

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 920/2013

af 24. september 2013

om udpegelse og overvågning af bemyndigede organer i henhold til Rådets direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr⁽¹⁾, særlig artikel 11, stk. 2,

under henvisning til Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr⁽²⁾, særlig artikel 16, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I takt med den tekniske udvikling er udstyr og produktionsmetoder blevet mere komplekse, hvilket stiller nye krav til de bemyndigede organers overensstemmelsesvurdering. Som følge af denne udvikling er der forskelle i de bemyndigede organers kompetenceniveau og grad af stringens. For at sikre et velfungerende indre marked er det derfor nødvendigt at fastlægge en fælles fortolkning af de vigtigste elementer i kriterierne for udpegelse af bemyndigede organer, jf. direktiv 90/385/EØF og direktiv 93/42/EØF.
- (2) En fælles fortolkning af kriterierne for udpegelse i henhold til nærværende forordning er ikke nok til at sikre en konsekvent anvendelse af disse kriterier. Der anvendes forskellige vurderingsmetoder i medlemsstaterne. Der er en tendens til, at vurderingsmetoderne bliver mere og mere forskellige, hvilket skyldes, at overensstemmelsesvurderingsorganernes arbejde som allerede nævnt er blevet mere komplekst. Der opstår desuden mange ad hoc-spørgsmål i den daglige udpegelsespraksis i forbindelse med ny teknologi og nye produkter. Det er af disse grunde nødvendigt at fastsætte proceduremæssige forpligtelser, som sikrer en konstant dialog mellem medlemsstaterne om deres almindelige praksis og om ad hoc-spørgsmål. Dette vil synliggøre forskellene i de metoder, der anvendes til at vurdere overensstemmelsesvurderingsorganerne, og i fortolkningen af kriterierne for deres udpegelse, jf. direktiv 90/385/EØF og direktiv

93/42/EØF. Dermed vil der kunne udvikles en fælles fortolkning af vurderingsmetoderne, navnlig hvad angår ny teknologi og nyt udstyr.

- (3) For at sikre en fælles tilgang fra de udpegende myndigheders side og neutrale konkurrencebetingelser bør disse myndigheder basere deres beslutninger på et fælles sæt dokumenter, der danner grundlag for verifikation af kriterierne for udpegelse, jf. direktiv 90/385/EØF og direktiv 93/42/EØF.
- (4) Eftersom overensstemmelsesvurderingsorganernes arbejde bliver mere og mere komplekst og for at fremme en fælles anvendelse af de kriterier, der er fastlagt for deres udpegelse, bør disse organer derfor vurderes af assessor-teams, der repræsenterer den viden og erfaring, der findes i de forskellige medlemsstater og i Kommissionen. For at lette sådanne vurderinger bør visse væsentlige dokumenter være til rådighed for dem, der deltager i disse aktiviteter. Udpegende myndigheder fra andre medlemsstater end den medlemsstat, hvor overensstemmelsesvurderingsorganet er etableret, bør have mulighed for at gennemgå den dokumentation, der vedrører vurderingen, og for at fremsætte bemærkninger til planlagte udpegelser, hvis de ønsker det. Det er nødvendigt at have adgang til disse dokumenter for at kunne identificere svagheder ved de ansøgende overensstemmelsesvurderingsorganer samt forskelle i medlemsstaternes vurderingsmetoder og i deres fortolkning af kriterierne for udpegelse, jf. direktiv 90/385/EØF og direktiv 93/42/EØF.
- (5) For at sikre, at den fælles fortolkning af de fastlagte kriterier finder tilsvarende anvendelse på udvidelser af anvendelsesområdet, som ofte afspejler ny teknologi eller nye produkttyper, og forlængelse af bemyndigede organers udpegelse, bør proceduren for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer ligeledes følges i disse situationer.
- (6) Det er i stigende grad nødvendigt, at de udpegende organer kontrollerer og overvåger de bemyndigede organer, i og med at den tekniske udvikling har øget risikoen for, at de bemyndigede organer ikke besidder den nødvendige kompetence med hensyn til ny teknologi eller nyt udstyr, som er omfattet af rammerne for deres udpegelse. Idet den tekniske udvikling forkorter produktcyklusserne, og da intervallerne for tilsyn i form af vurderinger på stedet og for overvågning varierer mellem de udpegende myndigheder, bør der fastlægges mindstekrav med hensyn til tilsynet med og overvågningen af de bemyndigede organer, og der bør tilrettelægges vurderinger på stedet, der er uanmeldte eller anmeldt med kort varsel.

⁽¹⁾ EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17.

⁽²⁾ EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.

