

Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

► **B**

**RÅDETS DIREKTIV**

**af 20. juni 1990**

**om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt ► C1 medicinsk udstyr ◀**

(90/385/EØF)

(EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
► <b><u>M1</u></b>	Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993	L 169	1	12.7.1993
► <b><u>M2</u></b>	Rådets direktiv 93/68/EØF af 22. juli 1993	L 220	1	30.8.1993
► <b><u>M3</u></b>	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 af 29. september 2003	L 284	1	31.10.2003
► <b><u>M4</u></b>	Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/47/EF af 5. september 2007	L 247	21	21.9.2007

Berigtiget ved:

- **C1** Berigtigelse, EFT L 323 af 26.11.1997, s. 39 (90/385/EØF)
- **C2** Berigtigelse, EFT L 323 af 26.11.1997, s. 39 (93/42/EØF)



## RÅDETS DIREKTIV

af 20. juni 1990

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt ►C1 medicinsk udstyr ◀

(90/385/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen <sup>(1)</sup>,

i samarbejde med Europa-Parlamentet <sup>(2)</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>(3)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

I hver medlemsstat gælder der krav om, at aktivt, implantabelt ►C1 medicinsk udstyr ◀ skal give patienter, brugere og tredjemand et højt beskyttelsesniveau og fungere på det foreskrevne ydelsesniveau, når de indopereres i det menneskelige legeme;

flere medlemsstater har forsøgt at tilgodese dette sikkerhedsniveau ved hjælp af obligatoriske specifikationer både i de tekniske sikkerhedsforskrifter og i forbindelse med kontrolprocedurerne for det pågældende ►C1 udstyr ◀; disse specifikationer er forskellige fra medlemsstat til medlemsstat;

de nationale bestemmelser om dette sikkerhedsniveau bør harmoniseres, således at der sikres fri omsætning af aktivt, implantabelt ►C1 medicinsk udstyr ◀, uden at de nuværende berettigede sikkerhedskrav i medlemsstaterne herved sænkes;

der bør sondres mellem de harmoniserede bestemmelser og de foranstaltninger, som medlemsstaterne træffer med henblik på at styre finansieringen af offentlige sundheds- og sygesikringsordninger, som direkte eller indirekte omfatter sådant ►C1 udstyr ◀; medlemsstaternes mulighed for at iværksætte ovennævnte foranstaltninger i henhold til fællesskabsretten berøres ikke af disse bestemmelser;

opretholdelse eller forbedring af det beskyttelsesniveau, der er nået i medlemsstaterne, er et af hovedformålene med dette direktiv, som defineret i de væsentlige krav;

der bør med hensyn til aktivt, implantabelt ►C1 medicinsk udstyr ◀ kun fastsættes sådanne forskrifter, som er nødvendige for at opfylde de væsentlige krav; da der er tale om væsentlige krav, bør de erstatte de nationale forskrifter på dette område;

for at gøre det lettere at godtgøre, at ►C1 udstyret ◀ er i overensstemmelse med disse væsentlige krav og for at kunne kontrollere denne overensstemmelse, er det ønskeligt, at der indføres harmoniserede standarder på europæisk plan vedrørende forebyggelse af risici i forbindelse med konstruktion, fremstilling og pakning af aktivt, implantabelt ►C1 medicinsk udstyr ◀; disse harmoniserede europæiske standarder udarbejdes af privatretlige organer og skal fortsat have status af ikke-bindende tekster; med henblik herpå anerkendes Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektronisk Standardisering (Cenelec) som de organer, der er kompetente til at vedtage harmoniserede standarder i overensstemmelse med de generelle retningslinjer for samarbejde mellem Kommissionen og disse to organer,

<sup>(1)</sup> EFT nr. C 14 af 18.1.1989, s. 4.

<sup>(2)</sup> EFT nr. C 120 af 16.5.1989, s. 75, og EFT nr. C 149 af 18.6.1990.

<sup>(3)</sup> EFT nr. C 159 af 26.6.1989, s. 47.

**▼B**

der blev undertegnet den 13. november 1984; i henhold til nærværende direktiv er en harmoniseret standard en teknisk specifikation (europæisk standard eller harmoniseringsdokument), som et af disse organer eller begge har vedtaget efter mandat fra Kommissionen i overensstemmelse med Rådets direktiv 83/189/EØF af 28. marts 1983 om en informations-procedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter <sup>(1)</sup>, senest ændret ved direktiv 88/182/EØF <sup>(2)</sup>, samt i henhold til ovennævnte generelle retningslinjer;

der bør fastlægges kontrolprocedurer, som udarbejdes efter fælles aftale mellem medlemsstaterne i henhold til fællesskabskriterier;

på grund af den medicinske sektors særlige kendetegn er det hensigtsmæssigt at foreskrive, at det bemyndigede organ og fabrikanten eller hans repræsentant, der er etableret i Fællesskabet, efter fælles aftale fastlægger fristerne for afprøvning og verifikation af ► **C1** udstyret ◀ —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

*Artikel 1*

1. Dette direktiv finder anvendelse på aktivt, implantabelt ► **C1** medicinsk udstyr ◀.
2. I dette direktiv finder følgende definitioner anvendelse:

**▼M4**

- a) Medicinsk udstyr: ethvert instrument, apparat, udstyr, software, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder tilbehør inklusive software, som af fabrikanten er specifikt beregnet til diagnosticeringsformål og/eller terapeutiske formål, og som hører med til korrekt brug heraf, og som af fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på:

- diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme
- diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller kompensation for skader eller handicap
- undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk proces
- svangerskabsforebyggelse

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

**▼B**

- b) Aktivt ► **C1** medicinsk udstyr ◀: alt ► **C1** medicinsk udstyr ◀, der for at kunne fungere korrekt er afhængig af en elektrisk eller en anden energikilde, bortset fra den energi, der direkte udvikles af det menneskelige legeme eller tyngdekraften;
- c) Aktivt, implantabelt ► **C1** medicinsk udstyr ◀: alt ► **C1** medicinsk udstyr ◀, der er bestemt til helt eller delvis at skulle implanteres i det menneskelige legeme ved et kirurgisk indgreb eller ad medicinsk vej eller gennem en naturlig åbning ved et medicinsk indgreb, og som er beregnet til at skulle forblive på plads efter processen;

**▼M4**

- d) Udstyr efter mål: ethvert udstyr, der er specialfremstillet efter skriftlig anvisning fra en behørigt kvalificeret læge med angivelse, på dennes ansvar, af udstyrets særlige konstruktionskarakteristika, og som er beregnet til kun at blive brugt til en bestemt patient.

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 109 af 26.4.1983, s. 8.

<sup>(2)</sup> EFT nr. L 81 af 26.3.1988, s. 75.

**▼ M4**

Massefremstillet udstyr, som skal tilpasses for at opfylde medicinalpersonens eller en anden faglig brugers specifikke behov, anses ikke for at være udstyr efter mål;

- e) Udstyr bestemt til klinisk afprøvning: alt udstyr, der stilles til rådighed for en behørigt kvalificeret læge med henblik på relevant klinisk afprøvning på mennesker, jf. bilag 7, punkt 2.1

Med henblik på gennemførelsen af kliniske afprøvninger ligestilles med den behørigt kvalificerede læge enhver anden medicinalperson, som i medfør af sine faglige kvalifikationer har adkomst til at udføre sådanne afprøvninger;

- f) Formål: den anvendelse, som udstyret er beregnet til ifølge fabrikantens oplysninger på mærkningen eller ifølge brugsanvisningen og/eller reklamematerialet;

**▼ B**

- g) Ibrugtagning: ► C1 udstyr ◀ stilles til lægens rådighed med henblik på indoperation;

**▼ M1**

- h) markedsføring: første gang andet ► C2 udstyr ◀ end ► C2 udstyr ◀ bestemt til klinisk afprøvning mod betaling eller gratis stilles til rådighed med henblik på distribution og/eller anvendelse på fællesskabsmarkedet, uanset om der er tale om nyt ► C2 udstyr ◀ eller om nystandsats ► C2 udstyr ◀;

- i) fabrikant: enhver fysisk eller juridisk person, som er ansvarlig for konstruktion, fremstilling, emballering og mærkning af et ► C2 udstyr ◀ med henblik på dettes markedsføring i vedkommendes eget navn, uanset om de pågældende handlinger udføres af vedkommende person selv eller for hans regning af trejdemand.

De forpligtelser, der i henhold til dette direktiv påhviler fabrikanter, gælder ligeledes enhver fysisk eller juridisk person, som med henblik på markedsføring i vedkommendes eget navn samler, emballerer, behandler, nystandsætter og/eller mærker et eller flere præfabricerede produkter og/eller foreskriver, til hvilken brug de som ► C2 udstyr ◀ er bestemt. Dette afsnit gælder ikke den person, som uden at være fabrikant efter første afsnit samler eller tilpasser allerede markedsført ► C2 udstyr ◀ i overensstemmelse med deres brug med henblik på en bestemt patient;

**▼ M4**

- j) Repræsentant: enhver i Fællesskabet etableret fysisk eller juridisk person, som udtrykkeligt er udpeget af fabrikanten, og som handler i dennes sted, og til hvem myndigheder og instanser i Fællesskabet kan henvende sig for så vidt angår fabrikantens forpligtelser i henhold til dette direktiv;

- k) Kliniske data: sikkerhedsdata og/eller data om ydeevne, der stammer fra brugen af udstyr. Kliniske data indsamles ved:

- klinisk(e) afprøvning(er) af det pågældende udstyr
- klinisk(e) afprøvning(er) eller andre undersøgelser, der er offentliggjort i den videnskabelige litteratur, af lignende udstyr, hvis ækvivalens med det pågældende udstyr kan godtgøres, eller
- offentliggjorte og/eller ikke-offentliggjorte rapporter om anden klinisk erfaring med enten det pågældende udstyr eller et lignende udstyr, hvis ækvivalens med det pågældende udstyr kan godtgøres.

3. Når et aktivt, implantabelt medicinsk udstyr er beregnet til at indgive et stof, der er defineret som lægemiddel i henhold til artikel 1 i direktiv 2001/83/EF <sup>(1)</sup>, er dette udstyr omfattet af nærværende

<sup>(1)</sup> EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1901/2006 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1).

▼ **M4**

direktiv, jf. dog bestemmelserne i direktiv 2001/83/EF for så vidt angår lægemidlet.

4. Når aktivt implantabelt udstyr som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel i henhold til artikel 1 i direktiv 2001/83/EF, og som kan have en virkning på organismen ud over den, som udstyret har, skal dette udstyr vurderes og godkendes i overensstemmelse med nærværende direktiv.

4a. Når udstyr som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som en lægemiddelbestanddel eller et lægemiddel fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker i henhold til artikel 1 i direktiv 2001/83/EF, og dette stof kan påvirke organismen ud over den med udstyret tilsigtede påvirkning, i det følgende benævnt »stof fremstillet af humant blod«, vurderes og godkendes dette udstyr i overensstemmelse med nærværende direktiv.

5. Dette direktiv er et særdirektiv i henhold til artikel 1, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/108/EF <sup>(1)</sup>.

6. Dette direktiv finder ikke anvendelse på:

- a) lægemidler, der er omfattet af direktiv 2001/83/EF. Ved vurderingen af, om et produkt er omfattet af det nævnte direktiv eller af nærværende direktiv, tages der navnlig hensyn til produktets hovedvirkningsmåde
- b) humant blod, blodprodukter, plasma eller blodceller af human oprindelse eller på udstyr, der på markedsføringstidspunktet inkorporerer sådanne blodprodukter, plasma eller celler med undtagelse af udstyr som omhandlet i stk. 4a
- c) transplantater, væv eller celler af human oprindelse eller produkter, der inkorporerer, eller som hidrører fra, væv eller celler af human oprindelse med undtagelse af udstyr som omhandlet i stk. 4a
- d) transplantater, væv eller celler af animalsk oprindelse, medmindre der er tale om udstyr, der er fremstillet af animalsk væv, der er gjort ikke-levedygtigt eller ikke-levedygtige produkter, der hidrører fra animalsk væv.

#### *Artikel 2*

Medlemsstaterne træffer alle de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at udstyr kun kan markedsføres og/eller ibrugtages, hvis det opfylder de krav, der er fastsat i dette direktiv, når det leveres forskriftsmæssigt, indopereres korrekt og/eller anbringes, vedligeholdes og anvendes korrekt i overensstemmelse med sit formål.

