden - met name ten aanzien van sterilisatie -, componentenschema's, onderdelen, circuits enz.;
 - beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor een goed begrip van bovengenoemde tekeningen en schema's en van de werking van het produkt;
 - een lijst van de in artikel 5 bedoelde normen die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast, alsmede beschrijvingen van de methoden die zijn gebruikt om aan de essentiële eisen te voldoen wanneer de in artikel 5 bedoelde normen niet volledig zijn toegepast;

- de resultaten van ontwerp-berekeningen, onderzoeken en technische proeven enz.;
- de vermelding dat in het hulpmiddel al dan niet een in bijlage 1, punt 7.4, bedoelde stof als bestanddeel is verwerkt, waarvan de werking in combinatie met het hulpmiddel kan uitlopen op de biologische beschikbaarheid ervan, alsmede de gegevens betreffende de in dit verband verrichte proeven;
- de in bijlage 10 bedoelde klinische gegevens;
- de ontwerp-etikettering en, in voorkomend geval, de gebruiksaanwijzing.

4. De aangemelde instantie :

- 4.1 onderzoekt en beoordeelt de documentatie, gaat na of het type dienovereenkomstig is vervaardigd en beziet welke elementen zijn ontworpen in overeenstemming met de desbetreffende bepalingen van de in artikel 5 bedoelde normen en voor welke elementen het ontwerp niet gebaseerd is op de desbetreffende bepalingen van die normen;
 - 4.2 verricht de passende controles en vereiste proeven of laat deze uitvoeren, ten einde na te gaan of de door de fabrikant gebruikte methoden voldoen aan de essentiële eisen van de richtlijn, wanneer de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast. Wanneer een hulpmiddel met een ander hulpmiddel moet worden verbonden om voor de beoogde bestemming te kunnen functioneren, moet de overeenstemming van het eerste hulpmiddel met de essentiële eisen gecontroleerd worden aan de hand van een representatief aangekoppeld hulpmiddel dat de eigenschappen moet hebben die door de fabrikant zijn opgegeven;
 - 4.3 verricht de passende controles en vereiste proeven of laat deze uitvoeren, ten einde na te gaan of - indien de fabrikant voor toepassing van de desbetreffende normen heeft gekozen - deze daadwerkelijk zijn toegepast;
 - 4.4 komt met de aanvrager overeen waar de nodige controles en proeven zullen plaatsvinden.
5. Wanneer het type aan de bepalingen van de richtlijn voldoet, verstrekt de aangemelde instantie de aanvrager een verklaring van EG-typeonderzoek. De verklaring bevat de naam en het adres van de fabrikant, de conclusies van de controle, de voorwaarden voor de geldigheid van de verklaring alsmede de gegevens die nodig zijn voor de identificatie van het goedgekeurde type. De significante delen van de documentatie worden aan de verklaring gehecht en een afschrift ervan wordt bewaard door de aangemelde instantie.

6. De aanvrager houdt de aangemelde instantie die de verklaring van EG-typeonderzoek heeft afgegeven op de hoogte van elke wijziging in het goedgekeurde produkt.

De wijzigingen in het goedgekeurde produkt moeten opnieuw worden goedgekeurd door de aangemelde instantie die de verklaring van EG-typeonderzoek heeft afgegeven, wanneer de overeenstemming van het produkt met de essentiële eisen of de beoogde gebruiksvoorschriften van het produkt door die wijzigingen in het gedrag kan komen. Deze nieuwe goedkeuring wordt in voorkomend geval verleend in de vorm van een aanvulling op de eerste verklaring van EG-typeonderzoek.

7. Administratieve voorschriften

- 7.1 Elke aangemelde instantie verstrekt de andere aangemelde instanties relevante informatie over de afgegeven, geweigerde of ingetrokken verklaringen van EG-typeonderzoek en aanvullingen.
- 7.2 De andere aangemelde instanties kunnen een afschrift van de verklaringen van EG-typeonderzoek en/of aanvullingen daarop verkrijgen. De bijlagen bij de verklaringen worden op grond van een gemotiveerd verzoek en na voorafgaande kennisgeving aan de fabrikant ter beschikking gehouden van de andere aangemelde instanties.

Bijlage 4

EG-KEURING

1. De EG-keuring is de procedure waardoor de fabrikant of zijn gevolmachtigde in de Gemeenschap garandeert en verklaart dat zijn produkten die onderworpen werden aan de voorschriften van punt 4, in overeenstemming zijn met het type dat in de verklaring van EG-typeonderzoek is beschreven en beantwoorden aan de desbetreffende eisen van de richtlijn.
2. De fabrikant treft alle nodige maatregelen waardoor het fabricagesysteem garandeert dat de produkten met het type overeenstemmen dat in de verklaring van EG-typeonderzoek is beschreven en beantwoorden aan de eisen van de richtlijn die erop van toepassing is. Voordat hij met de fabricage begint, moet de fabrikant een documentatiepakket samenstellen met een beschrijving van de fabricageprocédés, met name, indien van toepassing, ten aanzien van de sterilisatie, en van alle vooraf vastgestelde en systematische maatregelen die zullen worden toegepast om te waarborgen dat de produktie homogeen is en dat de produkten, in voorkomend geval, overeenstemmen met het type dat is beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek en beantwoorden aan de desbetreffende eisen van de richtlijn. Hij brengt het EG-merkteken aan overeenkomstig artikel 17 en stelt een verklaring van overeenstemming op.
3. De fabrikant verbindt zich ertoe een stelsel van toezicht op het verkochte produkt op te zetten en bij te houden. De verbintenissen behelst de verplichting van de fabrikant om de bevoegde instanties onmiddellijk nadat hij ervan kennis heeft gekregen, op de hoogte te stellen van de volgende incidenten :
 - i) elke wijziging van de eigenschappen en/of de prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van de gebruiksaanwijzing die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van de patiënt of een gebruiker kan of heeft kunnen teweegbrengen;
 - ii) elke technische of medische reden in verband met een hulpmiddel die ertoe heeft geleid dat de fabrikant hulpmiddelen van hetzelfde type uit de handel heeft moeten nemen.
4. De aangemelde instantie voert de nodige keuringen en proeven uit om na te gaan of het produkt in overeenstemming is met de eisen van de richtlijn ofwel door elk produkt te keuren en te beproeven, zoals vermeld in punt 5, ofwel door keuring en controle van de produkten op een statistische basis, zoals vermeld in punt 6. Dit gebeurt naar keuze van de fabrikant.

5. Keuring door het controleren en beproeven van elk produkt

- 5.1 Alle produkten worden individueel gecontroleerd en de passende proeven, als bepaald in de in artikel 5 bedoelde norm(en) die van toepassing is(zijn), of daarmee gelijkwaardige proeven, worden uitgevoerd om na te gaan of de produkten in overeenstemming zijn met het type dat beschreven is in de verklaring van EG-typeonderzoek en met de desbetreffende eisen van de richtlijn.
- 5.2 De aangemelde instantie brengt zijn identificatienummer aan of laat het aanbrengen op elk goedgekeurd produkt en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op met betrekking tot de uitgevoerde proeven.

6. Statistische keuring

- 6.1 De fabrikant biedt de vervaardigde produkten in homogene partijen aan.
- 6.2 Uit elke partij wordt willekeurig een monster genomen. De produkten die een monster vormen, worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende proeven, die zijn beschreven in de in artikel 5 bedoelde toepasselijke norm(en), of daarmee gelijkwaardige proeven verricht om na te gaan of de produkten overeenstemmen met het type dat is beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van de richtlijn, ten einde te bepalen of de partij wordt goedgekeurd dan wel afgekeurd.
- 6.3 De statistische controle van de produkten vindt plaats door middel van een attributieve keuring, waarbij het bemonsteringsschema een kwaliteitsgrens heeft die overeenkomt met een goedkeuringskans van 5%, met een percentage van niet-overeenstemming van 3% tot 7%. De bemonsteringsmethode zal worden vastgelegd door de geharmoniseerde normen bedoeld in artikel 5, rekening houdend met de specificaties van de betrokken produktklassen.
- 6.4 Voor de partijen die worden goedgekeurd brengt de aangemelde instantie haar identificatienummer op elk produkt aan, of laat het aanbrengen en stelt een schriftelijk certificaat van overeenstemming op. Alle produkten van de partij mogen in de handel worden gebracht, met uitzondering van de produkten van het monster waarvan is geconstateerd dat ze niet in overeenstemming waren.