- (7) Hvis der på trods af de foranstaltninger, der er truffet for at sikre, at medlemsstaterne anvender og følger op på kravene på en ensartet måde, hersker tvivl om et bemyndiget organs kompetence, bør Kommissionen have mulighed for at undersøge individuelle sager. Der er kommet et skærpet behov for undersøgelser iværksat af Kommissionen, idet den tekniske udvikling har øget risikoen for, at bemyndigede organer ikke besidder den nødvendige kompetence med hensyn til ny teknologi eller nye produkter, som er omfattet af rammerne for deres udpegelse.
- (8) For at øge gennemsigtigheden og den gensidige tillid og for yderligere at ensrette og udvikle udpegelses-, udvelses- og forlængelsesprocedurerne, først og fremmest med henblik på nye fortolkningsspørgsmål vedrørende ny teknologi og nyt udstyr, bør medlemsstater samarbejde med hinanden og med Kommissionen. De bør rådføre sig med hinanden og med Kommissionen om spørgsmål af almen relevans for gennemførelsen af denne forordning og informere hinanden og Kommissionen om deres standardtjekliste for vurderinger, som udgør basis for deres vurderingspraksis.
- (9) Den øgede kompleksitet af de opgaver, der vedrører udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer, og som skyldes den stigende kompleksitet af disse organers arbejde, kræver betydelige ressourcer. Derfor bør der stilles krav til medlemsstaterne om, at de skal råde over et minimumsantal af kompetente medarbejdere, som kan og må varetage deres opgaver på en uafhængig måde.
- (10) Udpegende myndigheder, som ikke har ansvaret for markedstilsyn med og overvågning af medicinsk udstyr, er ikke nødvendigvis vidende om de mangler i de bemyndigede organers arbejde, som de kompetente myndigheder opdager i forbindelse med deres produktkontrol. Endvidere har de udpegende myndigheder ikke nødvendigvis al den produktrelaterede viden, der undertiden er nødvendig for at vurdere, om de bemyndigede organer har udført deres arbejde korrekt. Derfor bør de udpegende myndigheder rådføre sig med de kompetente myndigheder.
- (11) Hvis udpegelsen er baseret på akkreditering som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93⁽¹⁾, bør akkrediteringsorganerne på den ene side og de udpegende og kompetente myndigheder på den anden side udveksle oplysninger, som er relevante for vurderingen af de bemyndigede organer, for at sikre en gennemsigtig og sammenhængende anvendelse af de kriterier, der er fastsat i bilag 8 til direktiv 90/385/EØF og bilag XI til direktiv 93/42/EØF. Der har vist sig at være et særligt stort behov for udveksling af oplysninger, når det gælder overensstemmelsesvurderingsorganernes praksis med hensyn til ny teknologi og nyt udstyr og deres evne til at dække denne teknologi og dette udstyr og dermed opfylde kriterierne for udpegelse, jf. direktiv 90/385/EØF og direktiv 93/42/EØF.
- (12) Der bør fastlægges en indfasningsperiode for at give de udpegende myndigheder tid til at opbygge de nødvendige ekstra ressourcer og tilpasse deres procedurer.
- (13) Den komplekse tekniske og produktionsmæssige udvikling har fået nogle bemyndigede organer til at outsource dele af deres vurdering. Det er derfor nødvendigt at fastsætte grænser og fastslå, under hvilke betingelser dette kan finde sted. Bemyndigede organer bør have kontrol over deres underentreprenører og dattervirksomheder. De skal tildeles tilstrækkelige ressourcer, herunder et fuldt ud kvalificeret personale, så de kan foretage deres egne vurderinger eller gennemgå de vurderinger, som eksterne eksperter har foretaget.
- (14) For at sikre, at de bemyndigede organers beslutninger ikke påvirkes af ikke-legitime omstændigheder, bør organernes opbygning og aktiviteter sikre fuldstændig upartiskhed. For at organerne kan varetage deres opgaver på en sammenhængende og systematisk måde, bør de råde over et tilfredsstillende kvalitetsstyringssystem, herunder bestemmelser om tavshedspligt. For at give de bemyndigede organer mulighed for at udføre deres arbejde korrekt bør personalets videns- og kompetenceniveau til enhver tid være sikret.
- (15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 6, stk. 2, i direktiv 90/385/EØF —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- a) »udstyr«: aktivt, implantabelt medicinsk udstyr som defineret i artikel 1, stk. 2, litra c), i direktiv 90/385/EØF eller medicinsk udstyr og tilbehør hertil som defineret i artikel 1, stk. 2, i direktiv 93/42/EØF
- b) »overensstemmelsesvurderingsorgan«: et organ, der udfører kalibrerings-, afprøvnings-, certificerings- og inspektionsopgaver i henhold til artikel R1, nr. 13), i bilag I i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF⁽²⁾
- c) »bemyndiget organ«: et overensstemmelsesvurderingsorgan, som er bemyndiget af en medlemsstat i overensstemmelse med artikel 11 i direktiv 90/385/EØF eller artikel 16 i direktiv 93/42/EØF
- d) »akkrediteringsorgan«: det eneste organ i en medlemsstat med statslig bemyndigelse til at foretage akkreditering som fastsat i artikel 2, nr. 10), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008

⁽¹⁾ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

⁽²⁾ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.

