

I

(Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing)

RICHTLIJN 98/79/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 27 oktober 1998

betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Volgens de procedure van artikel 189 B van het Verdrag ⁽³⁾,

(1) Overwegende dat maatregelen moeten worden genomen met het oog op de goede werking van de interne markt; dat de interne markt een ruimte zonder binnengrenzen omvat waarin het vrije verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal is gewaarborgd;

(2) Overwegende dat in de lidstaten wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen met betrekking tot de veiligheid, de gezondheidsbescherming, de prestaties en de karakteristieken van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en vergunningsprocedures met betrekking tot die hulpmiddelen van kracht zijn waarvan de inhoud en de werkings sfeer onderling verschillen; dat het bestaan van deze verschillen resulteert in handelsbelemmeringen en dat een vergelijkend onderzoek van de nationale

wetgevingen dat ten behoeve van de Commissie is uitgevoerd, de noodzaak heeft aangetoond om geharmoniseerde regels vast te stellen;

(3) Overwegende dat alleen een harmonisatie van de nationale wetgevingen deze belemmeringen van het vrije handelsverkeer uit de weg kan ruimen en het ontstaan van nieuwe belemmeringen kan beletten; dat dit doel niet op bevredigende wijze door de afzonderlijke lidstaten op een ander niveau kan worden gerealiseerd; dat in deze richtlijn alleen de nodige en voldoende voorwaarden zijn vervat om het vrije verkeer van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek waarop zij van toepassing is in zo veilig mogelijke omstandigheden te laten plaatsvinden;

(4) Overwegende dat deze geharmoniseerde bepalingen dienen te worden onderscheiden van de direct of indirect op dergelijke hulpmiddelen toepasselijke maatregelen die de lidstaten nemen ten aanzien van het financiële beheer van de stelsels van volksgezondheid en ziekteverzekering; dat deze bepalingen de lidstaten derhalve niet beletten de bedoelde maatregelen, met inachtneming van de communautaire wetgeving, uit te voeren;

(5) Overwegende dat medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek aan patiënten, gebruikers en derden een hoog gezondheidsbeschermingsniveau moeten garanderen en dat zij het prestatieniveau dienen te bereiken dat daaraan door de fabrikant wordt toegeschreven; dat daarom de instandhouding of de verbetering van het in de lidstaten bereikte beschermingsniveau één van de essentiële doelstellingen van deze richtlijn is;

(6) Overwegende dat, in overeenstemming met de beginselen die zijn geformuleerd in de resolutie van de Raad van 7 mei 1985 betreffende een nieuwe aanpak op het gebied van de technische harmoni-

⁽¹⁾ PB C 172 van 7.7.1995, blz. 21, en PB C 87 van 18.3.1997, blz. 9.

⁽²⁾ PB C 18 van 22.1.1996, blz. 12.

⁽³⁾ Advies van het Europees Parlement van 12 maart 1996 (PB C 96 van 1.4.1996, blz. 31), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 23 maart 1998 (PB C 178 van 10.6.1998, blz. 7) en besluit van het Europees Parlement van 18 juni 1998 (PB C 210 van 6.7.1998). Besluit van de Raad van 5 oktober 1998.

satie en normalisatie ⁽¹⁾, de regelgeving met betrekking tot het ontwerp, de fabricage en de verpakking van de beschouwde producten moet worden beperkt tot voorschriften die nodig zijn om aan de essentiële eisen te voldoen; dat deze eisen, omdat ze essentieel zijn, de overeenkomstige nationale voorschriften dienen te vervangen; dat de essentiële eisen, inclusief die welke zijn vastgesteld om de risico's tot een minimum te beperken, oordeelkundig moeten worden toegepast, rekening houdend met de stand van de techniek en de praktijk op het moment van het ontwerp alsmede met technische en economische factoren, mits het garanderen van een hoog gezondheids-, beschermings- en veiligheidsniveau daardoor niet in het gedrang wordt gebracht;

- (7) Overwegende dat de meeste medische hulpmiddelen, met uitzondering van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, binnen de werkingssfeer vallen van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen ⁽²⁾ en Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen ⁽³⁾; dat bij onderhavige richtlijn de harmonisatie tot de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek wordt uitgebreid; dat onderhavige richtlijn in het belang van een uniforme communautaire regelgeving grotendeels is gebaseerd op de bepalingen van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG;
- (8) Overwegende dat instrumenten, apparaten, toestellen, materialen en andere artikelen, met inbegrip van de programmatuur, die bestemd zijn om voor onderzoek te worden gebruikt zonder dat medische doeleinden worden nagestreefd, niet beschouwd worden als voor doeltreffendheidsonderzoek bestemde hulpmiddelen;
- (9) Overwegende dat gecertificeerde internationale referentiematerialen en materialen die worden gebruikt in systemen voor externe kwaliteitsevaluatie, niet binnen de werkingssfeer van deze richtlijn vallen, maar dat ijk- en controlematerialen die de gebruiker nodig heeft om de prestatiekenmerken van de hulpmiddelen te bepalen of te controleren, als medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek worden beschouwd;
- (10) Overwegende dat reagentia die worden aangemaakt in de laboratoria van instellingen voor gezondheidszorg voor gebruik in dezelfde omgeving en die niet worden verhandeld, met het oog

op het subsidiariteitsbeginsel buiten het toepassingsgebied van deze richtlijn zijn gehouden;

- (11) Overwegende dat hulpmiddelen evenwel, die voor medische analyse vervaardigd worden in een professioneel en commercieel kader en bestemd zijn voor gebruik aldaar zonder dat zij in de handel worden gebracht, onder deze richtlijn vallen;
- (12) Overwegende dat laboratoriumapparatuur met een mechanisch karakter, met name bestemd voor diagnostisch onderzoek in-vitro, binnen de werkingssfeer van deze richtlijn valt en dat derhalve Richtlijn 98/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende machines ⁽⁴⁾, met het oog op de gelijkstelling op passende wijze moet worden gewijzigd zodat zij in overeenstemming is met deze richtlijn;
- (13) Overwegende dat deze richtlijn eisen moet bevatten betreffende het ontwerp en de vervaardiging van hulpmiddelen met ioniserende straling; dat zij geen afbreuk doet aan de toepassing van Richtlijn 96/29/Euratom van de Raad van 13 mei 1996 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming van de gezondheid der bevolking en der werkers tegen de aan ioniserende straling verbonden gevaren ⁽⁵⁾;
- (14) Overwegende dat de aspecten van de elektromagnetische compatibiliteit een integrerend deel uitmaken van de essentiële eisen van deze richtlijn, en Richtlijn 89/336/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit ⁽⁶⁾ derhalve niet van toepassing is;
- (15) Overwegende dat het, om het aantonen van de overeenstemming met de essentiële eisen te vergemakkelijken en de verificatie van die overeenstemming mogelijk te maken, wenselijk is te beschikken over geharmoniseerde normen inzake preventie van de risico's die verband houden met het ontwerp, de fabricage en de verpakking van medische hulpmiddelen; dat zulke geharmoniseerde normen worden opgesteld door privaatrechtelijke instanties en een niet-bindend karakter moeten behouden; dat met het oog hierop het Europees Comité voor normalisatie (CEN) en het Europees Comité voor elektro-technische normalisatie (Cenelec) worden erkend als de instanties die bevoegd zijn om geharmoniseerde normen vast te stellen, overeenkomstig de

⁽¹⁾ PB C 136 van 4.6.1985, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/68/EEG (PB L 220 van 30.8.1993, blz. 1).

⁽³⁾ PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 207 van 23.7.1998, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB L 159 van 29.6.1996, blz. 1.

⁽⁶⁾ PB L 139 van 23.5.1989, blz. 19. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/68/EEG (PB L 220 van 30.8.1993, blz. 1).

op 13 november 1984 ondertekende algemene beleidslijnen voor de samenwerking tussen de Commissie en deze twee instanties;

- (16) Overwegende dat een geharmoniseerde norm in de zin van deze richtlijn een technische specificatie (Europese norm of harmonisatiedocument) is die door CEN of Cenelec dan wel door beide instanties is aangenomen krachtens een mandaat van de Commissie, overeenkomstig Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij⁽¹⁾ en de bovengenoemde algemene beleidslijnen;
- (17) Overwegende dat bij de opstelling van gemeenschappelijke technische specificaties, in afwijking van de algemene beginselen, rekening wordt gehouden met een in bepaalde lidstaten bestaande praktijk waarbij dergelijke specificaties door de overheidsinstanties worden vastgesteld voor bepaalde hulpmiddelen die hoofdzakelijk worden gebruikt voor de beoordeling van de veiligheid van de bloedvoorziening en van orgaandonaties; dat die bijzondere specificaties dienen te worden vervangen door gemeenschappelijke technische specificaties; dat die gemeenschappelijke technische specificaties kunnen dienen voor (her)onderzoek van de doeltreffendheid;
- (18) Overwegende dat wetenschappelijke deskundigen van de verschillende belanghebbende partijen betrokken kunnen worden bij het opstellen van het ontwerp van de gemeenschappelijke technische specificaties en bij de bespreking van andere specifieke of algemene vraagstukken;
- (19) Overwegende dat de fabricage, zoals die binnen de werkingssfeer van deze richtlijn valt, ook de verpakking van medische hulpmiddelen omvat, voorzover er een samenhang bestaat tussen deze verpakking en de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel;
- (20) Overwegende dat bepaalde hulpmiddelen een beperkte levensduur hebben door de geleidelijke verslechtering van hun prestaties, bijvoorbeeld ten gevolge van de achteruitgang van hun fysische of chemische eigenschappen, met name de steriliteit of ongeschondenheid van de verpakking; dat de fabrikant moet bepalen en aangeven tijdens welke periode de opgegeven prestaties van het hulpmiddel gewaarborgd zijn, en dat op de etikettering moet zijn vermeld tot welke datum het hulpmiddel of

een van de elementen daarvan geheel veilig kan worden gebruikt;

- (21) Overwegende dat de Raad in zijn Besluit 93/465/EEG van 22 juli 1993 betreffende de modules voor de verschillende fasen van de conformiteitsbeoordelingsprocedures en de voorschriften inzake het aanbrengen en het gebruik van de CE-markering van overeenstemming die in de richtlijnen voor technische harmonisatie moeten worden gebruikt⁽²⁾, geharmoniseerde overeenstemmingsbeoordelingsprocedures heeft uitgewerkt; dat de toevoegingen aan deze modules verantwoord zijn wegens de aard van de ten aanzien van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek vereiste controles en de noodzaak van consistentie met de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG;
- (22) Overwegende dat de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek hoofdzakelijk ten behoeve van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures in twee grote productklassen moeten worden ingedeeld; dat de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures in het algemeen kunnen worden uitgevoerd onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant, aangezien het overgrote deel van deze hulpmiddelen geen direct risico oplevert voor de patiënt en wordt gebruikt door degelijk opgeleide beroepsbeoefenaren, en de verkregen resultaten vaak via een andere weg kunnen worden bevestigd; dat de aangemelde instanties gezien de bestaande nationale regelgevingen en de kennisgevingen die in het kader van de procedure van Richtlijn 98/34/EG zijn ontvangen, uitsluitend een beroep hoeft te worden gedaan op de aangemelde instanties voor bepaalde hulpmiddelen waarvan de goede werking essentieel is voor de medische praktijk en waarvan het eventuele falen een ernstig gezondheidsrisico kan veroorzaken;
- (23) Overwegende dat van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek waarvoor een aangemelde instantie moet worden ingeschakeld, de groepen producten die bij bloedtransfusie en voorkoming van aids en bepaalde vormen van hepatitis worden gebruikt, een conformiteitsbeoordeling moeten ondergaan die voor ontwerp en productie daarvan een optimaal veiligheids- en betrouwbaarheidsniveau waarborgt;
- (24) Overwegende dat de lijst van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek waarvan de conformiteit door een derde partij moet worden beoordeeld, dient te worden geactualiseerd in het licht van de technologische vooruitgang en de ontwikkelingen inzake gezondheidszorg; dat deze actualisering dient te geschieden volgens procedure III, variant

⁽¹⁾ PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 98/48/EG (PB L 217 van 5.8.1998, blz. 18).

⁽²⁾ PB L 220 van 30.8.1993, blz. 23.

- a), van Besluit 87/373/EEG van de Raad van 13 juli 1987 tot vaststelling van de voorwaarden die gelden voor de uitoefening van aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽¹⁾;
- (25) Overwegende dat op 20 december 1994 tussen het Europees Parlement, de Raad en de Commissie een „modus vivendi” is overeengekomen betreffende de maatregelen ter uitvoering van besluiten die volgens de procedure van artikel 189 B van het Verdrag zijn vastgesteld ⁽²⁾;
- (26) Overwegende dat op medische hulpmiddelen over het algemeen de CE-markering moet worden aangebracht als bewijs van hun overeenstemming met de voorschriften van deze richtlijn, waardoor zij vrij kunnen circuleren binnen de Gemeenschap en overeenkomstig hun bestemming in gebruik kunnen worden genomen;
- (27) Overwegende dat een fabrikant die een beroep dient te doen op een aangemelde instantie, een keuze kan maken uit de instanties die voorkomen op de door de Commissie gepubliceerde lijst; dat de lidstaten niet verplicht zijn dergelijke aangemelde instanties aan te wijzen, maar er wel voor moeten zorgen dat instanties die als aangemelde instantie worden aangewezen, voldoen aan de in deze richtlijn vastgestelde evaluatiecriteria;
- (28) Overwegende dat de directeur en het personeel van de aangemelde instanties zelf of via tussenpersonen geen enkel belang mogen hebben in de inrichtingen waar beoordelingen en keuringen worden verricht, waardoor hun onafhankelijkheid in het gedrang zou kunnen komen;
- (29) Overwegende dat de bevoegde autoriteiten die belast zijn met het bewaken van de markt zich, met name in spoedeisende situaties, moeten kunnen wenden tot de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde om de conservatoire maatregelen te treffen die noodzakelijk blijken; dat samenwerking en uitwisseling van gegevens tussen de lidstaten met het oog op de uniforme toepassing van deze richtlijn, met name wat de bewaking van de markt betreft, noodzakelijk zijn; dat het voor dat doel noodzakelijk is een gegevensbank op te zetten en te beheren met gegevens over fabrikanten en hun gemachtigden, de in de handel gebrachte hulpmiddelen, de afgegeven, geschorste of ingetrokken certificaten, evenals over de bewakingsprocedure; dat een systeem voor het signaleren van incidenten (bewakingsprocedure) een nuttig instrument is voor het bewaken van de markt en met name de prestaties van nieuwe hulpmiddelen; dat de gegevens die worden verkregen in het kader van de bewakingsprocedure en de systemen voor externe kwaliteitsevaluatie goede diensten kunnen bewijzen bij de besluitvorming inzake de indeling van de hulpmiddelen;
- (30) Overwegende de noodzaak dat de fabrikanten de bevoegde autoriteiten in kennis stellen van het in de handel brengen van „nieuwe producten”, zowel wat betreft de gebruikte technologie als de te onderzoeken stoffen of andere parameters; dat dit met name geldt voor de hulpmiddelen met een hoog gehalte aan DNA-sondes (microchips genaamd), die worden aangewend voor genetische opsporing;
- (31) Overwegende dat een lidstaat, die van oordeel is dat er ter bescherming van de gezondheid en de veiligheid en/of met het oog op de inachtneming van de eisen van de volksgezondheid overeenkomstig artikel 36 van het Verdrag reden is een product of een groep producten te verbieden of de levering daarvan te beperken of aan bijzondere voorwaarden te binden, alle nodige gerechtvaardigde overgangsmaatregelen kan nemen; dat de Commissie in dat geval de betrokken partijen en de lidstaten raadpleegt en, indien de nationale maatregelen gerechtvaardigd zijn, de nodige Gemeenschapsmaatregelen treft volgens procedure III, variant a), van Besluit 87/373/EEG;
- (32) Overwegende dat deze richtlijn medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek bestrijkt die gemaakt zijn met behulp van weefsels, cellen of stoffen van menselijke oorsprong; dat zij geen andere medische hulpmiddelen bestrijkt die met gebruik van stoffen van menselijke oorsprong gemaakt zijn; dat dienaangaande dus verder werk zal moeten worden verricht om daarvoor zo spoedig mogelijk Gemeenschapsvoorschriften op te stellen;
- (33) Overwegende dat het aangewezen is, gezien de noodzaak van bescherming van de onaantastbaarheid van de mens bij de afname en het gebruik van stoffen die van het menselijk lichaam afkomstig zijn, de beginselen toe te passen die genoemd zijn in het Verdrag van de Raad van Europa ter bescherming van de rechten van de mens en de menselijke waardigheid ten aanzien van de toepassingen in biologie en geneeskunde, en dat voorts de nationale ethische regels van toepassing blijven;
- (34) Overwegende dat, teneinde de onderlinge samenhang van de richtlijnen inzake medische hulpmiddelen te waarborgen, een aantal bepalingen van deze richtlijn moet worden opgenomen in Richtlijn 93/42/EEG, die dienovereenkomstig moet worden gewijzigd;

⁽¹⁾ PB L 197 van 18.7.1987, blz. 33.