Indien een partij wordt afgekeurd, treft de bevoegde aangemelde instantie de nodige maatregelen om te beletten dat die partij in de handel wordt gebracht. Indien herhaaldelijk partijen worden afgekeurd, kan de aangemelde instantie de statistische keuring schorsen.

De fabrikant mag, onder de verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie, tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze laatste aanbrengen.

7. Administratieve voorschriften

De fabrikant, of zijn gemachtigde, houdt gedurende een termijn van ten minste vijf jaren vanaf de laatste produktiedatum van het produkt, ter beschikking van de nationale autoriteiten :

- de verklaring van overeenkomst;
- de documentatie, bedoeld in punt 2;
- de verklaringen, bedoeld in de punten 5.2 en 6.4.

8. Toepassing op de hulpmiddelen van de klasse Ila

Deze bijlage kan, overeenkomstig artikel 11, lid 2, van toepassing zijn op de produkten van klasse Ila, met de volgende afwijkingen :

- 8.1 In afwijking van de punten 1 en 2, verklaart en waarborgt de fabrikant door de verklaring van overeenstemming dat de produkten van klasse Ila in overeenstemming met de technische documentatie bedoeld in punt 3 van bijlage 7 worden vervaardigd en dat ze voldoen aan de eisen van deze richtlijn die erop van toepassing zijn.
- 8.2 In afwijking van de punten 1, 2, 5 en 6, dienen de controles uitgevoerd door de aangemelde instantie om na te gaan of de produkten van de klasse Ila in overeenstemming zijn met de technische documentatie bedoeld in punt 3 van bijlage 7.
- 8.3 In afwijking van punt 3 gaat de fabrikant of zijn gevolmachtigde in de Gemeenschap de verbintenis aan om de bevoegde autoriteiten op de hoogte te brengen van de bovengenoemde incidenten zodra hij daarvan in kennis is gesteld, en om daarvoor een intern systeem op te zetten en bij te houden.

Bijlage 5

EG-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

(PRODUKTIEKWALITEITSBORGING)

1. De fabrikant past het voor de fabricage goedgekeurde kwaliteitssysteem toe en verricht de eindinspectie van de betrokken produkten als vastgesteld in punt 3 en is onderworpen aan het toezicht als bepaald in punt 4.
2. Deze verklaring van overeenstemming is het procedureonderdeel waarbij de fabrikant die aan de verplichtingen van punt 1 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken produkten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek en voldoen aan de desbetreffende bepalingen van de richtlijn.

De fabrikant brengt het EG-merkteken aan overeenkomstig artikel 17 en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring heeft betrekking op een gegeven aantal geïdentificeerde exemplaren van vervaardigde produkten en wordt door de fabrikant bewaard. Het EG-merkteken gaat vergezeld van het identificatienummer van de aangemelde instantie die de in deze richtlijn bedoelde taken verricht.

3. Kwaliteitssysteem

- 3.1 De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een verzoek om beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

Het verzoek bevat :

- de naam en het adres van de fabrikant;
- alle nuttige gegevens over de produkten of de klasse van produkten waarop de procedure betrekking heeft;
- een schriftelijke verklaring met de vermelding dat er geen verzoek voor dezelfde produkten bij een andere aangemelde instantie werd ingediend;
- de documentatie betreffende het kwaliteitssysteem;
- de verbintenis dat alle uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeiende verplichtingen zullen worden nagekomen;
- de verbintenis dat het goedgekeurde kwaliteitssysteem adequaat zal worden bijgehouden, zodat het doeltreffend blijft functioneren;
- in voorkomend geval, de technische documentatie met betrekking tot de goedgekeurde types alsmede een afschrift van de verklaring van EG-typeonderzoek;

- de verbintenis van de fabrikant om een stelsel voor toezicht op het verkochte produkt op te zetten en bij te houden. De verbintenis behelst de verplichting van de fabrikant om de bevoegde autoriteiten onmiddellijk nadat hij er kennis van heeft gekregen, van de volgende incidenten op de hoogte te brengen :

- I) elke wijziging van de eigenschappen en/of van de prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van een gebruiksaanwijzing die de dood of de ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of van een gebruiker kan of heeft kunnen teweegbrengen;
- II) elke technische of medische reden in verband met een hulpmiddel die ertoe heeft geleid dat de fabrikant een hulpmiddel van hetzelfde type uit de handel heeft genomen.

3.2 Door het kwaliteitssysteem wordt gegarandeerd dat de produkten in overeenstemming zijn met het type beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek.

Alle elementen, voorschriften en bepalingen die door de fabrikant op zijn kwaliteitssysteem werden toegepast, moeten op systematische en ordelijke wijze worden gedocumenteerd in de vorm van schriftelijke beleidslijnen en procedures. De documentatie van het kwaliteitssysteem moet zorgen voor een uniforme interpretatie van het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsprocedures, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -registraties.

De documentatie bevat met name een goede beschrijving van :

a) de kwaliteitsdoelstellingen van de fabrikant;

b) de organisatie van het bedrijf, en met name van :

- de organisatiestructuren, de verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel en de organisatorische bevoegdheid van de betrokkenen bij de fabricage van de produkten;
- de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert en met name of het in staat is de gewenste kwaliteit van de produkten te bereiken, inclusief de beheersing van tekortkomingen;

c) de technieken voor kwaliteitsbeheersing en -borging in het fabricagestadium, en met name :

- procédés en methoden die in het bijzonder bij sterilisatie, voor de inkoop en ten aanzien van relevante documentatie worden toegepast;

- produktidentificatiemethoden die worden vastgesteld en bijgewerkt op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten in alle fabricagestadia;

d) passend onderzoek en passende proeven voor, tijdens en na de produktie, de frequentie waarmee deze worden verricht, alsmede de gebruikte beproevingsapparatuur; de kalibratie van de beproevingsapparatuur moet zodanig worden uitgevoerd dat de naspeurbaarheid afdoende is.

3.3 De aangemelde instantie verricht een audit van het kwaliteitssysteem, ten einde na te gaan of het voldoet aan de eisen van punt 3.2. De instantie gaat ervan uit dat aan deze eisen is voldaan voor de kwaliteitssystemen waarin de desbetreffende geharmoniseerde normen worden toegepast.

In het met de beoordeling belaste team zit ten minste één lid dat reeds een beoordeling in de betrokken technologie heeft meegemaakt. De evaluatieprocedure bestaat onder meer uit een bezoek aan de bedrijfsruimten van de fabrikant en, in gerechtvaardigde gevallen, aan de bedrijfsruimten van de leveranciers van de fabrikant om daar de fabricageprocedures te controleren.

Het besluit wordt na het laatste bezoek aan de fabrikant medegedeeld. Het bevat de conclusies van de controle en een met redenen omklede beoordeling.

3.4 De fabrikant deelt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd mee welke plannen er bestaan om het kwaliteitssysteem aan te passen.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde aanpassingen en gaat na of het aldus gewijzigde kwaliteitssysteem voldoet aan de eisen van punt 3.2.

Na ontvangst van bovengenoemde informatie wordt het besluit aan de fabrikant medegedeeld. Het bevat de conclusies van de controle alsmede een gemotiveerde beoordeling.

4. Toezicht

4.1 Het toezicht heeft ten doel te garanderen dat de fabrikant correct de verplichtingen nakomt die uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeien.

