

## I

(Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk)

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 98/79/EF

af 27. oktober 1998

## om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET  
FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

blevet bekræftet i en sammenlignende undersøgelse af de nationale lovgivninger, som Kommissionen har gennemført;

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

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

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>(2)</sup>,

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 189 B <sup>(3)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Der bør vedtages foranstaltninger, så det indre marked kan fungere korrekt; det indre marked er et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital;

(2) de love og administrative bestemmelser, der gælder i medlemsstaterne for forhold, der vedrører sikkerhed, beskyttelse af sundheden samt ydeevne, karakteristika og godkendelsesprocedurer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er forskellige; sådanne forskelle skaber hindringer for samhandelen, og behovet for at fastsætte harmoniserede regler er

(3) den eneste måde, hvorpå disse hindringer for handelsfriheden kan fjernes og nye hindringer forebygges, er at harmonisere de nationale lovgivninger; dette mål kan ikke gennemføres tilfredsstillende på anden måde af de enkelte medlemsstater; dette direktiv fastlægger kun de krav, der er nødvendige og tilstrækkelige for på den mest forsvarlige måde at sikre den frie bevægelighed for det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik, som det gælder for;

(4) der bør sondres mellem de harmoniserede bestemmelser og de foranstaltninger, som medlemsstaterne træffer vedrørende finansieringen af de offentlige sundheds- og sygesikringsordninger, som direkte eller indirekte vedrører sådant udstyr; medlemsstaternes mulighed for at iværksætte harmoniserede foranstaltninger under overholdelse af fællesskabsretten berøres således ikke af de pågældende bestemmelser;

(5) medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal yde patienter, brugere og tredjemand et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og have en ydeevne, som svarer til fabrikantens oprindelige angivelser; et af hovedmålene med dette direktiv er derfor at bevare eller forbedre det beskyttelsesniveau, der findes i medlemsstaterne;

<sup>(1)</sup> EFT C 172 af 7.7.1995, s. 21, og EFT C 87 af 18.3.1997, s. 9.

<sup>(2)</sup> EFT C 18 af 22.1.1996, s. 12.

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 12. marts 1996 (EFT C 96 af 1.4.1996, s. 31), Rådets fælles holdning af 23. marts 1998 (EFT C 178 af 10.6.1998, s. 7) og Europa-Parlamentets afgørelse af 18. juni 1998 (endnu ikke offentliggjort i EFT). Rådets afgørelse af 5. oktober 1998.

(6) i henhold til de principper, der er fastsat i Rådets resolution af 7. maj 1985 om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standar-

der <sup>(1)</sup>, bør reglerne for konstruktion, fremstilling og emballering af de pågældende produkter kun omfatte de bestemmelser, der er nødvendige for at opfylde de væsentlige krav; disse krav bør, fordi de er væsentlige, erstatte de tilsvarende nationale bestemmelser; de væsentlige krav, herunder også krav som minimerer og mindsker risici, bør anvendes med omtanke under hensyntagen til den eksisterende teknologi og praksis på konstruktionstidspunktet samt til tekniske og økonomiske betragtninger, som er forenelige med et højt sundhedsbeskyttelses- og sikkerhedsniveau;

- (7) det meste medicinske udstyr er omfattet af Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr <sup>(2)</sup> og Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr <sup>(3)</sup>, som vedrører alt det øvrige medicinske udstyr med undtagelse af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik; nærværende direktiv tilsigter at udvide harmoniseringen til også at omfatte medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og for at bidrage til at gøre fællesskabsreglerne mere ensartede er dette direktiv i vid udstrækning baseret på bestemmelserne i disse to direktiver;
- (8) instrumenter, apparater, udstyr, materiale eller andre genstande, herunder edb-programmel, der er beregnet til anvendelse til forskningsformål, men som ikke har noget medicinsk sigte, betragtes ikke som udstyr til evaluering af ydeevne;
- (9) internationalt certificeret referencemateriale og materiale, der anvendes i eksterne kvalitetsvurderingsordninger, er ikke omfattet af dette direktiv, men kalibratorer og kontrolmateriale, som brugeren har brug for til at fastslå eller verificere udstyrets ydeevne, er medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik;
- (10) agenser, der fremstilles i laboratorier i sundhedsinstitutioner med henblik på anvendelse i samme miljø, og som ikke gøres til genstand for han-

delstransaktioner, er under hensyntagen til subsidiaritetsprincippet ikke omfattet af dette direktiv;

- (11) udstyr, der er fremstillet og beregnet til anvendelse til medicinsk analyse som led i erhvervsmæssig eller kommerciel virksomhed, er dog, selv om det ikke markedsføres, omfattet af dette direktiv;
- (12) laboratorieudstyr af mekanisk art, som specielt anvendes til in vitro-diagnostik, hører ind under dette direktivs anvendelsesområde; med henblik på en tilpasning af de relevante direktiver bør Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/37/EF af 22. juni 1998 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om maskiner <sup>(4)</sup> derfor ændres, således at det bringes i overensstemmelse med nærværende direktiv;
- (13) dette direktiv bør omfatte krav til konstruktion og fremstilling af udstyr, der udsender ioniserende stråling; det berører ikke anvendelsen af Rådets direktiv 96/29/Euratom af 13. maj 1996 om fastsættelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling <sup>(5)</sup>;
- (14) da aspekterne vedrørende den elektromagnetiske kompatibilitet udgør en integrerende del af de væsentlige krav i dette direktiv, finder Rådets direktiv 89/336/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet <sup>(6)</sup> ikke anvendelse;
- (15) for at lette arbejdet med at påvise, at udstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav, og for at gøre det muligt at verificere denne overensstemmelse, er det ønskeligt, at der findes harmoniserede standarder til forebyggelse af fare i forbindelse med konstruktion, fremstilling og emballering af medicinsk udstyr; sådanne harmoniserede standarder udarbejdes af privatretlige organer, og det er vigtigt, at de fortsat har status af ikke-bindende tekster; med henblik herpå anerkendes Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec) som organer, der er kompetente til at vedtage harmoniserede standarder i overensstemmelse med de generelle retningslinjer for

<sup>(1)</sup> EFT C 136 af 4.6.1985, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17. Direktivet er senest ændret ved direktiv 93/68/EØF (EFT L 220 af 30.8.1993, s. 1).

<sup>(3)</sup> EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.

<sup>(4)</sup> EFT L 207 af 23.7.1998, s. 1.

<sup>(5)</sup> EFT L 159 af 29.6.1996, s. 1.

<sup>(6)</sup> EFT L 139 af 23.5.1989, s. 19. Direktivet er senest ændret ved direktiv 93/68/EØF (EFT L 220 af 30.8.1993, s. 1).

samarbejdet mellem Kommissionen og disse to organer, der blev undertegnet den 13. november 1984;

(16) i dette direktiv er en harmoniseret standard en teknisk specifikation (europæisk standard eller harmoniseringsdokument), som CEN eller Cenelec eller begge disse organer har vedtaget efter mandat fra Kommissionen i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter<sup>(1)</sup> samt forskrifter for informationssamfundets tjenester, samt i overensstemmelse med ovennævnte generelle retningslinjer;

(17) som en undtagelse fra de generelle principper tages der ved udarbejdelsen af fælles tekniske specifikationer hensyn til, at det i nogle medlemsstater er almindelig praksis, at disse specifikationer for bestemt udstyr, der især anvendes til sikkerhedsvurdering af donorblod og organ donationer, fastsættes af de offentlige myndigheder; disse særlige specifikationer bør erstattes af de fælles tekniske specifikationer; disse fælles tekniske specifikationer kan anvendes ved evaluering, herunder reevaluering, af ydeevne;

(18) videnskabelige eksperter fra forskellige berørte parter kan inddrages i udarbejdelsen af fælles tekniske specifikationer og i behandlingen af andre specifikke eller generelle spørgsmål;

(19) fremstillingsvirksomhed, som er dækket af dette direktiv, omfatter også emballering af udstyret, i det omfang emballeringen er af betydning for dets sikkerhed og ydeevne;

(20) noget udstyr har begrænset levetid, idet dets ydeevne med tiden forringes, hvilket f. eks. skyldes, at dets fysiske eller kemiske egenskaber og især dets sterilitet eller emballagens kvalitet forringes; fabrikanten bør fastslå og oplyse, hvor længe udstyret har den ønskede ydeevne, og det bør på

mærkningen oplyses, indtil hvilken dato udstyret, eller en del af det, kan anvendes fuldt forsvarligt;

(21) Rådet har ved afgørelse 93/465/EØF af 22. juli 1993 om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af »CE-overensstemmelsesmærkningen«, med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering<sup>(2)</sup>, gennemført harmoniserede procedurer for overensstemmelsesvurdering; de præciseringer, der er foretaget af disse moduler, skyldes de former for verifikation, der er nødvendige for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt behovet for sammenhæng med direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF;

(22) hovedsagelig af hensyn til procedurerne for overensstemmelsesvurdering er det nødvendigt at inddele medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i to hovedproduktklasser; da størstedelen af dette udstyr ikke udgør nogen direkte risiko for patienter og anvendes af kompetente, uddannede fagfolk, og da resultaterne ofte kan bekræftes på anden måde, kan procedurerne for overensstemmelsesvurdering generelt gennemføres alene på fabrikantens ansvar; på baggrund af de eksisterende nationale bestemmelser og de notifikationer, der er modtaget i henhold til proceduren i direktiv 98/34/EF, er der kun behov for de bemyndigede organers medvirken i forbindelse med bestemt udstyr, hvis korrekte ydeevne er af væsentlig betydning for patientbehandlingen, og hvis svigt kan medføre en alvorlig sundhedsfare;

(23) hvad angår det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik, der kræver et bemyndiget organs medvirken, skal der for de produktgrupper, der anvendes i forbindelse med blodtransfusion, aids-forebyggelse og visse former for hepatitis, foretages en overensstemmelsesvurdering, der for så vidt angår udstyrets konstruktion og fremstilling sikrer et optimalt sikkerheds- og pålidelighedsniveau;

(24) listen over medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som skal underkastes en overensstemmelsesvurdering af en tredjemand, bør ajourføres i takt med den teknologiske udvikling og udviklingen inden for sundhedsbeskyttelse; sådanne ajourføringsforanstaltninger bør træffes efter procedure III, variant a), som fastlagt i Rådets afgørelse 87/

<sup>(1)</sup> EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37. Direktivet er senest ændret ved direktiv 98/48/EF (EFT L 217 af 5.8.1998, s. 18).

<sup>(2)</sup> EFT L 220 af 30.8.1993, s. 23.

373/EØF af 13. juli 1987 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen <sup>(1)</sup>;

(25) Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen indgik den 20. december 1994 en modus vivendi vedrørende gennemførelsesforanstaltningerne til retsakter vedtaget efter fremgangsmåden i traktatens artikel 189 B <sup>(2)</sup>;

(26) medicinsk udstyr bør generelt være forsynet med CE-mærkningen, som angiver, at det er i overensstemmelse med dette direktiv, således at det frit kan omsættes i Fællesskabet og tages i brug i overensstemmelse med sit formål;

(27) når et bemyndiget organs medvirken er påkrævet, skal fabrikanterne have mulighed for at vælge blandt organer på en liste, som Kommissionen har offentliggjort; medlemsstaterne har ikke pligt til at udpege sådanne bemyndigede organer, men de bør sikre, at organer, der er udpeget som bemyndigede organer, opfylder de vurderingskriterier, der er fastlagt i dette direktiv;

(28) det er vigtigt, at det bemyndigede organs leder og personale hverken selv eller via en mellemmand har interesser, som kan true deres uafhængighed, i de virksomheder, som underkastes vurdering og verifikation;

(29) de kompetente myndigheder, der forestår markeds- overvågningen, bør især i nødstilfælde kunne komme i kontakt med fabrikanten eller med dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant med henblik på iværksættelse af sådanne retssikrende foranstaltninger, som skønnes nødvendige; samarbejde og udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne er nødvendigt for at sikre en ensartet anvendelse af dette direktiv, især i forbindelse med markeds- overvågningen; med henblik herpå er det nødvendigt at etablere og forvalte en database, der indeholder oplysninger om fabrikanterne og deres repræsentanter, om det udstyr, der er markedsført, om de certifikater, der er udstedt, suspenderet eller tilbagekaldt, samt om overvågningsproceduren; en ordning med indberetning af uheld (overvåg-

ningsprocedure) udgør et nyttigt middel til overvågning af markedet, herunder nyt udstyrs ydeevne; oplysninger via overvågningsproceduren samt via eksterne kvalitetsvurderingsordninger er nyttige i forbindelse med beslutningstagning om klassificering af udstyr;

(30) det er absolut nødvendigt, at fabrikanterne underretter de kompetente myndigheder om markedsføringen af »nye produkter«, såvel hvad angår den anvendte teknologi, som de stoffer, der skal analyseres, og andre parametre; dette gælder især udstyr med en høj tæthed af DNA-sonder (de såkaldte mikrochips), der er beregnet til genetisk screening;

(31) finder en medlemsstat i forbindelse med et givet produkt eller en given produktgruppe, at adgang til sådanne produkter af hensyn til beskyttelse af sundhed og sikkerhed og/eller folkesundheden, jf. traktatens artikel 36, bør forbydes, begrænses eller underkastes særlige betingelser, kan den træffe alle nødvendige og berettigede overgangsforanstaltninger; Kommissionen hører i så fald de pågældende parter og medlemsstaterne og vedtager, såfremt de nationale foranstaltninger er berettigede, de nødvendige fællesskabsforanstaltninger i overensstemmelse med procedure III, variant a), som fastlagt i afgørelse 87/373/EØF;

(32) dette direktiv omfatter medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der fremstilles af væv, celler eller stoffer af human oprindelse; det omfatter ikke andet medicinsk udstyr, der fremstilles ved brug af stoffer af human oprindelse; arbejdet dermed skal derfor fortsætte, så der snarest kan vedtages fællesskabsbestemmelser derom;

(33) da det er nødvendigt at beskytte menneskets integritet i forbindelse med udtagning, indsamling og anvendelse af stoffer, der stammer fra det menneskelige legeme, bør principperne i Europarådets konvention om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med anvendelse af biologi og lægevidenskab overholdes; de nationale bestemmelser om etiske spørgsmål finder fortsat anvendelse;

(34) for at sikre sammenhæng mellem direktiverne om medicinsk udstyr, bør visse af dette direktivs bestemmelser indføjes i direktiv 93/42/EØF, som skal ændres i overensstemmelse hermed;

<sup>(1)</sup> EFT L 197 af 18.7.1987, s. 33.