- e) »udpegende myndighed«: de(n) myndighed(er), som af en medlemsstat er blevet betroet at vurdere, udpege, bemyndige og overvåge bemyndigede organer i henhold til direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF
- f) »kompetent myndighed«: myndighed(er) med ansvar for markedstilsynet med og/eller overvågningen af udstyr
- g) »vurdering på stedet«: den udpegende myndigheds kontrolbesøg hos organet eller en af dets underentreprenører eller dattervirksomheder
- h) »vurdering på stedet med henblik på tilsyn«: en periodisk rutinemæssig vurdering på stedet, som hverken er den vurdering på stedet, som foretages i forbindelse med den første udpegelse, eller den vurdering på stedet, som foretages i forbindelse med forlængelse af udpegelsen
- i) »observeret audit«: en udpegende myndigheds vurdering af den præstation, som det bemyndigede organs auditteams yder hos organets klient
- j) »funktioner«: de opgaver, der skal udføres af organets personale og eksterne eksperter, nemlig: audit af kvalitetsstyrings-systemerne, produktrelateret gennemgang af den tekniske dokumentation, gennemgang af kliniske evalueringer og undersøgelser, udstyrsafprøvning og for hvert af ovennævnte emner den endelige evaluering og beslutningstagning herom
- k) »underentreprise«: overdragelse af opgaver til en af følgende:
 - i) en juridisk person
 - ii) en fysisk person, der yderligere videredelegerer disse opgaver eller dele heraf
 - iii) flere fysiske eller juridiske personer, som i fællesskab udfører disse opgaver.

Artikel 2

Fortolkning af udpegelseskriterierne

De kriterier, der er fastsat i bilag 8 til direktiv 90/385/EØF eller i bilag XI til direktiv 93/42/EØF, finder anvendelse som fastlagt i bilag I.

Artikel 3

Procedure for udpegelse af bemyndigede organer

1. Ved ansøgning om udpegelse som bemyndiget organ skal et overensstemmelsesvurderingsorgan anvende ansøgningsskemaet i bilag II. Hvis overensstemmelsesvurderingsorganet indgiver ansøgningen og de dokumenter, der vedlægges ansøgningen, i papirformat, skal det ligeledes indsende en elektronisk kopi af ansøgningen og bilagene hertil.

I ansøgningen specificeres overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, overensstemmelsesvurderingsprocedurerne, og inden for hvilke kompetenceområder overensstemmelsesvurderingsorganet ønsker at blive bemyndiget, sidstnævnte ved at anføre de koder,

der anvendes i informationssystemet »New Approach Notified and Designated Organisations«⁽¹⁾, og underopdelinger af disse områder.

2. Den udpegende myndighed i den medlemsstat, hvor overensstemmelsesvurderingsorganet er etableret, skal vurdere organet i overensstemmelse med en vurderingstjekliste, som mindst omfatter de emner, der er nævnt i bilag II. Vurderingen skal omfatte en vurdering på stedet.

Repræsentanter for udpegende myndigheder fra to andre medlemsstater skal i koordination med den udpegende myndighed i den medlemsstat, hvor overensstemmelsesvurderingsorganet er etableret, og sammen med en repræsentant for Kommissionen deltage i vurderingen af overensstemmelsesvurderingsorganet, herunder vurderingen på stedet. Den udpegende myndighed i den medlemsstat, hvor overensstemmelsesvurderingsorganet er etableret, skal give disse repræsentanter rettidig adgang til de dokumenter, der er nødvendige for at vurdere overensstemmelsesvurderingsorganet. Senest 45 dage efter vurderingen på stedet skal de udarbejde en rapport, der som minimum skal indeholde et sammendrag af identificerede manglende overensstemmelser med de kriterier, der er fastsat i bilag I, og en anbefaling vedrørende udpegelsen af det bemyndigede organ.

3. Medlemsstaterne skal stille et antal assessorer til rådighed for Kommissionen i forbindelse med hver vurdering.

4. Den udpegende myndighed i den medlemsstat, hvor overensstemmelsesvurderingsorganet er etableret, skal i et data-lagringsystem, som forvaltes af Kommissionen, uploade vurderingsrapporten, som er udarbejdet af de i stk. 2 nævnte repræsentanter, sin egen vurderingsrapport og en rapport om vurderingen på stedet, hvis en sådan ikke er indeholdt i vurderingsrapporten.

5. De udpegende myndigheder i alle de andre medlemsstater skal underrettes om ansøgningen og kan anmode om at få adgang til visse eller alle de dokumenter, der er nævnt i stk. 4. Disse myndigheder og Kommissionen kan gennemgå alle de dokumenter, der er nævnt i stk. 4, og de kan stille spørgsmål eller udtrykke betænkeligheder og kan udbede sig yderligere dokumentation senest en måned efter den sidste upload af et af disse dokumenter. Inden for samme tidsrum kan de anmode om en udveksling af synspunkter om ansøgningen, som Kommissionen tilrettelægger.

6. Den udpegende myndighed i den medlemsstat, hvor overensstemmelsesvurderingsorganet er etableret, skal svare på spørgsmål, betænkeligheder og anmodninger om yderligere dokumentation senest fire uger efter modtagelsen heraf.

De udpegende myndigheder i de andre medlemsstater eller Kommissionen kan enkeltvis eller sammen rette henstillinger til den udpegende myndighed i den medlemsstat, hvor overensstemmelsesvurderingsorganet er etableret, senest fire uger efter modtagelsen af svaret. Den udpegende myndighed skal tage hensyn til henstillingerne, når den træffer beslutning om udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganet. Hvis den ikke følger henstillingerne, skal den give en begrundelse herfor senest to uger efter sin beslutning.

