

RICHTLINIE 2007/47/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 5. September 2007

zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates ⁽³⁾ muss die Kommission dem Rat spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie einen Bericht über folgende Punkte unterbreiten: i) Informationen über Vorkommnisse nach dem Inverkehrbringen, ii) klinische Prüfungen, die nach den in Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG beschriebenen Verfahren durchgeführt wurden, und iii) die Auslegungsprüfung und die EG-Baumusterprüfung von Medizinprodukten, die als festen Bestandteil einen Stoff enthalten, der bei gesonderter Anwendung als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ⁽⁴⁾ gelten kann und der in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann.
- (2) Die Kommission hat die Ergebnisse dieses Berichts in ihrer Mitteilung an den Rat und das Europäische Parlament über Medizinprodukte vorgetragen, die auf Ersuchen der Mitgliedstaaten auf alle Aspekte des gemeinschaftlichen Regelwerks für Medizinprodukte ausgeweitet wurde.
- (3) Der Rat begrüßte diese Mitteilung in seinen Schlussfolgerungen über Medizinprodukte vom 2. Dezember 2003 ⁽⁵⁾. Auch das Europäische Parlament erörterte die Mitteilung

und nahm am 3. Juni 2003 eine Entschließung zu den Auswirkungen der Richtlinie 93/42/EWG ⁽⁶⁾ auf die Gesundheit an.

- (4) Aus den Schlussfolgerungen dieser Mitteilung wird ersichtlich, dass es notwendig und angezeigt ist, die Richtlinie 90/385/EWG des Rates ⁽⁷⁾, die Richtlinie 93/42/EWG und die Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁸⁾ zu ändern.
- (5) Damit für eine einheitliche Auslegung und Anwendung der Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG gesorgt ist, sollte der Rechtsrahmen in Punkten wie dem Bevollmächtigten, der europäischen Datenbank, den Maßnahmen des Gesundheitsschutzes und der Anwendung der Richtlinie 93/42/EWG hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten ⁽⁹⁾, eingeführt durch die Richtlinie 2000/70/EG, auf die Richtlinie 90/385/EWG erweitert werden. Die Anwendung der Bestimmungen über Medizinprodukte, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten, beinhaltet auch die Anwendung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG ⁽¹⁰⁾.
- (6) Es ist eine Klarstellung erforderlich, dass Software als solche, wenn sie spezifisch vom Hersteller für einen oder mehrere der in der Definition von Medizinprodukt genannten medizinischen Zwecke bestimmt ist, ein Medizinprodukt ist. Software für allgemeine Zwecke ist kein Medizinprodukt, auch wenn sie im Zusammenhang mit der Gesundheitspflege genutzt wird.
- (7) Es ist insbesondere darauf zu achten, dass die Aufbereitung von Medizinprodukten die Sicherheit und Gesundheit der Patienten nicht gefährdet. Daher ist es erforderlich, die Definition des Begriffs „Einmalprodukt“ zu präzisieren und für einheitliche Kennzeichnung und einheitliche Gebrauchs-

⁽¹⁾ ABl. C 195 vom 18.8.2006, S. 14.

⁽²⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 29. März 2007 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 23. Juli 2007.

⁽³⁾ ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (AbL. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

⁽⁴⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates (AbL. L 378 vom 27.12.2006, S. 1).

⁽⁵⁾ ABl. C 20 vom 24.1.2004, S. 1.

⁽⁶⁾ ABl. C 68 E vom 18.3.2004, S. 85.

⁽⁷⁾ ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

⁽⁸⁾ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/20/EG der Kommission (AbL. L 94 vom 4.4.2007, S. 23).

⁽⁹⁾ Richtlinie 2000/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2000 zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten (AbL. L 313 vom 13.12.2000, S. 22).

⁽¹⁰⁾ ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30.

- anweisungen zu sorgen. Außerdem sollte die Kommission weitere Untersuchungen durchführen, um zu ermitteln, ob zusätzliche Maßnahmen angemessen sind, um ein hohes Maß an Schutz für die Patienten zu gewährleisten.
- (8) Im Hinblick auf die technischen Innovationen und die Entwicklung internationaler Initiativen ist es nötig, die Bestimmungen über die klinische Bewertung zu stärken, indem zum einen präzisiert wird, dass klinische Daten in der Regel für alle Produkte, ungeachtet ihrer Einstufung, erforderlich sind, und zum anderen die Möglichkeit eröffnet wird, die Daten über klinische Prüfungen zentral in der europäischen Datenbank zu erfassen.
- (9) Um für einen klareren Konformitätsnachweis für Sonderanfertigungen durch die Hersteller zu sorgen, sollte eine ausdrückliche Verpflichtung zu einer systematischen Marktbeobachtung nach dem Inverkehrbringen einschließlich einer Berichterstattung über Unfälle an die Behörden eingeführt werden, wie sie bereits für andere Medizinprodukte existiert, und um die Patienteninformation zu verbessern, sollte eine Vorschrift dahingehend eingeführt werden, dass die Erklärung gemäß Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG für den Patienten verfügbar sein und sie zudem den Namen des Herstellers enthalten sollte.
- (10) Angesichts der technischen Fortschritte in der Informationstechnologie und bei Medizinprodukten sollte ein Verfahren bereitgestellt werden, durch das die Gebrauchsinformationen des Herstellers auch auf anderem Wege dem Nutzer zugänglich gemacht werden dürfen.
- (11) Hersteller von sterilen Produkten und/oder Produkten mit Messfunktion der Klasse I sollten die Möglichkeit erhalten, das Modul der umfassenden Qualitätssicherung im Rahmen der Konformitätsbewertung zu nutzen, damit sie bei der Entscheidung für eines der Module zur Konformitätsbewertung flexibler sind.
- (12) Um die Marktaufsichtstätigkeit der Mitgliedstaaten zu unterstützen, ist es bei implantierbaren Medizinprodukten erforderlich und angemessen, die Frist für die Aufbewahrung der Unterlagen für administrative Zwecke auf mindestens 15 Jahre zu verlängern.
- (13) Damit die Richtlinie 93/42/EWG angemessen und wirksam funktionieren kann, wenn es um die regulierungstechnische Beratung bei auf nationaler Ebene auftretenden Einstufungsfragen geht, insbesondere darum, ob ein Produkt unter die Definition für Medizinprodukte fällt oder nicht, liegt es im Interesse der nationalen Marktaufsicht und der menschlichen Gesundheit und Sicherheit, ein Verfahren einzurichten, nach dem entschieden wird, ob ein Produkt als Medizinprodukt einzustufen ist oder nicht.
- (14) Damit die Behörden auch dann, wenn ein Hersteller keinen Firmensitz in der Gemeinschaft hat, sich an eine vom Hersteller bevollmächtigte Einzelperson wenden können, die als Ansprechpartner bei Fragen zur Übereinstimmung der Produkte mit den Richtlinien fungiert, ist es erforderlich vorzuschreiben, dass solche Hersteller einen Bevollmächtigten für ein Medizinprodukt benennen. Die Benennung des Bevollmächtigten sollte mindestens für alle Medizinprodukte desselben Modells gelten.
- (15) Um die öffentliche Gesundheit und Sicherheit weitergehend zu schützen, ist es erforderlich, für eine einheitlichere Anwendung der Bestimmungen über die Maßnahmen zum Gesundheitsschutz zu sorgen. Insbesondere sollte darauf geachtet werden, dass bei der Verwendung der Produkte die Gesundheit und Sicherheit der Patienten nicht gefährdet wird.
- (16) Zur Förderung der Transparenz in den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft sollten bestimmte Informationen über Medizinprodukte und ihre Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG interessierten Dritten und der breiten Öffentlichkeit zugänglich sein; dies betrifft insbesondere Registrierungsinformationen, Vorkommismeldungen und Informationen über Bescheinigungen.
- (17) Um den Einsatz der nationalen Ressourcen und ihre Wirksamkeit bei Fragen im Zusammenhang mit der Richtlinie 93/42/EWG besser zu koordinieren, sollten die Mitgliedstaaten untereinander und auf internationaler Ebene zusammenarbeiten.
- (18) Da in der öffentlichen Gesundheitspolitik Initiativen zur Produktauslegung im Sinne einer besseren Patientensicherheit eine immer wichtigere Rolle spielen, ist es erforderlich, in den grundlegenden Anforderungen auch die Berücksichtigung der ergonomischen Produktauslegung ausdrücklich festzuhalten. Zudem sollte die Berücksichtigung des Ausbildungsniveaus und des Wissens der Anwender, beispielsweise von Laien, in den grundlegenden Anforderungen ein größeres Gewicht erhalten. Der Hersteller sollte besonders die Folgen eines Missbrauchs des Produkts und dessen schädliche Auswirkungen auf den menschlichen Körper hervorheben.
- (19) Angesichts der Erfahrungen aus der Tätigkeit sowohl der benannten Stellen als auch der Behörden bei der Bewertung jener Produkte, bei denen die für Arzneimittel und Derivate aus menschlichem Blut zuständigen Behörden beteiligt werden müssen, sollten deren jeweilige Aufgaben und Pflichten präzisiert werden.
- (20) Berücksichtigt man die zunehmende Bedeutung von Software für Medizinprodukte — entweder als eigenständige Software oder als Bestandteil eines Medizinprodukts — sollte auch die Validierung von Software in Übereinstimmung mit dem Stand der Technik zu den grundlegenden Anforderungen gehören.
- (21) Da die Hersteller die Entwicklung und die Herstellung von Medizinprodukten immer häufiger bei Dritten in Auftrag geben, muss der Hersteller unbedingt nachweisen, dass er jene Dritten angemessenen Kontrollen unterzieht, um dauerhaft zu gewährleisten, dass das Qualitätssicherungssystem effizient arbeitet.
- (22) Die Klassifizierungsregeln beruhen auf der Verletzbarkeit des menschlichen Körpers und berücksichtigen die potenziellen Risiken im Zusammenhang mit der technischen Produktauslegung und der Produktherstellung. Bei Produkten der Klasse III ist eine ausdrückliche vorherige Bestätigung der Konformität, einschließlich einer Bewertung der Auslegungsunterlagen, Voraussetzung für das Inverkehrbringen. Bei der Erfüllung ihrer Aufgaben im Rahmen der Konformitätsbewertung mittels der Module Qualitätssicherung und Prüfung für alle anderen Klassen von Produkten müssen die benannten Stellen unbedingt die Auslegungsunterlagen des betreffenden Medizinprodukts überprüfen,

um sich davon zu überzeugen, dass der Hersteller die Richtlinie 93/42/EWG eingehalten hat. Gründlichkeit und Umfang dieser Prüfung sollten der Einstufung des Produkts, der Neuartigkeit der geplanten Behandlung, dem Umfang des medizinischen Eingriffs, der Neuartigkeit der Technologie oder Materialien und der Komplexität von Produktauslegung bzw. Technologie angemessen sein. Diese Prüfung kann anhand eines repräsentativen Musters der Auslegungunterlagen eines oder mehrerer in Herstellung befindlicher Produkttypen erfolgen. Eine oder mehrere weitere Prüfungen sowie insbesondere die Beurteilung von Änderungen der Produktauslegung, die sich auf die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen auswirken könnten, sollten zu den Überwachungstätigkeiten der benannten Stelle gehören.

- (23) Die Unstimmigkeiten bei den Klassifizierungsregeln, die dazu geführt haben, dass invasive Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen, die nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt der Klasse I bestimmt sind, nicht eingestuft wurden, müssen ausgeräumt werden.
- (24) Die zur Durchführung der Richtlinie 90/385/EWG und der Richtlinie 93/42/EWG erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse ⁽¹⁾ erlassen werden.
- (25) Insbesondere sollte die Kommission die Befugnis erhalten, die Klassifizierungsregeln von Medizinprodukten zu überarbeiten, neue Möglichkeiten für die Darstellung der für die unbedenkliche und ordnungsgemäße Verwendung von Medizinprodukten erforderlichen Informationen zu schaffen, die Bedingungen für die Veröffentlichung bestimmter Informationen festzulegen, die in einigen Anhängen festgelegten Bestimmungen über klinische Prüfungen zu überarbeiten, aus Gründen des Gesundheitsschutzes oder der Sicherheit besondere Auflagen für das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme bestimmter Medizinprodukte zu erlassen sowie Entscheidungen zu treffen, mit denen diese Produkte vom Markt genommen werden können. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG bzw. ihre Ergänzung durch Hinzufügung neuer nicht wesentlicher Bestimmungen bewirken, sind diese Maßnahmen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 5a des Beschlusses 1999/468/EG zu erlassen.
- (26) Wenn aus Gründen äußerster Dringlichkeit die Fristen, die normalerweise im Rahmen des Regelungsverfahrens mit Kontrolle Anwendung finden, nicht eingehalten werden können, muss die Kommission bei der Entscheidung, ob bestimmte Medizinprodukte aus Gründen des Gesundheitsschutzes oder der Sicherheit vom Markt genommen bzw. besondere Auflagen für das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme solcher Produkte erlassen werden müssen, die Möglichkeit haben, das Dringlichkeitsverfahren des Artikels 5a Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG anzuwenden.
- (27) Die Kommission sollte das Europäische Komitee für Normung (CEN) und/oder das Europäische Komitee für

elektrotechnische Normung (CENELEC) beauftragen, innerhalb von zwölf Monaten nach Inkrafttreten dieser Richtlinie technische Vorschriften und eine geeignete spezifische Kennzeichnung für Produkte, die Phthalate enthalten, festzulegen.

- (28) Zahlreiche Mitgliedstaaten haben Empfehlungen abgegeben, die darauf abzielen, die Verwendung von Medizinprodukten, die bedenkliche Phthalate enthalten, bei Kindern, Schwangeren, stillenden Müttern und anderen gefährdeten Patienten einzuschränken oder zu begrenzen. Damit die Ärzte solchen Risiken entgegenwirken können, sollten Medizinprodukte, über die möglicherweise Phthalate in den Körper eines Patienten gelangen können, entsprechend gekennzeichnet sein.
- (29) Entsprechend den grundlegenden Anforderungen an die Produktauslegung und Herstellung von Medizinprodukten sollten die Hersteller keine Stoffe verwenden, die möglicherweise die Gesundheit der Patienten beeinträchtigen könnten, insbesondere keine krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden Stoffe, sondern sich darum bemühen, alternative Stoffe und Produkte mit einem geringeren Gefährdungspotenzial zu entwickeln.
- (30) Es sollte präzisiert werden, dass In-vitro-Diagnostika gemäß der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika ⁽²⁾ ebenso wenig unter den Anwendungsbereich der Richtlinie 98/8/EG fallen sollten, wie Produkte im Sinne der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG.
- (31) Gemäß Nummer 34 der Interinstitutionellen Vereinbarung Bessere Rechtsetzung ⁽³⁾ sind die Mitgliedstaaten aufgefordert, für ihre eigenen Zwecke und im Interesse der Gemeinschaft eigene Tabellen aufzustellen, aus denen im Rahmen des Möglichen die Entsprechungen zwischen dieser Richtlinie und den Umsetzungsmaßnahmen zu entnehmen sind, und diese zu veröffentlichen.
- (32) Die Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/8/EG sollten daher entsprechend geändert werden —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 90/385/EWG wird wie folgt geändert:

1. Artikel 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - i) Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) ‚medizinisches Gerät‘: alle einzeln oder miteinander verbunden verwendete/n Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände samt der Zubehörteile, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische und/oder therapeutische

⁽¹⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23. Geändert durch den Beschluss 2006/512/EG (AbI. L 200 vom 22.7.2006, S. 11).

⁽²⁾ ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

⁽³⁾ ABl. C 321 vom 31.12.2003, S. 1.

Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des medizinischen Geräts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs,
- Empfängnisregelung,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.“

- ii) Die Buchstaben d, e und f erhalten folgende Fassung:

„d) ‚Sonderanfertigung‘: jedes Gerät, das nach schriftlicher Verordnung eines entsprechend qualifizierten Arztes unter dessen Verantwortung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt wird und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich genannten Patienten bestimmt ist. Serienmäßig hergestellte Geräte, die angepasst werden müssen, um den spezifischen Anforderungen des Arztes oder eines anderen berufsmäßigen Anwenders zu entsprechen, gelten nicht als Sonderanfertigungen.

e) ‚Für klinische Prüfungen bestimmtes Gerät‘: jedes Gerät, das dazu bestimmt ist, einem entsprechend qualifizierten Arzt zur Durchführung von klinischen Prüfungen am Menschen gemäß Anhang 7 Abschnitt 2.1 in einer angemessenen medizinischen Umgebung zur Verfügung gestellt zu werden.

