

Dansk udgave

Retsforskrifter

Indhold

I Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk

.....

II Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk

Rådet

90/384/EØF:

- ★ Rådets direktiv af 20. juni 1990 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning vedrørende ikke-automatiske vægte 1

90/385/EØF:

- ★ Rådets direktiv af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger 17

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

RÅDET

RÅDETS DIREKTIV

af 20. juni 1990

om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning vedrørende ikke-automatiske vægte

(90/384/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

i samarbejde med Europa-Parlamentet ⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Det påhviler medlemsstaterne at beskytte offentligheden mod ukorrekte resultater af vejeoperationer med ikke-automatiske vægte, når disse bruges inden for bestemte anvendelsesområder;

medlemsstaterne har ufravigelige bestemmelser vedrørende navnlig de nødvendige præstationskrav til ikke-automatiske vægte i form af specifikke metrologiske og tekniske krav, tillige med inspektionsprocedurer før og efter ibrugtagningen; sådanne bestemmelser medfører ikke nødvendigvis forskellige beskyttelsesniveauer i de forskellige medlemsstater, men de indbyrdes forskelle medfører hindringer for samhandelen i Fællesskabet;

de nationale beskyttelsesbestemmelser bør harmoniseres for at sikre den frie bevægelighed for ikke-automatiske

vægte, uden at medlemsstaternes nuværende, velbegrundede beskyttelsesniveau forringes;

uanset den regel om fri bevægelighed for varer, der er en af Fællesskabets grundregler, bør hindringer for den frie bevægelighed, som skyldes forskelle mellem nationale forskrifter om markedsføring, ifølge gældende fællesskabsret accepteres i det omfang, de er nødvendige for at sikre, at de pågældende varer opfylder væsentlige krav; harmoniseringen af lovgivningen bør derfor i det foreliggende tilfælde begrænses til de forskrifter, som er nødvendige for at sikre, at ikke-automatiske vægte opfylder de væsentlige metrologiske og præstationsmæssige krav; da disse krav er væsentlige, bør de erstatte de nationale forskrifter på området;

dette direktiv bør derfor kun indeholde de væsentlige og ufravigelige krav; for at lette beviset for overholdelsen af disse væsentlige krav er det nødvendigt at have harmoniserede standarder på europæisk plan, navnlig for så vidt angår metrologiske, konstruktions- og fremstillingsmæssige karakteristika, således at vægte, som opfylder disse harmoniserede standarder, må anses for at være i overensstemmelse med de væsentlige krav; sådanne harmoniserede europæiske standarder udarbejdes af private organer og bør bevare deres ikke-bindende status; i dette øjemed anerkendes Den Europæiske Standardiserings Organisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (CENELEC) som organer med kompetence til at varetage harmoniserede standarder i overensstemmelse med de generelle retningslinjer for samarbejdet mellem Kommissionen og de to organer, som blev undertegnet den 13. november 1984; i dette direktiv forstås ved en harmoniseret standard en teknisk specifikation (Europæisk Standard eller Harmoniseringsdokument), som er vedtaget af et af de to organer eller af dem begge efter henstilling fra Kommissionen i overensstemmelse med Rådets direktiv 83/189/EØF af 28. marts 1983 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske stan-

⁽¹⁾ EFT nr. C 55 af 4. 3. 1989, s. 6, og EFT nr. C 297 af 25. 11. 1989, s. 13.

⁽²⁾ EFT nr. C 158 af 26. 6. 1989, s. 221, og EFT nr. L 149 af 18. 6. 1990.

⁽³⁾ EFT nr. C 194 af 31. 7. 1989, s. 1.

darder og forskrifter ⁽¹⁾, ændret ved direktiv 88/182/EØF ⁽²⁾, og de allerede nævnte generelle retningslinjer;

det er nødvendigt at kontrollere overensstemmelsen med de relevante metrologiske og tekniske krav for at beskytte brugere og trejdemænd effektivt; de nuværende kontrolprocedurer er ikke de samme i de forskellige medlemsstater; for at undgå gentagen kontrol, der samtidig er til hinder for disse vægtes frie bevægelighed, bør medlemsstaterne anerkende hinandens kontrol; for at lette denne gensidige anerkendelse af kontrollen bør der bl.a. fastsættes harmoniserede fællesskabsprocedurer og foretages en harmonisering af de kriterier, som benyttes, når der skal bemyndiges organer, som er ansvarlige for udførelsen af de enkelte opgaver i forbindelse med disse kontrolprocedurer;

det er derfor afgørende at påse, at de bemyndigede organer sikrer et højt kvalitetsniveau i hele Fællesskabet;

EF-overensstemmelsesmærket og mærkaten med bogstavet M på en ikke-automatisk vægt udgør en formodning om, at denne opfylder bestemmelserne i dette direktiv, og gør det derfor unødvendigt at gentage allerede udførte overensstemmelsesvurderinger;

der bør træffes foranstaltninger, der skal bidrage til gradvis at gennemføre det indre marked i en periode, der udløber den 31. december 1992; det indre marked omfatter et område uden indre grænser, hvori den frie bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital er sikret —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

Anvendelsesområde, markedsføring, fri bevægelighed

Artikel 1

1. En vægt defineres som et måleinstrument til bestemmelse af et legemes masse ved anvendelse af tyngdekraftens påvirkning af dette legeme. En vægt kan endvidere anvendes til at bestemme andre masserelaterede størrelser, mængder, parametre eller karakteristika.

En ikke-automatisk vægt defineres som en vægt, der kræver en operatørs medvirken under vejning.

Dette direktiv gælder alle ikke-automatiske vægte, i det følgende benævnt »vægte«.

⁽¹⁾ EFT nr. L 109 af 26. 4. 1983, s. 8.

⁽²⁾ EFT nr. L 81 af 26. 3. 1988, s. 75.

2. I dette direktiv skelnes der mellem følgende to anvendelsesområder for vægte:

- a) 1) bestemmelse af massen ved kommercielle transaktioner
 - 2) bestemmelse af massen ved beregning af afgift, told, skat, bonus, bøde, vederlag, godtgørelse eller betaling af lignende art
 - 3) bestemmelse af massen med henblik på anvendelse af en lov eller en administrativ bestemmelse; retslig ekspertise
 - 4) bestemmelse af massen i medicinsk praksis ved vejning af patienter i forbindelse med helbredsovervågning, diagnose og medicinsk behandling
 - 5) bestemmelse af massen ved fremstilling af receptpligtige lægemidler i apoteker og bestemmelse af massen ved analyser foretaget i medicinske og farmaceutiske laboratorier
 - 6) fastsættelse af prisen ud fra massen ved direkte salg til offentligheden og fremstilling af færdigpakninger
- b) Alle andre end de i stk. 2, litra a), omhandlede formål.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at der kun markedsføres vægte, som opfylder de forskrifter i dette direktiv, der gælder for dem.

2. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at der til de i artikel 1, stk. 2, litra a), omhandlede formål kun anvendes vægte, som opfylder de forskrifter i dette direktiv, som gælder for dem.

Artikel 3

De vægte, der anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a), omhandlede formål, skal opfylde de i bilag I anførte væsentlige krav.

Er vægten udstyret eller forbundet med anordninger, som ikke anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a), omhandlede formål, er de pågældende anordninger undtaget fra de væsentlige krav.

Artikel 4

1. Medlemsstaterne må ikke hindre markedsføring af ikke-automatiske vægte, som opfylder forskrifterne herfor i dette direktiv.

2. Medlemsstaterne må ikke hindre ibrugtagning til de i artikel 1, stk. 2, litra a), omhandlede formål af vægte, som opfylder forskrifterne herfor i dette direktiv.

Artikel 5

1. Vægte, som er i overensstemmelse med de relevante nationale standarder til gennemførelse af de harmoniserede standarder, som opfylder de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav, anses af medlemsstaterne for at være i overensstemmelse med de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav.

2. Kommissionen offentliggør i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* referencerne for de i stk. 1 omhandlede harmoniserede standarder.

Medlemsstaterne offentliggør referencerne for de i stk. 1 omhandlede nationale standarder.

Artikel 6

Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at de i artikel 5, stk. 1, omhandlede harmoniserede standarder ikke fuldt ud opfylder de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav, indbringer Kommissionen eller den pågældende medlemsstat sagen for det stående udvalg, der er nedsat ved direktiv 83/189/EØF, i det følgende benævnt »udvalget«, og angiver grunden herfor. Udvalget afgiver straks udtalelse.

I lyset af udvalgets udtalelse underretter Kommissionen medlemsstaterne om, hvorvidt det er nødvendigt at tilbagekalde disse standarder fra de i artikel 5, stk. 2, omhandlede publikationer.

Artikel 7

1. Finder en medlemsstat, at vægte forsynet med det i bilag II, nr. 2, 3 og 4, omhandlede EF-overensstemmelsesmærke ikke opfylder kravene i dette direktiv, selv om de er rigtigt installeret og anvendes til de formål, de er bestemt til, træffer den de nødvendige foranstaltninger til at trække disse vægte tilbage fra markedet eller forbyde eller begrænse ibrugtagning og/eller markedsføring af dem.

Den pågældende medlemsstat underretter omgående Kommissionen om enhver foranstaltning af denne art og oplyser grundene til sin beslutning og navnlig, hvorvidt den manglende overensstemmelse skyldes

- a) at vægtene, når de ikke er i overensstemmelse med de i artikel 5, stk. 1, omhandlede standarder, heller ikke opfylder de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav
- b) ukorrekt anvendelse af de i artikel 5, stk. 1, omhandlede standarder

c) mangler ved de i artikel 5, stk. 1, omhandlede standarder.

2. Kommissionen indleder konsultationer med de berørte parter snarest muligt.

Efter konsultationerne underretter Kommissionen omgående den medlemsstat, som iværksatte aktionen, om resultatet af konsultationerne. Finder Kommissionen, at foranstaltningerne er berettigede, underretter den tillige omgående de øvrige medlemsstater.

Såfremt beslutningen skyldes formodede mangler ved standarderne, forelægger Kommissionen efter at have rådført sig med de berørte parter sagen for udvalget inden to måneder, såfremt den medlemsstat, som har truffet foranstaltningerne, har til hensigt at fastholde dem, og indleder herefter den i artikel 6 omhandlede procedure.

3. Hvis en vægt, som ikke opfylder bestemmelserne, er forsynet med EF-overensstemmelsesmærke, træffer den kompetente medlemsstat passende foranstaltninger mod dem, der har anbragt mærket, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

4. Kommissionen sikrer, at medlemsstaterne holdes underrettet om udviklingen i og resultatet af denne procedure.

KAPITEL II

Overensstemmelsesvurdering

Artikel 8

1. Ved attestationen af, at vægte er i overensstemmelse med de i bilag I definerede væsentlige krav, kan der efter ansøgerens eget valg anvendes en af følgende procedurer:

- a) den i bilag II, nr. 1, omhandlede EF-typeafprøvning, der enten efterfølges af den i bilag II, nr. 2, omhandlede EF-erklæring om typeoverensstemmelse (garanti for produktionskvalitet) eller af den i bilag II, nr. 3, omhandlede EF-verifikation.

Dog er EF-typeafprøvningen ikke obligatorisk for vægte, som ikke anvender nogen elektrisk anordning, og i hvilke lastemålingsanordningen ikke anvender nogen fjeder til afbalancering af lasten

- b) den i bilag II, nr. 4, omhandlede stykvisse EF-verifikation.