⁽¹⁾ »NANDO«, se <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>.

7. Medlemsstaten skal underrette Kommissionen om sin beslutning om udpegelse af et overensstemmelsesvurderingsorgan ved hjælp af informationssystemet »New Approach Notified and Designated Organisations«.

Udpegelsen er gyldig i højst fem år.

Artikel 4

Udvidelse og forlængelse af udpegelsen

1. Rammerne for det bemyndigede organs udpegelse kan udvides i overensstemmelse med artikel 3.
2. En udpegelse til bemyndiget organ kan forlænges i overensstemmelse med artikel 3, før udløbet af den tidligere udpegelses gyldighedsperiode.
3. Ved anvendelsen af stk. 2 skal proceduren i artikel 3, stk. 2, i givet fald omfatte en observeret audit.
4. Udvidelses- og forlængelsesprocedurer kan kombineres.
5. Bemyndigede organer, der allerede er udpeget, før denne forordning træder i kraft, og hvis udpegelse ikke er omfattet af en eksplicit gyldighedsperiode eller har en gyldighedsperiode på over 5 år, skal underkastes en forlængelsesprocedure senest 3 år efter denne forordnings ikrafttrædelse.

Artikel 5

Tilsyn og overvågning

1. Med henblik på tilsyn skal den udpegende myndighed i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, vurdere et passende antal af det bemyndigede organs gennemgange af fabrikantens kliniske evalueringer samt et passende antal gennemgange af dokumenter, gennemføre tilsyn i form af vurderinger på stedet og foretage observerede audits med følgende intervaller:
 - a) mindst hver 12. måned for så vidt angår bemyndigede organer med over 100 klienter
 - b) mindst hver 18. måned for så vidt angår alle andre bemyndigede organer.

Den udpegende myndighed skal navnlig undersøge ændringer, der er sket siden den sidste vurdering, og det arbejde, som det bemyndigede organ har udført siden denne vurdering.

2. Tilsyn og overvågning, der foretages af den udpegende myndighed, skal i passende omfang omfatte dattervirksomheder.
3. Den udpegende myndighed i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, skal løbende overvåge dette organ for at sikre, at det til stadighed opfylder de gældende krav. Denne myndighed skal sørge for systematisk opfølgning af klager, markedsovervågningsrapporter og andre oplysninger, herunder fra andre medlemsstater, som kan indikere, at et bemyndiget organ ikke har opfyldt sine forpligtelser, eller at det ikke følger almindelig eller god praksis.

Ud over vurderinger på stedet med henblik på tilsyn eller forlængelse skal den udpegende myndighed i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, iværksætte vurderinger

på stedet, der er uanmeldte eller anmeldt med kort varsel, hvis disse vurderinger på stedet er nødvendige for at kontrollere overensstemmelse.

Artikel 6

Undersøgelse af et bemyndigede organs kompetence

1. Kommissionen kan undersøge alle sager vedrørende et bemyndiget organs kompetence eller opfyldelsen af de krav og det ansvar, som et bemyndiget organ er underlagt i henhold til direktiv 90/385/EØF og direktiv 93/42/EØF.
2. Undersøgelserne starter med en høring af den udpegende myndighed i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret. På anmodning forelægger den udpegende myndighed inden for fire uger alle relevante oplysninger vedrørende det pågældende bemyndigede organ for Kommissionen.
3. Kommissionen sikrer, at alle følsomme oplysninger, som den indhenter som led i sine undersøgelser, behandles fortroligt.
4. Hvis det bemyndigede organ ikke længere opfylder kravene til sin udpegelse, informerer Kommissionen den medlemsstat, hvor organet er etableret, herom, og den kan anmode medlemsstaten om at træffe de nødvendige korrigerende foranstaltninger.

Artikel 7

Erfaringsudveksling vedrørende udpegelse og overvågning af overensstemmelsesvurderingsorganer

1. De udpegende myndigheder rådfører sig med hinanden og med Kommissionen om spørgsmål af almen relevans for gennemførelsen af denne forordning og fortolkningen af de bestemmelser i direktiv 90/385/EØF og i direktiv 93/42/EØF, der vedrører overensstemmelsesvurderingsorganer.
2. Senest den 31. december 2013 meddeler de udpegende myndigheder hinanden og Kommissionen den i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, anvendte standardtjekliste for vurdering og derefter ændringer af den pågældende tjekliste.
3. Hvis de i artikel 3, stk. 4, nævnte vurderingsrapporter viser, at der er forskel på de udpegende myndigheders almindelige praksis, kan medlemsstaterne eller Kommissionen foranledige en udveksling af synspunkter, som tilrettelægges af Kommissionen.

Artikel 8

De udpegende myndigheders virksomhed

1. De udpegende myndigheder skal råde over et tilstrækkeligt antal kompetente medarbejdere, således at de kan udføre deres opgaver behørigt. Disse myndigheder skal være oprettet, organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i deres arbejde sikres objektivitet og uvildighed, og at der ikke opstår interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer. De udpegende myndigheder skal være organiseret på en sådan måde, at alle beslutninger om notifikation af et overensstemmelsesvurderingsorgan ikke træffes af de samme medlemmer af personalet, som foretog vurderingen af det pågældende organ.

