

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

KOM(91) 287 endelig udg. - SYN 353

Bruxelles, den 23. august 1991

Forslag til
RADETS DIREKTIV
om medicinske anordninger

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

1. GENEREL BAGGRUND

Dette forslag til direktiv er blevet udarbejdet i forbindelse med hvidbogen om virkeliggørelsen af det indre marked, hvor der som et punkt i arbejdsprogrammet er anført indbyrdes harmonisering af lovgivningerne om elektromedicinsk udstyr.

I denne forbindelse vedtog Rådet allerede den 20. juni 1990 et første direktiv om aktive, implantable medicinske anordninger (direktiv 90/385/EØF). Når det her foreliggende direktivforslag vedtages, vil en stor del af området vedrørende medicinske anordninger være omfattet af den indbyrdes tilnærmelse af lovgivningerne. Medicinske anordninger, der er beregnet til in vitro-diagnostik, er imidlertid ikke omfattet af dette forslag. Disse produkter vil på grund af deres særegenhed blive behandlet i et særdirektiv.

Inden Kommissionen påbegyndte udarbejdelsen af forslaget, undersøgte den de bestemmelser, der gælder inden for sektoren for medicinske anordninger. Denne undersøgelse bekræftede, at der er store forskelle mellem medlemsstaterne både med hensyn til de tekniske krav til konstruktion og fremstilling og med hensyn til de administrative procedurer vedrørende undersøgelse, afprøvning, kontrol og markedsføringstilladelse, ibrugtagning og kontrol efter salg i forbindelse med de medicinske anordninger.

Den nuværende lovgivningssituation i medlemsstaterne viser, at der er meget stor forskel mellem de forskellige nationale lovgivninger både med hensyn til anvendelsesområde og de risici, som lovgivningen omfatter. Der er en lang række specifikke lovttekster, der dækker visse produktgrupper som f.eks. elektromedicinsk udstyr, engangsprodukter, udstyr til handicappede, sterile produkter eller særlige produkter. I flere medlemsstater omfattes en række medicinske anordninger (f.eks. inden for de sterile produkter eller produkter til engangsbrug) af lovgivningen vedrørende lægemidler, da der ikke foreligger egentlige love for dem. Sammenkædningen af de medicinske anordninger (som normalt virker fysisk) med lægemidler, hvis virkning hovedsagelig er farmakologisk, har i nogle tilfælde ført til visse tekniske handelshindringer.

Med hensyn til de kontrolmidler, der anvendes for at tilgodese sikkerheden og beskyttelsen af patienters og brugeres sundhed, kan det fastslås, at der er to forskellige løsninger i Fællesskabet. En stor del af medlemsstaterne anvender systemer, der bygger på kontrol af produkterne, inden de markedsføres, ved hjælp af typeafprøvning eller godkendelsessystemer, mens andre anvender et system med at godkende virksomheder, som anvender systemer for god fremstillingspraksis. Når anordningerne falder ind under bestemmelserne for lægemidler, anvendes både certificering af produkter og godkendelse af virksomheder.

De oplysninger, der er indsamlet i henhold til direktiv 83/189/EØF om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter, bekræfter den manglende homogenitet i den måde, hvorpå de medicinske anordninger behandles i lovgivningen. Mellem 1988 og 1990 notificeredes ca. 25 udkast til nationale regler til Kommissionen, og de fleste vedrørte specifikke produkter.

Desuden må det konstateres, at nogle medlemsstater, som er opmærksom på, at der er tale om en utilfredsstillende situation, har tilkendegivet, at de ønsker at fastlægge en global juridisk ramme for sektoren for medicinske anordninger.

Da medlemsstaterne har valgt forskellige løsninger, og disse er uforenelige med vilkårene for et stort fælles marked for medicinske anordninger, er det absolut nødvendigt, at der gennemføres et fælles lovgivningssystem, som er baseret på artikel 100A i EØF-Traktaten, så tekniske handelshindringer kan fjernes og forhindres.

Dette direktiv har derfor til formål at tilgodese sikkerheden og beskyttelsen af patienters og brugeres sundhed på grundlag af en homogen løsning for sektoren og har til formål at udgøre en egnet ramme for den teknologiske udvikling af de pågældende produkter.

Sektoren for medicinske anordninger udgør et stort marked. Verdens samlede forbrug af disse produkter i 1990 er blevet skønnet til at være på 54,1 mia. ECU, hvoraf 23,1 mia. ECU vedrører USA og 15,0 mia. ECU EØF (kilde: Health Industry Manufacturers Association HIMA). EF's andel i verdensproduktionen beløb sig til 16,1 mia. ECU (USA: 25,7 - Japan: 8,0). Mellem 1986 og 1989 var den årlige gennemsnitlige forbrugsvekstrate på 9,5% (USA: 9,9% - Japan: 8,6%). Det samlede antal arbejdspladser inden for denne sektor i Fællesskabet var på over 200 000 i 1990.

I betragtning af den hurtige innovationsrytme i sektoren vil Fællesskabets bestemmelser kunne udgøre en velegnet ramme, der vil opretholde og fremme den gunstige udvikling.

Direktivforslaget er med hensyn til tekniske krav udformet og struktureret, så der tages hensyn til Rådets resolution af 7. maj 1985 om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder⁽¹⁾. De principper, der er fastlagt i ovennævnte resolution, er allerede blevet anvendt ved vedtagelsen af Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990⁽²⁾ om aktive, implantable medicinske anordninger. I det forslag, der her foreligger, er der derfor taget hensyn til de resultater, der er opnået med ovennævnte direktiv, og disse overføres på de medicinske anordninger, der omhandles i nærværende forslag.

Gennemførelsen af princippet om henvisning til standarder vil blive gjort lettere, idet en del af de harmoniserede europæiske standarder især dem, der er af horisontal karakter, allerede skal foreligge med henblik på anvendelsen af direktivet om aktive, implantable medicinske anordninger. Desuden har CEN/CENELEC igangsat et stort arbejde, som skal munde ud i vedtagelsen af harmoniserede standarder inden for denne sektor.

Den del af direktivet, der vedrører overensstemmelsesvurderingsprocedurerne, bygger på modulmetoden i Rådets afgørelse 90/683/EØF af 13. december 1990⁽³⁾.

Den metode, der anvendes ved overensstemmelsesvurderingen, gør det muligt at gøre de verifikationer, som tredjemand skal udføre, afhængige af de iboende risici ved de medicinske anordninger. På baggrund af de mange forskellige produkter, som direktivet vedrører, er disse anordninger derfor blevet opdelt i fire klasser i forbindelse med evalueringsprocedurerne.

Certificeringsorganernes intervention (de bemyndigede organer) afhænger af produktklassen. For anordninger i klasse I fastslås overensstemmelsen generelt alene på fabrikantens ansvar. Anordninger i klasse II a forudsætter, i betragtning af de risici som især er knyttet til deres fremstilling, en intervention fra et udpeget organs side vedrørende fremstillingsfasen. For anordninger i klasse II b og III er en verifikation, der foretages af et udpeget organ derimod nødvendigt i forbindelse med konstruktions- og fremstillingsfasen. Desuden skal der i forbindelse med anordninger i klasse III, som er farlige anordninger, generelt gennemføres en klinisk afprøvning, som gennemføres på fabrikantens ansvar. Deres konstruktions overensstemmelse skal udtrykkeligt attesteres af et bemyndiget organ, før de markedsføres.

(1) EFT C 136 af 4. juni 1985, s. 1.

(2) EFT L 189 af 20. juli 1990, s. 17.

(3) EFT L 380 af 31. december 1990, s. 13.

II. FORSLAGETS INDHOLD

1. Artikel 1 - anvendelsesområde

Flere definitioner, bl.a. udtryk som: "medicinsk anordning", "anordning efter mål" og "medicinsk anordning bestemt til klinisk afprøvning" stammer fra direktivet om aktive, implantable medicinske anordninger. Da anvendelsesområdet for det foreliggende forslag imidlertid er bredere end ovennævnte direktiv, er der derfor foretaget nogle mindre ændringer.

Udtrykket "medicinsk anordning" dækker produkter, hvis funktion udelukkende eller først og fremmest er medicinsk. Dermed udelukkes en række produkter fra anvendelsesområdet, hvis funktion ikke hovedsagelig er medicinsk, selv om disse produkter kan anvendes til at forebygge sygdom eller afhjælpe et handicap (eksempler: kosmetiske produkter, edb-udstyr til forskellige formål).

En medicinsk anordnings medicinske funktion kan opfyldes enten via et produkt, som anvendes alene, eller som resultat af en kombination af flere produkter, f.eks.: engangsmundstykker kombineret med infusionspumpe).

Kriteriet for at skelne mellem medicinsk anordning og lægemiddel er, hvilken hovedvirkning der opnås. Et produkt, hvis hovedvirkning opnås ad farmakologisk eller immunologisk eller metabolisk vej, klassificeres ikke som medicinsk anordning. Dog kan der i en medicinsk anordning indgå et lægemiddelstof som integreret del, så anordningens effekt øges (f.eks.: kateter, der er dækket med heparin).

Når den virkning, der opnås i kraft af lægemiddelstoffets tilstedeværelse er sekundær i forhold til anordningens hovedvirkning, er det i forbindelse med proceduren for overensstemmelsesvurdering, som tillader markedsføring af det pågældende produkt, nærværende forslag til direktiv, der bør finde anvendelse. Hvad angår sikkerhedsaspekterne i forbindelse med stoffets tilstedeværelse, gennemføres der i givet fald de nødvendige verifikationer svarende til de metoder, der er angivet i direktiv 75/318/EØF.

Når en anordning derimod er beregnet til indgivelse af et lægemiddel, og derfor udgør en beholder for dette lægemiddel (f.eks. forudfyldt sprøjte), falder sikkerhedsaspekterne ved anordningen ind under nærværende forslag, mens markedsføringen af lægemidlet er underlagt Fællesskabets bestemmelser om lægemidler (Jf. artikel 1, stk. 3).

De vigtigste definitioner i bestemmelserne vedrører udtryk som "markedsføring" og "fabrikanten". "Markedsføring" omhandler en medicinsk anordnings fysiske overgang fra en fabrikant eller en af denne bemyndiget person til forhandleren eller brugeren. Markedsføring må ikke forveksles med retten til i overensstemmelse med direktivet, at kunne sælge en medicinsk anordning i Fællesskabet. Definitionen på en fabrikant er hensigtsmæssig, for at det kan fastlægges, hvilke fysiske eller juridiske personer der bl.a. er omfattet af procedurerne for overensstemmelsesvurdering (artikel 10).

Det foreliggende forslag omfatter i anvendelsesområdet også medicinske anordninger, som udsender ioniserende stråling. Det fastlægger derfor krav med hensyn til konstruktion og fremstilling af det pågældende udstyr samt procedurerne for overensstemmelsesvurdering. Direktivet berører imidlertid ikke den tilladelse, der kræves i henhold til direktiv 80/836/EURATOM, for at dette udstyr kan ibrugtages og anvendes.

2. Artikel 2 og 3

Der er tale om de klassiske artikler i henhold til den "nye metode" om markedsføring og ibrugtagning samt de væsentlige krav.

3. Artikel 4 - fri bevægelighed, anordninger til specielle formål

Ud over den klassiske klausul vedrørende fri bevægelighed vedrører denne artikel anordninger til særlige formål, dvs. anordninger, der er beregnet til klinisk afprøvning og anordninger efter mål.

Anordninger til klinisk afprøvning gives til lægepersonalet på et tidspunkt, hvor den totale overholdelse af de væsentlige krav endnu mangler at blive fastslået, for at anordningen kan komme gennem en procedure for overensstemmelsesvurdering. Det er gennemførelsen af kliniske afprøvninger, som bekræfter, om de væsentlige krav er overholdt. Derfor anbringes EF-mærket ikke på disse anordninger.