2. Dokumenter og korrespondance vedrørende de i stk. 1 omhandlede procedurer skal udfærdiges på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor de nævnte procedurer vil blive gennemført, eller på et sprog, som accepteres af det kompetente organ.

3. Når vægtene er omfattet af andre fællesskabsdirektiver, der vedrører andre aspekter, angives det i disse tilfælde på det i artikel 10 omhandlede EF-mærke, at vægtene ligeledes opfylder kravene i disse andre direktiver.

Artikel 9

1. Enhver medlemsstat underretter de øvrige medlemsstater og Kommissionen om de inspektionsorganer, den har bemyndiget til at udføre opgaver under de i artikel 8 omhandlede procedurer, de specifikke opgaver, hvert organ har fået tildelt, samt identifikationskoderne for de bemyndigede organer.

Kommissionen offentliggør listen over de bemyndigede organer sammen med de opgaver, de har fået tildelt, i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* og sikrer, at listen holdes ajour.

2. Medlemsstaterne anvender de i bilag V anførte minimumskriterier for bemyndigelse af inspektionsorganerne. Organer, som opfylder kriterier, der er fastsat i relevante harmoniserede standarder, antages at opfylde de i bilag V omhandlede kriterier.

3. En medlemsstat, som har bemyndiget et inspektionsorgan, annullerer denne bemyndigelse, såfremt organet ikke længere opfylder de i stk. 2 omhandlede bemyndigelseskriterier. Den underretter omgående de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom og tilbagekalder meddelelsen.

KAPITEL III

EF-overensstemmelsesmærke og påskrifter

Artikel 10

1. Når det er konstateret, at en vægt er i overensstemmelse med EF-forskrifterne, skal EF-overensstemmelsesmærket og de supplerende data som beskrevet i bilag IV, nr. 1, anbringes på vægten i en klart synlig, let læselig og uudslettelig form.

2. På alle andre vægte skal de i bilag IV, nr. 2, omhandlede påskrifter anbringes i en klart synlig, let læselig og uudslettelig form.

3. Anbringelse på vægtene af mærker, som vil kunne forveksles med EF-overensstemmelsesmærket, er forbudt.

Artikel 11

Konstateres det, at anbringelsen af EF-overensstemmelsesmærket på vægte er uberettiget, fordi

- de ikke er i overensstemmelse med de i artikel 5, stk. 1, omhandlede relevante standarder, når fabrikanten har valgt at fremstille vægte, der er i overensstemmelse med disse standarder
- de ikke er i overensstemmelse med en godkendt type
- de er i overensstemmelse med en godkendt type, men ikke opfylder de væsentlige krav, som gælder for denne

— fabrikanten ikke har opfyldt sine forpligtelser i medfør af EF-typeoverensstemmelseserklæringen (garanti for produktionskvalitet)

skal det bemyndigede inspektionsorgan i givet fald tilbagekalde EF-typegodkendelsen og/eller godkendelsen af kvalitetsstyringssystemet. Tilbagekaldelsen af EF-typegodkendelsen medfører forbud mod ansøgning om EF-verifikation og mod udstedelse af EF-erklæring om typeoverensstemmelse (garanti for produktionskvalitet).

Artikel 12

Når en vægt, der anvendes til et af de i artikel 1, stk. 2, litra a), omhandlede formål, er udstyret eller forbundet med anordninger, som ikke har været underkastet en overensstemmelsesvurdering som omhandlet i artikel 8, skal hver af disse anordninger være forsynet med et symbol, der angiver, hvad anordningen må bruges til, jf. bilag IV, nr. 3. Dette symbol skal være anbragt på anordningerne i en klart synlig, let læselig og uudslettelig form.

KAPITEL IV

Afsluttende bestemmelser

Artikel 13

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger med henblik på, at vægte, der bærer EF-mærket til dokumentation af, at de er i overensstemmelse med forskrifterne i dette direktiv, vedbliver at være i overensstemmelse med disse forskrifter.

Artikel 14

Enhver afgørelse truffet i medfør af dette direktiv, som resulterer i begrænsninger af ibrugtagningen af en vægt, skal indeholde de nøjagtige begrundelser, den er baseret på. En sådan afgørelse skal straks meddeles den berørte part, som samtidig skal underrettes om de retsmidler, der står til hans rådighed i medfør af gældende lov i den pågældende medlemsstat, og om tidsfristerne for anvendelsen af sådanne midler.

Artikel 15

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

2. Medlemsstaterne anvender disse bestemmelser fra den 1. januar 1993.

3. Medlemsstaterne kan dog uanset stk. 2, i en periode på ti år fra datoen for deres anvendelse af de i stk. 1 nævnte

bestemmelser, tillade markedsføring og/eller ibrugtagning af vægte, som er i overensstemmelse med de bestemmelser, der var gældende inden denne dato.

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

5. Direktiv 73/360/EØF ophæves pr. 1. januar 1993 undtagen for så vidt angår anvendelsen af stk. 3.

Artikel 16

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 20. juni 1990.

På Rådets vegne

D. J. O'MALLEY

Formand

BILAG I

De væsentlige krav, som skal opfyldes af de i artikel 1, stk. 2, litra a), omhandlede vægte, fremgår af det følgende. Den anvendte terminologi er den, som anvendes af Den Internationale Organisation for Retslig Metrologi.

Indledende bemærkning

Dersom vægten er udstyret eller forbundet med flere visnings- eller trykkeindretninger, som anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a), omhandlede formål, skal de indretninger, som blot viser vejeresultaterne, men ikke har nogen betydning for, om vægten fungerer korrekt, ikke overholde de væsentlige krav, hvis vejeresultaterne trykkes eller registreres på en korrekt måde og uden at kunne slettes af en anden del af vægten, som opfylder de væsentlige krav, og idet de skal være tilgængelige for de to parter, der er berørt af vejningen. På vægte, der anvendes ved direkte salg til offentligheden, skal visnings- og udskrivningsindretningerne for sælger og kunde dog opfylde de væsentlige krav.

METROLOGISKE KRAV

1. Måleenheder for masse

De anvendte måleenheder for masse skal være lovlige i medfør af direktiv 80/181/EØF ⁽¹⁾, senest ændret ved direktiv 85/1/EØF ⁽²⁾.

Under denne betingelse er følgende måleenheder tilladt:

- SI-enheder: kilogram, mikrogram, milligram, gram, ton
- britiske enheder: pound, ounce (avoirdupois), troy ounce
- andre enheder: metrisk karat ved vejning af ædelstene.

For vægte, som anvender de ovenfor omhandlede britiske måleenheder for masse, skal de i det følgende specificerede relevante væsentlige krav omregnes til nævnte britiske enheder ved anvendelse af simpel interpolation.

2. Nøjagtighedsklasser

2.1. Der er defineret følgende nøjagtighedsklasser:

- I. Speciel
- II. Fin
- III. Middel
- IV. Grov

Specifikationerne for disse klasser er vist i tabel 1

TABEL 1

Nøjagtighedsklasser

Klasse	Verifikationsdelingsværdi (e)	Minimumslast (Min)	Antal verifikationsdelingsværdier $n = \frac{\text{Max}}{e}$	
		minimumsværdi	minimumsværdi	maksimumsværdi
I	$0,001 \text{ g} \leq e$	100 e	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	20 e	100	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e$	50 e	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	20 e	100	10 000
	$5 \text{ g} \leq e$	20 e	500	10 000
IV	$5 \text{ g} \leq e$	10 e	100	1 000

Minimumslasten nedsættes til 5e for vægte af klasse II og III, der anvendes til at fastsætte transporttariffer.

⁽¹⁾ EFT nr. L 39 af 15. 2. 1980, s. 40.

⁽²⁾ EFT nr. L 2 af 3. 1. 1985, s. 11.

2.2. Delingsværdier

2.2.1. Den faktiske delingsværdi (d) og verifikationsdelingsværdien (e) skal være af formen

$$1 \times 10^k, 2 \times 10^k \text{ eller } 5 \times 10^k \text{ masseenheder}$$

hvor k er et helt tal eller nul.

2.2.2. For alle vægte bortset fra vægte med ekstra visningsindretninger er

$$d = e.$$

2.2.3. For vægte med ekstra visningsindretninger gælder følgende:

$$e = 1 \times 10^k \text{ g}$$

$$d < e \leq 10 d$$

bortset fra vægte af klasse I med $d < 10^{-4} \text{ g}$, hvor $e = 10^{-3} \text{ g}$.

3. Klassifikation

3.1. Vægte med kun ét vejeområde

Vægte udstyret med en ekstra visningsindretning skal tilhøre klasse I eller klasse II. For disse vægte fås minimumslastens nedre grænser fra tabel I ved i kolonne 3 at erstatte verifikationsdelingsværdien (e) med den faktiske delingsværdi (d).

Hvis $d < 10^{-4} \text{ g}$, kan maksimumslasten i klasse I være mindre end 50 000 e .

3.2. Vægte med flere vejeområder

Flere vejeområder er tilladt, forudsat at de er klart angivet på vægten. Hvert enkelt vejeområde klassificeres i henhold til nr. 3.1. Hvis vejeområderne falder inden for forskellige nøjagtighedsklasser, skal vægten opfylde de strengeste krav, som finder anvendelse for de nøjagtighedsklasser, hvori vejeområderne falder.

3.3. Fler-intervalvægte

3.3.1. Vægte med ét vejeområde kan have adskillige vejeintervaller (fler-intervalvægte).

Fler-intervalgvægte skal ikke være udstyret med en ekstra visningsindretning.

3.3.2. Hvert af vejeintervallerne på fler-intervalvægte er defineret ved

- dets verifikationsdelingsværdi e_i med $e_{(i+1)} < e_i$
- dets maksimumsnettolast Max_i med $\text{Max}_r = \text{Max}$
- dets minimumsnettolast Min_i med $\text{Min}_i = \text{Max}_{(i-1)}$
og $\text{Min}_1 = \text{Min}$

hvor:

$$i = 1, 2, \dots, r$$

i = vejeintervalnummeret

r = det totale antal vejeintervaller.

Ved alle belastninger regnes med nettolasten uanset værdien af en eventuelt anvendt tara.

3.3.3. Vejeintervallerne klassificeres i henhold til tabel 2. Alle vejeintervaller skal falde inden for samme nøjagtighedsklasse, og denne klasse er vægtens nøjagtighedsklasse.

TABEL 2

Fler-intervalvægte

$i = 1, 2, \dots, r$

i = vejeintervalnummeret

r = det totale antal vejeintervaller

Klasse	Verifikationsdelingsværdi (e)	Minimumslast (Min)	Antal verifikationsdelingsværdier	
		minimumsværdi	minimumsværdi ⁽¹⁾ $n = \frac{\text{Max}_i}{e_{(i+1)}}$	maksimumsværdi $n = \frac{\text{Max}_i}{e_i}$
I	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	$100 e_i$	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	$20 e_i$	5 000	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$50 e_i$	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$20 e_i$	500	10 000
IV	$5 \text{ g} \leq e_i$	$10 e_i$	50	1 000

⁽¹⁾ For $i = r$ gælder den tilsvarende kolonne i tabel 1 med e erstattet af e_r .