#### *Artikel 3*

Aktivt, implantabelt medicinsk udstyr som omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra c), d) og e), i det følgende benævnt »udstyr«, skal opfylde de væsentlige krav i bilag 1, der gælder for dem under hensyntagen til deres respektive formål.

Hvor der består en relevant fare, skal udstyr, der også er en maskine i henhold til artikel 2, litra a) i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner <sup>(2)</sup>, også opfylde de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag I til nævnte direktiv, for så vidt disse væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav er mere specifikke end de væsentlige krav i bilag I til nærværende direktiv.

<sup>(1)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/108/EF af 15. december 2004 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 390 af 31.12.2004, s. 24).

<sup>(2)</sup> EUT L 157 af 9.6.2006, s. 24.

▼ B*Artikel 4*▼ M4

1. Medlemsstaterne må på deres område ikke hindre markedsføring og ibrugtagning af udstyr, som er i overensstemmelse med dette direktiv, og som er forsynet med den i artikel 12 omhandlede »CE-mærkning«, der viser, at det har været underkastet en overensstemmelsesvurdering i henhold til artikel 9.

2. Medlemsstaterne må ikke hindre, at

— det udstyr, der er beregnet til klinisk afprøvning, stilles til rådighed for behørigt kvalificerede medicinalpersoner eller bemyndigede personer med henblik herpå, hvis det opfylder betingelserne i artikel 10 og bilag 6

— udstyr efter mål markedsføres og ibrugtages, hvis det opfylder betingelserne i bilag 6, og ledsages af den i dette bilag omhandlede erklæring, der stilles til rådighed for den specielt angivne patient.

Dette udstyr forsynes ikke med en CE-mærkning.

3. Medlemsstaterne må ikke hindre, at der på messer, udstillinger, ved demonstrationer, osv. præsenteres udstyr, som ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, forudsat at det ved synlig skiltning klart er anført, at det pågældende udstyr ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, samt at det ikke kan ibrugtages, førend fabrikanten eller hans repræsentant har bragt det i overensstemmelse hermed.

▼ B

4. Medlemsstaterne kan kræve, at angivelsen i bilag 1, punkt 13, 14 og 15, skal være affattet på deres nationale sprog ved ► C1 udstyrets ◀ ibrugtagning.

▼ M2

5. a) Når anordningerne omfattes af andre fællesskabsdirektiver, der vedrører andre aspekter, og som foreskriver »CE-mærkning«, angiver denne mærkning, at anordningerne ligeledes opfylder bestemmelserne i disse andre direktiver.

b) Hvis fabrikanten i henhold til et eller flere af disse direktiver kan vælge, hvilken ordning han vil anvende i en overgangsperiode, viser »CE-mærkningen« imidlertid kun, at anordningerne opfylder de direktiver, som fabrikanten anvender. I så fald skal referencerne vedrørende disse direktiver, som offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, anføres på de dokumenter, vejledninger eller instruktioner, som kræves i henhold til nævnte direktiver, og som ledsager anordningerne; disse dokumenter, vejledninger og instruktioner skal være tilgængelige, uden at det er nødvendigt at ødelægge den emballage, der sikrer anordningens sterilitet.

▼ M4*Artikel 5*

1. Medlemsstaterne anser de væsentlige krav, der er omhandlet i artikel 3, for opfyldt for så vidt angår udstyr, som er i overensstemmelse med de relevante nationale standarder til gennemførelse af de harmoniserede standarder, hvis referencer er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*; medlemsstaterne offentliggør referencerne for sådanne nationale standarder.

2. Med henblik på dette direktiv omfatter henvisninger til de harmoniserede standarder også sådanne monografier i Den Europæiske Farmakopé om især interaktion mellem lægemidler og materialer, som indgår i udstyr, der fungerer som beholdere for sådanne lægemidler, hvis referencer er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*.

**▼B***Artikel 6*

1. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen finder, at de i artikel 5 omhandlede harmoniserede standarder ikke fuldt ud opfylder de væsentlige krav, der er omhandlet i artikel 3, indbringer Kommissionen eller medlemsstaten sagen for det stående udvalg, der er nedsat i henhold til ►**M4** Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF <sup>(1)</sup> ◀, og redegør for årsagerne hertil. Udvalget afgiver omgående udtalelse herom.

På baggrund af nævnte udvalgs udtalelse underretter Kommissionen medlemsstaterne om de foranstaltninger, der skal træffes med hensyn til de standarder og den offentliggørelse, der er omhandlet i artikel 5.

**▼M4**

2. Kommissionen bistås af et stående udvalg, i det følgende benævnt »udvalget«.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

5. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1, 2, 4 og 6, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

**▼B***Artikel 7*

1. Hvis en medlemsstat konstaterer, at det i artikel 1, stk. 2, litra c) og d) nævnte ►**C1** udstyr ◀, som er korrekt taget i brug og anvendt i overensstemmelse med dets formål, vil kunne bringe patienters, brugernes eller eventuelt tredjemands sundhed og/eller sikkerhed i fare, træffer den alle nødvendige foranstaltninger for at inddrage dette ►**C1** udstyr ◀ og forbyde eller indskrænke markedsføringen eller ibrugtagningen heraf.

Den pågældende medlemsstat underretter straks Kommissionen om sådanne foranstaltninger og anfører grundene til beslutningen, herunder navnlig om den manglende overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv skyldes:

a) at de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav ikke er overholdt, fordi ►**C1** udstyret ◀ hverken helt eller delvis opfylder de standarder, der er omhandlet i artikel 5,

b) ukorrekt anvendelse af disse standarder,

c) en mangel ved selve disse standarder.

2. Kommissionen indleder snarest muligt samråd med de berørte parter. Hvis Kommissionen efter dette samråd konstaterer,

— at foranstaltningerne er berettiget, giver den straks den medlemsstat, som har taget initiativet hertil, og de øvrige medlemsstater underretning herom. Hvis den i stk. 1 omhandlede beslutning begrundes i en mangel ved selve standarderne, forelægger Kommissionen efter samråd med de berørte parter sagen for det i artikel 6, stk. 1, omhandlede udvalg inden to måneder, dersom den medlemsstat, der har truffet beslutningen, har til hensigt at fastholde den, og indleder den procedure, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1;

<sup>(1)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundstjenester (EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37). Senest ændret ved tiltrædelsesakten af 2003.

**▼B**

— at foranstaltningerne er uberettigede, giver den straks den medlemsstat, der har taget initiativet hertil, samt fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant underretning herom.

3. Hvis et ►**C1** udstyr ◀, som ikke er i overensstemmelse med sikkerhedskravene, er forsynet med en ►**M2** CE-mærkning ◀, træffer den kompetente medlemsstat de fornødne foranstaltninger over for den, der har anbragt mærket, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

4. Kommissionen sørger for, at medlemsstaterne holdes underrettet om denne procedures forløb og resultater.

**▼M4***Artikel 8*

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de oplysninger, som de bliver gjort bekendt med om de nedenfor beskrevne forhold vedrørende udstyr, indsamles og vurderes centralt:

- a) enhver fejlfunktion eller enhver forringelse i et udstyrs karakteristika og ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller i brugsanvisningen, der kan medføre eller kan have medført en patients eller brugers død eller en alvorlig forværring af en patients eller brugers helbredstilstand
- b) enhver teknisk eller medicinsk grund, jf. litra a), i forbindelse med et udstyrs karakteristika eller ydeevne, som har ført til, at fabrikanten systematisk har trukket udstyr, som tilhører samme type, tilbage fra markedet.

2. Når en medlemsstat kræver, at medicinalpersoner eller sygehuse, klinikker og lignende underretter de kompetente myndigheder om de i stk. 1 nævnte forhold, træffer den de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at fabrikanten af det pågældende udstyr eller repræsentanten ligeledes underrettes derom.

3. Når medlemsstaterne, om muligt sammen med fabrikanten eller hans repræsentant, har vurderet situationen, underretter de, uden at det berører anvendelsen af artikel 7, omgående Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de foranstaltninger, der er truffet eller påtænkes med henblik på at nedbringe risikoen for gentagelse af de i stk. 1 nævnte forhold mest muligt, og giver herunder oplysninger om de tilgrundliggende forhold.

4. De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne artikel vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 6, stk. 3.

**▼B***Artikel 9*

1. For alt ►**C1** udstyr ◀ med undtagelse af ►**C1** udstyr ◀ efter mål og ►**C1** udstyr ◀ bestemt til klinisk afprøvning, skal fabrikanten med henblik på anbringelse af ►**M2** CE-mærkning ◀ efter eget valg:

- a) følge den procedure for EF-erklæring om overensstemmelse, der er omhandlet i bilag 2, eller
- b) følge den procedure for EF-typeafprøvning, der er omhandlet i bilag 3, kombineret med
  - i) proceduren for EF-verifikation, der er omhandlet i bilag 4, eller
  - ii) proceduren for den EF-erklæring om typeoverensstemmelse, der er omhandlet i bilag 5.

2. For ►**C1** udstyr ◀ efter mål skal fabrikanten inden markedsføringen af hvert enkelt ►**C1** udstyr ◀ afgive en erklæring som omhandlet i bilag 6.



**▼B**

3. De i bilag 3, 4 og 6 omhandlede procedurer kan om nødvendigt følges af fabrikantens repræsentant, der er etableret i Fællesskabet.

4. Dokumenter og korrespondance vedrørende de i stk. 1, 2 og 3 omhandlede procedurer skal udfærdiges på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor de nævnte procedurer anvendes, og/eller på et sprog, som accepteres af det i artikel 11 definerede organ.

**▼M1**

5. I forbindelse med overensstemmelsesvurderingsproceduren vedrørende et ►C2 udstyr ◄ tager fabrikanten og/eller det bemyndigede organ hensyn til resultaterne af de vurderinger og verifikationer, som i givet fald, i overensstemmelse med dette direktiv, er blevet foretaget på et mellemstadium i fremstillingsfasen.

6. Når overensstemmelsesvurderingsproceduren forudsætter det bemyndigede organs mellemkomst, kan fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant henvende sig til et organ efter eget valg inden for rammerne af de opgaver, som det pågældende organ er blevet bemyndiget til at udføre.

7. Det bemyndigede organ kan i behørigt begrundede tilfælde kræve alle oplysninger eller data, der er nødvendige for at sikre og bevare overensstemmelsesattestationen på baggrund af den valgte procedure.

**▼M4**

8. De beslutninger, som de bemyndigede organer træffer efter bilag 2, 3 og 5, er gyldige i højst fem år, men kan efter anmodning, som skal fremsættes på det tidspunkt, der er fastsat i den kontrakt, som de to parter har indgået, videreføres for fem år ad gangen.

**▼M1**

9. Uanset stk. 1 og 2 kan de kompetente myndigheder på behørigt begrundet begæring give tilladelse til, at individuelt ►C2 udstyr ◄, for hvilket de i stk. 1 og 2 omhandlede procedurer ikke er blevet fulgt, kan markedsføres og ibrugtages på den pågældende medlemsstats område, hvis sundhedsbeskyttelseshensyn taler herfor.

**▼M4**

10. Foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, herunder ved at supplere det, og som vedrører den måde, hvorpå oplysningerne i bilag 1, punkt 15, på baggrund af den tekniske udvikling og under hensyn til de tilsigtede brugere af det pågældende udstyr, kan anføres, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 6, stk. 4.

*Artikel 9a*

1. En medlemsstat skal indgive en behørigt begrundet anmodning til Kommissionen om at træffe de nødvendige foranstaltninger i følgende situationer:

- Medlemsstaten finder, at overensstemmelsesvurderingen af udstyr eller en gruppe af udstyr som en undtagelse fra bestemmelserne i artikel 9 skal foretages ved udelukkende at anvende én af de i artikel 9 fastlagte procedurer.
- Medlemsstaten finder, at der er behov for en afgørelse om, hvorvidt et givet produkt eller en given produktgruppe falder ind under definitionen i artikel 1, stk. 2, litra a), c), d) eller e).

Skønnes der at være behov for foranstaltninger, jf. dette stykkes første afsnit, vedtages disse efter forskriftsproceduren i artikel 6, stk. 3.