4.2 De fabrikant geeft de aangemelde instantie toestemming om alle nodige inspecties te verrichten en verstrekt haar alle relevante informatie, in het bijzonder :

- de documentatie van het kwaliteitssysteem;
 - de gegevens als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat op de fabricage betrekking heeft, zoals de rapporten over de inspecties, de proeven, de ijking, de kwalificatie van het betrokken personeel enz.;
- 4.3 De aangemelde instantie verricht op gezette tijden de nodige inspecties en beoordelingen ten einde zich ervan te vergewissen dat de fabrikant het goedgekeurde kwaliteitssysteem toepast, en verstrekt de fabrikant een beoordelingsverslag.
- 4.4 Voorts kan de aangemelde instantie onverwachte inspectiebezoeken bij de fabrikant afleggen. Ter gelegenheid van dergelijke bezoeken kan de aangemelde instantie, indien dat nodig is, proeven uitvoeren of laten uitvoeren om na te gaan of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De instantie geeft een verslag van het bezoek aan de fabrikant en, indien er proeven zijn gedaan, een verslag daarvan.
5. Administratieve voorschriften
- 5.1 De fabrikant houdt gedurende een termijn van ten minste vijf jaren, te rekenen vanaf de laatste produktiedatum, ter beschikking van de nationale autoriteiten :
- de verklaring van overeenstemming;
 - de documentatie, bedoeld in punt 3.1, vierde streepje;
 - de aanpassingen, bedoeld in punt 3.4;
 - de documentatie, bedoeld in punt 3.1, zevende streepje;
 - de besluiten en rapporten van de aangemelde instantie, bedoeld in de punten 4.3 en 4.4.
- 5.2 De aangemelde instantie deelt aan de andere aangemelde instanties alle inlichtingen mee over de verleende, geweigerde en ingetrokken goedkeuringen van kwaliteitssystemen.

6. Toepassing op de hulpmiddelen van klasse Ila

Deze richtlijn kan, in overeenstemming met artikel 11, lid 2, worden toegepast op de produkten van de klasse Ila, met de volgende afwijkingen :

- 6.1 In afwijking van de punten 2, 3.1 en 3.2 waarborgt en verklaart de fabrikant, door de verklaring van overeenstemming, dat de produkten van de klasse Ila vervaardigd zijn in overeenstemming met de technische documentatie bedoeld in punt 3 van bijlage 7 en dat zij voldoen aan de desbetreffende eisen van deze richtlijn.
- 6.2 In afwijking van punt 3.1, laatste streepje, gaat de fabrikant de verbintenis aan om zodra hij ervan op de hoogte is, de bevoegde autoriteiten in kennis te stellen van de bovengenoemde incidenten en om daartoe een intern systeem op te zetten en bij te houden.

Bijlage 6

EG-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

(PRODUKTKWALITEITSBORGING)

1. De fabrikant past het goedgekeurde kwaliteitssysteem toe voor de eindcontrole van het produkt en de proeven, zoals bepaald in punt 3, en is onderworpen aan het toezicht bedoeld in punt 4.
2. Deze verklaring van overeenstemming is het procedure-onderdeel waarbij de fabrikant die de verplichtingen van punt 1 naleeft, waarborgt en verklaart dat de betrokken produkten overeenstemmen met het type beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek en voldoen aan de op deze produkten toepasselijke bepalingen van de richtlijn.

De fabrikant brengt het EG-merkteken aan overeenkomstig artikel 17 en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring betreft een welbepaald aantal geïdentificeerde exemplaren van vervaardigde produkten en wordt door de fabrikant bewaard. Het EG-merkteken is vergezeld van het identificatienummer van de aangemelde instantie die de in deze bijlage bedoelde taken vervult.

3. Kwaliteitssysteem

- 3.1 De fabrikant dient een aanvraag voor beoordeling van zijn kwaliteitssystemen in bij een aangemelde instantie.

De aanvraag bevat :

- de naam en het adres van de fabrikant;
- alle passende informatie betreffende de produkten of de klasse van produkten waarop de procedure betrekking heeft;
- een schriftelijke verklaring waarbij gepreciseerd wordt dat bij andere aangemelde instanties geen aanvraag in verband met dezelfde produkten werd ingediend;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- een verbintenis om de verplichtingen na te leven die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem;
- een verbintenis om het goedgekeurde kwaliteitssysteem adequaat te onderhouden zodat het doeltreffend blijft functioneren;
- in voorkomend geval, de technische documentatie in verband met de goedgekeurde types en een afschrift van de verklaringen van EG-typeonderzoek,

- de verbintenis van de fabrikant om de bevoegde instanties in te lichten over de volgende incidenten zodra hij daarvan kennis heeft :

- i) elke wijziging van de eigenschappen en/of prestaties, alsmede elke ontoereikendheid van een gebruiksaanwijzing van een hulpmiddel, die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of van een gebruiker tot gevolg kan hebben of heeft gehad;
- ii) elke reden van technische of medische aard in verband met een hulpmiddel die de fabrikant ertoe aangezet heeft hulpmiddelen van hetzelfde type systematisch uit de handel te nemen.

3.2 In het kader van het kwaliteitssysteem wordt elk produkt onderzocht en worden de passende proeven, als bepaald in de toepasselijke norm of normen bedoeld in artikel 5, of daarmee gelijkwaardige proeven uitgevoerd om de overeenstemming ervan met het type beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van de richtlijn te controleren. Alle elementen, voorschriften en bepalingen die door de fabrikant zijn toegepast, moeten worden vermeld in een documentatie die systematisch wordt bijgehouden en geordend in de vorm van maatregelen, procedures en schriftelijke instructies. Deze documentatie betreffende het kwaliteitssysteem staat een uniforme interpretatie van de kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handboeken en -dossiers toe.

Deze documentatie omvat in het bijzonder een precieze beschrijving van :

- de kwaliteitsdoelstellingen van de organisatie, de verantwoordelijkheden van het kaderpersoneel en hun bevoegdheden met betrekking tot de produktkwaliteit;
- de controles en proeven die na de vervaardiging zullen worden uitgevoerd; de kalibratie van de beproevingsapparatuur moet aantonen dat de naspeurbaarheid afdoende is;
- de middelen om de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem te controleren;
- de kwaliteitsdossiers, zoals de verslagen over de inspecties, de proeven, de ijkingen, de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

3.3 De aangemelde instantie voert een audit van het kwaliteitssysteem uit om te bepalen of het voldoet aan de eisen van punt 3.2. Deze instantie gaat uit van de overeenstemming met deze eisen voor de kwaliteitssystemen waarbij de desbetreffende geharmoniseerde normen toegepast worden.

Het beoordelingsteam bestaat uit ten minste één deskundige die reeds beoordelingservaring heeft op het gebied van de betrokken technologie. De beoordelingsprocedure omvat een bezoek aan de bedrijfsruimten van de fabrikant en, wanneer dit gerechtvaardigd is, aan de bedrijfsruimten van de leveranciers van de fabrikant, om er de fabricageprocédés te controleren.

Het besluit wordt aan de fabrikant meegedeeld. Dit besluit omvat de conclusies van de controle en een gemotiveerde beoordeling.

- 3.4 De fabrikant licht de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem goedgekeurd heeft in over elk plan om het kwaliteitssysteem in belangrijke mate aan te passen.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en onderzoekt of het gewijzigde kwaliteitssysteem voldoet aan de eisen van punt 3.2.

Het besluit wordt aan de fabrikant meegedeeld na ontvangst van bovengenoemde informatie. Dit besluit omvat de conclusies van de controle en een gemotiveerde beoordeling.

4. Toezicht

- 4.1 Het toezicht heeft tot doel ervoor te zorgen dat de fabrikant de verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeien, correct naleeft.

- 4.2 De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de inspectie-, beproevings- en opslagruimten en geeft haar alle passende informatie, in het bijzonder :

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de technische documentatie;
- de dossiers betreffende het kwaliteitssysteem, zoals de verslagen over de inspectie, de proeven, de ijking, de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

- 4.3 De aangemelde instantie verricht op gezette tijden de nodige inspecties en beoordelingen teneinde zich ervan te vergewissen dat de fabrikant het kwaliteitssysteem toepast, en verstrekt de fabrikant een beoordelingsverslag.

4.4 Daarenboven kan de aangemelde instantie onverwachte inspectiebezoeken brengen aan de fabrikant. Bij dergelijke bezoeken kan de aangemelde instantie proeven uitvoeren of laten uitvoeren om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert en de produktie voldoet aan de desbetreffende eisen van de richtlijn. Daartoe controleert de aangemelde instantie een geschikt monster dat ze ter plaatse neemt en worden de passende proeven, zoals bepaald in de in artikel 5 bedoelde toepasselijke norm of normen, of daarmee gelijkwaardige proeven uitgevoerd. Indien een of meerdere exemplaren van de gecontroleerde produkten niet conform zijn, treft de aangemelde instantie de passende maatregelen.