4. Nøjagtighed

- 4.1. Ved anvendelsen af de i artikel 8 omhandlede procedurer må visningsfejlen ikke overstige den maksimalt tilladelige visningsfejl som vist i tabel 3. I tilfælde af digital-visning skal visningsfejlen korrigeres for afrundingsfejlen.

De maksimalt tilladelige fejl gælder nettoværdi og taraværdi for alle mulige belastninger, bortset fra forhåndsindstillede taraværdier.

TABEL 3

Maksimalt tilladte fejl

Last				Maksimalt tilladte fejl
Klasse I	Klasse II	Klasse III	Klasse IV	
$0 \leq m \leq 50\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 5\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 500 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 50 \text{ e}$	$\pm 0,5 \text{ e}$
$50\,000 \text{ e} < m \leq 200\,000 \text{ e}$	$5\,000 \text{ e} < m \leq 20\,000 \text{ e}$	$500 \text{ e} < m \leq 2\,000 \text{ e}$	$50 \text{ e} < m \leq 200 \text{ e}$	$\pm 1,0 \text{ e}$
$200\,000 \text{ e} < m$	$20\,000 \text{ e} < m \leq 100\,000 \text{ e}$	$2\,000 \text{ e} < m \leq 10\,000 \text{ e}$	$200 \text{ e} < m \leq 1\,000 \text{ e}$	$\pm 1,5 \text{ e}$

- 4.2. De maksimalt tilladte fejl under brug er to gange de maksimalt tilladte fejl som fastlagt i nr. 4.1.
5. En vægts vejeresultater skal være repeterbare og skal kunne reproducere uanset arten af visningsindretning eller vejemetode.
- Vejeresultaterne skal være tilstrækkeligt ufølsomme for ændringer af lastens placering på vejeladet.
6. Vægten skal være følsom over for meget små lastændringer.
7. **Influensparametre og tid**
- 7.1. Vægte af klasserne II, III og IV, som kan forventes anvendt i skrå stilling, skal være tilstrækkeligt ufølsomme for den grad af skråstilling, som kan forekomme under normal brug.

- 7.2. Vægtene skal opfylde de metrologiske krav inden for det af fabrikanten specificerede temperaturområde. Værdien af dette område skal mindst være:
- 5° C for en vægt af klasse I
 - 15° C for en vægt af klasse II
 - 30° C for en vægt af klasse III eller IV.
- Er der ikke fra fabrikantens side angivet nogen specifikation, gælder temperaturområdet - 10° C til + 40° C.
- 7.3. Vægte tilsluttet el-nettet skal opfylde de metrologiske krav under forsyningsbetingelser, som ligger inden for grænserne af normale netspændingsvariationer.
- Batteridrevne vægte skal vise, når spændingen falder under den nødvendige minimumsværdi, og skal under disse omstændigheder enten fortsat fungere korrekt eller automatisk sættes ud af drift.
- 7.4. Elektroniske vægte, bortset fra vægte af klasse I og klasse II, for hvilke e er mindre end 1 g, skal opfylde de metrologiske krav under betingelser med høj relativ fugtighed ved den øverste grænse af deres temperaturområde.
- 7.5. En langvarig belastning af en vægt af klasse II, III eller IV skal have ubetydelig indflydelse på visningen i belastet tilstand eller på nulvisningen umiddelbart efter fjernelse af lasten.
- 7.6. Under andre betingelser skal vægtene enten fortsat fungere korrekt eller automatisk sættes ud af drift.

KONSTRUKTION OG FREMSTILLING

8. Generelle krav

- 8.1. Vægtenes konstruktion og fremstilling skal være af en sådan art, at vægtene vil bevare deres metrologiske kvaliteter, når de anvendes og installeres korrekt, og når de anvendes i det miljø, de er bestemt for. Massens værdi skal angives.
- 8.2. Når elektroniske vægte udsættes for forstyrrelser, må de ikke vise betydelige fejl, eller betydelige fejl skal automatisk detekteres og påvises.
- Når elektroniske vægte automatisk detekterer en betydelig fejl, skal en synlig eller hørbar alarm udløses og vedvare, indtil brugeren griber ind, eller fejlen forsvinder.
- 8.3. Kravene under 8.1 og 8.2 skal til stadighed være opfyldt inden for et tidsrum, som er normalt i betragtning af vægtenes tilsigtede anvendelse.
- Digitale elektroniske anordninger skal altid kontrollere måleprocessen, visningsanordningen samt enhver datalagring og -overførsel.
- Er en betydelig pålidelighedsfejl konstateret automatisk, skal en synlig eller hørbar alarm udløses og vedvare, indtil brugeren griber ind, eller fejlen forsvinder.
- 8.4. Er et ydre udstyr tilsluttet en elektronisk vægt via en passende grænseflade, må vægtens metrologiske egenskaber ikke påvirkes heraf.
- 8.5. Vægtene må ikke have egenskaber, som eventuelt vil kunne lette svigagtig anvendelse, og mulighederne for utilsigtet misbrug skal være minimale. Bestanddele, som ikke må demonteres eller justeres af brugeren, skal sikres mod noget sådant.
- 8.6. Vægte skal være udformet på en sådan måde, at den i dette direktiv fastsatte kontrol hurtigt lader sig udføre.

9. Angivelse af vejeresultater og andre vægtværdier

Angivelsen af vejeresultater og andre vægtværdier skal være nøjagtig, entydig og ikke-misvisende, og visningsindretningen skal gøre det let at aflæse visningen under normale anvendelsesbetingelser.

Navne og symboler for de under punkt 1 i dette bilag omhandlede måleenheder skal være i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 80/181/EØF, tilføjet symbolet for metrisk karat, dvs. symbolet »ct«.

Visning skal være umulig over maksimumsbelastningen (Max), forøget med 9 e.

En ekstra visningsindretning er kun tilladt efter decimalkommaet. En udvidet visningsindretning må kun anvendes midlertidigt, og udskrift skal ikke kunne finde sted under anvendelsen heraf.

Sekundære visninger er tilladt, såfremt de identificeres på en sådan måde, at de ikke kan forveksles med primære visninger.

10. Udskrivning af vejeresultater og andre vægtværdier

Trykte resultater skal være korrekte, passende identificeret og utvetydige. Skriften skal være klar, læselig, uudslettelig og varig.

11. Retstillingsmekanisme

Hvor det er hensigtsmæssigt, skal vægte være forsynet med en retstillingsmekanisme og en libelle, som er tilstrækkelig følsom til at muliggøre en korrekt installation.

12. Nulstilling

Vægte kan være udstyret med nulstillingsindretninger. Brugen af disse indretninger skal resultere i en nøjagtig nulstilling og må ikke give anledning til ukorrekte måleresultater.

13. Tara-indretninger og forhåndsindstillede tara-indretninger

Vægte kan have en eller flere tara-indretninger og en forhåndsindstillet tara-indretning. Betjeningen af tara-indretningerne skal resultere i en nøjagtig indstilling af viseren på nul og skal sikre korrekt nettovæjning. Betjeningen af den forhåndsindstillede tara-indretning skal sikre korrekt bestemmelse af den beregnede nettoværdi.

14. Vægte til direkte salg til offentligheden med en maksimumsbelastning på ikke over 100 kg: yderligere krav

Vægte til direkte salg til offentligheden skal klart vise kunden alle væsentlige oplysninger om vejningen og i tilfælde af vægte med prisangivelse tillige om prisberegningen af det produkt, som købes.

Hvis salgsprisen angives, skal den være nøjagtig.

Vægte med prisudregning skal vise de væsentlige angivelser længe nok til at sætte kunden i stand til at læse dem ordentligt.

Vægte med prisudregning må kun udføre andre funktioner end vejning og prisudregning af den enkelte artikel, såfremt alle visninger i forbindelse med alle transaktioner udskrives klart, utvetydigt og hensigtsmæssigt opstillet på en bon eller etiket til kunden.

Vægtene må ikke have egenskaber, som direkte eller indirekte kan føre til visninger, hvis tolkning ikke er let eller ligetil.

Vægtene skal sikre kunderne mod ukorrekte salgstransaktioner, som skyldes, at vægtene ikke fungerer korrekt.

Ekstra visningsindretninger og udvidede visningsindretninger er ikke tilladt.

Supplerende indretninger er kun tilladt, såfremt de ikke muliggør svigagtig anvendelse.

Vægte, der ligner de vægte, som normalt anvendes ved direkte salg til offentligheden, men som ikke opfylder kravene i dette nr., skal på en uudslettelig måde nær ved visningen være mærket »Må ikke anvendes ved direkte salg til offentligheden«.

15. Vægte med prisetiketter

Vægte med prisetiketter skal opfylde kravene til prisvisende vægte til direkte salg til offentligheden i den udstrækning, disse krav finder anvendelse på den pågældende vægt. Udskrivning af en prisetiket skal være umulig ved en belastning, som ligger under minimumsbelastningen.

BILAG II

1. EF-typeafprøvning

1.1. EF-typeafprøvning er den procedure, hvorved et udpeget organ sikrer og attesterer, at en vægt, som er repræsentativ for den planlagte produktion, opfylder de bestemmelser i dette direktiv, som vedrører den.

1.2. Ansøgningen om typeafprøvning skal indsendes af fabrikanten eller hans befuldmægtigede inden for Fællesskabet til et enkelt bemyndiget organ.

Ansøgningen skal indeholde

- navn og adresse på ansøgeren, og såfremt ansøgningen indsendes af den befuldmægtigede, tillige dennes navn og adresse
- en skriftlig erklæring om, at ansøgningen ikke er indsendt til noget andet bemyndiget organ
- den tekniske dokumentation som beskrevet i bilag III.

Ansøgeren skal stille en vægt, som er repræsentativ for den planlagte produktion og i det følgende benævnt »type«, til rådighed for organet.

1.3. *Det bemyndigede organ skal*

1.3.1. gennemgå konstruktionsdokumentationen og sikre, at typen er fremstillet i overensstemmelse med konstruktionsdokumentationen

1.3.2. gennemføre eller have gennemført passende undersøgelser og/eller prøvninger for at kontrollere, om de af fabrikanten anvendte løsninger opfylder de væsentlige krav, hvor de i artikel 5 omhandlede standarder ikke er anvendt

1.3.3. gennemføre eller have gennemført passende undersøgelser og/eller prøvninger for — hvor fabrikanten har valgt at anvende de relevante standarder — at kontrollere, hvorvidt disse er anvendt effektivt, og derved sikre overensstemmelse med de væsentlige krav

1.3.4. med ansøgeren aftale det sted, hvor undersøgelser og/eller prøvninger skal finde sted.

1.4. Hvor typen opfylder bestemmelserne i dette direktiv, udsteder det bemyndigede organ en EF-typegodkendelsesattest. Attesten skal indeholde konklusionerne af undersøgelsen, eventuelle betingelser for attestens gyldighed samt de nødvendige data for identifikation af den godkendte vægt og i givet fald en beskrivelse af dennes funktion. Relevante tekniske tegninger og skemaer vedlægges EF-typegodkendelsesattesten som bilag.

Attesten skal have en gyldighedsperiode på ti år fra udstedelsesdatoen og kan fornyes for yderligere perioder på ti år ad gangen.

Ved væsentlige ændringer af vægtens konstruktion, f.eks. som følge af anvendelse af ny teknik, kan attestens gyldighedsperiode begrænses til to år og forlænges med tre år.