Anordninger efter mål fremstilles efter anvisning fra en læge eller en anden bemyndiget person, idet anordningens særlige udformnings karakteristika angives. Det er således både fabrikanten og udstederen af anvisningen, der har ansvaret for, at direktivets bestemmelser overholdes, og dette forklarer, hvorfor EF-mærket ikke skal være påført.

4. Artikel 5 - henvisning til standarder

Henvisningen til de harmoniserede standarder bygger på Rådets resolution af 7. maj 1985.

Ved henvisning til visse monografier i Den Europæiske Farmakopé, som anført i stk. 2, opfylder Fællesskabet de forpligtelser, som påhviler medlemsstaterne i henhold til konvention af 22. juli 1964 om udarbejdelse af en europæiske farmakopé.

Inden for de medicinske anordninger, som nærværende forslag omhandler, er der i Den Europæiske Farmakopé udarbejdet flere monografier, som navnlig vedrører suturer og de interaktionelle aspekter mellem visse materialer til anordninger og lægemidler. Via artikel 5, stk. 2 får monografier samme status i nærværende forslag som de harmoniserede standarder. Der er stadig frit valg med hensyn til at anvende monografierne.

Kommissionen har foreslået CEN og Den Europæiske Farmakopé, at der indgås et overenskomstmemorandum, hvori hver enkelt parts aktivitetsområder fastlægges, og således at der etableres et samarbejde på områder af fælles interesse.

5. Artikel 6 og 7 - udvalget

Bortset fra den klassiske rolle, som udvalget skal spille i henhold til direktiv 83/189/EØF (jf. artikel 5, stk. 3), udvides aktionsområdet for det rådgivende udvalg, der er blevet nedsat ved direktiv 90/385/EØF til at omfatte de områder, som nærværende forslag vedrører. Dette udvalg kan forelægges ethvert spørgsmål i forbindelse med gennemførelsen og den praktiske anvendelse af direktivet.

I forbindelse med klassificeringen af de medicinske anordninger i fire produktklasser (jf. artikel 8 og 12), er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser af lovgivningsmæssig karakter på fællesskabsplan for de pågældende produkter. I betragtning af disse bestemmelser art og deres virkninger for i hvor høj grad tredjepart intervenserer, bør disse bestemmelser træffes i overensstemmelse med den såkaldte "forskrifts-udvalgsprocedure" (variant 3a i Rådets afgørelse 87/373/EØF af 13. juli 1987 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen).

6. Artikel 8 - sikkerhedsklausul

Denne artikel bygger på Rådets resolution af 7. maj 1985 om den nye metode.

7. Artikel 9 og 13 - klassificering

De medicinske anordninger opdeles i fire produktklasser, således at det er muligt at foretage en passende graduering af de bemyndigede organers interventionsgrad. De beslutningsregler, der er fastsat i bilag 9 gør det muligt for fabrikanterne at henføre deres produkter til den relevante klasse. Såfremt fabrikanterne er i tvivl, kan de henvende sig til de kompetente myndigheder, som i givet fald kan foranledige, at der træffes beslutning på fællesskabsplan.

Det kan blive nødvendigt at træffe beslutning om medicinske anordningers klassifikation i følgende tilfælde, f.eks.:

- hvis de klassifikationsregler samt retningslinjer, som Kommissionen har udarbejdet, ikke gør det muligt at foretage en entydig klassificering;
- hvis den erfaring, der er indhøstet for bestemte produktfamilier, gør det berettiget at foretage en omklassificering som undtagelse fra beslutningsreglerne;
- hvis det på baggrund af den teknologiske udvikling og/eller de erfaringer, der er indhøstet med de pågældende anordninger, er nødvendigt at tilpasse beslutningsreglerne for klassificeringen.

8. Artikel 10- oplysninger om hændelser efter markedsføringen

Med denne artikel indføres der et teknisk kontrolsystem på fællesskabsplan vedrørende hændelser, der er indtruffet, efter at anordningerne er markedsført. Et sådant system giver medlemsstaterne mulighed for på et tidligt stadium at træffe relevante foranstaltninger, når en hændelse giver formodning om, at en anordning på grund af en fejl ved konstruktionen eller fremstillingen kan være til alvorlig fare for patienters eller brugeres sundhed.

Fabrikanternes pligt til at meddele visse hændelser er anført i bilag 2, pkt. 3.1; bilag 4, pkt. 3; bilag 5, pkt. 3.1 og bilag 6, pkt. 3.1. Hver enkelt medlemsstat skal nedsætte en central enhed, som samler og vurderer de indkomne rapporter. Såfremt de nationale myndigheder er nødt til at gribe ind, skal den pågældende medlemsstat underrette de øvrige medlemsstater samt Kommissionen herom.

9. Artikel 11, bilag 2-7 - procedurer for overensstemmelsesvurdering

De egnede procedurer for overensstemmelsesvurdering er blevet udvalgt blandt de procedurer, som Rådet vedtog i afgørelse 90/683/EØF af 13. december 1990, og er blevet suppleret på grundlag af behovene i de forskellige sektorer. De mindre tilføjelser, der er blevet foretaget, omhandler f.eks. den fornødne dokumentation, sikkerheden i forbindelse med kombinerede anordninger, sterilisationsmetoder og kliniske data. Følgende procedurer gælder for de fire klasser af anordninger:

- klasse I overensstemmelsesvurderingen foretages alene på fabrikantens ansvar (model A i Rådets afgørelse 90/683/EØF)
- klasse IIa fabrikanten vurderer produktets konstruktion på eget ansvar. Hvad angår produktionsstedet er et bemyndiget organs intervention påkrævet (modul A kombineret enten med modul D, E eller F). Desuden kan fabrikanten vælge et system med fuldstændig kvalitetssikring (modul H), skønt den procedure, der er specificeret i dette modul, er strengere end de ovennævnte.

- klasse IIB produktets konstruktion samt fremstilling skal kontrolleres af et bemyndiget organ. Fabrikanten kan enten følge proceduren med fuld kvalitetssikring (modul H), eller lade prototypen underkaste en typeafprøvning (modul B). I sidstnævnte tilfælde skal fabrikanten desuden benytte en af de procedurer, der omhandles i modul D, E eller F.
- klasse III procedurerne er stort set de samme som for klasse IIB. I forbindelse med anvendelse af et system med fuld kvalitetssikring (modul H) skal produktets konstruktion imidlertid kontrolleres i form af en undersøgelse af dokumentationen vedrørende produktets konstruktion. Desuden skal konstruktionsdokumentationen, uanset hvilken procedure der benyttes, generelt omfatte en overensstemmelsesvurdering, der bygger på kliniske data (jf. bilag 10, pkt. 1.1).

Den mulighed, som fabrikanterne får for at vælge mellem flere procedurer, vil gøre det muligt at vælge den bedst egnede procedure bl.a. under hensyntagen til de tidligere gældende systemer, samt virksomhedens art og størrelse.

10. Artikel 12 - samle- og steriliseringsoperationer

Denne artikel vedrører samle- og steriliseringsoperationer, som foretages inden for kommercielle rammer. Den gælder for anordninger, som allerede er påført EF-mærket. Den person, der udfører de pågældende handlinger, anses ikke for at være fabrikant i henhold til direktivets definition, når disse handlinger udføres i overensstemmelse med fabrikantens angivelser.

Hvis samling eller sterilisering derimod går videre end de grænser, som fabrikanten af anordningerne har fastlagt, er der tale om egentlige fremstillingsaktiviteter, som så er omfattet af de i artikel 10 omhandlede procedurer.

De i artikel 11 omhandlede procedurer gælder, uanset hvilken klassificering der er foretaget af anordningen.

11. Artikel 14 - registrering af personer, der har ansvaret for markedsføringen

Denne artikel gælder for anordninger, som ikke skal kontrolleres af et bemyndiget organ inden markedsføringen. Der er tale om anordninger i klasse I og anordninger efter mål. I dette tilfælde skal fabrikanten eller den (de) person(er), der er ansvarlige for markedsføringen, underrette de kompetente myndigheder om firmaets hjemstedsadresse samt de pågældende anordningers kategori. Takket være denne underretning kan medlemsstaterne bedre kontrollere de anordninger af denne kategori, som markedsføres på deres område, og i givet fald træffe egnede foranstaltninger.

12. Artikel 15 - kliniske afprøvninger

Det kan vise sig nødvendigt at gennemføre kliniske afprøvninger for at kunne bekræfte, at en anordning opfylder de væsentlige krav. De kompetente myndigheder i hver af de medlemsstater, hvor afprøvningsplanen finder sted, skal derfor på forhånd underrettes, således at de i givet fald kan gribe ind for at beskytte patienters helbred og den offentlige orden. I forbindelse med implantable anordninger og anordninger i klasse III fastlægges der i stk. 2 i artikel 14 en stillende godkendelsesprocedure.

De kompetente myndigheders interventionsret er centreret om aspekter som sundhed og offentlig orden. Myndighedernes intervention omfatter derfor ikke en forudgående evaluering af andre aspekter, som indgår i overensstemmelsesprocedurerne. Det etiske udvalgs rolle er i denne forbindelse at vurdere, hvorvidt afprøvningsplanen kan godkendes ud fra hensynet til patienternes helbred og etiske overvejelser.

De kompetente myndigheder er ikke bundet af udtalelsen fra et etisk udvalg. Imidlertid kan en sådan udtalelse gøre det lettere for dem at undersøge dokumentationen.

13. Artikel 16-19 - bemyndigede organer, EF-mærkning

Der er tale om typiske artikler i direktiver efter den nye metode.

14. Artikel 20 - tavshedspligt

Overholdelse af tavshedspligten er et absolut krav med henblik på at beskytte oplysninger om enkeltpersoner og på grund af procedurernes økonomiske betydning for de berørte parter.

15. Artikel 21 - retningslinjer

De dokumenter, der omhandles i retningslinjerne, bygger på den praksis, der er gennemført inden for lægemiddelsektoren, og som er formelt fastlagt i direktiv 89/341/EØF. Retningslinjerne kan give praktisk vejledning med hensyn til anvendelsen af direktivet, uden at de selv har nogen juridisk virkning. De omhandler aspekter, som ikke vil blive behandlet i de harmoniserede standarder.

16. Artikel 22 - ophævelse og ændring af direktiver

Direktiv 76/764/EØF vedrører kviksølvtermometre af glas. Der er tale om et såkaldt optionelt direktiv. De produkter og forhold, der omhandles, falder ind under nærværende direktivs anvendelsesområde.

Direktiv 84/539/EØF vil blive ændret, således at dette direktivs anvendelsesområde kun kommer til at vedrøre elektriske apparater, der anvendes inden for veterinærmedicin. Apparater, der er beregnet til humanmedicinsk brug, omfattes af nærværende forslag.

Ændringen af direktiv 90/385/EØF har til formål at supplere direktivet med de bestemmelser i dette forslag, som har en horisontal karakter, således at de kan finde anvendelse på alle medicinske anordninger. De eksisterende bestemmelser i direktiv 90/385/EØF berøres ikke. Ændringerne får derfor ikke indflydelse på ovennævnte direktivs gennemførelse.

17. Artikel 23 - gennemførelse, overgangsbestemmelser

Artikel 23, stk. 4 indeholder bestemmelser om, at anvendelsen af direktivet er optionelt indtil juni 1997 hvad angår medicinske anordninger, som skal certificeres af tredjepart. Denne periode er nødvendig for at hindre en overbelastning af certificeringskapaciteten, som ellers ville indtræde, hvis overgangsperioden var kortere. For at undgå unødigt gentagelse af afprøvninger og verifikationer fastsættes det i artikel 23, stk. 3, at de bemyndigede organer skal tage hensyn til de resultater, som allerede foreligger fra afprøvninger og verifikationer, som tidligere er udført i henhold til de eksisterende nationale bestemmelser.