2. Hvis de udpegende myndigheder ikke har ansvaret for markedstilsynet med og overvågningen af medicinsk udstyr, skal de inddrage de kompetente myndigheder i medlemsstaten i alle de opgaver, der påhviler dem i overensstemmelse med denne forordning. De skal navnlig rådføre sig med de kompetente myndigheder i medlemsstaten, før de træffer beslutninger, og opfordre dem til at medvirke ved alle typer af vurderinger.

Artikel 9

Samarbejde med akkrediteringsorganer

Hvis udpegelsen er baseret på akkreditering som omhandlet i forordning (EF) nr. 765/2008, skal medlemsstaterne sikre, at de kompetente myndigheder holder akkrediteringsorganet, som har akkrediteret et bestemt bemyndiget organ, underrettet om indberetninger af forhold og andre oplysninger, som vedrører anliggender, der er underlagt det bemyndigede organs kontrol, når oplysningerne kan være relevante for vurderingen af det

bemyndigede organs præstationer. Medlemsstaterne sikrer, at akkrediteringsorganet med ansvar for akkrediteringen af et bestemt overensstemmelsesvurderingsorgan af den udpegende myndighed i den medlemsstat, hvor overensstemmelsesvurderingsorganet er etableret, holdes underrettet om resultater, der er relevante for akkrediteringen. Akkrediteringsorganet skal underrette den udpegende myndighed i den medlemsstat, hvor overensstemmelsesvurderingsorganet er etableret, om sine resultater.

Artikel 10

Ikrafttrædelse og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse på udvidelser af udpegelser fra den 25. december 2013.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. september 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG I

Fortolkning af de kriterier, der er fastsat i bilag 8 til direktiv 90/385/EØF og i bilag XI til direktiv 93/42/EØF

1. Punkt 1 og 5 i bilag 8 til direktiv 90/385/EØF og i bilag XI til direktiv 93/42/EØF skal fortolkes som omfattende følgende elementer:
 - 1.1. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af fabrikanten af det produkt, i forbindelse med hvilket det udfører overensstemmelsesvurderingsaktiviteter. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal ligeledes være uafhængigt af andre erhvervsdrivende, der har en interesse i dette produkt, såvel som af enhver konkurrent til fabrikanten.
 - 1.2. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal være organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dets arbejde sikres uafhængighed, objektivitet og uvildighed. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal have etableret procedurer, der effektivt sikrer identifikation, undersøgelse og løsning af alle tilfælde, hvor en interessekonflikt kan opstå, herunder dets personales deltagelse i konsulenttjenester på området for medicinsk udstyr forud for ansættelse hos organet.
 - 1.3. Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne, må ikke
 - a) deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de er bemyndiget til at udføre
 - b) tilbyde eller levere nogen tjeneste, der kan skade tilliden til deres uafhængighed, upartiskhed og objektivitet. De må navnlig ikke tilbyde eller yde eller have tilbudt eller ydet rådgivningsservice inden for de seneste 3 år til fabrikanten, dennes bemyndigede repræsentant, en leverandør eller en konkurrent med hensyn til EU-krav til konstruktion, fremstilling, markedsføring eller vedligeholdelse af produkter eller processer, der er genstand for vurdering. Dette forhindrer ikke overensstemmelsesvurderingsaktiviteter for ovennævnte fabrikanter og erhvervsdrivende eller generelle uddannelsesaktiviteter i forbindelse med lovgivningen om medicinsk udstyr eller tilknyttede standarder, der ikke er kundespecifikke.
 - 1.4. Overensstemmelsesvurderingsorganets øverste ledelse og vurderingspersonale skal være uvildige. Aflønningen af et overensstemmelsesvurderingsorgans øverste ledelse og vurderingspersonale må ikke være afhængig af antallet af foretagne vurderinger eller af resultatet af disse vurderinger.
 - 1.5. Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan er ejet af en offentlig enhed eller institution, skal medlemsstaten sikre og dokumentere overensstemmelsesvurderingsorganets uafhængighed, og at der ikke forekommer interessekonflikter mellem den udpegede myndighed og/eller den kompetente myndighed på den ene side og overensstemmelsesvurderingsorganet på den anden side.
 - 1.6. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal sikre og dokumentere, at dets dattervirksomheders, underentreprenørers eller eventuelle tilknyttede organers aktiviteter ikke påvirker uafhængigheden, uvildigheden og objektiviteten af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.
 - 1.7. Kravene i punkt 1.1 til 1.6 udelukker ikke, at der udveksles tekniske oplysninger og reguleringsmæssige retningslinjer mellem et organ og en fabrikant, der anmoder om en overensstemmelsesvurdering.
2. Punkt 2, andet afsnit, i bilag XI til direktiv 93/42/EØF skal fortolkes som omfattende følgende elementer:
 - 2.1. Underentreprise begrænses til specifikke opgaver. Underentreprise i forbindelse med audit af kvalitetsstyringssystemer eller af den produktrelaterede kontrol som helhed er ikke tilladt. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal navnlig selv stå for gennemgangen af eksterne eksperters kvalifikationer og overvågningen af deres præstationer, fordelingen af specifikke overensstemmelsesvurderingsaktiviteter blandt eksperter og den endelige evaluering og beslutningstagning.