1.5. Hvert bemyndiget organ sender regelmæssigt samtlige medlemsstater en liste over:

- indløbne ansøgninger om EF-typeafprøvning
- udstedelse af EF-typegodkendelsesattester
- afslag på ansøgninger om EF-typegodkendelsesattester
- tilføjelser og ændringer vedrørende de allerede udleverede dokumenter.

Desuden underretter hvert organ øjeblikkelig samtlige medlemsstater, hvis en EF-typegodkendelsesattest tilbagekaldes.

Hver medlemsstat stiller disse oplysninger til rådighed for de organer, den har bemyndiget.

1.6. De øvrige bemyndigede organer kan få udleveret en kopi af attesterne og bilagene hertil.

1.7. Ansøgeren skal holde det bemyndigede organ, som udstedte EF-typegodkendelsesattesten, underrettet om enhver ændring af den godkendte type.

Ændringer af den godkendte type skal godkendes af det bemyndigede organ, som har udstedt EF-typegodkendelsesattesten, når sådanne ændringer påvirker overensstemmelsen med de væsentlige krav i dette direktiv eller de foreskrevne anvendelsesbetingelser. Denne tillægsgodkendelse gives i form af en tilføjelse til den originale EF-typegodkendelsesattest.

2. EF-erklæring om produktionsoverensstemmelse (garanti for produktionskvalitet)

- 2.1. EF-erklæringen om produktionsoverensstemmelse (garanti for produktionskvalitet) er den procedure, hvorved en fabrikant, som opfylder forpligtelserne i medfør af afsnit 2.2, erklærer, at de pågældende vægte er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typegodkendelsesattesten og opfylder de krav i dette direktiv, som gælder for dem.

Fabrikanten skal anbringe EF-mærket samt de i bilag IV anførte påskrifter på hver enkelt vægt.

EF-mærket skal ledsages af identifikationssymbolet for det bemyndigede organ, som er ansvarlig for den i nr. 2.4 omhandlede EF-overvågning.

- 2.2. Fabrikanten skal have indført et tilfredsstillende kvalitetsstyringssystem som specificeret i nr. 2.3 og skal underkastes EF-overvågning som specificeret i nr. 2.4.

2.3. *Kvalitetsstyringssystem*

- 2.3.1. Fabrikanten skal indsende en ansøgning om godkendelse af sit kvalitetsstyringssystem til et bemyndiget organ.

Ansøgningen skal indeholde:

- et tilsagn om at opfylde de forpligtelser, som følger af det godkendte kvalitetsstyringssystem
- et tilsagn om at vedligeholde det godkendte kvalitetsstyringssystem for at sikre dets fortsatte egnethed og effektivitet.

Fabrikanten stiller alle relevante oplysninger, navnlig dokumentation for kvalitetsstyringssystemet og for vægtenes konstruktion, til rådighed for det bemyndigede organ.

- 2.3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre vægtenes overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typegodkendelsesattesten, og med de krav i dette direktiv, som gælder for dem.

Alle de af fabrikanten indførte elementer, krav og bestemmelser skal dokumenteres på en systematisk og logisk opstillet måde i form af skriftlige regler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation for kvalitetsstyringssystemet skal sikre en almindelig forståelse af kvalitetsstyringsprogrammer, -planer, brugsanvisninger og rapporter.

Den skal navnlig indeholde en dækkende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætningerne og organisationsstrukturen samt ansvarsområder og bemyndigelser i forbindelse med produktionskvalitet
- fremstillingsprocessen og kvalitetskontrollen samt de kvalitetssikringsteknikker og systematiske indgreb, som vil blive anvendt
- de undersøgelser og prøvninger, der vil blive gennemført før, under og efter fremstillingen, samt den hyppighed, hvormed disse vil blive gennemført
- midlerne til at overvåge en effektiv anvendelse af kvalitetsstyringssystemet og opnåelsen af den ønskede produktionskvalitet.

- 2.3.3. Det bemyndigede organ skal gennemgå og evaluere kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, hvorvidt det opfylder de i afsnit 2.3.2 omhandlede krav. Det skal gå ud fra, at disse krav overholdes af kvalitetsstyringssystemer, som anvender den tilsvarende harmoniserede standard.

Organet skal meddele fabrikanten sin afgørelse og underrette de øvrige bemyndigede organer herom. Meddelelsen til fabrikanten skal indeholde konklusionerne af undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen, hvis ansøgningen afslås.

- 2.3.4. Fabrikanten eller hans befuldmægtigede skal holde det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, underrettet om alle ajourføringer af kvalitetsstyringssystemet i forbindelse med ændringer som følge af f.eks. nye teknologier og kvalitetsbegreber.

- 2.3.5. Et bemyndiget organ, som tilbagekalder godkendelsen af et kvalitetsstyringssystem, skal underrette de øvrige organer herom.

2.4. EF-overvågning

- 2.4.1. Formålet med EF-overvågning er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder de forpligtelser, som følger af det godkendte kvalitetsstyringssystem.
- 2.4.2. Fabrikanten giver det bemyndigede organ adgang til at inspicere fabrikations-, inspektions-, prøvnings- og oplagringsfaciliteter og skal stille al nødvendig information til rådighed, navnlig
- dokumentationen for kvalitetsstyringssystemet
 - teknisk dokumentation
 - kvalitetsstyringsdokumenter, såsom inspektionsrapporter og prøvnings- og kalibreringsdata, kvalifikationsrapporter for det berørte personale osv.

Det bemyndigede organ foretager regelmæssige kontrolbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det fremsender en rapport om kontrolbesøget til fabrikanten.

Det bemyndigede organ kan endvidere aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ udføre alle eller kun enkelte punkter i kontrolprogrammet. Det fremsender en rapport om besøget og eventuelt en rapport om resultaterne af kontrollen til fabrikanten.

- 2.4.3. Det bemyndigede organ skal sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender det godkendte kvalitetsstyringssystem.

3. EF-verifikation

- 3.1. EF-verifikationen er den procedure, hvorved et bemyndiget organ kontrollerer og attesterer, at vægte i givet fald er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typegodkendelsesattesten, og opfylder de krav i dette direktiv, der gælder for dem. Det bemyndigede organ anbringer EF-mærket på hver enkelt vægt.
- 3.2. Enhver vægt skal undersøges, og der foretages passende prøvninger som beskrevet i de i artikel 5 omhandlede relevante standarder, eller tilsvarende prøvninger udføres for at sikre deres overensstemmelse med de væsentlige krav i dette direktiv.
- 3.3. Det i nr. 3.1 omhandlede EF-mærke skal ledsages af det bemyndigede organs identifikationssymbol.
- 3.4. For vægte, der ikke er underkastet EF-typegodkendelse, skal den i bilag III nævnte konstruktionsdokumentation stilles til rådighed for det bemyndigede organ, hvis dette anmoder herom.

4. EF-enhedsverifikation

- 4.1. EF-enhedsverifikation er den procedure, hvorved et bemyndiget organ kontrollerer og attesterer, at en vægt, der generelt er konstrueret til et særligt formål, opfylder de krav i dette direktiv, der gælder for den. Det bemyndigede organ anbringer EF-mærket på vægten.
- 4.2. Vægten skal undersøges, og der foretages passende prøvninger som beskrevet i de i artikel 5 omhandlede relevante standarder eller tilsvarende prøvninger til sikring af, at de er i overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv.
- 4.3. Det i nr. 4.1 omhandlede EF-mærke skal ledsages af det bemyndigede organs identifikationssymbol.
- 4.4. Konstruktionsdokumentationen for vægten som specificeret i bilag III skal stilles til rådighed for det bemyndigede organ.

5. Fælles bestemmelser

- 5.1. EF-erklæringen om typeoverensstemmelse (garanti for produktionskvalitet), EF-verifikationen og EF-enhedsverifikationen kan udføres på fabrikantens værksteder eller et hvilket som helst andet sted, såfremt transport til anvendelsesstedet ikke kræver, at vægten skilles ad, hvis ibrugtagningen på anvendelsesstedet ikke kræver samling af vægten eller andet teknisk installationsarbejde, som kan forventes at påvirke vægtens funktion, og såfremt der tages hensyn til tyngdekraftværdien på ibrugtagningsstedet, eller såfremt vægtens funktion er ufølsom over for tyngdekraftvariationer. I alle andre tilfælde skal de udføres på anvendelsesstedet for vægten.

- 5.2. Såfremt vægtens funktion er følsom for tyngdekraftvariationer, kan de i afsnit 5.1 omhandlede procedurer gennemføres i to stadier, hvor det andet stadium skal omfatte alle undersøgelser og afprøvninger, hvis resultat påvirkes af tyngdekraften, og det første stadium omfatte alle andre undersøgelser og prøvninger. Det andet stadium skal udføres på vægtens anvendelsessted. I tilfælde af, at en medlemsstat har indført tyngdekraftzoner på sit område, kan udtrykket »på vægtens anvendelsessted« læses som »tyngdekraftzonen for vægtens anvendelse«.
- 5.3.1. Hvor en fabrikant har valgt at gennemføre en af de i afsnit 5.1 omhandlede procedurer i to stadier, og hvor disse to stadier vil blive udført af forskellige parter, skal en vægt, som har gennemgået første stadium af den pågældende procedure, være forsynet med identifikationssymbolet for det bemyndigede organ, som var involveret i dette stadium.
- 5.3.2. Den part, som har udført første stadium af proceduren, skal for hver vægt udstede en attest indeholdende de nødvendige data til identifikation af vægten, og som specificerer de gennemførte undersøgelser og prøvninger.
- Den part, som udfører andet stadium af proceduren, skal udføre de undersøgelser og prøvninger, som endnu ikke er udført.
- 5.3.3. En fabrikant, som i første stadium har valgt EF-erklæringen om typeoverensstemmelse (garanti for produktionskvalitet) i første stadium, kan enten anvende samme procedure i andet stadium eller beslutte at fortsætte i andet stadium med EF-verifikation.
- 5.3.4. EF-mærket skal anbringes på vægten efter afslutning af andet stadium sammen med identifikationssymbolet for det bemyndigede organ, som er involveret i andet stadium.

BILAG III

TEKNISK KONSTRUKTIONSDOKUMENTATION

Den tekniske dokumentation bør gøre det muligt at forstå, hvorledes produktet er konstrueret, fremstillet og fungerer, og at vurdere, om det er i overensstemmelse med kravene i direktivet.

Dokumentationen skal i den udstrækning, det er relevant for vurderingen, indeholde følgende oplysninger:

- en generel beskrivelse af vægttypen
- konstruktionsprincipper, produktionstegninger samt lister over komponenter, moduler, kredsløb, osv.
- beskrivelser og forklaringer, som er nødvendige for at forstå det ovenfor nævnte, herunder hvorledes vægten fungerer
- en liste over de i artikel 5 omhandlede standarder, som helt eller delvis er anvendt, og beskrivelse af de løsninger, der er valgt for at opfylde de væsentlige krav, når de i artikel 5 omhandlede standarder ikke er anvendt
- resultater af konstruktionsberegninger, undersøgelser osv.
- prøvningsrapporter
- EF-typegodkendelsesattester og tilsvarende prøvningsresultater for vægte, der indeholder elementer, som svarer til konstruktionselementerne.