De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en van de proeven, indien deze werden verricht.

5. Administratieve bepalingen

5.1 De fabrikant houdt de volgende gegevens gedurende ten minste vijf jaar, te rekenen vanaf de datum van de vervaardiging van het laatste produkt, ter beschikking van de nationale instanties :

- de verklaring van overeenstemming,
- de documentatie bedoeld in punt 3.1, zevende streepje,
- de aanpassingen bedoeld in punt 3.4,
- de besluiten en verslagen van de aangemelde instantie, bedoeld in de punten 3.4, laatste alinea, 4.3 en 4.4.

5.2 De aangemelde instantie deelt aan de andere aangemelde instanties de ter zake relevante inlichtingen betreffende de verleende, geweigerde of ingetrokken goedkeuringen van kwaliteitssystemen mee.

6. Toepassing op de hulpmiddelen van klasse IIA

Deze bijlage kan, overeenkomstig artikel 11, lid 2, worden toegepast op de produkten van klasse IIA, met de volgende afwijking :

6.1 In afwijking van de punten 2, 3.1 en 3.2, waarborgt en verklaart de fabrikant door de verklaring van overeenstemming dat de produkten van klasse IIA worden vervaardigd overeenkomstig de technische documentatie bedoeld in punt 3 van bijlage 7 en voldoen aan de op deze produkten toepasselijke eisen van deze richtlijn.

Bijlage 7

EG-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

1. De EG-verklaring van overeenstemming is de procedure waarbij de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde die voldoet aan de verplichtingen van punt 2, alsmede, voor de steriele produkten en de produkten met een meetfunctie, aan deze van punt 5, waarborgt en verklaart dat de betrokken produkten voldoen aan de op deze produkten toepasselijke bepalingen van deze richtlijn. De fabrikant mag het EG-merkteken op elk produkt aanbrengen overeenkomstig artikel 17. Hij stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op.
2. De fabrikant stelt de hieronder in punt 3 beschreven technische documentatie samen; de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde houdt deze documentatie, met inbegrip van de verklaring van overeenstemming, gedurende ten minste vijf jaar, te rekenen vanaf de datum van vervaardiging van het laatste produkt, voor inspectiedoeleinden ter beschikking van de nationale instanties.

Indien noch de fabrikant, noch zijn gemachtigde in de Gemeenschap gevestigd zijn, berust deze verplichting om de technische documentatie ter beschikking te houden bij de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het produkt in de Gemeenschap.
3. De technische documentatie moet de beoordeling van de overeenstemming van het produkt met de eisen van de richtlijn mogelijk maken. Deze documentatie omvat met name :
 - een algemene beschrijving van het produkt, met inbegrip van de geplande variaties;
 - ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van de componenten, zelfstandige onderdelen, schakelingen enz.;
 - de beschrijvingen en uitleg die nodig zijn voor het begrip van bovengenoemde tekeningen en schema's en de werking van het produkt;
 - een lijst van de in artikel 5 bedoelde normen die volledig of gedeeltelijk zijn toegepast, en een beschrijving van de oplossingen die zijn toegepast om te voldoen aan de essentiële eisen van deze richtlijn wanneer de in artikel 5 bedoelde normen niet volledig zijn toegepast;
 - voor steriele produkten, een beschrijving van de gebruikte methodes;

- de resultaten van de ontwerpberekeningen, de uitgevoerde controles enz. Wanneer een hulpmiddel op één of meer andere hulpmiddelen moet worden aangesloten om te kunnen functioneren overeenkomstig de aan het hulpmiddel toegewezen bestemming, moet de overeenstemming van het eerste hulpmiddel met de desbetreffende essentiële eisen worden vastgesteld met ten minste één van de aan te sluiten hulpmiddelen dat dezelfde kenmerken heeft als aangegeven door de fabrikant;
 - de proefverslagen en, in voorkomend geval, de klinische gegevens.
4. De fabrikant treft alle maatregelen die nodig zijn opdat het fabricageprocédé de overeenstemming van de vervaardigde produkten met de technische documentatie bedoeld in punt 3, en met de op deze produkten toepasselijke eisen van de richtlijn, zou waarborgen.
5. Voor de produkten die in steriele staat in de handel worden gebracht, en de produkten met een meetfunctie moet de fabrikant, behalve de bepalingen van de onderhavige bijlage, ook een van de procedures bedoeld in bijlagen 4, 5 of 6 volgen. De toepassing van bovengenoemde bijlagen, alsmede de tussenkomst van de aangemelde instantie beperken zich uitsluitend :
- wat de steriele produkten betreft, tot de aspecten van de vervaardiging die betrekking hebben op het verkrijgen van de steriele toestand;
 - wat de produkten met een meetfunctie betreft, tot de aspecten van de vervaardiging die verbonden zijn aan de overeenstemming van de produkten met de metrologische eisen.

Punt 6.1 van deze bijlage is van toepassing.

6. Toepassing op de hulpmiddelen van klasse IIa

Deze bijlage kan overeenkomstig artikel 11, lid 2, worden toegepast op de produkten van klasse IIa, met de volgende afwijking :

- 6.1 Wanneer deze bijlage van toepassing is samen met de procedure bedoeld in bijlage 4, 5 of 6, vormen de verklaring van overeenstemming, voorgeschreven in punt 1 van deze bijlage, en deze bedoeld in de genoemde bijlagen, één enkele verklaring. Voor zover deze verklaring gebaseerd is op onderhavige bijlage, waarborgt en verklaart de fabrikant dat het ontwerp van de produkten voldoet aan de daarop van toepassing zijnde bepalingen van deze richtlijn.

Bijlage 8

VERKLARING BETREFFENDE DE HULPMIDDELEN VOOR BIJZONDER GEBRUIK

1. De fabrikant of zijn gemachtigde in de Gemeenschap stelt voor hulpmiddelen naar maat of hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek een verklaring op die de onder punt 2 genoemde bijzonderheden bevat.
2. De verklaring bevat de volgende gegevens :
 - 2.1 voor hulpmiddelen naar maat :
 - de gegevens aan de hand waarvan het betrokken hulpmiddel kan worden geïdentificeerd;
 - de bevestiging dat het hulpmiddel uitsluitend is bestemd voor een bepaalde patiënt, die met naam wordt genoemd;
 - de naam van de arts of van de bevoegde persoon die het betrokken hulpmiddel heeft voorgeschreven en, indien van toepassing, de naam van het betrokken ziekenhuis;
 - de specifieke eigenschappen van het hulpmiddel in verband met het daarvoor opgestelde medische voorschrift;
 - de bevestiging dat het betrokken hulpmiddel voldoet aan de in bijlage 1 genoemde essentiële eisen en, indien van toepassing, een vermelding van de essentiële eisen waaraan niet volledig is voldaan, met opgave van redenen;
 - 2.2 voor hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek bedoeld in bijlage 10 :
 - de gegevens aan de hand waarvan het betrokken hulpmiddel kan worden geïdentificeerd;
 - het onderzoeksprogramma dat onder meer doelstelling, omvang en aantal van de betrokken hulpmiddelen bevat;
 - het advies, uitgebracht door het ethisch comité alsmede een opsomming van de aspecten die in dit advies betrokken werden;
 - de naam van de arts of de bevoegde persoon alsmede van de instelling die het onderzoek moeten verrichten;
 - de plaats, het begin en de duur van het onderzoek;

- de bevestiging dat het betrokken hulpmiddel in overeenstemming is met de essentiële eisen, met uitzondering van de aspecten waarnaar het onderzoek wordt verricht, en dat op dit laatste punt alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de gezondheid en de veiligheid van de patiënt te beschermen.

3. De fabrikant verplicht zich ertoe het volgende ter beschikking van de bevoegde nationale instanties te houden :

3.1 voor wat de hulpmiddelen naar maat betreft : de documentatie omtrent het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het produkt, inclusief de beoogde prestaties, om te kunnen nagaan of ze in overeenstemming zijn met de eisen van deze richtlijn.

De fabrikant treft alle maatregelen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de overeenstemming van de vervaardigde produkten met de in de eerste alinea genoemde documentatie door het fabricageprocédé wordt gewaarborgd.