Im Hinblick auf die Durchführung der klinischen Prüfungen ist einem entsprechend qualifizierten Arzt jede sonstige Person gleichgestellt, die aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation befugt ist, diese Prüfungen durchzuführen.

f) ‚Zweckbestimmung‘: die Verwendung, für die das Gerät nach den Angaben des Herstellers in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung und/oder dem Werbematerial bestimmt ist.“

- iii) Folgende Buchstaben werden angefügt:

„j) ‚Bevollmächtigter‘: die in der Gemeinschaft niedergelassene natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller ausdrücklich dazu bestimmt wurde, im Hinblick auf seine Verpflichtungen nach dieser Richtlinie in seinem Namen zu handeln und von den Behörden und Stellen in der Gemeinschaft in diesem Sinne kontaktiert zu werden.

k) ‚Klinische Daten‘: Sicherheits- und/oder Leistungsangaben, die aus der Verwendung eines Geräts hervorgehen. Klinische Daten stammen aus folgenden Quellen:

— klinischer/-en Prüfung(en) des betreffenden Geräts; oder

— klinischer/-en Prüfung(en) oder sonstigen in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebenen Studien über ein ähnliches Gerät, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Gerät nachgewiesen werden kann; oder

— veröffentlichten und/oder unveröffentlichten Berichten über sonstige klinische Erfahrungen entweder mit dem betreffenden Gerät oder einem ähnlichen Gerät, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Gerät nachgewiesen werden kann.“

- b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Aktive implantierbare medizinische Geräte, die dazu bestimmt sind, einen als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG (*) definierten Stoff abzugeben, unterliegen der vorliegenden Richtlinie unbeschadet der das Arzneimittel betreffenden Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG.

(*) ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1).“

- c) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Enthält ein aktives implantierbares medizinisches Gerät als festen Bestandteil einen Stoff, der — gesondert verwendet — als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG betrachtet werden und in Ergänzung zu dem Gerät eine Wirkung

auf den menschlichen Körper entfalten kann, so ist dieses Gerät gemäß der vorliegenden Richtlinie zu bewerten und zuzulassen.“

d) Folgender Absatz wird eingefügt:

„(4a) Enthält ein Gerät als festen Bestandteil einen Stoff, der — gesondert verwende — als Arzneimittelbestandteil oder Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG betrachtet werden und in Ergänzung zu dem Gerät eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann (nachstehend ‚Derivat aus menschlichem Blut‘ genannt), so ist dieses Gerät gemäß der vorliegenden Richtlinie zu bewerten und zuzulassen.“

e) Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„(5) Diese Richtlinie ist eine Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 1 Absatz 4 der Richtlinie 2004/108/EG (*).“

(*) Richtlinie 2004/108/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2004 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit (ABl. L 390 vom 31.12.2004, S. 24).“

f) Der folgende Absatz wird angefügt:

„(6) Diese Richtlinie gilt nicht für:

- a) Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG. Die Entscheidung darüber, ob ein Produkt unter die vorgenannte oder die vorliegende Richtlinie fällt, erfolgt insbesondere unter Berücksichtigung der hauptsächlichlichen Wirkungsweise des Produkts;
- b) menschliches Blut, Blutprodukte, Blutplasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs oder Geräte, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens Blutprodukte, Blutplasma oder Blutzellen dieser Art enthalten, mit Ausnahme der in Absatz 4a genannten Geräte;
- c) Transplantate oder Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs noch für Geräte, die Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs enthalten oder aus solchen Geweben oder Zellen gewonnen wurden, mit Ausnahme der in Absatz 4a genannten Geräte;
- d) Transplantate oder Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs, es sei denn, ein Gerät wird unter Verwendung von abgetötetem tierischen Gewebe oder von abgetöteten Erzeugnissen, die aus tierischem Gewebe gewonnen wurden, hergestellt.“

2. Artikel 2 erhält folgende Fassung:

„Artikel 2

Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit die Geräte nur in Verkehr gebracht und/oder in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie bei sachgemäßer Lieferung, Implantation und/oder Installation, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.“

3. Artikel 3 erhält folgende Fassung:

„Artikel 3

Die in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben c, d und e genannten aktiven implantierbaren medizinischen Geräte (im folgenden als ‚Geräte‘ bezeichnet) müssen die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang 1 erfüllen, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind.

Besteht ein einschlägiges Risiko, so müssen Geräte, die auch Maschinen im Sinne des Artikels 2 Buchstabe a der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen (*) sind, den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I jener Richtlinie entsprechen, sofern diese grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen spezifischer sind als die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang 1 der vorliegenden Richtlinie.

(*) ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 24.“

4. Artikel 4 Absätze 1, 2 und 3 erhalten folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten behindern in ihrem Hoheitsgebiet nicht das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Geräten, die dieser Richtlinie entsprechen und mit der in Artikel 12 vorgesehenen CE-Kennzeichnung versehen sind, mit der angezeigt wird, dass sie einer Konformitätsbewertung nach Artikel 9 unterzogen worden sind.

(2) Die Mitgliedstaaten behindern nicht, dass

- für klinische Prüfungen bestimmte Geräte den entsprechend qualifizierten Ärzten oder den dazu befugten Personen zur Verfügung gestellt werden, wenn sie den Bedingungen gemäß Artikel 10 und Anhang 6 entsprechen;
- Sonderanfertigungen in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn sie die in Anhang 6 vorgesehenen Bedingungen erfüllen und wenn ihnen die in diesem Anhang genannte Erklärung beigelegt ist, die für den in diesem Anhang genannten Patienten verfügbar sein muss.

Diese Geräte tragen nicht die CE-Kennzeichnung.

(3) Die Mitgliedstaaten behindern nicht, dass insbesondere bei Messen, Ausstellungen und Vorführungen den Bestimmungen dieser Richtlinie nicht entsprechende Geräte ausgestellt werden, sofern ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, dass sie dieser Richtlinie nicht entsprechen und erst in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden können, wenn der Hersteller oder sein Bevollmächtigter ihre Übereinstimmung mit dieser Richtlinie herstellt hat.“

5. Artikel 5 erhält folgende Fassung:

„Artikel 5

(1) Die Mitgliedstaaten gehen von der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 bei Geräten aus, die den einschlägigen nationalen Normen zur Durchführung der harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, entsprechen; die Mitgliedstaaten veröffentlichen die Fundstellen dieser nationalen Normen.

(2) Der Verweis auf harmonisierte Normen im Sinne dieser Richtlinie schließt auch die Monographie des Europäischen Arzneibuchs insbesondere über die Aspekte der Wechselwirkung zwischen Arzneimitteln und Materialien von Geräten, die diese Arzneimittel aufnehmen, ein; die Fundstellen dieser Monographie müssen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht sein.“

6. Artikel 6 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden die Worte „83/189/EWG“ durch die Worte „98/34/EG (*)“ ersetzt.

(*) Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37). Zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 2003.“

b) Absatz 2 wird durch folgende Absätze ersetzt:

„(2) Die Kommission wird von einem Ständigen Ausschuss (im Folgenden ‚Ausschuss‘ genannt) unterstützt.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

(4) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

(5) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1, 2, 4 und 6 sowie Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.“

7. Artikel 8 erhält folgende Fassung:

„Artikel 8

(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, damit die ihnen zur Kenntnis gebrachten Angaben zu den nachstehend beschriebenen Vorkommnissen im Zusammenhang mit einem Gerät zentral erfasst und bewertet werden:

- a) jede Funktionsstörung und jede Änderung der Merkmale oder der Leistung sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Gerätes, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders führen kann oder dazu geführt hat;
- b) jeder Grund technischer oder medizinischer Art, der aufgrund der unter Buchstabe a genannten Ursachen durch die Merkmale oder Leistungen des Geräts bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Geräten desselben Typs durch den Hersteller führt.

(2) Wenn ein Mitgliedstaat die Ärzteschaft oder medizinische Einrichtungen auffordert, den zuständigen Behörden die Vorkommnisse gemäß Absatz 1 mitzuteilen, trifft er die erforderlichen Maßnahmen, damit der Hersteller des betreffenden Geräts oder sein Bevollmächtigter ebenfalls von dem Vorkommnis unterrichtet wird.

(3) Nachdem die Mitgliedstaaten ein Vorkommnis — nach Möglichkeit gemeinsam mit dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten — bewertet haben, unterrichten sie unbeschadet des Artikels 7 die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unverzüglich über die Maßnahmen, die getroffen oder ins Auge gefasst wurden, um ein erneutes Auftreten der in Absatz 1 genannten Vorkommnisse auf ein Minimum zu reduzieren. Dies schließt Informationen über die zugrunde liegenden Vorkommnisse ein.

(4) Die zur Umsetzung dieses Artikels erforderlichen Maßnahmen werden nach dem in Artikel 6 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren erlassen.“

8. Artikel 9 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 8 erhält folgende Fassung:

„(8) Die von den benannten Stellen gemäß den Anhängen 2, 3 und 5 getroffenen Entscheidungen haben eine Gültigkeitsdauer von höchstens fünf Jahren, die auf Antrag jeweils um höchstens fünf Jahre verlängert werden kann; der Antrag ist zu dem im Vertrag zwischen beiden Parteien vereinbarten Zeitpunkt einzureichen.“

b) Folgender Absatz 10 wird angefügt:

„(10) Die Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie durch Ergänzung, die die Art und Weise betreffen, mit denen die Informationen gemäß Anhang 1 Kapitel 15 angesichts

des technischen Fortschritts und unter Berücksichtigung der vorgesehenen Anwender der betreffenden Geräte dargestellt werden können, werden nach dem in Artikel 6 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

9. Artikel 9a erhält folgende Fassung:

„Artikel 9a

(1) Ein Mitgliedstaat legt der Kommission in folgenden Fällen einen ausreichend begründeten Antrag vor und fordert diese auf, die erforderlichen Maßnahmen zu treffen:

- Der Mitgliedstaat ist der Auffassung, dass die Konformität eines Geräts oder einer Gerätebaureihe abweichend von Artikel 9 in ausschließlicher Anwendung eines bestimmten Verfahrens festgestellt werden soll, das aus den in Artikel 9 vorgesehenen Verfahren auszuwählen ist.
- Der Mitgliedstaat ist der Auffassung, dass eine Entscheidung darüber erforderlich ist, ob ein bestimmtes Gerät oder eine Gruppe von Geräten unter eine der Begriffsbestimmungen in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a, c, d oder e fällt.

Werden in Unterabsatz 1 genannte Maßnahmen als erforderlich erachtet, so werden sie gemäß dem in Artikel 6 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren erlassen.

(2) Die Kommission unterrichtet die Mitgliedstaaten über die getroffenen Maßnahmen.“

10. Artikel 10 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 1 erhält folgende Fassung: „In Absatz 1 wird das Wort ‚seiner‘ durch das Wort ‚der‘ ersetzt.“
- b) Absatz 2 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Die Mitgliedstaaten können die Hersteller jedoch ermächtigen, vor Ablauf der Frist von 60 Tagen mit den klinischen Prüfungen zu beginnen, sofern die betreffende Ethik-Kommission eine befürwortende Stellungnahme zu dem entsprechenden Prüfungsprogramm einschließlich ihrer Überprüfung des klinischen Prüfplans abgegeben hat.“

- c) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die Mitgliedstaaten ergreifen, falls erforderlich, die geeigneten Maßnahmen zur Sicherung der öffentlichen Gesundheit und öffentlichen Ordnung. Wird eine klinische Prüfung von einem Mitgliedstaat abgelehnt oder ausgesetzt, so unterrichtet dieser Mitgliedstaat alle anderen Mitgliedstaaten und die Kommission von seiner Entscheidung und deren Gründen. Hat ein Mitgliedstaat eine wesentliche Änderung oder vorübergehende Unterbrechung einer klinischen Prüfung angeordnet, so unterrichtet dieser Mitgliedstaat die betroffenen anderen Mitgliedstaaten von seinen Maßnahmen und deren Gründen.“

- d) Die folgenden Absätze 4 und 5 werden angefügt:

„(4) Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter unterrichtet die zuständigen Behörden des betroffenen Mitgliedstaats über den Abschluss der klinischen Prüfungen mit einer entsprechenden Begründung im Fall einer vorzeitigen Beendigung. Im Fall der vorzeitigen Beendigung der klinischen Prüfungen aus Sicherheitsgründen ist diese Mitteilung allen Mitgliedstaaten und der Kommission zu übermitteln. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter hält den in Anhang 7 Abschnitt 2.3.7 genannten Bericht den zuständigen Behörden zur Verfügung.“

(5) Die klinischen Prüfungen sind gemäß Anhang 7 durchzuführen. Die Maßnahmen, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie bewirken und die Bestimmungen für klinische Prüfungen in Anhang 7 betreffen, werden nach dem in Artikel 6 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

11. Die folgenden Artikel werden eingefügt:

„Artikel 10a

(1) Jeder Hersteller, der im eigenen Namen Geräte nach dem Verfahren gemäß Artikel 9 Absatz 2 in Verkehr bringt, muss den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem er seinen Firmensitz hat, die Anschrift des Firmensitzes und die Beschreibung der betreffenden Geräte mitteilen.

Die Mitgliedstaaten können verlangen, dass ihnen die Kennzeichnung und die Gebrauchsanweisung sowie alle Angaben, die die Identifizierung der Geräte ermöglichen, mitgeteilt werden, wenn die Geräte in ihrem Hoheitsgebiet in Betrieb genommen werden.

(2) Hat ein Hersteller, der im eigenen Namen ein Gerät in Verkehr bringt, keinen Firmensitz in einem Mitgliedstaat, so muss er einen einzigen Bevollmächtigten in der Europäischen Union benennen.

Für in Absatz 1 Unterabsatz 1 genannte Geräte teilt der Bevollmächtigte der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem er seinen Sitz hat, sämtliche Einzelheiten nach Absatz 1 mit.

(3) Die Mitgliedstaaten unterrichten auf Anfrage die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission über die vom Hersteller oder Bevollmächtigten vorgelegten, in Absatz 1 Unterabsatz 1 genannten Angaben.

Artikel 10b

(1) Regulierungsdaten gemäß dieser Richtlinie werden in einer europäischen Datenbank erfasst, zu der die zuständigen Behörden Zugang erhalten, damit sie ihre Aufgaben im Zusammenhang mit dieser Richtlinie in voller Sachkenntnis wahrnehmen können.

Die Datenbank enthält:

- a) Angaben im Zusammenhang mit Bescheinigungen, die gemäß den Verfahren der Anhänge 2 bis 5 ausgestellt, geändert, ergänzt, ausgesetzt, zurückgezogen oder verweigert wurden;
- b) Angaben, die gemäß dem in Artikel 8 festgelegten Beobachtungs- und Meldeverfahren erhalten werden;
- c) Angaben zu den klinischen Prüfungen gemäß Artikel 10.

(2) Die Angaben werden in einem vereinheitlichten Format übermittelt.

(3) Die zur Durchführung der Absätze 1 und 2 dieses Artikels, insbesondere zur Durchführung von Artikel 1 Buchstabe c, notwendigen Maßnahmen werden nach dem in Artikel 6 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren erlassen.

Artikel 10c

Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass ein bestimmtes Gerät oder eine Gruppe von Geräten aus Gründen des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit und/oder im Interesse der öffentlichen Gesundheit vom Markt genommen oder das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme verboten, beschränkt oder bestimmten Auflagen unterworfen werden sollte, so kann er alle erforderlichen und begründeten vorläufigen Maßnahmen treffen.

Der Mitgliedstaat unterrichtet hiervon die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten von den vorläufigen Maßnahmen unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung.

Die Kommission konsultiert, soweit dies möglich ist, die betroffenen Parteien und die Mitgliedstaaten. Die Kommission gibt eine Stellungnahme ab, in der sie darlegt, ob die einzelstaatlichen Maßnahmen gerechtfertigt sind oder nicht. Die Kommission informiert sämtliche Mitgliedstaaten und die konsultierten betroffenen Parteien.