18. Bilag 1 - væsentlige krav

Dette bilag bygger i vid udstrækning på direktiv 90/385/EØF.

19. Bilag 8 - procedurer for anordninger til særlige formål

De procedurer og erklæringer, der omhandles i dette bilag, gælder for anordninger efter mål og anordninger beregnet til kliniske afprøvninger. De bygger på de løsninger, der er fastlagt i Rådets direktiv om aktive, implantable medicinske anordninger.

20. Bilag 9 - beslutningsregler vedrørende klassificering

I dette bilag fastlægges beslutningsreglerne for klassificering af de medicinske anordninger med henblik på anvendelsen af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne. Klassificeringen er hovedsagelig foretaget på grundlag af legemets sårbarhed i forhold til anvendelsen af en medicinsk anordning. Der er ligeledes taget hensyn til virkningerne i forbindelse med medicinske anordningers funktionsfejl. De grundlæggende kriterier i klassificeringsreglerne er som følger:

- kontakt eller interaktion mellem en anordning og det menneskelige legeme;
- kontakt med beskadiget hud;
- en anordnings invasive karakter i forhold til legemets åbninger eller en anordning af kirurgisk art;
- implantering af en anordning i legemet;
- kontakt med vitale organer (hjerte, centralnervesystem);
- indgivelse af energi eller stoffer i eller på legemet.

Udfra ovennævnte elementer er anordninger, som ikke kommer i kontakt med eller ikke interaktionerer med legemet, normalt klassificeret i klasse I.

Invasive eller indtrængende anordninger, som kan implanteres eller som indgår i en interaktion med legemet, er i bred udstrækning (bortset fra visse særlige aspekter) omfattet af klasse IIa eller IIb.

Et begrænset antal anordninger, som især vedrører de vitale organers funktion, falder ind under klasse III. Anordninger, som aktiveres ved en energikilde og som hovedsagelig bør høre under klasse III, er allerede omhandlet i direktivet om aktive, implantable medicinske anordninger. De bestemmelser, der er fastsat i det pågældende direktiv, svarer til bestemmelserne for anordningerne i klasse III.

21. Bilag 10 - klinisk evaluering

Bilag 10 svarer til direktivet om aktive, implantable medicinske anordninger. I dette bilag fastlægges det, hvilke kliniske data der skal indsamles og hvilke procedurer, der skal følges ved indsamlingen af dem. Den kliniske evaluering gennemføres på fabrikantens ansvar. Den kan udgøre et nødvendigt element af den tekniske dokumentation som omhandles i procedurerne for overensstemmelsesvurdering. Harmoniseringen af bestemmelser i dette bilag vil kunne forhindre, at de kliniske afprøvninger skal gentages i flere medlemsstater.

22. Bilag 11 og 12 - minimumskriterier for de bemyndigede organer, EF-mærke

Der er tale om typiske bilag til direktiver efter den nye metode.

Forslag til
RADETS DIREKTIV
om medicinske anordninger

RADET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR -

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen⁽¹⁾,

i samarbejde med Europa-Parlamentet⁽²⁾,

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

ud fra følgende betragtninger:

Det er vigtigt, at der fastsættes bestemmelser om en gradvis oprettelse af det indre marked; det indre marked indebærer et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital;

de love og administrative bestemmelser, der gælder i medlemstaterne for forhold, der vedrører sikkerhed, beskyttelse af sundheden samt de medicinske anordningers ydeevne har forskelligt indhold og forskellige anvendelsesområder; certificeringsprocedurerne og kontrolprocedurerne for disse anordninger er forskellige fra den ene medlemsstat til den anden; sådanne forskelle udgør hindringer for vareudvekslingen inden for Fællesskabet;

de nationale bestemmelser om sikkerhed og beskyttelse af sundheden for patienter, brugere og i givet fald tredjemand, med henblik på brug af medicinske anordninger bør harmoniseres, så den frie bevægelighed for sådanne anordninger i det indre marked sikres;

(1) EFT nr. C

(2) EFT nr. C

(3) EFT nr. C

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

de medicinske anordninger skal sikre patienter, brugere og tredjemand et højt beskyttelsesniveau og opfylde de oplysninger om ydeevne, som fabrikanten har anført; et af hovedmålene med nærværende direktiv er derfor at bevare eller forbedre det beskyttelsesniveau, der findes i medlemsstaterne;

visse medicinske anordninger kan være bestemt til indgivelse af lægemidler, efter Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivningerne om farmaceutiske specialiteter⁽⁴⁾, senest ændret ved direktiv 89/381/EØF⁽⁵⁾; i så fald sker markedsføringen af lægemidlerne i henhold til bestemmelserne i direktiv 65/65/EØF; der bør sondres mellem ovennævnte medicinske anordninger og anordninger, som bl.a. er sammensat af stoffer, som, hvis de anvendes særskilt, vil kunne anses for at være et lægemiddel efter direktiv 65/65/EØF; i sådanne tilfælde, hvor stoffer er inkorporeret i de medicinske anordninger med henblik på at understøtte disses funktion, sker markedsføringen af anordningerne efter bestemmelserne i nærværende direktiv; hvis sådanne stoffer er biotil-

(4) EFT nr. L 22 af 9.2.1965, s. 369/65.

(5) EFT nr. L 181 af 28.6.1989, s. 44.

gængelige, må verifikationen af stoffernes sikkerhed, kvalitet og hensigtsmæssighed i denne forbindelse ske analogt med de egnede metoder, der er anført i Rådets direktiv 75/318/EØF af 20. maj 1975 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivningerne om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af farmaceutiske specialiteter⁽⁶⁾, senest ændret ved direktiv 89/341/EØF⁽⁷⁾;

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 standarder⁽⁸⁾ bør bestemmelserne om konstruktion og fremstilling af medicinske anordninger kun omfatte bestemmelser, der er nødvendige for at opfylde de væsentlige krav; disse krav bør, fordi de er væsentlige, afløse de tilsvarende nationale bestemmelser; de væsentlige krav må anvendes med forsigtighed, så der tages hensyn til det eksisterende teknologiske niveau på konstruktionstidspunktet samt de tekniske og økonomiske krav;

Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger⁽⁹⁾ er det første tilfælde, hvor den nye metode anvendes inden for sektoren for medicinske anordninger; med henblik på at skabe ensartede fælles bestemmelser, der kan anvendes på alle medicinske anordninger, bygger nærværende direktiv i bred udstrækning på reglerne i direktiv 90/385/EØF; af samme grund bør direktiv 90/385/EØF ændres, så direktivet også kommer til at omfatte de bestemmelser i nærværende direktiv, som er af horisontal art;

(6) EFT nr. L 147 af 9.6.1975, s. 1.

(7) EFT nr. L 142 af 25.5.1989, s. 11.

(8) EFT nr. C 136 af 4.6.1985, s. 1.

(9) EFT nr. L 189 af 20.7.1990, s. 17.

aspekterne omkring den elektromagnetiske kompatibilitet udgør en integreret del af de medicinske anordningers sikkerhed; nærværende direktiv bør indeholde specifikke bestemmelser herom i forhold til Rådets direktiv 89/336/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet⁽¹⁰⁾, ændret ved direktiv 91/263/EØF⁽¹¹⁾;

nærværende direktiv bør omfatte krav vedrørende konstruktion og fremstilling af anordninger, der udsender ioniserende stråling; dette direktiv påvirker ikke den tilladelse, der kræves i henhold til Rådets direktiv 80/836/Euratom af 15. juli 1980 om ændring af direktiverne om fastsættelse af de grundlæggende normer for beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, der er forbundet med ioniserende stråler⁽¹²⁾, ændret ved direktiv 84/467/Euratom⁽¹³⁾, eller anvendelsen af Rådets direktiv 84/466/Euratom af 3. september 1984 om fastsættelse af grundlæggende foranstaltninger til strålebeskyttelse af personer, der underkastes medicinske undersøgelser og behandlinger⁽¹⁴⁾; Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed under arbejdet⁽¹⁵⁾, samt de dertil hørende særdirektiver, bør forblive gældende;

(10) EFT nr. L 139 af 23.5.1989, s. 19.

(11) EFT nr. L 128 af 23.5.1991, s. 1.

(12) EFT nr. L 246 af 17.9.1980, s. 1.

(13) EFT nr. L 265 af 5.10.1984, s. 4.

(14) EFT nr. L 265 af 5.10.1984, s. 1.

(15) EFT nr. L 183 af 29.6.1989, s. 1.

nærværende direktiv påvirker ikke anvendelsen af Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler⁽¹⁶⁾, senest ændret ved direktiv 91/184/EØF⁽¹⁷⁾; vurderingen af, om et middel henhører under ovennævnte direktiv eller nærværende direktiv, sker bl.a. på grundlag af det pågældende middels brug, herunder anvendelsessted;

for at kunne påvise, at anordningerne er i overensstemmelse med de væsentlige krav, og for at kunne kontrollere denne overensstemmelse, er det ønskeligt, at der indføres harmoniserede standarder på europæisk plan vedrørende forebyggelse af risici i forbindelse med konstruktion, fremstilling og pakning af medicinske anordninger; sådanne harmoniserede europæiske standarder udarbejdes af privatretlige organer og bør fortsat have status af ikke-bindende tekster; med henblik herpå anerkendes Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektronisk Standardisering (CENELEC) som de organer, der er kompetente til at vedtage harmoniserede standarder i overensstemmelse med de generelle retningslinjer for samarbejde mellem Kommissionen og disse to organer, der blev undertegnet den 13. november 1984;

I forbindelse med nærværende direktiv er en harmoniseret standard en teknisk specifikation (europæisk standard eller harmoniseringsdokument), som et af nævnte organer eller begge har vedtaget efter mandat fra Kommissionen i overensstemmelse med Rådets direktiv 83/189/EØF af 28. marts 1983 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter⁽¹⁸⁾, senest ændret ved Kommissionens afgørelse 90/230/EØF⁽¹⁹⁾, samt

(16) EFT nr. L 262 af 27.9.1976, s. 169.

(17) EFT nr. L 398 af 30.12.1989, s. 25.

(18) EFT nr. L 109 af 26.4.1983, s. 7.

(19) EFT nr. L 128 af 18.5.1990, s. 13.

i henhold til ovennævnte generelle retningslinjer; med hensyn til en eventuel ændring af de harmoniserede standarder bør Kommissionen bistås af det udvalg, der er nedsat i henhold til direktiv 83/189/EØF, og de foranstaltninger, der skal træffes, skal fastsættes efter procedure i Rådets afgørelse 87/373/EØF⁽²⁰⁾; for særlige områder bør den allerede eksisterende lovgivning i form af monografier i Den Europæiske Farmakopé integreres inden for rammerne af nærværende direktiv; flere monografier i Den Europæiske Farmakopé kan derfor ligestilles med ovennævnte harmoniserede standarder;

Rådet har ved afgørelse 90/683/EØF af 13. december 1990 om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering⁽²¹⁾ gennemført harmoniserede bestemmelser om procedurer for overensstemmelsesvurdering; anvendelsen af disse moduler i forbindelse med de medicinske anordninger gør det muligt at fastlægge fabrikanternes og certificeringsorganernes ansvar i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsprocedurerne, idet der tages hensyn til de pågældende anordningers art; de præciseringer, der er sket af disse moduler, er berettiget på grund af arten af de verifikationer, der er nødvendige for medicinske anordninger;

anordningerne bør, hovedsagelig af hensyn til overensstemmelsevaluering-procedurerne, grupperes i fire produktklasser; reglerne for klassificeringen bør bygge på legemets sårbarhed, idet der tages hensyn til de potentielle risici i forbindelse med anordningernes teknologiske konstruktion og fremstilling; overensstemmelsesprocedurerne for anordninger i klasse I kan generelt gennemføres på fabrikantens eneansvar, idet sårbarhedsgraden i forbindelse med disse produkter er lille; for anord-

(20) EFT nr. L 197 af 18.7.1987, s. 33.