2. Kommissionen underretter medlemsstaterne om de foranstaltninger, der er truffet.

**▼B***Artikel 10*

1. For ►C1 udstyr ◀ bestemt til klinisk afprøvning, skal fabrikanten eller ►M4 repræsentanten ◀, der er etableret i Fællesskabet, senest 60 dage inden afprøvningen påbegyndes, afgive den i bilag 6 omhandlede erklæring til de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor afprøvningen påtænkes udført.

2. Fabrikanten kan indlede den pågældende kliniske afprøvning 60 dage efter meddelelsen, medmindre de kompetente myndigheder inden udløbet af denne frist har meddelt ham en modstridende afgørelse, der bygger på hensynet til sundhed eller etik.

**▼M4**

Medlemsstaterne kan dog give fabrikanterne tilladelse til at indlede de relevante kliniske afprøvninger inden udløbet af fristen på 60 dage, under forudsætning af at det relevante etiske udvalg har afgivet en positiv udtalelse om afprøvningsplanen, der også omfatter udvalgets gennemgang af den kliniske afprøvningsplan.

**▼M1**

2a. Den i stk. 2, andet afsnit, omhandlede tilladelse kan gøres betinget af den kompetente myndigheds godkendelse.

**▼M4**

3. Medlemsstaterne træffer om fornødent de nødvendige foranstaltninger til at sikre den offentlige sundhed og den offentlige orden. Hvis en medlemsstat har givet afslag på eller standset en klinisk afprøvning, underretter den pågældende medlemsstat alle medlemsstater og Kommissionen om sin beslutning og årsagerne hertil. Hvis en medlemsstat har krævet en væsentlig ændring eller midlertidig afbrydelse af en klinisk afprøvning, underretter den pågældende medlemsstat de berørte medlemsstater om sine foranstaltninger og årsagerne til de truffene foranstaltninger.

4. Fabrikanten eller repræsentanten underretter de kompetente myndigheder i de berørte medlemsstater om afslutningen af den kliniske afprøvning, med en begrundelse i tilfælde af tidlig afslutning. I tilfælde af tidlig afslutning af den kliniske afprøvning af sikkerhedsgrunde underrettes alle medlemsstater og Kommissionen herom. Fabrikanten eller repræsentanten holder den i bilag 7, punkt 2.3.7, nævnte rapport til rådighed for de kompetente myndigheder.

5. Kliniske afprøvninger udføres i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag 7. Foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedrørende bestemmelserne i bilag 7 for klinisk afprøvning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 6, stk. 4.

*Artikel 10a*

1. Enhver fabrikant, som i eget navn markedsfører udstyr efter proceduren i artikel 9, stk. 2, underretter de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor vedkommende har hovedsæde, om hovedsædets adresse og giver en beskrivelse af det pågældende udstyr.

Medlemsstaterne kan ved ibrugtagning på deres område anmode om at få oplyst alle data, der gør det muligt at identificere sådant udstyr, tillige med mærkning og brugsanvisninger.

2. Når en fabrikant, som i eget navn markedsfører udstyr, ikke har noget hovedsæde i en medlemsstat, udpeger han én repræsentant, der er etableret i Den Europæiske Union.

For udstyr som omhandlet i stk. 1, første afsnit, underretter repræsentanten den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor vedkommende har hovedsæde, om alle de i stk. 1 omhandlede oplysninger.

3. Medlemsstaterne underretter efter anmodning de øvrige medlemsstater og Kommissionen om de oplysninger fra fabrikanten eller hans repræsentant, der er omhandlet i stk. 1, første afsnit.

**▼M4***Artikel 10b*

1. Data, der er foreskrevet i dette direktiv, lagres i en europæisk database, som de kompetente myndigheder har adgang til, så de kan udføre deres opgaver i henhold til dette direktiv på et velinformeret grundlag.

Databasen skal indeholde følgende:

- a) data vedrørende attester, der er udstedt, ændret, udvidet, suspenderet, tilbagekaldt eller afslået efter procedurene i bilag 2-5
- b) data, der er indsamlet efter overvågningsproceduren i artikel 8
- c) data vedrørende kliniske afprøvninger som omhandlet i artikel 10.

2. Data fremsendes i standardiseret form.

3. De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af stk. 1 og 2 i denne artikel, særlig stk. 1, litra c), vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 6, stk. 3.

*Artikel 10c*

Finder en medlemsstat i forbindelse med et givet produkt eller en given produktgruppe, at sådanne produkter af hensyn til beskyttelse af sikkerhed og sundhed og/eller folkesundheden bør trækkes tilbage fra markedet, eller at deres markedsføring eller ibrugtagning bør forbydes, begrænses eller betinges af opfyldelse af særlige krav, kan den træffe alle nødvendige og berettigede overgangsforanstaltninger.

Medlemsstaten underretter i så fald Kommissionen og de øvrige medlemsstater om overgangsforanstaltningerne og begrundet samtidig sin beslutning.

Kommissionen hører i videst muligt omfang de berørte parter og medlemsstaterne. Kommissionen afgiver en udtalelse om, hvorvidt de nationale foranstaltninger er berettigede eller ej. Kommissionen giver alle medlemsstaterne og de hørte berørte parter underretning herom.

Hvor det er relevant, vedtages de nødvendige foranstaltninger, der har til formål i form af tilføjelser at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedrørende tilbagetrækning fra markedet af et givet produkt eller en given produktgruppe, forbud mod dets/dens markedsføring og ibrugtagning eller vedrørende begrænsning heraf eller indførelse af særlige krav hertil, efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 6, stk. 4. I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 6, stk. 5.

**▼B***Artikel 11***▼M2**

1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om hvilke organer, de har udpeget til at foretage de i artikel 9 omhandlede procedurer, samt hvilke specifikke opgaver, disse organer er udpeget til at varetage, og hvilke identifikationsnumre Kommissionen har tildelt dem.

Kommissionen offentliggør en liste over de bemyndigede organer samt deres identifikationsnummer og de opgaver, de er udpeget til at varetage, i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Kommissionen sørger for, at listen ajourføres.

**▼B**

2. Medlemsstaterne skal ved udpegelsen af disse organer overholde de minimumskriterier, der er fastsat i bilag 8. Organer, som opfylder de kriterier, der er fastsat i vedkommende harmoniserede standarder, formodes at opfylde de relevante minimumskriterier.

**▼M4**

Såfremt det af hensyn til tekniske fremskridt er hensigtsmæssigt, vedtages de nødvendige konkrete foranstaltninger til at sikre en konsekvent anvendelse af de i bilag 8 til dette direktiv nævnte kriterier for medlemsstaternes udpegelse af organer efter forskriftsproceduren i artikel 6, stk. 3.

**▼B**

3. En medlemsstat, som har udpeget et organ, skal trække bemyndigelsen tilbage, hvis den konstaterer, at organet ikke længere opfylder kriterierne i stk. 2. Den underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom.

4. Det bemyndigede organ og fabrikanten eller hans ►M4 repræsentant ◄, fastsætter efter fælles aftale fristerne for gennemførelsen af den i bilag 2 til 5 nævnte afprøvning og verifikation.

**▼M4**

5. Det bemyndigede organ underretter de kompetente myndigheder om alle udstedte, ændrede, udvidede, suspenderede, tilbagekaldte eller afslåede attester, og de øvrige bemyndigede organer inden for rammerne af dette direktiv om suspenderede, tilbagekaldte eller afslåede attester og, på anmodning, om udstedte attester. Endvidere stiller det bemyndigede organ på anmodning alle yderligere relevante oplysninger til rådighed.

6. Hvis et bemyndiget organ fastslår, at fabrikanten ikke opfylder eller ikke længere opfylder de relevante krav i dette direktiv, eller hvis der ikke burde have været udstedt nogen attest, suspenderer eller tilbagekalder organet den udstedte attest eller begrænser det under iagttagelse af proportionalitetsprincippet, medmindre fabrikanten ved anvendelse af hensigtsmæssige korrigerende foranstaltninger sikrer, at kravene opfyldes.

Hvis attesten suspenderes eller tilbagekaldes eller på nogen måde begrænses, eller hvis det bliver nødvendigt, at den kompetente myndighed griber ind, underretter det bemyndigede organ den kompetente myndighed herom.

Medlemsstaten underretter de andre medlemsstater og Kommissionen herom.

7. Det bemyndigede organ forelægger på anmodning alle de relevante oplysninger og dokumenter, herunder regnskabsdokumenter, der er nødvendige for, at medlemsstaten kan kontrollere overholdelsen af kriterierne i bilag 8.

**▼B***Artikel 12*

1. ►C1 Udstyr ◄, der anses at opfylde de i artikel 3 nævnte væsentlige krav, bortset fra ►C1 udstyr ◄ efter mål og ►C1 udstyr ◄ bestemt til klinisk afprøvning, forsynes med ►M2 CE-mærkning ◄.

2. ►M2 CE-mærkning ◄ som anført i bilag 9 skal anbringes på synlig, letlæselig og uudslettelig måde på den emballage, der sikrer ►C1 udstyrets ◄ sterilitet, og eventuelt på forhandlingsemballagen, når en sådan findes, samt på brugsanvisningen.

**▼M2**

Efter »CE-mærkningen« anbringes identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, der er ansvarligt for gennemførelsen af de i bilag 2, 4 og 5 omhandlede procedurer.

3. Det er forbudt at anbringe mærkning, som kan vildlede tredjemand med hensyn til »CE-mærkningens« betydning eller grafiske udformning. Enhver anden mærkning kan anbringes på emballagen eller den brugsanvisning, der er vedlagt anordningen, forudsat at dette ikke gør »CE-mærkningen« mindre synlig eller letlæselig.

**▼ M4***Artikel 13*

Med forbehold af artikel 7

- a) er fabrikanten eller repræsentanten, der er etableret i Fællesskabet — hvis en medlemsstat konstaterer, at CE-mærkningen er blevet anbragt uretmæssigt eller mangler i strid med dette direktiv — forpligtet til at sørge for, at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten har fastsat
- b) skal medlemsstaten træffe alle fornødne foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføringen af det pågældende produkt eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet i overensstemmelse med artikel 7, såfremt overtrædelsen fortsat finder sted.

Disse bestemmelser finder ligeledes anvendelse, såfremt CE-mærkningen i overensstemmelse med procedurerne i dette direktiv, men uretmæssigt er blevet anbragt på produkter, der ikke er omfattet af dette direktiv.

**▼ B***Artikel 14***▼ M4**

Enhver afgørelse i medfør af dette direktiv:

- a) som forbyder eller begrænser markedsføringen eller ibrugtagningen af et udstyr eller gennemførelsen af kliniske afprøvninger eller
- b) som trækker udstyret tilbage fra markedet

begrundes præcist. Afgørelsen meddeles straks den berørte part, som samtidig underrettes om de retsmidler, der står til hans rådighed i medfør af gældende ret i den pågældende medlemsstat, samt om fristerne for anvendelsen af disse midler.

**▼ M1**

Hvis der træffes en afgørelse efter stk. 1, skal fabrikanten eller hans ► **M4** ————— ◀ repræsentant forinden have mulighed for at fremlægge sit synspunkt, medmindre dette ikke er muligt på grund af foranstaltningens hastende karakter.

**▼ M4***Artikel 15*

1. Med forbehold af gældende nationale bestemmelser og sædvaner om medicinalpersoners tavshedspligt sørger medlemsstaterne for, at det pålægges alle parter, der er berørt af gennemførelsen af dette direktiv, at behandle alle oplysninger, som de modtager som led i udførelsen af deres opgaver, fortroligt.

Dette berører ikke medlemsstaternes og de bemyndigede organers pligt til at underrette hinanden og til at udsende advarsler, eller de berørte parter pligt til at give oplysninger inden for straffelovgivningens rammer.

2. Følgende oplysninger behandles ikke fortroligt:

- a) oplysninger om registrering af personer, der er ansvarlige for markedsføringen, i overensstemmelse med artikel 10a
- b) oplysninger til brugerne, der udsendes af fabrikanten, repræsentanten eller distributøren i forbindelse med en foranstaltning ifølge artikel 8
- c) oplysninger i attester, der er udstedt, ændret, udvidet, suspenderet eller tilbagekaldt.

3. Foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, herunder ved at supplere det, og som vedrører fastsættelse af betingelserne for offentliggørelse af andre oplys-

**▼M4**

ninger end de i de i stk. 2 nævnte, og navnlig for så vidt angår fabrikanternes forpligtelse til at udarbejde og stille et resumé af oplysningerne og dataene vedrørende udstyret til rådighed, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 6, stk. 4.