BILAG IV

1. Vægte, der er underkastet EF-proceduren for overensstemmelsesvurdering

1.1. Disse vægte skal være forsynet med

- a) — EF-godkendelsesmærket, der består af symbolet CE, jf. bilag VI, efterfulgt af de sidste to cifre for det år, der går forud for det år, hvor mærket blev anbragt
- identifikationssymbolerne for det eller de bemyndigede organer, som har foretaget EF-overvågningen eller EF-verifikationen.

Ovennævnte mærke og påskrifter skal være fastgjort på vægten, tydeligt anbragt i en samlet gruppe

- b) en grøn kvadratisk mærkat med en side på mindst 12,5 mm, forsynet med bogstavet M i sort bogtryk

c) følgende påskrifter

- eventuelt EF-typegodkendelsesnummer
- fabrikantens mærke eller navn
- nøjagtighedsklasse, anbragt i en oval eller mellem to vandrette linjer forbundet med to halvcirkler
- maksimumslast i form af Max ...
- minimumslast i form af Min ...
- verifikationsdelingsværdi i form af $e = \dots$
- samt, i givet fald
- serienummer
- for vægte bestående af separate, men sammenhørende enheder: identifikationsmærker på hver enhed
- delingsværdi, hvis den er forskellig fra e , i form af $d = \dots$
- maksimal additiv tara i form af $T = + \dots$
- maksimal subtraktiv tara, hvis den er forskellig fra Max, i form af $T = \dots$
- tara-interval, hvis den er forskellig fra d , i form af $d_T = \dots$
- overlasterne, hvis den er forskellig fra Max, i form af $\text{Lim} \dots$
- de særlige temperaturgrænser i form af $\dots^\circ \text{C} / \dots^\circ \text{C}$
- forholdet mellem vægtladet og vejeladet.

1.2. Vægtene skal være indrettet på passende måde med henblik på fastgørelse af EF-typegodkendelsesmærke og/eller påskrifter. Disse skal være af en sådan art, at det er umuligt at fjerne mærket og påskrifterne uden at beskadige dem, og således at mærket og påskrifterne er synlige, når vægten er i brug.

1.3. Hvor der anvendes et mærkeskilt, skal det være muligt at forsegle skiltet, medmindre det ikke kan fjernes uden at ødelægges. Hvis mærkeskiltet kan forsegles, skal det være muligt at anvende et kontrolmærke i forbindelse hermed.

1.4. Påskrifterne Max, Min, e og d skal også anbringes nær det sted, hvor vejeresultatet vises, såfremt de ikke allerede er anbragt der.

1.5. Hver visningsenhed, som er tilsluttet eller kan tilsluttes et eller flere vejelad, skal være forsynet med de relevante påskrifter i forbindelse med de pågældende vejelad.

2. Andre vægte

Andre vægte skal være forsynet med:

- fabrikantens mærke eller navn
- maksimumslast i form af Max ...

Disse vægte må ikke være forsynet med den i nr. 1.1.b) nævnte mærkat.

3. Symbol til angivelse af brugen, jf. artikel 12

Dette symbol består af det store bogstav M i sort bogtryk på en rød kvadratisk baggrund med en side på mindst 25 mm, herover et diagonalt kryds.

BILAG V

Følgende minimumskriterier skal anvendes af medlemsstaterne, når de bemyndiger organer til gennemførelse af opgaver i medfør af de i artikel 8 omhandlede procedurer.

1. Organerne skal være i besiddelse af det nødvendige personale, de nødvendige midler og det nødvendige udstyr.
2. Personalet skal være i besiddelse af teknisk kompetence og professionel integritet.
3. Organerne skal virke uafhængigt af alle kredse, grupper eller personer, som har en direkte eller indirekte interesse i ikke-automatiske vægte i forbindelse med gennemførelsen af afprøvninger, udarbejdelsen af rapporter, udstedelse af attester og overvågning som krævet i dette direktiv.
4. Personalet skal have tavshedspligt.
5. Organerne skal tegne en ansvarsforsikring, såfremt deres ansvar ikke dækkes af staten.

Medlemsstaterne kontrollerer regelmæssigt, at betingelserne under 1 og 2 er opfyldt.

BILAG VI

RÅDETS DIREKTIV

af 20. juni 1990

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger

(90/385/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,i samarbejde med Europa-Parlamentet ⁽²⁾,under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

I hver medlemsstat gælder der krav om, at aktive, implantable medicinske anordninger skal give patienter, brugere og tredjemand et højt beskyttelsesniveau og fungere på det foreskrevne ydelsesniveau, når de indopereres i det menneskelige legeme;

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

de nationale bestemmelser om dette sikkerhedsniveau bør harmoniseres, således at der sikres fri omsætning af aktive, implantable medicinske anordninger, uden at de nuværende berettigede sikkerhedskrav i medlemsstaterne herved sænkes;

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

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

der bør med hensyn til aktive, implantable medicinske anordninger kun fastsættes sådanne forskrifter, som er

nødvendige for at opfylde de væsentlige krav; da der er tale om væsentlige krav, bør de erstatte de nationale forskrifter på dette område;

for at gøre det lettere at godtgøre, at anordningerne er i overensstemmelse med disse væsentlige krav og for at kunne kontrollere denne overensstemmelse, er det ønskeligt, at der indføres harmoniserede standarder på europæisk plan vedrørende forebyggelse af risici i forbindelse med konstruktion, fremstilling og pakning af aktive, implantable medicinske anordninger; disse harmoniserede europæiske standarder udarbejdes af privatretlige organer og skal fortsat have status af ikke-bindende tekster; med henblik herpå anerkendes Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektronisk Standardisering (Cenelec) som de organer, der er kompetente til at vedtage harmoniserede standarder i overensstemmelse med de generelle retningslinjer for samarbejde mellem Kommissionen og disse to organer, der blev undertegnet den 13. november 1984; i henhold til nærværende direktiv er en harmoniseret standard en teknisk specifikation (europæisk standard eller harmoniseringsdokument), som et af disse organer eller begge har vedtaget efter mandat fra Kommissionen i overensstemmelse med Rådets direktiv 83/189/EØF af 28. marts 1983 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter ⁽⁴⁾, senest ændret ved direktiv 88/182/EØF ⁽⁵⁾, samt i henhold til ovennævnte generelle retningslinjer;

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

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

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

1. Dette direktiv finder anvendelse på aktive, implantable medicinske anordninger.

⁽¹⁾ EFT nr. C 14 af 18. 1. 1989, s. 4.

⁽²⁾ EFT nr. C 120 af 16. 5. 1989, s. 75, og
EFT nr. C 149 af 18. 6. 1990.

⁽³⁾ EFT nr. C 159 af 26. 6. 1989, s. 47.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 109 af 26. 4. 1983, s. 8.

⁽⁵⁾ EFT nr. L 81 af 26. 3. 1988, s. 75.

2. I dette direktiv finder følgende definitioner anvendelse:

a) Medicinsk anordning: ethvert instrument, apparat, middel, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder tilbehør og programmel, som hører med til korrekt brug heraf, og som af fabrikanten er beregnet til anvendelse i mennesket med henblik på:

- diagnosticering, forebyggelse, kontrol, behandling eller lindring af sygdomme eller læsioner
- undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomen eller en fysiologisk proces
- svangerskabsforebyggelse

og hvor forventede hovedvirkning ikke fremkaldes ad farmakologisk, kemisk eller immunologisk vej, eller ved stofskifte, men hvis virkning kan understøttes ved sådanne midler.

b) Aktiv medicinsk anordning: enhver medicinsk anordning, der for at kunne fungere korrekt er afhængig af en elektrisk eller en anden energikilde, bortset fra den energi, der direkte udvikles af det menneskelige legeme eller tyngdekraften.

c) Aktiv, implantabel medicinsk anordning: enhver medicinsk anordning, der er bestemt til helt eller delvis at skulle implanteres i det menneskelige legeme ved et kirurgisk indgreb eller ad medicinsk vej eller gennem en naturlig åbning ved et medicinsk indgreb, og som er beregnet til at skulle forblive på plads efter processen;

d) Anordning efter mål: enhver aktiv, implantabel medicinsk anordning, der er specialfremstillet efter skriftlig anvisning fra en navngiven speciallæge med angivelse af anordningens særlige udformningskarakteristika på dens ansvar, og som er beregnet til kun at blive brugt til en bestemt patient;

e) Anordning bestemt til klinisk afprøvning: enhver aktiv, implantabel, medicinsk anordning, der stilles til rådighed for en speciallæge med henblik på relevant klinisk afprøvning på mennesker;

f) Brug: den anvendelse, som den medicinske anordning er beregnet til, og som den ifølge fabrikantens oplysninger i brugsanvisningen er egnet til;

g) Ibrugtagning: anordningen stilles til lægens rådighed med henblik på indoperation.

3. Når en aktiv, implantabel medicinsk anordning er beregnet til at afgive et stof, der er defineret som lægemiddel i henhold til Rådets direktiv 65/65/EØF af 28. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter ⁽¹⁾, senest ændret ved direktiv 87/21/EØF ⁽²⁾, er dette

stof omfattet af den ordning for markedsføringstilladelse, der er fastsat i det nævnte direktiv.

4. Når en aktiv, implantabel medicinsk anordning som integrerende bestanddel indeholder et stof, som kan betragtes som et lægemiddel ifølge definitionen i artikel 1 i direktiv 65/65/EØF, hvis det anvendes separat, skal denne anordning vurderes og godkendes i overensstemmelse med bestemmelserne i nærværende direktiv.

5. Nærværende direktiv er et særdirektiv efter artikel 2, stk. 2, i Rådets direktiv 89/336/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet ⁽³⁾.

Artikel 2

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de i artikel 1, stk. 2, litra c) og d), omhandlede anordninger kun markedsføres og ibrugtages, såfremt de ikke bringer patienternes, brugernes og eventuelle tredjemænds sikkerhed og sundhed i fare, når de indopereres, vedligeholdes og anvendes korrekt i overensstemmelse med deres formål.

Artikel 3

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

Artikel 4

1. Medlemsstaterne må ikke på deres område hindre markedsføring og ibrugtagning af anordninger, der er forsynet med et EF-mærke.

2. Medlemsstaterne må ikke hindre, at

- de anordninger, der er beregnet til klinisk afprøvning, stilles til rådighed for specialister med henblik herpå, hvis de opfylder betingelserne i artikel 10 og bilag 6;
- anordninger efter mål markedsføres og ibrugtages, hvis de opfylder betingelserne i bilag 6, og ledsages af den i dette bilag omhandlede erklæring;

Disse anordninger er ikke forsynet med et EF-mærke.

3. Medlemsstaterne modsætter sig ikke, at der på messer, udstillinger, ved demonstrationer osv. præsenteres anordninger, som ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, forudsat at det ved synlig skiltning klart er anført, at disse anordninger ikke er i overensstemmelse, samt at de ikke kan

⁽¹⁾ EFT nr. 22 af 9. 2. 1965, s. 369/65.

⁽²⁾ EFT nr. L 15 af 17. 1. 1987, s. 36.

⁽³⁾ EFT nr. L 139 af 23. 5. 1989, s. 19.

ibrugtages, førend fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant har bragt dem i overensstemmelse.