⁽²⁾ PB C 102 van 4.4.1996, blz. 1.

- (35) Overwegende de noodzaak zo spoedig mogelijk de thans nog ontbrekende wetgeving vast te stellen inzake de medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd van weefsels van menselijke oorsprong,

- om de veiligheid en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers te bepalen, of
- om de uitwerking van therapeutische maatregelen te toetsen.

HEBLEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Werkings sfeer, definities

1. Deze richtlijn is van toepassing op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en op de hulpstukken daarvan. Voor de toepassing van deze richtlijn worden hulpstukken als volwaardige medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek aangemerkt. De voor in-vitrodiagnostiek bestemde medische hulpmiddelen en hulpstukken worden hierna hulpmiddelen genoemd.

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

a) „medisch hulpmiddel”: elk instrument, apparaat, toestel, materiaal of ander artikel dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of handicaps,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van lichaamsdelen of fysiologische processen,
- beheersing van de bevruchting,

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

b) „medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek”: elk medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een kalibratiemateriaal, een controle materiaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt en door de fabrikant is bestemd om te worden gebruikt voor het in-vitro-onderzoek van specimens die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donorbloed en -weefsel, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel om informatie te verschaffen:

- over een fysiologische of pathologische toestand, of
- over een aangeboren afwijking, of

Recipiënten voor specimens worden als medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek aangemerkt. Onder recipiënten voor specimens worden verstaan hulpmiddelen, al dan niet van het vacuümtype, die door de fabrikanten speciaal zijn bestemd om specimens afkomstig van het menselijk lichaam rechtstreeks op te vangen en te bewaren met het oog op in-vitrodiagnostiek.

Producten voor algemeen laboratoriumgebruik zijn geen hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, tenzij uit de kenmerken van deze producten blijkt dat zij door de fabrikant speciaal zijn bestemd om bij in-vitrodiagnostiek te worden gebruikt;

c) „hulpstuk”: een artikel dat geen medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek is maar door de fabrikant speciaal is bestemd om samen met een hulpmiddel te worden gebruikt zodat dit hulpmiddel overeenkomstig het beoogde doel kan worden aangewend.

In de zin van deze definitie worden invasieve hulpmiddelen voor het nemen van specimens, alsmede hulpmiddelen die rechtstreeks in aanraking met het menselijk lichaam worden gebracht om een specimen te verkrijgen in de zin van Richtlijn 93/42/EEG, niet beschouwd als hulpstukken van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;

d) „voor zelftesten bestemd hulpmiddel”: elk hulpmiddel dat door de fabrikant is bestemd om door leken in een thuissituatie te kunnen worden gebruikt;

e) „voor doeltreffendheidsonderzoek bestemd hulpmiddel”: elk hulpmiddel dat door de fabrikant is bestemd om een of meer malen op zijn prestatievermogen te worden onderzocht in medische laboratoria of in een andere daarvoor geschikte omgeving buiten zijn eigen bedrijfsruimten;

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

De verplichtingen die bij deze richtlijn aan de fabrikanten worden opgelegd, gelden voor de natuurlijke of rechtspersoon die een of meer geprefabriceerde producten assembleert, verpakt, behandelt, vernieuwt en/of etiketteert en/of tot hulpmiddel bestemt om deze producten onder eigen naam in de handel te brengen. Zij zijn niet van toepassing voor de persoon die, zonder fabrikant te zijn in de zin van de eerste alinea, hulpmiddelen die reeds in de handel zijn voor een

individuele patiënt assembleert of aanpast overeenkomstig hun beoogde doel;

- g) „gemachtigde”: de in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die, na daartoe uitdrukkelijk door de fabrikant te zijn aangewezen, namens die fabrikant handelt en door de autoriteiten en instanties in de Gemeenschap in diens plaats in rechte kan worden aangesproken ten aanzien van de verplichtingen die krachtens deze richtlijn aan de fabrikant worden opgelegd;
- h) „beoogd doel”: het gebruik waartoe het hulpmiddel is bestemd volgens de aanwijzingen die de fabrikant op het etiket, de gebruiksaanwijzing en/of het reclamemateriaal verschaft;
- i) „in de handel brengen”: het voor het eerst tegen betaling of kosteloos ter beschikking stellen van een hulpmiddel, dat niet bestemd is voor doeltreffendheidsonderzoek, met het oog op de distributie en/of het gebruik ervan op de communautaire markt, ongeacht of het gaat om een nieuw of een vernieuwd hulpmiddel;
- j) „ingebruikneming”: het stadium waarin een hulpmiddel ter beschikking van de eindgebruiker wordt gesteld als zijnde voor het eerst gereed om overeenkomstig zijn beoogde doel op de communautaire markt te worden gebruikt.

3. Voor de toepassing van deze richtlijn omvat het controle- en kalibratiemateriaal alle stoffen, materialen of artikelen die door de fabrikant zijn ontworpen om een maatverhouding aan te geven, dan wel om na te gaan hoe de prestatiekenmerken van een hulpmiddel zich verhouden tot het gebruik waarvoor het bestemd is.

4. Voor de toepassing van deze richtlijn wordt het afnemen, inzamelen en gebruiken van weefsels, cellen en materialen van menselijke oorsprong wat de ethische aspecten betreft geregeld door de beginselen die zijn vervat in het „Verdrag van de Raad van Europa betreffende de bescherming van de rechten van de mens en de menselijke waardigheid bij toepassingen van de biologie en de geneeskunde” en door de eventuele regelgeving van de lidstaten terzake. Ten aanzien van de diagnose is het een eerste vereiste dat de vertrouwelijkheid van de gegevens met betrekking tot het privéleven wordt beschermd en niet mag worden gediscrimineerd op grond van in iemands familie voorkomende genetische eigenschappen.

5. Deze richtlijn is niet van toepassing op hulpmiddelen die uitsluitend worden gebruikt in een en dezelfde instelling voor gezondheidszorg en binnen de bedrijfsruimten waar zij zijn vervaardigd, of die worden gebruikt in belerende ruimten, zonder dat er sprake is van overdracht naar een ander juridisch lichaam. Deze bepaling laat het recht van de lidstaten om ten aanzien van dergelijke toepassingen passende beschermingsvoorschriften vast te stellen, onverlet.

6. Deze richtlijn laat de nationale wetgevingen inzake levering van hulpmiddelen op doktersvoorschrift onverlet.

7. Deze richtlijn is een bijzondere richtlijn in de zin van artikel 2, lid 2, van Richtlijn 89/336/EEG. Richtlijn 89/336/EEG geldt niet meer voor hulpmiddelen die aan de onderhavige richtlijn voldoen.

Artikel 2

In de handel brengen en ingebruikneming

De lidstaten nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat hulpmiddelen alleen in de handel gebracht en/of in gebruik genomen kunnen worden indien zij aan de eisen van deze richtlijn voldoen en tevens naar behoren worden afgeleverd en correct worden geplaatst, onderhouden en gebruikt overeenkomstig hun beoogde doel. De lidstaten zijn derhalve verplicht de veiligheid en kwaliteit van deze hulpmiddelen te controleren. Dit artikel is ook van toepassing op hulpmiddelen die bestemd zijn voor doeltreffendheidsonderzoek.

Artikel 3

Essentiële eisen

Hulpmiddelen moeten voldoen aan de in bijlage I neergelegde essentiële eisen die erop van toepassing zijn, rekening houdend met het beoogde doel van de betrokken hulpmiddelen.

Artikel 4

Vrij verkeer

1. De lidstaten verhinderen op geen enkele manier het in de handel brengen en de ingebruikneming op hun grondgebied van hulpmiddelen waarop de in artikel 16 bedoelde CE-markering is aangebracht, als die hulpmiddelen op hun conformiteit zijn beoordeeld overeenkomstig artikel 9.

2. De lidstaten verhinderen op geen enkele wijze dat voor doeltreffendheidsonderzoek bestemde hulpmiddelen met dat doel ter beschikking worden gesteld van de in de verklaring in bijlage VIII bedoelde lijst van laboratoria of andere instellingen, mits deze voldoen aan de in artikel 9, lid 4, en bijlage VIII neergelegde voorwaarden.

3. De lidstaten verhinderen op geen enkele wijze dat hulpmiddelen die niet in overeenstemming zijn met deze richtlijn, tijdens beurzen, tentoonstellingen, of wetenschappelijke of technische bijeenkomsten en demonstraties worden getoond, voorzover deze hulpmiddelen niet worden gebruikt op specimina die van deelnemers afkomstig zijn, en op duidelijke en zichtbare wijze is aangegeven dat deze hulpmiddelen noch in de handel gebracht, noch

in gebruik genomen kunnen worden zolang zij niet aan de voorschriften voldoen.

4. De lidstaten kunnen eisen dat de overeenkomstig bijlage I, deel B, punt 8, te verstrekken informatie bij levering aan de eindgebruiker in hun officiële taal/talen wordt gesteld.

Mits een veilig en correct gebruik van het hulpmiddel gewaarborgd is, kunnen de lidstaten toestaan dat de in de eerste alinea bedoelde informatie in een of meer andere officiële talen van de Gemeenschap is gesteld.

Bij de toepassing van deze bepaling houden de lidstaten rekening met het evenredigheidsbeginsel en met name:

- a) met het feit dat de informatie verstrekt kan worden door middel van geharmoniseerde symbolen, algemeen erkende codes of andere maatregelen;
- b) met het beoogde type gebruiker van het hulpmiddel.

5. Indien de hulpmiddelen onder andere richtlijnen vallen die betrekking hebben op andere aspecten en die eveneens in het aanbrengen van de CE-markering voorzien, geeft die markering aan dat de hulpmiddelen ook aan de bepalingen van die andere richtlijnen voldoen.

Indien echter één of meer van die richtlijnen de fabrikant de mogelijkheid bieden om gedurende een overgangperiode zelf te kiezen welke regelingen hij toepast, geeft de CE-markering aan dat de hulpmiddelen enkel voldoen aan de bepalingen van de door de fabrikant toegepaste richtlijnen. In dit geval moeten de referenties van die richtlijnen zoals zij in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* zijn bekendgemaakt, worden vermeld in de door de richtlijnen vereiste documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen die bij deze hulpmiddelen zijn gevoegd.

Artikel 5

Verwijzing naar de normen

1. De lidstaten gaan ervan uit dat hulpmiddelen die in overeenstemming zijn met de desbetreffende nationale normen waarmee uitvoering wordt gegeven aan de geharmoniseerde normen waarvan de referentienummers zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* aan de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen voldoen; de lidstaten publiceren de referentienummers van genoemde nationale normen.

2. Indien een lidstaat of de Commissie de mening te kennen geeft dat de geharmoniseerde normen niet volledig aan de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen voldoen, worden de maatregelen die met betrekking tot deze normen en de in lid 1 bedoelde publicatie moeten worden getroffen, vastgesteld volgens de procedure van artikel 6, lid 2.

3. De lidstaten gaan ervan uit dat hulpmiddelen, ontworpen en vervaardigd in overeenstemming met de gemeenschappelijke technische specificaties die zijn opgesteld voor de in lijst A van bijlage II genoemde hulpmiddelen, en, voorzover nodig, de hulpmiddelen van lijst B van bijlage II, aan de in lid 3 bedoelde essentiële eisen voldoen. In die specificaties worden, op passende wijze, de criteria voor het onderzoek en het heronderzoek van de doeltreffendheid, de criteria voor het vrijgeven van de partijen, de referentiemethoden en de referentiematerialen vastgelegd.

De gemeenschappelijke specificaties worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 7, lid 2, en in het Publicatieblad bekendgemaakt.

De fabrikanten dienen zich in de regel aan de gemeenschappelijke technische specificaties te houden; indien zij zich, om naar behoren gerechtvaardigde redenen, niet aan deze specificaties houden, dienen zij oplossingen te kiezen die ten minste gelijkwaardig aan genoemde specificaties zijn.

Waar in deze richtlijn wordt verwezen naar geharmoniseerde normen, geldt dat tevens als een verwijzing naar de gemeenschappelijke technische specificaties.

Artikel 6

Comité „Normen en technische voorschriften”

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 5 van Richtlijn 98/34/EG ingestelde comité.

2. De vertegenwoordiger van de Commissie legt het comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het comité brengt binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van de materie advies uit over dit ontwerp, zo nodig door middel van een stemming.

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

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

Artikel 7

Comité „Medische hulpmiddelen”

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

2. De vertegenwoordiger van de Commissie legt het comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het comité brengt advies uit over dit ontwerp binnen een

termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van de materie. Het comité spreekt zich uit met de meerderheid van stemmen die in artikel 148, lid 2, van het Verdrag is voorgeschreven voor de aanneming van besluiten die de Raad op voorstel van de Commissie dient te nemen. Bij de stemming in het comité worden de stemmen van de vertegenwoordigers van de lidstaten gewogen overeenkomstig genoemd artikel. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

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

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

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

3. Het in lid 1 bedoelde comité kan elke kwestie onderzoeken die in verband staat met de tenuitvoerlegging van deze richtlijn.

Artikel 8

Vrijwaringsclausule

1. Wanneer een lidstaat constateert dat de in artikel 4, lid 1, bedoelde hulpmiddelen die naar behoren zijn geplaatst en onderhouden en overeenkomstig hun beoogde doel worden gebruikt, de gezondheid en/of de veiligheid van de patiënten, de gebruikers of, in voorkomend geval, andere personen dan wel de veiligheid van hun bezittingen in gevaar dreigen te brengen, neemt hij alle passende voorlopige maatregelen om deze hulpmiddelen uit de handel te nemen of om het in de handel brengen of de ingebruikneming van deze hulpmiddelen te verbieden dan wel te beperken. De betrokken lidstaat stelt de Commissie onverwijld in kennis van deze maatregelen met opgave van de redenen voor het besluit en vermeldt in het bijzonder of het niet in overeenstemming zijn met deze richtlijn het gevolg is van:

- a) het niet beantwoorden aan de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen;
- b) een onjuiste toepassing van de in artikel 5 bedoelde normen, voorzover wordt gesteld dat ze zijn toegepast;
- c) een leemte in deze normen zelf.

2. De Commissie treedt zo spoedig mogelijk met de betrokken partijen in overleg. Wanneer de Commissie na dit overleg vaststelt:

- dat de maatregelen gerechtvaardigd zijn, deelt zij dit onverwijld mee aan de lidstaat die de maatregelen heeft getroffen, en tevens aan de overige lidstaten. Wanneer het in lid 1 bedoelde besluit het gevolg is van een leemte in de normen, legt de Commissie, indien de lidstaat die de maatregelen heeft getroffen voornemens is deze te handhaven, deze aangelegenheid na overleg met de betrokken partijen binnen twee maanden voor aan het in artikel 6, lid 1, bedoelde comité, en leidt zij de in artikel 6 bedoelde procedure in; wanneer de in lid 1 bedoelde maatregel is ingegeven door problemen in verband met de inhoud of de toepassing van de gemeenschappelijke technische specificaties, legt de Commissie deze aangelegenheid na overleg met de betrokken partijen binnen twee maanden voor aan het in artikel 7, lid 1, bedoelde comité;
- dat de maatregelen niet gerechtvaardigd zijn, stelt zij de lidstaat die de maatregelen heeft getroffen, alsook de fabrikant of diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde, daarvan onmiddellijk in kennis.

3. Indien een hulpmiddel de CE-markering draagt hoewel het niet aan de eisen voldoet, neemt de bevoegde lidstaat passende maatregelen jegens degene die het merkteken heeft aangebracht en doet hij hiervan mededeling aan de Commissie en aan de overige lidstaten.

4. De Commissie zorgt ervoor dat de lidstaten van het verloop en de uitkomst van deze procedure op de hoogte worden gehouden.