- 2.2. Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan overdrager særlige opgaver til eller hører eksterne eksperter i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen, skal det have retningslinjer for, på hvilke betingelser underentreprisen eller høringen kan finde sted. Enhver underentreprise eller høring af eksterne eksperter skal være veldokumenteret og i henhold til en skriftlig aftale, der blandt andet omfatter tavshedspligt og interessekonflikter.
- 2.3. Overensstemmelsesvurderingsorganet fastlægger procedurerne for vurdering og overvågning af alle underentreprenørers og eksterne eksperters kompetencer.
3. Punkt 3 og 4 i bilag 8 til direktiv 90/385/EØF og i bilag XI til direktiv 93/42/EØF skal fortolkes som omfattende følgende elementer:
- 3.1. Til enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og hver type eller kategori af produkter, som et overensstemmelsesvurderingsorgan er eller ønsker at være bemyndiget til, skal overensstemmelsesvurderingsorganet i sin organisation råde over:
- a) det nødvendige administrative, tekniske, kliniske og videnskabelige personale med teknisk og videnskabelig viden og den nødvendige og relevante erfaring vedrørende medicinsk udstyr og tilhørende teknologier til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne, herunder vurderingen af kliniske data
 - b) en dokumenteret proces for gennemførelse af de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som det er udpeget til ⁽¹⁾, idet der tages hensyn til deres respektive specifikke forhold, herunder retlige forpligtelser til at afholde høringer, med hensyn til de forskellige kategorier af udstyr, som er omfattet af rammerne for notifikationen, således at det sikres, at disse procedurer er gennemsigtige og kan genskabes.
- 3.2. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal have det nødvendige personale og råde over eller have adgang til alt udstyr og alle faciliteter, der er nødvendige for på fyldestgørende måde at udføre de tekniske og administrative opgaver, der er forbundet med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det er bemyndiget til at udføre.
- 3.3. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal råde over de finansielle ressourcer, der er nødvendige for at gennemføre dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og dertil knyttede forretningsaktiviteter. Det skal dokumentere og forelægge oplysninger om dets finansielle kapacitet og økonomiske bæredygtighed, idet der tages hensyn til de særlige omstændigheder, der gør sig gældende i en indledende opstartsfase.
- 3.4. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal have et kvalitetsstyringssystem, og dette system skal være taget i drift.
- 3.5. Den viden og erfaring, som kræves af det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesaktiviteter, skal fortolkes som omfattende følgende:
- a) god videnskabelig, teknisk og faglig uddannelse, navnlig inden for relevante områder inden for medicin, farmaci, ingeniørvidenskab eller andre relevante videnskabelige fagområder, som dækker alle de overensstemmelsesaktiviteter, som organet er eller ønsker at være bemyndiget til
 - b) væsentlig relevant erfaring, som dækker alle de overensstemmelsesaktiviteter, som organet er bemyndiget til eller ønsker at være bemyndiget til
 - c) et tilfredsstillende kendskab til kravene til de vurderinger, de foretager, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre sådanne vurderinger
 - d) et tilstrækkeligt kendskab til og forståelse af de relevante bestemmelser i lovgivningen om medicinsk udstyr og de gældende harmoniserede standarder
 - e) færdighed i at udarbejde attester, redegørelser og rapporter, der viser, at vurderingerne er udført.

⁽¹⁾ Se bilag II, punkt 41.

- 3.6. Det bemyndigede organ skal fastlægge og dokumentere kvalifikationskriterier og procedurer for udvælgelse og godkendelse af personer, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, (viden, erfaring og andre krævede kompetencer), og den krævede uddannelse (grund- og videreuddannelse). Kvalifikationskriterierne skal omfatte de forskellige funktioner i overensstemmelsesvurderingsproceduren (f.eks. audit, produktevaluering/testning, konstruktionsdokumentation/gennemgang af dokumenter, beslutningstagning) samt det udstyr, de teknologier og de områder (f.eks. biokompatibilitet, sterilisering, væv og celler af animalsk oprindelse, klinisk evaluering), som er omfattet af rammerne for udpegelsen.
- 3.7. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal have indført procedurer, der sikrer, at dets dattervirksomheder følger de samme driftsprocedurer og udviser samme stringens som hovedsædet.
- 3.8. Når underentreprenører eller eksterne eksperter benyttes i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen, især hvad angår nyt, invasivt og implantabelt medicinsk udstyr eller nye teknologier, skal overensstemmelsesvurderingsorganet råde over passende interne kompetencer på hvert enkelt produktområde, hvor det er udpeget til at lede overensstemmelsesvurderingen, verificere ekspertvurderingernes hensigtsmæssighed og gyldighed og træffe afgørelse om certificering. De krævede interne kompetencer skal omfatte teknologiske, kliniske og auditmæssige aspekter.
4. Punkt 6 i bilag 8 til direktiv 90/385/EØF og i bilag XI til direktiv 93/42/EØF skal fortolkes som omfattende følgende elementer:
- 4.1. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal tegne en passende ansvarsforsikring, som svarer til de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som det er bemyndiget til, herunder en mulig suspension, begrænsning eller inddragelse af attester, og til den geografiske rækkevidde af dets aktiviteter, medmindre det civilretlige ansvar dækkes af staten på grundlag af nationale retsregler, eller medlemsstaten direkte er ansvarlig for kontrollen.
5. Punkt 7 i bilag 8 til direktiv 90/385/EØF og i bilag XI til direktiv 93/42/EØF skal fortolkes som omfattende følgende elementer:
- 5.1. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal sikre, at alle oplysninger, som det kommer i besiddelse af under udførelsen af overensstemmelsesaktiviteterne, behandles fortroligt af dets personale, udvalg, dattervirksomheder, underentreprenører eller eventuelle tilknyttede organer, medmindre videregivelse af oplysningerne er fastsat ved lov. Med henblik herpå skal det have indført dokumenterede procedurer.
- 5.2. Et overensstemmelsesvurderingsorgans personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af ved udførelsen af sine opgaver, undtagen over for de udpegende myndigheder og de kompetente myndigheder eller Kommissionen. Ejendomsrettigheder skal beskyttes. Med henblik herpå skal overensstemmelsesvurderingsorganet have indført dokumenterede procedurer.
-