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

Artikel 5

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

Artikel 6

1. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen finder, at de i artikel 5 omhandlede harmoniserede standarder ikke fuldt ud opfylder de væsentlige krav, der er omhandlet i artikel 3, indbringer Kommissionen eller medlemsstaten sagen for det stående udvalg, der er nedsat i henhold til direktiv 83/189/EØF, og redegør for årsagerne hertil. Udvalget afgiver omgående udtalelse herom.

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

2. Der nedsættes et stående udvalg, i det følgende benævnt »udvalget«, bestående af repræsentanter for medlemsstaterne og med en repræsentant for Kommissionen som formand.

Udvalget fastsætter sin forretningsorden.

Udvalget kan forelægges ethvert spørgsmål i forbindelse med iværksættelsen og den praktiske gennemførelse af direktivet efter nedennævnte fremgangsmåde.

Kommissionens repræsentant forelægger udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver en udtalelse under hensyntagen til de pågældende spørgsmåls hastende karakter, i givet fald ved afstemning.

Udtalelsen optages i mødeprotokollen; derudover har hver medlemsstat ret til at anmode om, at dens holdning indføres i mødeprotokollen.

Kommissionen tager størst muligt hensyn til udvalgets udtalelse. Den underretter udvalget om, hvorledes den har taget hensyn til dets udtalelse.

Artikel 7

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

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

- a) at de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav ikke er overholdt, fordi anordningen hverken helt eller delvis opfylder de standarder, der er omhandlet i artikel 5
- b) ukorrekt anvendelse af disse standarder
- c) en mangel ved selve disse standarder.

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

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

3. Hvis en anordning, som ikke er i overensstemmelse med sikkerhedskravene, er forsynet med et EF-mærke, træffer den kompetente medlemsstat de fornødne foranstaltninger over for den, der har anbragt mærket, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

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

Artikel 8

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger med henblik på, at de oplysninger, de modtager om de nedenfor beskrevne forhold vedrørende en anordning, undersøges og vurderes centralt:

- a) enhver ændring i en anordnings karakteristika og ydelser samt enhver unøjagtighed i en brugsanvisning, der kan medføre eller har medført en patients død eller en forværring af en patients tilstand,
- b) enhver teknisk eller medicinsk begrundelse for, at fabrikanten har trukket en anordning tilbage fra markedet.

2. Med forbehold af artikel 7 underretter medlemsstaterne omgående Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de i stk. 1 nævnte forhold samt om de foranstaltninger, der er truffet, eller som påtænkes i den forbindelse.

Artikel 9

1. For alle anordninger med undtagelse af anordninger efter mål og anordninger bestemt til klinisk afprøvning, skal fabrikanten med henblik på anbringelse af EF-mærket efter eget valg:

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

2. For anordninger efter mål skal fabrikanten inden markedsføringen af hver enkelt anordning afgive en erklæring som omhandlet i bilag 6.

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

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

Artikel 10

1. For anordninger bestemt til klinisk afprøvning, skal fabrikanten eller hans repræsentant, der er etableret i Fællesskabet, senest 60 dage inden afprøvningen påbegyndes, afgive den i bilag 6 omhandlede erklæring til de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor afprøvningen påtænkes udført.

2. Fabrikanten kan indlede den pågældende kliniske afprøvning 60 dage efter meddelelsen, medmindre de kompetente myndigheder inden udløbet af denne frist har

meddelt ham en modstridende afgørelse, der bygger på hensynet til sundhed eller etik.

3. Medlemsstaterne træffer om fornødent de nødvendige foranstaltninger for at sikre folkesundheden og etiske hensyn.

Artikel 11

1. Hver medlemsstat underretter de øvrige medlemsstater og Kommissionen om de organer, den har udpeget til at udføre opgaverne i forbindelse med de i artikel 9 og 13 omhandlede procedurer, de specifikke opgaver, som det enkelte organ har fået tildelt, samt identificeringskoderne for disse organer, i det følgende benævnt »bemyndigede organer«.

Kommissionen offentliggør en liste over disse bemyndigede organer samt de opgaver, de har fået tildelt, i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, og sørger for, at listen holdes ajour.

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

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

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

Artikel 12

1. Anordninger, der anses at opfylde de i artikel 3 nævnte væsentlige krav, bortset fra anordninger efter mål og anordninger bestemt til klinisk afprøvning, forsynes med EF-overensstemmelsesmærket.

2. EF-overensstemmelsesmærket som anført i bilag 9 skal anbringes på synlig, letlæselig og uudslettelig måde på den emballage, der sikrer anordningens sterilitet, og eventuelt på forhandlingsemballagen, når en sådan findes, samt på brugsanvisningen.

Ud over EF-overensstemmelsesmærket anbringes ligeledes det mærke, der benyttes af det bemyndigede organ, der er ansvarligt for anvendelsen af de i bilag 2, 4 og 5 omhandlede procedurer.

3. Der må ikke anbringes mærker, der kan forveksles med EF-overensstemmelsesmærket.

Artikel 13

Konstateres det, at EF-mærket er blevet påført uretmæssigt, eksempelvis for på vidt angår anordninger,

- der ikke er i overensstemmelse med de relevante standarder som omhandlet i artikel 5, når fabrikanten har valgt at bringe anordningerne i overensstemmelse med disse standarder,
- der ikke er i overensstemmelse med en godkendt type,
- der er i overensstemmelse med en godkendt type, som ikke opfylder de væsentlige krav til den pågældende type,
- for hvilke fabrikanten ikke har opfyldt sine forpligtelser i henhold til den relevante EF-erklæring om overensstemmelse,

træffer det pågældende udpegede organ de nødvendig foranstaltninger og underretter straks den kompetente medlemsstat herom.

Artikel 14

Enhver afgørelse, der træffes i medfør af dette direktiv, og som fører til forbud mod eller begrænsning af markedsføringen og/eller ibrugtagningen af en anordning, skal begrundes præcist. Afgørelse skal straks meddeles den pågældende part, som samtidig skal underrettes om de retsmidler, der står til hans rådighed i medfør af gældende lov i den pågældende medlemsstat, samt om fristerne for anvendelsen af disse midler.

Artikel 15

Medlemsstaterne sørger for, at det pålægges alle parter, der er berørt af gennemførelsen af dette direktiv, at behandle alle oplysninger, som de modtager som led i udførelsen af deres

opgaver, fortroligt. Dette berører ikke medlemsstaternes og de bemyndigede organers pligt med hensyn til gensidig underretning og offentliggørelse af advarsler.

Artikel 16

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

De anvender disse bestemmelser fra den 1. januar 1993.

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

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

Artikel 17

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 20. juni 1990.

På Rådets vegne

D. J. O'MALLEY

Formand

BILAG 1

VÆSENTLIGE KRAV

I. GENERELLE KRAV

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

II. KRAV TIL KONSTRUKTION OG FREMSTILLING

6. Den konstruktions- og fremstillingsmåde, som fabrikanten vælger for anordningerne, skal følge principperne for sikkerhedsintegration, under hensyntagen til det almindeligt anerkendte tekniske niveau.
7. De implantable anordninger skal konstrueres, fremstilles og leveres i engangsemballage på en sådan passende måde, at det sikres, at de er sterile ved markedsføringen, samt at de forbliver sterile, indtil emballagen åbnes med henblik på indoperation, når de oplagres og transporteres efter fabrikantens forskrifter.
8. Anordningerne skal konstrueres og fremstilles således, at man i videst muligt omfang undgår eller mindsker
 - faren for læsioner, der skyldes anordningernes form, herunder deres størrelse;
 - faren ved anvendelse af energikilder, idet der ved anvendelse af elektricitet udvises særlig forsigtighed navnlig med hensyn til anordningernes isolering samt lækstrømme og varmeudvikling;
 - faren i forbindelse med miljømæssige forhold, som med rimelighed kan forudses, navnlig ved magnetfelter og elektrisk påvirkning udefra, elektrostatiske udladninger, tryk eller ændringer i tryk, acceleration;
 - faren i forbindelse med medicinske indgreb, navnlig som følge af at der anvendes defibrilator eller højfrekvent kirurgisk udstyr;
 - faren ved ioniserende stråling fra radioaktive stoffer i anordningen, under iagttagelse af de beskyttelseskrav, der er fastlagt i direktiv 80/836/Euratom ⁽¹⁾, ændret ved direktiv 84/467/Euratom ⁽²⁾ og i direktiv 84/466/Euratom ⁽³⁾;
 - den fare, der måtte opstå, fordi vedligeholdelse og kalibrering ikke er mulig, navnlig i forbindelse med:
 - for stor stigning af lækstrømme;
 - forældelse af de anvendte materialer;
 - for stor forøgelse af anordningens varmeudvikling;
 - unøjagtighed i en af måle- eller kontrolmekanismerne.

⁽¹⁾ EFT nr. L 246 af 17. 9. 1980, s. 1.

⁽²⁾ EFT nr. L 265 af 5. 10. 1984, s. 4.

⁽³⁾ EFT nr. L 265 af 5. 10. 1984, s. 1.

9. Anordningerne skal konstrueres og fremstilles således, at de under de generelle krav nævnte karakteristika og egenskaber sikres, idet der navnlig tages hensyn til:
 - valget af materialer, navnlig hvad angår disses toksicitet;
 - den gensidige forenelighed mellem de anvendte materialer og vævet, de biologiske celler, samt legemsvæskerne under hensyntagen til anordningens tilsigtede anvendelse;
 - anordningernes forenelighed med de stoffer, som de skal administrere;
 - tilslutningernes kvalitet, navnlig set fra et sikkerhedsmæssigt synspunkt;
 - energikildens pålidelighed;
 - den nødvendige tæthed;
 - at styrings-, programmerings- og kontrolsystemerne, herunder programmet, fungerer hensigtsmæssigt.
10. Når en anordning som integrerende bestanddel indeholder et stof, som, hvis det bruges alene, kan betragtes som et lægemiddel ifølge definitionen i artikel 1 i direktiv 65/65/EØF og som, når det virker sammen med anordningen, kan blive biodisponibelt, skal dette stofs sikkerhed, kvalitet og hensigtsmæssighed kontrolleres efter de relevante metoder i direktiv 75/318/EØF ⁽¹⁾, senest ændret ved direktiv 89/341/EØF ⁽²⁾, under hensyntagen til anordningens anvendelsesformål.
11. Anordningerne og eventuelt deres bestanddele skal være identificeret på en sådan måde, at der om nødvendigt kan gribes ind, hvis der viser sig at være en potentiel risiko forbundet med en anordning eller dens bestanddele.
12. Anordningerne skal være forsynet med en kode, hvorefter anordningen (navnlig type og fabrikationsår) og fabrikanten kan identificeres entydigt; koden skal i givet fald være tilgængelig uden kirurgisk indgreb.
13. Når en anordning eller reservedelene hertil er forsynet med en anvisning, der er nødvendig for dens funktion, eller forsynet med synlige funktions- eller justeringsparametre, skal disse oplysninger kunne forstås af brugeren og eventuelt af patienten.
14. Hver anordning skal være forsynet med følgende let læselige og udslettelige angivelser, eventuel i form af almindelig anerkendte symboler:
 - 14.1. På den emballage, der sikrer sterilitet:
 - steriliseringsmetode;
 - oplysninger, der gør det muligt at genkende denne emballage;
 - fabrikantens navn og adresse;
 - anordningens betegnelse;
 - påtegningen »udelukkende til klinisk afprøvning«, når det drejer sig om en anordning til brug ved klinisk afprøvning;
 - påtegningen »anordning efter mål«, når det drejer sig om en anordning, der er fremstillet efter mål;
 - erklæring om, at den implantable anordninger er steril;
 - fabrikationsår og -måned;
 - angivelse af den dato, indtil hvilken det er fuldt forsvarligt at indoperere anordningen;
 - 14.2. På handelsemballagen:
 - fabrikantens navn og adresse;
 - anordningens betegnelse;
 - anordningens anvendelsesformål;
 - de for anvendelsen relevante egenskaber;
 - påtegningen »udelukkende til klinisk afprøvning«, når det drejer sig om en anordning til brug ved klinisk afprøvning;

⁽¹⁾ EFT nr. L 147 af 9. 6. 1975, s. 1.