Artikel 9

Conformiteitsbeoordeling

1. Voor alle hulpmiddelen, behalve die welke onder bijlage II vallen en die welke bestemd zijn voor doeltreffendheidsonderzoek, moet de fabrikant, om de CE-markering aan te brengen, de in bijlage III beschreven procedure volgen en de vereiste EG-conformiteitsverklaring opstellen alvorens de hulpmiddelen in de handel te brengen.

Voor alle hulpmiddelen die zijn bestemd voor zelftesten, behalve die welke onder bijlage II vallen en die welke bestemd zijn voor doeltreffendheidsonderzoek, moet de fabrikant, alvorens de vorengenoemde conformiteitsverklaring op te stellen, voldoen aan de aanvullende voorschriften die zijn omschreven in bijlage III, punt 6. In plaats van deze procedure toe te passen, mag de fabrikant ook de in de leden 2 en 3 genoemde procedure volgen.

2. Voor de hulpmiddelen van lijst A van bijlage II die niet voor doeltreffendheidsonderzoek zijn bestemd, moet de fabrikant, om de CE-markering aan te brengen, naar keuze:

- a) hetzij de in bijlage IV omschreven procedure inzake de EG-conformiteitsverklaring (volledig kwaliteitsborgingssysteem) volgen;
- b) hetzij de in bijlage V omschreven procedure inzake het EG-typeonderzoek volgen in combinatie met de in bijlage VII omschreven procedure inzake de EG-conformiteitsverklaring (productiekwaliteitsborging).

3. Voor de hulpmiddelen van lijst B van bijlage II die niet voor doeltreffendheidsonderzoek zijn bestemd, moet de fabrikant, om de CE-markering aan te brengen, naar keuze:

- a) hetzij de in bijlage IV omschreven procedure inzake de EG-conformiteitsverklaring (volledig kwaliteitsborgingssysteem) volgen;
- b) hetzij de in bijlage V omschreven procedure inzake het EG-typeonderzoek volgen in combinatie met:
- i) de in bijlage VI omschreven procedure inzake de EG-keuring, of
 - ii) de in bijlage VII omschreven procedure inzake de EG-conformiteitsverklaring (productiekwaliteitsborging).

4. Voor hulpmiddelen die voor doeltreffendheidsonderzoek bestemd zijn, moet de fabrikant de procedure van bijlage VIII volgen en de in die bijlage omschreven verklaring opstellen alvorens deze hulpmiddelen ter beschikking te stellen.

Deze bepaling laat de nationale regels betreffende de ethische aspecten in verband met het gebruik van weefsels en materialen van menselijke oorsprong voor doeltreffendheidsonderzoek onverlet.

5. Tijdens de conformiteitsbeoordelingsprocedure aangaande een hulpmiddel houden de fabrikant en, indien deze daarbij betrokken is, de aangemelde instantie rekening met de beschikbare resultaten van beoordelings- en keuringswerkzaamheden die eventueel overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn plaatsvonden in een tussenstadium van de fabricage.

6. De fabrikant kan zijn gemachtigde belasten met het inleiden van de in de bijlagen III, V, VI en VIII bedoelde procedures.

7. De fabrikant dient de conformiteitsverklaring, de in de bijlagen III tot en met VIII bedoelde technische documentatie alsmede de door de aangemelde instanties opgestelde besluiten, rapporten en certificaten te bewaren en ter beschikking te stellen voor inspectie door de nationale autoriteiten gedurende een periode van vijf jaar, te rekenen vanaf het moment waarop het laatste product is vervaardigd. Wanneer de fabrikant niet in de Gemeenschap is gevestigd, geldt de verplichting om de vorengenoemde documentatie op verzoek ter beschikking te stellen, voor zijn gemachtigde.

8. Wanneer de conformiteitsbeoordelingsprocedure de tussenkomst van een aangemelde instantie vooronderstelt, kan de fabrikant of diens gemachtigde zich wenden tot een instantie van zijn keuze in het kader van de taken waarvoor deze instantie is aangemeld.

9. In naar behoren gerechtvaardigde gevallen kan de aangemelde instantie inlichtingen of gegevens verlangen die noodzakelijk zijn voor het opstellen en handhaven van de conformiteitsverklaring met het oog op de gekozen procedure.

10. De beslissingen die door de aangemelde instanties overeenkomstig de bijlagen III, IV en V worden genomen, zijn ten hoogste vijf jaar geldig en kunnen met perioden van maximaal vijf jaar worden verlengd wanneer daarom wordt verzoekt op het in het contract tussen beide partijen overeengekomen tijdstip.

11. De bescheiden en de briefwisseling met betrekking tot de in de leden 1 tot en met 4 bedoelde procedures worden gesteld in een officiële taal van de lidstaat waar genoemde procedures worden afgewikkeld en/of in een andere communautaire taal die door de aangemelde instantie wordt aanvaard.

12. In afwijking van de leden 1 tot en met 4 kunnen de bevoegde autoriteiten, op een naar behoren gemotiveerd verzoek, toestaan dat in afzonderlijke gevallen op het grondgebied van de betrokken lidstaat een beperkt aantal hulpmiddelen in de handel wordt gebracht en in gebruik wordt genomen zonder dat daarvoor de in de leden 1 tot en met 4 bedoelde procedures zijn toegepast, indien het gebruik van die hulpmiddelen de bescherming van de gezondheid ten goede komt.

13. De bepalingen van dit artikel zijn dienovereenkomstig van toepassing op elke natuurlijke of rechtspersoon die onder deze richtlijn vallende hulpmiddelen vervaardigt en deze, zonder ze in de handel te brengen, in gebruik neemt en aanwendt in het kader van zijn beroepsactiviteit.

Artikel 10

Registratie van fabrikanten en hulpmiddelen

1. Iedere fabrikant die onder eigen naam hulpmiddelen in de handel brengt, moet bij de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar hij zijn zetel heeft, het volgende melden:

- het adres van de zetel;
- de gegevens betreffende de reagentia, de reactieve producten, en het kalibratie- en controlemateriaal, in termen van gemeenschappelijke technologische kenmerken en/of analyten, en alle belangrijke wijzigingen daarvan, met inbegrip van beëindiging van het in de handel brengen; voor de andere hulpmiddelen, de passende gegevens;

— in het geval van hulpmiddelen die onder bijlage II vallen en van hulpmiddelen die bestemd zijn voor zelftesten, alle gegevens ter identificatie van dergelijke hulpmiddelen, de analytische en, in voorkomend geval, de diagnostische parameters als bedoeld in bijlage I, deel A, punt 3, de resultaten van het doeltreffendheidsonderzoek overeenkomstig bijlage VIII, de certificaten alsmede alle belangrijke wijzigingen daarvan, met inbegrip van beëindiging van het in de handel brengen.

2. Voor de hulpmiddelen die onder bijlage II vallen en de hulpmiddelen die bestemd zijn voor zelftesten, kunnen de lidstaten verzoeken om toezending van de gegevens ter identificatie van de hulpmiddelen samen met het etiket en de gebruiksaanwijzing, wanneer zulke hulpmiddelen op hun grondgebied in de handel worden gebracht en/of in gebruik worden genomen.

Deze maatregelen kunnen niet worden aangewend als voorwaarde voor het in de handel brengen en/of in gebruik nemen van de hulpmiddelen die in overeenstemming zijn met deze richtlijn.

3. Wanneer een fabrikant die onder eigen naam hulpmiddelen in de handel brengt, geen zetel in een lidstaat heeft, moet hij een gemachtigde aanwijzen. Deze gemachtigde moet de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar hij zijn zetel heeft, alle in lid 1 genoemde gegevens meedelen.

4. De in lid 1 bedoelde kennisgeving heeft eveneens betrekking op elk nieuw hulpmiddel. Wanneer in het kader van deze kennisgevingsprocedure het aangemelde hulpmiddel een „nieuw” hulpmiddel is, voorzien van de CE-markering, moet de fabrikant zulks in de kennisgeving vermelden.

Voor de toepassing van dit artikel wordt een hulpmiddel als „nieuw” aangemerkt, indien:

- a) gedurende de voorgaande drie jaar niet ononderbroken een soortgelijk, dezelfde analyt of parameter betreffend hulpmiddel op de communautaire markt verkrijgbaar was, of
- b) bij de toepassing ervan gebruik moet worden gemaakt van analysetechnieken die in de voorgaande drie jaar op de communautaire markt niet ononderbroken voor de bepaling van die analyt of andere parameter zijn gebruikt.

5. De lidstaten nemen alle nodige maatregelen opdat de in de leden 1 en 3 bedoelde kennisgevingen onverwijld worden geregistreerd in de in artikel 12 bis beschreven databank. De wijze van uitvoering van dit artikel, met name de modellen van de kennisgeving en het begrip „belangrijke wijziging”, worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 7.

6. Deze kennisgeving wordt voorlopig, in afwachting van de instelling van een Europese databank waartoe de bevoegde autoriteiten van de lidstaten toegang hebben en

waarin de gegevens betreffende alle op het grondgebied van de Gemeenschap in het verkeer zijnde hulpmiddelen worden samengebracht, door de fabrikant gedaan aan de bevoegde autoriteiten van elke lidstaat waar het hulpmiddel op de markt wordt gebracht.

Artikel 11

Bewakingsprocedure

1. De lidstaten treffen de nodige maatregelen om de gegevens die overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn te hunner kennis zijn gebracht en die betrekking hebben op de hieronder genoemde incidenten met hulpmiddelen met de CE-markering, op een gecentraliseerde wijze te registreren en te evalueren:

- a) elke slechte werking, storing of achteruitgang van de kenmerken en/of prestaties van een hulpmiddel, alsmede elke onvolkomenheid in de etikettering of in de gebruiksaanwijzing die direct of indirect de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of van een gebruiker of van andere personen kan of heeft kunnen veroorzaken;
- b) elke technische of medische reden in verband met de kenmerken of de prestaties van een hulpmiddel, die als gevolg van de onder a) genoemde omstandigheden ertoe heeft geleid dat de fabrikant hulpmiddelen van hetzelfde type systematisch heeft hersteld of teruggenomen.

2. Wanneer een lidstaat aan de artsen, aan de medische instellingen en aan de personen die externe kwaliteitsbeoordelingssystemen opzetten, de verplichting oplegt om de in lid 1 bedoelde incidenten ter kennis van de bevoegde autoriteiten te brengen, treft die lidstaat de noodzakelijke maatregelen om de fabrikant van het desbetreffende hulpmiddel of diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde eveneens van het incident op de hoogte te brengen.

3. Nadat zij, indien mogelijk samen met de fabrikant, een beoordeling hebben verricht, stellen de lidstaten, onverminderd artikel 8, de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk in kennis van de in lid 1 bedoelde incidenten waarvoor passende maatregelen, desnoods het uit de handel nemen van de hulpmiddelen, zijn genomen of worden overwogen.

4. Wanneer in het kader van de in artikel 10 bedoelde kennisgevingsprocedure een aangemeld hulpmiddel, voorzien van de CE-markering, een „nieuw” product is, moet de fabrikant zulks in de kennisgeving vermelden. De aldus in kennis gestelde bevoegde autoriteit kan gedurende de daaropvolgende twee jaar, indien daarvoor gegronde redenen bestaan, steeds van de fabrikant verlangen dat hij een rapport indient over de ervaring die met het hulpmiddel is opgedaan sinds het in de handel is gebracht.

5. De lidstaten stellen de andere lidstaten op verzoek in kennis van de in de leden 1 tot en met 4 bedoelde gegevens. De procedures ter uitvoering van dit artikel worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 7, lid 2.

Artikel 12

Europese databank

1. De bij deze richtlijn voorgeschreven gegevens worden opgeslagen in een Europese databank waartoe de bevoegde autoriteiten toegang hebben, zodat zij met goede kennis van zaken hun taken uit hoofde van deze richtlijn kunnen verrichten.

De databank bevat de volgende informatie:

- a) gegevens betreffende de registratie van fabrikanten en hulpmiddelen overeenkomstig artikel 10;
- b) gegevens betreffende certificaten die volgens de procedures van de bijlagen III tot en met VII zijn afgegeven, gewijzigd, aangevuld, geschorst, ingetrokken of geweigerd;
- c) gegevens die volgens de bewakingsprocedure van artikel 11 zijn verkregen.

2. De gegevens worden verstrekt in een gestandaardiseerde vorm.

3. De procedures ter uitvoering van dit artikel worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 7, lid 2.

Artikel 13

Bijzondere maatregelen inzake gezondheidsbewaking

Wanneer een lidstaat ten aanzien van een bepaald product of een bepaalde groep producten van mening is dat de beschikbaarheid van dergelijke producten omwille van de bescherming van de gezondheid en de veiligheid en/of om de naleving van de vereisten van de volksgezondheid te waarborgen, overeenkomstig artikel 36 van het Verdrag verboden, beperkt of aan bepaalde eisen onderworpen moet zijn, kan hij alle nodige en gerechtvaardigde overgangsmatregelen nemen. Hij brengt de Commissie en de andere lidstaten daarvan op de hoogte en vermeldt de redenen voor zijn beslissing. Waar mogelijk raadpleegt de Commissie de belanghebbende partijen en de lidstaten en, indien de nationale maatregelen gerechtvaardigd zijn, neemt zij overeenkomstig de procedure van artikel 7, lid 2, de nodige communautaire maatregelen.

Artikel 14

Wijziging van bijlage II en afwijkingsclausule

1. Wanneer een lidstaat van mening is dat:

- a) de lijst van de onder bijlage II vallende hulpmiddelen moet worden gewijzigd of uitgebreid, of
- b) de conformiteit van een hulpmiddel of een categorie hulpmiddelen, in afwijking van artikel 9, door toepassing van één of meer van de in artikel 9 bedoelde alternatieve procedures moet worden vastgesteld,

dient deze lidstaat bij de Commissie een met redenen omkleed verzoek in om de nodige maatregelen te treffen. Deze maatregelen worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 7, lid 2.

2. Wanneer overeenkomstig lid 1 een besluit dient te worden genomen, moet terdege rekening worden gehouden met:

- a) alle relevante informatie die de in artikel 11 bedoelde bewakingsprocedures en externe kwaliteitsbeoordelingssystemen hebben opgeleverd;
- b) de volgende criteria:
 - i) of volledig moet worden afgegaan op de resultaten die met het betrokken hulpmiddel worden verkregen, die rechtstreeks van invloed zijn op de daaropvolgende medische handeling, en
 - ii) of handelingen, gebaseerd op met het betrokken hulpmiddel verkregen onjuiste resultaten, een gevaar voor de patiënt, voor derden of voor het publiek zouden kunnen opleveren als gevolg van valselijk positieve of valselijk negatieve resultaten, en
 - iii) of het inschakelen van een aangemelde instantie een geschikte manier is om de conformiteit van het hulpmiddel te helpen vaststellen.

3. De Commissie stelt de lidstaten van de genomen maatregelen in kennis en maakt deze maatregelen in voorkomend geval bekend in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 15

Aangemelde instanties

1. De lidstaten stellen de Commissie en de overige lidstaten in kennis van de instanties die zij voor het uitvoeren van de taken in samenhang met de in artikel 9 bedoelde procedures hebben aangewezen en van de specifieke taken waarvoor elke instantie is aangewezen. De Commissie kent deze instanties, hierna „aangemelde instanties” te noemen, een identificatienummer toe.

De Commissie maakt in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* een lijst van deze aangemelde instanties bekend en vermeldt daarin het hun toegekende identificatienummer alsmede de taken waarvoor zij zijn aangemeld. De Commissie draagt er zorg voor dat deze lijst geregeld wordt bijgewerkt.

De lidstaten zijn niet verplicht een aangemelde instantie aan te wijzen.

2. De lidstaten passen voor de aanwijzing van instanties de in bijlage IX vermelde criteria toe. Instanties die voldoen aan de criteria die zijn vastgesteld in de nationale normen waarin de geharmoniseerde normen zijn omgezet, worden geacht aan de relevante criteria te voldoen.

3. De lidstaten houden permanent toezicht op de aangemelde instanties om ervoor te zorgen dat deze blijven beantwoorden aan de criteria van bijlage IX. Een lidstaat die een instantie heeft aangemeld, trekt deze aanmelding in of beperkt ze indien hij vaststelt dat deze instantie niet langer aan de in bijlage IX bedoelde criteria voldoet. Hij brengt elke intrekking of beperking van een aanmelding onverwijld ter kennis van de overige lidstaten en van de Commissie.