(21) EFT nr. L 380 af 31.12.1990, s. 13.

ninger i klasse IIa, bør certificeringsorganets obligatoriske medvirken (bemyndiget organ) vedrøre fremstillingsstadiet; for anordninger i klasse IIb og III, som indebærer en potentiel høj risiko, hvis anordningerne ikke fungerer, er det nødvendigt, at et bemyndiget organ fører kontrol med anordningernes konstruktion og fremstilling; klasse III omfatter udelukkende de mest risikable anordninger, hvor der inden markedsføringen skal foreligge en udtrykkelig overensstemmelsesgodkendelse;

når anordningernes overensstemmelse kan evalueres på fabrikantens ansvar, bør de kompetente myndigheder bl.a. i nødsituationer kunne henvende sig til en person, der er ansvarlig for markedsføringen, og som er etableret i Fællesskabet, hvad enten der er tale om fabrikanten eller en person, som fabrikanten har udpeget med henblik herpå, og som er etableret i Fællesskabet;

de medicinske anordninger bør generelt være forsynet med EF-mærke, som betyder, at de er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv, således at de frit kan omsættes i Fællesskabet og tages i brug i overensstemmelse med deres formål;

I forbindelse med kampen mod AIDS og under hensyntagen til Rådets konklusioner, der blev vedtaget den 16. maj 1989 om de fremtidige forebyggelses- og kontrolaktiviteter vedrørende AIDS på fællesskabsplan⁽²²⁾, er det vigtigt, at de medicinske anordninger, der anvendes til forebyggelse af HIV-viruset, repræsenterer et højt beskyttelsesniveau; konstruktion og fremstilling af disse produkter bør verificeres af et bemyndiget organ;

(22) EFT nr. C 185 af 22.7.1989, s. 8.

reglerne vedrørende klassificeringen åbner generelt mulighed for en relevant klassificering af de medicinske anordninger; i betragtning af de mange forskellige anordninger, der findes, og den teknologiske udvikling på dette område, bør der til Kommissionens gennemførelsesbeføjelser også henregnes de beslutninger, der træffes om, hvilken klassificering der er passende, eller om omklassificering af anordningerne eller i givet fald tilpasning af selve beslutningsreglerne er nødvendig; da disse spørgsmål er nært knyttet til beskyttelsen af sundheden, bør disse beslutninger henhøre under procedure III a) i afgørelse 87/373/EØF;

det bør være muligt for medlemsstaterne som fastsat i Traktatens artikel 100A, stk. 5, at træffe foreløbige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring eller brug af medicinske anordninger i tilfælde, hvor de præsenterer en særlig fare for sundhed, hvis disse bestemmelser undergives en fællesskabskontrolprocedure;

for at det kan bekræftes, at de væsentlige krav er overholdt, kan det være nødvendigt at gennemføre kliniske afprøvninger på fabrikantens ansvar; med henblik på gennemførelse af de kliniske afprøvninger bør der fastlægges egnede midler til beskyttelse af den offentlige sundhed og den offentlige orden;

gennemførelsen af visse bestemmelser nærværende direktiv bør gøres lettere, ved at Kommissionen offentliggør retningslinjer;

beskyttelsen af sundheden og de dertil knyttede kontroller kan gøres mere effektiv, hvis der indføres et system for teknisk overvågning på fællesskabsplan;

nærværende direktiv omfatter de medicinske anordninger, som omhandles i Rådets direktiv 76/764/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om lægetermometre med kviksølv og med maksimumsanordning, fremstillet af glas⁽²³⁾, senest ændret ved direktiv 84/414/EØF⁽²⁴⁾; ovennævnte direktiv bør derfor ophæves; af samme grund bør Rådets direktiv 84/539/EØF af 17. september 1984 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektriske apparater, der anvendes i læge- og dyrlægepraksis⁽²⁵⁾, ændres -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

(23) EFT nr. L 262 af 27.9.1976, s. 139.

(24) EFT nr. L 228 af 25.8.1984, s. 25.

(25) EFT nr. L 300 af 19.11.1984, s. 179.

Artikel 1

Definitioner og anvendelsesområde

1. Dette direktiv anvendes på medicinske anordninger. Det omfatter også tilbehør, der omfattes af de bestemmelser, der gælder for medicinske anordninger.

2. I dette direktiv anvendes følgende definitioner:

a) medicinsk anordning (i det følgende benævnt anordning): ethvert instrument, apparat, udstyr, materiale eller anden genstand, herunder programmel, der anvendes alene eller i kombination, og som af fabrikanten er beregnet til anvendelse i mennesker udelukkende eller hovedsagelig med henblik på:

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

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

- b) tilbehør: produkt, som uden at være en anordning er nødvendig, afhængig af den anvendelse fabrikanten har angivet, for at anordningen kan anvendes som planlagt.
- c) anordning til in vitro-diagnostik: enhver anden anordning, som er et reagens, et reagerende produkt, sæt, instrument, apparat eller system, anvendt alene eller i kombination, og som af fabrikanten er beregnet til udelukkende eller hovedsagelig at anvendes in vitro i forbindelse med undersøgelse af stoffer fra det menneskelige legeme med henblik på at give oplysninger i forbindelse med påvisning, diagnosticering, kontrol eller behandling af fysiologiske tilstande, sundhedstilstande eller sygdomstilfælde eller medfødte anomalier;
- d) anordning efter mål: enhver anordning, der er specialfremstillet efter skriftlig anvisning fra en læge med angivelse af anordningens særlige udformningskarakteristika på dennes ansvar, og som er beregnet til kun at blive brugt til en bestemt patient.

Nævnte anvisning kan ligeledes udformes af enhver person, som i henhold til sine faglige kvalifikationer har tilladelse hertil.

Anordninger, som fremstilles på samlebånd eller serievis, og som skal tilpasses for at opfylde lægens eller en anden faglig brugers specifikke krav, anses ikke for at være anordninger efter mål.

- e) anordning bestemt til klinisk afprøvning: enhver anordning, der stilles til rådighed for en læge med henblik på gennemførelse af de undersøgelser, der omhandles i bilag 10, nr. 2.1, og som gennemføres i et passende menneskeligt, klinisk miljø.

I forbindelse med gennemførelsen af kliniske afprøvninger ligestilles med den læge enhver anden person, som i henhold til sine faglige kvalifikationer har tilladelse til at udføre disse afprøvninger.

- f) implantabel anordning: enhver anordning, der er bestemt til:

- helt eller delvis at skulle implanteres i legemet eller gennem en naturlig åbning heri eller,
- til at skulle erstatte en epiteloverflade eller øjets overflade,

ved et kirurgisk indgreb, og som er bestemt til at skulle forblive på plads efter indgrebet i en periode, og som kun kan fjernes ved et kirurgisk eller medicinsk indgreb.

- g) fabrikant: enhver fysisk eller juridisk person, som er ansvarlig for konstruktion, fremstilling, emballering og mærkning af en anordning med henblik på dennes markedsføring i hans eget navn, hvadenten disse operationer udføres af den pågældende person eller for hans regning af tredjemand.

Som fabrikant anses enhver fysisk eller juridisk person, som samler, emballerer, behandler, og/eller mærker et eller flere præfabrikerede produkter og/eller angiver, at de skal anvendes som anordning med henblik på markedsføring i hans eget navn. Nærværende afsnit gælder ikke for en person, som uden at være fabrikant efter første afsnit, samler eller tilpasser anordninger, som allerede er markedsført, så de kan anvendes af en bestemt patient.

- h) brug: den anvendelse, som anordningen er beregnet til, og som den ifølge fabrikantens oplysninger på mærkningen, brugsanvisningen og/eller reklamematerialet er egnet til.
- i) markedsføring: første tilrådighedsstilling mod betaling eller gratis af en anordning, som ikke er beregnet til klinisk afprøvning, med henblik på distribution og/eller anvendelse på fællesmarkedet, hvadenten der er tale om en ny eller en nystandsats anordning.
- j) ibrugtagning: anordningen er klar til at blive anvendt for første gang på fællesmarkedet i overensstemmelse med den brug, den er beregnet til.
- k) biotilgængelighed: afgivelse af et stof i eller på det menneskelige legeme, således at der på en fornuftig måde kan etableres en interaktion med legemet.

3. Når en anordning er bestemt til at indgive et stof, der er defineret som lægemiddel i henhold til direktiv 65/65/EØF, er dette stof omfattet af den ordning for markedsføringsstilladelse, der er fastsat i nævnte direktiv.
4. Når en anordning, som integreret bestanddel indeholder et stof, som, hvis det anvendes separat, kan betragtes som et lægemiddel efter definitionen i artikel 1 i direktiv 65/65/EØF, skal denne anordning vurderes og godkendes i overensstemmelse med nærværende direktiv.
5. Dette direktiv finder ikke anvendelse på:
 - a) anordninger, der er beregnet til in vitro-diagnosticering.
 - b) aktive, implantable anordninger, som omfattes af direktiv 90/385/EØF.
6. Nærværende direktiv udgør et særdirektiv efter artikel 2, stk. 2, i direktiv 89/336/EØF.

7. Direktivet påvirker ikke anvendelsen af:

- direktiv 80/836/Euratom, eller anvendelsen af direktiv 84/466/Euratom.

8. Nærværende direktiv påvirker ikke anvendelsen af direktiv 76/768/EØF. Vurderingen af, hvorvidt et middel omfattes af direktiv 76/768/EØF eller af nærværende direktiv, sker på grundlag af oplysninger om det pågældende middels brug, herunder anvendelsessted.

Artikel 2

Markedsføring og ibrugtagning

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at anordningerne kun kan markedsføres og ibrugtages, hvis de ikke bringer patienters, brugeres og eventuel tredjemands sikkerhed og sundhed i fare, når de anbringes, vedligeholdes og anvendes korrekt i overensstemmelse med deres brug.

Artikel 3

Væsentlige krav

Anordningerne skal opfylde de væsentlige krav i bilag 1, der gælder for dem, under hensyntagen til de pågældende anordningers brug.

Artikel 4

Fri bevægelighed for anordninger til særlig brug

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

2. Medlemsstaterne må ikke hindre, at
 - anordninger, der er beregnet til klinisk afprøvning, stilles til rådighed for læger eller bemyndigede personer med henblik herpå, hvis de opfylder betingelserne i artikel 15 og bilag 8;

 - anordninger efter mål markedsføres og ibrugtages, hvis de opfylder betingelserne i artikel 11 samt i bilag 8; anordninger i klasse IIa, IIb og III skal ledsages af den i bilag 8 omhandlede erklæring.

Disse anordninger er ikke forsynet med EF-mærke.

3. Medlemsstaterne må ikke modsætte sig, at der på messer, udstillinger, ved demonstrationer osv. præsenteres anordninger, som ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, når det ved synlig skiltning klart er anført, at sådanne anordninger hverken kan markedsføres eller ibrugtages, førend de opfylder de væsentlige krav.

4. Medlemsstaterne kan kræve, at angivelserne i bilag 1, nr. 13.3 og 13.6 skal være affattet på deres nationale sprog, når de overgår til den endelige bruger, hvadenten det er til professionel anvendelse eller anden anvendelse.

Artikel 5

Henvisning til standarder

1. Medlemsstaterne anser de væsentlige krav, der er omhandlet i artikel 3, for opfyldte, når anordningerne opfylder de tilsvarende bestemmelser i de harmoniserede standarder, hvis referencer er blevet offentliggjort i De Europæiske Fællesskabers Tidende; medlemsstaterne offentliggør referencerne for de nationale standarder, som gennemfører ovennævnte harmoniserede standarder.
2. I henhold til dette direktiv omfatter henvisninger til de harmoniserede standarder også monografierne i Den Europæiske Farmakopé om kirurgisk sutur og om aspekterne om interaktion mellem lægemidler og materialer til anordninger som beholdere, hvis referencer er blevet offentliggjort i De Europæiske Fællesskabers Tidende.
3. Hvis Kommissionen på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat finder, at de harmoniserede standarder ikke fuldtud opfylder de væsentlige krav, som er omhandlet i artikel 3, fastsættes de foranstaltninger, som medlemsstaterne skal træffe i forbindelse med disse standarder og den i stk. 1 omhandlede offentliggørelse, efter proceduren i artikel 6, stk. 2.