Erforderlichenfalls werden die notwendigen Maßnahmen, mit denen nicht wesentliche Bestimmungen dieser Richtlinie durch Ergänzungen abgeändert werden sollen und die sich darauf beziehen, dass ein bestimmtes Gerät oder eine Gruppe von Geräten vom Markt genommen, ihr Inverkehrbringen und/oder ihre Inbetriebnahme verboten oder eingeschränkt oder bestimmten Auflagen unterworfen werden soll, nach dem in Artikel 6 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. Aus Gründen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission auf das in Artikel 6 Absatz 5 genannte Dringlichkeitsverfahren zurückgreifen.“

12. Artikel 11 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Sofern es im Hinblick auf den technischen Fortschritt angemessen ist, werden die detaillierten Maßnahmen, die notwendig sind, damit eine kohärente Anwendung der in Anhang 8 der vorliegenden Richtlinie festgelegten Kriterien für die Benennung der Stellen durch die Mitgliedstaaten gewährleistet ist, nach dem in

Artikel 6 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren erlassen.“

- b) In Absatz 4 werden die Worte „in der Gemeinschaft niedergelassener“ gestrichen.
- c) Die folgenden Absätze werden angefügt:

„(5) Die benannte Stelle unterrichtet die zuständige Behörde über alle ausgestellten, geänderten, ergänzten, ausgesetzten, widerrufenen oder verweigerten Bescheinigungen sowie die anderen im Rahmen dieser Richtlinie benannten Stellen über alle ausgesetzten, widerrufenen oder verweigerten Bescheinigungen sowie auf Anfrage über ausgestellte Bescheinigungen. Die benannte Stelle stellt ferner auf Anfrage alle einschlägigen zusätzlichen Informationen zur Verfügung.

(6) Stellt eine benannte Stelle fest, dass einschlägige Anforderungen dieser Richtlinie vom Hersteller nicht erfüllt wurden oder nicht länger erfüllt werden, oder hätte eine Bescheinigung nicht ausgestellt werden dürfen, so setzt sie — unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit — die ausgestellte Bescheinigung aus oder widerruft sie oder erlegt Beschränkungen auf, es sei denn, dass der Hersteller durch geeignete Abhilfemaßnahmen die Übereinstimmung mit diesen Kriterien gewährleistet.

Die benannte Stelle unterrichtet die zuständige Behörde, falls die Bescheinigung ausgesetzt oder widerrufen wird oder Beschränkungen auferlegt werden oder sich ein Eingreifen der zuständigen Behörde als erforderlich erweisen könnte.

Der Mitgliedstaat unterrichtet die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission.

(7) Die benannte Stelle stellt auf Anfrage alle einschlägigen Informationen und Unterlagen einschließlich der haushaltstechnischen Unterlagen zur Verfügung, damit der Mitgliedstaat überprüfen kann, ob die Anforderungen des Anhangs 8 erfüllt sind.“

13. Artikel 13 erhält folgende Fassung:

„Artikel 13

Unbeschadet des Artikels 7

- a) ist bei der Feststellung durch einen Mitgliedstaat, dass die CE-Kennzeichnung unberechtigterweise angebracht wurde oder unter Verletzung dieser Richtlinie fehlt, der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter verpflichtet, den weiteren Verstoß unter den von diesem Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen zu verhindern.

- b) muss — falls die Nichtübereinstimmung weiterbesteht — der Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen des Produkts zu beschränken oder zu verbieten oder sicherzustellen, dass es nach den Verfahren des Artikels 7 vom Markt zurückgezogen wird.

Diese Bestimmungen gelten auch in den Fällen, in denen die CE-Kennzeichnung nach den Verfahren dieser Richtlinie unzulässigerweise an Erzeugnissen angebracht wurde, die nicht unter diese Richtlinie fallen.“

14. Artikel 14 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„Jede in Anwendung dieser Richtlinie getroffene Entscheidung, die

- a) ein Verbot oder eine Beschränkung des Inverkehrbringens, der Inbetriebnahme eines Gerätes oder der Durchführung einer klinischen Prüfung

oder

- b) die Aufforderung zur Zurückziehung der Geräte vom Markt

zur Folge hat, ist genau zu begründen. Sie wird dem Betroffenen unverzüglich unter Angabe der Rechtsmittel, die nach dem Recht des betreffenden Mitgliedstaats eingelegt werden können, und der Fristen für die Einlegung dieser Rechtsmittel mitgeteilt.“

- b) Im zweiten Absatz werden die Worte „in der Gemeinschaft niedergelassener“ gestrichen.

15. Artikel 15 erhält folgende Fassung:

„Artikel 15

(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten unbeschadet der bestehenden einzelstaatlichen Bestimmungen und Praktiken in Bezug auf die ärztliche Schweigepflicht, dass alle an der Anwendung dieser Richtlinie Beteiligten verpflichtet sind, alle bei der Durchführung ihrer Aufgaben erhaltenen Informationen vertraulich zu behandeln.

Die Verpflichtung der Mitgliedstaaten und der benannten Stellen zur gegenseitigen Unterrichtung und Verbreitung von Warnungen sowie die strafrechtlichen Auskunftspflichten der betreffenden Personen werden davon nicht berührt.

(2) Die nachstehenden Informationen werden nicht als vertraulich behandelt:

- a) Informationen über die Meldung der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Personen gemäß Artikel 10a;
- b) an den Anwender gerichtete Informationen des Herstellers, des Bevollmächtigten oder des Vertreibers in Bezug auf eine Maßnahme nach Artikel 8;

- c) Angaben in Bescheinigungen, die ausgestellt, geändert, ergänzt, ausgesetzt oder widerrufen wurden.

(3) Maßnahmen, mit denen nicht wesentliche Bestimmungen dieser Verordnung u. a. durch Ergänzungen geändert werden sollen und die sich auf die Festlegung der Bedingungen beziehen, unter denen andere Informationen als die in Absatz 2 genannten öffentlich zugänglich gemacht werden dürfen, insbesondere die Verpflichtung der Hersteller, eine Zusammenfassung der Informationen und Angaben über das Gerät zu erstellen und verfügbar zu machen, werden nach dem in Artikel 6 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

16. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 15a

Die Mitgliedstaaten treffen geeignete Maßnahmen, damit die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten untereinander und mit der Kommission zusammenarbeiten und einander die notwendigen Informationen übermitteln, um eine einheitliche Anwendung dieser Richtlinie zu ermöglichen.

Die Kommission sorgt für einen Austausch der Erfahrungen zwischen den für Marktaufsicht zuständigen Behörden, um die einheitliche Anwendung dieser Richtlinie zu koordinieren.

Unbeschadet dieser Richtlinie kann die Zusammenarbeit im Rahmen von Initiativen auf internationaler Ebene erfolgen.“

17. Die Anhänge 1 bis 7 werden entsprechend dem Anhang I der vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 2

Die Richtlinie 93/42/EWG wird wie folgt geändert:

1. Artikel 1 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- i) Die Einleitung des Buchstabens a erhält folgende Fassung:

„Medizinprodukt‘: alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:“.

- ii) Betrifft nicht die deutsche Fassung.

iii) Die folgenden Buchstaben angefügt:

„k) ‚Klinische Daten‘: Sicherheits- und/oder Leistungsangaben, die aus der Verwendung eines Produkts hervorgehen. Klinische Daten stammen aus folgenden Quellen:

- klinischen Prüfung/en des betreffenden Produkts oder
- klinischen Prüfung/en oder sonstigen in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebene Studien über ein ähnliches Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann, oder
- veröffentlichten und/oder unveröffentlichten Berichten über sonstige klinische Erfahrungen entweder mit dem betreffenden Produkt oder einem ähnlichen Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann;

l) ‚Subkategorie von Medizinprodukten‘: eine Gruppe von Produkten, die in den gleichen Bereichen verwendet werden sollen oder mit den gleichen Technologien ausgestattet sind;

m) ‚generische Produktgruppe‘: eine Gruppe von Produkten mit gleichen oder ähnlichen Verwendungsbestimmungen oder mit technologischen Gemeinsamkeiten, so dass sie allgemein, also ohne Berücksichtigung spezifischer Merkmale klassifiziert werden können;

n) ‚Einmal-Produkt‘: ein Produkt, das zum einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt ist.“

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Produkte, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG abzugeben, unterliegen dieser Richtlinie unbeschadet der das Arzneimittel betreffenden Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG.

Werden diese Produkte jedoch so in Verkehr gebracht, dass Produkt und Arzneimittel ein einheitliches,

miteinander verbundenes Produkt bilden, das ausschließlich zur Verwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wieder verwendbar ist, so unterliegt dieses Produkt der Richtlinie 2001/83/EG. Die einschlägigen grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I dieser Richtlinie kommen insofern zur Anwendung, als sicherheits- und leistungsbezogene Produktfunktionen betroffen sind.“

c) In Absatz 4

- i) wird der Verweis „65/65/EWG“ ersetzt durch „2001/83/EG“;
- ii) betrifft nicht die deutsche Fassung.

d) In Absatz 4a

- i) wird der Verweis „89/381/EWG“ ersetzt durch „2001/83/EG“;
- ii) betrifft nicht die deutsche Fassung.

e) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

- i) betrifft nicht die deutsche Fassung.
- ii) Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG; die Entscheidung darüber, ob ein Produkt unter die vorgenannte oder die vorliegende Richtlinie fällt, erfolgt insbesondere unter Berücksichtigung der hauptsächlichen Wirkungsweise des Produkts;“.

iii) Buchstabe f erhält folgende Fassung:

„f) Transplantate oder Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs noch für Produkte, die Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs enthalten oder aus solchen Geweben oder Zellen gewonnen wurden, mit Ausnahme der in Absatz 4a genannten Produkte.“

f) Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„(6) Bei Produkten, die vom Hersteller sowohl zur Verwendung entsprechend den Vorschriften über persönliche Schutzausrüstungen der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (*) als auch der vorliegenden

Richtlinie bestimmt sind, müssen auch die einschlägigen grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der Richtlinie 89/686/EWG erfüllt werden.

(*) Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen (ABl. L 399 vom 30.12.1989, S. 18). Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).“

g) Die Absätze 7 und 8 erhalten folgende Fassung:

„(7) Diese Richtlinie ist eine Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 1 Absatz 4 der Richtlinie 2004/108/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (*).“

(8) Diese Richtlinie berührt weder die Anwendung der Richtlinie 96/29/Euratom Rates vom 13. Mai 1996 zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlungen (**), noch die Anwendung der Richtlinie 97/43/Euratom des Rates vom 30. Juni 1997 über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition (***)“.

(*) Richtlinie 2004/108/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2004 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit (ABl. L 390 vom 31.12.2004, S. 24).

(**) ABl. L 159 vom 29.6.1996, S. 1.

(***) ABl. L 180 vom 9.7.1997, S. 22.“

2. In Artikel 3 wird folgender Absatz angefügt:

„Besteht ein einschlägiges Risiko, so müssen Produkte, die auch Maschinen im Sinne des Artikels 2 Buchstabe a der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen (*) sind, den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I der genannten Richtlinie entsprechen, sofern diese grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen spezifischer sind als die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der vorliegenden Richtlinie.“

(*) ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 24.“

3. Artikel 4 Absatz 2 zweiter Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

„— Sonderanfertigungen in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn sie den Bedingungen gemäß Artikel 11 in Verbindung mit Anhang VIII entsprechen; den Produkten der Klassen IIa, IIb und III muss die Erklärung gemäß Anhang VIII beigefügt sein, die für den durch seinen Namen, ein Akronym oder einen numerischen Code identifizierbaren Patienten verfügbar sein muss.“

4. In Artikel 6 Absatz 1 werden die Worte „83/189/EWG“ durch die Worte „98/34/EG (*)“ ersetzt.

(*) Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37). Zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 2003.“

5. Artikel 7 erhält folgende Fassung:

„Artikel 7

(1) Die Kommission wird von dem gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 90/385/EWG eingesetzten Ausschuss, (nachstehend ‚Ausschuss‘ genannt) unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

(4) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1, 2, 4 und 6 sowie Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.“

6. Artikel 8 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Kommission konsultiert so bald wie möglich die Betroffenen. Stellt die Kommission nach dieser Anhörung fest,

a) dass die Maßnahmen gerechtfertigt sind,

i) so unterrichtet sie hiervon unverzüglich den Mitgliedstaat, der die Maßnahmen getroffen hat, sowie die anderen Mitgliedstaaten; ist die in Absatz 1 genannte Entscheidung in einem Mangel der Normen begründet, so befasst die Kommission nach Anhörung der Betroffenen den in Artikel 6 Absatz 1 genannten Ausschuss innerhalb von zwei Monaten, sofern der Mitgliedstaat, der die Entscheidung getroffen hat, diese aufrechterhalten will, und leitet das in Artikel 6 Absatz 2 genannte Verfahren ein;

ii) werden die im Interesse der öffentlichen Gesundheit erforderlichen Maßnahmen, mit denen nicht wesentliche Bestimmungen dieser Richtlinie abgeändert werden sollen und die sich darauf beziehen, dass die in Absatz 1 genannten Produkte vom Markt genommen, ihr Inverkehrbringen verboten oder ihre Inbetriebnahme eingeschränkt oder bestimmte Auflagen für die Inbetriebnahme dieser Produkte erlassen werden,

werden nach dem in Artikel 7 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen; aus Gründen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission auf das in Artikel 7 Absatz 4 genannte Dringlichkeitsverfahren zurückgreifen;

- b) dass die Maßnahmen nicht gerechtfertigt sind, so unterrichtet sie davon unverzüglich den Mitgliedstaat, der die Maßnahmen getroffen hat, sowie den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten.“

7. Artikel 9 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass entsprechend dem technischen Fortschritt und den aufgrund des Informationssystems gemäß Artikel 10 verfügbaren Informationen eine Anpassung der Klassifizierungsregeln gemäß Anhang IX erforderlich ist, so kann er der Kommission einen ausreichend begründeten Antrag vorlegen und sie auffordern, die erforderlichen Maßnahmen zur Anpassung der Klassifizierungsregeln zu erlassen. Die Maßnahmen, mit denen nicht wesentliche Bestimmungen dieser Richtlinie abgeändert werden sollen und die sich auf die Anpassung der Klassifizierungsregeln beziehen, werden nach dem in Artikel 7 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

8. Artikel 10 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 werden die Worte „in der Gemeinschaft niedergelassener“ gestrichen.

- b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Nachdem die Mitgliedstaaten ein Vorkommnis — nach Möglichkeit gemeinsam mit dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten — bewertet haben, unterrichten sie unbeschadet des Artikels 8 die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unverzüglich über die Maßnahmen, die sie getroffen oder ins Auge gefasst haben, um ein erneutes Auftreten der in Absatz 1 genannten Vorkommnisse auf ein Minimum zu reduzieren. Dies schließt Informationen über die zugrunde liegenden Vorkommnisse ein.“

- c) Folgender Absatz wird angefügt:

„(4) Jede zur Umsetzung dieses Artikels geeignete Maßnahme zur Festlegung von Verfahrensregeln wird nach dem in Artikel 7 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren erlassen.“

9. Artikel 11 wird wie folgt geändert:

- a) In den Absätzen 8 und 9 werden die Worte „in der Gemeinschaft niedergelassenen“ beziehungsweise die Worte „in der Gemeinschaft niedergelassener“ gestrichen.

- b) In Absatz 11 werden die Worte „Anhängen II und III“ ersetzt durch die Worte „Anhängen II, III, V und VI“ und die Worte „jeweils um fünf Jahre“ durch die Worte „jeweils um höchstens fünf Jahre“.

- c) Folgender Absatz wird angefügt:

„(14) Die Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie durch Ergänzung, die die Art und Weise betreffen, mit der die Informationen gemäß Anhang I Abschnitt 13.1 angesichts des technischen Fortschritts und unter Berücksichtigung der vorgesehenen Anwender der betreffenden Produkte dargestellt werden können, werden nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Artikel 7 Absatz 3 erlassen.“

10. Artikel 12 wird wie folgt geändert:

- a) Der Titel erhält die Fassung: „Sonderverfahren für Systeme und Behandlungseinheiten und Verfahren für Sterilisation“.

- b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Jede natürliche oder juristische Person, die Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß Absatz 2 oder andere Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung, für die der Hersteller eine Sterilisation vor ihrer Verwendung vorgesehen hat, für das Inverkehrbringen sterilisiert, verfährt nach einem der in den Anhängen II oder V genannten Verfahren. Die Anwendung dieser Anhänge und die Beteiligung der benannten Stelle sind auf die Aspekte des Sterilisationsverfahrens zur Erreichung der Sterilität des Produktes bis zur Öffnung oder Beschädigung der Verpackung beschränkt. Die Person gibt eine Erklärung ab, wonach die Sterilisation gemäß den Anweisungen des Herstellers erfolgt ist.“

- c) Absatz 4 Satz 3 erhält folgende Fassung:

„Die Erklärungen gemäß den Absätzen 2 und 3 sind für die zuständigen Behörden über einen Zeitraum von fünf Jahren zur Verfügung zu halten.“

11. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 12a

Wiederaufbereitung von Medizinprodukten

Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat spätestens zum 5. September 2010 einen Bericht über die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in der Gemeinschaft vor.