⁽²⁾ EFT nr. L 142 af 25. 5. 1989, s. 11.

- påtegning »anordning efter mål«, når det drejer sig om en anordning, der er fremstillet efter mål;
 - erklæring om, at den implantable anordning er steril;
 - fabrikationsår og -måned;
 - angivelse af den dato, indtil hvilken det er fuldt forsvarligt at indoperere anordningen;
 - betingelserne for oplagring og transport af anordningerne.
15. Hver anordning skal ved markedsføringen ledsages af en brugsanvisning, der skal indeholde følgende oplysninger:
- det år, hvor tilladelsen til at anbringe EF-mærket er givet;
 - de i punkt 14 nævnte angivelser med undtagelsen af punkt 14.1 og 14.2, ottende og niende led;
 - de i punkt 2 nævnte egenskaber samt eventuelle uønskede bivirkninger;
 - de oplysninger, der er nødvendige for, at lægen kan vælge den rigtige anordning samt det rigtige program og tilbehør;
 - de oplysninger, der udgør brugsanvisningen, og som gør det muligt for lægen og i givet fald patienten at anvende anordningen, dens tilbehør og programmet korrekt samt oplysninger om beskaffenheden, rækkefølgen og kontrolfristerne og i givet fald vedligeholdelsesforanstaltninger;
 - angivelser, som det i givet fald er nyttigt at følge for at undgå visse risici i forbindelse med anordningens indoperation;
 - oplysninger om risiko for gensidig indvirkning (*) i forbindelse med anordningens tilstedeværelse ved specifikke undersøgelser eller behandlingsformer;
 - de nødvendige anvisninger i tilfælde af, at den emballage, der sikrer anordningens sterilitet, går i stykker, og i givet fald angivelse af passende resteriliseringsmetoder;
 - en advarsel om, at anordningen i givet fald kun må benyttes igen, hvis den er blevet emballeret på ny på fabrikantens ansvar for at opfylde de væsentlige krav.
- Brugsanvisningen skal desuden indeholde de oplysninger, der er nødvendige, for, at lægen kan oplyse patienten om kontraindikationer og om forholdsregler. Disse oplysninger skal navnlig omfatte:
- oplysninger, der gør det muligt at beregne energikildens levetid;
 - forholdsregler, dersom anordningens funktion ændrer sig;
 - forholdsregler, hvis anordningen under miljømæssige forhold, som med rimelighed kan forudses, udsættes for magnetfelter, elektrisk påvirkning udefra, elektrostatisk udladninger, tryk eller ændringer i tryk, acceleration . . . etc.;
 - de nødvendige oplysninger om de lægemidler, som den pågældende anordning skal administrere.
16. Bekræftelsen af, at de i afsnit I nævnte generelle krav vedrørende anordningens karakteristika og egenskaber overholdes under normale anvendelsesvilkår, såvel som vurderingen af bivirkninger eller uønskede følgevirkninger skal bygge på kliniske oplysninger, der er tilvejebragt i overensstemmelse med bilag 7.

(*) Ved »gensidig indvirkning« forstår de negative påvirkninger af anordningen, som fremkaldes af instrumenter, der er til stede under undersøgelser eller behandlingsformer, og vice-versa.

BILAG 2

EF-ERKLÆRING OM OVERENSSTEMMELSE

(fuldstændigt kvalitetssystem)

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

Fabrikanten anbringer EF-mærket i overensstemmelse med artikel 12 og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Erklæringen dækker et eller flere identificerede eksemplarer af produktet og opbevares af fabrikanten. Sammen med EF-mærket anføres det identificeringsmærke, der anvendes af det ansvarlige bemyndigede organ.

3. Kvalitetssystem

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

Ansøgningen skal omfatte

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

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

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

Redegørelsen skål bl. a. indeholde en tildfredsstillende beskrivelse af

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

- c) de fremgangsmåder, efter hvilke produkternes konstruktion kontrolleres og efterprøves, herunder navnlig
 - konstruktionsspecifikationer, herunder de standarder, der skal anvendes og en beskrivelse af de løsninger, som vedtages, for at tilfredsstille de væsentlige krav til produkterne, såfremt de i artikel 5 nævnte standarder ikke anvendes fuldt ud;
 - teknikker til kontrol og efterprøvning af konstruktionen, systematiske processer og funktioner, der vil blive anvendt ved produkternes konstruktion;
- d) teknikker til kontrol og efterprøvning af kvaliteten på fremstillingsniveauet, herunder navnlig
 - processer og procedurer, der skal anvendes i forbindelse med bl.a. sterilisering, indkøb og relevante dokumenter;
 - procedurer til identifikation af produktet, som udarbejdes og ajourføres på grundlag af tegninger, specifikationer eller andre relevante dokumenter under samtlige fremstillingsfaser;
- e) de hensigtsmæssige undersøgelser og afprøvninger, der skal foretages inden, under og efter fremstillingen, den hyppighed, hvormed de finder sted, samt det anvendte prøveudstyr.

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

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

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

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

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

4. Undersøgelse af produktets konstruktion

- 4.1. Ud over de forpligtelser, der påhviler fabrikanten i henhold til punkt 3 i dette bilag, indgiver denne en anmodning om undersøgelse af selve konstruktionen af det produkt, som vil blive fremstillet, og som henhører under den kategori, der er nævnt i punkt 3.1.

- 4.2. I anmodning beskrives det pågældende produkts konstruktion, fremstilling og egenskaber, og der anføres de oplysninger, som er nødvendige for at vurdere, om det er i overensstemmelse med dette direktivs krav.

Anmodningen omfatter navnlig:

- konstruktionsspecifikationerne, herunder de anvendte standarder;
- bevis for, at de er tilstrækkelige, især når de standarder, der er nævnt i artikel 5, ikke er anvendt fuldt ud. Dette bevis bør bl.a. bestå i resultaterne af passende forsøg, som fabrikanten har gennemført, eller som er gennemført under hans ansvar;
- oplysning om, hvorvidt anordningen som integrerende bestanddel indeholder et i bilag 1, punkt 10, omhandlet stof, som, når det virker sammen med anordningen, kan blive biodisponibelt, samt oplysninger om de forsøg, der er gennemført i den forbindelse;
- de kliniske oplysninger, der er nævnt i bilag 7;
- udkastet til brugsanvisning.

- 4.3. Det bemyndigede organ behandler anmodningen og udsteder en EF-konstruktionsattest til ansøgeren, hvis produktet er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i direktivet. Det bemyndigede organ kan kræve, at anmodningen suppleres med yderligere forsøg eller beviser for at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med dette direktivs krav. Attesten indeholder konklusionerne af behandlingen, gyldighedsbetingelserne, de nødvendige oplysninger til identifikation af den godkendte konstruktion og i givet fald en beskrivelse af, hvad produktet skal bruges til.

- 4.4. Ansøgeren meddeler det bemyndigede organ, der har udstedt EF-konstruktionsattesten, enhver ændring af den godkendte konstruktion. Ændringer af den godkendte konstruktion må kun ske efter supplerende godkendelse fra det bemyndigede organ, der har udstedt EF-konstruktionsattesten, når disse ændringer kan have indflydelse på produktets overensstemmelse med dette direktivs væsentlige krav eller med betingelserne for produktets anvendelse. Denne supplerende godkendelse gives i form af et tillæg til EF-konstruktionsattesten.
5. Kontrol
- 5.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i forbindelse med det godkendte kvalitetssystem.
- 5.2. Fabrikanten giver det udpegede organ tilladelse til at foretage den nødvendige inspektion og giver det alle relevante oplysninger, herunder navnlig:
- dokumentation vedrørende kvalitetssystemet;
 - oplysningerne fra den del af kvalitetssystemet, der vedrører konstruktionen, som f.eks. resultater af analyser, beregninger, afprøvninger mv.;
 - oplysningerne fra den del af kvalitetssystemet, der vedrører fremstillingen, som f.eks. rapporter om inspektion, afprøvninger, brug af standarder, det pågældende personales kvalifikationer mv.
- 5.3. Det bemyndigede organ foretager regelmæssigt passende inspektioner og vurderinger for at sikre sig, at fabrikanten anvender det godkendte kvalitetssystem, og aflægger en vurderingsrapport til fabrikanten.
- 5.4. Det bemyndigede organ kan endvidere uanmeldt aflægge besøg hos fabrikanten og aflægge denne en besøgsrapport.
6. Det bemyndigede organ meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om godkendelse af kvalitetssystemer, der er blevet udstedt, afvist og trukket tilbage.
-

BILAG 3

EF-TYPEAFPRØVNING

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

Anmodningen skal omfatte

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

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

3. Oplysningerne skal gøre det muligt at forstå produktets konstruktion, fremstilling og egenskaber. Oplysningerne skal navnlig omfatte følgende:
 - en generel beskrivelse af typen;
 - konstruktionstegninger, de fremstillingsmetoder, der tænkes anvendt, navnlig med hensyn til sterilisering, skemaer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.;
 - de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå nævnte tegninger og skemaer og produktets funktion;
 - en liste over de i artikel 5 nævnte standarder, som helt eller delvis er anvendt, samt beskrivelse af de løsninger, der er valgt for at imødekomme de væsentlige krav, når standarderne i artikel 5 ikke er anvendt;
 - resultaterne af konstruktionsberegningerne, undersøgelserne og de tekniske prøvninger mv.;
 - oplysning om, hvorvidt anordningen som integrerende bestanddel indeholder et i bilag 1, punkt 10, omhandlet stof, som, når det virker sammen med anordningen, kan blive biodisponibelt, samt oplysninger om de forsøg, der er gennemført i den forbindelse;
 - de kliniske oplysninger, der er nævnt i bilag 7;
 - udkastet til brugsanvisning.
4. Det bemyndigede organ
 - 4.1. undersøger og vurderer oplysningerne og efterprøver, om typen er fremstillet i overensstemmelse med disse; det fastslår ligeledes, hvilke elementer der er blevet konstrueret i overensstemmelse med de gældende standarder, der er nævnt i artikel 5, samt hvilke elementer der ikke er blevet konstrueret på grundlag af de nævnte relevante standarder;
 - 4.2. gennemfører eller lader gennemføre passende kontrol og nødvendige prøvninger med henblik på at kontrollere, om fabrikantens løsninger opfylder dette direktivs væsentlige krav, når de i artikel 5 nævnte standarder ikke er blevet anvendt;
 - 4.3. gennemfører eller lader gennemføre passende kontrol og nødvendige prøvninger med henblik på at kontrollere, om de relevante standarder rent faktisk er blevet anvendt i de tilfælde, hvor fabrikanten har valgt at bruge disse;
 - 4.4. aftaler med ansøgeren, hvor kontrollen og de nødvendige prøvninger skal udføres.