*Artikel 15a*

Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger til at sikre, at de kompetente myndigheder i medlemsstaterne samarbejder indbyrdes og med Kommissionen og giver hinanden de nødvendige oplysninger til, at dette direktiv kan anvendes på ensartet måde.

Kommissionen sørger for at organisere en udveksling af erfaringer mellem de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for markedsovervågning, med henblik på at koordinere en ensartet anvendelse af dette direktiv.

Medmindre andet er fastsat i dette direktiv kan samarbejde være en del af initiativer, der er udarbejdet på internationalt plan.

**▼B***Artikel 16*

1. Inden 1. juli 1992 vedtager og offentliggør medlemsstaterne de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. januar 1993.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

3. Medlemsstaterne tillader i tidsrummet indtil den 31. december 1994 markedsføring og ibrugtagning af ►C1 udstyr ◄, der er i overensstemmelse med de forskrifter, der gælder på deres område den 31. december 1992.

*Artikel 17*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

**▼B***BILAG 1***VÆSENTLIGE KRAV****I. GENERELLE KRAV**

1. ►**C1** Udstyret ◀ skal konstrueres og fremstilles således, at dets anvendelse ikke forværrer patientens kliniske tilstand eller bringer hans sikkerhed i fare, når det indopereres på de fastsatte betingelser og med det fastsatte formål for øje. De må ikke indebære en risiko for de personer, der indopererer dem eller i givet fald for tredjemand.
2. ►**C1** Udstyret ◀ skal have de af fabrikanten foreskrevne egenskaber; det skal således konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det er egnet til at udfylde en eller flere af de i artikel 1, stk. 2, litra a), nævnte funktioner, efter nærmere specifikation fra fabrikanten.
3. De i punkt 1 og 2 nævnte karakteristika og egenskaber må i den af fabrikanten angivne levetid ikke ændre sig således, at patientens kliniske tilstand forværres eller hans eller eventuelt tredjemands sikkerhed bringes i fare, når ►**C1** udstyret ◀ udsættes for de påvirkninger, som kan opstå under normale anvendelsesvilkår.
4. ►**C1** Udstyret ◀ skal konstrueres, fremstilles og emballeres således, at dets karakteristika og egenskaber ikke ændres på de af fabrikanten forudsatte oplagrings- og transportvilkår (temperatur, fugtighed osv.).
5. Risikoen for eventuelle bivirkninger og uønskede følgevirkninger skal stå i et acceptabelt forhold til de angivne egenskaber.

**▼M4**

- 5a. Påvisning af overensstemmelse med de væsentlige krav skal omfatte en klinisk evaluering i overensstemmelse med bilag 7.

**▼B****II. KRAV TIL KONSTRUKTION OG FREMSTILLING**

6. Den konstruktions- og fremstillingsmåde, som fabrikanten vælger for ►**C1** udstyret ◀, skal følge principperne for sikkerhedsintegration, under hensyntagen til det almindeligt anerkendte tekniske niveau.
  7. De implantable ►**C1** udstyr ◀ skal konstrueres, fremstilles og leveres i engangsemballage på en sådan passende måde, at det sikres, at det er sterilt ved markedsføringen, samt at det forbliver sterilt, indtil emballagen åbnes med henblik på indoperation, når det oplagres og transporteres efter fabrikantens forskrifter.
  8. ►**C1** Udstyret ◀ skal konstrueres og fremstilles således, at man i videst muligt omfang undgår eller mindsker
    - faren for læsioner, der skyldes ►**C1** udstyrets ◀ form, herunder dets størrelse;
    - faren ved anvendelse af energikilder, idet der ved anvendelse af elektricitet udvises særlig forsigtighed navnlig med hensyn til ►**C1** udstyrets ◀ isolering samt lækstrømme og varmeudvikling;
    - faren i forbindelse med miljømæssige forhold, som med rimelighed kan forudses, navnlig ved magnetfelter og elektrisk påvirkning udefra, elektrostatisk udladninger, tryk eller ændringer i tryk, acceleration;
    - faren i forbindelse med medicinske indgreb, navnlig som følge af at der anvendes defibrilator eller højfrekvent kirurgisk udstyr;
- faren ved ioniserende stråling fra radioaktive stoffer i udstyret, under iagttagelse af de beskyttelseskrav, der er fastlagt i Rådets direktiv 96/29/Euratom af 13. maj 1996 om fastsættelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling <sup>(1)</sup> og Rådets direktiv 97/43/Euratom af 30. juni 1997 om beskyttelse af personers sundhed mod faren ved ioniserende stråling i forbindelse med medicinsk bestråling <sup>(2)</sup>;

**▼M4**

<sup>(1)</sup> EFT L 159 af 29.6.1996, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 180 af 9.7.1997, s. 22.

**▼B**

- den fare, der måtte opstå, fordi vedligeholdelse og kalibrering ikke er mulig, navnlig i forbindelse med:
    - for stor stigning af lækstrømme;
    - forældelse af de anvendte materialer;
    - for stor forøgelse af ►C1 udstyrets ◀ varmeudvikling;
    - unøjagtighed i en af måle- eller kontrolmekanismerne.
9. ►C1 Udstyret ◀ skal konstrueres og fremstilles således, at det under de generelle krav nævnte karakteristika og egenskaber sikres, idet der navnlig tages hensyn til:
- valget af materialer, navnlig hvad angår disses toksicitet;
  - den gensidige forenelighed mellem de anvendte materialer og vævet, de biologiske celler, samt legemsvæskerne under hensyntagen til ►C1 udstyrets ◀ tilsigtede anvendelse;
  - ►C1 udstyrets ◀ forenelighed med de stoffer, som de skal administrere;
  - tilslutningernes kvalitet, navnlig set fra et sikkerhedsmæssigt synspunkt;
  - energikildens pålidelighed;
  - den nødvendige tæthed;
  - at styrings-, programmerings- og kontrolsystemerne, herunder programmet, fungerer hensigtsmæssigt. ►M4 For udstyr, der inkorporerer software, eller som i sig selv er medicinsk software, skal softwaren valideres i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau, idet der tages hensyn til principperne for udviklingslivscyklus, risikostyring, validering og verificering. ◀

**▼M4**

10. Når udstyr som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel i henhold til definitionen i artikel 1 i direktiv 2001/83/EF, og som kan have en virkning på organismen ud over den, som udstyret har, skal dette stofs sikkerhed, kvalitet og nyttevirkning verificeres efter metoderne i bilag I til direktiv 2001/83/EF.

For de stoffer, der henvises til i første afsnit, skal det bemyndigede organ efter at have verificeret stoffets nyttevirkning som en del af det medicinske udstyr og under hensyn til udstyrets formål anmode en af de kompetente myndigheder udpeget af medlemsstaterne eller Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) via dets udvalg i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 <sup>(1)</sup> om en videnskabelig udtalelse om dette stofs kvalitet og sikkerhed, herunder de kliniske fordele/risici ved inkorporeringen af stoffet i udstyret. Den kompetente myndighed eller EMA skal i sin udtalelse tage hensyn til fremstillingsprocessen og dataene vedrørende nyttevirkningen af inkorporeringen af stoffet i udstyret som fastlagt af det bemyndigede organ.

Når udstyr som en integreret bestanddel indeholder et stof fremstillet af humant blod, skal det bemyndigede organ efter at have verificeret stoffets nyttevirkning som en del af det medicinske udstyr og under hensyn til udstyrets formål anmode EMA via dets udvalg, om en videnskabelig udtalelse om dette stofs kvalitet og sikkerhed, herunder de kliniske fordele/risici ved inkorporeringen af stoffet fremstillet af humant blod i udstyret. EMA skal i sin udtalelse tage hensyn til fremstillingsprocessen og dataene vedrørende nyttevirkningen af inkorporeringen af stoffet i udstyret som fastlagt af det bemyndigede organ.

Hvis der foretages ændringer af et stof, der er inkorporeret i udstyr, navnlig i forbindelse med fremstillingsprocessen, skal det bemyndigede organ underrettes om ændringer og høre den relevante kompetente myndighed (dvs. den myndighed, der var involveret i den indledende høring) for at kunne bekræfte, at kvaliteten og sikkerheden af det pågældende stof fastholdes. Den kompetente myndighed tager højde for data vedrørende nyttevirkningen af inkorporeringen af stoffet i udstyret som fastlagt af det bemyndigede organ for at sikre, at ændringerne ikke har nogen negativ indvirkning på det påviste forhold mellem fordele og risici ved tilsætningen af stoffet til udstyret.

<sup>(1)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1). Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1901/2006.



**▼M4**

Når den relevante kompetente myndighed (dvs. den myndighed, der var involveret i den indledende høring) har fået oplysninger om det stof, der kan indvirke på det påviste forhold mellem fordele og risici ved tilsætning af stoffet til udstyret, skal den rådgive det bemyndigede organ, uanset om de pågældende oplysninger indvirker på det påviste forhold mellem fordele og risici ved tilsætningen af stoffet til udstyret eller ej. Det bemyndigede organ tager højde for den ajourførte videnskabelige udtalelse i forbindelse med den fornyede vurdering af dets evaluering af overensstemmelsesvurderingen.

**▼B**

11. ►C1 Udstyret ◀ og eventuelt dets bestanddele skal være identificeret på en sådan måde, at der om nødvendigt kan gribes ind, hvis der viser sig at være en potentiel risiko forbundet med et ►C1 udstyr ◀ eller dets bestanddele.
12. ►C1 Udstyret ◀ skal være forsynet med en kode, hvorefter ►C1 udstyret ◀ (navnlig type og fabrikationsår) og fabrikanten kan identificeres entydigt; koden skal i givet fald være tilgængelig uden kirurgisk indgreb.
13. Når et ►C1 udstyr ◀ eller reservedelene hertil er forsynet med en anvisning, der er nødvendig for dens funktion, eller forsynet med synlige funktions- eller justeringsparametre, skal disse oplysninger kunne forstås af brugeren og eventuelt af patienten.
14. Hvert ►C1 udstyr ◀ skal være forsynet med følgende let læselige og uudslettelige angivelser, eventuel i form af almindelig anerkendte symboler:
  - 14.1. På den emballage, der sikrer sterilitet:
    - steriliseringsmetode;
    - oplysninger, der gør det muligt at genkende denne emballage;
    - fabrikantens navn og adresse;
    - ►C1 udstyrets ◀ betegnelse;
    - påtegningen »udelukkende til klinisk afprøvning«, når det drejer sig om et ►C1 udstyr ◀ til brug ved klinisk afprøvning;
    - påtegningen »►C1 udstyr ◀ efter mål«, når det drejer sig om et ►C1 udstyr ◀, der er fremstillet efter mål;
    - erklæring om, at det implantable ►C1 udstyr ◀ er sterilt;
    - fabrikationsår og -måned;
    - angivelse af den dato, indtil hvilken det er fuldt forsvarligt at indoperere ►C1 udstyret ◀.

- 14.2. På handelsemballagen:

**▼M4**

- fabrikantens og repræsentantens navn og adresse, hvis fabrikanten ikke har noget hovedsæde i Fællesskabet;
- ►C1 udstyrets ◀ betegnelse;
- ►C1 udstyrets ◀ anvendelsesformål;
- de for anvendelsen relevante egenskaber;
- påtegningen »udelukkende til klinisk afprøvning«, når det drejer sig om et ►C1 udstyr ◀ til brug ved klinisk afprøvning;
- påtegningen »►C1 udstyr ◀ efter mål«, når det drejer sig om et ►C1 udstyr ◀, der er fremstillet efter mål;
- erklæring om, at det implantable ►C1 udstyr ◀ er sterilt;
- fabrikationsår og -måned;
- angivelse af den dato, indtil hvilken det er fuldt forsvarligt at indoperere ►C1 udstyret ◀;
- betingelserne for oplagring og transport af ►C1 udstyret ◀;

**▼M4**

- angivelse af, at udstyret indeholder et stof fremstillet af humant blod, når det drejer sig om udstyr som omhandlet i artikel 1, stk. 4a.