<sup>(2)</sup> EFT C 102 af 4.4.1996, s. 1.

(35) der er nødvendigt hurtigst muligt at indføre den manglende lovgivning vedrørende medicinsk udstyr fremstillet på basis af stoffer af human oprindelse —

- som gør det muligt at fastslå sikkerhed for og kompatibilitet med potentielle recipienter, eller
- som gør det muligt at overvåge terapeutiske foranstaltninger.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

### Artikel 1

#### Anvendelsesområde og definitioner

1. Dette direktiv finder anvendelse på medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og tilbehør dertil. I dette direktiv betragtes tilbehør som selvstændigt medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Både medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og tilbehør benævnes i det følgende »udstyr«.

2. I dette direktiv forstås ved:

a) »Medicinsk udstyr«: ethvert instrument, apparat, udstyr, materiale eller enhver anden genstand, anvendt alene eller i kombination, herunder edb-programmel, der hører med til korrekt brug heraf, som af fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på:

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

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

b) »Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik«: ethvert medicinsk udstyr, som er et reagens, et reagensprodukt, en kalibrator, et kontrolmateriale, et prøvesæt (kit), et instrument, et apparat, en anordning eller et system, anvendt alene eller i kombination, og som af fabrikanten er beregnet til anvendelse in vitro til undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder blod- og vævs-donationer, udelukkende eller hovedsagelig med henblik på at tilvejebringe oplysninger:

- om en fysiologisk eller patologisk tilstand eller
- om en medfødt anomali eller

Prøvebeholdere anses for at være medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Ved »prøvebeholdere« forstås sådant udstyr, uanset om det er lufttomt, som af fabrikanten af udstyret specifikt er beregnet til direkte at skulle indeholde og opbevare prøvemateriale fra det menneskelige legeme med henblik på en in vitro-diagnostisk undersøgelse.

Produkter til almindelig laboratoriebrug er ikke medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, medmindre fabrikanten af sådanne produkter på baggrund af deres karakteristika specifikt har bestemt, at de skal anvendes til in vitro-diagnostiske undersøgelser.

c) »Tilbehør«: ethvert produkt, der, selv om det ikke er medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, af dets fabrikant specifikt er bestemt til anvendelse sammen med udstyr, for at dette udstyr kan anvendes i overensstemmelse med sit formål.

I denne definition betragtes invasivt udstyr, der er beregnet til udtagning af prøvemateriale, samt udstyr, som er anbragt i direkte kontakt med det menneskelige legeme med henblik på udtagning af en prøve, jf. direktiv 93/42/EØF, ikke som tilbehør til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

d) »Udstyr til selvtestning«: ethvert udstyr, som af fabrikanten er bestemt til at kunne anvendes af lægmand i et hjemligt miljø.

e) »Udstyr til evaluering af ydeevne«: ethvert udstyr, der af fabrikanten er bestemt til at skulle underkastes en eller flere undersøgelser til evaluering af ydeevnen i medicinske analyselaboratorier eller i andre egnede miljøer uden for fabrikantens egne lokaler.

f) »Fabrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, som er ansvarlig for konstruktion, fremstilling, emballering og mærkning af udstyr med henblik på markedsføring af dette i vedkommendes eget navn, uanset om de pågældende handlinger udføres af vedkommende selv eller for dennes regning af tredjemand.

De forpligtelser, der i henhold til dette direktiv påhviler fabrikanten, gælder ligeledes enhver fysisk eller juridisk person, som med henblik på markedsføring i eget navn samler, emballerer, behandler, nystandsætter og/eller mærker et eller flere præfabrikerede produkter og/eller foreskriver, til hvilket formål de som udstyr er bestemt; dette gælder dog ikke, hvis en anden end fabrikanten efter første afsnit samler eller tilpasser allerede markedsført udstyr i overensstem-

melse med dets formål med henblik på en bestemt patient.

- g) »Repræsentant«: enhver i Fællesskabet etableret fysisk eller juridisk person, som udtrykkeligt er udpeget af fabrikanten, og som handler i dennes sted, og til hvem myndigheder og instanser i Fællesskabet kan henvende sig for så vidt angår fabrikantens forpligtelser i henhold til dette direktiv.
- h) »Formål«: den anvendelse, udstyret er beregnet til ifølge fabrikantens oplysninger på mærkningen, i brugsanvisningen og/eller i reklamematerialet.
- i) »Markedsføring«: første tilrådighedsstillelse mod eller uden betaling af et udstyr, bortset fra udstyr til evaluering af ydeevne, med henblik på distribution og/eller anvendelse på fællesskabsmarkedet, uanset om udstyret er nyt eller nyistandsat.
- j) »Ibrugtagning«: det stadium, hvor et udstyr stilles til rådighed for slutbrugeren klar til for første gang at blive anvendt i overensstemmelse med sit formål på fællesskabsmarkedet.

3. I dette direktiv omfatter kalibrator- og kontrolmaterialer enhver type stof, materiale eller artikel, som af dets fabrikant er bestemt til etablering af målreferencer eller verifikation af ydeevnekarakteristika for udstyr i forhold til den anvendelse, det pågældende udstyr er bestemt til.

4. I dette direktiv er de etiske aspekter vedrørende udtagning, indsamling og anvendelse af væv, celler og stoffer af human oprindelse omfattet af reglerne i Europarådets konvention om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med anvendelse af biologi og lægevidenskab samt af den relevante nationale lovgivning. For så vidt angår diagnostik er navnlig beskyttelsen af fortroligheden af oplysninger vedrørende privatlivet og princippet om ikke-forskelsbehandling med hensyn til genetiske arveanlæg hos mænd og kvinder af afgørende betydning.

5. Dette direktiv finder ikke anvendelse på udstyr, som udelukkende fremstilles og anvendes inden for samme sundhedsinstitution på fremstillingsstedet, eller som anvendes i lokaler beliggende i umiddelbar nærhed heraf uden at blive overført til en anden juridisk enhed. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes ret til at underkaste sådanne aktiviteter passende beskyttelseskrav.

6. Dette direktiv berører ikke nationale lovgivningers bestemmelser om levering af lægeordineret udstyr.

7. Dette direktiv er et særdirektiv efter artikel 2, stk. 2, i direktiv 89/336/EØF. Direktiv 89/336/EØF ophører med at finde anvendelse på udstyr, som er i overensstemmelse med nærværende direktiv.

#### Artikel 2

##### Markedsføring og ibrugtagning

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at udstyr kun kan markedsføres og/eller ibrugtages, hvis det opfylder de krav, der er fastsat i dette direktiv, når det leveres forskriftsmæssigt og anbringes, vedligeholdes og anvendes korrekt i overensstemmelse med sit formål. Dette indebærer, at medlemsstaterne har pligt til at overvåge det pågældende udstyrs sikkerhed og kvalitet. Denne artikel finder ligeledes anvendelse på udstyr til evaluering af ydeevne.

#### Artikel 3

##### Væsentlige krav

Udstyret skal opfylde de væsentlige krav i bilag I, der gælder for det, under hensyntagen til det pågældende udstyrs formål.

#### Artikel 4

##### Fri bevægelighed

1. Medlemsstaterne må ikke på deres område hindre markedsføring eller ibrugtagning af udstyr, der er forsynet med CE-mærkningen, jf. artikel 16, hvis det pågældende udstyr har været underkastet en overensstemmelsesvurdering efter artikel 9.

2. Medlemsstaterne må ikke hindre, at udstyr til evaluering af ydeevne i dette øjemed stilles til rådighed for laboratorier eller andre institutioner, der er nævnt i erklæringen i bilag VIII, dersom det opfylder betingelserne i artikel 9, stk. 4, og i bilag VIII.

3. Medlemsstaterne må ikke hindre, at der på messer og udstillinger, ved demonstrationer eller på videnskabelige eller tekniske møder m.v. præsenteres udstyr, som ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, når dette udstyr ikke bruges på prøvemateriale fra deltagere, og det ved synlig skiltning klart er anført, at det pågældende udstyr

hverken kan markedsføres eller tages i brug, før en sådan overensstemmelse foreligger.

4. Medlemsstaterne kan kræve, at de oplysninger, der gives den endelige bruger, jf. bilag I, del B, punkt 8, skal affattes på deres officielle sprog.

Hvis sikker og korrekt brug af et udstyr er sikret, kan medlemsstaterne tillade, at de i første afsnit nævnte oplysninger affattes på et eller flere af de øvrige officielle fællesskabsprog.

Ved anvendelsen af denne bestemmelse tager medlemsstaterne hensyn til proportionalitetsprincippet og især til:

- a) den omstændighed, at oplysningerne kan anføres ved hjælp af harmoniserede symboler, almindeligt anerkendte koder eller andre foranstaltninger
- b) hvilken type bruger udstyret er beregnet til.

5. Hvis udstyret er omfattet af andre fællesskabsdirektiver, som omhandler andre aspekter, og som også indeholder bestemmelser om anbringelse af CE-mærkningen, angiver denne mærkning, at udstyret ligeledes opfylder bestemmelserne i disse andre direktiver.

Hvis et eller flere af de pågældende direktiver i en overgangsperiode tillader fabrikanten at vælge, hvilken ordning der skal anvendes, angiver CE-mærkningen dog kun, at udstyret opfylder bestemmelserne i de direktiver, som fabrikanten har anvendt. I så fald skal der på de dokumenter eller i de brugsanvisninger eller instruktioner, der er vedlagt udstyret i overensstemmelse med de pågældende direktiver, henvises til de relevante direktiver som offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

#### Artikel 5

##### Henvi sning til standarder

1. Medlemsstaterne anser udstyr for at opfylde de væsentlige krav, der er omhandlet i artikel 3, hvis det er i overensstemmelse med de relevante nationale standarder, der gennemfører de harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Medlemsstaterne offentliggør referencerne for sådanne nationale standarder.

2. Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at de harmoniserede standarder ikke fuldt ud opfylder de væsentlige krav, der er omhandlet i artikel 3, fastsættes de foranstaltninger, medlemsstaterne skal træffe med hensyn til de pågældende standarder, og den i stk. 1 omhandlede offentliggørelse efter proceduren i artikel 6, stk. 2.

3. Medlemsstaterne anser udstyr for at opfylde de væsentlige krav, der er omhandlet i artikel 3, hvis det er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de fælles tekniske specifikationer, der er udarbejdet for udstyr på liste A i bilag II og, om nødvendigt, for udstyr på liste B i bilag II. I disse specifikationer fastsættes på hensigtsmæssig vis evalueringskriterier og reevalueringskriterier for ydeevne, batchfrigivelseskriterier, referencemetoder og referencemateriale.

De fælles tekniske specifikationer vedtages efter proceduren i artikel 7, stk. 2, og offentliggøres i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Fabrikanterne skal som hovedregel overholde de fælles tekniske specifikationer; hvis fabrikanterne af behørigt dokumenterede årsager ikke overholder disse specifikationer, skal de anvende løsninger, der mindst er på niveau med disse.

I dette direktiv forstås ved harmoniserede standarder også de fælles tekniske specifikationer.

#### Artikel 6

##### Udvalget for Standarder og Tekniske Forskrifter

1. Kommissionen bistås af det udvalg, der er nedsat ved artikel 5 i direktiv 98/34/EF.

2. Kommissionens repræsentant forelægger udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget det pågældende spørgsmål haster, i givet fald ved afstemning.

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

Kommissionen tager størst muligt hensyn til udvalgets udtalelse. Den underretter udvalget om, hvordan der er taget hensyn til dets udtalelse.

#### Artikel 7

##### Udvalget for Medicinsk Udstyr

1. Kommissionen bistås af det udvalg, der er nedsat ved artikel 6, stk. 2, i direktiv 90/385/EØF.

2. Kommissionens repræsentant forelægger udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist,

som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget det pågældende spørgsmål haster. Udvalget udtaler sig med det flertal, der er fastsat i traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Ved afstemninger i udvalget tillægges de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, som er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse.

Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller er der ikke afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Har Rådet ved udløbet af en frist på tre måneder regnet fra forslaget forelægges for Rådet ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

3. Det i stk. 1 nævnte udvalg kan undersøge ethvert spørgsmål i forbindelse med gennemførelsen af dette direktiv.

#### Artikel 8

##### Beskyttelsesklausul

1. Hvis en medlemsstat konstaterer, at det i artikel 4, stk. 1, omhandlede udstyr, korrekt anbragt, vedligeholdt og anvendt i overensstemmelse med sit formål, vil kunne bringe patienters, brugeres eller eventuelt andre personers sundhed og/eller sikkerhed i fare eller være til fare for ejendoms sikkerhed, træffer den alle nødvendige foreløbige foranstaltninger for at trække det pågældende udstyr tilbage fra markedet eller for at forbyde eller begrænse markedsføringen eller ibrugtagningen af det. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen om sådanne foranstaltninger og anfører grundene til beslutningen, herunder navnlig om den manglende overensstemmelse med dette direktiv skyldes:

- a) manglende opfyldelse af de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav
- b) ukorrekt anvendelse af de i artikel 5 omhandlede standarder, dersom disse standarder hævdes anvendt, eller
- c) en mangel ved disse standarder.

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

- at foranstaltningerne er berettigede, giver den straks den medlemsstat, som har taget initiativet til dem, og de øvrige medlemsstater underretning herom. Hvis den i stk. 1 omhandlede beslutning begrundes i en mangel ved selve standarderne, forelægger Kommissionen efter samråd med de berørte parter sagen for det i artikel 6, stk. 1, omhandlede udvalg inden to måneder, dersom den medlemsstat, der har truffet beslutningen, agter at fastholde den, og indleder den procedure, der er omhandlet i artikel 6; hvis de i stk. 1 omhandlede foranstaltninger skyldes problemer, som vedrører indholdet eller anvendelsen af de fælles tekniske specifikationer, forelægger Kommissionen efter samråd med de berørte parter sagen for det i artikel 7, stk. 1, omhandlede udvalg inden to måneder
- at foranstaltningerne er uberettigede, giver den straks den medlemsstat, der har taget initiativet til dem, samt fabrikanten eller dennes repræsentant underretning herom.

3. Hvis udstyr, som ikke er i overensstemmelse med sikkerhedskravene, er forsynet med CE-mærkningen, træffer den kompetente medlemsstat de fornødne foranstaltninger over for den, der har anbragt mærkningen, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

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

#### Artikel 9

##### Overensstemmelsesvurdering

1. For alt udstyr, bortset fra udstyr, der er omhandlet i bilag II, og udstyr til evaluering af ydeevne, følger fabrikanten med henblik på anbringelse af CE-mærkningen den procedure, der er omhandlet i bilag III, og udfylder den krævede EF-overensstemmelseserklæring, inden udstyret markedsføres.