Angesichts der Schlussfolgerungen dieses Berichts unterbreitet die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat zusätzliche Vorschläge, die sie für sinnvoll erachtet, um eine hohes Maß an Gesundheitsschutz sicherzustellen.“

12. Artikel 13 erhält folgende Fassung:

„Artikel 13

Entscheidungen über die Klassifizierung und die Abweichklausel

(1) Ein Mitgliedstaat legt der Kommission in folgenden Fällen einen ausreichend begründeten Antrag vor und fordert diese auf, die erforderlichen Maßnahmen zu treffen:

- a) der Mitgliedstaat ist der Auffassung, dass die Anwendung der Klassifizierungsregeln gemäß Anhang IX eine Entscheidung über die Klassifizierung eines bestimmten Produkts oder einer bestimmten Produktkategorie erfordert;
- b) der Mitgliedstaat ist der Auffassung, dass ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Baureihe abweichend von den Bestimmungen in Anhang IX in eine andere Klasse einzustufen ist;
- c) der Mitgliedstaat ist der Auffassung, dass die Konformität eines Produkts oder einer Baureihe abweichend von Artikel 11 in ausschließlicher Anwendung eines bestimmten Verfahrens festgestellt werden soll, das aus den in Artikel 11 vorgesehenen Verfahren auszuwählen ist;
- d) der Mitgliedstaat ist der Auffassung, dass eine Entscheidung darüber erforderlich ist, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Produktgruppe unter eine der Begriffsbestimmungen in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis e fällt.

Die in Absatz 1 Unterabsatz 1 genannten Maßnahmen werden soweit anwendbar nach dem in Artikel 7 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren erlassen.

(2) Die Kommission unterrichtet die Mitgliedstaaten über die getroffenen Maßnahmen.“

13. Artikel 14 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Unterabsatz 2 werden die Worte „Klassen IIb und III“ ersetzt durch die Worte „Klassen IIa, IIb und III“.

- b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Hat ein Hersteller, der im eigenen Namen ein Produkt in Verkehr bringt, keinen Firmensitz in einem Mitgliedstaat, so benennt er einen einzigen Bevollmächtigten in der Europäischen Union. Für die in Absatz 1 Unterabsatz 1 genannten Produkte teilt der Bevollmächtigte der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem er seinen Firmensitz hat, die Einzelheiten nach Absatz 1 mit.“

- c) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die Mitgliedstaaten unterrichten auf Anfrage die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission über die vom Hersteller oder Bevollmächtigten vorgelegten in Absatz 1 Unterabsatz 1 genannten Angaben.“

14. Artikel 14a wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Unterabsatz 2 wird wie folgt geändert:

- i) Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Angaben zur Meldung der Hersteller sowie der Bevollmächtigten und der Produkte gemäß Artikel 14, ausgenommen Angaben zu Sonderanfertigungen;“.

- ii) Folgender Buchstabe wird angefügt:

„d) Angaben zu den klinischen Prüfungen gemäß Artikel 15.“

- b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die zur Durchführung der Absätze 1 und 2, insbesondere zur Durchführung von Absatz 1 Buchstabe d, notwendigen Maßnahmen werden nach dem in Artikel 7 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren erlassen.“

- c) Folgender Absatz wird angefügt:

„(4) Die Bestimmungen dieses Artikels werden bis zum 5. September 2012 umgesetzt. Die Kommission bewertet bis zum 11. Oktober 2012 das Funktionieren und den zusätzlichen Nutzen der Datenbank. Auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Bewertung unterbreitet die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat gegebenenfalls Vorschläge oder legt Entwürfe für Maßnahmen gemäß Absatz 3 vor.“

15. Artikel 14b erhält folgende Fassung:

„Artikel 14b

Besondere Gesundheitsüberwachungsmaßnahmen

Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass ein bestimmtes Produkt oder eine Gruppe von Produkten aus Gründen des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit und/oder im Interesse der öffentlichen Gesundheit vom Markt genommen oder das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme verboten, beschränkt oder bestimmten Auflagen unterworfen werden sollte, so kann er alle erforderlichen und begründeten vorläufigen Maßnahmen treffen.

Der Mitgliedstaat unterrichtet hiervon die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung.

Die Kommission konsultiert, soweit dies möglich ist, die betroffenen Parteien und die Mitgliedstaaten.

Die Kommission gibt eine Stellungnahme ab, in der sie darlegt, ob die einzelstaatlichen Maßnahmen gerechtfertigt sind oder nicht. Die Kommission informiert hierüber sämtliche Mitgliedstaaten und die konsultierten betroffenen Parteien.

Erforderlichenfalls werden die notwendigen Maßnahmen, mit denen nicht wesentliche Bestimmungen dieser Richtlinie abgeändert werden sollen und die sich darauf beziehen, dass ein bestimmtes Produkt oder eine Produktgruppe vom Markt genommen, ihr Inverkehrbringen und ihre Inbetriebnahme verboten oder ihre Inbetriebnahme eingeschränkt oder bestimmten Auflagen unterworfen werden soll, nach dem in Artikel 7 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. Aus Gründen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission auf das Dringlichkeitsverfahren nach Artikel 7 Absatz 4 zurückgreifen.“

16. Artikel 15 wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 1, 2 und 3 erhalten folgende Fassung:

„(1) Bei Produkten, die für klinische Prüfungen bestimmt sind, wendet der Hersteller oder der in der Gemeinschaft niedergelassene Bevollmächtigte das in Anhang VIII genannte Verfahren an und meldet dies anhand der in Anhang VIII Abschnitt 2.2 genannten Erklärung den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen die Prüfungen durchgeführt werden sollen.

(2) Bei Produkten der Klasse III sowie bei implantierbaren und zur langzeitigen Anwendung bestimmten invasiven Produkten der Klasse IIa oder IIb kann der Hersteller mit den betreffenden klinischen Prüfungen nach Ablauf einer Frist von 60 Tagen nach dieser Mitteilung beginnen, es sei denn, die zuständigen Behörden haben ihm innerhalb dieser Frist eine auf Gründe der öffentlichen Gesundheit oder der öffentlichen Ordnung gestützte gegenteilige Entscheidung mitgeteilt.

Die Mitgliedstaaten können die Hersteller jedoch ermächtigen, vor Ablauf der Frist von 60 Tagen mit den klinischen Prüfungen zu beginnen, sofern die betreffende Ethik-Kommission eine befürwortende Stellungnahme zu dem entsprechenden Prüfungsprogramm einschließlich ihrer Überprüfung des klinischen Prüfplans abgegeben hat.

(3) Bei anderen als den in Absatz 2 genannten Produkten können die Mitgliedstaaten die Hersteller ermächtigen, sofort nach der Mitteilung mit der klinischen Prüfung zu beginnen, sofern die zuständige Ethik-Kommission eine befürwortende Stellungnahme zu dem entsprechenden Prüfungsprogramm, einschließlich ihrer Überprüfung des klinischen Prüfplans abgegeben hat.“

b) Die Absätze 5, 6 und 7 erhalten folgende Fassung:

„(5) Die klinischen Prüfungen müssen gemäß Anhang X durchgeführt werden. Die Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie durch Ergänzung, die die Bestimmungen für klinische Prüfungen in Anhang X betreffen, werden nach dem in Artikel 7 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

(6) Die Mitgliedstaaten ergreifen, falls erforderlich, die geeigneten Maßnahmen zur Sicherung der öffentlichen Gesundheit und öffentlichen Ordnung. Wird eine klinische Prüfung von einem Mitgliedstaat abgelehnt oder ausgesetzt, so unterrichtet dieser

Mitgliedstaat alle anderen Mitgliedstaaten und die Kommission von seiner Entscheidung und deren Gründen. Hat ein Mitgliedstaat eine wesentliche Änderung oder vorübergehende Unterbrechung einer klinischen Prüfung angeordnet, so unterrichtet dieser Mitgliedstaat die betroffenen anderen Mitgliedstaaten von seinen Maßnahmen und deren Gründen.

(7) Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter unterrichtet die zuständigen Behörden des betroffenen Mitgliedstaats über den Abschluss der klinischen Prüfungen mit einer entsprechenden Begründung im Fall einer vorzeitigen Beendigung. Im Fall der vorzeitigen Beendigung der klinischen Prüfungen aus Sicherheitsgründen ist diese Mitteilung allen Mitgliedstaaten und der Kommission zu übermitteln. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter hält den in Anhang X Abschnitt 2.3.7 genannten Bericht den zuständigen Behörden zur Verfügung.“

17. Artikel 16 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Sofern es im Hinblick auf den technischen Fortschritt angemessen ist, werden die detaillierten Maßnahmen, die notwendig sind, damit eine kohärente Anwendung der in Anhang XI festgelegten Kriterien für die Benennung der Stellen durch die Mitgliedstaaten gewährleistet ist, nach dem in Artikel 7 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren erlassen.“

b) In Absatz 4 werden die Worte „in der Gemeinschaft niedergelassener“ gestrichen.

c) Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„(5) Die benannte Stelle unterrichtet die zuständige Behörde über alle ausgestellten, geänderten, ergänzten, ausgesetzten, widerrufenen oder verweigerten Bescheinigungen sowie die anderen im Rahmen dieser Richtlinie benannten Stellen über alle ausgesetzten, widerrufenen oder verweigerten Bescheinigungen sowie auf Anfrage über ausgestellte Bescheinigungen. Die benannte Stelle stellt ferner auf Anfrage alle einschlägigen zusätzlichen Informationen zur Verfügung.“

18. Artikel 18 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Stellt ein Mitgliedstaat fest, dass die CE-Kennzeichnung unberechtigterweise angebracht wurde oder unter Verletzung dieser Richtlinie fehlt, so ist der Hersteller oder sein Bevollmächtigter verpflichtet, den weiteren Verstoß unter den vom Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen zu verhindern.“

19. In Artikel 19 Absatz 2 werden die Worte „in der Gemeinschaft niedergelassener“ gestrichen.

20. Artikel 20 erhält folgende Fassung:

„Artikel 20

Vertraulichkeit

(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten unbeschadet der bestehenden einzelstaatlichen Bestimmungen und Praktiken in Bezug auf die ärztliche Schweigepflicht, dass alle an der

Anwendung dieser Richtlinie Beteiligten verpflichtet sind, alle bei der Durchführung ihrer Aufgaben erhaltenen Informationen vertraulich zu behandeln.

Die Verpflichtung der Mitgliedstaaten und der benannten Stellen zur gegenseitigen Unterrichtung und Verbreitung von Warnungen sowie die strafrechtlichen Auskunftspflichten der betreffenden Personen werden davon nicht berührt.

(2) Die nachstehenden Informationen werden nicht als vertraulich behandelt:

- a) Informationen über die Meldung der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Personen gemäß Artikel 14;
- b) an den Anwender gerichtete Informationen des Herstellers, des Bevollmächtigten oder des Vertreibers in Bezug auf eine Maßnahme nach Artikel 10 Absatz 3;
- c) Angaben in Bescheinigungen, die ausgestellt, geändert, ergänzt, ausgesetzt oder widerrufen wurden.

(3) Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung, die die Festlegung der Bedingungen betreffen, unter denen andere Informationen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden können, insbesondere die Verpflichtung der Hersteller von Produkten der Klasse IIb und der Klasse III, eine Zusammenfassung der Informationen und Angaben über das Produkt der Öffentlichkeit bereitzustellen, werden nach dem in Artikel 7 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

21. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 20a

Zusammenarbeit

Die Mitgliedstaaten treffen geeignete Maßnahmen, damit die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten untereinander und mit der Kommission zusammenarbeiten und einander die notwendigen Informationen übermitteln, um zur einheitlichen Anwendung dieser Richtlinie beizutragen.

Die Kommission sorgt für einen Austausch der Erfahrungen zwischen den für Marktaufsicht zuständigen Behörden, um die einheitliche Anwendung dieser Richtlinie zu koordinieren.

Unbeschadet dieser Richtlinie kann die Zusammenarbeit im Rahmen von Initiativen auf internationaler Ebene erfolgen.“

22. Die Anhänge I bis X werden entsprechend dem Anhang II der vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 3

In Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG wird folgender Buchstabe angefügt:

„s) Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (*).

(*) ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).“

Artikel 4

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis zum 21. Dezember 2008 die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

Sie wenden diese Vorschriften ab dem 21. März 2010 an.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 5

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 6

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Straßburg am 5. September 2007.

Im Namen
des Europäischen Parlaments

Der Präsident
H.-G. PÖTTERING

Im Namen
des Rates

Der Präsident
M. LOBO ANTUNES

ANHANG I

Die Anhänge 1 bis 7 der Richtlinie 90/385/EWG werden wie folgt geändert:

1. Anhang 1 wird wie folgt geändert:

a) Folgender Abschnitt wird eingefügt:

„5a. Der Nachweis der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen muss eine klinische Bewertung gemäß Anhang 7 umfassen.“

b) In Abschnitt 8 erhält der fünfte Gedankenstrich folgende Fassung:

„— Gefahren im Zusammenhang mit ionisierenden Strahlungen, die von radioaktiven Stoffen freigesetzt werden, die unter Einhaltung der Schutzanforderungen der Richtlinie 96/29/Euratom des Rates vom 13. Mai 1996 zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlungen (*) sowie der Richtlinie 97/43/Euratom des Rates vom 30. Juni 1997 über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition (**) in dem Gerät enthalten sind;

(*) ABl. L 159 vom 29.6.1996, S. 1.

(**) ABl. L 180 vom 9.7.1997, S. 22.“

c) In Abschnitt 9 siebter Gedankenstrich wird folgender Satz angefügt:

„Bei Geräten, die Software enthalten oder bei denen es sich um medizinische Software an sich handelt, muss die Software entsprechend dem Stand der Technik validiert werden, wobei die Grundsätze des Software-Lebenszyklus, des Risikomanagements, der Validierung und Verifizierung zu berücksichtigen sind.“

d) Abschnitt 10 erhält folgende Fassung:

„10. Enthält ein Gerät als festen Bestandteil einen Stoff, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG angesehen werden und der in Ergänzung zu dem Gerät eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, sind die Qualität, die Sicherheit und der Nutzen dieses Stoffes analog zu den in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG genannten Verfahren zu überprüfen.

Für die in Absatz 1 genannten Stoffe ersucht die benannte Stelle nach Überprüfung des Nutzens des Stoffes als Bestandteil des medizinischen Geräts und unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Geräts eine der von den Mitgliedstaaten benannten zuständigen Behörden oder die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA), vertreten insbesondere durch den gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (*) tätigen Ausschuss, um ein wissenschaftliches Gutachten zu Qualität und Sicherheit des Stoffes, einschließlich des klinischen Nutzen-/Risiko-Profiles der Verwendung des Stoffes in dem Gerät. Bei der Erstellung des Gutachtens berücksichtigt die zuständige Behörde oder die EMA den Herstellungsprozess und die Angaben über den Nutzen der Verwendung des Stoffes in dem Gerät, wie von der benannten Stelle ermittelt.

Enthält ein Gerät als festen Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut, ersucht die benannte Stelle nach Überprüfung des Nutzens des Stoffes als Bestandteil des medizinischen Geräts und unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Geräts die EMA, vertreten insbesondere durch ihren Ausschuss, um ein wissenschaftliches Gutachten zu Qualität und Sicherheit des Stoffes, einschließlich des klinischen Nutzen-/Risiko-Profiles der Verwendung des Derivats aus menschlichem Blut in dem Gerät. Bei der Erstellung des Gutachtens berücksichtigt die EMA den Herstellungsprozess und die Angaben über den Nutzen der Verwendung des Stoffes in dem Gerät, wie von der benannten Stelle ermittelt.

Werden Änderungen an einem in dem Gerät verwendeten ergänzenden Stoff vorgenommen, insbesondere im Zusammenhang mit dem Herstellungsprozess, wird die benannte Stelle von den Änderungen in Kenntnis gesetzt und konsultiert die für das entsprechende Arzneimittel zuständige Behörde (d. h. die an der ursprünglichen Konsultation beteiligte Behörde), um zu bestätigen, dass Qualität und Sicherheit des verwendeten ergänzenden Stoffes erhalten bleiben. Die zuständige Behörde berücksichtigt die Angaben über den Nutzen der Verwendung des Stoffes in dem Gerät, wie von der benannten Stelle ermittelt, um sicherzustellen, dass sich die Änderungen nicht negativ auf das Nutzen-/Risiko-Profil auswirken, das hinsichtlich der Aufnahme des Stoffes in das Gerät erstellt wurde.