**▼B**

15. Hvert ►C1 udstyr ◀ skal ved markedsføringen ledsages af en brugsanvisning, der skal indeholde følgende oplysninger:

**▼B**

- det år, hvor tilladelsen til at anbringe ►**M2** CE-mærkning ◀ er givet;
- de i punkt 14 nævnte angivelser med undtagelsen af punkt 14.1 og 14.2, ottende og niende led;
- de i punkt 2 nævnte egenskaber samt eventuelle uønskede bivirkninger;
- de oplysninger, der er nødvendige for, at lægen kan vælge det rigtige ►**C1** udstyr ◀ samt det rigtige programmel og tilbehør;
- de oplysninger, der udgør brugsanvisningen, og som gør det muligt for lægen og i givet fald patienten at anvende ►**C1** udstyret ◀, dets tilbehør og programmet korrekt samt oplysninger om beskaffenheden, rækkefølgen og kontrolfristerne og i givet fald vedligeholdelsesforanstaltninger;
- angivelser, som det i givet fald er nyttigt at følge for at undgå visse risici i forbindelse med ►**C1** udstyrets ◀ indoperation;
- oplysninger om risiko for gensidig indvirkning <sup>(1)</sup> i forbindelse med ►**C1** udstyrets ◀ tilstedeværelse ved specifikke undersøgelser eller behandlingsformer;
- de nødvendige anvisninger i tilfælde af, at den emballage, der sikrer ►**C1** udstyrets ◀ sterilitet, går i stykker, og i givet fald angivelse af passende resteriliseringsmetoder;
- en advarsel om, at ►**C1** udstyret ◀ i givet fald kun må benyttes igen, hvis det er blevet emballeret på ny på fabrikantens ansvar for at opfylde de væsentlige krav.

Brugsanvisningen skal desuden indeholde de oplysninger, der er nødvendige, for, at lægen kan oplyse patienten om kontraindikationer og om forholdsregler. Disse oplysninger skal navnlig omfatte:

- oplysninger, der gør det muligt at beregne energikildens levetid;
- forholdsregler, dersom ►**C1** udstyrets ◀ funktion ændrer sig;
- forholdsregler, hvis ►**C1** udstyret ◀ under miljømæssige forhold, som med rimelighed kan forudses, udsættes for magnetfelter, elektrisk påvirkning udefra, elektrostatiske udladninger, tryk eller ændringer i tryk, acceleration etc.;
- de nødvendige oplysninger om de lægemidler, som det pågældende ►**C1** udstyr ◀ skal administrere ;

**▼M4**

- udstedelsesdato eller dato for den seneste revision af brugsanvisningen.

**▼B**

16. Bekræftelsen af, at de i afsnit I nævnte generelle krav vedrørende ►**C1** udstyrets ◀ karakteristika og egenskaber overholdes under normale anvendelsesvilkår, såvel som vurderingen af bivirkninger eller uønskede følgevirkninger skal bygge på kliniske oplysninger, der er tilvejebragt i overensstemmelse med bilag 7.

<sup>(1)</sup> Ved »gensidig indvirkning« forstås de negative påvirkninger af ►**C1** udstyret ◀, som fremkaldes af instrumenter, der er til stede under undersøgelser eller behandlingsformer, og vice-versa.

**▼ B***BILAG 2***EF-ERKLÆRING OM OVERENSSTEMMELSE****(fuldstændigt kvalitetssystem)**

1. Fabrikanten anvender det kvalitetssystem, der er godkendt for konstruktion, fremstilling og endelig kontrol af de pågældende produkter som angivet i punkt 3 og 4, og er underlagt den EF-kontrol, der er beskrevet i punkt 5.
2. Ved denne erklæring om overensstemmelse forstås den procedure, hvorved en fabrikant, der opfylder kravene i punkt 1, sørger for og erklærer, at de pågældende produkter opfylder de bestemmelser i dette direktiv, der gælder for dem.

**▼ M2**

Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer »CE-overensstemmelsesmærkningen« i overensstemmelse med artikel 12 og udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring.

**▼ M4**

Erklæringen omfatter en eller flere typer af udstyr, der er klart identificeret ved hjælp af produktnavn, produktkode eller anden entydig reference, og opbevares af fabrikanten.

**▼ M2**

Efter »CE-mærkningen« anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det ansvarlige bemyndigede organ.

**▼ B****3. Kvalitetssystem**

- 3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af sit kvalitetssystem til et bemyndiget organ.

Ansøgningen skal omfatte

- alle de oplysninger, der er relevante for den kategori af produkter, som planlægges fremstillet;
- en beskrivelse af kvalitetssystemet;
- et tilsagn om, at fabrikanten vil opfylde betingelserne i forbindelse med det kvalitetssystem, der er blevet godkendt;
- et tilsagn om, at fabrikanten vil vedligeholde det godkendte kvalitetssystem, således at det fortsat fungerer hensigtsmæssigt og effektivt;
- ► **M4** et tilsagn fra fabrikanten om at indføre og ajourføre en ordning med overvågning efter markedsføringen, der omfatter de bestemmelser, der henvises til i bilag 7. ◀ Tilsagnet forpligter fabrikanten til, når han har fået kendskab hertil, omgående at give de kompetente myndigheder oplysning om følgende forhold:
  - i) enhver ændring i et ► **C1** udstyrs ◀ karakteristika og ydelser samt enhver uoverensstemmelse i en brugsanvisning, der kan medføre eller har medført en patients død eller forværring af en patients tilstand,
  - ii) enhver teknisk eller medicinsk begrundelse for, at fabrikanten har trukket et ► **C1** udstyr ◀ tilbage fra markedet.

- 3.2. Anvendelsen af kvalitetssystemet skal sikre, at produkterne er i overensstemmelse med de bestemmelser i dette direktiv, som gælder for dem, i samtlige faser fra konstruktionen til den endelige kontrol.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten tager hensyn til med sit kvalitetssystem, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i form af en skriftlig redegørelse for politik og procedurer. Dokumentationen i forbindelse med kvalitetssystemet skal muliggøre en ensartet fortolkning af kvalitetspolitikken og -procedurerne, såsom kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøger og -registre. ► **M4** Redegørelsen skal navnlig indeholde relevant dokumentation, samt relevante data og registreringer i forbindelse med fremgangsmåderne omhandlet i litra c). ◀

Redegørelsen skal bl. a. indeholde en tilfredsstillende beskrivelse af

- a) fabrikantens kvalitetsmålsætninger;

**▼B**

- b) virksomhedens opbygning, herunder
- organisationsstrukturer, lederes og mellemlederes ansvar samt deres organisationsmæssige beføjelser med hensyn til kvaliteten af produkternes konstruktion og fremstilling;
  - de måder, hvorpå det kontrolleres, at kvalitetssystemet fungerer effektivt, og navnlig, at den ønskede kvalitet med hensyn til konstruktionen og selve produkterne er opnået, herunder kontrol med produkter, som ikke er i overensstemmelse med kravene;

**▼M4**

- hvordan det kontrolleres, at kvalitetssystemet fungerer effektivt, hvis konstruktionen, fremstillingen og/eller den endelige kontrol og afprøvning af produkterne eller bestanddele heraf udføres af tredjemand, og navnlig typen og omfanget af den kontrol, der føres med tredjemand;

**▼B**

- c) de fremgangsmåder, efter hvilke produkternes konstruktion kontrolleres og efterprøves, herunder navnlig
- konstruktionsspecifikationer, herunder de standarder, der skal anvendes og en beskrivelse af de løsninger, som vedtages, for at tilfredsstille de væsentlige krav til produkterne, såfremt de i artikel 5 nævnte standarder ikke anvendes fuldt ud;
  - teknikker til kontrol og efterprøvning af konstruktionen, systematiske processer og funktioner, der vil blive anvendt ved produkternes konstruktion;

**▼M4**

- angivelse af, om udstyret som en integreret bestanddel indeholder et stof, et stof fremstillet af humant blod, jf. bilag 1, punkt 10, samt de oplysninger om de i denne sammenhæng gennemførte prøvninger, der er nødvendige for at vurdere sikkerhed, kvalitet og nyttevirkning af dette stof eller stoffet fremstillet af humant blod, under hensyn til udstyrets formål;
- den prækliniske evaluering;
- den kliniske evaluering, jf. bilag 7;

**▼B**

- d) teknikker til kontrol og efterprøvning af kvaliteten på fremstillingsniveauet, herunder navnlig
- processer og procedurer, der skal anvendes i forbindelse med bl.a. sterilisering, indkøb og relevante dokumenter;
  - procedurer til identifikation af produktet, som udarbejdes og ajourføres på grundlag af tegninger, specifikationer eller andre relevante dokumenter under samtlige fremstillingsfaser;
- e) de hensigtsmæssige undersøgelser og afprøvninger, der skal foretages inden, under og efter fremstillingen, den hyppighed, hvormed de finder sted, samt det anvendte prøveudstyr.

- 3.3. Med forbehold af dette direktivs artikel 13 vurderer det bemyndigede organ kvalitetssystemet for at afgøre, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Organet skal antage, at disse krav er opfyldt for så vidt angår kvalitetssystemer, som bygger på de harmoniserede standarder på området.

Det hold, der skal foretage vurderingen, skal omfatte mindst én person, som tidligere har foretaget en vurdering inden for den pågældende teknologi. ► **M4** Vurderingen omfatter en inspektion af fabrikantens lokaler og, i behørigt begrundede tilfælde, af lokalerne hos fabrikantens leverandører og/eller underleverandører for at kontrollere fremstillingsprocesserne. ◀

Afgørelsen meddeles fabrikanten efter det sidste besøg. Afgørelsen indeholder konklusionerne af kontrollen og en begrundet vurdering.

- 3.4. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, der har godkendt kvalitetssystemet, om enhver ændring af dette system, han agter at foretage.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og kontrollerer, om det således ændrede kvalitetssystem opfylder kravene i punkt 3.2. Organet meddeler fabrikanten sin afgørelse. Afgørelsen indeholder konklusionerne af kontrollen og en begrundet vurdering.

**▼B****4. Undersøgelse af produktets konstruktion**

- 4.1. Ud over de forpligtelser, der påhviler fabrikanten i henhold til punkt 3 i dette bilag, indgiver denne en anmodning om undersøgelse af selve konstruktionen af det produkt, som vil blive fremstillet, og som henhører under den kategori, der er nævnt i punkt 3.1.
- 4.2. ►**M4** I anmodningen beskrives det pågældende produkts konstruktion, fremstilling og ydeevne, og den skal omfatte de dokumenter, der er nødvendige for at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med dette direktivs krav, navnlig bilag 2, punkt 3.2, tredje afsnit, litra c) og d). ◀

Anmodningen omfatter navnlig:

- konstruktionsspecifikationerne, herunder de anvendte standarder;
  - bevis for, at de er tilstrækkelige, især når de standarder, der er nævnt i artikel 5, ikke er anvendt fuldt ud. Dette bevis bør bl. a. bestå i resultaterne af passende forsøg, som fabrikanten har gennemført, eller som er gennemført under hans ansvar;
  - oplysning om, hvorvidt ►**C1** udstyret ◀ som integrerende bestanddel indeholder et i bilag 1, punkt 10, omhandlet stof, som, når det virker sammen med ►**C1** udstyret ◀, kan blive biodisponibelt, samt oplysninger om de forsøg, der er gennemført i den forbindelse;
  - de kliniske ►**M4** evaluering ◀, der er nævnt i bilag 7;
  - udkastet til brugsanvisning.
- 4.3. Det bemyndigede organ behandler anmodningen og udsteder en EF-konstruktionsattest til ansøgeren, hvis produktet er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i direktivet. Det bemyndigede organ kan kræve, at anmodningen suppleres med yderligere forsøg eller beviser for at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med dette direktivs krav. Attesten indeholder konklusionerne af behandlingen, gyldighedsbetingelserne, de nødvendige oplysninger til identifikation af den godkendte konstruktion og i givet fald en beskrivelse af, hvad produktet skal bruges til.

**▼M4**

Hvis der er tale om udstyr som omhandlet i bilag 1, punkt 10, andet afsnit, skal det bemyndigede organ, for så vidt angår aspekterne i nævnte punkt, høre en af de kompetente myndigheder, som medlemsstaterne har udpeget i henhold til direktiv 2001/83/EF eller EMEA, inden det træffer afgørelse. Udtalelsen fra den kompetente nationale myndighed eller EMEA udarbejdes senest 210 dage efter modtagelsen af gyldig dokumentation. Den videnskabelige udtalelse fra den kompetente nationale myndighed eller EMEA skal indgå i dokumentationen vedrørende udstyret. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse, tager det behørigt hensyn til de udtalelser, der er afgivet under høringen. Det orienterer det kompetente organ om sin endelige afgørelse.