For alt udstyr til selvtestning, bortset fra udstyr, der er omhandlet i bilag II, og udstyr til evaluering af ydeevne, skal fabrikanten, inden han udfylder ovennævnte overensstemmelseserklæring, opfylde de supplerende krav, der er anført i bilag III, punkt 6. I stedet for at følge nævnte procedure kan fabrikanten følge proceduren i stk. 2 eller stk. 3.

2. For udstyr på liste A i bilag II, bortset fra udstyr til evaluering af ydeevne, følger fabrikanten med henblik på anbringelse af CE-mærkningen:



- a) den procedure for EF-overensstemmelseserklæring (fuld kvalitetssikring), der er omhandlet i bilag IV, eller
- b) den procedure for EF-typeafprøvning, der er omhandlet i bilag V, kombineret med den procedure for EF-overensstemmelseserklæring (kvalitetssikring af produktionen), der er omhandlet i bilag VII.

3. For udstyr på liste B i bilag II, bortset fra udstyr til evaluering af ydeevne, følger fabrikanten med henblik på anbringelse af CE-mærkningen:

- a) den procedure for EF-overensstemmelseserklæring (fuld kvalitetssikring), der er omhandlet i bilag IV, eller
- b) den procedure for EF-typeafprøvning, der er omhandlet i bilag V, kombineret med:
- i) den procedure for EF-verifikation, der er omhandlet i bilag VI, eller
- ii) den procedure for EF-overensstemmelseserklæring (kvalitetssikring af produktionen), der er omhandlet i bilag VII.

4. For udstyr til evaluering af ydeevne følger fabrikanten den procedure, der er omhandlet i bilag VIII, og udarbejder, inden udstyret stilles til rådighed, den deri nævnte erklæring.

Denne bestemmelse berører ikke nationale regler vedrørende etiske aspekter i forbindelse med anvendelse af væv eller stoffer af human oprindelse til gennemførelse af en undersøgelse til evaluering af ydeevne.

5. I forbindelse med proceduren for overensstemmelsesvurdering vedrørende udstyr tager fabrikanten og det bemyndigede organ, hvis det medvirker, hensyn til resultaterne af de vurderinger og verifikationer, som i givet fald er foretaget på et mellemstadium i fremstillingsfasen i overensstemmelse med dette direktiv.

6. Fabrikanten kan overlade det til sin repræsentant at indlede procedurerne i bilag III, V, VI og VIII.

7. Fabrikanten skal i fem år fra fremstillingsdatoen for det sidste produkt opbevare overensstemmelseserklæringen, den i bilag III–VIII omhandlede tekniske dokumentation samt de afgørelser, rapporter og certifikater, som de bemyndigede organer har udstedt, så disse dokumenter kan forelægges for de nationale myndigheder til kontrol. Er fabrikanten ikke etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til efter anmodning at kunne forelægge ovennævnte dokumentation hans repræsentant.

8. Hvis proceduren for overensstemmelsesvurderingen forudsætter et bemyndiget organs medvirken, kan fabrikanten eller dennes repræsentant henvende sig til et organ efter eget valg inden for rammerne af de opgaver, som det pågældende organ er bemyndiget til at udføre.

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

10. Beslutninger, som de bemyndigede organer træffer efter bilag III, IV og V, er højst gyldige i fem år, men kan efter anmodning, som fremsættes på det tidspunkt, der er fastsat i den aftale, de to parter har indgået, videreføres for højst fem år ad gangen.

11. Dokumenter og korrespondance vedrørende de i stk. 1–4 omhandlede procedurer udfærdiges på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor de nævnte procedurer gennemføres, og/eller på et andet fællesskabssprog, som det bemyndigede organ kan acceptere.

12. Uanset stk. 1–4 kan de kompetente myndigheder på behørigt begrundet anmodning give tilladelse til, at individuelt udstyr, for hvilket de i stk. 1–4 omhandlede procedurer ikke er blevet fulgt, kan markedsføres og tages i brug på den pågældende medlemsstats område, hvis sundhedsbeskyttelseshensyn taler derfor.

13. Bestemmelserne i denne artikel anvendes tilsvarende på fysiske eller juridiske personer, som fremstiller udstyr, der er omfattet af dette direktiv, og som uden at markedsføre udstyret ibrugtager det og anvender det inden for rammerne af deres professionelle virksomhed.

## Artikel 10

### Registrering af fabrikanter og udstyr

1. Fabrikanter, som i eget navn markedsfører udstyr, giver de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor de har deres hovedsæde, underretning om:

- hovedsædets adresse
- oplysninger om reagenser, reagensprodukter samt kalibrator- og kontrolmaterialer, udtrykt i fælles teknologiske karakteristika og/eller analysander, samt alle væsentlige ændringer heraf, herunder afbrydelse af markedsføringen; for andet udstyr, de relevante angivelser

— for udstyr omfattet af bilag II og udstyr til selvtestning, alle data, der kan muliggøre identifikation af sådant udstyr, de analytiske og, efter omstændighederne, de diagnostiske parametre, jf. bilag I, del A, punkt 3, resultaterne af ydeevneevalueringer, jf. bilag VIII, certifikater samt enhver væsentlig ændring heraf, herunder afbrydelse af markedsføringen.

2. For udstyr, der er omfattet af bilag 2, og udstyr til selvtestning kan medlemsstaterne kræve underretning om data, der kan muliggøre dets identifikation, sammen med mærkningen og brugsanvisningen, hvis sådant udstyr markedsføres og/eller ibrugtages på deres område.

Disse foranstaltninger kan ikke gøres til en forhåndsbetingelse for markedsføring og/eller ibrugtagning af udstyr, der er i overensstemmelse med nærværende direktiv.

3. Har en fabrikant, som i eget navn markedsfører udstyr, ikke sit hovedsæde i en medlemsstat, udpeger han en repræsentant. Repræsentanten underretter de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor han har sit hovedsæde, om alle de forhold, der er anført i stk. 1.

4. Den i stk. 1 omhandlede underretning omfatter ligeledes alt nyt udstyr. I forbindelse med en sådan underretning angiver fabrikanten endvidere, om udstyr, hvorom der gives underretning, og som er forsynet med CE-mærkning, er et »nyt produkt«.

I denne artikel er udstyr »nyt«:

a) hvis det ikke permanent har været til rådighed på fællesskabsmarkedet for den relevante analysand eller en anden parameter i de forudgående tre år, eller

b) hvis proceduren omfatter analytisk teknologi, som ikke løbende er blevet anvendt i forbindelse med en given analysand eller en anden parameter på fællesskabsmarkedet i de foregående tre år.

5. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger med henblik på omgående at registrere de i stk. 1 og 3 nævnte underretninger i den i artikel 12 omhandlede database. Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel, navnlig vedrørende underretning og definition af begrebet væsentlig ændring, vedtages efter proceduren i artikel 7.

6. I en overgangsperiode indtil etableringen af en europæisk database med adgang for medlemsstaternes kompetente myndigheder og indeholdende data om alt udstyr,

der er i omløb på Fællesskabets område, foretages denne underretning af fabrikanten til de kompetente myndigheder i hver enkelt medlemsstat, som berøres af markedsføringen.

## Artikel 11

### Overvågningsprocedure

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at enhver oplysning, som de får kendskab til i overensstemmelse med dette direktiv, og som angår nedennævnte hændelser, der involverer udstyr med CE-mærkning, bliver registreret og evalueret centralt:

a) enhver fejlfunktion, ethvert svigt eller enhver forringelse i udstyrets karakteristika og/eller ydeevne, samt enhver utilstrækkelighed i mærkningen eller brugsanvisningen, som direkte eller indirekte kan medføre eller kan have medført en patients, en brugers eller andre personers død eller en alvorlig forværring af de pågældendes helbredstilstand

b) enhver teknisk eller medicinsk grund, jf. litra a), i forbindelse med udstyrets karakteristika eller ydeevne, som har ført til, at fabrikanten systematisk har tilbagekaldt udstyr af samme type.

2. Kræver en medlemsstat, at alment praktiserende læger, hospitaler eller tilrettelæggere af eksterne kvalitetsvurderingsordninger underretter de kompetente myndigheder om enhver af de i stk. 1 omhandlede hændelser, træffer den de fornødne foranstaltninger for at sikre, at fabrikanten af det pågældende udstyr eller dennes repræsentant også underrettes om hændelsen.

3. Når medlemsstaten, om muligt sammen med fabrikanten, har foretaget en vurdering, underretter den øjeblikkelig, jf. dog artikel 8, Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de i stk. 1 omhandlede hændelser, mod hvilke der er truffet, eller det overvejes at træffe relevante foranstaltninger, herunder tilbagekaldelse af produktet.

4. Er det udstyr, hvorom der gives underretning i henhold til artikel 10, og som er forsynet med CE-mærkning, et nyt produkt, anfører fabrikanten dette i sin underretning. Den kompetente myndighed, der på denne måde underrettes, kan på et hvilket som helst tidspunkt inden for de følgende to år og i begrundede tilfælde kræve, at fabrikanten forelægger en rapport om de erfaringer, der er opnået med udstyret, efter at det er markedsført.

5. Medlemsstaterne underretter efter anmodning de øvrige medlemsstater om de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1–4. Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel vedtages efter proceduren i artikel 7, stk. 2.

### Artikel 12

#### Europæisk database

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

Databasen skal indeholde følgende:

- a) data vedrørende registrering af fabrikanter og udstyr i henhold til artikel 10
  - b) data vedrørende certifikater, der er udstedt, ændret, udvidet, suspenderet, tilbagekaldt eller afslået efter procedurerne i bilag III–VII
  - c) data, der er indsamlet efter overvågningsproceduren i artikel 11.
2. Data fremsendes i standardiseret form.
3. Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel vedtages efter proceduren i artikel 7, stk. 2.

### Artikel 13

#### Særlige sundhedsovervågningsforanstaltninger

Finder en medlemsstat i forbindelse med et givet produkt eller en given produktgruppe, at adgang til sådanne produkter af hensyn til beskyttelse af sikkerhed og sundhed og/eller folkesundheden, jf. traktatens artikel 36, bør forbydes, begrænses eller underkastes særlige betingelser, kan den træffe alle nødvendige og berettigede overgangsforanstaltninger. Den underretter i så fald Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom og begrundet samtidig sin beslutning. Kommissionen hører i videst muligt omfang de berørte parter og medlemsstaterne og vedtager, hvis de nationale foranstaltninger er berettigede, de påkrævede fællesskabsforanstaltninger efter proceduren i artikel 7, stk. 2.

### Artikel 14

#### Ændring af bilag II og undtagelsesklausul

1. Såfremt en medlemsstat finder:

- a) at listen over udstyr, der er omhandlet i bilag II, bør ændres eller udvides, eller
- b) at overensstemmelsesvurderingen af et udstyr eller en kategori af udstyr uanset bestemmelserne i artikel 9 bør foretages ved at anvende en eller flere nærmere bestemte procedurer, som vælges blandt procedurerne i artikel 9

indsender den en behørigt begrundet anmodning til Kommissionen om at træffe de nødvendige foranstaltninger. Foranstaltningerne vedtages efter proceduren i artikel 7, stk. 2.

2. Når der træffes foranstaltninger efter stk. 1, tages der behørigt hensyn til:

- a) alle relevante oplysninger, der foreligger fra de overvågningsprocedurer og de eksterne kvalitetsvurderingsordninger, der er beskrevet i artikel 11
- b) følgende kriterier:
  - i) om der er fuldstændig afhængighed af det resultat, der er opnået med et bestemt udstyr, og som har direkte indvirkning på den efterfølgende medicinske behandling
  - ii) om en behandling, der iværksættes på grundlag af et ukorrekt resultat, der er opnået ved brug af et bestemt udstyr, kan være farlig for patienten, tredjemand eller offentligheden, navnlig hvis den iværksættes som følge af falsk positive eller falsk negative resultater, og
  - iii) om et bemyndiget organs medvirken er hensigtsmæssig for at fastslå udstyrets overensstemmelse.

3. Kommissionen underretter medlemsstaterne om de trufne foranstaltninger og offentliggør efter omstændighederne disse foranstaltninger i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

### Artikel 15

#### Bemyndigede organer

1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer de har udpeget til at udføre opgaverne i forbindelse med de i artikel 9 omhandlede procedurer, samt om de specifikke opgaver, det enkelte organ er bemyndiget til at udføre. Kommissionen tildeler disse organer, i det følgende benævnt »bemyndigede organer«, identifikationsnumre.

Kommissionen offentliggør i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* en liste over de bemyndigede organer med angivelse af de identifikationsnumre, de har fået tildelt, samt de opgaver, de er blevet bemyndiget til at udføre. Kommissionen sikrer, at listen ajourføres.

Medlemsstaterne er ikke forpligtet til at udpege et bemyndiget organ.

2. Medlemsstaterne anvender kriterierne i bilag IX ved udpegelsen af de bemyndigede organer. Organer, som opfylder de kriterier, der er fastsat i de nationale standarder, som gennemfører de relevante harmoniserede standarder, anses for at opfylde de relevante kriterier.

3. Medlemsstaterne overvåger løbende de bemyndigede organer for at sikre, at de til stadighed opfylder kriterierne i bilag IX. En medlemsstat, som har bemyndiget et organ, inddrager bemyndigelsen eller begrænser den, hvis den konstaterer, at organet ikke længere opfylder kriterierne i bilag IX. Den underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen om enhver inddragelse af eller begrænsning i det pågældende organs bemyndigelse.

4. Det bemyndigede organ og fabrikanten eller dennes repræsentant fastsætter efter gensidig aftale fristerne for gennemførelsen af de vurderinger og verifikationer, der er omhandlet i bilag III-VII.

5. Det bemyndigede organ underretter de øvrige bemyndigede organer og de kompetente myndigheder om alle suspenderede eller tilbagekaldte certifikater og, på anmodning, om udstedte eller afslåede certifikater. Endvidere stiller det på anmodning alle yderligere relevante oplysninger til rådighed.