4. De aangemelde instantie en de fabrikant of diens gemachtigde stellen in onderling overleg de termijnen voor de voltooiing van de in de bijlagen III tot en met VII bedoelde beoordelings- en keuringsverrichtingen vast.

5. De aangemelde instantie informeert de andere aangemelde instanties en de bevoegde autoriteit over alle certificaten die zij heeft geschorst of ingetrokken en, desgevraagd, over de afgegeven of geweigerde certificaten. Bovendien stelt zij, desgevraagd, alle bijkomende relevante informatie ter beschikking.

6. Wanneer een aangemelde instantie constateert dat de fabrikant niet heeft voldaan of niet langer voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn of wanneer geen verklaring had mogen worden afgegeven, moet zij, rekening houdend met het evenredigheidsbeginsel, de afgegeven verklaring schorsen, intrekken of beperken, tenzij de fabrikant er door invoering van geschikte corrigerende maatregelen voor zorgt dat aan bovengenoemde eisen voldaan wordt. In geval van schorsing, intrekking of beperking van de verklaring of indien ingrijpen van de bevoegde autoriteit nodig zou zijn, stelt de aangemelde instantie haar bevoegde autoriteit daarvan in kennis. De lidstaat brengt de andere lidstaten en de Commissie op de hoogte.

7. De aangemelde instantie verstrekt desgevraagd alle relevante informatie en documenten, met inbegrip van de financiële documenten, aan de hand waarvan de lidstaat kan nagaan of de voorschriften van bijlage IX worden nageleefd.

Artikel 16

CE-markering

1. De hulpmiddelen die niet voor doeltreffendheidsonderzoek zijn bestemd en die worden geacht te voldoen aan de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen, moeten, wanneer zij in de handel worden gebracht, voorzien zijn van de CE-conformiteitsmarkering.

2. De in bijlage X weergegeven CE-conformiteitsmarkering moet zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het hulpmiddel worden aangebracht, voorzover dat uitvoerbaar en toepasselijk is, alsmede op de gebruiksaanwijzing. De CE-conformiteitsmarkering moet ook op de verkoopverpakking worden aangebracht. De CE-markering moet vergezeld gaan van het identificatienummer van de aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de uitvoering van de in de bijlagen III, IV, VI en VII bedoelde procedures.

3. Het is verboden merktekens of opschriften aan te brengen die bij derden verwarring kunnen veroorzaken over de betekenis of de grafische vormgeving van de CE-markering. Op het hulpmiddel, op de verpakking of op de gebruiksaanwijzing die het vergezelt, mogen andere markeringen worden aangebracht, op voorwaarde dat de CE-markering daardoor niet minder zichtbaar of leesbaar wordt.

Artikel 17

Onrechtmatig aangebrachte CE-markeringen

1. Onverminderd artikel 8 gelden de volgende verplichtingen:

- a) wanneer een lidstaat constateert dat de CE-markering ten onrechte is aangebracht, moet de fabrikant of diens gemachtigde worden verplicht aan de inbreuk een einde te maken onder de door de lidstaat vastgestelde voorwaarden;
- b) wanneer de inbreuk voortduurt, moet de lidstaat overeenkomstig de procedure van artikel 8 alle passende maatregelen treffen om het in de handel brengen van het betrokken product te beperken of te verbieden, dan wel om ervoor te zorgen dat het uit de handel wordt genomen.

2. De bepalingen van lid 1 gelden ook als er ten onrechte volgens de procedure van deze richtlijn een CE-markering is aangebracht op producten die niet onder de richtlijn vallen.

Artikel 18

Besluiten inzake weigering of beperking

1. In elk besluit dat ingevolge deze richtlijn wordt genomen en dat:

- a) leidt tot weigering of beperking van het in de handel brengen, ter beschikking stellen of in gebruik nemen van een hulpmiddel, of
- b) verplicht tot het uit de handel nemen van hulpmiddelen,

moeten nauwkeurig de gronden worden vermeld waarop het besluit berust. Een dergelijk besluit moet onverwijld ter kennis worden gebracht van de betrokken partij, die tegelijkertijd wordt ingelicht over de haar volgens het

recht van de betrokken lidstaat ter beschikking staande rechtsmiddelen en over de voor de toepassing van die rechtsmiddelen geldende termijnen.

2. Indien een besluit als bedoeld in lid 1 wordt genomen, moet de fabrikant of diens gemachtigde de mogelijkheid hebben om zijn standpunt vooraf uiteen te zetten, tenzij dergelijk overleg niet mogelijk is wegens het dringende karakter van de maatregel die, in het bijzonder op grond van de vereisten van de volksgezondheid, moet worden genomen.

Artikel 19

Vertrouwelijkheid

Onverminderd de bestaande nationale voorschriften en praktijk inzake medisch beroepsgeheim zien de lidstaten erop toe dat alle bij de toepassing van deze richtlijn betrokken partijen het vertrouwelijk karakter van de bij de uitoefening van hun taak verkregen informatie in acht nemen. Dit laat de verplichtingen van de lidstaten en de aangemelde instanties met betrekking tot wederzijdse informatie en verspreiding van waarschuwingen, alsmede de informatieplicht waaraan de betrokken personen in het kader van het strafrecht zijn onderworpen, onverlet.

Artikel 20

Samenwerking tussen de lidstaten

Door het nemen van passende maatregelen zorgen de lidstaten ervoor dat de bevoegde autoriteiten die belast zijn met de tenuitvoerlegging van deze richtlijn, onderling samenwerken en elkaar de gegevens verstrekken die nodig zijn om de toepassing overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn te garanderen.

Artikel 21

Wijziging van richtlijnen

1. In artikel 1, lid 3, tweede streepje, van Richtlijn 98/37/EG worden de woorden „machines voor medisch gebruik die rechtstreeks in aanraking komen met de patiënt” vervangen door de woorden „medische hulpmiddelen”.

2. Richtlijn 93/42/EEG wordt als volgt gewijzigd:

a) in artikel 1, lid 2:

— wordt punt c) als volgt gelezen:

„c) „medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek”: elk medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een kalibratiemateriaal, een controle materiaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt en door de fabrikant is

bestemd om te worden gebruikt voor het in-vitro-onderzoek van specimens die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donorbloed en -weefsel, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel om informatie te verschaffen:

- over een fysiologische of pathologische toestand, of
- over een aangeboren afwijking, of
- waarmee de veiligheid en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers kunnen worden bepaald, of
- om de uitwerking van therapeutische maatregelen te toetsen.

Recipiënten voor specimens worden als medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek aangemerkt. Onder recipiënten voor specimens worden verstaan hulpmiddelen, al dan niet vacuüm, die door de fabrikanten speciaal zijn bestemd om specimens afkomstig van het menselijk lichaam rechtstreeks op te vangen en te bewaren met het oog op in-vitrodiagnostiek.

Producten voor algemeen laboratoriumgebruik zijn geen medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, tenzij uit de kenmerken van deze producten blijkt dat zij door de fabrikant speciaal zijn bestemd om bij in-vitrodiagnostiek te worden gebruikt;”;

— wordt punt i) als volgt gelezen:

„i) „ingebruikneming”: het stadium waarin een hulpmiddel ter beschikking van de eindgebruiker wordt gesteld als zijnde voor het eerst gereed om overeenkomstig zijn beoogde doel op de communautaire markt te worden gebruikt;”;

— wordt het volgende punt toegevoegd:

„j) „gemachtigde”: de in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die, na daartoe uitdrukkelijk door de fabrikant te zijn aangewezen, namens die fabrikant handelt en door de autoriteiten en instanties in de Gemeenschap in diens plaats in rechte kan worden aangesproken ten aanzien van de verplichtingen die krachtens deze richtlijn aan de fabrikant worden opgelegd.”;

b) artikel 2 wordt als volgt gelezen:

„Artikel 2

In de handel brengen en in gebruik nemen

De lidstaten nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat hulpmiddelen alleen in de handel gebracht en/of in gebruik genomen kunnen worden indien zij aan de eisen van deze richtlijn voldoen en

tevens naar behoren worden afgeleverd en correct worden geplaatst, onderhouden en gebruikt overeenkomstig hun beoogde doel. De lidstaten zijn derhalve verplicht de veiligheid en kwaliteit van deze hulpmiddelen te controleren. Dit artikel is ook van toepassing op hulpmiddelen die bestemd zijn voor doeltreffendheidsonderzoek.”;

- c) aan artikel 14, lid 1, wordt de volgende alinea toegevoegd:

„Met betrekking tot alle medische hulpmiddelen van de klassen IIB en III mogen de lidstaten verlangen dat zij bij de ingebruikneming van deze hulpmiddelen op hun grondgebied in kennis worden gesteld van alle gegevens aan de hand waarvan deze hulpmiddelen geïdentificeerd kunnen worden, alsook van het etiket en de gebruiksaanwijzing.”;

- d) de volgende artikelen worden ingevoegd:

„Artikel 14 bis

Europese Databank

1. De bij deze richtlijn voorgeschreven gegevens worden opgeslagen in een Europese databank waartoe de bevoegde autoriteiten toegang hebben, zodat zij met kennis van zaken hun taken uit hoofde van deze richtlijn kunnen verrichten.

De databank bevat de volgende informatie:

- a) gegevens betreffende de registratie van fabrikanten en hulpmiddelen overeenkomstig artikel 14;
- b) gegevens betreffende certificaten die volgens de procedures van de bijlagen II tot en met VII zijn afgegeven, gewijzigd, aangevuld, geschorst, ingetrokken of geweigerd;
- c) gegevens die in overeenstemming met de bewakingsprocedure van artikel 10 zijn verkregen.

2. De gegevens worden verstrekt in een gestandaardiseerde vorm.

3. De procedures ter uitvoering van dit artikel worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 7, lid 2.

Artikel 14 ter

Bijzondere maatregelen inzake gezondheidsbewaking

Wanneer een lidstaat ten aanzien van een bepaald product of een bepaalde groep producten van mening is dat de beschikbaarheid van dergelijke producten omwille van de bescherming van de gezondheid en de veiligheid en/of om de naleving van de vereisten van de volksgezondheid te waarborgen, verboden, beperkt of aan bepaalde eisen onderworpen moet zijn, kan hij alle nodige overgangsmatregelen nemen. Hij brengt de Commissie en de andere lidstaten daarvan op de

hoogte en vermeldt de redenen voor zijn beslissing. Waar mogelijk raadpleegt de Commissie de belanghebbende partijen en de lidstaten en indien de nationale maatregelen gerechtvaardigd zijn, neemt zij overeenkomstig de procedure van artikel 7, lid 2, de nodige communautaire maatregelen.”;

- e) aan artikel 16 worden de volgende leden toegevoegd:

„5. De aangemelde instantie informeert de andere aangemelde instanties en de bevoegde autoriteit over alle certificaten die zij heeft geschorst of ingetrokken en, desgevraagd, over de afgegeven of geweigerde certificaten. Bovendien stelt zij, desgevraagd, alle bijkomende relevante informatie ter beschikking.

6. Wanneer een aangemelde instantie constateert dat de fabrikant niet heeft voldaan of niet langer voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn of wanneer geen verklaring had mogen worden afgegeven, moet zij, rekening houdend met het evenredigheidsbeginsel, de afgegeven verklaring schorsen, intrekken of beperken, tenzij de fabrikant er door het nemen van passende corrigerende maatregelen voor zorgt dat aan bovengenoemde eisen voldaan wordt. In geval van schorsing, intrekking of beperking van de verklaring of indien ingrijpen van de bevoegde autoriteit nodig zou zijn, stelt de aangemelde instantie haar bevoegde autoriteit daarvan in kennis. De lidstaat brengt de andere lidstaten en de Commissie op de hoogte.

7. De aangemelde instantie verstrekt desgevraagd alle relevante informatie en documenten, met inbegrip van de financiële documenten, aan de hand waarvan de lidstaat kan nagaan of de voorschriften van bijlage XI worden nageleefd.”;

- f) aan artikel 18 wordt de volgende alinea toegevoegd:

„Deze bepalingen zijn ook van toepassing als er ten onrechte volgens de procedure van deze richtlijn een CE-markering is aangebracht op producten die niet onder de richtlijn vallen.”;

- g) de eerste alinea van artikel 22, lid 4, wordt als volgt gelezen:

„4. De lidstaten staan toe:

- dat voor een tijdvak van vijf jaar na de vaststelling van deze richtlijn hulpmiddelen die voldoen aan de voorschriften die op 31 december 1994 op hun grondgebied van kracht waren, in de handel worden gebracht, en
- dat bovengenoemde hulpmiddelen uiterlijk tot 30 juni 2001 in gebruik worden genomen.”;

h) punt 6.2 van bijlage II, punt 7.1 van bijlage III, punt 5.2 van bijlage V en punt 5.2 van bijlage VI worden geschrapt;

i) in bijlage XI, punt 3, wordt na de tweede zin de volgende zin ingevoegd:

„Dit houdt in dat de instantie over voldoende wetenschappelijk personeel beschikt met de nodige ervaring en kennis om de medische functionaliteit en prestaties van hulpmiddelen waarvoor de instantie is aangemeld, te beoordelen met betrekking tot de eisen van deze richtlijn, in het bijzonder de eisen van bijlage I.”.

Artikel 22

Uitvoerings- en overgangsbepalingen

1. De lidstaten nemen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen aan om uiterlijk op 7 december 1999 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

De lidstaten passen deze bepalingen toe met ingang van 7 juni 2000.

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

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst mee van alle bepalingen van nationaal recht die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

3. Het in artikel 7 bedoelde comité kan onmiddellijk na de inwerkingtreding van deze richtlijn in functie treden.

De lidstaten kunnen onmiddellijk na de inwerkingtreding van deze richtlijn de in artikel 15 bedoelde maatregelen nemen.

4. De lidstaten treffen de nodige maatregelen opdat de aangemelde instanties die krachtens artikel 9 met de conformiteitsbeoordeling zijn belast, rekening houden met alle relevante informatie over de kenmerken en prestaties van de hulpmiddelen en met name ook met de resultaten van eventuele relevante proeven en keuringen die reeds zijn uitgevoerd krachtens de voorheen bestaande nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen ten aanzien van dergelijke hulpmiddelen.

5. De lidstaten staan voor een tijdvak van vijf jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn het in de handel brengen toe van hulpmiddelen die voldoen aan de voorschriften die op de dag van de inwerkingtreding van deze richtlijn op hun grondgebied van kracht zijn. De ingebruikneming van deze hulpmiddelen wordt voor een bijkomend tijdvak van twee jaar toegestaan.

Artikel 23

Deze richtlijn treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 24

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Luxemburg, 27 oktober 1998.

Voor het Europees Parlement

De Voorzitter

J. M. GIL-ROBLES

Voor de Raad

De Voorzitter

E. HOSTASCH

BIJLAGE I

ESSENTIËLE EISEN

A. ALGEMENE EISEN

1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gebruik ervan noch direct, noch indirect gevaar oplevert voor de klinische toestand of de veiligheid van de patiënten, noch voor de veiligheid en de gezondheid van de gebruikers of, in voorkomend geval, van andere personen, noch voor de veiligheid van hun bezittingen, wanneer ze op de voorgeschreven wijze en overeenkomstig hun beoogde doel worden gebruikt. Eventuele risico's die aan het gebruik ervan kunnen zijn verbonden, moeten afgewogen tegen het nut van het hulpmiddel voor de patiënt, aanvaardbaar zijn en verenigbaar zijn met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid.

2. De door de fabrikant gekozen oplossingen voor het ontwerp en de constructie van de hulpmiddelen moeten, in het licht van de algemeen erkende stand van de techniek, in overeenstemming zijn met de veiligheidsprincipes.

De fabrikant moet bij de keuze van de meest geschikte oplossingen onderstaande principes in de genoemde volgorde aanhouden:

- risico's worden zoveel mogelijk uitgesloten of beperkt (intrinsiek veilig ontwerp en intrinsiek veilige constructie);
- in voorkomend geval worden er passende maatregelen getroffen ter bescherming tegen risico's die niet kunnen worden uitgesloten;
- de gebruikers worden geïnformeerd over de nog aanwezige risico's als gevolg van het eventuele tekortschieten van de beschermende maatregelen.

3. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij in het licht van de algemeen erkende stand van de techniek geschikt zijn voor de in artikel 1, lid 2, onder b), genoemde en door de fabrikant gespecificeerde doeleinden. Zij moeten de door de fabrikant aangegeven prestaties leveren, met name, in voorkomend geval wat betreft analytische sensitiviteit, diagnostische sensitiviteit, analytische specificiteit, diagnostische specificiteit, exactheid, herhaalbaarheid, reproduceerbaarheid, met inbegrip van beheersing van de bekende relevante interferenties en detectiedrempels.

De aan kalibratie- en/of controlemateriaal toegekende waarden moeten via bestaande referentiemeetprocedures en/of beschikbaar referentiemateriaal van hogere orde kunnen worden nagetrokken.

4. De in de punten 1 en 3 genoemde kenmerken en prestaties mogen niet zodanig worden aangetast dat de gezondheid of de veiligheid van de patiënt of de gebruiker of, in voorkomend geval, andere personen in gevaar komt tijdens de door de fabrikant opgegeven levensduur van het hulpmiddel wanneer dit hulpmiddel wordt onderworpen aan de belasting die bij normaal gebruik kan voorkomen. Wanneer de levensduur niet is vermeld, zijn voor de levensduur die gelet op het beoogde doel en bij het te voorziene gebruik redelijkerwijs van een dergelijk hulpmiddel mag worden verwacht, dezelfde bepalingen van toepassing.
5. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat hun kenmerken en prestaties bij gebruik overeenkomstig het beoogde doel niet nadelig worden beïnvloed door de omstandigheden tijdens opslag en vervoer (temperatuur, vochtigheidsgraad enz.) als de instructies en de informatie van de fabrikant in acht worden genomen.

B. EISEN BETREFFENDE ONTWERP EN FABRICAGE

1. Chemische en fysische eigenschappen

- 1.1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de in deel A („Algemene eisen”) genoemde kenmerken en prestaties gewaarborgd zijn. Met name moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat de analytische prestaties nadelig worden beïnvloed als gevolg

van incompatibiliteit van de gebruikte materialen en de specimens (zoals biologische weefsels, cellen, lichaamsvochten en micro-organismen) die gelet op het beoogde doel met het hulpmiddel in aanraking kunnen komen.

- 1.2. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat gelet op het beoogde doel van het product de gevaren die contaminanten, residuen of weglekken van het product kunnen opleveren door degenen die bij vervoer, opslag en gebruik van die hulpmiddelen betrokken zijn, zoveel mogelijk worden beperkt.

2. Infectie en microbiële besmetting

- 2.1. De hulpmiddelen en de fabricageprocédés ervan moeten zodanig zijn ontworpen dat het infectiegevaar voor de gebruiker of voor derden weggenomen of tot een minimum beperkt wordt. Het ontwerp moet afgestemd zijn op een gemakkelijke bediening en moet, waar nodig, besmetting van en lekkage uit het hulpmiddel tijdens gebruik en, in het geval van recipiënten voor specimens, het risico van besmetting van het specimen tot een minimum beperken. De fabricageprocédés moeten in dit opzicht adequaat zijn.
- 2.2. Wanneer in een hulpmiddel biologische materialen zijn verwerkt, moet het infectiegevaar tot een minimum worden beperkt door de selectie van geschikte donoren en geschikte materialen en door toepassing van geschikte en gevalideerde inactiverings-, conserverings-, test- en controleprocedures.
- 2.3. Indien op het etiket van een hulpmiddel de vermelding „STERIEL” is aangebracht c. q. is vermeld dat het hulpmiddel bijzondere microbiologische kenmerken vertoont, moet het hulpmiddel zijn ontworpen, vervaardigd en van een passende verpakking voorzien volgens procedures die kunnen garanderen dat, wanneer het in de handel wordt gebracht en in de door de fabrikant voorgeschreven omstandigheden wordt opgeslagen en vervoerd, de op het etiket aangegeven microbiologische kenmerken behouden blijven totdat de beschermende verpakking wordt beschadigd of geopend.
- 2.4. Indien op het etiket van een hulpmiddel de vermelding „STERIEL” is aangebracht c. q. is vermeld dat het bijzondere microbiologische kenmerken vertoont, moet dit hulpmiddel volgens een geschikte en gevalideerde methode zijn behandeld.
- 2.5. Verpakkingssystemen voor andere dan de in punt 2.3 bedoelde hulpmiddelen moeten van dien aard zijn dat het product zonder vermindering van de door de fabrikant aangegeven reinheidsgraad kan worden bewaard en dat, als het hulpmiddel vóór gebruik moet worden gesteriliseerd, het gevaar voor microbiële besmetting zoveel mogelijk wordt beperkt.

Er moeten maatregelen worden getroffen om microbiële besmetting tijdens de selectie en hantering van de uitgangsmaterialen, de fabricage, de opslag en de distributie te beperken voorzover de prestaties van het hulpmiddel door een dergelijke besmetting nadelig kunnen worden beïnvloed.

- 2.6. Hulpmiddelen die gesteriliseerd moeten worden, moeten onder naar behoren gecontroleerde omstandigheden (bijvoorbeeld milieuomstandigheden) zijn vervaardigd.
- 2.7. De verpakkingssystemen voor niet-steriele hulpmiddelen moeten van dien aard zijn dat het product in de vereiste mate van reinheid wordt bewaard en dat als het product vóór gebruik moet worden gesteriliseerd, het gevaar voor bacteriële besmetting tot een minimum wordt beperkt; bij de keuze van het juiste verpakkingssysteem moet rekening worden gehouden met de door de fabrikant opgegeven sterilisatiemethode.

3. Eigenschappen in verband met constructie en milieu

- 3.1. Wanneer een hulpmiddel bestemd is om gebruikt te worden in combinatie met andere hulpmiddelen of toestellen, moet de gehele combinatie, met inbegrip van het systeem dat voor de verbinding dient, veilig zijn en van dien aard dat zij geen afbreuk doet aan de aangegeven prestaties van de hulpmiddelen. Elke beperking betreffende het gebruik moet op het etiket en/of in de gebruiksaanwijzing zijn vermeld.
- 3.2. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de risico's verbonden aan het gebruik ervan in combinatie met materialen, stoffen en gassen waarmee zij tijdens normaal gebruik in contact kunnen komen, tot een minimum worden beperkt.

- 3.3. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de volgende risico's weggenomen of zoveel mogelijk beperkt worden:
- risico voor letsel verbonden aan hun fysische eigenschappen (met name aspecten als het product van volume en druk, afmetingen en, in voorkomend geval, ergonomische kenmerken);
 - risico's verbonden aan redelijkerwijs te voorziene externe invloeden zoals magnetische velden, exogene elektrische effecten, elektrostatische ontladingen, druk, vochtigheid, temperatuur en druk- en versnellingschommelingen, of het ongewild binnendringen van stoffen in het hulpmiddel.

De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij intrinsiek voldoende ongevoelig zijn voor elektromagnetische storingen om overeenkomstig hun beoogde doel te kunnen functioneren.

- 3.4. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat bij normaal gebruik en in eerstefouttoestand het risico voor brand of ontploffing minimaal is. Speciale aandacht moet worden besteed aan hulpmiddelen die onder meer bestemd zijn voor blootstelling aan of gebruik in combinatie met stoffen die ontvlambaar zijn of ontbranding kunnen veroorzaken.
- 3.5. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat afval gemakkelijk veilig kan worden verwijderd.
- 3.6. Meet-, controle- en afleeschalen (ook voor aflezingen op basis van kleurveranderingen en andere visuele indicatoren) moeten zijn ontworpen en vervaardigd volgens ergonomische principes en afgestemd zijn op het beoogde doel van het hulpmiddel.

4. Hulpmiddelen in de vorm van instrumenten of apparaten met een meetfunctie

- 4.1. Hulpmiddelen in de vorm van instrumenten of apparaten die in de eerste plaats voor het uitvoeren van analytische metingen bestemd zijn, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat ze, gelet op het beoogde doel van het hulpmiddel en de beschikbare en passende referentiemeetprocedures en referentiematerialen, binnen passende nauwkeurigheidsgrenzen de vereiste meetnauwkeurigheid en -stabiliteit garanderen. De nauwkeurigheidsgrenzen worden door de fabrikant aangegeven.
- 4.2. In getallen uitgedrukte meetwaarden moeten zijn aangegeven in wettelijke eenheden, in overeenstemming met de voorschriften van Richtlijn 80/181/EEG van de Raad van 20 december 1979 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten op het gebied van de meeteenheden ⁽¹⁾.

5. Bescherming tegen straling

- 5.1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat de blootstelling van gebruikers en andere personen aan de uitgezonden straling tot een minimum wordt beperkt.
- 5.2. Hulpmiddelen die bestemd zijn om potentieel gevaarlijke, zichtbare en/of onzichtbare straling uit te zenden, moeten voorzover mogelijk:
- zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de kenmerken en de kwantiteit van de uitgezonden straling kunnen worden ingesteld en/of beheerst;
 - uitgerust zijn met visuele en/of geluidsindicatoren die aangeven wanneer er straling vrijkomt.
- 5.3. In de gebruiksaanwijzing voor hulpmiddelen die straling uitzenden, moet nauwkeurig zijn aangegeven wat de aard van de uitgezonden straling is en hoe de gebruiker zich kan beschermen, verkeerde bediening kan worden voorkomen en de aan de installatie verbonden risico's kunnen worden weggenomen.

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

- 6.1. Hulpmiddelen met programmeerbare elektronische systemen, met inbegrip van de software, moeten zodanig zijn ontworpen dat herhaalbaarheid, betrouwbaarheid en prestatievermogen van deze systemen overeenkomstig het beoogde doel gewaarborgd zijn.

⁽¹⁾ PB L 39 van 15.2.1980, blz. 40. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/617/EEG (PB L 357 van 7.12.1989, blz. 28).

- 6.2. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gevaar dat zij elektromagnetische storingen opwekken die de werking van andere hulpmiddelen of toestellen in de gebruikelijke omgeving zouden kunnen verstoren, tot een minimum wordt beperkt.
- 6.3. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat bij normaal gebruik en in eerstefouttoestand het gevaar van ongewilde elektrische schokken zoveel mogelijk wordt vermeden als de hulpmiddelen juist geïnstalleerd en goed onderhouden zijn.
- 6.4. *Bescherming tegen mechanische en thermische gevaren*
- 6.4.1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de gebruiker beschermd is tegen gevaren van mechanische aard. Zij moeten onder normale bedrijfsomstandigheden voldoende stabiel zijn. Zij moeten bestand zijn tegen de belastingen waaraan zij in de normale gebruiksomgeving worden blootgesteld, en die hoedanigheid gedurende hun verwachte levensduur behouden, rekening houdend met de door de fabrikant vermelde inspectie- en onderhoudsvorschriften.
- Indien er risico bestaat door de aanwezigheid van bewegende delen, delen die kunnen breken of losraken, of stoffen die kunnen weglekken, moeten er passende beschermingsvoorzieningen zijn ingebouwd.
- Beschermkappen of andere inrichtingen die met name ter bescherming tegen bewegende delen op het hulpmiddel zijn aangebracht, moeten stevig bevestigd zijn en mogen niet de toegang voor de normale bediening van het hulpmiddel beperken of het door de fabrikant voorgeschreven routineonderhoud van het hulpmiddel belemmeren.
- 6.4.2. De hulpmiddelen moeten, rekening houdend met de technische vooruitgang en de beschikbare middelen om trillingen te verminderen, zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat risico's als gevolg van door de hulpmiddelen veroorzaakte trillingen met name aan de bron tot een minimum worden beperkt, tenzij die trillingen deel uitmaken van de beoogde prestaties.
- 6.4.3. De hulpmiddelen moeten, rekening houdend met de technische vooruitgang en de beschikbare middelen voor het beperken van geluid, zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat gevaren als gevolg van het geproduceerde geluid met name aan de bron tot een minimum worden beperkt, tenzij dat geluid deel uitmaakt van de beoogde prestaties.
- 6.4.4. Terminals en verbindingstukken die verbonden zijn met elektrische, hydraulische of pneumatische energiebronnen of met gas als energiebron, en die door de gebruiker moeten worden gehanteerd, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat elk mogelijk gevaar tot een minimum wordt beperkt.
- 6.4.5. Bereikbare delen van de hulpmiddelen (uitgezonderd de delen of zones die bestemd zijn om warmte af te geven of bepaalde temperaturen te bereiken) en hun omgeving mogen bij normaal gebruik geen temperatuur bereiken die gevaar oplevert.
7. **Eisen voor hulpmiddelen bestemd voor zelftesten**
- Voor zelftesten bestemde hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat hun prestaties in verhouding staan tot hun beoogde doel, rekening houdend met de vaardigheid van de gebruiker, de middelen die hem ter beschikking staan en de invloed van de redelijkerwijs te voorziene verschillen qua techniek en omgeving van de gebruiker. De door de fabrikant verstrekte gegevens en aanwijzingen moeten voor de gebruiker begrijpelijk en gemakkelijk toepasbaar zijn.
- 7.1. Voor zelftesten bestemde hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat:
- het hulpmiddel in alle stadia van de hantering voor de niet-professionele gebruiker eenvoudig te gebruiken is, en
 - het risico van een foutief gebruik en foutieve interpretatie van de resultaten door de gebruiker zoveel mogelijk wordt beperkt.
- 7.2. Voor zelftesten bestemde hulpmiddelen moeten, voorzover redelijkerwijs mogelijk, zijn uitgerust met een controlemethode voor de gebruiker, dat wil zeggen een procedure aan de hand waarvan de gebruiker kan nagaan of het product bij gebruik naar behoren zal functioneren.
8. **Informatie geleverd door de fabrikant**
- 8.1. Elk hulpmiddel moet vergezeld gaan van de nodige informatie om het juist en volledig veilig te kunnen gebruiken en om de fabrikant te kunnen identificeren. Hierbij dient rekening te worden gehouden met de opleiding en de kennis van de potentiële gebruiker.

Deze informatie bestaat uit de aanduidingen op het etiket en in de gebruiksaanwijzing.

De informatie voor een juist en volledig veilig gebruik van het hulpmiddel moet, voorzover dit mogelijk en nuttig is, op het hulpmiddel zelf zijn vermeld of, in voorkomend geval, op de verkoopverpakking. Indien volledige etikettering van elke eenheid afzonderlijk niet uitvoerbaar is, moet de informatie zijn vermeld op de verpakking en/of in de gebruiksaanwijzing die bij een of meer hulpmiddelen wordt verstrekt.

Bij de hulpmiddelen moet een gebruiksaanwijzing worden verstrekt of in de verpakking van een of meer hulpmiddelen worden ingesloten.

Bij wijze van uitzondering is deze gebruiksaanwijzing in deugdelijk gemotiveerde gevallen niet nodig voor hulpmiddelen die op een correcte en veilige wijze zonder een dergelijke gebruiksaanwijzing kunnen worden gebruikt.

Het besluit om de gebruiksaanwijzing en het etiket te vertalen in een of meer talen van de Europese Unie wordt overgelaten aan de lidstaten, met dien verstande dat voor zelftesten de gebruiksaanwijzing en het etiket worden vertaald in de officiële taal/talen van de lidstaat waarin de zelftest aan de eindgebruiker wordt geleverd.

8.2. De vereiste informatie dient, waar dit opportuun is, in de vorm van symbolen te worden gegeven. De gebruikte symbolen en identificatiekleuren moeten in overeenstemming zijn met de geharmoniseerde normen. Voor gebieden waarvoor nog geen norm bestaat, moeten de gebruikte symbolen en kleuren worden beschreven in de documentatie die het hulpmiddel vergezelt.

8.3. Hulpmiddelen die een materiaal bevatten of uit een preparaat bestaan dat als gevaarlijk kan worden aangemerkt gezien de aard en de hoeveelheid van de bestanddelen en de vorm waarin zij aanwezig zijn, moeten zijn voorzien van de desbetreffende gevarensymbolen en voldoen aan de etiketteringsvoorschriften van Richtlijn 67/548/EEG⁽¹⁾ en Richtlijn 88/379/EEG⁽²⁾. Wanneer er onvoldoende ruimte is om alle informatie op het hulpmiddel zelf of op het etiket te vermelden, dienen de desbetreffende gevarensymbolen op het etiket te worden aangebracht en de rest van de krachtens die richtlijnen vereiste informatie in de gebruiksaanwijzing.

De bepalingen van voornoemde richtlijnen met betrekking tot het veiligheidsinformatieblad zijn van toepassing, tenzij alle op dit punt relevante informatie reeds is vermeld in de gebruiksaanwijzing.