Artikel 6

Udvalget for standarder og tekniske forskrifter

1. Kommissionen bistås af det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 5 i direktiv 83/189/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, i givet fald ved afstemning.

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

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

Artikel 7

Udvalget for medicinske anordninger

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

2. Kommissionens repræsentant forelægger udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver udtalelse inden for en frist, som formanden kan fastsætte, under hensyn til hvor meget det pågældende spørgsmål haster. Det 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. Under afstemninger i udvalget tillægges de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, der er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

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

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

Har Rådet efter en frist på tre måneder regnet fra forslagens forelæggelse for Rådet ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

3. Udvalget kan behandle ethvert spørgsmål i forbindelse med gennemførelsen af dette direktiv.

Artikel 8

Sikkerhedsklausul

1. Hvis en medlemsstat konstaterer, at anordninger, som er korrekt anbragt, vedligeholdt og anvendt i overensstemmelse med deres brug vil kunne bringe patienters, brugeres eller eventuel tredjemands sundhed og/eller sikkerhed i fare, træffer den alle nødvendige, foreløbige foranstaltninger for at trække de pågældende anordninger tilbage fra markedet og forbyde eller indskrænke markedsføringen eller ibrugtagningen af dem.

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

- a) at de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav ikke er overholdt,
- b) manglende opfyldelse af de i artikel 5 omhandlede standarder, for så vidt som disse standarder påstås at være opfyldt,
- c) en mangel ved selve disse standarder.

Disse bestemmelser gælder, indtil den i stk. 2 omhandlede foranstaltning træder i kraft.

2. De i henhold til stk. 1 fastsatte foranstaltninger stadfæstes og udvides, eventuel i ændret form, til at gælde i hele Fælleskabet, eller de ophæves ved en retsforskrift vedtaget af Kommission.

Hvis de i henhold til stk. 1 fastsatte foranstaltninger begrundes ved, at der er mangler i de i artikel 5 omhandlede standarder, gælder proceduren beskrevet i artikel 6, stk. 2.

3. Hvis en anordning, som ikke er i overensstemmelse med sikkerhedskravene, er forsynet med EF-mærke, træffer den pågældende medlemsstat de fornødne foranstaltninger over for den, der har anbragt mærket, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.
4. Kommissionen sørger for, at medlemsstaterne holdes underrettet om procedurens forløb og resultater.

Artikel 9

Klassificering

1. Anordningerne opdeles i klasse I, klasse IIa, klasse IIb og klasse III. Klassificering foretages i henhold til reglerne om klassificering i bilag 9.

2. Er fabrikanten eller hans repræsentant i Fællesskabet i tvivl om den klassificering, de har foretaget i henhold til bilag 9, kan de anmode de kompetente myndigheder om at træffe beslutning. Er der uenighed mellem fabrikanten og det pågældende bemyndigede organ i henhold til definitionen i artikel 16 om anvendelsen af ovennævnte regler, forelægger det bemyndigede organ de kompetente myndigheder sagen til afgørelse.
3. Reglerne om klassificering i bilag 9 kan tilpasses efter proceduren i artikel 7, stk. 2, afhængig af den tekniske udvikling og de oplysninger, som stilles til rådighed i henhold til det informationssystem, der omhandles i artikel 9.

Artikel 10

Oplysninger om forhold indtruffet efter markedsføringen

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger med henblik på, at de oplysninger om nedennævnte forhold i forbindelse med en anordning i klasse IIa, IIb eller III, de får kendskab til i henhold til bestemmelserne i dette direktiv, indsamles og vurderes centralt:

- a) enhver ændring i en anordnings karakteristika og/eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller i brugsanvisningen, der kan medføre eller har medført en patients død eller en alvorlig forværring af en patients eller en brugers helbredstilstand,
 - b) enhver teknisk eller medicinsk årsag i forbindelse med en anordning til, at fabrikanten systematisk har trukket anordninger, som tilhører samme type, tilbage fra markedet.
2. Når en medlemsstat pålægger lægestanden eller medicinske institutioner pligt til at underrette de kompetente myndigheder om de forhold, der omhandles i stk. 1, træffer den de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at fabrikanten af den pågældende anordning eller hans repræsentant i Fællesskabet ligeledes underrettes om hændelsen.
 3. Når medlemsstaterne, eventuelt sammen med fabrikanten har foretaget en evaluering, underretter de, uden at det berører anvendelsen af artikel 8, omgående Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de i stk. 1 omhandlede forhold samt om trufne eller påtænkte foranstaltninger i den forbindelse.
 4. Kommissionen træffer de nødvendige foranstaltninger i forbindelse med det i stk. 1, 2 og 3 omhandlede informationssystemets funktion samt oplysningernes udformning.

Artikel 11

Overensstemmelsesvurdering

1. For alle anordninger i klasse III, med undtagelse af anordninger efter mål og anordninger bestemt til klinisk afprøvning, skal fabrikanten med henblik på anbringelse af EF-mærke efter eget valg følge:
 - a) den procedure for EF-erklæring om overensstemmelse, (fuld kvalitetssikring), der omhandles i bilag 2, eller
 - b) den procedure for EF-typeafprøvning, der omhandles i bilag 3, kombineret med
 - i) den procedure for EF-verifikation, der omhandles i bilag 4, eller
 - ii) den procedure for EF-overensstemmelseserklæring (kvalitetssikring af produktionen), der omhandles i bilag 5.

2. For anordninger i klasse IIa med undtagelse af anordninger efter mål og anordninger bestemt til klinisk afprøvning, skal fabrikanten med henblik på anbringelse af EF-mærket følge den procedure for EF-overensstemmelseserklæring, der omhandles i bilag 7, kombineret efter eget valg med:
 - a) den procedure for EF-verifikation, der omhandles i bilag 4,

- b) den procedure for EF-overensstemmelseserklæring (kvalitetssikring af produktionen), der er omhandlet i bilag 5, eller
- c) den procedure for EF-overensstemmelseserklæring (kvalitetssikring af produktet), der er omhandlet i bilag 6.

I stedet for at følge nævnte procedurer kan fabrikanten følge den procedure, der er omhandlet i stk. 3, litra a).

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

- a) følge den procedure for EF-overensstemmelseserklæring (fuld kvalitetssikringssystem), der er omhandlet i bilag 2; i så fald finder nr. 4 i bilag 2 ikke anvendelse, eller
- b) følge den procedure for EF-typeafprøvning, der er omhandlet i bilag 3, kombineret med:
 - i) den procedure for EF-verifikation, der er omhandlet i bilag 4,

- ii) den procedure for EF-overensstemmelseserklæring (kvalitetssikring af produktionen), der omhandles i bilag 5, eller
 - iii) den procedure for EF-overensstemmelseserklæring (kvalitetssikring af produktet), der omhandles i bilag 6.
4. For anordninger i klasse I, med undtagelse af anordninger efter mål og anordninger bestemt til klinisk afprøvning, skal fabrikanten følge den procedure, der omhandles i bilag 7, og udarbejde den fornødne EF-overensstemmelseserklæring inden markedsføringen.
 5. For anordninger efter mål skal fabrikanten følge den procedure, der omhandles i bilag 8, og udarbejde den erklæring, der omhandles i bilag 8, inden den enkelte anordning markedsføres.
 6. I forbindelse med overensstemmelsesvurderingsproceduren vedrørende en anordning skal fabrikanten og/eller det bemyndigede organ på et mellemstadium i fabrikationen tage hensyn til de foreliggende resultater i henhold til de vurderings- og verifikationsforanstaltninger, som eventuelt har fundet sted, i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv.
 7. Fabrikanten kan overlade det til sin repræsentant i Fællesskabet at iværksætte procedurerne i bilag 3, 4, 7 og 8.

8. Når overensstemmelsesvurderingsproceduren forudsætter deltagelse af et bemyndiget organ, kan fabrikanten eller hans repræsentant i Fællesskabet henvende sig til et organ efter eget valg inden for rammerne af de opgaver, som dette organ er blevet bemyndiget til at udføre.
9. De beslutninger, som de bemyndigede organer træffer efter bilag 2 og 3, har højst gyldighed i fem år, og kan efter anmodning videreføres for fem år ad gangen.
10. Dokumenter og korrespondance vedrørende de i stk. 1 - 5 omhandlede procedurer udfærdiges på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor de nævnte procedurer gennemføres, eller på et sprog, som det bemyndigede organ har godkendt.

Artikel 12

Samle- og steriliseringsoperationer

1. Enhver fysisk eller juridisk person, som samler anordninger, som er forsynet med EF-mærke, i overensstemmelse med deres brug og inden for de anvendelsesgrænser, som fabrikanten har fastsat, for så vidt angår deres kompatibilitet med andre anordninger, med henblik på at markedsføre dem i form af et system, sæt eller udstyr til operationsbrug, skal udfylde en erklæring, hvori den pågældende erklærer:

- a) at have verificeret den indbyrdes kompatibilitet mellem de anordninger, som udgør systemet, sættet eller tilbehøret til operationsbrug, i overensstemmelse med fabrikantens instruktioner, og at samlingen er blevet foretaget i overensstemmelse med disse instruktioner;
- b) at emballeringen af systemet, sættet eller tilbehøret til operationsbrug, hvor det er relevant, er foretaget i overensstemmelse med fabrikanternes instruktioner eller inden for de begrænsninger, der er relevante for de forskellige anordninger;
- c) at alle de i litra a) og b) omhandlede aktiviteter er underkastet passende styrings- og kontrolmetoder.

Et sådant system, sæt eller tilbehør til operationsbrug skal ikke yderligere påføres EF-mærke. Det skal ledsages af de i bilag 1, nr. 13, omhandlede oplysninger, der, for så vidt det er relevant, indeholder de angivelser, som fabrikanterne af de anordninger, som er blevet samlet, har givet.

- 2. Enhver fysisk eller juridisk person, som i forbindelse med en af de i stk. 1 omhandlede aktiviteter steriliserer anordninger med EF-mærke, skal efter eget valg følge procedurerne i bilag 4 eller 5. Anvendelsen af nævnte bilag og det bemyndigede organs deltagelse begrænses til de aspekter af proceduren, som vedrører steriliseringen. Den pågældende skal udarbejde en erklæring, hvori det anføres, at steriliseringen er blevet foretaget i overensstemmelse med fabrikantens instruktioner.

3. Denne artikel finder ikke anvendelse, hvis en af de pågældende anordninger ikke er påført EF-mærke, eller hvis det for en af anordningerne er blevet påført EF-mærke med et andet formål for øje.

Artikel 13

Afgørelser om klassificering, undtagelsesklausul

1. Finder en medlemsstat, at:
- a) anvendelsen af de reglerne i bilag 9 nødvendiggør en afgørelse om klassificering af en anordning eller en gruppe af givne anordninger,
 - b) en anordning eller en gruppe af givne anordninger skal klassificeres i en anden klasse som en undtagelse fra bestemmelserne i bilag 9,
 - c) en anordnings eller en gruppe af anordningers overensstemmelse som undtagelse fra bestemmelserne i artikel 10 skal fastslås ved udelukkende at anvende en af de fastlagte procedurer, som vælges blandt procedurerne i artikel 11,

Indgiver den en begrundet anmodning til Kommissionen, hvori den anmoder Kommissionen om at træffe de nødvendige foranstaltninger. Kommissionen træffer i givet fald disse foranstaltninger efter proceduren i artikel 7, stk. 2.