Erhält die zuständige Arzneimittelbehörde (d. h. die an der ursprünglichen Konsultation beteiligte Behörde) Informationen über den verwendeten ergänzenden Stoff, die Auswirkungen auf das Nutzen-/Risiko-Profil der Verwendung des Stoffes in dem Gerät haben könnten, so teilt sie der benannten Stelle

mit, ob diese Information Auswirkungen auf das Nutzen-/Risiko-Profil der Verwendung des Stoffes in dem Gerät hat oder nicht. Die benannte Stelle berücksichtigt das aktualisierte wissenschaftliche Gutachten bei ihren Überlegungen zu einer erneuten Bewertung des Konformitätsbewertungsverfahrens.

(*) Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1). Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006.“

e) Abschnitt 14.2 wird wie folgt geändert:

i) Der erste Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

„— der Name und die Anschrift des Herstellers und der Name und die Anschrift des Bevollmächtigten, wenn der Hersteller keinen Firmensitz in der Gemeinschaft hat.“

ii) Folgender Gedankenstrich wird angefügt:

„— im Falle eines unter Artikel 1 Absatz 4a fallenden Geräts ein Hinweis darauf, dass das Gerät als Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut enthält.“

f) In Abschnitt 15 Absatz 2 wird folgender Gedankenstrich angefügt:

„— das Datum der Ausgabe oder die Angabe des jeweiligen Überarbeitungszustandes der Gebrauchsanleitung.“

2. Anhang 2 wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt 2 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„Diese Erklärung bezieht sich auf ein oder mehrere klar durch Produktname, Produktcode oder sonstige unmissverständliche Angaben deutlich bezeichnete Geräte und wird vom Hersteller aufbewahrt.“

b) Abschnitt 3.1 Absatz 2 fünfter Gedankenstrich erster Satz erhält folgende Fassung:

„— eine Zusicherung des Herstellers, ein Überwachungssystem nach dem Verkauf einzuführen und auf dem neuesten Stand zu halten, unter Berücksichtigung der in Anhang 7 enthaltenen Bestimmungen.“

c) Abschnitt 3.2 wird wie folgt geändert:

i) In Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Sie umfasst insbesondere die Dokumentation, Angaben und Aufzeichnungen, die aus den in Buchstabe c genannten Verfahren hervorgehen.“

ii) In Buchstabe b wird folgender Gedankenstrich angefügt:

„— falls Auslegung, Herstellung und/oder Endkontrolle und Prüfung des Produkts oder von Produktbestandteilen durch einen Dritten erfolgt: Methoden zur Überwachung der wirksamen Anwendung des Qualitätssicherungssystems und insbesondere Art und Umfang der Kontrollen, denen dieser Dritte unterzogen wird.“

iii) In Buchstabe c werden folgende Gedankenstriche angefügt:

„— die Angabe, ob zu den festen Bestandteilen des Geräts ein Stoff oder ein Derivat aus menschlichem Blut im Sinne des Anhangs 1 Abschnitt 10 gehört, sowie die für die Bewertung der Sicherheit, der Qualität und des Nutzens dieses Stoffes oder Derivats aus menschlichem Blut unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Geräts erforderlichen Daten über die in diesem Zusammenhang durchgeführten Prüfungen,

— die präklinische Bewertung,

— die klinische Bewertung gemäß Anhang 7.“

- d) Abschnitt 3.3. Absatz 2 letzter Satz erhält folgende Fassung:

„Das Bewertungsverfahren schließt eine Besichtigung der Betriebsstätten des Herstellers und, falls dazu hinreichend Anlass besteht, der Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers und/oder seiner Subunternehmer ein, um die Herstellungsverfahren zu überprüfen.“

- e) Abschnitt 4.2 wird wie folgt geändert:

- i) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„Aus dem Antrag müssen die Auslegung, die Herstellung und die Leistungsdaten des betreffenden Geräts hervorgehen und er muss die Dokumente enthalten, die dafür nötig sind zu beurteilen, ob das Gerät den Anforderungen dieser Richtlinie, und zwar insbesondere Anhang 2 Abschnitt 3.2 Absatz 3 Buchstaben c und d, entspricht.“

- ii) In Absatz 2 vierter Gedankenstrich werden die Worte „klinischen Daten“ durch die Worte „klinische Bewertung“ ersetzt.

- f) In Abschnitt 4.3 werden folgende Absätze angefügt:

„Im Falle von in Anhang 1 Abschnitt 10 Absatz 2 genannten Geräten konsultiert die benannte Stelle im Hinblick auf die dort genannten Gesichtspunkte eine der von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG benannten zuständigen Behörden oder die EMEA, bevor sie eine Entscheidung trifft. Das Gutachten der zuständigen nationalen Behörde oder der EMEA ist innerhalb von 210 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen zu erstellen. Das wissenschaftliche Gutachten der zuständigen nationalen Behörde oder der EMEA ist der Dokumentation über das Gerät beizufügen. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend die bei dieser Konsultation geäußerten Standpunkte. Sie teilt der betreffenden zuständigen Stelle ihre endgültige Entscheidung mit.

Im Falle von in Anhang 1 Abschnitt 10 Absatz 3 genannten Geräten ist das wissenschaftliche Gutachten der EMEA der Dokumentation über das Gerät beizufügen. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend das Gutachten der EMEA. Das Gutachten wird innerhalb von 210 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen erstellt. Die benannte Stelle darf die Bescheinigung nicht ausstellen, wenn das wissenschaftliche Gutachten der EMEA negativ ist. Sie teilt der EMEA ihre endgültige Entscheidung mit.“

- g) In Abschnitt 5.2 erhält der zweite Gedankenstrich folgende Fassung:

„— die Daten, die in dem die Produktauslegung betreffenden Teil des Qualitätssicherungssystems vorgesehen sind, wie z. B. Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Tests, präklinische und klinische Bewertung, ein Plan für die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen und gegebenenfalls die Ergebnisse dieser Überwachung usw.“

- h) Abschnitt 6.1 erhält folgende Fassung:

„6.1. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter halten für die nationalen Behörden während mindestens 15 Jahren nach der Herstellung des letzten Produkts folgende Unterlagen bereit:

- die Konformitätserklärung,
- die in Abschnitt 3.1 zweiter Gedankenstrich genannte Dokumentation und insbesondere die in Abschnitt 3.2 Absatz 2 genannte Dokumentation, Angaben und Aufzeichnungen,
- die in Abschnitt 3.4 genannten Änderungen,
- die in Abschnitt 4.2 genannten Unterlagen,
- die in den Abschnitten 3.4, 4.3, 5.3 und 5.4 genannten Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle.“

- i) Abschnitt 6.3 wird gestrichen.

- j) Folgender Abschnitt 7 wird angefügt:

„7. Anwendung auf Geräte gemäß Artikel 1 Absatz 4a:

Nach Beendigung der Herstellung jeder Charge der Geräte gemäß Artikel 1 Absatz 4a unterrichtet der Hersteller die benannte Stelle über die Freigabe dieser Charge von Geräten und übermittelt ihr die von

einem staatlichen oder einem zu diesem Zweck von einem Mitgliedstaat benannten Laboratorium gemäß Artikel 114 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG ausgestellte amtliche Bescheinigung über die Freigabe der Charge des in diesem Gerät verwendeten Derivats aus menschlichem Blut.“

3. Anhang 3 wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt 3 wird wie folgt geändert:

i) Der erste Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

„— eine allgemeine Beschreibung des Baumusters, einschließlich der geplanten Varianten, und seiner/seiner Zweckbestimmung(en).“.

ii) Die Gedankenstriche 5 bis 8 werden durch folgenden Text ersetzt:

„— die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, der Risikoanalyse, der Prüfungen, technischen Tests usw.,

— die Angabe, ob zu den festen Bestandteilen des Geräts ein Stoff oder ein Derivat aus menschlichem Blut im Sinne von Anhang 1 Abschnitt 10 gehört, sowie die für die Bewertung der Sicherheit, der Qualität und des Nutzens dieses Stoffes oder Derivats aus menschlichem Blut unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Geräts erforderlichen Daten über die in diesem Zusammenhang durchgeführten Prüfungen,

— die präklinische Bewertung,

— die klinische Bewertung gemäß Anhang 7,

— der Entwurf der Gebrauchsanweisung.“

b) In Abschnitt 5 werden folgende Absätze angefügt:

„Im Falle von in Anhang 1 Abschnitt 10 Absatz 2 genannten Geräten konsultiert die benannte Stelle im Hinblick auf die dort genannten Gesichtspunkte eine der von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG benannten zuständigen Behörden oder die EMEA, bevor sie eine Entscheidung trifft. Das Gutachten der zuständigen nationalen Behörde oder der EMEA ist innerhalb von 210 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen zu erstellen. Das wissenschaftliche Gutachten der zuständigen nationalen Behörde oder der EMEA ist der Dokumentation über das Gerät beizufügen. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend die bei dieser Konsultation geäußerten Standpunkte. Sie teilt der betreffenden zuständigen Stelle ihre endgültige Entscheidung mit.“

Im Falle von in Anhang 1 Abschnitt 10 Absatz 3 genannten Geräten ist das wissenschaftliche Gutachten der EMEA der Dokumentation über das Gerät beizufügen. Das Gutachten wird innerhalb von 210 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen erstellt. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend das Gutachten der EMEA. Die benannte Stelle darf die Bescheinigung nicht ausstellen, wenn das wissenschaftliche Gutachten der EMEA negativ ist. Sie teilt der EMEA ihre endgültige Entscheidung mit.“

c) In Abschnitt 7.3 werden die Worte „fünf Jahre lang nach Herstellung des letzten Produkts“ durch die Worte „fünfzehn Jahre ab dem Zeitpunkt der Herstellung des letzten Produkts“ ersetzt.

d) Abschnitt 7.4 wird gestrichen.

4. Anhang 4 wird wie folgt geändert:

a) In Abschnitt 4 werden nach den Worten „Überwachungssystem nach dem Verkauf“ folgende Worte eingefügt: „unter Berücksichtigung der in Anhang 7 enthaltenen Bestimmungen“.

b) Abschnitt 6.3 erhält folgende Fassung:

„6.3. Die statistische Kontrolle der Produkte erfolgt durch Attribute und/oder Variablen und beinhaltet Stichprobenpläne mit operationellen Merkmalen zur Gewährleistung eines hohen Sicherheits- und Leistungsniveaus entsprechend dem Stand der Technik. Die Stichprobenpläne werden auf der Grundlage der in Artikel 5 genannten harmonisierten Normen unter Berücksichtigung der Eigenarten der jeweiligen Produktkategorien festgelegt.“

- c) Folgender Abschnitt 7 wird angefügt:

„7. Anwendung auf Geräte gemäß Artikel 1 Absatz 4a:

Nach Beendigung der Herstellung jeder Charge der Geräte gemäß Artikel 1 Absatz 4a unterrichtet der Hersteller die benannte Stelle über die Freigabe dieser Charge von Geräten und übermittelt ihr die von einem staatlichen oder einem zu diesem Zweck von einem Mitgliedstaat benannten Laboratorium gemäß Artikel 114 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG ausgestellte amtliche Bescheinigung über die Freigabe der Charge des in diesem Gerät verwendeten Derivats aus menschlichem Blut.“

5. Anhang 5 wird wie folgt geändert:

- a) In Abschnitt 2 Absatz 2 wird der Satz „Diese Erklärung, die sich auf eines oder mehrere bestimmte Produktexemplare erstreckt, wird vom Hersteller aufbewahrt“ ersetzt durch den Satz „Diese Erklärung bezieht sich auf ein oder mehrere klar durch Produktname, Produktcode oder sonstige unmissverständliche Angaben deutlich bezeichnete Geräte und muss vom Hersteller aufbewahrt werden“.
- b) In Abschnitt 3.1 sechster Gedankenstrich werden die Worte „Überwachungssystem nach dem Verkauf“ ersetzt durch die Worte „Überwachungssystem nach dem Verkauf unter Berücksichtigung der in Anhang 7 enthaltenen Bestimmungen“.
- c) In Abschnitt 3.2 Buchstabe b wird folgender Gedankenstrich angefügt:

„— falls Herstellung und/oder Endkontrolle und Prüfung des Produkts oder von Produktbestandteilen durch einen Dritten erfolgt: Methoden zur Überwachung der wirksamen Anwendung des Qualitätssicherungssystems und insbesondere Art und Umfang der Kontrollen, denen dieser Dritte unterzogen wird.“

- d) In Abschnitt 4.2 wird nach dem ersten Gedankenstrich folgender Gedankenstrich eingefügt:

„— die technische Dokumentation,“.

- e) Folgender Abschnitt wird angefügt:

„6. Anwendung auf Geräte gemäß Artikel 1 Absatz 4a:

Nach Beendigung der Herstellung jeder Charge der Geräte gemäß Artikel 1 Absatz 4a unterrichtet der Hersteller die benannte Stelle über die Freigabe dieser Charge von Geräten und übermittelt ihr die von einem staatlichen oder einem zu diesem Zweck von einem Mitgliedstaat benannten Laboratorium gemäß Artikel 114 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG ausgestellte amtliche Bescheinigung über die Freigabe der Charge des in diesem Gerät verwendeten Derivats aus menschlichem Blut.“

6. Anhang 6 wird wie folgt geändert:

- a) Abschnitt 2.1. wird wie folgt geändert:

- i) Folgender Gedankenstrich wird vor dem ersten Gedankenstrich eingefügt:

„— den Namen und die Anschrift des Herstellers,“.

- ii) Im dritten Gedankenstrich wird das Wort „Arztes“ ersetzt durch die Worte „entsprechend qualifizierten Arztes“.

- iii) Der vierte Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

„— die spezifischen Merkmale des Produkts, wie sie in der Verschreibung angegeben sind,“.

- b) Abschnitt 2.2. erhält folgende Fassung:

„2.2. Bei Geräten, die für klinische Prüfungen im Sinne von Anhang 7 bestimmt sind:

- die zur Identifizierung des betreffenden Gerätes notwendigen Daten,
- den klinischen Prüfplan,

- die Prüferinformation,
 - die Bestätigung über den Versicherungsschutz für die Versuchspersonen,
 - die Unterlagen zur Einholung der Einwilligung nach Aufklärung,
 - eine Erklärung, aus der hervorgeht, ob zu den festen Bestandteilen des Geräts ein Stoff oder ein Derivat aus menschlichem Blut im Sinne von Anhang 1 Abschnitt 10 gehört,
 - die Stellungnahme der betreffenden Ethik-Kommission und Einzelheiten der in dieser Stellungnahme enthaltenen Aspekte,
 - den Namen des entsprechend qualifizierten Arztes oder der anderen befugten Person sowie der für die Prüfungen zuständigen Einrichtung,
 - den Ort, den geplanten Beginn und die geplante Dauer der Prüfungen,
 - die Versicherung, dass das betreffende Gerät mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der Prüfungen sind, den grundlegenden Anforderungen entspricht und das hinsichtlich dieser Punkte alle Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit des Patienten getroffen wurden.“
- c) In Abschnitt 3.1 erhält Absatz 1 folgende Fassung:
- „Bei Sonderanfertigungen die Dokumentation, aus der die Fertigungsstätte(n) ersichtlich sind und aus der die Auslegung, die Herstellung und die Leistungsdaten des Produktes einschließlich der vorgesehenen Leistungsdaten hervorgehen, so dass sich hiermit beurteilen lässt, ob es den Anforderungen dieser Richtlinie entspricht.“
- d) Abschnitt 3.2 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- i) Der erste Gedankenstrich erhält folgende Fassung:
„— eine allgemeine Beschreibung des Produkts und seiner Zweckbestimmung.“
 - ii) Im vierten Gedankenstrich werden die Worte „eine Liste der“ ersetzt durch die Worte „die Ergebnisse der Gefahrenanalyse und eine Liste der“.
 - iii) Folgender Gedankenstrich wird nach dem vierten Gedankenstrich eingefügt:
„— wenn zu den festen Bestandteilen des Geräts ein Stoff oder ein Derivat aus menschlichem Blut im Sinne von Anhang 1 Abschnitt 10 gehört, die Daten über die in diesem Zusammenhang durchgeführten Tests, die für die Bewertung der Sicherheit, der Qualität und des Nutzens dieses Stoffes oder Derivats aus menschlichem Blut unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Geräts erforderlich sind.“
- e) Die folgenden zwei Abschnitte werden angefügt:
- „4. Die in den Erklärungen im Sinne dieses Anhangs aufgeführten Angaben sind über einen Zeitraum von mindestens 15 Jahren ab dem Zeitpunkt der Herstellung des letzten Produkts aufzubewahren.
5. Bei Sonderanfertigungen sichert der Hersteller zu, unter Berücksichtigung der in Anhang 7 enthaltenen Bestimmungen die in der der Herstellung nachgelagerten Phase gesammelten Erfahrungen auszuwerten und zu dokumentieren und Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. Diese Zusicherung muss die Verpflichtung des Herstellers einschließen, die zuständigen Behörden unverzüglich über folgende Vorkommnisse zu unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis hat, und die einschlägigen Korrekturen vorzunehmen:
- i) jede Funktionsstörung und jede Änderung der Merkmale oder der Leistung sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Gerätes, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders führen könnte oder dazu geführt haben könnte;
 - ii) jeden Grund technischer oder medizinischer Art, der aufgrund der unter Ziffer i genannten Ursachen durch die Merkmale und Leistungen des Geräts bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Geräten desselben Typs durch den Hersteller führt.“