3.2 Voor wat de hulpmiddelen voor klinisch onderzoek betreft, omvat de documentatie bovendien :

- een algemene beschrijving van het produkt;
- tekeningen van het ontwerp, beschrijving van de fabricagemethoden, met name op het gebied van de sterilisatie, alsmede schema's van de componenten, zelfstandige onderdelen, schakelingen enz.;
- beschrijvingen en uitleg die nodig zijn voor het begrip van de genoemde tekeningen en schema's en de werking van het produkt;
- een lijst van de in artikel 5 bedoelde normen die volledig of gedeeltelijk zijn toegepast, en een beschrijving van de oplossingen die zijn toegepast om te voldoen aan de essentiële eisen van deze richtlijn, wanneer de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast;
- de resultaten van de ontwerpberekeningen, de uitgevoerde controles en technische proeven enz.

De fabrikant treft alle maatregelen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de overeenstemming van de vervaardigde produkten met de in de eerste alinea van dit punt genoemde documentatie door het fabricageprocédé wordt gewaarborgd.

De fabrikant kan de beoordeling van de doeltreffendheid van deze maatregelen toestaan, in voorkomend geval door middel van een audit.

Bijlage 9

VOOR DE CLASSIFICATIE GEHANTEERDE BESLISSINGSCRITERIA

I. BESLISSINGSREGELS VOOR DE CLASSIFICATIE

1. Niet-invasieve hulpmiddelen

1.1 Regel 1

Alle niet-invasieve hulpmiddelen vallen in klasse I, behalve indien een van de volgende regels van toepassing is.

1.2 Regel 2

Alle niet-invasieve hulpmiddelen, bestemd voor het overbrengen of opslaan van bloed, van lichaamsvloeistoffen of -weefsel, van vloeistoffen of gassen, met het oog op een eventueel infuus of toediening of inbrenging in het lichaam, vallen in klasse IIa :

- indien ze verbonden zijn met een actief medisch hulpmiddel van de klasse IIa of hoger;
- indien ze worden gebruikt voor het opslaan van bloed of van andere lichaamsvloeistoffen of -weefsel.

In alle andere gevallen behoren ze tot klasse I.

1.3 Regel 3

Alle niet-invasieve hulpmiddelen bedoeld om de biologische of chemische samenstelling te wijzigen van bloed, van andere lichaamsvloeistoffen of van andere vloeistoffen bedoeld om in het lichaam te worden ingebracht, vallen in klasse IIb, behalve indien de behandeling bestaat uit een filtrering, een centrifugering, of een uitwisseling van gassen, van warmte of van oplossingen. In dat geval behoren ze tot klasse IIa.

1.4 Regel 4

Alle niet-invasieve hulpmiddelen die in aanraking komen met gekwetste huid, vallen in klasse I indien ze bestemd zijn om gebruikt te worden als mechanische barrière, als kompres, voor de absorptie van exsudaten of voor de vochtdoorlatende eigenschappen.

Ze vallen in klasse IIB indien ze in hoofdzaak bestemd zijn om gebruikt te worden bij brandwonden van de derde graad of bij andere verwondingen aan de huid die even ernstig zijn.

In alle andere gevallen behoren ze tot klasse IIA.

2. Invasieve hulpmiddelen

2.1 Regel 5

Alle hulpmiddelen die invasief zijn ten opzichte van de lichaamsopeningen die niet behoren tot de invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard en die niet bestemd zijn om met een actief medisch hulpmiddel te worden verbonden,

- vallen in klasse I, indien ze bestemd zijn voor tijdelijk gebruik;
- vallen in klasse IIA, indien ze bestemd zijn om slechts korte tijd te worden gebruikt, behalve indien ze worden gebruikt in de mondholte, tot aan de farynx, in de neusgaten of in het voorste oorkanaal tot aan het trommelvlies. In deze gevallen behoren ze tot klasse I;
- vallen in klasse IIA indien ze bestemd zijn voor langdurig gebruik.

Alle hulpmiddelen die invasief zijn ten opzichte van de lichaamsopeningen die niet behoren tot de invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard, en die bestemd zijn om verbonden te worden met een actief medisch hulpmiddel van de klasse IIA of hoger, vallen in klasse IIA.

2.2 Regel 6

Alle invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard die bestemd zijn voor langdurig gebruik vallen in klasse IIA, behalve indien :

- ze bestemd zijn om een gebrek aan het hart of van de centrale bloedsomloop te diagnostiseren, te bewaken of te herstellen, en in rechtstreeks contact met deze lichaamsdelen komen. In dat geval behoren ze tot klasse III;
- het chirurgische instrumenten zijn die kunnen worden hergebruikt. In dat geval behoren ze tot klasse I.

2.3 Regel 7

Alle invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard die bestemd zijn voor kortstondig gebruik vallen in klasse IIa, behalve indien ze bestemd zijn :

- om een gebrek van het hart of van de centrale bloedsomloop te diagnostiseren, te bewaken of te herstellen, en in rechtstreeks contact met deze lichaamsdelen komen. In dat geval behoren ze tot klasse III;
- om gebruikt te worden in rechtstreeks contact met het centrale zenuwstelsel. In dat geval behoren ze tot klasse III.

2.4 Regel 8

Alle implanteerbare hulpmiddelen en de invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard en voor langdurig gebruik, vallen in klasse IIb, behalve indien ze bestemd zijn om :

- in de tanden geplaatst te worden. In dat geval behoren ze tot klasse IIa;
- gebruikt te worden in rechtstreeks contact met het hart, de centrale bloedsomloop en het centrale zenuwstelsel. In dat geval behoren ze tot klasse III;
- een chemische wijziging in het lichaam te ondergaan, een biologische werking uit te voeren, om volledig of hoofdzakelijk geabsorbeerd te worden, om energie te leveren in de vorm van ioniserende straling of om geneesmiddelen toe te dienen. In dat geval behoren ze tot klasse III, behalve indien ze bestemd zijn om in de tanden te worden geplaatst.

3. Actieve hulpmiddelen

3.1 Regel 9

Alle actieve therapeutische hulpmiddelen die bestemd zijn om energie te leveren of om stoffen toe te dienen, af te nemen of uit te wisselen, vallen in klasse IIa, behalve indien ze bestemd zijn om :

- energie aan het menselijk lichaam toe te dienen op een bepaald niveau of in een bepaalde vorm die gevaar kan inhouden, rekening houdend met het lichaamsdeel dat betrokken is bij de energieabsorptie en/of met de densiteit van dergelijke energie;

- geneesmiddelen, lichaamsvochten of andere stoffen toe te dienen of uit te wisselen op een wijze die gevaar kan inhouden, rekening houdend met de aard van de toegediende stoffen en met het betrokken lichaamsdeel of indien die uitwisseling of overbrenging zodanig plaatsvindt dat de patiënt er geen controle over heeft.

In deze laatste gevallen vallen de hulpmiddelen in klasse IIB. Alle actieve hulpmiddelen die bestemd zijn om de prestatie van de actieve therapeutische hulpmiddelen van de klasse IIB te beheersen of te controleren of die bestemd zijn om een rechtstreekse invloed uit te oefenen op de prestaties van die hulpmiddelen, vallen in klasse IIB.

3.2 Regel 10

Alle actieve hulpmiddelen die voor een diagnose bestemd zijn, vallen in klasse IIA :

- Indien ze bestemd zijn om energie te leveren die door het menselijk lichaam wordt geabsorbeerd, met uitsluiting van de hulpmiddelen die als functie hebben het lichaam van de patiënt in het zichtbare spectrum te verlichten;
- Indien ze voornamelijk bestemd zijn om een directe diagnose mogelijk te maken van de vitale fysiologische functies in een situatie waarin de patiënt in onmiddellijk levensgevaar verkeert.

3.3 Regel 11

Alle andere actieve hulpmiddelen vallen in klasse I.

4. Bijzondere regels

4.1 Regel 12

Alle hulpmiddelen die als integrerend bestanddeel een geneesmiddel bevatten dat, indien apart gebruikt, beschouwd kan worden als geneesmiddel volgens de definitie in artikel 1 van Richtlijn 65/65/EEG en waarvan de werking in combinatie met de hulpmiddelen kan uitmonden in de biologische beschikbaarheid ervan, vallen in klasse III.