2. Kommissionen underretter medlemsstaterne om de foranstaltninger, der er blevet truffet, og offentliggør i givet fald de relevante detaljer om disse foranstaltninger i De Europæiske Fællesskabers Tidende.

Artikel 14

Registrering af personer, der har ansvaret for markedsføringen

1. Enhver fabrikant, som i eget navn markedsfører anordninger efter procedurerne i artikel 11, stk. 4 og 5, underretter de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvori han har hovedsæde, om hovedsædets adresse, samt hvilken kategori de pågældende anordninger tilhører.
2. Når en fabrikant, som i eget navn markedsfører de i stk. 1 omhandlede anordninger, ikke har hovedsæde i en medlemsstat, udpeger han en eller flere personer som ansvarlige for markedsføringen, og som er etableret i Fællesskabet. Disse personer underretter de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvori de har hovedsæde, om hovedsædets adresse, samt hvilken kategori de pågældende anordninger tilhører.

3. Medlemsstaterne underretter efter anmodning de øvrige medlemsstater og Kommissionen om de i stk. 1 og 2 omhandlede oplysninger.

Artikel 15

Kliniske afprøvninger

1. For anordninger i klasse I, IIa og IIb, der er bestemt til klinisk afprøvning, følger fabrikanten eller hans repræsentant i Fællesskabet proceduren i bilag 8 og holder den pågældende erklæring til rådighed for de kompetente myndigheder.
2. For anordninger i klasse III samt implantable anordninger i klasse IIa eller IIb, der er bestemt til klinisk afprøvning, følger fabrikanten eller hans repræsentant i Fællesskabet proceduren i bilag 8 og meddeler senest 45 dage inden afprøvningernes påbegyndelse de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvori afprøvningerne påtænkes gennemført, den i bilag 8 omhandlede erklæring.

Fabrikanten kan iværksætte de kliniske afprøvninger efter en periode på 45 dage efter meddelelsen, medmindre de kompetente myndigheder har meddelt ham negativt svar, som bygger på hensyn til den offentlige sundhed eller den offentlige orden.

3. De kliniske afprøvninger udføres i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag 10. Bestemmelserne i bilag 10 vedtages efter proceduren i artikel 7, stk. 2.

4. Medlemsstaterne træffer om fornødent de nødvendige foranstaltninger til at sikre den offentlige sundhed og orden.
5. Fabrikanten eller hans repræsentant i Fællesskabet holder den i bilag 10, nr. 2.3.7, omhandlede rapport til rådighed for de kompetente myndigheder.
6. Bestemmelserne i stk. 1 og 2 finder ikke anvendelse, når de kliniske afprøvninger gennemføres med anordninger, som i overensstemmelse med artikel 11 må bære EF-mærke, medmindre formålet med disse afprøvninger er at bruge anordningerne til et andet formål end det, der er anført i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsproceduren. De relevante bestemmelser i bilag 10 finder tilsvarende anvendelse.

Artikel 15

Bemyndigede organer

1. Hver medlemsstat underretter de øvrige medlemsstater og Kommissionen om de organer, den har udpeget til at udføre de opgaver, der vedrører procedurerne i artikel 11 og 18, samt de specifikke opgaver, som det enkelte organ har fået tildelt. I dette direktiv benævnes disse organer "bemyndigede organer".

Kommissionen tildeler de bemyndigede organer et identifikationsnummer og giver dem samt medlemsstaterne meddelelse herom. Den offentliggør i De Europæiske Fællesskabers Tidende en liste over de bemyndigede organer sammen med de identifikationsnumre, de har fået tildelt, samt de opgaver, de er blevet bemyndiget til at udføre. Kommissionen sikrer, at listen holdes ajour.

2. Medlemsstaterne overholder ved udpegelsen af de bemyndigede organer de minimumskriterier, der er fastsat i bilag 11. Organer, som opfylder de kriterier, der er fastsat i de relevante harmoniserede standarder, formodes at opfylde de relevante minimumskriterier.
3. En medlemsstat, som har bemyndiget et organ, skal trække bemyndigelsen tilbage, hvis den konstaterer, at det ikke længere opfylder kriterierne i stk. 2. Den underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom.
4. Det bemyndigede organ og fabrikanten eller hans repræsentant i Fællesskabet fastsætter efter fælles aftale fristerne for gennemførelsen af de evaluerings- og verifikationsoperationer, der omhandles i bilag 2 til 6.

Artikel 17

EF-mærkning

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

2. EF-overensstemmelsesmærket, som anført i bilag 12, anbringes på synlig, letlæselig og uudslettelig måde på anordningen, hvis dette er muligt og hensigtsmæssigt, og/eller på den ydre emballage samt på brugsanvisningen.

Udover EF-overensstemmelsesmærket anbringes på mærket ligeledes identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, der er ansvarlig for iværksættelsen af procedurerne i bilag 2, 4, 5 og 6, samt de to sidste tal af det årstal, hvor mærket er blevet anbragt.

3. Hvis en anordnings brugsformål ændres væsentligt, kan EF-mærket kun påføres, når fabrikanten eller i givet fald hans repræsentant i Fællesskabet har fulgt de procedurer, som anvendes i henhold til artikel 10.
4. Der må ikke anbringes mærker, der kan forveksles med EF-overensstemmelsesmærket.

Artikel 18

Det bemyndigede organs forpligtelser i forbindelse med et uretmæssigt anbragt mærke

Konstateres det, at EF-mærket er blevet påført uretmæssigt, træffer det bemyndigede organ, som har foretaget overensstemmelsesvurderingen, de nødvendige foranstaltninger, og underretter straks den kompetente medlemsstat herom. Denne underretter de øvrige medlemsstater samt Kommissionen.

Artikel 19

Afgørelser om forbud eller begrænsning

1. Enhver afgørelse i medfør af dette direktiv:

- a) som fører til forbud mod eller begrænsning af markedsføring, ibrugtagning af en anordning eller gennemførelsen af de kliniske afprøvninger, eller
- b) som indeholder krav om tilbagetrækning af anordningerne fra markedet

skal begrundes præcist. Afgørelsen meddeles straks den pågældende part, som samtidig underrettes om de retsmidler, der står til hans rådighed i medfør af gældende ret i den pågældende medlemsstat, samt om fristerne for anvendelsen af disse midler.

2. I tilfælde af afgørelse om tilbagetrækning af anordningerne fra markedet, skal fabrikanten eller hans repræsentant i Fællesskabet have mulighed for at fremlægge sit synspunkt forinden, medmindre en sådan konsultation ikke er mulig på grund af foranstaltningens hastende karakter.

Artikel 20

Fortrolighed

Det er medlemsstaternes opgave, under hensyntagen til de gældende nationale bestemmelser og sædvaner om fortrolighed, at sikre, at enhver, der berøres af gennemførelsen af dette direktiv, behandler alle oplysninger, som de modtager som led i udførelsen af deres opgaver, fortroligt. Dette berører ikke medlemsstaternes og de bemyndigede organers pligt til at underrette hinanden og fremsende advarsler, eller de berørte parter pligt til at give oplysninger inden for straffelovens rammer.

Artikel 21

Retningslinjer

Kommissionen vedtager de nødvendige retningslinjer for en ensartet gennemførelse af nærværende direktiv, bl.a. vedrørende:

- a) dets anvendelsesområde
- b) anordningernes klassificering
- c) overensstemmelsesvurderingsprocedurerne.

2. Kommissionen offentliggør retningslinjerne i De Europæiske Fællesskabers Tidende.

Artikel 22

Ophævelse og ændring af direktiver

1. Direktiv 76/764/EØF ophæves den 1. juli 1994.
2. I titlen på og i artikel 1 i direktiv 84/539/EØF bortfalder udtrykket "læge- og".
3. I artikel 1 i direktiv 90/385/EØF indsættes som stk. 6:

"6. Følgende bestemmelser i Rådets direktiv .../.../EØF(*) [om medicinske anordninger] finder ligeledes anvendelse på aktive, implanterbare medicinske anordninger: artikel 1, stk. 2, pkt. g) og i); artikel 11, stk. 6, 8 og 9; artikel 13, stk. 1, pkt. c), kombineret med artikel 7; artikel 17, stk. 3; artikel 19, stk. 2; artikel 21, første afsnit, pkt a) og c).

(*) EFT nr. L ."

Artikel 23

Gennemførelse, overgangsbestemmelser

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv, senest den 31. december 1993. De underretter straks Kommissionen herom.

Det stående udvalg i henhold til artikel 7, kan påbegynde sit arbejde, såsnart nærværende direktiv er blevet meddelt. Medlemsstaterne kan træffe de i artikel 16 omhandlede foranstaltninger seks måneder efter, at nærværende direktiv er blevet meddelt.

Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, henvises der deri til nærværende direktiv, eller de ledsages ved offentliggørelsen af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

Medlemsstaterne anvender disse bestemmelser fra den 1. juli 1994.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.
3. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de bemyndigede organer, som i henhold til artikel 11, stk. 1 til 4 har til opgave at vurdere, om anordninger, som allerede er markedsført, inden dette direktivs gennemførelse, er i overensstemmelse med de væsentlige krav, tager hensyn til de resultater, der foreligger fra afprøvninger og verifikationer, som allerede er foretaget i henhold til eksisterende nationale lovgivning for de pågældende anordninger, samt alle andre relevante oplysninger om deres karakteristika og ydeevne.

4. For de anordninger, som i henhold til dette direktiv skal underkastes en af procedurerne i bilag 2 - 6, tillader medlemsstaterne markedsføring og ibrugtagning af anordninger, som er i overensstemmelse med de gældende bestemmelser på deres område den 30. juni 1994, i perioden frem til 30. juni 1997. For de øvrige anordninger, som legalt er markedsført inden den 30. juni 1994, tillader medlemsstaterne ibrugtagning i perioden frem til 30. juni 1995.

For anordninger, som har fået EØF-typegodkendelse i overensstemmelse med direktiv 76/764/EØF, tillader medlemsstaterne markedsføring og ibrugtagning i perioden frem til 30. juni 2004.

Artikel 24

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Rådets vegne

Formand

Bilag 1

VÆSENTLIGE KRAV

1. Generelle krav

1. Anordningerne skal konstrueres og fremstilles således, at deres anvendelse ikke forværrer patientens kliniske tilstand eller bringer patientens, brugerens eller i givet fald tredjemands sikkerhed i fare, når de anvendes på de fastsatte betingelser og med den fastsatte brug for øje. Risiciene i forbindelse med anordningerne skal bringes ned på et acceptabelt niveau, som sikrer et højt sikkerheds- og sundhedsbeskyttelsesniveau.
2. De løsninger, som fabrikanten vælger ved konstruktionen og fremstillingen af anordningerne, skal følge principperne om integrering af sikkerheden, samtidig med at der tages hensyn til det generelt anerkendte tekniske stade.
3. Anordningerne skal have de af fabrikanten anførte egenskaber: de skal således konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de er egnede til at udfylde en eller flere af de i artikel 1, stk. 2, litra a), nævnte funktioner, efter nærmere specifikation fra fabrikanten.
4. De i pkt. 1 og 3 nævnte karakteristika må i den af fabrikanten angivne levetid ikke ændre sig, således at patienternes kliniske tilstand forværres eller en eventuel tredjemands sikkerhed bringes i fare, når anordningerne udsættes for de påvirkninger, som kan opstå under normale anvendelsesvilkår.
5. Anordningerne skal konstrueres, fremstilles og emballeres på en sådan måde, at deres karakteristika og egenskaber ikke ændres på de af fabrikanten forudsatte oplagrings- og transportvilkår (temperatur, fugtighed osv.).
6. Risikoen for eventuelle bivirkninger og uønskede følgevirkninger skal stå i et acceptabelt forhold til de angivne egenskaber.