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

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

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

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

7. Hvert bemyndiget organ meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om EF-typeafprøvningsattester og tillæg hertil, det har udstedt, afvist eller trukket tilbage.
8. De øvrige bemyndigede organer kan få udleveret en kopi af EF-typeafprøvningsattesterne og/eller tillæggene. Attesternes bilag stilles til rådighed for de øvrige bemyndigede organer på begrundet forespørgsel og efter forudgående underretning af fabrikanten.

BILAG 4

EF-VERIFIKATION

1. Ved EF-verifikation forstås den procedure, hvorved et bemyndiget organ kontrollerer og attesterer, at produkterne er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de krav i dette direktiv, der gælder for dem.
2. Fabrikanten skal, inden fremstillingen påbegyndes, fremlægge dokumentation for fabriktionsmetoderne, navnlig for så vidt angår sterilisering, og for de forud fastsatte, systematiske forholdsregler, der iværksættes for at sikre, at produktionen bliver homogen og at produkterne er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, samt de krav i dette direktiv, der gælder for dem.
3. Et tilsagn fra fabrikanten om at indføre og ajourføre en ordning med eftersalgstilsyn. Tilsagnet forpligter fabrikanten til, når han har fået kendskab hertil, omgående at give de kompetente myndigheder oplysning om følgende forhold:
 - i) enhver ændring i en anordnings karakteristika og ydelser samt enhver uoverensstemmelse i en brugsanvisning, der kan medføre eller har medført en patients død eller forværring af en patients tilstand;
 - ii) enhver teknisk begrundelse for, at fabrikanten har trukket en anordning tilbage fra markedet.
4. Det bemyndigede organ foretager EF-verifikationen ved kontrol og afprøvning af produkterne på et statistisk grundlag som nærmere anført i punkt 5. Fabrikanten skal tillade det bemyndigede organ at vurdere effektiviteten af de forholdsregler, der er truffet i henhold til punkt 2, eventuelt ved en formel efterprøvning (audit).

5. Statistisk verifikation

- 5.1. Fabrikanten skal præsentere de fremstillede produkter i homogene partier.
- 5.2. Der udtages et tilfældigt prøveeksemplar af hvert parti. Produkter, der anvendes som prøveeksemplar, undersøges hver for sig, og de relevante prøvninger, som beskrevet i den eller de gældende standarder, jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger foretages for at efterprøve produkternes overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, for at afgøre, om partiet kan godkendes eller ej.
- 5.3. Den statistiske kontrol af produkterne sker på grundlag af egenskaber og forudsætter en prøveudtagningsoversigt efter følgende kriterier:
 - et kvalitetsniveau svarende til en godkendelsesprobabilitet på 95 % med en procentdel af manglende overensstemmelse på mellem 0,29 og 1 %;
 - en grænsekvalitet svarende til en godkendelsesprobabilitet på 5 % med en procentdel af manglende overensstemmelse på mellem 3 og 7 %.
- 5.4. Hvis et parti godkendes, udfærdiger det bemyndigede organ en skriftlig overensstemmelsesattest. Alle produkter i partiet kan herefter markedsføres med undtagelse af de produkter, der er udtaget som prøveeksemplarer, og som er blevet fundet ikke overensstemmende.

Hvis et parti ikke godkendes, træffer det bemyndigede organ de nødvendige foranstaltninger for at forhindre dets markedsføring.

Fabrikanten kan, hvis det af praktiske grunde er nødvendigt, under fremstillingen, på det bemyndigede organs ansvar, anbringe EF-mærket i overensstemmelse med artikel 12 sammen med det identifikationsmærke, der anvendes af det bemyndigede organ, der er ansvarlig for den statistiske verifikation.

BILAG 5

EF-ERKLÆRING OM TYPEOVERENSSTEMMELSE

(sikkerhed for produktionskvalitet)

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

Fabrikanten anbringer EF-mærket i overensstemmelse med artikel 12 og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Erklæringen dækker et eller flere identificerede eksemplarer af produktet og opbevares af fabrikanten. Sammen med EF-mærket anføres det identificeringsmærke, der anvendes af det ansvarlige bemyndigede organ.

3. Kvalitetssystem

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

Ansøgningen skal omfatte

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

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

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

Redegørelsen skal bl.a. indeholde en tilfredsstillende beskrivelse af

- a) fabrikantens kvalitetsmålsætninger;
- b) virksomhedens opbygning, herunder
 - organisationsstrukturer, lederes og mellemederes ansvar samt deres organisationsmæssige beføjelser med hensyn til produkternes fremstilling;

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

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

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

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

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

4. Kontrol

- 4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i forbindelse med det godkendte kvalitetssystem.
- 4.2. Fabrikanten giver det bemyndigede organ tilladelse til at foretage den nødvendige inspektion og giver det alle relevante oplysninger, herunder navnlig:
- dokumentation vedrørende kvalitetssystemet;
 - oplysningerne fra den del af kvalitetssystemet, der vedrører fremstillingen, som f.eks. rapporter om inspektion, afprøvninger, brug af standarder, det pågældende personales kvalifikationer m.v.
- 4.3. Det bemyndigede organ foretager regelmæssigt passende inspektioner og vurderinger for at sikre sig, at fabrikanten anvender det godkendte kvalitetssystem, og aflægger en vurderingsrapport til fabrikanten.
- 4.4. Det bemyndigede organ kan endvidere uanmeldt aflægge besøg hos fabrikanten og aflægger denne en besøgsrapport.
5. Det bemyndigede organ meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om godkendelser af kvalitetssystemer, der er blevet udstedt, afvist eller trukket tilbage.

BILAG 6

ERKLÆRING VEDRØRENDE ANORDNINGER TIL SÆRLIGE FORMÅL

1. Fabrikanten eller dennes repræsentant, der er etableret i Fællesskabet, skal for så vidt angår individuelt tilpassede anordninger eller anordninger, der er bestemt til klinisk afprøvning, afgive en erklæring, der indeholder de i punkt 2 nævnte elementer.
2. Erklæringen skal indeholde følgende oplysninger:
 - 2.1. For så vidt angår individuelt tilpassede anordninger:
 - oplysninger, der gør det muligt at identificere den pågældende anordning,
 - bekræftelse af, at anordningen er beregnet til udelukkende at anvendes af en bestemt patient, samt dennes navn,
 - navnet på den læge, der har udfærdiget anvisningen, og eventuelt den pågældende kliniks navn,
 - anordningens særlige karakteristika i tilslutning til nævnte lægeanvisning,
 - bekræftelse af, at den pågældende anordning er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag 1, og eventuelt angivelse af, hvilke væsentlige krav der ikke er fuldstændig opfyldt og hvorfor.
 - 2.2. For så vidt angår anordninger, der er bestemt til klinisk afprøvning som omhandlet i bilag 7:
 - oplysninger, der gør det muligt at identificere den pågældende anordning,
 - planen for afprøvningen, der navnlig skal beskrive formålet med, omfanget og antallet af de pågældende anordninger,
 - navnet på den læge og institution, der forestår afprøvningen,
 - sted, formodet begyndelsestidspunkt og varighed for afprøvningen,
 - bekræftelse af, at den pågældende anordning er i overensstemmelse med de væsentlige krav undtagen for så vidt angår de aspekter, der er omfattet af afprøvningen, samt af, at der med hensyn til disse aspekter er truffet alle nødvendige forholdsregler for at beskytte patientens helbred og sikkerhed.
3. Fabrikanten forpligter sig til at forelægge de kompetente nationale myndigheder.
 - 3.1. For så vidt angår anordninger efter mål, sådanne oplysninger, som gør det muligt at forstå produktets konstruktion, fremstilling og egenskaber, herunder påtænkte egenskaber, hvorved det vil være muligt at vurdere, om det er i overensstemmelse med dette direktivs krav.

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, således at det ved fremstillingsprocessen sikres, at det fremstillede produkt er i overensstemmelse med de oplysninger, der er nævnt i første afsnit.
 - 3.2. For så vidt angår anordninger, der er bestemt til klinisk afprøvning, skal oplysningerne endvidere omfatte følgende:
 - en generel beskrivelse af produktet;
 - konstruktionstegninger, fremstillingsmetoder, navnlig med hensyn til sterilisering samt skemaer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.;
 - de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå ovennævnte tegninger og skemaer samt produktets virkemåde;
 - en liste over de i artikel 5 nævnte standarder, som helt eller delvis er anvendt, samt beskrivelse af de løsninger, der er valgt for at imødekomme de væsentlige krav i dette direktiv, når standarderne i artikel 5 ikke er anvendt;
 - resultaterne af konstruktionsberegningerne, kontrollen og de tekniske prøvninger mv.

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

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

BILAG 7

KLINISK EVALUERING

1. Almindelige bestemmelser

- 1.1. For at blive betragtet som tilfredsstillende skal de kliniske data, jf. bilag 2, punkt 4.2, og bilag 3, punkt 3, i givet fald under hensyntagen til relevante harmoniserede standarder baseres på:
 - 1.1.1. en samling af relevant og i øjeblikket tilgængelig videnskabelig litteratur, som beskriver anordningens tilsigtede anvendelse og teknikken i forbindelse hermed, samt i givet fald en skriftlig rapport med en kritisk vurdering af denne samling, eller
 - 1.1.2. resultaterne af samtlige foretagne kliniske afprøvninger, herunder dem, der er foretaget i overensstemmelse med punkt 2.
- 1.2. Samtlige data skal foreblive fortrolige, medmindre det er absolut nødvendigt at offentliggøre dem.

2. Klinisk afprøvning

2.1. Formål

Formålet med den kliniske afprøvning er:

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

2.2. Etiske hensyn

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

2.3. Metoder

- 2.3.1. Kliniske afprøvninger skal udføres efter en relevant plan, der er videnskabeligt og teknisk tidssvarende, og som er udformet således, at den bekræfter eller afkræfter fabrikantens angivelser angående anordningen; afprøvningerne omfatter et tilstrækkeligt antal observationer til at sikre, at konklusionerne er videnskabeligt gyldige.
- 2.3.2. Den anordning, der skal undersøges, er bestemmende for, hvilke afprøvningsprocedurer der skal anvendes.
- 2.3.3. Den kliniske afprøvning skal udføres under forhold, der svarer til anordningens normale anvendelsesforhold.
- 2.3.4. Alle relevante forhold vedrørende anordningens sikkerhed, egenskaber og virkninger på patienten skal undersøges.
- 2.3.5. Samtlige uønskede forhold skal omhyggeligt noteres.
- 2.3.6. Afprøvningen skal udføres under en ansvarlig læges ansvar, der er specialist i den tilsvarende patologi, og foregå i hensigtsmæssige omgivelser.

Den ansvarlige læge skal have adgang til anordningens tekniske data.
- 2.3.7. Den skriftlige rapport, der skal underskrives af den ansvarlige læge, skal indeholde en kritisk gennemgang af alle de data, der er indsamlet under den kliniske afprøvning.

BILAG 8

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

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

BILAG 9

EF-OVERENSSTEMMELSESMÆRKE