4.2 Regel 13

Alle hulpmiddelen die worden gebruikt voor geboortenbeperking of om de overdracht van virusziekten door seksueel contact te vermijden, vallen in klasse IIB.

II. DEFINITIES EN TOEPASSINGSREGELS

1. DEFINITIES IN VERBAND MET DE BESLISSINGSREGELS

1.1 Duur

<u>Tijdelijk</u>	bestemd om gewoonlijk zonder onderbreking gedurende ten minste 60 minuten gebruikt te worden.
<u>Kortstondig</u>	bestemd om gewoonlijk zonder onderbreking tot ten hoogste 30 dagen gebruikt te worden.
<u>Langdurig</u>	bestemd om gewoonlijk zonder onderbreking gedurende meer dan 30 dagen gebruikt te worden.

1.2 Invasieve eigenschappen van een hulpmiddel

Invasief hulpmiddel hulpmiddel dat gedeeltelijk of volledig in het lichaam binnendringt, ofwel door een lichaamsopening ofwel door het lichaamsoppervlak heen.

Lichaamsopening natuurlijke opening in het lichaam, met inbegrip van het buitenoppervlak van de oogbol, of een kunstmatige opening van permanente aard, zoals een stoma.

Invasief hulpmiddel van chirurgische aard hulpmiddel dat het lichaam binnendringt door het lichaamsoppervlak heen als gevolg van een chirurgische ingreep.

1.3 Herbruikbaar chirurgisch instrument

instrument bestemd om, zonder verbonden te zijn met een ander medisch hulpmiddel, gebruikt te worden bij een chirurgische ingreep, zoals snijden, boren, zagen, krabben, samentrekken, hechten en dat bij verscheidene ingrepen kan worden gebruikt.

1.4 Actief medisch
hulpmiddel

medisch hulpmiddel, verbonden of uitgerust met een elektrische energiebron of met een energiebron die andere energie gebruikt dan deze die door het lichaam of de zwaartekracht wordt opgewekt en waarvan de beoogde werking verkregen wordt door het omzetten van die energie. Een medisch hulpmiddel, bestemd om zonder belangrijke aanpassingen, zorg te dragen voor de transmissie van energie, stoffen of parameters tussen een actief medisch hulpmiddel en de patiënt, wordt niet beschouwd als een actief medisch hulpmiddel.

1.5 Actief therapeutisch
hulpmiddel

actief medisch hulpmiddel, alleen of in combinatie met andere medische hulpmiddelen gebruikt en dat bestemd is om biologische functies of structuren te ondersteunen, te wijzigen of te vervangen in het kader van een behandeling of een verlichting van een ziekte, wonde of handicap.

1.6 Actief hulpmiddel
voor diagnose

actief medisch hulpmiddel, alleen of in combinatie met andere medische hulpmiddelen gebruikt, en bestemd om informatie te leveren betreffende de detectie, de diagnose, de controle of de behandeling van fysiologische toestanden, gezondheidstoestanden, ziekte-toestanden of van aangeboren misvormingen.

1.7 Centrale
bloedsomloop

de volgende bloedvaten :
arteriae pulmonales, aorta ascendens,
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.

1.8 Centraal
zenuwstelsel

hersenen en ruggemerg.

2. TOEPASSING VAN DE REGELS

- 2.1 De toepassing van de classificatieregels wordt geregeld door de bestemming van de hulpmiddelen.
- 2.2 Indien een hulpmiddel bestemd is om gebruikt te worden in combinatie met een ander hulpmiddel, zijn de classificatieregels op elk hulpmiddel afzonderlijk van toepassing.
- 2.3 Indien een hulpmiddel bestemd is om niet uitsluitend of in hoofdzaak in één bepaald lichaamsdeel te worden gebruikt, moet het beschouwd worden volgens zijn gevaarlijkste gebruik.
- 2.4 Indien twee regels relevant zijn voor hetzelfde hulpmiddel, rekening houdend met de prestaties die het door de fabrikant worden toegeschreven, is de regel van toepassing waardoor het hulpmiddel in de hoogste klasse terechtkomt.

KLINISCHE EVALUATIE

1. Algemene bepalingen

1.1 Het bewijs van het naleven van de eisen betreffende de eigenschappen en prestaties in normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel, als bedoeld in punt 1 van bijlage 1, alsmede de evaluatie van de ongewenste bijwerkingen moeten voor alle implanteerbare hulpmiddelen en de hulpmiddelen van de klasse III gebaseerd zijn op klinische gegevens en, indien gerechtvaardigd, ook voor de andere hulpmiddelen. De geschiktheid van de klinische gegevens wordt, eventueel rekening houdend met de geharmoniseerde normen, gebaseerd op :

1.1.1 ofwel een verzameling van de thans beschikbare relevante wetenschappelijke literatuur over het beoogde gebruik van het hulpmiddel en de technieken voor dit gebruik alsmede, eventueel, een schriftelijk verslag met een kritische beoordeling van deze verzameling;

1.1.2 ofwel de resultaten van al het klinisch onderzoek dat werd verricht, met inbegrip van het onderzoek verricht overeenkomstig punt 2.

1.2 Alle gegevens moeten vertrouwelijk blijven overeenkomstig het bepaalde in artikel 20.

2. Klinisch onderzoek

2.1 Doel

Het doel van het klinisch onderzoek is :

- aan te tonen dat de prestaties van de hulpmiddelen in normale gebruiksomstandigheden overeenkomen met die welke in bijlage 1, punt 3, worden vermeld
- te bepalen welke eventuele ongewenste bijwerkingen zich in normale gebruiksomstandigheden voordoen en te beoordelen of deze bijwerkingen risico's vormen in verhouding tot de aan het hulpmiddel toegeschreven prestaties.

2.2 Ethische overwegingen

Klinisch onderzoek wordt verricht in overeenstemming met de Verklaring van Helsinki die in 1964 door de 18^e Medische Wereldconferentie in Helsinki, Finland, werd aangenomen en die laatst gewijzigd werd door de 41^e Medische Wereldconferentie die in 1989 in Hongkong plaatsvond. Het is van het grootste belang dat alle voorschriften ten aanzien van de bescherming van de menselijke persoon ten uitvoer worden gebracht in de geest van de Verklaring van Helsinki. Dit geldt voor elke fase in het klinisch onderzoek, vanaf de eerste overwegingen ten aanzien van de noodzaak en de rechtvaardiging van de studie tot en met de publicatie van de resultaten.

2.3 Methoden

- 2.3.1 Klinisch onderzoek wordt verricht volgens een passend onderzoeksprogramma dat is afgestemd op de stand van de wetenschap en de techniek en dat dusdanig is opgezet dat de beweringen van de fabrikant omtrent het hulpmiddel kunnen worden bevestigd of weerlegd. Dit onderzoek moet voldoende waarnemingen bevatten om de wetenschappelijke deugdelijkheid van de conclusies te waarborgen.
- 2.3.2 De toegepaste onderzoeksprocedures moeten worden aangepast aan het te onderzoeken hulpmiddel.
- 2.3.3 Het klinisch onderzoek moet verricht worden in omstandigheden die overeenkomen met die welke bij normaal gebruik van het hulpmiddel zouden worden aangetroffen.
- 2.3.4 Alle relevante eigenschappen, met inbegrip van die welke betrekking hebben op de veiligheid, de prestaties van het hulpmiddel en de uitwerking op de patiënt, moeten worden onderzocht.
- 2.3.5 Alle negatieve gebeurtenissen worden volledig opgetekend.
- 2.3.6 Het onderzoek moet in een passende omgeving worden verricht onder de verantwoordelijkheid van een bevoegde arts of van een andere persoon die ter zake kundig en bevoegd is, gespecialiseerd in het bestudeerde ziektebeeld.

De verantwoordelijke arts of de bevoegde persoon moet toegang hebben tot de technische en klinische gegevens betreffende het hulpmiddel.

- 2.3.7 Het schriftelijk verslag, door de verantwoordelijke arts of door de bevoegde persoon ondertekend, moet een kritische beoordeling bevatten van alle gegevens die gedurende het klinisch onderzoek werden verkregen.