BILAG II

Ansøgningsskema, der skal indsendes ved ansøgning om udpegelse som bemyndiget organ

Udpegende myndighed:

Det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgans navn:

Tidligere navn (hvis relevant):

Det bemyndigede organs EU-nummer (hvis relevant):

Adresse:

.....

.....

.....

Kontaktperson:

E-mail:

Tlf.

Overensstemmelsesvurderingsorganets retlige form:

Virksomhedsregistreringsnummer:

I virksomhedsregister:

.....

.....

Følgende dokumenter vedlægges som bilag. Ved udvidelse eller fornyelse indgives kun nye eller ændrede dokumenter.

Emne/spørgsmål	Tilsvarende punkt i bilag I	Bilagsnummer + henvisning (punkt/side)
----------------	-----------------------------	--

ORGANISATORISKE OG GENERELLE KRAV

Retlig status og organisationsstruktur

1	Selskabsvedtægter		
2	Udskrift af registrering eller optagelse i virksomhedsregister		
3	Dokumentation for aktiviteterne i den organisation, som overensstemmelsesvurderingsorganet tilhører (eventuelt), og organisationens forbindelse til overensstemmelsesvurderingsorganet		
4	Dokumentation for enheder, som overensstemmelsesvurderingsorganet ejer (eventuelt), enten i eller uden for medlemsstaten, og forbindelsen til disse enheder		
5	Beskrivelse af det juridiske ejerforhold og af den juridiske eller fysiske person, der udøver kontrol over overensstemmelsesvurderingsorganet		
6	Beskrivelse af organisationsstrukturen og den operationelle ledelse af overensstemmelsesvurderingsorganet		
7	Beskrivelse af den øverste ledelses funktioner, ansvar og beføjelser		
8	Liste over alt personale, som har indflydelse på overensstemmelsesvurderingsaktiviteter		
9	Dokumentation for andre tjenester, som overensstemmelsesvurderingsorganet yder (eventuelt), (f.eks. rådgivning vedrørende udstyr, uddannelse osv.)		
10	Dokumentation for akkreditering(er), der er relevant(e) for denne ansøgning		

Emne/spørgsmål		Tilsvarende punkt i bilag I	Bilagsnummer + henvisning (punkt/side)
Uafhængighed og upartiskhed			
11	Dokumentation for strukturer, retningslinjer og procedurer vedrørende sikring og fremme af principperne om upartiskhed i hele organisationen, hos alt personale og i forbindelse med alle vurderingsaktiviteter, herunder etiske regler eller adfærdskodekser		
12	Beskrivelse af, hvordan overensstemmelsesvurderingsorganet sikrer, at dattervirksomheders, underentreprenørers og eksterne eksperter aktiviteter ikke påvirker dets uafhængighed, upartiskhed eller objektivitet		
13	Dokumentation for, at den øverste ledelse og det personale, der deltager i overensstemmelsesaktiviteter, er upartiske, herunder deres aflønning og bonusser		
14	Dokumentation for interessekonflikter og procedure/form for løsning af potentielle konflikter		
15	Beskrivelse af overensstemmelsesvurderingsorganets uafhængighed af den udpegende myndighed og af den kompetente myndighed, navnlig hvis organet er en offentlig enhed eller institution		
Fortrolighed			
16	Dokumentation for procedure for tavshedspligt, herunder beskyttelse af ophavsretligt beskyttede data		
Ansvar			
17	Dokumentation for ansvarsforsikring, bevis for, at ansvarsforsikringen dækker tilfælde, hvor det bemyndigede organ kan være tvunget til at tilbagekalde eller suspendere attester		
Finansielle ressourcer			
18	Dokumentation for de finansielle ressourcer, der er nødvendige for at gennemføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og dertil knyttede aktiviteter, herunder de igangværende forpligtelser vedrørende attester, der er udstedt for at påvise det bemyndigede organs fortsatte levedygtighed og overensstemmelse med den række af produkter, der er certificeret		
Kvalitetsstyringssystem			
19	Kvalitetsmanualer og en liste over relevant dokumentation for indførelse, vedligeholdelse og drift af et kvalitetsstyringssystem, herunder retningslinjer for fordeling af opgaver blandt personalet og personalets ansvarsområder		
20	Dokumentation for procedure(r) for kontrol af dokumenter		
21	Dokumentation for procedure(r) for kontrol af registre		
22	Dokumentation for procedure(r) for gennemgang af ledelsesforhold		
23	Dokumentation for procedure(r) for intern revision		
24	Dokumentation for procedure(r) for korrigerende og forebyggende foranstaltninger		
25	Dokumentation for procedure(r) for klager og appeller		