6. Hvis et bemyndiget organ fastslår, at fabrikanten ikke opfylder eller ikke længere opfylder de relevante krav i dette direktiv, eller hvis der ikke burde have været udstedt noget certifikat, suspenderer eller tilbagekalder organet det udstedte certifikat eller begrænser det under iagttagelse af proportionalitetsprincippet, medmindre fabrikanten ved anvendelse af hensigtsmæssige korrigerende foranstaltninger sikrer, at kravene opfyldes. Hvis certifikatet suspenderes eller tilbagekaldes eller på nogen måde begrænses, eller hvis det bliver nødvendigt, at den kompetente myndighed griber ind, underretter det bemyndigede organ den kompetente myndighed herom. Medlemsstaten underretter de andre medlemsstater og Kommissionen herom.

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

#### Artikel 16

##### CE-mærkning

1. Udstyr, der anses for at opfylde de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav, bortset fra udstyr til evaluering af ydeevne, skal være forsynet med CE-overensstemmelsesmærkningen, når det markedsføres.

2. CE-overensstemmelsesmærkningen som afbildet i bilag X skal anbringes på synlig, letlæselig og uudslettelig måde på selve udstyret, hvis dette er muligt og hensigtsmæssigt, samt på brugsanvisningen. CE-overensstemmelsesmærkningen skal ligeledes anbringes på salgsemballagen. CE-mærkningen skal ledsages af identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, der er ansvarligt for iværksættelsen af procedurerne i bilag III, IV, VI og VII.

3. Der må ikke anbringes mærker eller påtegninger, der kan vildlede tredjemand med hensyn til CE-mærkningens betydning eller symboler. Der kan anbringes andre mærker på udstyret, emballagen eller den brugsanvisning, der er vedlagt udstyret, forudsat at CE-mærkningens synlighed og læsbarhed ikke derved forringes.

#### Artikel 17

##### Uretmæssigt anbragt CE-mærkning

1. Følgende bestemmelser finder anvendelse med forbehold af artikel 8:

- a) Konstaterer en medlemsstat, at CE-mærkningen er blevet anbragt uretmæssigt, er fabrikanten eller dennes repræsentant forpligtet til at sørge for, at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, medlemsstaten fastsætter.
- b) Fortsætter overtrædelsen af bestemmelserne, træffer medlemsstaten efter proceduren i artikel 8 alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføringen af det pågældende produkt eller for at sikre, at det trækkes tilbage fra markedet.

2. Stk. 1 finder ligeledes anvendelse, såfremt CE-mærkningen i overensstemmelse med procedurerne i dette direktiv, men uretmæssigt, er blevet anbragt på produkter, der ikke er omfattet af dette direktiv.

#### Artikel 18

##### Afgørelser om afslag eller begrænsning

1. Enhver afgørelse i medfør af dette direktiv:

- a) som indebærer afslag på eller begrænsning af markedsføring eller af enhver tilrådsstilling eller ibrugtagning af udstyr, eller
- b) som indeholder krav om, at udstyret trækkes tilbage fra markedet

skal begrundes præcist. Afgørelsen meddeles snarest muligt den berørte part med angivelse af klagemulighe-

derne i henhold til gældende ret i den pågældende medlemsstat og klagefristerne i forbindelse hermed.

2. Træffes der en afgørelse efter stk. 1, skal fabrikanten eller dennes repræsentant forinden have mulighed for at fremlægge sit synspunkt, medmindre dette ikke er muligt på grund af foranstaltningens hastende karakter, navnlig begrundet i hensynet til folkesundheden.

#### Artikel 19

##### Tavshedspligt

Med forbehold af gældende nationale bestemmelser og sædvaner med hensyn til tavshedspligt inden for sundhedssektoren sørger medlemsstaterne for, at det pålægges alle parter, der er involveret i gennemførelsen af dette direktiv, at behandle de oplysninger fortroligt, som de modtager som led i udførelsen af deres opgaver. Dette berører ikke medlemsstaternes og de bemyndigede organers pligt til at underrette hinanden og til at udsende advarsler eller de berørte parters pligt til at give oplysninger inden for straffelovgivningens rammer.

#### Artikel 20

##### Samarbejde mellem medlemsstaterne

Medlemsstaterne træffer egnede foranstaltninger for at sikre, at de kompetente myndigheder, der forestår gennemførelsen af dette direktiv, samarbejder indbyrdes og fremsender de nødvendige oplysninger til hinanden, således at der sikres en ensartet anvendelse af dette direktiv.

#### Artikel 21

##### Ændringer af direktiver

1. I direktiv 98/37/EF, artikel 1, stk. 3, andet led, ændres »— maskiner til medicinsk brug, der anvendes i direkte kontakt med patienten« til: »— medicinsk udstyr.«

2. I direktiv 93/42/EØF foretages følgende ændringer:

a) Artikel 1, stk. 2, ændres således:

— litra c) affattes således:

»c) *medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik*: ethvert medicinsk udstyr, som er et reagens, et reagensprodukt, en kalibrator, et kontrolmateriale, et prøvesæt (kit), et instrument, et apparat, en anordning eller et system, anvendt alene eller i kombination, og som af fabrikanten er beregnet til anvendelse in vitro

til undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder blod- og vævsdonationer, udelukkende eller hovedsagelig med henblik på at tilvejebringe oplysninger:

- om en fysiologisk eller patologisk tilstand, eller
- om en medfødt anomali, eller
- som gør det muligt at fastslå sikkerhed for og kompatibilitet med potentielle recipienter, eller
- som gør det muligt at overvåge terapeutiske foranstaltninger.

Prøvebeholdere anses for at være medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Ved »prøvebeholdere« forstås sådant udstyr, uanset om det er lufttomt, som af fabrikanten af udstyret specifikt er beregnet til direkte at skulle indeholde og opbevare prøvemateriale fra det menneskelige legeme med henblik på en in vitro-diagnostisk undersøgelse.

Produkter til almindelig laboratoriebrug er ikke medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, medmindre fabrikanten af sådanne produkter på baggrund af deres karakteristika specifikt har bestemt, at de skal anvendes til in vitro-diagnostiske undersøgelser«

— litra i) affattes således:

»i) *ibrugtagning*: det stadium, hvor udstyr stilles til rådighed for slutbrugeren klar til for første gang at blive anvendt i overensstemmelse med sit formål på fællesskabsmarkedet«

— følgende nye litra indsættes:

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

b) Artikel 2 affattes således:

»Artikel 2

##### Markedsføring og ibrugtagning

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at udstyr kun kan markedsføres og/eller ibrugtages, hvis det opfylder de krav, der er

fastsat i dette direktiv, når det leveres forskriftsmæssigt og anbringes, vedligeholdes og anvendes korrekt i overensstemmelse med sit formål.«

c) Følgende afsnit tilføjes i artikel 14, stk. 1:

»For medicinsk udstyr i klasse IIb og III kan medlemsstaterne ved ibrugtagning på deres område anmode om at få oplyst alle data, der gør det muligt at identificere sådant udstyr, tillige med mærkning og brugsanvisninger.«

d) Følgende artikler indsættes:

»Artikel 14a

#### Europæisk database

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

Databasen skal indeholde følgende:

- a) data vedrørende registrering af fabrikanter og udstyr i henhold til artikel 14
- b) data vedrørende certifikater, der er udstedt, ændret, udvidet, suspenderet, tilbagekaldt eller afslået efter procedurerne i bilag II-VII
- c) data, der er indsamlet efter overvågningsproceduren i artikel 10.

2. Data fremsendes i standardiseret form.

3. Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel vedtages efter proceduren i artikel 7, stk. 2.«

»Artikel 14b

#### Særlige sundhedsovervågningsforanstaltninger

Finder en medlemsstat i forbindelse med et givet produkt eller en given produktgruppe, at adgang til sådanne produkter af hensyn til beskyttelse af sikkerhed og sundhed og/eller folkesundheden, jf. traktatens artikel 36, bør forbydes, begrænses eller underkastes særlige betingelser, kan den træffe alle nødvendige og berettigede overgangsforanstaltninger. Den underretter i så fald Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom og begrundet samtidig sin beslutning. Kom-

missionen hører i videst muligt omfang de berørte parter og medlemsstaterne og vedtager, hvis de nationale foranstaltninger er berettigede, de påkrævede fællesskabsforanstaltninger efter proceduren i artikel 7, stk. 2.«

e) I artikel 16 tilføjes følgende stykker:

»5. Det bemyndigede organ underretter de øvrige bemyndigede organer og de kompetente myndigheder om alle suspenderede eller tilbagekaldte certifikater og, på anmodning, om udstedte eller afslåede certifikater. Endvidere stiller det på anmodning alle yderligere relevante oplysninger til rådighed.

6. Hvis et bemyndiget organ fastlår, at fabrikanten ikke opfylder eller ikke længere opfylder de relevante krav i dette direktiv, eller hvis der ikke burde have været udstedt noget certifikat, suspenderer eller tilbagekalder organet det udstedte certifikat eller begrænser det under iagttagelse af proportionalitetsprincippet, medmindre fabrikanten ved anvendelse af hensigtsmæssige korrigerende foranstaltninger sikrer, at kravene opfyldes. Hvis certifikatet suspenderes eller tilbagekaldes eller på nogen måde begrænses, eller hvis det bliver nødvendigt, at den kompetente myndighed griber ind, underretter det bemyndigede organ den kompetente myndighed herom. Medlemsstaten underretter de andre medlemsstater og Kommissionen herom.

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

f) I artikel 18 tilføjes følgende stykke:

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

g) Artikel 22, stk. 4, første afsnit, affattes således:

»4. Medlemsstaterne tillader:

- at udstyr, der er i overensstemmelse med de bestemmelser, der gælder på deres område den 31. december 1994, markedsføres i en periode på fem år efter vedtagelsen af dette direktiv, og
- at ovennævnte udstyr ibrugtages indtil senest den 30. juni 2001.«

h) Punkt 6.2 i bilag II, punkt 7.1 i bilag III, punkt 5.2 i bilag V og punkt 5.2 i bilag VI udgår.

i) I bilag XI, punkt 3, indsættes følgende punktum efter andet punktum:

»Dette forudsætter, at der i organet er tilstrækkeligt videnskabeligt personale med den nødvendige erfaring og viden til at vurdere den medicinske funktion og ydeevne af det udstyr, som bemyndigelsen omfatter, for så vidt angår kravene i direktivet og navnlig i bilag I.«

#### Artikel 22

##### Gennemførelse og overgangsbestemmelser

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv senest den 7. december 1999. De underretter straks Kommissionen herom.

De anvender disse bestemmelser fra den 7. juni 2000.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

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

3. Det udvalg, der er omhandlet i artikel 7, kan påbegynde sit arbejde, så snart dette direktiv er trådt i kraft.

Medlemsstaterne kan træffe de i artikel 15 nævnte foranstaltninger, så snart dette direktiv er trådt i kraft.

4. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de bemyndigede organer, som efter artikel 9 er ansvarlige for overensstemmelsesvurderingen, tager hensyn til alle relevante oplysninger om udstyrets karakteristika og ydeevne, herunder navnlig resultaterne af eventuelle relevante afprøvninger og verifikationer, som allerede er foretaget i henhold til gældende nationale love og administrative bestemmelser for det pågældende udstyr.

5. Medlemsstaterne tillader i en periode på fem år efter dette direktivs ikrafttræden markedsføring af udstyr, der på tidspunktet for dette direktivs ikrafttræden er i overensstemmelse med de gældende regler på deres område. I en yderligere periode på to år tillades ibrugtagning af nævnte udstyr.

#### Artikel 23

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

#### Artikel 24

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 27. oktober 1998.

På Europa-Parlamentets vegne

J. M. GIL-ROBLES

Formand

På Rådets vegne

E. HOSTASCH

Formand

## BILAG I

## VÆSENTLIGE KRAV

## A. GENERELLE KRAV

1. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det, hvis det anvendes under de betingelser og til de formål, det er beregnet til, ikke direkte eller indirekte forværrer patientens kliniske tilstand eller bringer vedkommendes sikkerhed i fare og heller ikke udgør en fare for brugerens eller eventuelt andre personers sikkerhed og sundhed samt ejendoms sikkerhed. Eventuelle risici i forbindelse med udstyrets anvendelse skal være acceptable i forhold til de fordele, det frembyder for patienten, og forenelige med et højt sundhedsbeskyttelses- og sikkerhedsniveau.

2. Den konstruktions- og fremstillingsmåde, fabrikanten vælger for udstyret, skal følge principperne om sikkerhedsintegration under hensyntagen til det almindeligt anerkendte tekniske niveau.

For at nå frem til de bedst egnede løsninger skal fabrikanten følge nedenstående principper i den anførte rækkefølge:

- risiciene fjernes eller mindskes i videst muligt omfang (integrering af sikkerheden i konstruktions- og fremstillingsfasen)
- i givet fald træffes de nødvendige beskyttelsesforanstaltninger, for så vidt angår risici, som ikke kan fjernes
- brugerne underrettes om de tilbageværende risici, såfremt de trufne beskyttelsesforanstaltninger ikke er tilstrækkelige.

3. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det er egnet til at udfylde de i artikel 1, stk. 2, litra b), nævnte funktioner som angivet af fabrikanten, under hensyntagen til det almindeligt anerkendte tekniske niveau. Det skal have den af fabrikanten anførte ydeevne, især, hvor dette er relevant, med hensyn til analytisk sensitivitet, diagnostisk sensitivitet, analytisk specificitet, diagnostisk specificitet, nøjagtighed, repeterbarhed, reproducerbarhed, herunder kontrol af kendte former for relevant interferens, og detektionsgrænser.

Sporbarheden af værdier, der er fastsat for kalibratorer og/eller kontrolmateriale, skal sikres via foreliggende referencemåleprocedurer og/eller foreliggende referencemateriale af højere orden.

4. Karakteristika og ydeevne, jf. punkt 1 og 3, må i den af fabrikanten angivne levetid ikke ændre sig i et sådant omfang, at patientens, brugerens eller eventuelt andre personers sundhed og sikkerhed trues, når udstyret udsættes for de påvirkninger, som kan opstå under normale anvendelsesforhold. Er der ikke angivet nogen levetid, gælder det samme for den levetid, der med rimelighed kan forventes af et sådant udstyr under hensyntagen til dets formål og den forventede brug.
5. Udstyret skal konstrueres, fremstilles og emballeres på en sådan måde, at dets karakteristika og ydeevne ved den forventede brug ikke forringes under oplagring eller transport (temperatur, fugtighed osv.), som udføres efter de anvisninger og oplysninger, fabrikanten har givet.

## B. KRAV TIL KONSTRUKTION OG FREMSTILLING

## 1. Kemiske og fysiske egenskaber

- 1.1. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at karakteristika og ydeevne, jf. del A »Generelle krav«, overholdes. Opmærksomheden skal navnlig rettes mod muligheden for, at den analytiske ydeevne forringes som følge af indbyrdes inkompatibilitet mellem de anvendte



materialer og det prøvemateriale (f.eks. biologisk væv, celler, legemsvæsker og mikroorganismer), som er beregnet til at skulle anvendes sammen med udstyret, under hensyntagen til udstyrets formål.