Bijlage 11

MINIMUMCRITERIA VOOR DE AANWIJZING VAN DE AAN TE MELDEN
INSTANTIE

1. De aangemelde instantie, de directeur ervan en het met de keuring en beoordeling belaste personeel mogen niet de ontwerper, de fabrikant, de leverancier of de installateur zijn van de hulpmiddelen die zij keuren, noch de gemachtigde van een der genoemde personen. Ze mogen noch rechtstreeks, noch als gemachtigden optreden bij het ontwerpen, de bouw, de verkoop of het onderhoud van deze hulpmiddelen. Een eventuele uitwisseling van technische informatie tussen fabrikant en aangemelde instantie wordt door deze bepaling niet uitgesloten.
2. De instantie en het personeel dat met de keuringen is belast, dienen de beoordeling en keuring uit te voeren met de grootste mate van professionele integriteit en technische bekwaamheid; zij dienen vrij te zijn van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun beoordeling of de uitslagen van hun keuring kan beïnvloeden, inzonderheid van personen of groepen van personen die bij de resultaten van de keuring belang hebben.

Wanneer een aangemelde instantie specifieke werkzaamheden met betrekking tot de vaststelling en verificatie van feiten aan een onderaannemer toevertrouwt, moet de instantie zich tevoren ervan vergewissen dat de voorschriften van de richtlijn en inzonderheid van deze bijlage, door de onderaannemer worden nageleefd. De aangemelde instantie houdt de relevante documenten betreffende de beoordeling van de bekwaamheid van de onderaannemer en betreffende de door hem in het kader van deze richtlijn uitgevoerde werkzaamheden, ter beschikking van de nationale instanties.

3. De instantie moet alle taken die in een van de bijlagen 2 tot 6 aan een dergelijke instantie zijn toegewezen en waarvoor zij is aangemeld, kunnen vervullen, ongeacht of die taken door de instantie zelf dan wel onder haar verantwoordelijkheid worden uitgevoerd. Ze dient met name te beschikken over het personeel en de nodige middelen om de aan de uitvoering van de beoordelingen en keuringen verbonden technische en administratieve taken adequaat te vervullen; tevens moet de aangemelde instantie kunnen beschikken over het materiaal voor de vereiste keuringen.

4. Het personeel dat met de keuringen is belast, moet :
 - een goede beroepsopleiding hebben genoten die betrekking heeft op alle beoordelings- en keuringswerkzaamheden waarvoor de aangemelde instantie is aangewezen;
 - voldoende kennis bezitten van de voorschriften betreffende de keuringen die het verricht en voldoende ervaring met deze keuringen hebben;
 - de vereiste bekwaamheid bezitten om op grond van de verrichte keuringen verklaringen, notulen en rapporten op te stellen.
5. De onafhankelijkheid van het personeel dat met de keuringen is belast, dient te zijn gewaarborgd. De bezoldiging van een werknemer mag niet afhangen van het aantal keuringen die hij verricht, noch van de uitslagen van deze keuringen.
6. De instantie dient een wettelijke-aansprakelijkheidsverzekering af te sluiten, tenzij deze wettelijke aansprakelijkheid uit hoofde van het nationale recht door de staat wordt gedekt of de keuringen rechtstreeks door de Lid-Staat worden verricht.
7. Het personeel van de instantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alles wat het bij de uitoefening van zijn taak in het kader van deze richtlijn of van de bepalingen van intern recht die daaraan uitvoering geven, te weten komt (behalve tegenover de ter zake bevoegde overheidsinstanties van de staat waarin de aangemelde instantie haar werkzaamheden verricht).

EG-MERKTEKEN VAN OVEREENSTEMMING



FICHE FINANCIERE

VOLET 1 : IMPLICATIONS FINANCIERES

1. Intitulé de l'action

Proposition de directive concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux.

2. Lignes budgétaires concernées

article B 5-300 : actions relatives à l'achèvement du
Marché Intérieur, dépenses
opérationnelles
article B 8-530 : actions relatives à l'achèvement du
Marché Intérieur, dépenses d'appui et de
soutien.

3. Base légale

Article 100A du Traité CEE

4. Description de l'action

4.1. Achèvement du Marché Intérieur dans le secteur des dispositifs médicaux; amélioration de la protection de la santé et de la sécurité des patients et des utilisateurs.

En suivant les principes de la Nouvelle Approche, la directive harmonise les exigences et les procédures d'évaluation de conformité auxquelles doivent répondre les dispositifs médicaux lors de leur mise sur le marché et de leur mise en service. La mise en oeuvre efficace implique auprès de la Commission, des Etats membres et des organismes européens de normalisation CEN/CENELEC des activités dans les domaines suivants :

- établissement des normes harmonisées par le CEN/CENELEC facilitant la preuve de la conformité aux exigences essentielles de la directive,
- mise en place par les Etats membres d'une infrastructure d'autorités compétentes assurant le contrôle du respect de la directive ainsi que la désignation par les Etats membres des organismes de certification chargés de l'évaluation de la conformité,

- établissement et gestion d'un système d'alerte permettant aux Etats membres de prendre des mesures de protection suite à des incidents indésirables intervenus avec des dispositifs,
- élaboration par la Commission des lignes directrices utiles à l'application uniforme de la directive portant sur son champ d'application ainsi que sur la classification des dispositifs,
- gestion des procédures concernant la classification des dispositifs et l'application de la clause de sauvegarde impliquant le recours à l'avis technique des experts,
- mise en place d'une base européenne de données portant sur la certification des dispositifs, la classification et les incidents notifiés dans le cadre du système d'alerte.

4.2. Durée : environ 4-5 ans; action ponctuelle. Le montant des crédits alloués pour cette action sera toutefois déterminé chaque année en fonction des travaux restant à effectuer.

4.3. Population concernée : potentiellement, l'ensemble de la population communautaire et des pays tiers.

5. Classification des dépenses

5.1. Dépenses non obligatoires

- 5.2. . B5-300 : crédits dissociés
- . B8-530 : crédits non dissociés

6. Nature des dépenses

L'élaboration des normes harmonisées par le CEN/CENELEC est couverte par une contribution financière de la Communauté et l'AELE (part du financement incombant à la CE : 86%, à l'AELE : 14%). Les frais restant seront couverts par les organismes de normalisation et les parties concernées (industrie, organismes de certification etc).

Le financement sera octroyé moyennant des bons de commande passés en vertu du contrat-cadre du 4 août 1989 signé avec le CEN/CENELEC.

La mise en place d'une base de données nécessitera un financement sous forme d'étude de faisabilité et de prestation de services au cours de la phase de démarrage.

La fourniture des avis techniques nécessaires en vue des questions spécifiques dans le cadre de la gestion courante sera financée par des contrats d'étude et de prestation de service.

7. Incidence financière sur les crédits d'intervention (partie B du budget)

a) élaboration des normes européennes (CD)

1. Mode de calcul

Le financement sera déterminé en fonction des travaux à confier aux contractants. Il sera calculé sur la base de l'unité "homme/mois", qui s'élève actuellement à 8.000 ECU.

Le nombre de normes harmonisées nécessaires jusqu'à fin 1996 est de 300. La contribution de la Commission est estimée à 6,25 hommes/mois par norme;

Frais totaux : 1.875 hommes/mois, soit 15 mio ECU

2. L'échéancier indicatif des crédits pourrait être le suivant :

	<u>Crédits d'engagement</u> (1.000 ECU)	<u>Crédits de paiement</u> (1.000 ECU)
1992	1.500	1.000
1993	4.000	2.000
1994	5.000	4.000
1995	4.500	5.000
1996	p.m.	3.000
	-----	-----
	<u>15.000</u>	<u>15.000</u>

Le niveau des crédits à partir de 1992 sera fixé par la procédure budgétaire annuelle dans le cadre des contraintes fixées par les Perspectives financières post 92.