7. Anhang 7 wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt 1 erhält folgende Fassung:

„1. **Allgemeine Bestimmungen**

- 1.1. Der Nachweis, dass die in Anhang 1 Abschnitte 1 und 2 genannten merkmals- und leistungsrelevanten Anforderungen von dem Gerät bei normalen Einsatzbedingungen erfüllt werden, sowie die Bewertung von unerwünschten Nebenwirkungen und der Annehmbarkeit des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses, auf das in Anhang 1 Abschnitt 5 Bezug genommen wird, müssen generell auf der Grundlage klinischer Daten erfolgen. Die Bewertung dieser Daten, die im Folgenden als ‚klinische Bewertung‘ bezeichnet wird und bei der gegebenenfalls einschlägige harmonisierte Normen berücksichtigt werden, muss gemäß einem definierten und methodisch einwandfreien Verfahren erfolgen, und zwar auf der Grundlage:
- 1.1.1. entweder einer kritischen Bewertung der einschlägigen, derzeit verfügbaren wissenschaftlichen Literatur über Sicherheit, Leistung, Auslegungsmerkmale und Zweckbestimmung des Geräts, soweit
- die Gleichartigkeit des Geräts mit dem Gerät, auf das sich die Daten beziehen, nachgewiesen wird, und
 - die Daten in angemessener Weise die Übereinstimmung mit den einschlägigen grundlegenden Anforderungen belegen,
- 1.1.2. oder einer kritischen Bewertung der Ergebnisse sämtlicher durchgeführten klinischen Prüfungen,
- 1.1.3. oder einer kritischen Bewertung der kombinierten klinischen Daten gemäß den Abschnitten 1.1.1 und 1.1.2.
- 1.2. Klinische Prüfungen müssen durchgeführt werden, es sei denn, die Verwendung bereits bestehender klinischer Daten ist ausreichend gerechtfertigt.
- 1.3. Die klinische Bewertung und ihr Ergebnis müssen dokumentiert werden. Diese Dokumentation und/oder ein ausführlicher Verweis darauf sind in die technische Dokumentation über das Gerät aufzunehmen.
- 1.4. Die klinische Bewertung und ihre Dokumentation müssen aktiv anhand der aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen erhaltenen Daten auf dem neuesten Stand gehalten werden. Wird eine klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen als Bestandteil des Überwachungsplans nach dem Inverkehrbringen nicht für erforderlich gehalten, muss dies ordnungsgemäß begründet und dokumentiert werden.
- 1.5. Wird der Nachweis der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen auf der Grundlage klinischer Daten als nicht notwendig erachtet, so ist eine derartige Ausnahme angemessen zu begründen; diese Begründung beruht auf dem Ergebnis des Risikomanagements und berücksichtigt die Besonderheiten der Wechselwirkung zwischen Körper und Gerät, die bezweckte klinische Leistung und die Angaben des Herstellers. Die Eignung des Nachweises der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen allein durch Leistungsbewertung, Produktprüfungen und präklinische Bewertung ist ordnungsgemäß zu begründen.
- 1.6. Alle Daten müssen vertraulich behandelt werden, es sei denn eine Verbreitung wird für unerlässlich gehalten.“

b) Abschnitt 2.3.5 erhält folgende Fassung:

„2.3.5. Alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse müssen vollständig registriert und unmittelbar allen zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen die klinische Prüfung durchgeführt wird, mitgeteilt werden.“

c) In Abschnitt 2.3.6 werden die Worte „entsprechend qualifizierten, spezialisierten Arztes“ ersetzt durch die Worte „entsprechend qualifizierten Arztes oder einer anderen befugten Person“.

ANHANG II

Die Anhänge I bis X der Richtlinie 93/42/EWG werden wie folgt geändert:

1. Anhang I wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt 1 erhält folgende Fassung:

- „1. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass ihre Anwendung unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährdet, wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit der vorgesehenen Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein müssen.

Dazu gehört

- eine weitestgehende Verringerung der durch Anwendungsfehler bedingten Risiken aufgrund der ergonomischen Merkmale des Produkts und der Umgebungsbedingungen, in denen das Produkt eingesetzt werden soll (Produktauslegung im Hinblick auf die Sicherheit des Patienten), sowie
- die Berücksichtigung der technischen Kenntnisse, der Erfahrung, Aus- und Weiterbildung sowie gegebenenfalls der medizinischen und physischen Voraussetzungen der vorgesehenen Anwender (Produktauslegung für Laien, Fachleute, Behinderte oder sonstige Anwender).“

b) Folgender Abschnitt wird eingefügt:

- „6a. Der Nachweis der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen muss eine klinische Bewertung gemäß Anhang X umfassen.“

c) In Abschnitt 7.1 wird folgender Gedankenstrich angefügt:

- „— gegebenenfalls die Ergebnisse von Untersuchungen an biophysikalischen oder anderen Modellen, deren Gültigkeit bereits erwiesen wurde.“

d) Abschnitt 7.4 erhält folgende Fassung:

- „7.4. Gehört zu den festen Bestandteilen eines Produkts ein Stoff, der bei gesonderter Anwendung als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG gelten kann und der in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, sind die Qualität, die Sicherheit und der Nutzen dieses Stoffes analog zu den in der Richtlinie 2001/83/EG Anhang I genannten Verfahren zu überprüfen.

Für die in Absatz 1 genannten Stoffe ersucht die benannte Stelle nach Überprüfung des Nutzens des Stoffes als Bestandteil des Medizinprodukts und unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts eine der zuständigen von den Mitgliedstaaten benannten Behörden oder die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA), vertreten insbesondere durch ihren gemäß Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (*) tätigen Ausschuss, um ein wissenschaftliches Gutachten zu Qualität und Sicherheit des Stoffes, einschließlich des klinischen Nutzen-/Risiko-Profiles der Verwendung des Stoffes in dem Produkt. Bei der Erstellung des Gutachtens berücksichtigt die zuständige Behörde oder die EMA den Herstellungsprozess und die Angaben im Zusammenhang mit dem Nutzen der Verwendung des Stoffes in dem Produkt, wie von der benannten Stelle ermittelt.

Enthält ein Produkt als festen Bestandteil einen Stoff oder ein Derivat aus menschlichem Blut, ersucht die benannte Stelle nach Überprüfung des Nutzens des Stoffes als Bestandteil des Medizinprodukts und unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts die EMA, vertreten insbesondere durch ihren Ausschuss, um ein wissenschaftliches Gutachten zu Qualität und Sicherheit des Stoffes, einschließlich des klinischen Nutzen-/Risiko-Profiles der Verwendung des Derivates aus menschlichem Blut in dem Produkt. Bei der Erstellung des Gutachtens berücksichtigt die EMA den Herstellungsprozess und die Angaben über den Nutzen der Verwendung des Stoffes in dem Produkt, wie von der benannten Stelle ermittelt.

Werden Änderungen an einem im Medizinprodukt verwendeten ergänzenden Stoff vorgenommen, insbesondere im Zusammenhang mit dem Herstellungsprozess, wird die benannte Stelle von den Änderungen in Kenntnis gesetzt und konsultiert die für die jeweiligen Arzneimittel zuständige Behörde (d. h. die an der ursprünglichen Konsultation beteiligte Behörde), um zu bestätigen, dass Qualität und Sicherheit des zusätzlich verwendeten Stoffs erhalten bleiben. Die zuständige Behörde berücksichtigt die

Angaben über den Nutzen der Verwendung des Stoffes in dem Produkt, wie von der benannten Stelle ermittelt, um sicherzustellen, dass sich die Änderungen nicht negativ auf das Nutzen-/Risiko-Profil auswirken, das für die Aufnahme des Stoffes in das Medizinprodukt erstellt wurde.

Erhält die zuständige Arzneimittelbehörde (d. h. die an der ursprünglichen Konsultation beteiligte Behörde) Informationen über den verwendeten ergänzenden Stoff, die Auswirkungen auf das Nutzen-/Risiko-Profil der Verwendung des Stoffes in dem Produkt haben können, so teilt sie der benannten Stelle mit, ob diese Informationen Auswirkungen auf das vorhandene Nutzen-/Risiko-Profil der Verwendung des Stoffes in dem Gerät hat oder nicht. Die benannte Stelle berücksichtigt das aktualisierte wissenschaftliche Gutachten bei ihren Überlegungen zu einer erneuten Bewertung des Konformitätsbewertungsverfahrens.

(*) Richtlinie (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1). Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006.“

e) Abschnitt 7.5 erhält folgende Fassung:

„7.5. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Risiken durch Stoffe, die dem Produkt entweichen, soweit wie möglich verringert werden. Besondere Aufmerksamkeit ist Stoffen zu widmen, die krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend entsprechend Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (*) sind.

Enthalten Teile eines Produkts (oder ein Produkt selbst), das dazu bestimmt ist, Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder sonstige Stoffe dem Körper zu verabreichen oder zu entziehen, oder enthalten Produkte, die zum Transport oder zur Lagerung solcher Körperflüssigkeiten oder Substanzen bestimmt sind, Phthalate, die als krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1 oder 2 gemäß Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft sind, so muss auf den Produkten selbst oder auf der Stückpackung oder gegebenenfalls auf der Handelspackung angegeben werden, dass es sich um phthalathaltige Produkte handelt.

Umfasst die Zweckbestimmung dieser Produkte die Behandlung von Kindern oder von schwangeren oder stillenden Frauen, so muss der Hersteller eine spezielle Begründung für die Verwendung dieser Stoffe im Hinblick auf die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen, insbesondere dieses Absatzes, in die technische Dokumentation aufnehmen und in die Gebrauchsanweisung Informationen über Restrisiken für diese Patientengruppen und gegebenenfalls über angemessene Vorsichtsmaßnahmen aufnehmen.

(*) ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/121/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 852).“

f) Die Änderung in Abschnitt 8.2 betrifft nicht die deutsche Fassung.

g) Folgender Abschnitt wird eingefügt:

„12.1a. Bei Produkten, die Software enthalten oder bei denen es sich um medizinische Software an sich handelt, muss die Software entsprechend dem Stand der Technik validiert werden, wobei die Grundsätze des Software-Lebenszyklus, des Risikomanagements, der Validierung und Verifizierung zu berücksichtigen sind.“

h) Abschnitt 13.1 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„13.1. Jedem Produkt sind Informationen beizufügen, die — unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises — die sichere und ordnungsgemäße Anwendung des Produkts und die Ermittlung des Herstellers möglich machen.“

i) Abschnitt 13.3 wird wie folgt geändert:

i) Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Name oder Firma und Anschrift des Herstellers; bei Produkten, die in die Gemeinschaft eingeführt werden, um dort vermarktet zu werden, muss die Kennzeichnung oder die äußere Verpackung oder die Gebrauchsanweisung ferner den Namen und die Anschrift des Bevollmächtigten enthalten, wenn der Hersteller keinen Firmensitz in der Gemeinschaft hat.“

- ii) Buchstabe b erhält folgende Fassung:
 - „b) alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen, insbesondere für die Anwender, ersichtlich ist, worum es sich bei dem Produkt und dem Packungsinhalt handelt.“
 - iii) Buchstabe f erhält folgende Fassung:
 - „f) gegebenenfalls den Hinweis, dass das Produkt für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist. Der Hinweis des Herstellers auf den einmaligen Gebrauch muss in der gesamten Gemeinschaft einheitlich sein;“.
 - j) Abschnitt 13.6 wird wie folgt geändert:
 - i) In Buchstabe h wird folgender Unterabsatz angefügt:
 - „Sofern das Produkt einen Hinweis trägt, dass es für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist, Informationen über bekannte Merkmale und technische Faktoren, von denen der Hersteller weiß, dass sie eine Gefahr darstellen könnten, wenn das Produkt wiederverwendet würde. Sind gemäß Abschnitt 13.1 keine Gebrauchsanweisungen erforderlich, so müssen die Informationen dem Benutzer auf Anfrage zugänglich gemacht werden;“.
 - ii) Buchstabe o erhält folgende Fassung:
 - „o) Stoffe oder Derivate aus menschlichem Blut, die gemäß Abschnitt 7.4 einen festen Bestandteil des Produkts bilden;“.
 - iii) Folgender Buchstabe wird angefügt:
 - „q) Datum der Ausgabe oder der letzten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung.“
 - k) Abschnitt 14 wird gestrichen.
2. Anhang II wird wie folgt geändert:
- a) Abschnitt 2 erhält folgende Fassung:
 - „2. Bei der EG-Konformitätserklärung handelt es sich um das Verfahren, mit dem der Hersteller, der den Verpflichtungen nach Abschnitt 1 nachkommt, gewährleistet und erklärt, dass die betreffenden Produkte den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen.

Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 17 an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus. Diese Erklärung bezieht sich auf ein oder mehrere hergestellte Medizinprodukte, die deutlich durch Produktnamen, Produktcode oder sonstige unmissverständliche Angaben bezeichnet sind, und wird vom Hersteller aufbewahrt.“
 - b) In Abschnitt 3.1 Absatz 2 siebter Gedankenstrich erhält die Einleitung folgende Fassung:
 - „— eine Zusicherung des Herstellers, unter Berücksichtigung der in Anhang X enthaltenen Bestimmungen ein systematisches Verfahren einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, mit dem Erfahrungen mit Produkten in den der Herstellung nachgelagerten Phasen ausgewertet werden, und Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. Dies schließt die Verpflichtung des Herstellers ein, die zuständigen Behörden unverzüglich über folgende Vorkommnisse zu unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat:“.
 - c) Abschnitt 3.2 wird wie folgt geändert:
 - i) Folgender Absatz wird nach Absatz 1 eingefügt:
 - „Sie umfasst insbesondere die Dokumentation, Angaben und Aufzeichnungen, die aus den in Buchstabe c genannten Verfahren hervorgehen.“
 - ii) In Buchstabe b wird folgender Gedankenstrich angefügt:
 - „— falls Auslegung, Herstellung und/oder Endkontrolle und Prüfung des Produkts oder von Produktbestandteilen durch einen Dritten erfolgt: Methoden zur Überwachung der wirksamen Anwendung des Qualitätssicherungssystems und insbesondere Art und Umfang der Kontrollen, denen dieser Dritte unterzogen wird;“.

iii) Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) Verfahren zur Steuerung und Kontrolle der Produktauslegung, einschließlich der entsprechenden Dokumentation, insbesondere:

- eine allgemeine Beschreibung des Produkts, einschließlich der geplanten Varianten, und seiner Zweckbestimmung;
- Konstruktionsunterlagen, einschließlich der anzuwendenden Normen und der Ergebnisse der Risikoanalyse sowie einer Beschreibung der Lösungen zur Einhaltung der für die Produkte geltenden grundlegenden Anforderungen, falls die in Artikel 5 genannten Normen nicht vollständig angewendet werden;
- Techniken zur Kontrolle und Prüfung der Auslegung, der Verfahren und der systematischen Maßnahmen, die bei der Produktauslegung angewendet werden;
- bei einem Produkt, das seiner Zweckbestimmung gemäß an ein anderes Produkt angeschlossen werden muss, der Nachweis, dass das erstere Produkt bei Anschluss an ein anderes Produkt, das die vom Hersteller angegebenen Merkmale aufweist, die grundlegenden Anforderungen erfüllt;
- die Angabe, ob zu den festen Bestandteilen des Produkts ein Stoff oder ein Derivat aus menschlichem Blut im Sinne des Anhangs I Abschnitt 7.4 gehört, sowie die für die Bewertung der Sicherheit, der Qualität und des Nutzens dieses Stoffes oder Derivats aus menschlichem Blut unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts erforderlichen Daten über die in diesem Zusammenhang durchgeführten Prüfungen;
- die Angabe, ob das Produkt unter Verwendung von Geweben tierischen Ursprungs im Sinne der Richtlinie 2003/32/EG der Kommission (*) hergestellt wurde;
- die gewählten Lösungen gemäß Anhang I Kapitel I Abschnitt 2;
- die präklinische Bewertung;
- die klinische Bewertung gemäß Anhang X;
- der Entwurf der Kennzeichnung und gegebenenfalls der Gebrauchsanweisung.