- 1.2. Udstyret skal konstrueres, fremstilles og emballeres på en sådan måde, at risikoen i forbindelse med produktlækage, kontaminerende stoffer og reststoffer mindskes mest muligt for det personale, der deltager i transport, oplagring og anvendelse af udstyret, under hensyntagen til produkternes formål.

## 2. Infektion og mikrobiel kontaminering

- 2.1. Udstyret skal konstrueres på en sådan måde, at infektionsfaren fjernes eller begrænses til et minimum for brugeren og alle andre. Konstruktionen skal gøre det let at håndtere udstyret og skal om nødvendigt mindske kontaminering af og lækage fra det under anvendelsen til et minimum samt, når det drejer sig om prøvebeholdere, mindske risikoen for kontaminering af prøven. Fremstillingsprocessen skal udformes, så der tages hensyn hertil.
- 2.2. Hvis udstyret indeholder biologiske stoffer, skal infektionsrisikoen reduceres til et minimum ved valg af egnede donorer og egnede stoffer samt ved brug af egnede og validerede inaktiverings-, opbevarings-, afprøvnings- og kontrolprocedurer.
- 2.3. Udstyr, der enten er mærket »STERILT« eller som værende i en særlig mikrobiologisk tilstand, skal konstrueres, fremstilles og pakkes i en passende emballage på en sådan måde, at det sikres, at det forbliver i den mikrobiologiske tilstand, der er anført på etiketten, ved markedsføringen og under de af fabrikanten fastsatte oplagrings- og transportvilkår, indtil den ydre pakning beskadiges eller åbnes.
- 2.4. Udstyr, der enten er mærket »STERILT« eller som værende i en særlig mikrobiologisk tilstand, skal være behandlet efter en hensigtsmæssig og valideret metode.
- 2.5. Emballagesystemer for andet udstyr end det i punkt 2.3 nævnte skal sikre, at produktet opbevares uden forringelse af det af fabrikanten fastsatte renhedsniveau og, hvis udstyret er beregnet til at blive steriliseret inden anvendelsen, at faren for mikrobiel kontaminering mindskes mest muligt.

Der bør træffes forholdsregler til at mindske den mikrobielle kontaminering mest muligt under udvælgelse og håndtering af råmaterialer, fremstilling, oplagring og distribution, såfremt udstyrets ydeevne kan forringes af en sådan kontaminering.

- 2.6. Udstyr, der skal steriliseres, skal fremstilles under passende kontrollerede betingelser (f.eks. kontrol af omgivelserne).
- 2.7. Emballagesystemerne for ikke-sterilt udstyr skal sikre, at produktet opbevares uden forringelse af det fastsatte renhedsniveau og, hvis udstyret er beregnet til at blive steriliseret inden anvendelsen, at faren for mikrobiel kontaminering mindskes mest muligt; emballagesystemet skal være afpasset efter den steriliseringsmetode, fabrikanten har angivet.

## 3. Egenskaber vedrørende fremstilling og omgivelser

- 3.1. Når udstyret er beregnet til anvendelse sammen med andet udstyr eller andre anordninger, skal hele kombinationen, herunder sammenkoblingssystemet, være sikker og udformet på en sådan måde, at den ikke kan forringe udstyrets angivne ydeevne. Enhver begrænsning med hensyn til anvendelse skal være anført på mærkningen og/eller i brugsanvisningen.
- 3.2. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at risici i forbindelse med brug sammen med andre materialer, stoffer og luftarter, hvormed det kan komme i berøring under normal brug, begrænses til et minimum.

3.3. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at følgende risici udelukkes eller begrænses i videst muligt omfang:

- fare for skader som følge af det pågældende udstyrs fysiske karakteristika (navnlig aspekter som volumen  $\times$  tryk, dimensioner og i givet fald ergonomiske karakteristika)
- risici i forbindelse med eksterne påvirkninger, som med rimelighed kan forudses, såsom risici i forbindelse med magnetfelter, elektriske påvirkninger udefra, elektrostatisk udladning, tryk, fugt, temperatur, tryk- eller accelerationsudsving eller utilsigtet indtrængen af stoffer i det pågældende udstyr.

Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det har tilstrækkelig iboende immunitet over for elektromagnetiske forstyrrelser, så det kan fungere i overensstemmelse med sit formål.

3.4. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at risikoen for brand eller eksplosion begrænses mest muligt ved normal anvendelse, og når der første gang opstår en defekt. Opmærksomheden skal især rettes mod udstyr, hvis formål indebærer, at det udsættes for eller anvendes i forbindelse med brændbare eller brandnære stoffer.

3.5. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det bliver lettere at foretage en sikker bortskaffelse af affald.

3.6. Måle-, kontrol- og displayskalaer (herunder farveændringer og andre visuelle indikatorer) skal konstrueres og fremstilles efter ergonomiske principper under hensyntagen til det pågældende udstyrs formål.

#### 4. Udstyr, som er instrumenter eller apparater med målefunktion

4.1. Udstyr, som er instrumenter eller apparater med en primær, analytisk målefunktion, skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at der kan foretages en tilstrækkelig stabil og nøjagtig måling inden for passende grænser for måleusikkerheden under hensyntagen til det pågældende udstyrs formål og til foreliggende, relevante referencemåleprocedurer og referencematerialer. Grænserne for måleusikkerheden skal angives af fabrikanten.

4.2. Værdier, der udtrykkes numerisk, skal udtrykkes i forskriftsmæssige enheder i overensstemmelse med bestemmelserne i Rådets direktiv 80/181/EØF af 20. december 1979 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om måleenheder <sup>(1)</sup>.

#### 5. Strålingsbeskyttelse

5.1. Udstyret skal konstrueres, fremstilles og emballeres på en sådan måde, at den stråling, som brugere og andre personer udsættes for, begrænses til et minimum.

5.2. Når udstyret er beregnet til at udsende potentielt farlig, synlig og/eller usynlig stråling, skal det så vidt muligt:

- konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det sikres, at arten og mængden af den udsendte stråling kan kontrolleres og/eller justeres
- være udstyret med visuelle og/eller akustiske varslings signaler, som markerer, at der udsendes stråling.

5.3. Brugsanvisninger til udstyr, som udsender stråling, skal indeholde præcise oplysninger om, hvilken type stråling der udsendes, hvordan brugeren kan beskyttes, og hvordan forkert brug og fare i forbindelse med installering kan undgås.

#### 6. Krav til udstyr, som er tilsluttet en energikilde eller udstyret med en sådan

6.1. Udstyr, som indeholder elektroniske programmerbare systemer, herunder software, skal konstrueres på en sådan måde, at systemernes repeterbarhed, pålidelighed og ydeevne sikres under hensyn til formålet.

<sup>(1)</sup> EFT L 39 af 15.2.1980, s. 40. Direktivet er senest ændret ved direktiv 89/617/EØF (EFT L 357 af 7.12.1989, s. 28).

- 6.2. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at risikoen for at skabe elektromagnetiske forstyrrelser, som kan påvirke andet udstyr eller andre anordninger, der er anbragt i udstyrets sædvanlige omgivelser, mindskes mest muligt.
- 6.3. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at risikoen for utilsigtede elektriske stød ved normal anvendelse og ved enkeltfejl i videst muligt omfang undgås, når udstyret installeres og vedligeholdes korrekt.
- 6.4. *Beskyttelse mod mekaniske og termiske risici*
- 6.4.1. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at brugeren beskyttes mod mekaniske risici. Udstyret skal under normal anvendelse være tilstrækkelig stabilt. Det skal kunne modstå påvirkninger, der forekommer i det pågældende arbejdsmiljø, og bevare denne modstandsdygtighed i sin forventede levetid, når eftersyn og vedligeholdelse foretages efter fabrikantens forskrifter.
- Består der fare i forbindelse med bevægelige dele eller risiko for sammenbrud eller løsrivelse eller for lækning af stoffer, skal passende beskyttelsesanordninger være indbygget.
- Eventuelle afskærmninger eller andre anordninger, der skal give beskyttelse i forbindelse med udstyret, særlig mod bevægelige dele, skal være sikre og må ikke begrænse adgangen til normal anvendelse af udstyret eller besværliggøre rutinemæssig vedligeholdelse af det efter fabrikantens forskrifter.
- 6.4.2. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at fare som følge af vibrationer fra det reduceres mest muligt under hensyn til den tekniske udvikling og eksisterende midler til at reducere vibrationerne, navnlig ved kilden, medmindre vibrationerne udgør en del af den angivne ydeevne.
- 6.4.3. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at fare som følge af støjemissioner reduceres mest muligt under hensyn til den tekniske udvikling og de eksisterende midler til at reducere støjen, navnlig ved kilden, medmindre støjemissionerne udgør en del af den angivne ydeevne.
- 6.4.4. Terminaler og tilslutningsanordninger til elektriske, luftformige, hydrauliske eller pneumatiske energikilder, som skal betjenes af brugeren, skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at enhver mulig fare mindskes mest muligt.
- 6.4.5. Tilgængelige dele af udstyret (bortset fra dele eller områder, der skal frembringe varme eller nå givne temperaturer) og deres omgivelser må ikke nå op på temperaturer, som kan udgøre en fare ved normal anvendelse.

## 7. Krav til udstyr til selvtestning

Udstyr til selvtestning skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det har en passende ydeevne i forhold til sit formål og under hensyntagen til de færdigheder og midler, brugeren har, og til de påvirkninger, der skyldes den variation, som med rimelighed kan forventes i brugerens teknik og omgivelser. Fabrikantens oplysninger og instruktioner skal være lette at forstå og anvende af brugeren.

- 7.1. Udstyr til selvtestning skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde:
- at det er nemt at anvende i alle håndteringsfaser af den lægmand, det er beregnet for, og
  - at faren for, at brugeren begår fejl i forbindelse med håndtering af udstyret og fortolkning af resultatet, mindskes mest muligt.
- 7.2. Udstyr til selvtestning skal så vidt muligt omfatte en metode til brugerkontrol, dvs. en procedure, hvorved brugeren kan kontrollere, at produktet på det tidspunkt, hvor det bruges, har den tilsigtede ydeevne.

## 8. Fabrikantens oplysninger

- 8.1. Udstyret skal ledsages af de oplysninger, der er nødvendige, for at det kan anvendes korrekt og sikkert under hensyntagen til de forventede brugeres uddannelse og viden, og for at fabrikanten kan identificeres.

De pågældende oplysninger består af angivelserne på mærkningen og i brugsanvisningen.

De oplysninger, der er nødvendige for, at udstyret kan anvendes korrekt og sikkert, skal, så vidt det er praktisk muligt og hensigtsmæssigt, anbringes på selve udstyret og/eller eventuelt på handelsemballagen. Hvis det ikke er muligt fuldt ud at mærke hver enkelt enhed for sig, skal oplysningerne fremgå af emballagen og/eller af den brugsanvisning, som vedlægges et eller flere eksemplarer af udstyret.

Brugsanvisningen skal ledsage eller emballeres sammen med et eller flere eksemplarer af udstyret.

Som en undtagelse er en sådan brugsanvisning i behørigt begrundede tilfælde ikke nødvendig for udstyr, der kan anvendes korrekt og sikkert uden.

Medlemsstaterne afgør, om brugsanvisningen og mærkningen skal oversættes til et eller flere af Den Europæiske Unions sprog, med det forbehold, at brugsanvisningen og mærkningen, når der er tale om udstyr til selvtestning, skal være oversat til det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor selvtestningsudstyret når frem til den endelige bruger.

8.2. Oplysningerne anføres i givet fald i form af symboler. Alle symboler eller identifikationsfarver skal være i overensstemmelse med de harmoniserede standarder. Findes der ikke nogen standard på det pågældende område, skal symboler og farver være beskrevet i den dokumentation, som ledsager udstyret.

8.3. I forbindelse med udstyr, som indeholder et stof eller et præparat, der kan anses for at være farligt henset til dets bestanddeles art og mængde og den form, hvori de forefindes, gælder de relevante faresymboler og mærkningskrav i direktiv 67/548/EØF <sup>(1)</sup> og 88/379/EØF <sup>(2)</sup>. Såfremt der ikke er tilstrækkelig plads til, at alle oplysningerne kan anføres på selve udstyret eller på dets mærkning, anbringes de relevante faresymboler på mærkningen, og de øvrige oplysninger i henhold til disse direktiver anføres i brugsanvisningen.

Bestemmelserne i ovennævnte direktiver om sikkerhedsdatabladet er gældende, medmindre alle relevante oplysninger allerede foreligger i passende form i brugsanvisningen.

8.4. Mærkningen skal omfatte følgende oplysninger, som eventuelt kan have form af symboler:

- a) fabrikantens navn eller firmanavn og adresse. For udstyr, som indføres til Fællesskabet med henblik på at distribueres dér, skal mærkningen, den ydre emballage eller brugsanvisningen desuden indeholde navn og adresse på fabrikantens repræsentant i Fællesskabet
- b) de angivelser, som er absolut nødvendige, for at brugeren entydigt kan identificere udstyret og emballagens indhold
- c) betegnelsen »STERILT«, hvis dette er relevant, eller en angivelse af enhver speciel mikrobiologisk tilstand eller renhedstilstand
- d) betegnelsen »LOT« efterfulgt af batchkoden eller serienummeret
- e) om nødvendigt den dato, indtil hvilken udstyret eller en del af det kan anvendes fuldt forsvarligt, og uden at ydeevnen er forringet, angivet med år, måned og om nødvendigt dag, i nævnte rækkefølge
- f) for udstyr til evaluering af ydeevne, påtegningen »udelukkende til evaluering af ydeevne«
- g) i givet fald angivelse af, at udstyret er til in vitro-brug
- h) særlige betingelser vedrørende oplagring og/eller håndtering
- i) i givet fald særlige brugsanvisninger

<sup>(1)</sup> Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (EFT 196 af 16.8.1967, s. 1, specialudgave 1967, s. 211). Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 97/69/EF (EFT L 343 af 13.12.1997, s. 19).

<sup>(2)</sup> Rådets direktiv 88/379/EØF af 7. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater (EFT L 187 af 16.7.1988, s. 14). Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 96/65/EF (EFT L 265 af 18.10.1996, s. 15).