8.4. De etikettering omvat de volgende informatie, eventueel in de vorm van symbolen:

- a) de naam of handelsnaam en het adres van de fabrikant. In het geval van hulpmiddelen die in de Gemeenschap worden ingevoerd om aldaar te worden gedistribueerd, moeten op het etiket, op de buitenste verpakking of in de gebruiksaanwijzing ook de naam en het adres worden vermeld van de in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde van de fabrikant;
- b) de strikt noodzakelijke gegevens voor de gebruiker om het hulpmiddel en de inhoud van de verpakking op ondubbelzinnige wijze te kunnen identificeren;
- c) indien van toepassing, de vermelding „STERIEL” of een vermelding waaruit de bijzondere microbiologische toestand of reinheidsgraad van het hulpmiddel blijkt;
- d) de code van de partij, voorafgegaan door de vermelding „PARTIJ”, of het serienummer;
- e) indien nodig, de vermelding van de uiterste datum voor volledig veilig gebruik van het hulpmiddel of een deel daarvan, zonder verlies van prestatievermogen, uitgedrukt in jaar/maand en, indien relevant, dag, in die volgorde;
- f) bij hulpmiddelen die voor doeltreffendheidsonderzoek zijn bestemd, de vermelding „uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek”;
- g) indien van toepassing, een vermelding waaruit blijkt dat het hulpmiddel is bestemd voor in-vitrogebruik;
- h) speciale voorwaarden voor opslag en/of hantering van het hulpmiddel;
- i) eventuele verdere bijzondere gebruiksaanwijzingen;

⁽¹⁾ Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PB 196 van 16.8.1967, blz. 1). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/69/EG van de Commissie (PB L 343 van 13.12.1997, blz. 19).

⁽²⁾ Richtlijn 88/379/EEG van de Raad van 7 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (PB L 187 van 16.7.1988, blz. 14). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/65/EG van de Commissie (PB L 265 van 18.10.1996, blz. 15).

- j) de passende waarschuwingen en/of te nemen voorzorgsmaatregelen;
 - k) bij hulpmiddelen die voor zelftesten zijn bestemd, de duidelijke vermelding „voor zelftesten”.
- 8.5. Indien het voor de gebruiker niet zonder meer duidelijk is waarvoor het hulpmiddel moet worden gebruikt, moet de fabrikant het beoogde doel duidelijk vermelden in de gebruiksaanwijzing en eventueel op het etiket.
- 8.6. De hulpmiddelen en afzonderlijke componenten moeten voorzover dat redelijkerwijs uitvoerbaar is en in voorkomend geval per partij worden geïdentificeerd, zodat het mogelijk is elke passende maatregel te nemen om potentieel gevaar dat aan de hulpmiddelen en de afneembare componenten verbonden is, op te sporen.
- 8.7. De instructies voor het gebruik moeten, in voorkomend geval, de volgende informatie bevatten:
- a) de gegevens vermeld in punt 8.4, met uitzondering van de onder d) en e) genoemde gegevens;
 - b) de samenstelling van het reactief product qua aard en hoeveelheid of concentratie van de actieve stof(fen) in het reagens/de reagentia of de kit alsmede een vermelding dat het hulpmiddel andere bestanddelen bevat die van invloed kunnen zijn op de metingen;
 - c) de voorwaarden voor opslag en de houdbaarheidsperiode na opening van de primaire verpakking alsmede de voorwaarden voor opslag en de stabiliteit van de actieve reagentia;
 - d) de prestaties vermeld in punt 3 van deel A;
 - e) een vermelding van de eventuele speciale materialen die zijn vereist, en de informatie op basis waarvan deze speciale materialen moeten worden geselecteerd, om een correct gebruik van het hulpmiddel te garanderen;
 - f) het soort specimina dat moet worden gebruikt, alsmede eventuele specifieke voorwaarden voor de inzameling, de voorbehandeling en, indien nodig, opslag ervan, alsmede de instructies betreffende de voorbereiding van de patiënt;
 - g) een gedetailleerde beschrijving van de bij het gebruik van het hulpmiddel te volgen procedure;
 - h) de bij het gebruik van het hulpmiddel te volgen meetprocedure, onder vermelding van, voorzover van toepassing;
 - de beginselen van de methode;
 - de specifieke kenmerken inzake de analytische prestaties (bijvoorbeeld gevoeligheid, specificiteit, nauwkeurigheid, herhaalbaarheid, reproduceerbaarheid, detectiedrempels en meetgebied, met inbegrip van de nodige gegevens voor de bescherming van de bekende relevante interferenties), de beperkingen van de methode en de gegevens betreffende de toepassing van de referentiemeetprocedures en -materialen die de gebruiker ter beschikking staan;
 - nadere gegevens over eventuele verdere procedures of handelingen die nodig zijn om het hulpmiddel gebruiksklaar te maken (bijvoorbeeld reconstitutie, incubatie, verdunning, controle van de instrumenten enz.);
 - de specifieke opleiding die voor het gebruik van het hulpmiddel is vereist;
 - i) de wiskundige methode waarop de berekening van het analytisch resultaat is gebaseerd;
 - j) de te nemen maatregelen bij veranderingen in de analytische prestaties van het hulpmiddel;
 - k) voor de gebruiker bestemde gegevens over:
 - de interne kwaliteitsbewaking, met inbegrip van specifieke valideringsprocedures,
 - de traceerbaarheid van de ijking van het hulpmiddel;
 - l) de referentie-intervallen voor de te bepalen grootheden met inbegrip van een beschrijving van de overeenkomstige referentiegroep;

- m) ingeval het hulpmiddel samen met andere medische hulpmiddelen of toestellen moet worden gebruikt, geïnstalleerd of daarmee moet worden verbonden om overeenkomstig zijn beoogde doel te functioneren; voldoende gegevens over de kenmerken van het hulpmiddel voor het identificeren van de juiste hulpmiddelen of toestellen die gebruikt moeten worden om een veilige en deugdelijke combinatie te verkrijgen;
- n) alle nodige gegevens om na te gaan of het hulpmiddel goed geïnstalleerd is en correct en volledig veilig kan functioneren alsmede gegevens over de aard en de frequentie van de onderhoudsbeurten en de ijkingen die moeten worden verricht om de goede en veilige werking van het hulpmiddel te waarborgen; gegevens over de wijze waarop afval veilig kan worden verwijderd;
- o) informatie over eventuele verdere bewerking of behandeling van het hulpmiddel voordat het kan worden gebruikt (bijvoorbeeld sterilisatie, eindassemblage enz.);
- p) de nodige instructies voor het geval de beschermende verpakking beschadigd wordt en vermelding van de juiste methode om het hulpmiddel opnieuw te steriliseren of te ontsmetten;
- q) indien het hulpmiddel opnieuw kan worden gebruikt, informatie over de geschikte procédés om hergebruik mogelijk te maken, met inbegrip van het reinigen, het desinfecteren, het verpakken en de hersterilisatie- of ontsmettingsmethode, alsmede elke beperking ten aanzien van het aantal malen dat het hulpmiddel opnieuw mag worden gebruikt;
- r) de te treffen voorzorgsmaatregelen betreffende de blootstelling, in redelijkerwijs te voorziene omgevingsvoorwaarden, aan magnetische velden, externe elektrische invloeden, elektrostatische ontladingen, druk of drukschommelingen, versnelling, thermische ontstekingsbronnen enz.;
- s) de te treffen voorzorgsmaatregelen, met inbegrip van speciale beschermende maatregelen, tegen ieder speciaal of ongewoon risico bij het gebruik of de verwijdering van het hulpmiddel; indien in het hulpmiddel materialen van menselijke of dierlijke oorsprong zijn verwerkt, dient de aandacht te worden gevestigd op het potentiële besmettingsgevaar daarvan;
- t) specificaties voor hulpmiddelen bestemd voor zelftesten:
- de resultaten moeten worden uitgedrukt en gepresenteerd op een wijze die voor leken gemakkelijk te begrijpen is; de gebruiker dient te worden geïnformeerd en geadviseerd over de te nemen maatregelen (in geval van een positieve, negatieve of onduidelijke uitslag) en over de mogelijkheid van een valselijk positieve of valselijk negatieve uitslag;
 - specifieke bijzonderheden mogen worden weggelaten, mits de andere door de fabrikant verstrekte gegevens voor de gebruiker voldoende zijn om het hulpmiddel te kunnen gebruiken en de daarmee verkregen resultaten te interpreteren;
 - in het verstrekte informatiemateriaal moet duidelijk worden gesteld dat de gebruiker geen enkel besluit van medische aard mag nemen zonder eerst zijn of haar arts te raadplegen;
 - wanneer een hulpmiddel bestemd voor zelftesten wordt gebruikt om een reeds vastgestelde ziekte te controleren, moet in het informatiemateriaal ook worden verduidelijkt dat de patiënt de behandeling slechts mag aanpassen indien hij de daartoe vereiste opleiding heeft gekregen;
- u) datum van verschijning of meest recente revisie van de gebruiksaanwijzing.
-

BIJLAGE II

LIJST VAN HULPMIDDELEN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 9, LEDEN 2 EN 3

Lijst A

- Reagentia en reactieve producten, met inbegrip van het bijbehorende kalibratie- en controlemateriaal, voor de bepaling van de volgende bloedgroepen: ABO Rhesus (C, c, D, E, e) anti-Kell.
- Reagentia en reactieve producten, met inbegrip van het bijbehorende kalibratie- en controlemateriaal, voor het detecteren, confirmeren en kwantificeren van de aanwezigheid in menselijke specimens van merkers van besmetting met HIV (HIV 1 en 2), HTLV I en II, en hepatitis B, C en D.

Lijst B

- Reagentia en reactieve producten, met inbegrip van het bijbehorende kalibratie- en controlemateriaal, voor de bepaling van de volgende bloedgroepen: anti-Duffy en anti-Kidd.
- Reagentia en reactieve producten, met inbegrip van het bijbehorende kalibratie- en controlemateriaal, voor het bepalen van onregelmatige anti-erythrocytaire antilichamen.
- Reagentia en reactieve producten, met inbegrip van het bijbehorende kalibratie- en controlemateriaal, voor het opsporen van en kwantificeren van de volgende genitale infecties in menselijke specimens: rodehond, toxoplasmose.
- Reagentia en reactieve producten, met inbegrip van het bijbehorende kalibratie- en controlemateriaal, voor de diagnose van de volgende erfelijke ziekte: fenykletonurie.
- Reagentia en reactieve producten, met inbegrip van het bijbehorende kalibratie- en controlemateriaal, voor het opsporen van de volgende menselijke infecties: cytomegalovirus, chlamydia.
- Reagentia en reactieve producten, met inbegrip van het bijbehorende kalibratie- en controlemateriaal, voor het bepalen van de volgende HLA-weefselgroepen: DR, A, B.
- Reagentia en reactieve producten, met inbegrip van het bijbehorende kalibratie- en controlemateriaal, voor het bepalen van tumormerkstoffen: PSA.
- Reagentia en reactieve producten, met inbegrip van het bijbehorende kalibratie- en controlemateriaal en de software, welke specifiek zijn bestemd voor de bepaling van het risico van trisomie 21.
- Het volgende hulpmiddel voor zelfdiagnose, met inbegrip van het bijbehorende kalibratie- en controlemateriaal: hulpmiddel voor het meten van de glucose in het bloed.

BIJLAGE III

EG-CONFORMITEITSVERKLARING

1. De EG-conformiteitsverklaring is de procedure waarbij de fabrikant of diens gemachtigde die aan de verplichtingen van de punten 2 tot en met 5 en, in het geval van hulpmiddelen bestemd voor zelftesten, ook aan die van punt 6 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken producten voldoen aan de desbetreffende bepalingen van deze richtlijn. De fabrikant brengt de CE-markering aan overeenkomstig het bepaalde in artikel 16.
2. De fabrikant stelt de in punt 3 omschreven technische documentatie samen en garandeert dat het fabricageprocédé in overeenstemming is met de in punt 4 beschreven beginselen inzake kwaliteitsborging.
3. Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden nagegaan of het product voldoet aan de in deze richtlijn gestelde eisen. Deze documentatie omvat met name:
 - een algemene beschrijving van het product, met inbegrip van de geplande varianten;
 - de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - informatie over het ontwerp, inclusief de bepaling van de kenmerken van de basismaterialen, de kenmerken en marges van de prestaties van de hulpmiddelen, de fabricagemethoden en, bij instrumenten, ontwerpschetsen, schema's van de componenten, zelfstandige onderdelen, schakelingen enz.;
 - bij hulpmiddelen die menselijke weefsels of uit menselijke weefsels verkregen stoffen bevatten, informatie over de oorsprong van deze materialen en de omstandigheden waaronder ze zijn ingezameld;
 - de beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor een goed begrip van bovengenoemde kenmerken, schetsen en schema's en de werking van het product;
 - de resultaten van een eventuele risicoanalyse en, in voorkomend geval, een lijst van de in artikel 5 bedoelde normen die volledig of gedeeltelijk worden toegepast, evenals een beschrijving van de oplossingen die worden aangehouden om te voldoen aan de essentiële eisen van deze richtlijn ingeval de in artikel 5 bedoelde normen niet volledig worden toegepast;
 - in het geval van steriele producten of producten met bijzondere microbiologische kenmerken of met een bijzondere reinheidsgraad, een beschrijving van de gevolgde procedures;
 - de resultaten van de voor het ontwerp gemaakte berekeningen, de uitgevoerde controles enz.;
 - het bewijs dat het hulpmiddel, wanneer het met één of meer andere hulpmiddelen moet worden gecombineerd om te kunnen functioneren overeenkomstig zijn beoogde doel, aan de essentiële eisen voldoet wanneer het wordt gecombineerd met één of meer van deze hulpmiddelen die de kenmerken hebben welke door de fabrikant zijn opgegeven;
 - de testrapporten;
 - deugdelijke beoordelingsgegevens inzake de prestaties, die de door de fabrikant opgegeven prestaties bevestigen en die zijn gestaafd met een referentiemeetsysteem (voorzover beschikbaar), met informatie over de referentiemethoden, de referentiematerialen, de bekende referentiewaarden, de toegepaste nauwkeurigheidsgrenzen en de gebruikte meeteenheden; die gegevens moeten afkomstig zijn uit studies welke in een klinische of andere passende omgeving zijn uitgevoerd, of blijken uit relevante bibliografische verwijzingen;
 - de etikettering en de gebruiksaanwijzing;
 - de resultaten van stabiliteitsonderzoeken.
4. De fabrikant neemt de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageprocédé in overeenstemming is met de ten aanzien van de vervaardigde producten relevante beginselen inzake kwaliteitsborging.