Hvis der er tale om udstyr som omhandlet i bilag 1, punkt 10, tredje afsnit, skal den videnskabelige udtalelse fra EMEA indgå i produktokumentationen. Udtalelsen udarbejdes senest 210 dage efter modtagelsen af gyldig dokumentation. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse, tager det behørigt hensyn til EMEA's udtalelse. Det bemyndigede organ kan ikke udstede attesten, hvis EMEA har afgivet negativ udtalelse. Det orienterer EMEA om sin endelige afgørelse.

**▼B**

- 4.4. Ansøgeren meddeler det bemyndigede organ, der har udstedt EF-konstruktionsattesten, enhver ændring af den godkendte konstruktion. Ændringer af den godkendte konstruktion må kun ske efter supplerende godkendelse fra det bemyndigede organ, der har udstedt EF-konstruktionsattesten, når disse ændringer kan have indflydelse på produktets overensstemmelse med dette direktivs væsentlige krav eller med betingelserne for produktets anvendelse. Denne supplerende godkendelse gives i form af et tillæg til EF-konstruktionsattesten.

**5. Kontrol**

- 5.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i forbindelse med det godkendte kvalitetssystem.

**▼ B**

- 5.2. Fabrikanten giver det udpegede organ tilladelse til at foretage den nødvendige inspektion og giver det alle relevante oplysninger, herunder navnlig:

— dokumentation vedrørende kvalitetssystemet;

**▼ M4**

— de oplysninger, som foreskrives i den del af kvalitetssystemet, der vedrører konstruktionen, som f.eks. resultater af analyser, beregninger, prøvninger, præklinisk og klinisk evaluering, plan for klinisk opfølgning efter markedsføringen og resultater af den kliniske opfølgning efter markedsføringen, hvis det er relevant, osv.;

**▼ B**

— oplysningerne fra den del af kvalitetssystemet, der vedrører fremstillingen, som f. eks. rapporter om inspektion, afprøvninger, brug af standarder, det pågældende personales kvalifikationer mv.

- 5.3. Det bemyndigede organ foretager regelmæssigt passende inspektioner og vurderinger for at sikre sig, at fabrikanten anvender det godkendte kvalitetssystem, og aflægger en vurderingsrapport til fabrikanten.

- 5.4. Det bemyndigede organ kan endvidere uanmeldt aflægge besøg hos fabrikanten og aflægger denne en besøgsrapport.

**▼ M2****6. Administrative bestemmelser****▼ M4**

- 6.1. Fabrikanten eller hans repræsentant skal i mindst femten år fra datoen for ophøret af fremstillingen af produktet kunne forelægge de nationale myndigheder:

— overensstemmelseserklæringen,

— den i punkt 3.1, andet led, omhandlede dokumentation, og navnlig den dokumentation samt de data og registreringer, der er omhandlet i punkt 3.2, andet afsnit,

— de i punkt 3.4 omhandlede ændringer,

— den i punkt 4.2 omhandlede dokumentation,

— de i punkt 3.4, 4.3, 5.3 og 5.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

**▼ M2**

- 6.2. Det bemyndigede organ stiller efter anmodning alle relevante oplysninger om udstedte, afslåede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyrings-systemer til rådighed for de øvrige bemyndigede organer og den kompetente myndighed.

**▼ M4**

7. Anvendelse på udstyr som defineret i artikel 1, stk. 4a

Efter at have afsluttet fremstillingen af hvert parti af udstyr, jf. artikel 1, stk. 4a, skal fabrikanten underrette det bemyndigede organ om frigivelsen af dette parti af udstyr og sende det den officielle attest på frigivelsen af det parti blodprodukt, der er anvendt i udstyret; attesten udstedes af et statsligt laboratorium eller et af en medlemsstat udpeget laboratorium, jf. artikel 114, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF.

**▼B***BILAG 3***EF-TYPEAFPRØVNING**

1. Ved EF-typeafprøvning forstås den procedure, hvorved et bemyndiget organ konstaterer og attesterer, at et eksemplar, som er repræsentativt for den planlagte produktion, opfylder de af dette direktivs forskrifter, der gælder for dette produkt.
2. Anmodning om EF-typeafprøvning indgives af fabrikanten eller dennes repræsentant, der er etableret i Fællesskabet, til et bemyndiget organ.

Anmodningen skal omfatte

- fabrikantens navn og adresse samt repræsentantens navn og adresse, hvis anmodningen indgives af denne;
- en skriftlig erklæring om, at der ikke er indgivet anmodning til et andet bemyndiget organ;
- de oplysninger, der er nævnt i punkt 3, og som er nødvendige for at vurdere om det eksemplar, som er repræsentativt for den planlagte produktion, og som i det følgende er benævnt »type«, er i overensstemmelse med dette direktivs krav.

Ansøgeren stiller en »type« til rådighed for det bemyndigede organ. Det bemyndigede organ kan alt efter behov anmode om andre eksemplarer.

3. Oplysningerne skal gøre det muligt at forstå produktets konstruktion, fremstilling og egenskaber. Oplysningerne skal navnlig omfatte følgende:

**▼M4**

- en generel beskrivelse af typen, herunder eventuelle planlagte varianter, og dets påtænkte anvendelse(r);

**▼B**

- konstruktionstegninger, de fremstillingsmetoder, der tænkes anvendt, navnlig med hensyn til sterilisering, skemaer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.;
- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå nævnte tegninger og skemaer og produktets funktion;
- en liste over de i artikel 5 nævnte standarder, som helt eller delvis er anvendt, samt beskrivelse af de løsninger, der er valgt for at imødekomme de væsentlige krav, når standarderne i artikel 5 ikke er anvendt;

**▼M4**

- resultaterne af de foretagne konstruktionsberegninger, risikoanalyser, undersøgelser, tekniske prøvninger mv.;
- erklæring om, hvorvidt udstyret som en integreret bestanddel indeholder et stof eller et stof fremstillet af humant blod, jf. bilag 1, punkt 10, samt de oplysninger om de i denne sammenhæng gennemførte prøvninger, der er nødvendige for at vurdere sikkerhed, kvalitet og nyttevirkning af dette stof eller stoffet fremstillet af humant blod, under hensyn til udstyrets formål;
- den prækliniske evaluering;
- den kliniske evaluering, jf. bilag 7;
- udkastet til brugsanvisning.

**▼B**

4. Det bemyndigede organ
  - 4.1. undersøger og vurderer oplysningerne og efterprøver, om typen er fremstillet i overensstemmelse med disse; det fastslår ligeledes, hvilke elementer der er blevet konstrueret i overensstemmelse med de gældende standarder, der er nævnt i artikel 5, samt hvilke elementer der ikke er blevet konstrueret på grundlag af de nævnte relevante standarder;
  - 4.2. gennemfører eller lader gennemføre passende kontrol og nødvendige prøvninger med henblik på at kontrollere, om fabrikantens løsninger opfylder dette direktivs væsentlige krav, når de i artikel 5 nævnte standarder ikke er blevet anvendt;
  - 4.3. gennemfører eller lader gennemføre passende kontrol og nødvendige prøvninger med henblik på at kontrollere, om de relevante standarder

**▼ B**

rent faktisk er blevet anvendt i de tilfælde, hvor fabrikanten har valgt at bruge disse;

- 4.4. aftaler med ansøgeren, hvor kontrollen og de nødvendige prøvninger skal udføres.
5. Opfylder typen dette direktivs bestemmelser, udsteder det bemyndigede organ en EF-typeafprøvningsattest til ansøgeren. Attesten indeholder fabrikantens navn og adresse, konklusionerne af kontrol og prøvninger, betingelserne for attestens gyldighed samt de nødvendige oplysninger til identifikation af den godkendte type.

De vigtigste oplysninger vedlægges attesten, og det bemyndigede organ opbevarer en kopi.

**▼ M4**

Hvis der er tale om udstyr som omhandlet i bilag 1, punkt 10, andet afsnit, skal det bemyndigede organ, for så vidt angår aspekterne i nævnte punkt, høre en af de kompetente myndigheder, som medlemsstaterne har udpeget i henhold til direktiv 2001/83/EF, eller EMEA, inden det træffer afgørelse. Udtalelsen fra den kompetente nationale myndighed eller EMEA udarbejdes senest 210 dage efter modtagelsen af gyldig dokumentation. Den videnskabelige udtalelse fra den kompetente nationale myndighed eller EMEA skal indgå i produktokumentationen. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse, tager det behørigt hensyn til de udtalelser, der er afgivet under høringen. Det orienterer det kompetente organ om sin endelige afgørelse.

Hvis der er tale om udstyr som omhandlet i bilag 1, punkt 10, tredje afsnit, skal den videnskabelige udtalelse fra EMEA indgå i produktokumentationen. Udtalelsen skal udarbejdes senest 210 dage efter modtagelsen af gyldig dokumentation. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse, tager det behørigt hensyn til EMEA's udtalelse. Det bemyndigede organ kan ikke udstede attesten, hvis EMEA har afgivet negativ udtalelse. Det orienterer EMEA om sin endelige afgørelse.

**▼ B**

6. Ansøgeren underretter det bemyndigede organ, som har udstedt EF-typeafprøvningsattesten, om enhver ændring af det godkendte produkt.

Ændringer af det godkendte produkt skal også godkendes af det bemyndigede organ, som har udstedt EF-typeafprøvningsattesten, hvis de pågældende ændringer kan få indflydelse på overensstemmelsen med de væsentlige krav eller betingelserne for produktets anvendelse. Denne nye godkendelse udstedes i givet fald i form af et tillæg til den oprindelige EF-typeafprøvningsattest.

**▼ M2****7. Administrative bestemmelser**

- 7.1. Det bemyndigede organ stiller efter anmodning alle relevante oplysninger om udstedte, afslåede eller tilbagekaldte »EF-typeafprøvningsattester« og tillæg hertil til rådighed for de øvrige bemyndigede organer, og den kompetente myndighed.
- 7.2. De øvrige bemyndigede organer kan få udleveret en kopi af »EF-typeafprøvningsattesterne« og/eller tillæggene hertil. Attesternes bilag stilles til rådighed for de øvrige bemyndigede organer på begrundet anmodning og efter forudgående underretning af fabrikanten.
- 7.3. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal, ud over den tekniske dokumentation, tillige opbevare en kopi af »EF-typeafprøvningsattesterne« og eventuelle tillæg til disse i mindst ► **M4** femten år fra datoen for ophøret af fremstillingen af produktet ◀.

**▼ M4**



▼ **M2***BILAG 4***EF-VERIFIKATION**

1. Ved EF-verifikation forstås den procedure, hvorved fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant garanterer og erklærer, at de produkter, som bestemmelserne i stk. 3 er blevet anvendt på, er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten«, og opfylder de krav i dette direktiv, som gælder for dem.
2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at produkterne efter fremstillingsprocessen er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten« og med de relevante krav i nærværende direktiv. Fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer »CE-mærkningen« på hvert produkt og udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring.
3. Fabrikanten skal, inden fremstillingen påbegyndes, fremlægge dokumentation for fabrikmetsmetoderne, navnlig for så vidt angår sterilisering, og for de forudfaste, systematiske forholdsregler, der iværksættes for at sikre, at produktionen bliver homogen, og at produkterne er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten«, samt de krav i dette direktiv, der gælder for dem.
4. Fabrikanten forpligter sig til at etablere og ajourføre et ► **M4** en ordning med overvågning efter markedsføringen, der omfatter de bestemmelser, der henvises til i bilag 7 ◀. Denne forpligtelse indebærer, at fabrikanten straks skal underrette de kompetente myndigheder, hvis han får kendskab til følgende hændelser:
  - i) enhver ændring i en anordnings karakteristika og ydelser samt enhver unøjagtighed i en brugsanvisning, der kan medføre eller har medført en patients død eller en forværring af en patients tilstand
  - ii) enhver teknisk eller medicinsk begrundelse for at fabrikanten har trukket en anordning tilbage fra markedet.
5. Det bemyndigede organ foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at verificere, at produktet er i overensstemmelse med kravene i dette direktiv, ved kontrol og prøvning af produkterne på et statistisk grundlag som nærmere anført i punkt 6. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ tilladelse til at vurdere effektiviteten af de forholdsregler, der er truffet i henhold til punkt 3, eventuelt ved en formel efterprøvning (audit).
6. **Statistisk verifikation**
  - 6.1. Fabrikanten fremlægger de fremstillede produkter i homogene partier og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at fremstillingsprocessen garanterer, at alle fremstillede partier bliver ensartede.
  - 6.2. Der udtages en tilfældig stikprøve af hvert parti. Produkterne i en stikprøve undersøges enkeltvis, og der gennemføres de prøvninger, der er omhandlet i den eller de relevante standarder, jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at verificere, at produkterne er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten«, for at afgøre, om partiet kan godkendes eller ej.