- j) passende advarsler og/eller forholdsregler
  - k) er udstyret bestemt til selvtestning, skal dette angives tydeligt.
- 8.5. Såfremt et udstyrs formål ikke er indlysende for brugeren, skal fabrikanten klart angive formålet i brugsanvisningen og efter omstændighederne på mærkningen.
- 8.6. Udstyr og løsele skal, når det er rimeligt og muligt, identificeres, i givet fald ved et batchnummer, således at det bliver muligt at træffe de relevante forholdsregler til påvisning af en potentiel fare i forbindelse med udstyret og løsedelene.
- 8.7. Brugsanvisningen skal efter omstændighederne indeholde følgende oplysninger:
- a) de angivelser, der er omhandlet i punkt 8.4, bortset fra litra d) og e)
  - b) reagensproduktets sammensætning i form af art og mængde eller koncentration af aktive bestanddele i reagenser eller kit (sæt) samt, hvor det er relevant, en erklæring om, at udstyret indeholder andre bestanddele, som vil kunne påvirke målingen
  - c) opbevaringsvilkår og holdbarhed, efter at den primære emballage er åbnet første gang, samt aktive reagensers opbevaringsvilkår og stabilitet
  - d) den ydeevne, der er omhandlet i punkt 3 i del A
  - e) en angivelse af alle særlige anordninger, som er påkrævet, herunder de nødvendige oplysninger for at disse særlige anordninger kan identificeres med henblik på en korrekt anvendelse
  - f) hvilken form for prøve der skal anvendes, specielle indsamlingsvilkår, forbehandling og om nødvendigt opbevaringsvilkår samt forskrifter for patientforberedelsen
  - g) en detaljeret beskrivelse af fremgangsmåden ved brug af udstyret
  - h) hvilken måleprocedure der skal følges i forbindelse med udstyret, herunder følgende:
    - princippet i metoden
    - de specifikke analytiske ydeevnekaraktistika (f. eks. sensitivitet, specificitet, nøjagtighed, repeterbarhed, reproducerbarhed, detektionsgrænser og målespektrum, herunder nødvendige oplysninger til brug for kontrol af kendte former for relevant interferens), metodens begrænsninger og oplysninger om brugerens anvendelse af foreliggende referencemåleprocedurer og -materialer
    - detaljer om yderligere fremgangsmåder eller nødvendig håndtering, inden udstyret kan anvendes (f. eks. rekonstitution, inkubation, fortynding eller afprøvning af instrumenter)
    - angivelse af, om anvendelsen forudsætter speciel oplæring
  - i) den matematiske fremgangsmåde, der er grundlaget for beregningen af analyseresultatet
  - j) forholdsregler i tilfælde af ændringer i udstyrets analytiske ydeevne
  - k) relevante oplysninger til brugerne om:
    - intern kvalitetskontrol, herunder specifikke valideringsprocedurer
    - sporbarheden af kalibreringen af udstyret
  - l) referenceintervaller for de kvantiteter, der skal bestemmes, herunder en beskrivelse af en egnet referencepopulation

- m) for udstyr, der skal anvendes eller installeres sammen med eller tilsluttes andet medicinsk udstyr eller andre medicinske anordninger for at kunne fungere i overensstemmelse med sit formål, sådanne oplysninger om dets karakteristika, som er nødvendige for at kunne identificere det korrekte udstyr eller de korrekte anordninger, som skal anvendes for at opnå en sikker og korrekt kombination
- n) alle oplysninger, der er nødvendige for at kontrollere, om udstyret er installeret korrekt og kan fungere korrekt og sikkert, oplysninger om, hvilke vedligeholdelses- og kalibreringsforanstaltninger der skal gennemføres, og hvor hyppigt dette skal ske for at sikre, at udstyret til enhver tid fungerer korrekt og sikkert, samt oplysninger om sikker bortskaffelse af affald
- o) oplysninger om eventuel yderligere nødvendig behandling eller håndtering, inden udstyret kan anvendes (f. eks. sterilisering, endelig samling)
- p) de nødvendige anvisninger i tilfælde af beskadigelse af beskyttelsesemballagen og oplysninger om passende gensteriliserings- eller dekontamineringsmetoder
- q) for genanvendeligt udstyr oplysninger om, hvilke metoder der skal anvendes, for at genanvendelse kan finde sted, herunder rensning, desinfektion, emballering og resterilisering eller dekontaminering, samt oplysning om enhver begrænsning med hensyn til det mulige antal genanvendelser
- r) forholdsregler, der skal træffes, hvis udstyret under sådanne forhold vedrørende omgivelserne, som med rimelighed kan forudses, udsættes for magnetfelter, elektrisk påvirkning udefra, elektrostatisk udladninger, tryk eller tryksvingninger, acceleration, termiske antændingskilder mv.
- s) forholdsregler mod eventuelle specifikke eller usædvanlige risici i forbindelse med brug eller bortskaffelse af udstyret herunder særlige beskyttelsesforanstaltninger; hvis udstyret omfatter stoffer af human eller animalsk oprindelse, skal der gøres opmærksom på, at de kan være infektiøse
- t) specifikationer for udstyr til selvtestning:
- resultaterne skal udtrykkes og fremstå på en sådan måde, at de er letforståelige for lægmand; brugeren skal gøres opmærksom på og vejledes om, hvorledes han skal forholde sig (i tilfælde af et positivt, negativt eller ubestemt resultat), og om muligheden for falsk positive eller falsk negative resultater
  - specifikke enkeltheder kan udelades, hvis fabrikantens øvrige oplysninger er tilstrækkelige til at sætte brugeren i stand til at anvende udstyret og til at forstå det eller de resultater, det frembringer
  - der skal gøres tydeligt opmærksom på, at brugeren ikke bør træffe nogen beslutning af medicinsk art, før han har rådspurgt sin egen læge
  - det skal endvidere fremgå af oplysningerne, at når et udstyr til selvtestning anvendes i kontroløjemed i forbindelse med en patients sygdom, må patienten kun ændre behandlingen, hvis han er blevet behørigt instrueret med henblik herpå
- u) tidspunktet for udgivelsen eller den seneste ændring af brugsanvisningen.
-

*BILAG II*

## LISTE OVER Udstyr, som er omhandlet i artikel 9, stk. 2 og 3

**Liste A**

- Reagenser og reagensprodukter, med tilhørende kalibrator- og kontrolmaterialer, til bestemmelse af følgende blodtyper: AB0-systemet, rhesus (C, c, D, E, e) anti-Kell.
- Reagenser og reagensprodukter, med tilhørende kalibrator- og kontrolmaterialer, til påvisning, bekræftelse og kvantificering i humant prøvemateriale af markører for hiv-infektion (hiv 1 og 2), htlv I og II samt hepatitis B, C og D.

**Liste B**

- Reagenser og reagensprodukter, med tilhørende kalibrator- og kontrolmaterialer, til bestemmelse af følgende blodtyper: anti-Duffy og anti-Kidd.
- Reagenser og reagensprodukter, med tilhørende kalibrator- og kontrolmaterialer, til bestemmelse af irregulære antierythrocytære antistoffer.
- Reagenser og reagensprodukter, med tilhørende kalibrator- og kontrolmaterialer, til påvisning og kvantificering i humant prøvemateriale af følgende medfødte infektioner: rubella og toksoplasmose.
- Reagenser og reagensprodukter, med tilhørende kalibrator- og kontrolmaterialer, til diagnosticering af følgende arvelige sygdom: phenylketonuria.
- Reagenser og reagensprodukter, med tilhørende kalibrator- og kontrolmaterialer, til bestemmelse af følgende infektioner hos mennesker: cytomegalovirus og chlamydia.
- Reagenser og reagensprodukter, med tilhørende kalibrator- og kontrolmaterialer, til bestemmelse af følgende HLA-vævstyper: DR, A, B.
- Reagenser og reagensprodukter, med tilhørende kalibrator- og kontrolmaterialer, til påvisning af følgende tumormarkør: PSA.
- Reagenser og reagensprodukter, med tilhørende kalibrator- og kontrolmaterialer samt programmel, specielt beregnet til vurdering af risikoen for trisomi 21.
- Følgende udstyr til selvtestning, med tilhørende kalibrator- og kontrolmaterialer: udstyr til måling af blodsukker.

---

## BILAG III

## EF-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

1. EF-overensstemmelseserklæringen er den procedure, hvorved en fabrikant eller dennes repræsentant, som opfylder kravene i punkt 2-5 og, for så vidt angår udstyr til selvtestning, kravene i punkt 6, garanterer og erklærer, at de pågældende produkter opfylder de krav i direktivet, der gælder for dem. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen i overensstemmelse med artikel 16.
2. Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i punkt 3, og sikrer, at fremstillingsprocessen følger de principper for kvalitetssikring, som er fastsat i punkt 4.
3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere, om produktet opfylder direktivets krav. Den skal navnlig omfatte:
  - en almindelig beskrivelse af produktet, herunder de planlagte varianter
  - dokumentation for kvalitetsstyringssystemet
  - oplysninger om konstruktion, herunder angivelse af basismaterialernes egenskaber samt udstyrets karakteristika og ydeevnebegrænsning, fremstillingsmetoder samt, for så vidt angår instrumenter, konstruktionstegninger, diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
  - for udstyr, der indeholder væv af human oprindelse eller stoffer, der hidrører fra sådant væv, oplysninger om oprindelsen og om de vilkår, hvorunder disse materialer er indsamlet
  - de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå ovennævnte karakteristika, tegninger og diagrammer og for at forstå, hvorledes produktet fungerer
  - resultaterne af risikoanalysen og i givet fald en liste over de i artikel 5 omhandlede standarder, som helt eller delvis er anvendt, samt en beskrivelse af de løsninger, der er valgt for at opfylde direktivets væsentlige krav, når standarderne i artikel 5 ikke er anvendt fuldt ud
  - for sterile produkter eller produkter med en særlig mikrobiologisk tilstand eller renhedstilstand, en beskrivelse af de procedurer, der er anvendt
  - resultaterne af de foretagne konstruktionsberegninger og inspektioner mv.
  - hvis udstyret skal tilsluttes et andet eller flere andre udstyr for at kunne fungere i overensstemmelse med sit formål, bevis for, at det opfylder de væsentlige krav, når det er tilsluttet sådant udstyr, som har de karakteristika, der er anført af fabrikanten
  - prøvningsrapporter
  - relevante data for evaluering af ydeevnen, som på grundlag af et referencemålesystem (hvis et sådant findes) viser den af fabrikanten anførte ydeevne, med oplysninger om de anvendte referencemetoder, referencematerialer, kendte referenceværdier, grænser for måleusikkerheden og måleenheder; disse oplysninger skal bygge på undersøgelser i et klinisk eller andet egnet miljø eller relevante bibliografiske henvisninger
  - mærkning og brugsanvisning
  - resultaterne af stabilitetsundersøgelser.
4. Fabrikanten træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at fremstillingsprocessen følger de principper for kvalitetssikring, der gælder for de fremstillede produkter.

Systemet skal omfatte:

  - organisationsstrukturer og ansvarsfordeling



- fremstillingsprocesserne og systematisk kvalitetskontrol af produktionen
  - metoderne til kontrol af, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.
5. Fabrikanten indfører og ajourfører en systematisk procedure til behandling af de erfaringer, der gøres med udstyret efter fremstillingsfasen, og bringer egnede midler i anvendelse for at iværksætte enhver nødvendig korrigerende foranstaltning på baggrund af produktets art og den fare, der er forbundet med det. Han underretter omgående de kompetente myndigheder om følgende forhold, når han får kendskab til dem:
- i) enhver fejlfunktion, ethvert svigt eller enhver forringelse i udstyrets karakteristika og/eller ydeevne samt enhver utilstrækkelighed i mærkningen eller i brugsanvisningen, der direkte eller indirekte kan medføre eller kan have medført en patients eller brugers eller andre persons død eller en alvorlig forværring af de pågældendes helbredstilstand
  - ii) enhver teknisk eller medicinsk grund, jf. nr. i), i forbindelse med et udstyrs karakteristika eller ydeevne, som har ført til, at fabrikanten systematisk har tilbagekaldt udstyr af samme type.
6. For udstyr til selvtestning indgiver fabrikanten en anmodning om afprøvning af konstruktionen til et bemyndiget organ.
- 6.1. Anmodningen skal gøre det muligt at forstå udstyrets konstruktion og at vurdere, om de konstruktionsrelaterede krav i direktivet er opfyldt.
- Den skal omfatte:
- prøvningsrapporterne, herunder eventuelt resultaterne af undersøgelser, der er udført med lægfolk
  - data, der viser, at udstyret er egnet til at anvendes til selvtestning
  - de oplysninger, der skal gives på udstyrets mærkning og i brugsanvisningen.
- 6.2. Det bemyndigede organ behandler anmodningen, og hvis konstruktionen opfylder de relevante bestemmelser i direktivet, udsteder det en EF-konstruktionsafprøvningsattest til ansøgeren. Det bemyndigede organ kan kræve, at anmodningen suppleres med yderligere prøvninger eller beviser, for at det kan vurdere, om produktet er i overensstemmelse med de konstruktionsrelaterede krav i direktivet. Attesten indeholder resultaterne af undersøgelsen, betingelserne for attestens gyldighed, de nødvendige oplysninger til identifikation af den godkendte konstruktion og i givet fald en beskrivelse af produktets formål.
- 6.3. Ansøgeren holder det bemyndigede organ, der har udstedt EF-konstruktionsafprøvningsattesten, underrettet om enhver væsentlig ændring af den godkendte konstruktion. Sådanne ændringer af den godkendte konstruktion, som kan få indflydelse på overensstemmelsen med de væsentlige krav i direktivet eller med de foreskrevne betingelser for anvendelse af produktet, skal også godkendes af det bemyndigede organ, som har udstedt EF-konstruktionsafprøvningsattesten. Denne nye godkendelse udstedes i form af et tillæg til EF-konstruktionsafprøvningsattesten.
-

## BILAG IV

## EF-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

## (FULD KVALITETSSIKRING)

1. Fabrikanten sørger for, at der anvendes det kvalitetsstyringssystem, der er godkendt for konstruktion, fremstilling og endelig kontrol af det pågældende udstyr som angivet i punkt 3, og er underlagt den kvalitetsvurdering, der er beskrevet i punkt 3.3, samt den overvågning, der er beskrevet i punkt 5. Desuden skal fabrikanten for udstyr på liste A i bilag II følge procedurerne i punkt 4 og 6.

2. Overensstemmelseserklæringen er den procedure, hvorved en fabrikant, der opfylder kravene i punkt 1, garanterer og erklærer, at det pågældende udstyr opfylder de bestemmelser i direktivet, der gælder for det.