Het kwaliteitssysteem betreft de volgende aspecten:

- de organisatiestructuur en de verantwoordelijkheden van het bedrijf;

- de fabricageprocedures en de systematische kwaliteitsbeheersing bij de productie;
 - de middelen waarmee de doeltreffendheid van het kwaliteitssysteem wordt nagegaan.
5. De fabrikant dient een systematische procedure op te zetten en zo nodig te actualiseren die toelaat de na het productiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring te onderzoeken en passende maatregelen te treffen om de nodige verbeteringen aan te brengen, rekening houdend met de aard van het hulpmiddel en de daaraan verbonden risico's. Hij brengt de bevoegde autoriteiten, zodra hij er kennis van heeft gekregen, onverwijld op de hoogte van de volgende incidenten:
- i) elke slechte werking, storing of achteruitgang van de kenmerken en/of prestaties van een hulpmiddel alsmede elke onvolkomenheid in de etikettering of in de gebruiksaanwijzing die, direct of indirect, de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of een gebruiker of van andere personen kan of had kunnen veroorzaken;
 - ii) elke technische of medische reden in verband met de kenmerken of de prestaties van een hulpmiddel die, als gevolg van de onder i) genoemde omstandigheden, ertoe heeft geleid dat de fabrikant hulpmiddelen van hetzelfde type systematisch heeft teruggenomen.
6. Voor hulpmiddelen die voor zelftesten zijn bestemd, dient de fabrikant bij een aangemelde instantie een aanvraag tot beoordeling van het ontwerp in.
- 6.1. De aanvraag moet inzicht verschaffen in het ontwerp van het hulpmiddel en moet het mogelijk maken het te toetsen aan de voor ontwerpen geldende eisen van de richtlijn. De aanvraag omvat:
- testrapporten en, eventueel, de resultaten van studies met onervaren gebruikers;
 - gegevens waaruit blijkt dat het hulpmiddel, qua bedieningsgemak, geschikt is om voor zelftesten te worden gebruikt;
 - de informatie die op het etiket en in de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel zal worden verstrekt.
- 6.2. De aangemelde instantie onderzoekt de aanvraag en verstrekt, wanneer het ontwerp aan de desbetreffende bepalingen van deze richtlijn voldoet, de aanvrager een certificaat van EG-ontwerponderzoek. De aangemelde instantie kan eisen dat de aanvraag wordt aangevuld met extra proeven of bewijsstukken om te kunnen beoordelen of voldaan is aan de voor ontwerpen geldende eisen van de richtlijn. Het certificaat bevat de conclusies van het onderzoek, de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat, de voor de identificatie van het goedgekeurde ontwerp vereiste gegevens en, in voorkomend geval, een beschrijving van het beoogde doel van het product.
- 6.3. De aanvrager deelt de aangemelde instantie die het certificaat van EG-ontwerponderzoek heeft afgegeven, alle belangrijke wijzigingen mede die in het goedgekeurde ontwerp worden aangebracht. Voor de in het goedgekeurde ontwerp aangebrachte wijzigingen moet een aanvullende goedkeuring worden verstrekt door de aangemelde instantie die het certificaat van EG-ontwerponderzoek heeft afgegeven, wanneer die wijzigingen van invloed kunnen zijn op de conformiteit van het ontwerp met de essentiële eisen van de richtlijn of de gebruiksvorschriften van het product. Deze aanvullende goedkeuring wordt verleend in de vorm van een addendum bij het certificaat van EG-ontwerponderzoek.
-

BIJLAGE IV

EG-CONFORMITEITSVERKLARING

(VOLLEDIG KWALITEITSBORGINGSSYSTEEM)

1. De fabrikant ziet toe op de toepassing van het voor het ontwerp, de fabricage en de eindcontrole van het betrokken hulpmiddel goedgekeurde kwaliteitssysteem als omschreven in punt 3 en is onderworpen aan de in punt 3.3 genoemde audit en aan het EG-toezicht als bepaald in punt 5. Bovendien dient de fabrikant voor de in bijlage II, lijst A, vermelde hulpmiddelen, de procedures te volgen als bepaald in de punten 4 en 6.
2. De conformiteitsverklaring is de procedure waarbij de fabrikant die aan de verplichtingen van punt 1 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken hulpmiddelen voldoen aan de desbetreffende bepalingen van deze richtlijn.

De fabrikant brengt de CE-markering aan overeenkomstig artikel 16 en stelt een conformiteitsverklaring op betreffende de betrokken hulpmiddelen.

3. Kwaliteitssysteem

- 3.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

- de naam en het adres van de fabrikant en eventuele andere fabricageplaatsen die onder het kwaliteitssysteem vallen;
- alle nuttige gegevens over de hulpmiddelen of de categorie hulpmiddelen waarop de procedure betrekking heeft;
- een schriftelijke verklaring dat er voor hetzelfde, aan het hulpmiddel gerelateerde kwaliteitssysteem, geen aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de verbintenis van de fabrikant dat de uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeiende verplichtingen zullen worden nagekomen;
- de verbintenis van de fabrikant dat het goedgekeurde kwaliteitssysteem adequaat en doeltreffend zal blijven functioneren;
- de verbintenis van de fabrikant om een systematische procedure op te zetten en zo nodig te actualiseren waarmee de na het productiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring kan worden onderzocht, alsook om passende maatregelen te treffen om overeenkomstig bijlage III, punt 5, de nodige verbeteringen aan te brengen en de vereiste kennisgevingen te doen.

- 3.2. Door het kwaliteitssysteem wordt gegarandeerd dat de hulpmiddelen in alle stadia, van het ontwerp tot en met de eindcontrole, in overeenstemming zijn met de desbetreffende bepalingen van deze richtlijn. Alle elementen, eisen en bepalingen die door de fabrikant voor zijn kwaliteitssysteem worden gevolgd, moeten systematisch en ordelijk worden aangegeven in een documentatie van schriftelijke beleidslijnen en procedures, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -rapporten.

De documentatie omvat met name een adequate beschrijving van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen van de fabrikant;
- b) de organisatie van het bedrijf, en met name:
 - de organisatiestructuren, de verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel en de organisatorische bevoegdheden van de betrokkenen ten aanzien van de kwaliteit van het ontwerp en de fabricage van de hulpmiddelen;
 - de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert en met name of het in staat is de gewenste kwaliteit van ontwerp en producten te bereiken, inclusief de controle op niet-conforme hulpmiddelen;

- c) de procedures om het ontwerp van de hulpmiddelen te controleren en te keuren, in het bijzonder:
 - een algemene beschrijving van het hulpmiddel, met inbegrip van de geplande varianten;
 - alle documentatie als bedoeld in bijlage III, punt 3, streepjes 3 tot en met 13;
 - voor hulpmiddelen bestemd voor zelftesten, de informatie bedoeld in bijlage III, punt 6.1;
 - de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp alsmede de procédés en systematische maatregelen die bij het ontwerpen van het hulpmiddel zullen worden toegepast;
- d) de technieken inzake bewaking en kwaliteitsborging in het fabricagestadium, en met name:
 - de procédés en methoden die in het bijzonder bij sterilisatie worden toegepast;
 - de procedures voor de inkoop;
 - de productidentificatiemethoden die met betrekking tot de diverse fabricagestadia worden vastgesteld en bijgewerkt op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten;
- e) passend onderzoek en passende proeven vóór, tijdens en na de fabricage, de frequentie waarmee deze worden verricht, alsmede de gebruikte beproevingsapparatuur; de traceerbaarheid van de ijking moet gewaarborgd zijn.

De fabrikant voert de vereiste controles en proeven uit en maakt daarbij gebruik van de nieuwste technieken. Deze controles en proeven hebben betrekking op de fabricageprocédés, inclusief de typering van het basismateriaal, alsook op de vervaardigde producten of partijen afzonderlijk.

Voor de producten van bijlage II, lijst A, neemt de fabrikant de nieuwste inzichten in aanmerking, vooral voor wat betreft de biologische complexiteit en variabiliteit van het specimen dat met het hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek moet worden onderzocht.

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

Het beoordelingsteam dient ervaring te hebben in het beoordelen van de betrokken technologie. De beoordelingsprocedure omvat een bezoek aan de bedrijfsruimten van de fabrikant en, in naar behoren gemotiveerde gevallen, aan de bedrijfsruimten van de leveranciers en/of de toeleveranciers van de fabrikant om er de fabricageprocédés te controleren.

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

- 3.4. De fabrikant licht de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd, in over elk plan om het kwaliteitssysteem of het daaronder vallende productengamma ingrijpend te wijzigen.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en gaat na of het aldus gewijzigde kwaliteitssysteem nog steeds voldoet aan de eisen van punt 3.2. Zij stelt de fabrikant van haar besluit in kennis. Het besluit bevat de conclusies van de controle en een met redenen omklede beoordeling.

4. Onderzoek van het ontwerp van het product

- 4.1. Ten aanzien van de hulpmiddelen die onder bijlage II, lijst A, vallen, is de fabrikant, naast zijn verplichtingen in het kader van punt 3, ook verplicht bij de aangemelde instantie een aanvraag in te dienen voor een onderzoek van het dossier met betrekking tot het ontwerp van het hulpmiddel dat hij wil fabriceren en dat onder de in punt 3.1 bedoelde categorie valt.
- 4.2. In de aanvraag worden het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het betrokken hulpmiddel beschreven. De aanvraag bevat ook de vereiste documenten als bedoeld in punt 3.2, onder c), aan de hand waarvan kan worden beoordeeld of het hulpmiddel aan de eisen van de richtlijn voldoet.
- 4.3. De aangemelde instantie onderzoekt de aanvraag en verstrekt, wanneer het hulpmiddel aan de desbetreffende bepalingen van deze richtlijn voldoet, de aanvrager een certificaat van EG-ontwerponderzoek. De aangemelde instantie kan eisen dat de aanvraag wordt aangevuld met extra proeven of bewijsstukken om te kunnen beoordelen of voldaan is aan de eisen van de richtlijn. Het certificaat bevat de conclusies van het onderzoek, de voorwaarden voor de geldigheid ervan, de voor de identificatie van het goedgekeurde ontwerp vereiste gegevens en, in voorkomend geval, een beschrijving van het beoogde doel van het hulpmiddel.

4.4. Voor de in het goedgekeurde ontwerp aangebrachte wijzigingen moet een aanvullende goedkeuring worden verstrekt door de aangemelde instantie die het certificaat van EG-ontwerponderzoek heeft afgegeven, wanneer die wijzigingen van invloed kunnen zijn op de conformiteit van het ontwerp met de essentiële eisen van de richtlijn of de gebruiksvoorschriften van het hulpmiddel. De aanvrager deelt de aangemelde instantie die het certificaat van EG-ontwerponderzoek heeft afgegeven, alle wijzigingen mede die in het goedgekeurde ontwerp zijn aangebracht. Deze aanvullende goedkeuring wordt verleend in de vorm van een addendum bij het certificaat van EG-ontwerponderzoek.

4.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie onmiddellijk op de hoogte als hij kennis heeft van veranderingen in de te onderzoeken ziekteverwekkers en merkstoffen van infecties, vooral als deze verband houden met biologische complexiteit of variabiliteit. In diezelfde context deelt de fabrikant de aangemelde instantie mee of het aannemelijk is dat die veranderingen de prestatie van het betrokken medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek beïnvloeden.

5. Toezicht

5.1. Het toezicht heeft ten doel ervoor te zorgen dat de fabrikant de verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeien, naar behoren vervult.

5.2. De fabrikant staat de aangemelde instantie toe alle nodige controles te verrichten en verstrekt haar alle relevante informatie, in het bijzonder:

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de gegevens bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat op het ontwerp betrekking heeft, zoals de resultaten van analyses, berekeningen, proeven enz.;
- de gegevens bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat op de fabricage betrekking heeft, zoals de inspectieverslagen, de resultaten van proeven, de ijkgegevens en de rapporten betreffende de kwalificaties van het betrokken personeel enz.

5.3. De aangemelde instantie verricht op gezette tijden de nodige controles en evaluaties om zich ervan te vergewissen dat de fabrikant het goedgekeurde kwaliteitssysteem toepast, en verstrekt de fabrikant een beoordelingsverslag.

5.4. De aangemelde instantie kan voorts onaangekondigde inspectiebezoeken brengen aan de fabrikant. Bij deze bezoeken kan de aangemelde instantie, indien dat nodig is, proeven verrichten of laten uitvoeren om zich van de goede werking van het kwaliteitssysteem te vergewissen. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een inspectieverslag en, indien er proeven zijn gedaan, een verslag daarvan.

6. Keuring van vervaardigde hulpmiddelen die onder bijlage II, lijst A, vallen

6.1. In geval van controles op en proeven met hulpmiddelen die onder bijlage II, lijst A, vallen, stuurt de fabrikant de aangemelde instantie na afloop onmiddellijk de verslagen toe over het onderzoek waaraan de vervaardigde hulpmiddelen of partijen zijn onderworpen. Bovendien stelt de fabrikant de monsters van de vervaardigde hulpmiddelen of partijen van hulpmiddelen volgens vooraf overeengekomen voorwaarden en modaliteiten ter beschikking van de aangemelde instantie.

6.2. De fabrikant mag het product in de handel brengen, tenzij de aangemelde instantie de fabrikant binnen de overeengekomen termijn, doch niet later dan 30 dagen na de ontvangst van de monsters, een andersluidend besluit meedeelt, waaronder met name eventuele voorwaarden voor de geldigheid van afgegeven certificaten.

BIJLAGE V

EG-TYPEONDERZOEK

1. Het EG-typeonderzoek is het procedureonderdeel waarbij een aangemelde instantie vaststelt en verklaart dat een representatief exemplaar van de betrokken productie voldoet aan de desbetreffende bepalingen van de richtlijn.
2. De aanvraag voor een EG-typeonderzoek wordt door de fabrikant of door zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde ingediend bij een aangemelde instantie.
De aanvraag omvat:
 - de naam en het adres van de fabrikant, alsmede de naam en het adres van de gemachtigde indien de aanvraag dor deze laatste wordt ingediend;
 - de in punt 3 beschreven documentatie die nodig is voor de beoordeling van de conformiteit van het representatieve exemplaar van de betrokken productie, hierna „type” genoemd, met de eisen van de richtlijn. De aanvrager stelt een „type” ter beschikking van de aangemelde instantie. Deze kan zo nodig om andere exemplaren verzoeken;
 - een schriftelijke verklaring dat geen aanvraag voor hetzelfde type bij een andere aangemelde instantie is ingediend.
3. De documentatie moet inzicht verschaffen in het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het hulpmiddel en dient met name de volgende elementen te omvatten:
 - een algemene beschrijving van het type, inclusief de geplande varianten;
 - alle documentatie als bedoeld in bijlage III, punt 3, streepjes 3 tot en met 13;
 - voor hulpmiddelen bestemd voor zelftesten, de informatie bedoeld in bijlage III, punt 6.1.
4. De aangemelde instantie:
 - 4.1. onderzoekt en beoordeelt de documentatie, gaat na of het type dienovereenkomstig is vervaardigd en identificeert de elementen die zijn ontworpen in overeenstemming met de desbetreffende bepalingen van de in artikel 5 bedoelde normen, alsook de elementen waarvan het ontwerp niet gebaseerd is op de desbetreffende bepalingen van die normen;
 - 4.2. verricht de passende controles en vereiste proeven of laat deze uitvoeren om na te gaan of de door de fabrikant gebruikte methoden voldoen aan de essentiële eisen van deze richtlijn, wanneer de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast. Wanneer een hulpmiddel met een of meer andere hulpmiddelen moet worden gecombineerd om voor het beoogde doel te kunnen functioneren, moet worden aangetoond dat het eerste hulpmiddel aan de essentiële eisen voldoet wanneer het is gekoppeld aan een of meer van deze hulpmiddelen die de kenmerken hebben welke door de fabrikant zijn opgegeven;
 - 4.3. verricht de passende controles en vereiste proeven of laat deze uitvoeren om na te gaan of — indien de fabrikant voor toepassing van de desbetreffende normen heeft gekozen — deze daadwerkelijk zijn toegepast;
 - 4.4. komt met de aanvrager overeen waar de nodige controles en proeven zullen plaatsvinden.
5. Wanneer het type aan de bepalingen van deze richtlijn voldoet, verstrekt de aangemelde instantie de aanvrager een certificaat van EG-typeonderzoek. Het certificaat bevat de naam en het adres van de fabrikant, de conclusies van het onderzoek, de voorwaarden voor de geldigheid van de verklaring alsmede de gegevens die nodig zijn voor de identificatie van het goedgekeurde type. De relevante delen van de documentatie worden aan het certificaat gehecht en een afschrift ervan wordt door de aangemelde instantie bewaard.
6. De fabrikant brengt de aangemelde instantie onmiddellijk op de hoogte als hij kennis heeft van veranderingen in de te onderzoeken ziekteverwekkers en merkstoffen van infecties, vooral als deze verband houden met biologische complexiteit of variabiliteit. In diezelfde context deelt de fabrikant de aangemelde instantie mee of het aannemelijk is dat die veranderingen de prestatie van het hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek beïnvloeden.

6.1. Voor de in het goedgekeurde hulpmiddel aangebrachte wijzigingen moet een aanvullende goedkeuring worden verstrekt door de aangemelde instantie die het certificaat van EG-typeonderzoek heeft afgegeven, wanneer die wijzigingen van invloed kunnen zijn op de overeenstemming van het product met de essentiële eisen van de richtlijn of de gebruiksvoorschriften met betrekking tot het hulpmiddel. De aanvrager deelt de aangemelde instantie die het certificaat van EG-typeonderzoek heeft afgegeven, alle dergelijke wijzigingen van het goedgekeurde hulpmiddel mede. Deze aanvullende goedkeuring moet worden verleend in de vorm van een addendum bij het eerste certificaat van EG-typeonderzoek.

7. **Administratieve bepalingen**

De andere aangemelde instanties kunnen een afschrift van de certificaten van EG-typeonderzoek en/of de aanvullingen daarop verkrijgen. De bijlagen bij de certificaten worden op grond van een gemotiveerd verzoek en na voorafgaande kennisgeving aan de fabrikant ter beschikking gehouden van de andere aangemelde instanties.