▼ **M4**

- 6.3. Den statistiske kontrol af produkterne sker på grundlag af egenskaber og/eller variabler og forudsætter prøveudtagningsordninger med operationelle funktioner, der sikrer et højt niveau med hensyn til sikkerhed og ydeevne i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau. Prøveudtagningsordningerne vil blive fastsat efter de harmoniserede standarder, jf. artikel 5, idet der tages hensyn til de særlige karakteristika for de pågældende produktkategorier.

▼ **M2**

- 6.4. Hvis et parti godkendes, skal det bemyndigede organ anbringe eller lade anbringe sit identifikationsnummer på hvert enkelt produkt, og udfærdige en skriftlig overensstemmelsesattest vedrørende prøvningerne. Alle produkter i partiet kan herefter markedsføres med undtalelse af de produkter i stikprøven, hvor man har konstateret, at de ikke opfylder kravene i direktivet.

Hvis et parti ikke godkendes, træffer det bemyndigede organ de nødvendige foranstaltninger for at hindre markedsføringen af dette parti. Hvis der

**▼M2**

ofte er tale om manglende godkendelse af partier, kan det bemyndigede organ stille den statistiske verifikation i bero.

Fabrikanten kan på det bemyndigede organs ansvar anbringe det pågældende organs identifikationsnummer under fremstillingsprocessen.

- 6.5. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal på opfordring kunne forevise den overensstemmelsesattest, som det bemyndigede organ har udstedt.

**▼M4**

7. Anvendelse på udstyr som defineret i artikel 1, stk. 4a:

Efter at have afsluttet fremstillingen af hvert parti af udstyr, jf. artikel 1, stk. 4a, skal fabrikanten underrette det bemyndigede organ om frigivelsen af dette parti af udstyr og sende det den officielle attest på frigivelsen af det parti, som det blodprodukt, der er anvendt i udstyret, stammer fra; attesten udstedes af et statsligt laboratorium eller et af en medlemsstat udpeget laboratorium, jf. artikel 114, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF.

**▼B***BILAG 5***EF-ERKLÆRING OM TYPEOVERENSSTEMMELSE****(sikkerhed for produktionskvalitet)**

1. Fabrikanten anvender det kvalitetssystem, der er godkendt for fremstilling og endelig kontrol af de pågældende produkter, som angivet i punkt 3, og er underlagt den kontrol, der er beskrevet i punkt 4.
2. Ved denne erklæring om overensstemmelse forstås den delprocedure, hvorved en fabrikant, der opfylder kravene i punkt 1, sørger for og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og opfylder de bestemmelser i dette direktiv, der gælder for dem.

**▼M2**

Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer »CE-mærkningen« i overensstemmelse med artikel 12 og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Erklæringen dækker ►**M4** udstyr, der er fremstillet, klart identificeret ved hjælp af produktnavn, produktkode eller anden entydig reference, og opbevares af fabrikanten ◀. Efter »CE-mærkningen« anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det ansvarlige bemyndigede organ.

**▼B****3. Kvalitetssystem**

- 3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af sit kvalitetssystem til et bemyndiget organ.

Ansøgningen skal omfatte

- alle de oplysninger, der er relevante for de produkter, som planlægges fremstillet;
- en beskrivelse af kvalitetssystemet;
- et tilsagn om, at fabrikanten vil opfylde betingelserne i forbindelse med det kvalitetssystem, der er blevet godkendt;
- et tilsagn om, at fabrikanten vil vedligeholde det godkendte kvalitetssystem, således at det fortsat fungerer hensigtsmæssigt og effektivt;
- i givet fald en teknisk beskrivelse af den godkendte type og en kopi af EF-typeafprøvningsattesten;
- et tilsagn fra fabrikanten om at indføre og ajourføre en ordning med ►**M4** overvågning efter markedsføringen, der omfatter de bestemmelser, der henvises til i bilag 7 ◀. Tilsagnet forpligter fabrikanten til, når han har fået kendskab hertil, omgående at give de kompetente myndigheder oplysning om følgende forhold:
  - i) enhver ændring i et ►**C1** udstyrs ◀ karakteristika og ydelser samt enhver uoverensstemmelse i en brugsanvisning, der kan medføre eller har medført en patients død eller forværring af en patients tilstand;
  - ii) enhver teknisk eller medicinsk begrundelse for, at fabrikanten har trukket et ►**C1** udstyr ◀ tilbage fra markedet.

- 3.2. Anvendelse af kvalitetssystemet skal sikre, at produkterne er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten tager hensyn til med sit kvalitetssystem, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i form af en skriftlig redegørelse for politik og procedurer. Dokumentationen i forbindelse med kvalitetssystemet skal muliggøre en ensartet fortolkning af kvalitetspolitikken og -procedurerne, såsom kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøger og -registre.

Redegørelsen skal bl. a. indeholde en tilfredsstillende beskrivelse af

- a) fabrikantens kvalitetsmålsætninger;
- b) virksomhedens opbygning, herunder
  - organisationsstruktur, ledes og mellemledes ansvar samt deres organisationsmæssige beføjelser med hensyn til produkternes fremstilling;

**▼ B**

- de måder, hvorpå det kontrolleres, at kvalitetssystemet fungerer effektivt, og navnlig, at den ønskede kvalitet er opnået, herunder kontrol med produkter, som ikke er i overensstemmelse med kravene;

**▼ M4**

- hvordan det kontrolleres, at kvalitetssystemet fungerer effektivt, hvis fremstillingen og/eller den endelige kontrol og afprøvning af produkterne eller bestanddele heraf udføres af tredjemand, og navnlig typen og omfanget af den kontrol, der føres med tredjemand;

**▼ B**

- c) teknikker til kontrol og efterprøvning af kvaliteten på fremstillingsniveauet, herunder navnlig
- processer og procedurer, der skal anvendes i forbindelse med bl. a. sterilisering, indkøb og relevante dokumenter;
  - procedurer til identifikation af produktet, som udarbejdes og ajourføres på grundlag af tegninger, specifikationer eller andre relevante dokumenter under samtlige fremstillingsfaser;
- d) de hensigtsmæssige undersøgelser og afprøvninger, der skal foretages inden, under og efter fremstillingen, den hyppighed, hvormed de finder sted, samt det anvendte prøveudstyr.
- 3.3. Uden at dette i øvrigt berører bestemmelserne i artikel 13, vurderer det bemyndigede organ kvalitetssystemet for at afgøre, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Organet skal antage, at disse krav er opfyldt for så vidt angår kvalitetssystemer, som bygger på de harmoniserede standarder på området.

Det hold, der skal foretage vurderingen, skal omfatte mindst en person, som tidligere har foretaget en vurdering inden for den pågældende teknologi. Vurderingen omfatter et besøg i fabrikantens lokaler.

Afgørelsen meddeles fabrikanten efter det sidste besøg. Afgørelsen indeholder konklusionerne af kontrollen og en begrundet vurdering.

- 3.4. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, der har godkendt kvalitetssystemet, om enhver ændring af dette system, han agter at foretage.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og kontrollerer, om det således ændrede kvalitetssystem opfylder kravene i punkt 3.2. Organet meddeler fabrikanten sin afgørelse. Afgørelsen indeholder konklusionerne af kontrollen og en begrundet vurdering.

#### 4. **Kontrol**

- 4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i forbindelse med det godkendte kvalitetssystem.
- 4.2. Fabrikanten giver det bemyndigede organ tilladelse til at foretage den nødvendige inspektion og giver det alle relevante oplysninger, herunder navnlig:
- dokumentation vedrørende kvalitetssystemet;

**▼ M4**

- teknisk dokumentation;

**▼ B**

- oplysningerne fra den del af kvalitetssystemet, der vedrører fremstillingen, som f. eks. rapporter om inspektion, afprøvninger, brug af standarder, det pågældende personales kvalifikationer mv.
- 4.3. Det bemyndigede organ foretager regelmæssigt passende inspektioner og vurderinger for at sikre sig, at fabrikanten anvender det godkendte kvalitetssystem, og aflægger en vurderingsrapport til fabrikanten.
- 4.4. Det bemyndigede organ kan endvidere uanmeldt aflægge besøg hos fabrikanten og aflægger denne en besøgsrapport.
5. Det bemyndigede organ meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om godkendelser af kvalitetssystemer, der er blevet udstedt, afvist eller trukket tilbage.

**▼ M4**

6. Anvendelse på udstyr som defineret i artikel 1, stk. 4a

**▼M4**

Efter at have afsluttet fremstillingen af hvert parti af udstyr, jf. artikel 1, stk. 4a, skal fabrikanten underrette det bemyndigede organ om frigivelsen af dette parti af udstyr og sende det den officielle attest på frigivelsen af det parti, som det blodprodukt, der er anvendt i udstyret, stammer fra; attesten udstedes af et statsligt laboratorium eller et af en medlemsstat udpeget laboratorium, jf. artikel 114, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF.

**▼B***BILAG 6***ERKLÆRING VEDRØRENDE ►C1 UDSTYR ◀ TIL SÆRLIGE FORMÅL**

1. Fabrikanten eller dennes repræsentant, der er etableret i Fællesskabet, skal for så vidt angår individuelt tilpasset ►C1 udstyr ◀ eller ►C1 udstyr ◀, der er bestemt til klinisk afprøvning, afgive en erklæring, der indeholder de i punkt 2 nævnte elementer.
2. Erklæringen skal indeholde følgende oplysninger:
  - 2.1. For så vidt angår individuelt tilpasset ►C1 udstyr ◀:

**▼M4**

- fabrikantens navn og adresse,
- de oplysninger, der er nødvendige for at identificere det pågældende produkt,

**▼B**

- bekræftelse af, at ►C1 udstyret ◀ er beregnet til udelukkende at anvendes af en bestemt patient, samt dennes navn,
- navnet på den ►M4 behørigt kvalificerede medicinalperson ◀, der har udfærdiget anvisningen, og eventuelt den pågældende kliniks navn,

**▼M4**

- udstyrets særlige karakteristika som anført i anvisningen,

**▼B**

- bekræftelse af, at det pågældende ►C1 udstyr ◀ er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag 1, og eventuelt angivelse af, hvilke væsentlige krav der ikke er fuldstændig opfyldt og hvorfor.

**▼M4**

- 2.2. For så vidt angår udstyr, der er bestemt til klinisk afprøvning som omhandlet i bilag 7:
  - oplysninger, der gør det muligt at identificere det pågældende udstyr,
  - den kliniske afprøvningsplan,
  - investigatorbrochuren,
  - bekræftelse af, at forsøgspersonerne er forsikret,
  - de dokumenter, der er anvendt for at indhente informeret samtykke,
  - angivelse af, om udstyret som en integreret bestanddel indeholder et stof eller et stof fremstillet af humant blod, jf. bilag 1, punkt 10,
  - udtalelsen fra den berørte etiske komité og detaljerede oplysninger om aspekter, der indgår i denne udtalelse,
  - navnet på den behørigt kvalificerede medicinalperson eller anden autoriseret person og på den institution, der forestår afprøvningen,
  - sted, formodet begyndelsestidspunkt og varighed for afprøvningen,
  - bekræftelse af, at det pågældende udstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav undtagen for så vidt angår de aspekter, der er omfattet af afprøvningen samt af, at der med hensyn til disse aspekter er truffet alle nødvendige forholdsregler for at beskytte patientens helbred og sikkerhed.