Fabrikanten anbringer CE-mærkningen i overensstemmelse med artikel 16 og udsteder en overensstemmelseserklæring for det pågældende udstyr.

3. **Kvalitetsstyringssystem**

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

Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse og angivelse af ethvert andet fremstillingssted, der er omfattet af kvalitetsstyringssystemet
- alle relevante oplysninger om det udstyr eller den kategori af udstyr, som proceduren vedrører
- en skriftlig erklæring om, at der ikke er indgivet en ansøgning vedrørende det samme udstyrsrelaterede kvalitetsstyringssystem til et andet bemyndiget organ
- dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- et tilsagn fra fabrikanten om at opfylde forpligtelserne i forbindelse med det godkendte kvalitetsstyringssystem
- et tilsagn fra fabrikanten om at vedligeholde det godkendte kvalitetsstyringssystem, således at det til enhver tid fungerer hensigtsmæssigt og effektivt
- et tilsagn fra fabrikanten om at indføre og ajourføre en systematisk procedure til behandling af de erfaringer, der gøres med udstyret efter fremstillingsfasen, og at bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte enhver nødvendig korrigerende foranstaltning og foretage notifikation, jf. bilag III, punkt 5.

- 3.2. Anvendelsen af kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at udstyret er i overensstemmelse med de bestemmelser i direktivet, som gælder for det, i samtlige faser fra konstruktionen til den endelige inspektion. Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til i sit kvalitetsstyringssystem, skal dokumenteres systematisk og overskueligt i form af en skriftlig redegørelse for forholdsregler og procedurer, såsom kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre.

Redegørelsen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) fabrikantens kvalitetsmålsætninger
- b) virksomhedens opbygning, herunder navnlig:
  - organisationsstrukturer, ledelsens ansvarsområder samt dens organisationsmæssige beføjelser med hensyn til kvaliteten af udstyrets konstruktion og fremstilling
  - metoderne til kontrol af, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt, og navnlig at det er egnet til at opnå den ønskede kvalitet med hensyn til konstruktionen og selve produktet, herunder kontrol med udstyr, som ikke er i overensstemmelse med kravene

- c) de fremgangsmåder, efter hvilke udstyrets konstruktion kontrolleres og verificeres, herunder navnlig:
  - en almindelig beskrivelse af udstyret, herunder de planlagte varianter
  - den dokumentation, der er omhandlet i bilag III, punkt 3, tredje til trettende led
  - for udstyr til selvtestning, de oplysninger, der er omhandlet i bilag III, punkt 6.1
  - teknikker til kontrol og verifikation af konstruktionen samt de processer og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved udstyrets konstruktion
- d) teknikker til kontrol og kvalitetssikring i fremstillingsfasen, herunder navnlig:
  - de processer og procedurer, der vil blive anvendt, især i forbindelse med sterilisering
  - procedurer i forbindelse med indkøb
  - procedurer til identificering af produktet, som udarbejdes og ajourføres på grundlag af tegninger, specifikationer eller andre relevante dokumenter i alle fremstillingsfaser
- e) de relevante undersøgelser og prøvninger, der vil blive foretaget før, under og efter fremstillingen, den hyppighed, hvormed de vil finde sted, samt det anvendte prøveudstyr; kalibreringen skal kunne spores.

Fabrikanten gennemfører de nødvendige prøvninger og test efter den nyeste teknik. Disse prøvninger og test vedrører fremstillingsprocessen, herunder karakterisering af råstofferne, samt udstyret eller det enkelte parti af udstyr, der fremstilles.

For udstyr på liste A i bilag II tager fabrikanten hensyn til den seneste viden, navnlig vedrørende den biologiske kompleksitet og variabilitet af det prøvemateriale, der skal in vitro-diagnosticeres.

- 3.3. Det bemyndigede organ foretager en vurdering af kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Det går ud fra, at kvalitetsstyringssystemer, som bygger på de harmoniserede standarder på området, opfylder disse krav.

Kontrolholdet skal have erfaring med vurderingsprocedurer inden for den pågældende teknologi. Vurderingsproceduren omfatter en inspektion af fabrikantens lokaler og, i behørigt begrundede tilfælde, af lokalerne hos fabrikantens leverandører og/eller underleverandører for at kontrollere fremstillingsprocesserne.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Den skal indeholde resultaterne af inspektionen og en begrundet vurdering.

- 3.4. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, der har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt væsentlig ændring af dette eller af det udvalg af produkter, der er omfattet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det således ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder kravene i punkt 3.2. Det meddeler fabrikanten sin afgørelse. Afgørelsen skal indeholde resultaterne af inspektionen og en begrundet vurdering.

#### 4. Undersøgelse af produktets konstruktion

- 4.1. Ud over de forpligtelser, der påhviler fabrikanten i henhold til punkt 3, skal denne for udstyr på liste A i bilag II indgive en anmodning til det bemyndigede organ om undersøgelse af konstruktionsdokumentationen vedrørende det udstyr, som han agter at fremstille, og som henhører under den kategori, der er nævnt i punkt 3.1.
- 4.2. I anmodningen beskrives det pågældende udstyrs konstruktion, fremstilling og ydeevne. Anmodningen omfatter de dokumenter, jf. punkt 3.2, litra c), der er nødvendige for at vurdere, om udstyret er i overensstemmelse med direktivets krav.
- 4.3. Det bemyndigede organ behandler anmodningen, og hvis udstyret opfylder de bestemmelser i direktivet, som gælder for det, udsteder organet en EF-konstruktionsafprøvningsattest til ansøgeren. Det bemyndigede organ kan kræve, at anmodningen suppleres med yderligere prøvninger eller beviser, for at det kan vurdere, om udstyret er i overensstemmelse med direktivets krav. Attesten skal indeholde resultaterne af undersøgelsen, betingelserne for attestens gyldighed, de nødvendige oplysninger til identifikation af den godkendte konstruktion og i givet fald en beskrivelse af udstyrets formål.

- 4.4. Hvis ændringer af den godkendte konstruktion kan få indflydelse på overensstemmelse med de væsentlige krav i direktivet eller med de foreskrevne betingelser for anvendelse af udstyret, skal ændringerne også godkendes af det bemyndigede organ, der har udstedt EF-konstruktionsafprøvningsattesten. Ansøgeren underretter det bemyndigede organ, der har udstedt EF-konstruktionsafprøvningsattesten, om enhver ændring af den godkendte konstruktion. Den nye godkendelse udstedes i form af et tillæg til EF-konstruktionsafprøvningsattesten.
- 4.5. Fabrikanten underretter straks det bemyndigede organ, hvis han har fået kendskab til ændringer i det patogen eller de infektionsmarkører, der skal testes, navnlig som følge af biologisk kompleksitet og variabilitet. Fabrikanten meddeler i den forbindelse det bemyndigede organ, om den pågældende ændring kan forventes at få indvirkning på det pågældende in vitro-diagnostiske medicinske udstyrs ydeevne.
- 5. Overvågning**
- 5.1. Formålet med overvågningen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.
- 5.2. Fabrikanten giver det bemyndigede organ tilladelse til at foretage den nødvendige inspektion og giver det alle relevante oplysninger, herunder navnlig:
- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
  - de oplysninger, som foreskrives i den del af kvalitetsstyringssystemet, der vedrører konstruktionen, f. eks. resultater af analyser, beregninger og prøvninger
  - de oplysninger, som foreskrives i den del af kvalitetsstyringssystemet, der vedrører fremstillingen, f. eks. inspektionsrapporter samt prøvnings- og kalibreringsdata og rapporter om personalets kvalifikationer.
- 5.3. Det bemyndigede organ foretager regelmæssigt passende inspektioner og vurderinger for at sikre sig, at fabrikanten anvender det godkendte kvalitetsstyringssystem, og udsteder en vurderingsrapport til fabrikanten.
- 5.4. Det bemyndigede organ kan desuden aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under sådanne besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage prøvninger for at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer tilfredsstillende. Det udarbejder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget en prøvning, en prøvningsrapport til fabrikanten.
- 6. Kontrol af fremstillet udstyr, der er nævnt i bilag II, liste A**
- 6.1. For udstyr på liste A i bilag II sender fabrikanten efter afslutningen af de gennemførte prøvninger og test straks det bemyndigede organ de relevante rapporter om prøvningen af det fremstillede udstyr eller af partier af det fremstillede udstyr. Fabrikanten stiller endvidere prøver af det fremstillede udstyr eller prøver af partier af det fremstillede udstyr til rådighed for det bemyndigede organ i overensstemmelse med betingelser og regler, der er fastsat på forhånd.
- 6.2. Fabrikanten kan markedsføre udstyret, medmindre det bemyndigede organ inden for den aftalte frist, men højst 30 dage efter prøvernes modtagelse, giver fabrikanten meddelelse om enhver anden afgørelse, herunder specielt enhver betingelse for gyldigheden af udstedte attester.
-

## BILAG V

## EF-TYPEAFPRØVNING

1. Ved EF-typeafprøvning forstås den procedure, hvorved et bemyndiget organ konstaterer og attesterer, at et prøveeksemplar, som er repræsentativt for den påtænkte produktion, opfylder de bestemmelser i direktivet, som gælder for det.
2. Fabrikanten eller dennes repræsentant indgiver en anmodning om EF-typeafprøvning til det bemyndigede organ.  
Anmodningen skal indeholde:
  - fabrikantens navn og adresse samt repræsentantens navn og adresse, hvis anmodningen indgives af denne
  - den dokumentation, der er beskrevet i punkt 3, og som er nødvendig for at vurdere, om det prøveeksemplar, som er repræsentativt for den pågældende produktion, og som i det følgende benævnes »type«, er i overensstemmelse med direktivets krav. Ansøgeren stiller en type til rådighed for det bemyndigede organ, som om nødvendigt kan anmode om yderligere prøveeksplaner
  - en skriftlig erklæring om, at der ikke er indgivet en anmodning vedrørende samme type til et andet bemyndiget organ.
3. Dokumentationen skal gøre det muligt at forstå udstyrets konstruktion, fremstilling og ydeevne. Den skal navnlig omfatte følgende:
  - en almindelig beskrivelse af typen, herunder de planlagte varianter
  - den i bilag III, punkt 3, tredje til trettende led, omhandlede dokumentation
  - for udstyr til selvtestning, de i bilag III, punkt 6.1, omhandlede oplysninger.
4. Det bemyndigede organ:
  - 4.1. undersøger og vurderer dokumentationen og kontrollerer, at typen er fremstillet i overensstemmelse hermed; det noterer ligeledes, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de i artikel 5 nævnte standarder, samt hvilke elementer der er konstrueret, uden at de relevante bestemmelser i disse standarder er blevet anvendt,
  - 4.2. gennemfører eller lader gennemføre de passende undersøgelser og nødvendige prøvninger for at kontrollere, om de af fabrikanten valgte løsninger opfylder direktivets væsentlige krav, når de i artikel 5 nævnte standarder ikke er blevet anvendt; hvis udstyret skal tilsluttes et andet eller flere andre udstyr for at kunne fungere i overensstemmelse med sit formål, skal det bevises, at det opfylder de væsentlige krav, når det er tilsluttet sådant udstyr, som har de karakteristika, der er anført af fabrikanten,
  - 4.3. gennemfører eller lader gennemføre de passende undersøgelser og nødvendige prøvninger for at kontrollere, om de relevante standarder rent faktisk er blevet anvendt i de tilfælde, hvor fabrikanten har valgt at anvende dem,
  - 4.4. aftaler med ansøgeren, hvor undersøgelsen og de nødvendige prøvninger skal gennemføres.
5. Opfylder typen direktivets bestemmelser, udsteder det bemyndigede organ en EF-typeafprøvningsattest til ansøgeren. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, resultaterne af afprøvningen, betingelserne for attestens gyldighed samt de nødvendige oplysninger til identifikation af den godkendte type. De relevante dele af dokumentationen vedlægges attesten, som det bemyndigede organ opbevarer en kopi af.
6. Fabrikanten underretter straks det bemyndigede organ, hvis han får kendskab til ændringer i det patogen eller de infektionsmarkører, der skal testes, navnlig som følge af biologisk kompleksitet og variabilitet. Fabrikanten meddeler i den forbindelse det bemyndigede organ, om den pågældende ændring kan forventes at få indvirkning på det pågældende in vitro-diagnostiske medicinske udstyrs funktion.

6.1. Hvis ændringer af det godkendte udstyr kan få indflydelse på overensstemmelsen med direktivets væsentlige krav eller med de foreskrevne betingelser for anvendelse af udstyret, skal ændringerne også godkendes af det bemyndigede organ, som har udstedt EF-typeafprøvningsattesten. Ansøgeren underretter det bemyndigede organ, som har udstedt EF-typeafprøvningsattesten, om enhver ændring af denne art af det godkendte udstyr. Den nye godkendelse skal have form af et tillæg til den oprindelige EF-typeafprøvningsattest.

7. **Administrative bestemmelser**

De øvrige bemyndigede organer kan få udleveret en kopi af EF-typeafprøvningsattesterne og/eller tillæggene hertil. Attesternes bilag stilles til rådighed for de øvrige bemyndigede organer på begrundet begæring og efter forudgående underretning af fabrikanten.

---

## BILAG VI

## EF-VERIFIKATION

1. EF-verifikationen er den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes repræsentant garanterer og erklærer, at de produkter, som bestemmelserne i punkt 4 skal anvendes på, er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og opfylder de krav i direktivet, der gælder for dem.
- 2.1. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for at fremstillingsprocessen sikrer, at produkterne er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og med de krav i direktivet, som gælder for dem. Inden fremstillingen påbegyndes, udarbejder fabrikanten dokumentation, som beskriver fremstillingsprocessen, om nødvendigt navnlig vedrørende sterilisering og udgangsstofferne egnethed, og definerer de nødvendige prøvningsprocedurer i henhold til det tekniske niveau. Alle forud fastsatte, rutinemæssige forholdsregler anvendes for at sikre, at produktionen bliver ensartet, og at produkterne er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, samt med de relevante krav i direktivet.
- 2.2. I det omfang den afsluttende kontrol i henhold til punkt 6.3 ikke er velegnet for så vidt angår visse aspekter, fastlægger fabrikanten efter aftale med det bemyndigede organ hensigtsmæssige afprøvnings-, overvågnings- og kontrolmetoder i produktionsforløbet. Bestemmelserne i bilag IV, punkt 5, finder tilsvarende anvendelse i forbindelse med ovennævnte godkendte procedurer.
3. Fabrikanten forpligter sig til at indføre og ajourføre en systematisk procedure til behandling af de erfaringer, der gøres med udstyret efter fremstillingsfasen, og til at bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte nødvendige korrigerende foranstaltninger og foretage notifikation, jf. bilag III, punkt 5.
4. Det bemyndigede organ foretager under hensyntagen til punkt 2.2 passende undersøgelser og prøvninger for at fastslå, om produktet er i overensstemmelse med direktivets krav, enten ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt produkt som beskrevet i punkt 5, eller ved undersøgelse og prøvning af produkterne på et statistisk grundlag som beskrevet i punkt 6, efter fabrikantens valg. Ved statistisk verifikation i henhold til punkt 6 afgør det bemyndigede organ, om der skal anvendes statistiske procedurer for kontrol af partier i fortløbende rækker eller for kontrol af enkeltstående partier. Denne afgørelse træffes efter samråd med fabrikanten.