	Emne/spørgsmål	Tilsvarende punkt i bilag I	Bilagsnummer + henvisning (punkt/side)
Ressourcekrav			
Generelt			
26	Beskrivelse af egne laboratorier og testfaciliteter		
27	Ansættelseskontrakter og andre aftaler med internt personale, navnlig hvad angår upartiskhed, uafhængighed og interessekonflikter (en model af standardkontrakten vedlægges)		
28	Kontrakter og andre aftaler med underentreprenører og eksterne eksperter, navnlig hvad angår upartiskhed, uafhængighed og interessekonflikter (en model af standardkontrakten vedlægges)		
Personale: kvalifikationer og godkendelse			
29	En liste over alt fastansat og midlertidigt ansat personale (teknisk, administrativt osv.) med oplysninger om faglige kvalifikationer, tidligere erfaring og typer af ansættelseskontrakter		
30	En liste over alt eksternt personale (f.eks. eksterne eksperter, eksterne revisorer osv.) med oplysninger om faglige kvalifikationer, tidligere erfaring og typer af indgåede aftaler		
31	En kvalifikationsmatrix, der kobler organets personale og dets eksterne eksperter sammen med de funktioner, de skal udføre, og de kompetenceområder, som organet er eller ønsker at være bemyndiget inden for		
32	Kvalifikationskriterier for de forskellige funktioner (se punkt 31)		
33	Dokumentation for proceduren/procedurerne for udvælgelse af det interne og eksterne personale, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, herunder betingelserne for tildeling af opgaver til eksternt personale og overvågning af deres ekspertise		
34	Dokumentation, der viser, at overensstemmelsesvurderingsorganets ledelse har den viden, der er nødvendig for at indføre og drive et system til: — udvælgelse af personale, der benyttes under overensstemmelsesvurderingen — verificering af dette personale viden og erfaring — fordeling af opgaver blandt personalet — verificering af personalets præstationer — definition og verificering af personalets grund- og videreuddannelse		
35	Dokumentation for proceduren, der sikrer løbende overvågning af kompetencer og præstationer		
36	Dokumentation for standarduddannelsesprogrammer, som gennemføres af overensstemmelsesvurderingsorganet, og som er relevante for overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne		
Underentreprenører			
37	En liste over alle underentreprenører (ikke individuelle eksterne eksperter), der benyttes til overensstemmelsesvurderingsaktiviteter		

	Emne/spørgsmål	Tilsvarende punkt i bilag I	Bilagsnummer + henvisning (punkt/side)
38	Retningslinjer og procedure vedrørende underentreprenører		
39	Dokumentation, der viser, at der inden for overensstemmelsesvurderingsorganet findes passende kernekompetencer til at vurdere, udvælge, indgå kontrakter og til at verificere hensigtsmæssigheden og gyldigheden af underentreprenørens aktiviteter		
40	Eksempler på standardkontraktmodeller, der forbyder yderligere underentrepriser fra juridiske personers side, og som specifikt indeholder bestemmelser, som sikrer fortrolighed og håndtering af interessekonflikter med underentreprenører (eksempler vedlægges)		

Proces

41	Dokumentation for procedurer vedrørende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og andre relevante dokumenter, der afspejler omfanget af overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, herunder navnlig procedurer vedrørende: — kvalificering og klassificering — vurderinger af kvalitetsstyringssystemet — risikostyring — evaluering af prækliniske data — klinisk evaluering — repræsentativt udvalg af den tekniske dokumentation — klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning — meddelelser fra reguleringsmyndigheder, herunder kompetente myndigheder og udpegede myndigheder — formidling og analyse af overvågningsrapporternes indvirkning på udstyrets certificering — høringsprocedurer for lægemiddeludstyr-kombinationsprodukter, udstyr, der er fremstillet af animalsk væv, og udstyr, der er fremstillet af humant blod — evaluering og beslutningstagning vedrørende udstedelse af attester, herunder godkendelsesansvar — evaluering og beslutningstagning vedrørende suspension, begrænsning og tilbagekaldelse af attester og afslag, herunder godkendelsesansvar		
42	Tjeklister, modeller, rapporter og attester, der anvendes til overensstemmelsesvurderingsaktiviteter		

Navnet på en bemyndiget repræsentant for det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan samt dennes underskrift (medmindre elektronisk underskrift godkendes)

Sted og dato