**▼B**

3. Fabrikanten forpligter sig til at forelægge de kompetente nationale myndigheder.
  - 3.1. ►M4 For så vidt angår udstyr efter mål, sådanne oplysninger, som angiver fremstillingssted(er), og som gør det muligt at forstå produktets design, fremstilling og ydeevne, herunder forventet ydeevne, hvorved det vil være muligt at vurdere, om det er i overensstemmelse med dette direktivs krav. ◀  
  
Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, således at det ved fremstillingsprocessen sikres, at det fremstillede produkt er i overensstemmelse med de oplysninger, der er nævnt i første afsnit.
  - 3.2. For så vidt angår ►C1 udstyr ◀, der er bestemt til klinisk afprøvning, skal oplysningerne endvidere omfatte følgende:

**▼ M4**

- en generel beskrivelse af produktet og dets påtænkte anvendelse;

**▼ B**

- konstruktionstegninger, fremstillingsmetoder, navnlig med hensyn til sterilisering samt skemaer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.;
- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå ovennævnte tegninger og skemaer samt produktets virkemåde;
- ► **M4** resultaterne af risikoanalysen og en liste over de ◀ i artikel 5 nævnte standarder, som helt eller delvis er anvendt, samt beskrivelse af de løsninger, der er valgt for at imødekomme de væsentlige krav i dette direktiv, når standarderne i artikel 5 ikke er anvendt;

**▼ M4**

- angivelse af, om udstyret som en integreret bestanddel indeholder et stof eller et stof fremstillet af humant blod, jf. bilag 1, punkt 10, samt de oplysninger om de i denne sammenhæng gennemførte prøvninger, der er nødvendige for at vurdere sikkerheden, kvaliteten og nyttevirkningen af dette stof eller stoffet fremstillet af humant blod, under hensyn til udstyrets formål;

**▼ B**

- resultaterne af konstruktionsberegningerne, kontrollen og de tekniske prøvninger mv.

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, således at det ved fremstillingsprocessen sikres, at det fremstillede produkt er i overensstemmelse med de oplysninger, der er nævnt i punkt 3.1 og første afsnit i nærværende punkt.

Fabrikanten kan give tilladelse til en vurdering, eventuelt ved formel efterprøvning (audit), af effektiviteten af disse foranstaltninger.

**▼ M4**

4. Oplysningerne i de erklæringer, der er omhandlet i dette bilag, opbevares i en periode på mindst femten år fra fremstillingsdatoen for det seneste produkt.
5. For så vidt angår udstyr efter mål, forpligter fabrikanten sig til at evaluere og dokumentere erfaringer, der gøres efter fremstillingsfasen, under hensyntagen til bestemmelserne i bilag 7, og bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende foranstaltninger. Tilsagnet skal omfatte en forpligtelse for fabrikanten til omgående at underrette de kompetente myndigheder om følgende forhold, når han får kendskab dertil, og de pågældende korrigerende foranstaltninger:
  - i) enhver fejlfunktion eller enhver forringelse i udstyrs karakteristika og/eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller i brugsanvisningen, der kan medføre eller kan have medført en patients eller brugers død eller en alvorlig forværring af en patients eller brugers helbredstilstand,
  - ii) enhver teknisk eller medicinsk grund, jf. nr. i), i forbindelse med udstyrs karakteristika eller ydeevne, som har ført til, at fabrikanten systematisk har trukket udstyr, der tilhører samme type, tilbage fra markedet.

**▼B***BILAG 7***KLINISK EVALUERING****▼M4****1. Generelle bestemmelser**

- 1.1. Bekræftelsen af, at udstyr under normale anvendelsesforhold opfylder kravene med hensyn til karakteristika og ydeevne, jf. bilag 1, punkt 1 og 2, samt vurderingen af bivirkninger og acceptabiliteten af forholdet mellem fordele og risici, jf. bilag 1, punkt 5, baseres som regel på kliniske data. Evalueringen af disse data, i det følgende benævnt »klinisk evaluering«, skal, i givet fald under hensyntagen til de relevante harmoniserede standarder, følge en defineret og metodologisk forsvarlig fremgangsmåde baseret på:
  - 1.1.1. enten en kritisk evaluering af relevant, foreliggende videnskabelig litteratur, som beskriver udstyrets sikkerhed, ydeevne, konstruktionskarakteristika og formål, hvis
    - det er godtgjort, at udstyret er ækvivalent med det udstyr, som dataene omhandler, og
    - dataene på passende vis godtgør, at udstyret er i overensstemmelse med de relevante væsentlige krav,
  - 1.1.2. eller en kritisk evaluering af resultaterne af alle de kliniske afprøvninger,
  - 1.1.3. eller en kritisk evaluering af de kombinerede kliniske data i punkt 1.1.1 og 1.1.2.
- 1.2. Der skal udføres kliniske afprøvninger, medmindre brugen af eksisterende kliniske data er behørigt begrundet.
- 1.3. Den kliniske evaluering og resultaterne heraf skal dokumenteres. Denne dokumentation skal indgå i udstyrets tekniske dokumentation, og/eller der skal være en fuldstændig reference til den.
- 1.4. Der skal ske en aktiv opdatering af den kliniske evaluering og dens dokumentation med oplysninger fra overvågningen efter markedsføringen. Hvis en klinisk opfølgning efter markedsføringen som led i planen for overvågningen efter markedsføringen ikke anses for nødvendig, skal dette begrundes og dokumenteres behørigt.
- 1.5. Hvis påvisning af overensstemmelse med væsentlige krav baseret på kliniske data ikke skønnes hensigtsmæssig, skal der gives en passende begrundelse herfor på grundlag af resultaterne af risikostyringen og under hensyntagen til de særlige karakteristika ved interaktionen mellem udstyr og krop, den forventede kliniske ydeevne og fabrikantens angivelser. For at kunne betragtes som fyldestgørende skal påvisningen af overensstemmelse med de væsentlige krav alene på basis af evaluering af ydeevne, bench test og præklinisk evaluering behørigt begrundes.
- 1.6. Samtlige data skal forblive fortrolige, medmindre det skønnes absolut nødvendigt at offentliggøre dem.

**▼B****2. Klinisk afprøvning****2.1. Formål**

Formålet med den kliniske afprøvning er:

- under normale anvendelsesforhold at kontrollere, at ►C1 udstyrets ◀ egenskaber svarer til dem, der er nævnt i bilag 1, punkt 2, og
- under normale anvendelsesforhold at fastslå eventuelle uønskede bivirkninger, og at vurdere, om de udgør en acceptabel risiko sammenlignet med ►C1 udstyrets ◀ foreskrevne ydelser.

**2.2. Etiske hensyn**

Kliniske afprøvninger skal foretages i overensstemmelse med Helsinki-erklæringen, der blev tiltrådt på 18. samling i Verdenslægesammenslutningen i 1964 i Helsinki, Finland, og ændret på sammenslutningens 29. samling i 1975 i Tokyo, Japan, og på 35. samling i 1983 i Venedig, Italien. Alle overvejelser angående menneskers beskyttelse må nødvendigvis være i overensstemmelse med ånden i Helsinki-erklæringen. Dette gælder alle faser i den kliniske afprøvning fra den første tanke om behovet for undersøgelsen og dens berettigelse til offentliggørelsen af resultaterne.



**▼B**2.3. *Metoder*

- 2.3.1. Kliniske afprøvninger skal udføres efter en relevant plan, der er videnskabeligt og teknisk tidssvarende, og som er udformet således, at den bekræfter eller afkræfter fabrikantens angivelser angående ►C1 udstyret ◀; afprøvningerne omfatter et tilstrækkeligt antal observationer til at sikre, at konklusionerne er videnskabeligt gyldige.
- 2.3.2. Det ►C1 udstyr ◀, der skal undersøges, er bestemmende for, hvilke afprøvningsprocedurer der skal anvendes.
- 2.3.3. Den kliniske afprøvning skal udføres under forhold, der svarer til ►C1 udstyrets ◀ normale anvendelsesforhold.
- 2.3.4. Alle relevante forhold vedrørende ►C1 udstyrets ◀ sikkerhed, egenskaber og virkninger på patienten skal undersøges.

**▼M4**

- 2.3.5. Alle alvorlige uønskede hændelser noteres omhyggeligt og indberettes øjeblikkeligt til samtlige kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor den kliniske afprøvning gennemføres.

**▼B**

- 2.3.6. Afprøvningen skal udføres under ►M4 en behørigt kvalificeret medicinalpersons eller anden autoriseret persons ansvar ◀, og foregå i hensigtsmæssige omgivelser.
- Den ansvarlige læge skal have adgang til ►C1 udstyrets ◀ tekniske data.
- 2.3.7. Den skriftlige rapport, der skal underskrives af den ansvarlige læge, skal indeholde en kritisk gennemgang af alle de data, der er indsamlet under den kliniske afprøvning.



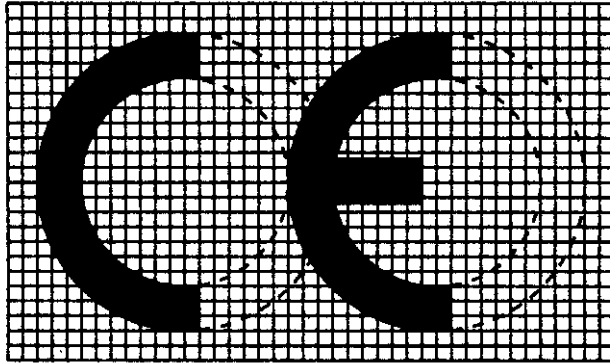
## BILAG 8

**MINIMUMSKRITERIER, SOM SKAL VÆRE OPFYLDT VED UDPEGELSEN AF DE ORGANER, DER SKAL BEMYNDIGES**

1. Organet, dets leder og det personale, som skal foretage vurderingen og udføre kontrollen, må hverken være konstruktør, fabrikant, leverandør eller være beskæftiget med montage af det ►C1 udstyr ◄, som de skal kontrollere, eller være nogen af disse personers godkendte repræsentant. De må hverken deltage direkte i konstruktion, fabrikation, salg eller vedligeholdelse af dette ►C1 udstyr ◄ eller repræsentere de parter, der udøver disse aktiviteter. Dette udelukker ikke, at der kan udveksles tekniske oplysninger mellem fabrikanten og det bemyndigede organ.
2. Organet og det personale, der skal foretage vurderingen og udføre kontrollen, skal udøve denne virksomhed med faglig teknisk kompetence på højeste plan og være uafhængig af enhver form for pression og incitament, navnlig af finansiel art, der vil kunne øve indflydelse på deres vurdering eller resultaterne af deres kontrol, især fra personer eller grupper af personer, der har interesse i kontrolresultaterne.
3. Organet skal kunne påtage sig samtlige opgaver i et af bilagene 2 til 5, som tildeles et sådant organ, og som det er bemyndiget til at udføre, hvad enten disse opgaver udføres af det bemyndigede organ selv eller på dets ansvar. Det skal navnlig råde over det personale og besidde de midler, som er nødvendige for på fyldestgørende måde at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med vurderingen og udførelsen af kontrollen; det skal også have adgang til det udstyr, der er nødvendigt for at gennemføre den nødvendige kontrol.
4. Det personale, som skal udføre kontrollen, skal have
  - en god faglig uddannelse, som omfatter alle de vurderings- og kontrolopgaver, som det bemyndigede organ har fået tildelt,
  - et tilstrækkeligt kendskab til forskrifterne vedrørende den kontrol, det udfører, og en tilstrækkelig praktisk erfaring med sådan kontrol,
  - den nødvendige færdighed i at udarbejde attester, journaler og rapporter, som gengiver resultaterne af den udførte kontrol.
5. Det personale, som skal udføre kontrollen, skal sikres fuld uafhængighed. Aflønningen af hver enkelt ansat må hverken være afhængig af det antal kontrolfunktioner, denne udfører, eller af kontrollens resultater.
6. Organet skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre det civile retlige ansvar dækkes af staten på grundlag af nationale retsregler, eller medmindre medlemsstaten er direkte ansvarlig for kontrollen.
7. Organets personale er bundet af tavshedspligt om alt, hvad det får kendskab til under udøvelsen af sin virksomhed (undtagen over for de kompetente administrative myndigheder i den stat, hvor det udøver sin virksomhed) i henhold til dette direktiv eller enhver national retsforordning udstedt i medfør af dette.

**▼M2***BILAG 9***CE-OVERENSSTEMMELSESMÆRKNING**

— »CE-overensstemmelsesmærkningen« består af bogstaverne »CE« i følgende udformning:



- Hvis »CE-mærkningen« formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.
- De forskellige dele, der indgår i »CE-mærkningen«, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm.

Der kan anvendes andre mindstemål i forbindelse med små anordninger.