Hvis gennemførelse af undersøgelser og prøvninger på et statistisk grundlag ikke er velegnet, kan undersøgelserne og prøvningerne gennemføres som stikprøver, såfremt en sådan fremgangsmåde sammen med de foranstaltninger, der træffes i overensstemmelse med punkt 2.2, sikrer et tilsvarende overensstemmelsesniveau.

5. **Verifikation ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt produkt**
  - 5.1. Alle produkter undersøges enkeltvis, og der gennemføres de prøvninger, der er omhandlet i den eller de relevante standarder, jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at fastslå, om produkterne er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, samt med de relevante krav i direktivet.
  - 5.2. Det bemyndigede organ anbringer sit identifikationsnummer eller lader det anbringe på hvert godkendt produkt og udsteder en skriftlig overensstemmelsesattest for de gennemførte prøvninger.
6. **Statistisk verifikation**
  - 6.1. Fabrikanten præsenterer de fremstillede produkter i ensartede partier.
  - 6.2. Der udtages efter behov en eller flere stikprøver af hvert parti. For at afgøre, om partiet kan godkendes, undersøges de produkter, der indgår i stikprøven, og de relevante prøvninger som beskrevet i den eller de gældende standarder, jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger gennemføres for i givet fald at fastslå, om produkterne er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, samt med de relevante krav i direktivet.

- 6.3. Statistisk kontrol af produkterne sker ved måling af egenskaber og/eller variabler baseret på stikprøveplaner, hvilket forudsætter stikprøveplaner med funktionskarakteristika, som sikrer et højt sikkerheds- og ydelsesniveau i forhold til det højeste tekniske niveau. Stikprøveudvælgelsesplanen fastsættes ud fra de harmoniserede standarder, der er nævnt i artikel 5, idet der tages hensyn til de pågældende produktkategoriers særlige karakteristika.
- 6.4. Det bemyndigede organ anbringer sit identifikationsnummer eller lader det anbringe på hvert enkelt produkt, hvis partiet godkendes, og udarbejder en skriftlig overensstemmelsesattest vedrørende de foretagne prøvninger. Alle produkter i partiet kan derefter markedsføres, bortset fra de produkter i stikprøven, der ikke opfyldte overensstemmelseskravene.

Kasseres et parti, træffer det kompetente bemyndigede organ de nødvendige foranstaltninger for at forhindre, at det pågældende parti markedsføres. Hvis der ofte kasseres partier, kan det bemyndigede organ suspendere den statistiske verifikation.

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

---



## BILAG VII

**EF-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING**  
(KVALITETSSIKRING AF PRODUKTIONEN)

1. Fabrikanten sørger for, at der anvendes det kvalitetsstyringssystem, der er godkendt for fremstillingen af det pågældende udstyr, udfører den endelige kontrol som angivet i punkt 3, og er underlagt den overvågning, der er beskrevet i punkt 4.
2. Overensstemmelseserklæringen er den del af proceduren, hvorved en fabrikant, der opfylder kravene i punkt 1, garanterer og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og opfylder de bestemmelser i direktivet, som gælder for dem.

Fabrikanten anbringer CE-mærkningen i overensstemmelse med artikel 16 og udsteder en overensstemmelseserklæring for det pågældende udstyr.

**3. Kvalitetsstyringssystem**

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

Ansøgningen skal indeholde:

- alle de i bilag IV, punkt 3.1, omhandlede dokumenter og tilsagn, og
- den tekniske dokumentation vedrørende de godkendte typer og en kopi af EF-typeafprøvningsattesterne.

- 3.2. Anvendelsen af kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at udstyret er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten tager hensyn til i sit kvalitetsstyringssystem, skal dokumenteres systematisk og overskueligt i en skriftlig redegørelse for politik og procedurer. Denne dokumentation om kvalitetsstyringssystemet skal muliggøre en ensartet fortolkning af kvalitetsstrategierne og -procedurerne, såsom kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) fabrikantens kvalitetsmålsætninger
  - b) virksomhedens opbygning, herunder:
    - organisationsstrukturer, ledelsens ansvarsområder samt dens organisationsmæssige beføjelser med hensyn til kvaliteten i forbindelse med fremstillingen af udstyret
    - metoderne til kontrol af, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt, og navnlig at det er egnet til at sikre den ønskede kvalitet, herunder kontrol med udstyr, som ikke er i overensstemmelse med kravene
  - c) teknikker til kontrol og kvalitetssikring i fremstillingsfasen, herunder navnlig:
    - de processer og procedurer, der vil blive anvendt, især i forbindelse med sterilisering
    - procedurer i forbindelse med indkøb
    - procedurer til identificering af produktet, som udarbejdes og ajourføres på grundlag af tegninger, specifikationer eller andre relevante dokumenter i alle fremstillingsfaser
  - d) de relevante undersøgelser og prøvninger, der vil blive foretaget før, under og efter fremstillingen, den hyppighed, hvormed de vil finde sted, samt det anvendte prøvningsudstyr; kalibreringer skal kunne spores.
- 3.3. Det bemyndigede organ foretager en vurdering af kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Det går ud fra, at kvalitetsstyringssystemer, som bygger på de harmoniserede standarder på området, opfylder disse krav.

Kontrolholdet skal have erfaring med vurderingsprocedurer inden for den pågældende teknologi. Vurderingsproceduren omfatter en inspektion af fabrikantens lokaler og, i behørigt begrundede tilfælde, af lokalerne hos fabrikantens leverandører og/eller underleverandører for at kontrollere fremstillingsprocesserne.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Den skal indeholde resultaterne af inspektionen og en begrundet vurdering.

- 3.4. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, der har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt væsentlig ændring af dette.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det således ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder kravene i punkt 3.2. Det meddeler fabrikanten sin afgørelse. Afgørelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og en begrundet vurdering.

#### 4. **Overvågning**

Bestemmelserne i bilag IV, punkt 5, finder anvendelse.

#### 5. **Kontrol af fremstillet udstyr, der er nævnt i bilag II, liste A**

- 5.1. For udstyr på liste A i bilag II sender fabrikanten efter afslutningen af de gennemførte prøvninger og test straks det bemyndigede organ de relevante rapporter om prøvningen af det fremstillede udstyr eller af partier af det fremstillede udstyr. Fabrikanten stiller endvidere prøver af det fremstillede udstyr eller prøver af partier af det fremstillede udstyr til rådighed for det bemyndigede organ i overensstemmelse med betingelser og regler, der er fastsat på forhånd.
- 5.2. Fabrikanten kan markedsføre udstyret, medmindre det bemyndigede organ inden for den aftalte frist, men højst 30 dage efter prøvernes modtagelse, giver fabrikanten meddelelse om enhver anden afgørelse, herunder specielt enhver betingelse for gyldigheden af de udstedte attester.
-

*BILAG VIII***ERKLÆRING OG PROCEDURER VEDRØRENDE Udstyr TIL EVALUERING AF YDEEVNE**

1. Fabrikanten eller dennes repræsentant afgiver for udstyr til evaluering af ydeevne en erklæring, der skal indeholde de i punkt 2 nævnte elementer, og sikrer sig, at de relevante bestemmelser i direktivet er opfyldt.
2. Erklæringen skal indeholde følgende oplysninger:
  - oplysninger, der gør det muligt at identificere det pågældende udstyr
  - en evalueringsplan, der bl. a. indeholder oplysninger om formålet og den videnskabelige, tekniske og medicinske hensigt, der indgår samt om anvendelsesområdet og mængden af udstyr
  - en oversigt over de laboratorier eller andre institutioner, der deltager i evalueringsundersøgelsen af ydeevnen
  - evalueringernes begyndelsestidspunkt og formodede varighed samt, for så vidt angår udstyr til selvtestning, en angivelse af det sted, hvor afprøvningen foretages, og antallet af involverede lægfolk
  - en erklæring om, at det pågældende udstyr er i overensstemmelse med direktivets krav, undtagen for så vidt angår de aspekter, der er omfattet af evalueringen, og de aspekter, som klart er specificeret i erklæringen, samt om, at alle nødvendige forholdsregler er truffet for at beskytte patientens, brugers eller andre personers helbred og sikkerhed.
3. Fabrikanten forpligter sig ligeledes til at stille sådanne dokumenter til rådighed for de kompetente nationale myndigheder, som gør det muligt at forstå produktets konstruktion, fremstilling og ydeevne, herunder den forventede ydeevne, således at det er muligt at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med direktivets krav. Denne dokumentation skal opbevares i mindst fem år efter udløbet af ydeevneevalueringen.

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det ved fremstillingsprocessen garanteres, at produkterne er i overensstemmelse med den dokumentation, der er omhandlet i punkt 1.
4. For så vidt angår udstyr til evaluering af ydeevne finder artikel 10, stk. 1, 3 og 5, anvendelse.

## BILAG IX

## KRITERIER FOR UDPEGELSE AF BEMYNDIGEDE ORGANER

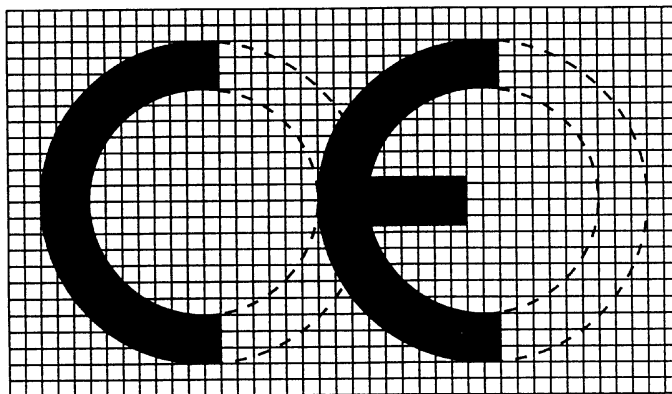
1. Det bemyndigede organ, dets leder og det personale, som skal foretage vurderinger og verifikationer, må hverken være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør eller bruger af det udstyr, som skal kontrolleres, eller være nogen af disse personers repræsentant. De må hverken deltage direkte i konstruktionen, fremstillingen, markedsføringen eller vedligeholdelsen af det pågældende udstyr eller repræsentere de parter, der udøver disse aktiviteter. Dette udelukker ikke, at der kan udveksles tekniske oplysninger mellem fabrikanten og det bemyndigede organ.
  2. Det bemyndigede organ og dets personale skal foretage vurderingerne og verifikationerne med den største faglige integritet og den fornødne kompetence inden for sektoren for medicinsk udstyr og skal være uafhængige af enhver form for pression og påvirkning, navnlig af finansiel art, der kunne øve indflydelse på deres vurdering eller på resultaterne af deres kontrol, og som især kunne komme fra personer eller grupper af personer, der har interesse i verifikationsresultaterne.

Når et bemyndiget organ overdrager specifikke arbejdsopgaver vedrørende vurdering og verifikation af faktiske forhold til en underleverandør, skal det forinden sikre sig, at underleverandøren overholder direktivets bestemmelser. Det bemyndigede organ skal kunne forelægge de nationale myndigheder alle relevante dokumenter om vurderingen af underleverandørens kvalifikationer og af de arbejdsopgaver, den pågældende har udført i henhold til direktivet.
  3. Det bemyndigede organ skal kunne påtage sig alle de opgaver, som tildeles et sådant organ i et af bilagene III–VII, og som det er bemyndiget til at udføre, uanset om sådanne opgaver udføres af det bemyndigede organ selv eller på dets ansvar. Det skal navnlig råde over det personale og de midler, som er nødvendige for på fyldestgørende måde at udføre de tekniske og administrative opgaver, der er forbundet med vurdering og verifikation. Dette forudsætter, at der i organet er tilstrækkeligt videnskabeligt personale med den nødvendige erfaring og viden til at vurdere den biologiske og medicinske funktion og ydeevne af det udstyr, som bemyndigelsen omfatter, for så vidt angår kravene i direktivet og navnlig i bilag I. Det bemyndigede organ skal ligeledes have adgang til det materiel, der er nødvendigt for at gennemføre de krævede verifikationer.
  4. Det personale, som skal udføre kontrol, skal have:
    - en god faglig uddannelse, som omfatter alle de vurderings- og verifikationsopgaver, som det bemyndigede organ har fået tildelt
    - tilstrækkeligt kendskab til forskrifterne vedrørende den kontrol, det foretager, og tilstrækkelig praktisk erfaring med en sådan kontrol
    - den nødvendige færdighed i at udarbejde attester, journaler og rapporter, som gengiver resultaterne af den udførte kontrol.
  5. Det skal sikres, at det personale, som skal udføre kontrollen, er uafhængigt. Aflønningen af hver enkelt ansat må hverken være afhængig af det antal kontrolopgaver, den pågældende udfører, eller af kontrollens resultater.
  6. Organet skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre det civilretlige ansvar dækkes af staten på grundlag af nationale retsregler, eller medlemsstaten direkte udfører kontrollen.
  7. Det bemyndigede organs personale, som udfører kontrol, har tavshedspligt om alt, hvad det får kendskab til under udøvelsen af sin virksomhed (undtagen over for de kompetente administrative myndigheder i den stat, hvor det udøver sin virksomhed) i henhold til dette direktiv eller til enhver national retsforordning til gennemførelse heraf.
-

## BILAG X

## CE-OVERENSSTEMMELSESMÆRKNING

CE-overensstemmelsesmærkningen består af bogstaverne »CE« i henhold til følgende model:



- Hvis mærkningen formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.
- De forskellige dele, der indgår i CE-mærkningen, skal så vidt muligt have samme lodrette størrelse og skal mindst være 5 mm høje. Denne minimumsstørrelse kan fraviges for udstyr af begrænset størrelse.

---