(*) Richtlinie 2003/32/EG der Kommission vom 23. April 2003 mit genauen Spezifikationen bezüglich der in der Richtlinie 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte Medizinprodukte (ABl. L 105 vom 26.4.2003, S. 18).“

d) Abschnitt 3.3 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„Mindestens ein Mitglied des Prüfteams muss Erfahrungen mit der Bewertung der betreffenden Technologie haben. Das Bewertungsverfahren schließt eine Bewertung der Auslegungsunterlagen des/der betreffenden Produkts/Produkte auf repräsentativer Grundlage, eine Besichtigung der Betriebsstätten des Herstellers und, falls dazu hinreichend Anlass besteht, der Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers und/oder seiner Subunternehmer ein, um die Herstellungsverfahren zu überprüfen.“

e) In Abschnitt 4.3 erhalten die Absätze 2 und 3 folgende Fassung:

„Im Falle von Produkten gemäß Anhang I Abschnitt 7.4 Absatz 2 konsultiert die benannte Stelle im Hinblick auf die dort genannten Gesichtspunkte eine der von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG benannten zuständigen Behörden oder die EMEA, bevor sie eine Entscheidung trifft. Das Gutachten der zuständigen nationalen Behörde oder der EMEA muss innerhalb von 210 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen erstellt sein. Das wissenschaftliche Gutachten der zuständigen nationalen Behörde oder der EMEA ist der Dokumentation über das Produkt beizufügen. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend die bei dieser Konsultation geäußerten Standpunkte. Sie teilt der betreffenden zuständigen Stelle ihre endgültige Entscheidung mit.“

Im Falle von Produkten gemäß Anhang I Abschnitt 7.4 Absatz 3 ist das wissenschaftliche Gutachten der EMEA der Dokumentation über das Produkt beizufügen. Das Gutachten der EMEA muss innerhalb von 210 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen erstellt sein. Die benannte Stelle wird das Gutachten der EMEA bei ihrer Entscheidung berücksichtigen. Die benannte Stelle darf die Bescheinigung nicht ausstellen, wenn das wissenschaftliche Gutachten der EMEA negativ ist. Sie teilt ihre endgültige Entscheidung der EMEA mit.“

Im Falle von Produkten, die unter Verwendung von Geweben tierischen Ursprungs im Sinne der Richtlinie 2003/32/EG hergestellt sind, muss die benannte Stelle die in der genannten Richtlinie vorgesehenen Verfahren einhalten.“

- f) Abschnitt 5.2 zweiter Gedankenstrich erhält folgende Fassung:
- „— die Daten, die in dem die Auslegung betreffenden Teil des Qualitätssicherungssystems vorgesehen sind, wie z. B. Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Tests, die gewählten Lösungen gemäß Anhang I Kapitel I Abschnitt 2, präklinische und klinische Bewertung, Plan für die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen und gegebenenfalls die Ergebnisse dieser Überwachung usw.“
- g) Abschnitt 6.1 wird wie folgt geändert:
- i) Die Einleitung erhält folgende Fassung:
- „Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter hält für mindestens fünf Jahre, im Falle von implantierbaren Produkten für mindestens 15 Jahre, ab der Herstellung des letzten Produkts für die nationalen Behörden folgende Unterlagen bereit.“
- ii) Im zweiten Gedankenstrich werden folgende Worte angefügt:
- „und insbesondere die Dokumentation, Angaben und Aufzeichnungen gemäß Abschnitt 3.2 Absatz 2;“
- h) Abschnitt 6.3 wird gestrichen.
- i) Abschnitt 7 erhält folgende Fassung:
- „7. Anwendung auf Produkte der Klassen IIa und IIb
- 7.1. Gemäß Artikel 11 Absätze 2 und 3 kann dieser Anhang auf Produkte der Klassen IIa und IIb angewandt werden. Auf Produkte der Klassen IIa und IIb findet Abschnitt 4 jedoch keine Anwendung.
- 7.2. Für Produkte der Klasse IIa prüft die benannte Stelle im Rahmen der Überprüfung nach Abschnitt 3.3 die in Abschnitt 3.2 Buchstabe c beschriebene technische Dokumentation für zumindest eine repräsentative Probe einer jeden Produktunterkategorie auf Einhaltung der Anforderungen dieser Richtlinie.
- 7.3. Für Produkte der Klasse IIb prüft die benannte Stelle im Rahmen der Überprüfung nach Abschnitt 3.3 die in Abschnitt 3.2 Buchstabe c beschriebenen Unterlagen für zumindest eine repräsentative Probe für jede generische Produktgruppe auf Einhaltung der Anforderungen dieser Richtlinie.
- 7.4. Bei der Auswahl repräsentativer Proben berücksichtigt die benannte Stelle die technologische Neuartigkeit, Ähnlichkeiten in der Produktauslegung, Technologie, Herstellungs- und Sterilisierungsverfahren, die bezweckte Verwendung und die Ergebnisse aller relevanten früheren Bewertungen (z. B. im Hinblick auf die physikalischen, chemischen oder biologischen Eigenschaften), die gemäß dieser Richtlinie durchgeführt wurden. Die benannte Stelle dokumentiert ihre Gründe für die Wahl der Probe(n) und hält sie für die zuständige Behörde zur Verfügung.
- 7.5. Weitere Proben werden von der benannten Stelle im Rahmen der in Abschnitt 5 genannten Überwachung bewertet.“
- j) In Abschnitt 8 werden die Worte „Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 89/381/EWG“ ersetzt durch die Worte „Artikel 114 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG“.
3. Anhang III wird wie folgt geändert:
- a) Abschnitt 3 erhält folgende Fassung:
- „3. Aus der Dokumentation müssen die Auslegung, die Herstellung und die Leistungsdaten des Produkts hervorgehen. Die Dokumentation muss insbesondere folgende Bestandteile enthalten:
- eine allgemeine Beschreibung des Baumusters, einschließlich der geplanten Varianten, und seiner Zweckbestimmung(en);
- Konstruktionszeichnungen, geplante Fertigungsverfahren, insbesondere hinsichtlich der Sterilisation, sowie Pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltungen usw.;

- die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlichen Beschreibungen und Erläuterungen;
 - eine Liste der ganz oder teilweise angewandten in Artikel 5 genannten Normen sowie eine Beschreibung der Lösungen zur Einhaltung der grundlegenden Anforderungen, sofern die in Artikel 5 genannten Normen nicht vollständig angewandt worden sind;
 - Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, der Risikoanalyse, der Prüfungen, technischen Tests usw.;
 - eine Erklärung, aus der hervorgeht, ob zu den festen Bestandteilen des Produkts ein Stoff oder ein Derivat aus menschlichem Blut im Sinne von Anhang I Abschnitt 7.4 gehört, sowie die Daten über die in diesem Zusammenhang durchgeführten Tests, die für die Bewertung der Sicherheit, der Qualität und des Nutzens dieses Stoffes oder Derivats aus menschlichem Blut unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts erforderlich sind;
 - die Angabe, ob das Produkt unter Verwendung von Geweben tierischen Ursprungs im Sinne der Richtlinie 2003/32/EG hergestellt wurde;
 - die gewählten Lösungen gemäß Anhang I Kapitel I Abschnitt 2;
 - die präklinische Bewertung;
 - die klinische Bewertung gemäß Anhang X;
 - der Entwurf der Kennzeichnung und gegebenenfalls der Gebrauchsanweisung.“
- b) Abschnitt 5 Absätze 2 und 3 erhalten folgende Fassung:

„Im Falle von in Anhang I Abschnitt 7.4 Absatz 2 genannten Produkten konsultiert die benannte Stelle im Hinblick auf die dort genannten Gesichtspunkte eine der von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG benannten zuständigen Behörden oder die EMEA, bevor sie eine Entscheidung trifft. Das Gutachten der zuständigen nationalen Behörde oder der EMEA ist innerhalb von 210 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen zu erstellen. Das wissenschaftliche Gutachten der zuständigen nationalen Behörde oder der EMEA ist der Dokumentation über das Produkt beizufügen. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend die bei dieser Konsultation geäußerten Standpunkte. Sie teilt der betreffenden zuständigen Stelle ihre endgültige Entscheidung mit.

Im Falle von in Anhang I Abschnitt 7.4 Absatz 3 genannten Produkten ist das wissenschaftliche Gutachten der EMEA der Dokumentation über das Produkt beizufügen. Das Gutachten der EMEA ist innerhalb von 210 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen zu erstellen. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend das Gutachten der EMEA. Die benannte Stelle darf die Bescheinigung nicht ausstellen, wenn das wissenschaftliche Gutachten der EMEA negativ ist. Sie teilt ihre endgültige Entscheidung der EMEA mit.

Im Falle von Produkten, die unter Verwendung von Geweben tierischen Ursprungs im Sinne der Richtlinie 2003/32/EG hergestellt sind, muss die benannte Stelle die in der genannten Richtlinie vorgesehenen Verfahren einhalten.“

- c) Abschnitt 7.3 erhält folgende Fassung:

„7.3. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter bewahrt zusammen mit den technischen Unterlagen eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung und ihrer Ergänzungen für mindestens fünf Jahre ab dem Zeitpunkt der Herstellung des letzten Produkts auf. Bei implantierten Produkten beträgt dieser Zeitraum mindestens 15 Jahre ab der Herstellung des letzten Produkts.“

- d) Abschnitt 7.4 wird gestrichen.

4. Anhang IV wird wie folgt geändert:

- a) In Abschnitt 1 werden die Worte „in der Gemeinschaft niedergelassener“ gestrichen.

- b) Abschnitt 3 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„3. Der Hersteller muss zusichern, unter Berücksichtigung der in Anhang X enthaltenen Bestimmungen ein systematisches Verfahren einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, mit dem Erfahrungen mit Produkten in den der Herstellung nachgelagerten Phasen ausgewertet werden, und angemessene

Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. Dies schließt die Verpflichtung des Herstellers ein, die zuständigen Behörden unverzüglich über folgende Vorkommnisse zu unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat.“.

- c) Abschnitt 6.3 erhält folgende Fassung:

„6.3. Die statistische Kontrolle der Produkte wird anhand von Attributen und/oder Variablen vorgenommen und beinhaltet Stichprobenpläne mit operationellen Merkmalen zur Gewährleistung eines hohen Sicherheits- und Leistungsniveaus entsprechend dem Stand der Technik. Die Stichprobenpläne werden auf der Grundlage der in Artikel 5 genannten harmonisierten Normen unter Berücksichtigung der Eigenarten der jeweiligen Produktkategorien festgelegt.“

- d) In Abschnitt 7 erhält die Einleitung folgende Fassung:

„Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter hält für mindestens fünf Jahre, im Falle von Implantaten für mindestens 15 Jahre, nach der Herstellung des letzten Produkts für die nationalen Behörden folgende Unterlagen bereit.“.

- e) In der Einleitung von Abschnitt 8 Absatz 1 werden die Worte „nach Maßgabe der nachstehenden Abweichungen“ durch die Worte „unter folgenden Voraussetzungen“ ersetzt.

- f) In Abschnitt 9 werden die Worte „Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 89/381/EWG“ ersetzt durch die Worte „Artikel 114 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG“.

5. Anhang V wird wie folgt geändert:

- a) Abschnitt 2 erhält folgende Fassung:

„2. Bei der EG-Konformitätserklärung handelt es sich um das Verfahren, mit dem der Hersteller, der den Verpflichtungen nach Abschnitt 1 nachkommt, gewährleistet und erklärt, dass die betreffenden Produkte dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen.

Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 17 an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus. Diese Erklärung bezieht sich auf ein oder mehrere hergestellte Medizinprodukte, die deutlich durch Produktnamen, Produktcode oder sonstige unmissverständlichen Angaben bezeichnet sind, und wird vom Hersteller aufbewahrt.“

- b) In Abschnitt 3.1 Absatz 2 achter Gedankenstrich erhält die Einleitung folgende Fassung:

„— eine Zusicherung des Herstellers, unter Berücksichtigung der in Anhang X enthaltenen Bestimmungen ein systematisches Verfahren einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, mit dem Erfahrungen mit Produkten in den der Herstellung nachgelagerten Phasen ausgewertet werden, und angemessene Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. Dies schließt die Verpflichtung des Herstellers ein, die zuständigen Behörden unverzüglich über folgende Vorkommnisse zu unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat.“.

- c) In Abschnitt 3.2 Absatz 3 Buchstabe b wird folgender Gedankenstrich angefügt:

„— falls Herstellung und/oder Endkontrolle und Prüfung des Produkts oder von Produktbestandteilen durch einen Dritten erfolgt: Methoden zur Überwachung der wirksamen Anwendung des Qualitätssicherungssystems und insbesondere Art und Umfang der Kontrollen, denen dieser Dritte unterzogen wird;“.

- d) In Abschnitt 4.2 wird nach dem ersten Gedankenstrich folgender Gedankenstrich eingefügt:

„— die technische Dokumentation;“.

- e) In Abschnitt 5.1 erhält die Einleitung folgende Fassung:

„Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter hält für mindestens fünf Jahre, im Falle von implantierbaren Produkten für mindestens 15 Jahre, ab der Herstellung des letzten Produkts für die nationalen Behörden folgende Unterlagen bereit.“.

- f) Abschnitt 6 erhält folgende Fassung:
- „6. **Anwendung auf Produkte der Klasse IIa**
- Gemäß Artikel 11 Absatz 2 kann dieser Anhang nach Maßgabe der nachstehenden Bestimmungen auf Produkte der Klasse IIa angewandt werden:
- 6.1. Abweichend von den Abschnitten 2, 3.1 und 3.2 gewährleistet und erklärt der Hersteller durch die Konformitätserklärung, dass die Produkte der Klasse IIa im Einklang mit der technischen Dokumentation gemäß Anhang VII Abschnitt 3 hergestellt werden und den einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen.
- 6.2. Für Produkte der Klasse IIa prüft die benannte Stelle im Rahmen der Überprüfung gemäß Abschnitt 3.3 die in Anhang VII Abschnitt 3 beschriebenen Unterlagen für zumindest eine repräsentative Probe für jede Unterkategorie von Produkten auf Einhaltung der Anforderungen dieser Richtlinie.
- 6.3. Bei der Auswahl repräsentativer Proben berücksichtigt die benannte Stelle die technologische Neuartigkeit, Ähnlichkeiten in der Auslegung, Technologie, Herstellungs- und Sterilisierungsverfahren, die Zweckbestimmung und die Ergebnisse aller relevanten früheren Bewertungen (z. B. im Hinblick auf die physikalischen, chemischen oder biologischen Eigenschaften), die gemäß dieser Richtlinie durchgeführt wurden. Die benannte Stelle dokumentiert ihre Gründe für die Wahl der Probe(n) und hält sie für die zuständige Behörde zur Verfügung.
- 6.4. Weitere Proben werden von der benannten Stelle im Rahmen der in Abschnitt 4.3 genannten Überwachung bewertet.“
- g) In Abschnitt 7 werden die Worte „Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 89/381/EWG“ ersetzt durch die Worte „Artikel 114 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG“.
6. Anhang VI wird wie folgt geändert:
- a) Abschnitt 2 erhält folgende Fassung:
- „2. Bei der Konformitätserklärung handelt es sich um den Teil des Verfahrens, mit dem der Hersteller, der den Verpflichtungen nach Abschnitt 1 nachkommt, gewährleistet und erklärt, dass die betreffenden Produkte dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen.
- Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 17 an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus. Diese Erklärung bezieht sich auf ein oder mehrere Medizinprodukte, die deutlich durch Produktnamen, Produktcode oder sonstige unmissverständliche Angaben bezeichnet sind, und wird vom Hersteller aufbewahrt. Der CE-Kennzeichnung wird die Kennnummer der benannten Stelle hinzugefügt, die für die Ausführung der in diesem Anhang vorgesehenen Aufgaben verantwortlich ist.“
- b) In Abschnitt 3.1 Absatz 2 achter Gedankenstrich erhält die Einleitung folgende Fassung:
- „— eine Zusicherung des Herstellers, unter Berücksichtigung der in Anhang X enthaltenen Bestimmungen ein systematisches Verfahren einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, mit dem Erfahrungen mit Produkten in den der Herstellung nachgelagerten Phasen ausgewertet werden, und angemessene Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. Dies schließt die Verpflichtung des Herstellers ein, die zuständigen Behörden unverzüglich über folgende Vorkommnisse zu unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat:“.
- c) In Abschnitt 3.2 wird folgender Gedankenstrich angefügt:
- „— falls Endkontrolle und Prüfung des Produkts oder von Produktbestandteilen durch einen Dritten erfolgt: Methoden zur Überwachung der wirksamen Anwendung des Qualitätssicherungssystems und insbesondere Art und Umfang der Kontrollen, denen dieser Dritte unterzogen wird.“
- d) In Abschnitt 5.1 erhält die Einleitung folgende Fassung:
- „Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter hält für mindestens fünf Jahre, im Falle von implantierbaren Produkten für mindestens 15 Jahre, ab der Herstellung des letzten Produkts für die nationalen Behörden folgende Unterlagen bereit:“.