II. Krav til konstruktion og fremstilling

7. Kemiske og fysiske egenskaber

- 7.1. Anordningerne skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de i pkt. I, "Generelle krav" omhandlede karakteristika og egenskaber overholdes. Der bør lægges særlig vægt på:
- valget af de anvendte materialer, f.eks. med hensyn til aspekter som toksicitet og i givet fald brandbarhed;
 - den indbyrdes kompatibilitet mellem de anvendte materialer og væv, biologiske celler samt legemsvæsker, idet der tages hensyn til anordningens brug;
- 7.2. Anordningerne skal konstrueres, fremstilles og emballeres således, at man mindsker den risiko, som kontaminerende stoffer og reststoffer udgør for det personale, der deltager i transport, oplagring og anvendelse samt for patienterne, i overensstemmelse med produktets brug. Der bør især tages hensyn til det udsatte væv samt udsættelsens varighed og frekvens.
- 7.3. Anordningerne skal konstrueres og fremstilles således, at de uden fare kan anvendes sammen med materialer, stoffer og luftarter, som de kommer i kontakt med ved normal brug eller ved rutinebehandling.
- 7.4. Når en anordning som integreret bestanddel indeholder et stof, som anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel ifølge definitionen i artikel 1 i direktiv 65/65/EØF, og som, når det virker sammen med anordningen, kan blive biotilgængeligt, skal dette stofs sikkerhed, kvalitet og hensigtsmæssighed kontrolleres efter de relevante metoder i direktiv 75/318/EØF, senest ændret ved direktiv 89/341/EØF, under hensyntagen til anordningens brug.
- 7.5. Anordningerne skal konstrueres og fremstilles således, at de helbredsrisici, der skyldes stoffer, der afgives af anordningen under brug, gøres så små som muligt.

8. Infektion og kontaminering med mikrober

- 8.1. Anordningerne og den måde de fremstilles på, skal udformes på en sådan måde, at infektionsfaren er så lille som mulig for patienten. Konstruktionen skal gøre det let at håndtere anordningen, og såfremt det er ønskeligt, mindske kontamineringen af anordningen via patienten eller omvendt under brug.
- 8.2. Når en anordning indeholder dyre- eller menneskevæv, skal krydsinfektionsrisiciene mindskes gennem udvælgelse af egnede væv samt anvendelse af egnede procedurer for inaktivering, opbevaring og afprøvning.
- 8.3. Sterile anordninger skal konstrueres, fremstilles og indpakkes i en emballage, som ikke kan genbruges og/eller efter egnede procedurer, således at de er sterile, når de markedsføres, og at de under de fastsatte opbevarings- og transportvilkår bevarer denne kvalitet, indtil den indpakning, der sikrer sterilitet, beskadiges eller åbnes.
- 8.4. Hvis mærket på en anordning angiver, at anordningen er steril, skal steriliseringen være foretaget efter en egnet og valideret metode.
- 8.5. Emballeringsystemerne for ikke-sterile anordninger skal sikre, at produktet opbevares uden forringelse med hensyn til den fastsatte renhed og, hvis de er beregnet til at blive steriliseret inden brug, at mindske faren for kontaminering med mikrober.
- 8.6. Emballagen og/eller mærkningen på anordningen skal sikre, at der skelnes mellem identiske eller lignende produkter, som sælges både i steril eller ikke-steril indpakning.

9. Egenskaber vedrørende fremstilling og omgivelser

- 9.1. Når en anordning er beregnet til at skulle anvendes sammen med andre anordninger eller andet udstyr, skal sammenkoblingssystemet være sikret og udformet på en sådan måde, at det ikke kan skade anordningernes planlagte præstationer. Enhver restriktion med hensyn til anvendelse skal være anført på mærkningen eller brugsanvisningen.

9.2. Anordningerne skal konstrueres og fremstilles således, at følgende risici så vidt muligt fjernes eller gøres så små som muligt:

- fare for beskadigelser som følge af anordningernes fysiske karakteristika, herunder dimensioner.
- risici i forbindelse med forhold i omgivelserne, som med rimelighed kan forudses, især risici i forbindelse med magnetfelter og eksterne elektriske påvirkninger, elektrostatisk udladning, tryk eller trykvariationer, acceleration.
- risici i forbindelse med gensidig interferens som følge af tilstedeværelse af en anden anordning, når denne normalt er nødvendig for de pågældende afprøvninger eller behandlinger.
- risici, der kan opstå som følge af manglende vedligeholdelse og kalibrering, bl.a. vedrørende:
 - . de anvendte materialers ældning
 - . forringet præcision i en given måle- eller kontrolmekanisme.

9.3. Anordningerne skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at risikoen for brand eller eksplosion gøres så lille som mulig ved normal brug og ved første fejlforhold. Opmærksomheden bør især rettes mod anordninger, som skal udsættes for eller sammensættes med brandbare stoffer eller stoffer, som vil kunne igangsætte forbrændingen.

10. Anordninger med målefunktion

10.1. Anordninger, som har en målefunktion, skal konstrueres og fremstilles således, at de leverer en adækvat, konstant og nøjagtig måling inden for de relevante nøjagtighedsgrænser, som specificeret af fabrikanten, under hensyntagen til anordningens brug.

10.2. Enhederne på skalaer til måling, kontrol og visere skal konstrueres efter ergonomiske principper under hensyntagen til anordningens brug.

10.3. Måleenhederne i anordninger, som har en målefunktion, skal udtrykkes i lovlige enheder i overensstemmelse med bestemmelserne i Rådets direktiv 80/181/EØF⁽¹⁾, senest ændret ved direktiv 89/617/EØF⁽²⁾.

(1) EFT L 39 af 15.2.1980, s. 40.

(2) EFT L 357 af 7.12.1989, s. 28.

11. Strålingsbeskyttelse

11.1. Anordningerne skal konstrueres og fremstilles således, at strålingen ikke når op på farlige niveauer. Når stråling på et farligt niveau er nødvendig for at nå et specifikt medicinsk mål, og dette specifikke mål må anses for at være vigtigere end den med bestrålingen forbundne fare, skal brugeren kunne styre bestrålingen.

11.2. Anordninger, som udsender ioniserende stråling, skal konstrueres og fremstilles således:

a) at stråledosis og strålingens kvalitet kan fastsættes og styres,

b) at brugerens erhvervsmæssige udsættelse for stråling mindskes maksimalt, og patienten ikke udsættes for unødigt stråling.

11.3. Brugsanvisningen til anordninger, som udsender stråling, skal indeholde præcise oplysninger om anordningernes karakteristiska, og om hvordan patienten og brugeren kan beskyttes, og hvordan man undgår forkert brug samt farer i forbindelse med installation.

11.4. Anordninger, som udsender stråling, skal konstrueres og fremstilles således, at patientens og brugerens unødige udsættelse for stråling ved et uheld mindskes maksimalt.

11.5. Hvis de anordninger, som udsender stråling, er instrumenter, apparater eller udstyr. Anordningerne skal være udstyret med visuelle og/eller lydindikatorer, som tilkendegiver, at der udsendes stråling.

12. Krav til medicinske anordninger, som er forbundet eller udstyret med en energikilde

12.1. Anordninger, som er afhængig af programmel, skal konstrueres på en sådan måde, at de risici, som kan opstå som følge af eventuelle fejl i programmet, reduceres.

12.2. Anordninger, hvor patienternes sikkerhed er afhængig af en intern energikilde, skal være forsynet med en anordning, der gør det muligt at vurdere energikildens tilstand.

12.3. Anordninger, hvor patienternes sikkerhed er afhængig af en ekstern energikilde, skal omfatte et alarmsystem, som gør opmærksom på enhver fejl ved energikilden.

12.4. Anordninger, som skal overvåge en eller flere kliniske parametre ved en patient, skal være forsynet med passende alarmsystemer, der gør det muligt at advare brugeren om situationer, der vil kunne medføre patientens død eller en alvorlig forværring af helbredstilstanden.

12.5. Anordninger skal konstrueres og fremstilles således, at man mindsker faren for skabelse af elektromagnetiske felter, som kan påvirke andre anordningers eller andetets udstyrs funktion, som er anbragt i nærheden.

12.6. Beskyttelse mod elektriske risici

Anordningerne skal konstrueres og fremstilles således, at faren for elektriske stød ved normalt brug og ved første fejlforhold i videst muligt omfang undgås, når anordningerne er installeret korrekt.

12.7. Beskyttelse mod mekaniske og termiske risici

12.7.1. Anordningerne skal konstrueres og fremstilles således, at patienten og brugeren beskyttes mod mekaniske risici f.eks. i forbindelse med modstand, stabilitet og bevægelige dele.

12.7.2. Anordningerne skal konstrueres og fremstilles således, at risici som følge af vibrationer fra anordningerne gøres så små som muligt, under hensyn til den tekniske udvikling og forekomsten af midler til at reducere vibrationerne f.eks. ved kilden, medmindre vibrationerne udgør en del af den fastsatte ydeevne.

12.7.3. Anordningerne skal konstrueres og fremstilles således, at risici som følge af støjemissioner bliver så små som muligt, under hensyn til de tekniske fremskridt og forekomsten af midler til at reducere støjen f.eks. ved kilden, medmindre støjemissionerne udgør en del af den fastsatte ydeevne.

- 12.7.4. Terminaler og forbindelsesanordninger til elektriske, hydrauliske, pneumatiske eller luftformige energikilder, som brugeren skal manipulere, skal konstrueres og fremstilles således, at enhver mulig fare mindskes.
- 12.7.5. De dele af anordningerne, hvortil der er adgang, og deres omgivelser må ikke nå op på temperaturer, som kan udgøre en fare ved normal brug.

12.8. Beskyttelse mod de risici, som tilførsel af energi eller stof til patienten kan udgøre

- 12.8.1. De anordninger, der er beregnet til at tilføre energi eller stoffer til patienten, skal være konstrueret og fremstillet således, at udgangseffekten kan fastsættes og opretholdes med tilstrækkelig stor præcision, så patientens og brugerens sikkerhed beskyttes.
- 12.8.2. Anordningen skal være udstyret med en låse- og/eller alarmanordning med henblik på at forhindre og/eller gøre opmærksom på enhver ukorrekt udgangseffekt ved anordningen, når dette kan indebære en fare.
- 12.9. Betjeningsanordningernes og lampernes funktion skal klart være angivet på anordningerne.

13. Fabrikantens oplysninger

- 13.1. Enhver anordning skal vedlægges de nødvendige oplysninger, for at den kan anvendes sikkert under hensyntagen til de forventede brugeres uddannelse og viden, og således at fabrikanten kan identificeres.

Disse oplysninger udgøres af de angivelser, der er anbragt på mærkningen og angivelserne i brugsanvisningen. De nødvendige oplysninger for at anordningen kan anvendes sikkert skal så vidt det er praktisk og hensigtsmæssigt, anbringes på selve anordningen og/eller på den enkelte anordnings emballage eller i givet fald handelsemballagen. Hvis det ikke er muligt at anbringe mærkningen på enheden, skal disse oplysninger fremgå af en indlægsseddel, som vedlægges en eller flere anordninger.

Alle anordninger skal i emballagen også indeholde en brugsanvisning.

Denne brugsanvisning er undtagelsesvis ikke nødvendig for anordninger i klasse I og IIa, hvis det kan sikres, at de kan anvendes sikkert uden hjælp fra sådanne anvisninger.

13.2. Oplysningerne skal i givet fald anføres i form af symboler. Symboler og identifikationsfarver, hvis sådanne anvendes, skal være i overensstemmelse med de harmoniserede standarder. Hvis der ikke findes nogen standard på dette område, skal symboler og farver være beskrevet i den dokumentation, som ledsager anordningen.