BIJLAGE VI

EG-KEURING

1. De EG-keuring is de procedure waardoor de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde garandeert en verklaart dat zijn producten die onderworpen werden aan de procedure van punt 4, in overeenstemming zijn met het type dat in het certificaat van EG-typeonderzoek is beschreven en beantwoorden aan de desbetreffende eisen van deze richtlijn.
- 2.1. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageprocédé waarborgt dat de producten in overeenstemming zijn met het in het certificaat van EG-typeonderzoek beschreven type en met de eisen van de richtlijn die erop van toepassing zijn. Voor hij met de fabricage begint, moet de fabrikant een documentatiepakket samenstellen met een beschrijving van het fabricageprocédé, met name, indien van toepassing, ten aanzien van de sterilisatie en de geschiktheid van het uitgangsmateriaal. Ook moeten de nodige testprocedures worden vermeld, waarbij rekening wordt gehouden met de stand van de techniek. Alle vooraf vastgestelde en systematische maatregelen moeten worden toegepast om te waarborgen dat de productie homogeen is en dat de producten in overeenstemming zijn met het in het certificaat van EG-typeonderzoek beschreven type en met de desbetreffende eisen van deze richtlijn.
- 2.2. Voorzover ten aanzien van bepaalde aspecten een eindcontrole als omschreven in punt 6.3 ongeschikt is, past de fabrikant, met instemming van de aangemelde instantie, passende methoden toe om de producten tijdens de fabricage te testen, onder observatie te houden en te controleren. In dit kader is met betrekking tot de genoemde goedgekeurde procedures het bepaalde in bijlage IV, punt 5, van toepassing.
3. De fabrikant verbindt zich ertoe een systematische procedure op te zetten en zo nodig te actualiseren die toelaat de na het productiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring te onderzoeken, alsook passende maatregelen te treffen om overeenkomstig bijlage III, punt 5, de nodige verbeteringen aan te brengen en de vereiste kennisgevingen te doen.
4. De aangemelde instantie voert met inachtneming van punt 2.2 de nodige onderzoeken en proeven uit om na te gaan of het product in overeenstemming is met de eisen van de richtlijn, ofwel door elk product te onderzoeken en te beproeven zoals bepaald in punt 5, ofwel door onderzoek en beproeving van de producten op een statistische basis zoals bepaald in punt 6. Dit gebeurt naar keuze van de fabrikant. Bij statistische controle volgens punt 6 beslist de aangemelde instantie of statistische methoden voor keuring per partij dan wel keuring van losse partijen moeten worden toegepast. Deze beslissing wordt in onderling overleg met de fabrikant genomen.

Wanneer de producten zich niet lenen voor onderzoek en beproeving op een statistische basis, is het toegestaan onderzoeken en proeven uit te voeren op basis van zuiver toevallige steekproeven, op voorwaarde dat een dergelijke procedure in combinatie met de overeenkomstig punt 2.2 genomen maatregelen dezelfde mate van conformiteit garandeert.
5. **Keuring door onderzoek en beproeving van elk product**
 - 5.1. Alle producten worden individueel onderzocht en de passende proeven als bepaald in de in artikel 5 bedoelde toepasselijke norm(en), of daarmee gelijkwaardige proeven, worden uitgevoerd om na te gaan of de producten in overeenstemming zijn met het type dat beschreven is in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de desbetreffende eisen van de richtlijn.
 - 5.2. De aangemelde instantie brengt haar identificatienummer aan of laat het aanbrengen op elk goedgekeurd product en stelt een conformiteitscertificaat op met betrekking tot de uitgevoerde proeven.
6. **Statistische keuring**
 - 6.1. De fabrikant biedt de vervaardigde producten in homogene partijen aan.
 - 6.2. Uit elke partij worden naar gelang van het geval een of meer steekproeven getrokken. De producten die samen de steekproef vormen, worden onderzocht en de passende proeven als bepaald in de in artikel 5 bedoelde toepasselijke norm(en), of daarmee gelijkwaardige proeven, worden uitgevoerd om in voorkomend geval na te gaan of de producten in overeenstemming zijn met het type dat is beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de desbetreffende eisen van de richtlijn om te bepalen of de partij wordt goedgekeurd dan wel afgekeurd.

- 6.3. De statistische controle van de producten geschiedt op basis van attributen en/of variabelen, waarbij steekproefschema's worden gevolgd met werkingskenmerken die een hoog veiligheids- en prestatieniveau volgens de stand van de techniek waarborgen. Het steekproefschema zal worden vastgelegd door de geharmoniseerde normen bedoeld in artikel 5, rekening houdend met de specifieke aard van de betrokken productklassen.
- 6.4. Voor de partijen die worden goedgekeurd brengt de aangemelde instantie haar identificatienummer op elk product aan, of laat het aanbrengen, en stelt zij een conformiteitscertificaat op met betrekking tot de uitgevoerde proeven. Alle producten van de partij mogen in de handel worden gebracht, met uitzondering van de niet-conform gebleken producten in de steekproef.

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

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

BIJLAGE VII

EG-CONFORMITEITSVERKLARING

(PRODUCTIEKWALITEITSBORGING)

1. De fabrikant zorgt voor de toepassing van het voor de fabricage van de betrokken hulpmiddelen goedgekeurde kwaliteitssysteem en verricht de eindcontrole ervan als vastgesteld in punt 3; hij is onderworpen aan het in punt 4 bedoelde EG-toezicht.
2. De conformiteitsverklaring is het procedureonderdeel waarbij de fabrikant die aan de verplichtingen van punt 1 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken producten in overeenstemming zijn met het in de verklaring van EG-typeonderzoek beschreven type en met de voor deze producten geldende bepalingen van deze richtlijn.

De fabrikant brengt de CE-markering aan overeenkomstig artikel 16 en stelt een conformiteitsverklaring op voor de hulpmiddelen in kwestie.

3. **Kwaliteitssysteem**

- 3.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

- alle documentatie en verbintenissen als bedoeld in bijlage IV, punt 3.1, en
- de technische documentatie over de goedgekeurde types en een afschrift van de certificaten van EG-typeonderzoek.

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

Alle elementen, eisen en bepalingen die door de fabrikant voor zijn kwaliteitssysteem worden gevolgd, moeten systematisch en ordelijk worden aangegeven in een documentatie van schriftelijke beleidslijnen en procedures. Deze documentatie van het kwaliteitssysteem moet een uniforme interpretatie van het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsprocedures zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -rapporten, mogelijk maken.

De documentatie bevat met name een adequate beschrijving van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen van de fabrikant;
 - b) de organisatie van het bedrijf, en met name:
 - de organisatiestructuren, de verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel en de organisatorische bevoegdheden van de betrokkenen ten aanzien van de kwaliteit van de fabricage van de hulpmiddelen;
 - de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert en met name of het in staat is de gewenste kwaliteit van de producten te bereiken, inclusief de controle op niet-conforme hulpmiddelen;
 - c) de technieken inzake bewaking en kwaliteitsborging in het fabricagestadium, en met name:
 - de procédés en methoden die in het bijzonder bij sterilisatie worden toegepast;
 - de procedures voor de inkoop;
 - de productidentificatiemethoden die met betrekking tot de diverse fabricagestadia worden vastgesteld en bijgewerkt op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten;
 - d) passend onderzoek en passende proeven vóór, tijdens en na de fabricage, de frequentie waarmee deze worden verricht, alsmede de gebruikte beproevingsapparatuur. De traceerbaarheid van de ijking moet gewaarborgd zijn.
- 3.3. De aangemelde instantie verricht een audit van het kwaliteitssysteem om na te gaan of het voldoet aan de eisen van punt 3.2. Zij gaat ervan uit dat aan deze eisen is voldaan voor de kwaliteitssystemen waarin de desbetreffende geharmoniseerde normen worden toegepast.

Het beoordelingsteam dient ervaring te hebben in het beoordelen van de betrokken technologie. De beoordelingsprocedure omvat een bezoek aan de bedrijfsruimten van de fabrikant en, in naar behoren gemotiveerde gevallen, aan de bedrijfsruimten van de leveranciers en/of toeleveranciers van de fabrikant om er de fabricageprocédés te controleren.

Het besluit moet aan de fabrikant worden medegedeeld. Het moet de conclusies van de controle en een met redenen omklede beoordeling omvatten.

- 3.4. De fabrikant licht de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd in over elk plan om het kwaliteitssysteem ingrijpend te wijzigen.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en gaat na of het aldus gewijzigde kwaliteitssysteem nog steeds voldoet aan de eisen van punt 3.2. De aangemelde instantie stelt de fabrikant van haar besluit in kennis. Het besluit bevat de conclusies van de controle en een met redenen omklede beoordeling.

4. Toezicht

De bepalingen van bijlage IV, punt 5, zijn van toepassing.

5. Keuring van eindproducten die onder bijlage II, lijst A, vallen

- 5.1. In geval van controles op en proeven met hulpmiddelen die onder bijlage II, lijst A, vallen, stuurt de fabrikant de aangemelde instantie na afloop onmiddellijk de verslagen toe over het onderzoek waaraan de vervaardigde hulpmiddelen of partijen zijn onderworpen. Bovendien stelt de fabrikant de monsters van de vervaardigde hulpmiddelen of partijen van hulpmiddelen volgens vooraf overeengekomen voorwaarden en modaliteiten ter beschikking van de aangemelde instantie.
 - 5.2. De fabrikant mag het hulpmiddel in de handel brengen, tenzij de aangemelde instantie de fabrikant binnen de overeengekomen termijn, doch niet later dan 30 dagen na de ontvangst van de monsters, een andersluidend besluit mededeelt, waaronder met name eventuele voorwaarden voor de geldigheid van afgegeven certificaten.
-

BIJLAGE VIII

VERKLARING EN PROCEDURES INZAKE HULPMIDDELEN
DIE VOOR DOELTREFFENDHEIDSONDERZOEK ZIJN BESTEMD

1. De fabrikant of zijn gemachtigde stelt voor hulpmiddelen die voor doeltreffendheidsonderzoek zijn bestemd, een verklaring op die de onder punt 2 genoemde bijzonderheden bevat, en garandeert dat aan de desbetreffende bepalingen van deze richtlijn wordt voldaan.
2. De verklaring bevat de volgende gegevens:
 - gegevens ter identificatie van het hulpmiddel;
 - een onderzoeksplan met in het bijzonder het doel, de wetenschappelijke, technische of medische motivering, de reikwijdte van het onderzoek en het aantal betrokken hulpmiddelen;
 - de lijst van laboratoria of andere instellingen die aan het doeltreffendheidsonderzoek deelnemen;
 - de begindatum en de geplande duur van het onderzoek en, in het geval van hulpmiddelen voor zelftesten, de plaats en het aantal deelnemende gebruikers;
 - een verklaring dat het betrokken hulpmiddel — afgezien van de aspecten waarop het onderzoek betrekking heeft en van de aspecten die specifiek in de verklaring worden genoemd — in overeenstemming is met de eisen van de richtlijn en dat alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de gezondheid en de veiligheid van de patiënt, de gebruiker of andere personen te beschermen.
3. De fabrikant verbindt zich er eveneens toe de documentatie omtrent het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het product, met inbegrip van de beoogde prestaties, ter beschikking van de bevoegde nationale autoriteiten te houden, zodat kan worden nagegaan of ze in overeenstemming zijn met de eisen van deze richtlijn. Deze documentatie moet worden bewaard gedurende een periode van ten minste vijf jaar na de afronding van het doeltreffendheidsonderzoek.

De fabrikant treft alle maatregelen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de conformiteit van de vervaardigde producten met de in de eerste alinea genoemde documentatie door het fabricageprocédé wordt gewaarborgd.
4. Voor hulpmiddelen voor doeltreffendheidsonderzoek gelden de bepalingen van artikel 10, leden 1, 3 en 5.

BIJLAGE IX

CRITERIA VOOR DE AANWIJZING VAN AANGEMELDE INSTANTIES

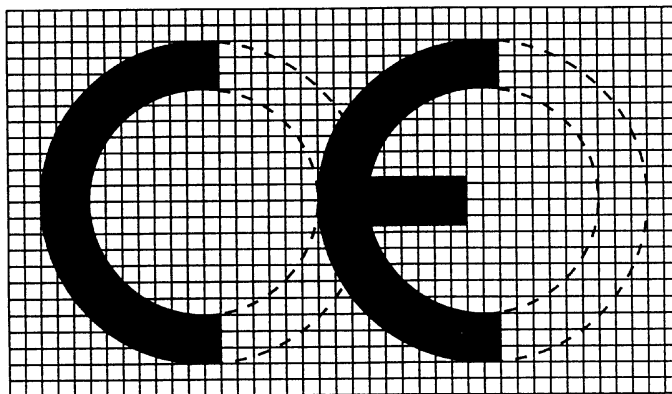
1. De aangemelde instantie, de directeur ervan en het met de beoordeling en keuring belaste personeel mogen niet de ontwerper, de fabrikant, de leverancier, de installateur of de gebruiker zijn van de hulpmiddelen die zij keuren, noch de gemachtigde van een der genoemde personen. Ze mogen noch rechtstreeks,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

Wanneer een aangemelde instantie specifieke werkzaamheden met betrekking tot de vaststelling en verificatie van feiten aan een onderaannemer toevertrouwt, moet de instantie zich er tevoren van vergewissen dat de voorschriften van de richtlijn door de onderaannemer worden nageleefd. De aangemelde instantie houdt de relevante documenten betreffende de beoordeling van de bekwaamheid van de onderaannemer en betreffende de door hem in het kader van deze richtlijn uitgevoerde werkzaamheden, ter beschikking van de nationale autoriteiten.
3. De aangemelde instantie moet alle taken die in een van de bijlagen III tot en met VII aan een dergelijke instantie zijn toegewezen en waarvoor zij is aangemeld, kunnen vervullen, ongeacht of die taken door de instantie zelf dan wel onder haar verantwoordelijkheid worden uitgevoerd. Zij dient met name te beschikken over het personeel en de nodige middelen om de aan de uitvoering van de beoordelingen en keuringen verbonden technische en administratieve taken adequaat te vervullen. Dit houdt in dat er binnen de organisatie voldoende wetenschappelijk personeel beschikbaar is dat beschikt over de passende ervaring en kennis die nodig is om de biologische en medische functionaliteit en prestaties van hulpmiddelen waarvoor de organisatie is aangemeld, te beoordelen met betrekking tot de eisen van deze richtlijn, in het bijzonder de eisen van bijlage I. De aangemelde instantie moet tevens kunnen beschikken over het instrumentarium dat nodig is om de vereiste keuringen uit te voeren.
4. Het personeel dat met de controles is belast, moet:
 - een goede beroepsopleiding hebben genoten die betrekking heeft op alle beoordelings- en keuringswerkzaamheden waarvoor de aangemelde instantie is aangewezen;
 - voldoende kennis bezitten van de voorschriften betreffende de controles die het verricht en voldoende ervaring hebben met deze controles;
 - de vereiste bekwaamheid bezitten om op grond van de verrichte controles certificaten, notulen en rapporten op te stellen.
5. De onafhankelijkheid van het personeel dat met de controles is belast, dient te zijn gewaarborgd. De bezoldiging van dit personeel mag niet afhangen van het aantal controles dat het verricht, noch van de uitslagen van deze controles.
6. De aangemelde instantie dient een wettelijke aansprakelijkheidsverzekering af te sluiten, tenzij deze wettelijke aansprakelijkheid uit hoofde van het nationale recht door de staat wordt gedekt of de controles rechtstreeks door de lidstaat worden verricht.
7. Het personeel van de aangemelde instantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alles wat het bij de uitoefening van zijn taak in het kader van deze richtlijn of van de bepalingen van nationaal recht die daaraan uitvoering geven, te weten komt (behalve tegenover de terzake bevoegde overheidsinstanties van de staat waarin de aangemelde instantie haar werkzaamheden verricht).

BIJLAGE X

CE-CONFORMITEITSMARKERING

De CE-conformiteitsmarkering bestaat uit de initialen „CE” die in de volgende grafische vorm worden weergegeven:



- Bij vergroting of verkleining van de markering moeten de verhoudingen die in de bovenstaande geïllustreerde afbeelding zijn aangegeven, in acht worden genomen.
 - De onderscheiden onderdelen van de CE-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die ten minste 5 mm moet bedragen. Bij kleinschalige hulpmiddelen kan van deze minimumafmeting worden afgeweken.
-