e) Abschnitt 6 erhält folgende Fassung:

„6. **Anwendung auf Produkte der Klasse IIa**

Gemäß Artikel 11 Absatz 2 kann der vorliegende Anhang nach Maßgabe der nachstehenden Bestimmungen auf Produkte der Klasse IIa angewandt werden:

- 6.1. Abweichend von den Abschnitten 2, 3.1 und 3.2 gewährleistet und erklärt der Hersteller durch die Konformitätserklärung, dass die Produkte der Klasse IIa im Einklang mit der technischen Dokumentation gemäß Anhang VII Abschnitt 3 hergestellt werden und den einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen.
- 6.2. Für Produkte der Klasse IIa bewertet die benannte Stelle im Rahmen der Überprüfung gemäß Abschnitt 3.3 die in Anhang VII Abschnitt 3 beschriebenen Unterlagen für zumindest eine repräsentative Probe aus jeder Unterkategorie von Produkten auf Einhaltung der Anforderungen dieser Richtlinie.
- 6.3. Bei der Auswahl repräsentativer Proben berücksichtigt die benannte Stelle die technologische Neuartigkeit, Ähnlichkeiten in der Auslegung, Technologie, Herstellungs- und Sterilisierungsverfahren, die bezweckte Verwendung und die Ergebnisse aller relevanten früheren Bewertungen (z. B. im Hinblick auf die physikalischen, chemischen oder biologischen Eigenschaften), die gemäß dieser Richtlinie durchgeführt wurden. Die benannte Stelle dokumentiert ihre Gründe für die gewählten Probe(n) und hält sie für die zuständige Behörde zur Verfügung.
- 6.4. Weitere Proben werden von der benannten Stelle im Rahmen der in Abschnitt 4.3 genannten Überwachung bewertet.“

7. Anhang VII wird wie folgt geändert:

a) Die Abschnitte 1 und 2 erhalten folgende Fassung:

- „1. Bei der EG-Konformitätserklärung handelt es sich um das Verfahren, mit dem der Hersteller oder sein Bevollmächtigter, der den Verpflichtungen nach Abschnitt 2 sowie — bei Produkten, die in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden, und bei Produkten mit Messfunktion — den Verpflichtungen nach Abschnitt 5 nachkommt, gewährleistet und erklärt, dass die betreffenden Produkte den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen.
2. Der Hersteller stellt die in Abschnitt 3 beschriebene technische Dokumentation zusammen. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter hält diese Dokumentation zusammen mit der Konformitätserklärung für mindestens fünf Jahre ab der Herstellung des letzten Produkts zur Einsichtnahme durch die nationalen Behörden bereit. Bei implantierten Produkten beträgt dieser Zeitraum mindestens 15 Jahre ab der Herstellung des letzten Produkts.“

b) Abschnitt 3 wird wie folgt geändert:

i) Der erste Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

„— eine allgemeine Beschreibung des Produkts, einschließlich der geplanten Varianten, und seiner Zweckbestimmung(en);“.

ii) Der fünfte Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

„— sofern die Produkte in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden, eine Beschreibung der angewandten Verfahren und den Validierungsbericht.“.

iii) Der siebte Gedankenstrich wird durch folgende Gedankenstriche ersetzt:

„— die in Anhang I Kapitel I Abschnitt 2 getroffenen Lösungen,

— die präklinische Bewertung.“

iv) Nach dem siebten Gedankenstrich wird folgender Gedankenstrich eingefügt:

„— die klinische Bewertung gemäß Anhang X;“.

- c) In Abschnitt 4 erhält die Einleitung folgende Fassung:
- „4. Der Hersteller muss unter Berücksichtigung der in Anhang X enthaltenen Bestimmungen ein systematisches Verfahren einrichten und auf dem neuesten Stand halten, das es ermöglicht, Erfahrungen mit Produkten in den der Herstellung nachgelagerten Phasen auszuwerten und in geeigneter Weise erforderliche Korrekturen zu veranlassen, wobei die Art des Produkts und die von ihm ausgehenden Risiken zu berücksichtigen sind. Der Hersteller muss die zuständigen Behörden unverzüglich über folgende Vorkommnisse unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat.“
- d) In Abschnitt 5 werden die Worte „Anhang IV, V oder VI“ ersetzt durch die Worte „Anhang II, IV, V oder VI“.
8. Anhang VIII wird wie folgt geändert:
- a) In Abschnitt 1 werden die Worte „in der Gemeinschaft niedergelassener“ gestrichen.
- b) Abschnitt 2.1 wird wie folgt geändert:
- i) Nach der Einleitung wird folgender Gedankenstrich eingefügt:
- „— Name und Anschrift des Herstellers;“
- ii) Der vierte Gedankenstrich erhält folgende Fassung:
- „— die spezifischen Merkmale des Produkts, wie sie in der Verschreibung angegeben sind,“
- c) Abschnitt 2.2 wird wie folgt geändert:
- i) Der zweite Gedankenstrich erhält folgende Fassung:
- „— den klinischen Prüfplan;“
- ii) Nach dem zweiten Gedankenstrich werden folgende Gedankenstriche eingefügt:
- „— das Handbuch des klinischen Prüfers;
- die Bestätigung über den Versicherungsschutz für die Versuchspersonen;
- die Unterlagen zur Einholung der Einwilligung nach Aufklärung;
- eine Erklärung, aus der hervorgeht, ob zu den festen Bestandteilen des Produkts ein Stoff oder ein Derivat aus menschlichem Blut im Sinne von Anhang I Abschnitt 7.4 gehört;
- eine Erklärung, aus der hervorgeht, ob das Produkt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Richtlinie 2003/32/EG hergestellt wurde;“
- d) Abschnitt 3.1 Absatz 1 erhält folgende Fassung:
- „3.1. bei Sonderanfertigungen die Dokumentation, aus der die Fertigungsstätte(n) sowie Auslegung, Herstellung und Leistungsdaten des Produkts, einschließlich der vorgesehenen Leistung, hervorgehen, so dass sich beurteilen lässt, ob es den Anforderungen dieser Richtlinie entspricht.“
- e) Abschnitt 3.2 erhält folgende Fassung:
- „3.2. Bei für klinische Prüfungen bestimmten Produkten muss die Dokumentation folgende Angaben enthalten:
- eine allgemeine Beschreibung des Produkts und seiner Zweckbestimmung;
- Konstruktionszeichnungen, geplante Fertigungsverfahren, insbesondere hinsichtlich der Sterilisation, sowie Pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltungen usw.;
- die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlichen Beschreibungen und Erläuterungen;

- die Ergebnisse der Gefahrenanalyse sowie eine Liste der ganz oder teilweise angewandten in Artikel 5 genannten Normen sowie eine Beschreibung der Lösungen zur Einhaltung der grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie, sofern die in Artikel 5 genannten Normen nicht angewandt worden sind;
- wenn zu den festen Bestandteilen des Produkts ein Stoff oder ein Derivat aus menschlichem Blut im Sinne des Anhangs I Abschnitt 7.4 gehört, die Daten über die in diesem Zusammenhang durchgeführten Tests, die für die Bewertung der Sicherheit, der Qualität und des Nutzens dieses Stoffes oder Derivats aus menschlichem Blut unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts erforderlich sind;
- wenn das Produkt unter Verwendung von Geweben tierischen Ursprungs im Sinne der Richtlinie 2003/32/EG hergestellt wurde, die Risikomanagementmaßnahmen, die in diesem Zusammenhang zur Verringerung des Infektionsrisikos angewendet wurden;
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen, technischen Tests usw.

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit im Herstellungsverfahren die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit der in Absatz 1 genannten Dokumentation gewährleistet wird.

Der Hersteller gestattet eine Bewertung der Wirksamkeit dieser Maßnahmen oder gegebenenfalls eine förmliche Überprüfung (Audit).“

f) Abschnitt 4 erhält folgende Fassung:

„4. Die in den Erklärungen im Sinne dieses Anhangs aufgeführten Angaben sind über einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren aufzubewahren. Bei implantierbaren Produkten beträgt dieser Zeitraum mindestens 15 Jahre.“

g) Folgender Abschnitt 5 wird angefügt:

„5. Bei Sonderanfertigungen sichert der Hersteller zu, unter Berücksichtigung der in Anhang X enthaltenen Bestimmungen die Erfahrungen mit Produkten in der der Herstellung nachgelagerten Phase auszuwerten und zu dokumentieren, und angemessene Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. Dies schließt die Verpflichtung des Herstellers ein, die zuständigen Behörden unverzüglich über folgende Vorkommnisse zu unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat, und die einschlägigen Korrekturen vorzunehmen:

- i) jede Funktionsstörung und jede Änderung der Merkmale und/oder der Leistung sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Produkts, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders führen kann oder dazu geführt hat;
- ii) jeden Grund technischer oder medizinischer Art, der aufgrund der unter Ziffer i genannten Ursachen durch die Merkmale und Leistungen des Produkts bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.“

9. Anhang IX wird wie folgt geändert:

a) Kapitel I wird wie folgt geändert:

i) In Abschnitt 1.4 wird folgender Satz angefügt:

„Eigenständige Software gilt als aktives Medizinprodukt.“

ii) Abschnitt 1.7 erhält folgende Fassung:

„1.7. Zentrales Kreislaufsystem

Im Sinne dieser Richtlinie sind unter dem ‚zentralen Kreislaufsystem‘ folgende Gefäße zu verstehen:

Arteriae pulmonales, Aorta ascendens, arcus Aortae, Aorta descendens bis zur Bifurcatio aortae, Arteriae coronariae, Arteria carotis communis, Arteria carotis externa, Arteria carotis interna, Arteriae cerebrales, Truncus brachiocephalicus, Venae cordis, Venae pulmonales, Vena cava superior, Vena cava inferior.“

b) In Kapitel II Abschnitt 2 wird folgender Abschnitt angefügt:

„2.6. Bei der Berechnung der Dauer nach Kapitel I Abschnitt 1.1 bedeutet ununterbrochene Anwendung eine tatsächliche ununterbrochene Anwendung des Produkts gemäß seiner Zweckbestimmung. Wird die Anwendung eines Produkts unterbrochen, um das Produkt unverzüglich durch dasselbe oder ein identisches Produkt zu ersetzen, gilt dies als Fortführung der ununterbrochenen Anwendung des Produkts.“

c) Kapitel III wird wie folgt geändert:

i) In Abschnitt 2.1 Absatz 1 erhält die Einleitung folgende Fassung:

„Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen — außer chirurgisch-invasive Produkte —, die nicht zum Anschluss an ein aktives Medizinprodukt bestimmt sind oder die zum Anschluss an ein aktives Medizinprodukt der Klasse I bestimmt sind, gehören,“.

ii) Abschnitt 2.2 erhält folgende Fassung:

„2.2. **Regel 6**

Alle zur vorübergehenden Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte werden der Klasse IIa zugeordnet, es sei denn,

- sie sind speziell zur Überwachung, Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperteilen bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet;
- es handelt sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente; in diesem Fall werden sie der Klasse I zugeordnet;
- die sind speziell zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet;
- sie sind zur Abgabe von Energie in Form ionisierender Strahlung bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet;
- sie sind dazu bestimmt, eine biologische Wirkung zu entfalten oder vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert zu werden; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet;
- sie sind zur Verabreichung von Arzneimitteln über ein Dosiersystem bestimmt, wenn das hierbei verwendete Verfahren unter Berücksichtigung der Art der Anwendung eine potentielle Gefährdung darstellt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.“

iii) In Abschnitt 2.3 erhält der erste Gedankenstrich folgende Fassung:

„— sie sind speziell zur Überwachung, Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperteilen bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet;“.

iv) In Abschnitt 4.1 Absatz 1 wird der Verweis „65/65/EWG“ ersetzt durch „2001/83/EG“.

v) Abschnitt 4.1 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„Alle Produkte, die als festen Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut enthalten, werden der Klasse III zugeordnet.“

vi) In Abschnitt 4.3 Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„es sei denn, sie sind speziell dazu bestimmt, invasive Produkte zu desinfizieren; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.“

vii) In Abschnitt 4.4 wird der Ausdruck „Nicht-aktive Produkte“ ersetzt durch das Wort „Produkte“.

10. Anhang X wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt 1.1 erhält folgende Fassung:

„1.1. Der Nachweis, dass die in Anhang I Abschnitte 1 und 3 genannten merkmals- und leistungsrelevanten Anforderungen von dem Produkt bei normalen Einsatzbedingungen erfüllt werden, sowie die Beurteilung von unerwünschten Nebenwirkungen und der Annehmbarkeit des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses, auf das in Anhang I Abschnitt 6 Bezug genommen wird, müssen generell auf der Grundlage klinischer Daten erfolgen. Die Bewertung dieser Daten, die im Folgenden als ‚klinische Bewertung‘ bezeichnet wird und bei der gegebenenfalls einschlägige harmonisierte Normen berücksichtigt werden, erfolgt gemäß einem definierten und methodisch einwandfreien Verfahren auf der Grundlage:

1.1.1. entweder einer kritischen Bewertung der einschlägigen, derzeit verfügbaren wissenschaftlichen Literatur über Sicherheit, Leistung, Auslegungsmerkmale und Zweckbestimmung des Produkts; dabei

— wird die Gleichartigkeit des Produkts mit dem Produkt nachgewiesen, auf das sich die Daten beziehen, und

— belegen die Daten in angemessener Weise die Übereinstimmung mit den einschlägigen grundlegenden Anforderungen;

1.1.2. oder einer kritischen Bewertung der Ergebnisse sämtlicher durchgeführten klinischen Prüfungen;

1.1.3. oder einer kritischen Bewertung der kombinierten klinischen Daten gemäß 1.1.1 und 1.1.2.“

b) Die folgenden Abschnitte werden eingefügt:

„1.1.a. Bei implantierbaren Produkten und bei Produkten der Klasse III sind klinische Prüfungen durchzuführen, es sei denn die Verwendung bereits bestehender klinischer Daten ist ausreichend gerechtfertigt.

1.1.b. Die klinische Bewertung und ihr Ergebnis sind zu dokumentieren. Diese Dokumentation und/oder ein ausführlicher Verweis darauf sind in die technische Dokumentation über das Produkt aufzunehmen.

1.1.c. Die klinische Bewertung und ihre Dokumentation müssen aktiv anhand der aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen erhaltenen Daten auf dem neuesten Stand gehalten werden. Wird eine klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen als Bestandteil des Überwachungsplans nach dem Inverkehrbringen nicht für erforderlich gehalten, muss dies ordnungsgemäß begründet und dokumentiert werden.

1.1.d. Wird der Nachweis der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen auf der Grundlage klinischer Daten als nicht notwendig erachtet, ist eine derartige Ausnahme angemessen zu begründen; diese Begründung beruht auf dem Ergebnis des Risikomanagements und berücksichtigt die Besonderheiten der Wechselwirkung zwischen Körper und Produkt, die bezweckte klinische Leistung und die Angaben des Herstellers. Die Eignung des Nachweises der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen allein durch Leistungsbewertung, Produktprüfungen und präklinische Bewertung ist ordnungsgemäß zu begründen.“

c) In Abschnitt 2.2 erhält der erste Satz folgende Fassung:

„Die klinische Prüfung muss im Einklang mit der vom 18. Weltärztekongress 1964 in Helsinki, Finnland, gebilligten Erklärung von Helsinki in der letzten vom Weltärztekongress geänderten Fassung stehen.“

d) Abschnitt 2.3.5 erhält folgende Fassung:

„2.3.5. Alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse müssen vollständig registriert und unmittelbar allen zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen die klinische Prüfung durchgeführt wird, mitgeteilt werden.“