Pour 1992, le montant global (mini-budgets compris) est inclus dans le chiffre total des dépenses de - Notification, reconnaissance mutuelle, harmonisation des législations techniques, normalisation et rectification et essais (33.153.000) de la fiche financière globale des postes B5-300 et B8-530.

b) autres mesures financées par le mini-budget conformément à la décision de la Commission du 22.5.1990 sur les mini-budgets

- frais d'experts : 450 à 500 ECU par expert, par jour
ECU

* 1992	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1993	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1994	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1995	: 20 x 500 ECU	10.000
* 1996	: 20 x 500 ECU	10.000

	TOTAL (1992-1996)	<u>60.500</u>

- frais pour la mise en place et le démarrage de la base de données, à répartir en trois tranches sur les années 1992 à 1994 :

	<u>ECU</u>
* 1992 :	200.000
* 1993 :	200.000
* 1994 :	100.000

TOTAL (1992-1994)	<u>500.000</u>

8. Dispositions anti-fraude prévues dans la proposition d'action?

Le contrat-cadre visé sous le point 6. prévoit un échelonnement des paiements en fonction des progrès des travaux, ainsi que la possibilité d'un audit par la Commission ou la Cour des Comptes.

VOLET 2 : DEPENSES ADMINISTRATIVES (partie A du budget)

L'action proposée implique une augmentation du personnel statutaire affecté à la gestion de la directive. Les procédures décisionnelles portant sur la classification des dispositifs et sur la clause de sauvegarde, le suivi de la normalisation européenne présupposent l'existence d'effectifs pouvant établir des analyses et avis technico-juridiques et en organiser la gestion administrative.

Les besoins en personnel sont à pourvoir, soit par voie de redéploiement interne, soit par décision de la Commission allocation ressources dans le cadre de la procédure budgétaire. Ils sont estimés, pour l'unité III.D.4, à partir de 1992 à :

- 1 A
- 1 B

soit environ 200.000 ECU, à raison de 100.000 ECU en moyenne par personne et par an.

VOLET 3 : ELEMENTS D'ANALYSE COUT-EFFICACITE

1. Objectifs et cohérence avec la programmation financière

La directive de type Nouvelle Approche s'inscrit dans le cadre de l'achèvement du Marché Intérieur. Le renvoi aux normes harmonisées fait partie de l'action pluriannuelle de la Commission qui consiste à soutenir le renforcement et l'élargissement de la normalisation européenne.

L'action est prévue dans la programmation financière de la DG III.

2. Justification de l'action

Les divergences dans les systèmes nationaux en ce qui concerne les exigences pour les produits et les procédures relatives à la mise sur le marché entraînent un gaspillage énorme de ressources humaines et financières à charge des fabricants et des Etats membres.

Les procédures communautaires permettront d'éviter la répétition multiple des procédures visant le même objet. De plus, les exigences harmonisées permettront à l'industrie de réaliser des économies sur le prix par unité de production, ce qui pourra même avoir un effet bénéfique sur les dépenses à charge des systèmes de santé publique.

Quant à l'harmonisation des normes, l'action vise à mettre en commun les ressources et, de ce fait, à éviter la multiplication des dépenses pour l'ensemble des Etats membres.

Globalement, les ressources requises à imposer au budget communautaire ne représentent qu'une part mineure par rapport à la totalité des ressources qui, de la part des Etats membres et des parties concernées, seront allouées dans la suite de l'action au bénéfice commun.

3. Suivi et évaluation de l'action

3.1. Indication des performances :

- degré d'harmonisation au plan de la normalisation (nombre de normes),
- nombre de certifications effectuées,
- nombre de rapports notifiés sur des incidents indésirables,
- nombre de procédures de clause de sauvegarde.

3.2. Modalités des évaluations :

- rapports d'état des progrès périodiques sur la normalisation dans le cadre de la directive du Conseil 83/189/CEE ayant au minimum un caractère annuel;
- échanges de vues dans un Comité sectoriel "dispositifs médicaux".

3.3. Principaux facteurs d'incertitude :

- la désignation des organismes de certification par les Etats membres se fait sur une base facultative et de manière décentralisée,
- l'assurance d'une application homogène d'un tel système présuppose, aussi bien auprès des Etats membres que sur le plan communautaire, la disponibilité d'interfaces assurant le fonctionnement des procédures.

Fiche d'évaluation d'impact

Impact de la proposition sur les entreprises et, en particulier, sur les petites et moyennes entreprises

TITRE DE LA PROPOSITION

Proposition de directive concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux.

NUMERO DE REFERENCE DU DOCUMENT

2121.21

LA PROPOSITION

1. Compte tenu du principe de subsidiarité, pourquoi une législation communautaire est-elle nécessaire dans ce domaine et quels sont ses principaux objectifs?

Les réglementations nationales relatives à la mise sur le marché et la mise en service des dispositifs médicaux présentent un tel degré de divergences substantielles, qu'une libre circulation dans la Communauté n'est pas assurée. L'harmonisation des exigences et des procédures d'évaluation de la conformité auxquelles doivent répondre les dispositifs médicaux pour assurer la protection des patients, utilisateurs et tiers est, dès lors, le seul moyen pour achever le marché intérieur dans ce secteur.

IMPACT SUR LES ENTREPRISES

2. Qui sera affecté par la proposition?

- secteurs d'entreprises : tout fabricant de dispositifs médicaux (à l'exception des dispositifs implantables actifs, tels que des stimulateurs cardiaques ainsi que des dispositifs destinés au diagnostic in-vitro), exemples : appareils électromédicaux, produits à usage unique, matériaux et prothèses dentaires, prothèses orthopédiques, instruments, etc
- tailles des entreprises : toute taille, y compris les multinationales et les PME
- zones géographiques particulières d'implantation : aucune

3. Quelles mesures les entreprises devront-elles prendre pour se conformer à la proposition?

A partir de l'application totale de la directive, c'est-à-dire le 1er juillet 1997 :

- la conception et la fabrication des produits devront répondre aux exigences de la directive,
- les fabricants ou leurs mandataires devront suivre les procédures d'évaluation de conformité prévues.

Au cours d'une période de trois ans à partir de la première application de la directive (entre juin 1994 et juin 1997), les fabricants pourront, soit continuer à appliquer les législations nationales préexistantes, soit se conformer au régime harmonisé.

Quant aux procédures d'évaluation de conformité, les fabricants pourront choisir, en cas d'intervention d'une tierce partie, entre trois ou quatre procédures alternativement applicables.

Les dispositions transitoires ainsi que le choix pour les fabricants entre plusieurs procédures d'évaluation de la conformité devront faciliter la transition vers le régime harmonisé.

4. Quels effets économiques la proposition est-elle susceptible d'avoir?

- sur l'emploi : aucun effet significatif n'est escompté.
- sur les investissements et la création de nouvelles entreprises : la directive peut avoir comme effet, notamment en ce qui concerne les dispositifs médicaux présentant un risque élevé, qu'une partie des entreprises doivent adapter leurs procédés de fabrication, de sorte à permettre une qualité de production élevée et constante. Or, ces investissements renforceront la compétitivité des entreprises.
- sur la compétitivité des entreprises : l'action proposée facilitera l'accès à un marché de dimension communautaire. Cette perspective ouvrira de nouveaux horizons aux entreprises de taille plus modeste qui ne disposent pas de filiales dans chaque Etat membre pour traiter directement avec les autorités nationales compétentes. Il faut également souligner que les entreprises devront, de ce fait, faire face à une intensification de la concurrence.

5. La proposition contient-elle des mesures visant à tenir compte de la situation spécifique des petites et moyennes entreprises?

Non.

CONSULTATION

Pour préparer cette proposition, la Commission a organisé, depuis 1989, au moins cinq réunions rassemblant les experts gouvernementaux et les fédérations professionnelles. De plus, de multiples réunions bilatérales avec les fédérations sur des aspects spécifiques ont eu lieu.

Ont été consultées :

- les associations européennes de l'industrie des dispositifs médicaux,
- les associations des utilisateurs, notamment des médecins et des pharmaciens.

La Commission a, dans une large mesure, tenu compte des commentaires reçus lors de la consultation. Les milieux intéressés, y compris les fédérations industrielles, ont principalement supporté l'approche suivie dans la proposition.

ISSN 0254-1513

COM(91) 287 def.

DOCUMENTEN

NL

06

Catalogusnummer : CB-CO-91-356-NL-C

ISBN 92-77-74966-0

Bureau voor officiële publikaties der Europese Gemeenschappen
L-2985 Luxemburg