13.3. Mærkningen skal omfatte følgende oplysninger:

- a) fabrikantens navn eller handelsnavn og adresse,
- b) den angivelse, som er absolut nødvendig, for at brugeren kan identificere anordningen og emballagens indhold
- c) betegnelsen "STERIL", hvis dette er relevant,
- d) betegnelsen "PARTI" efterfulgt af partiets kode eller i givet fald serienummer
- e) angivelse af den dato, hvortil det er fuldt forsvarligt at anvende anordningen, angivet i år/eventuelt måned,
- f) i givet fald angivelse af at anordningen er beregnet til en bestemt brug.
- g) For anordninger efter mål påtegningen "anordning efter mål",
- h) hvis der er tale om en anordning til brug ved klinisk afprøvning påtegningen "udelukkende til klinisk afprøvning"
- i) særlige betingelser vedrørende oplagring og/eller eventuelt håndtering
- j) om fornødent enhver særlig oplysning med hensyn til brug,
- k) om fornødent advarsler og/eller forholdsregler.

- 13.4. Såfremt den planlagte brug af en anordning ikke er indlysende for brugeren, skal fabrikanten klart angive denne på mærkningen og i brugsanvisningen.
- 13.5. Anordninger og aftageligt tilbehør skal identificeres, i givet fald i form af varepartinummer, hvis dette med rimelighed er muligt, således at det bliver muligt at gennemføre enhver relevant aktion, som måtte vise sig at være nødvendig, hvis der opdages en potentiel fare i forbindelse med anordningerne og det aftagelige tilbehør.
- 13.6. Brugsanvisningen skal i givet fald omfatte følgende oplysninger:
- a) for anordninger i klasse IIb og III det år, hvor tilladelsen til at påsætte EF-mærket er givet;
 - b) de i pkt. 13.3. omhandlede angivelser, bortset fra de angivelser, der er anført under pkt. d) og e);
 - c) den ydeevne der er omhandlet i pkt. 3, samt eventuelle uønskede skadelige virkninger;
 - d) for anordninger, der skal installeres eller forbindes med andre medicinske anordninger eller andet medicinsk udstyr for at kunne fungere i overensstemmelse med den planlagte brug, de karakteristika, som er nødvendige og tilstrækkelige til at kunne identificere de korrekte anordninger eller udstyr, som skal anvendes, for at opnå en sikker kombination,
 - e) alle oplysninger, der gør det muligt at verificere, om en anordning er installeret rigtigt og kan fungere korrekt og sikkert, samt oplysninger om, hvilke vedligeholdelsesoperationer der skal gennemføres og hyppigheden heraf, således at anordningerne til stadighed fungerer godt og sikkert;
 - f) angivelser, som det i givet fald er nyttigt at følge for at undgå visse risici i forbindelse med implantering af anordningen;
 - g) oplysninger om fare for gensidig interferens i forbindelse med anordningens tilstedeværelse ved specifikke undersøgelser eller behandlingsformer;

- h) de nødvendige anvisninger i tilfælde af at den emballage, der sikrer anordningens sterilitet, går i stykker, og i givet fald angivelse af passende gensteriliseringsmetoder;
- l) oplysninger om, hvilke metoder der bør anvendes ved genanvendelse af en anordning, som er beregnet til at blive genanvendt, herunder rensning, desinfektion, indpakning og i givet fald gensterilisering samt enhver restriktion med hensyn til det mulige antal genanvendelser;
- j) oplysninger om at en anordning eventuelt skal behandles eller bearbejdes yderligere, inden den anvendes (f.eks. sterilisering, endelig samling osv.);
- k) oplysninger i forbindelse med en anordning, som udsender stråling med et medicinsk formål, om denne strålings art, type, intensitet og fordeling.

Brugsanvisningen skal desuden indeholde de oplysninger, der er nødvendige, for at lægerne kan oplyse patienten om kontraindikationer og om forholdsregler. Disse oplysninger skal bl.a. omfatte:

- l) forholdsregler i tilfælde af ændringer i anordningens ydeevne;
- m) forholdsregler, hvis anordningen under miljømæssige formål, som med rimelighed kan forudses, udsættes for magnetfelter, elektrisk påvirkning udefra, elektrostatisk udladning, tryk eller ændringer i tryk, acceleration, termiske ignitionsklider osv.;
- n) de nødvendige oplysninger om de lægemidler, som den pågældende anordning skal administrere;
- o) de forholdsregler, der skal træffes, såfremt en anordning indebærer en specifik, usædvanlig risiko i forbindelse med bortskaffelsen af anordningen.

EF-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
(FULDSTÆNDIGT KVALITETSSTYRINGSSYSTEM)

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

Fabrikanten anbringer EF-mærket i overensstemmelse med artikel 17 og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Erklæringen dækker et eller flere identificerede eksemplarer af produktet og opbevares af fabrikanten. Sammen med EF-mærket anføres identificeringsmærket, for det bemyndigede organ, som udfører de opgaver, der omhandles i dette bilag.

3. Kvalitetsstyringssystem

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

Ansøgningen skal omfatte:

- fabrikantens navn og adresse,
- alle de oplysninger, der er relevante, om de produkter eller den kategori af produkter, som proceduren vedrører;
- en skriftlig erklæring om, at der ikke er blevet indsendt ansøgning vedrørende de samme produkter til et andet bemyndiget organ,
- dokumentation for kvalitetsstyringssystemet;
- et tilsagn om, at fabrikanten vil opfylde betingelserne i forbindelse med det kvalitetsstyringssystem, der er blevet godkendt;
- et tilsagn om, at fabrikanten vil vedligeholde det godkendte kvalitetsstyringssystem, således at det fortsat fungerer hensigtsmæssigt og effektivt;
- et tilsagn fra fabrikanten om at indføre og ajourføre en ordning med eftersalgstilsyn. Tilsagnet forpligter fabrikanten til, når han har fået kendskab hertil, omgående at give de kompetente myndigheder oplysning om følgende forhold:

- I) enhver ændring i en anordnings karakteristika og/eller ydeevne samt enhver uoverensstemmelse i en brugsanvisning, der kan medføre eller har medført en patients død eller alvorlig forværring af en patients eller en brugers tilstand,
- II) enhver teknisk eller medicinsk begrundelse i forbindelse med en anordning for, at fabrikanten har trukket en anordning, der hører til samme type, tilbage fra markedet.

3.2. Anvendelsen af kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at produkterne er i overensstemmelse med de bestemmelser i dette direktiv, som gælder for dem, i samtlige faser fra konstruktionen til den endelige kontrol. Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten tager hensyn til i sit kvalitetsstyringssystem skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i form af en skriftlig redegørelse for politik og procedurer. Dokumentation i forbindelse med kvalitetsstyringssystemet skal muliggøre en ensartet fortolkning af kvalitetspolitikken og -procedurerne, såsom kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøger og -registre.

Redegørelsen skal bl.a. indeholde en tilfredsstillende beskrivelse af:

- a) fabrikantens kvalitetsmålsætninger,
- b) virksomhedens opbygning, herunder:
 - organisationsstrukturer, lederes og mellemlederes ansvar samt deres organisationsmæssige beføjelser med hensyn til kvaliteten og produkternes konstruktion og fremstilling;
 - de måder, hvorpå det kontrolleres, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt, og navnlig at den ønskede kvalitet med hensyn til konstruktionen og selve produkterne er opnået, herunder påvisning af produkter, som ikke er i overensstemmelse med kravene,
- c) de fremgangsmåder, efter hvilke produkternes konstruktion kontrolleres og efterprøves, herunder navnlig
 - en generel beskrivelse af produktet, herunder de planlagte varianter;
 - konstruktionsspecifikationer, herunder de standarder, der vil blive anvendt, og en beskrivelse af de løsninger, som vedtages, for at tilfredsstille de væsentlige krav til produkterne, såfremt de i artikel 5 nævnte standarder ikke anvendes fuldtud;

- teknikker til kontrol og efterprøvning af konstruktionen, systematiske processer og funktioner, der vil blive anvendt ved produkternes konstruktion;
- bevis på, når en anordning skal forbindes med en anden anordning for at kunne fungere i overensstemmelse med den brug, den er tiltænkt, at det via et repræsentativt eksemplar af den anordning, som skal tilsluttes, og som har de karakteristika, som fabrikanten har angivet, er påvist, at førstnævnte anordning opfylder de relevante væsentlige krav;
- angivelse af, om anordningen som integreret del indeholder eller ikke indeholder et stof, som omhandlet i bilag 1, pkt. 7.4, hvis virkning kombineret med anordningen kan føre til biotilgængelighed, samt data om eventuelle afprøvninger heraf,
- de i bilag 10 omhandlede kliniske data,
- udkast til mærkning og i givet fald brugsanvisning.

d) teknikker til kontrol og efterprøvning af kvaliteten på fremstillingsniveauet, herunder navnlig:

- processer og procedurer, der vil blive anvendt bl.a. i forbindelse med sterilisering, indkøb og relevante dokumenter;
- procedurer til identifikation af produktet, som udarbejdes og ajourføres på grundlag af tegninger, specifikationer eller andre relevante dokumenter under samtlige fremstillingsfaser;

e) de hensigtsmæssige undersøgelser og afprøvninger, der vil blive foretaget inden, under og efter fremstillingen, den hyppighed, hvormed dette vil finde sted, samt det anvendte prøveudstyr; kalibreringen af prøveudstyret skal foretages på en sådan måde, at det sikres, at sporbarheden er tilstrækkelig.

3.3. Det bemyndigede organ foretager et audit af kvalitetsstyringssystemet for at afgøre, om det opfylder kravene i pkt. 3.2. Organet skal antage, at disse krav er opfyldt, for så vidt angår kvalitetsystemer, som bygger på de harmoniserede standarder på området.

Det hold, der skal foretage evalueringen, skal mindst omfatte en person, som allerede har erfaring med at foretage vurderinger inden for den pågældende teknologi. Vurderingsproceduren omfatter et besøg i fabrikantens lokaler og i velbegrundede tilfælde i lokalerne hos fabrikantens leverandør for at kontrollere fremstillingsprocesserne.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Den indeholder konklusionerne af kontrollen og en begrundet vurdering.

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

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

4. Undersøgelse af produktets konstruktion

- 4.1. Udover de forpligtelser, der påhviler fabrikanten i henhold til pkt. 3, skal denne indgive en anmodning om undersøgelse af konstruktionsdokumentationen vedrørende det produkt, som vil blive fremstillet, og som henhører under den kategori, der er nævnt i pkt. 3.1.
- 4.2. I anmodningen beskrives det pågældende produkts konstruktion, fremstilling og ydeevne. Den omfatter de nødvendige dokumenter, som nævnt i pkt. 3.2., c), der gør det muligt at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med dette direktivs krav.
- 4.3. Det bemyndigede organ behandler anmodningen, og hvis konstruktionen opfylder de bestemmelser i direktivet, der gælder for den, udsteder det en EF-konstruktionsafprøvningsattest til ansøgeren. Det bemyndigede organ kan kræve, at anmodningen suppleres med yderligere afprøvningsresultater eller beviser, for at det kan vurdere, om produktet er i overensstemmelse med direktivets krav. Attesten indeholder konklusionerne af afprøvningsresultaterne, gyldighedsbetingelserne, de nødvendige oplysninger til identifikation af den godkendte konstruktion og i givet fald en beskrivelse af, hvad produktet skal bruges til.
- 4.4. Ansøgeren holder det bemyndigede organ, der har udstedt EF-konstruktionsafprøvningsattesten, underrettet om enhver ændring af den godkendte konstruktion. Hvis ændringerne af den godkendte konstruktion kan påvirke overensstemmelsen med de væsentlige krav i direktivet eller de foreskrevne betingelser for anvendelse af produktet, skal ændringerne også godkendes af det bemyndigede organ, som har udstedt EF-konstruktionsafprøvningsattesten. Denne tillægsgodkendelse gives i form af en tilføjelse til EF-konstruktionsafprøvningsattesten.

5. Kontrol

- 5.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldtud opfylder sine forpligtelser i forbindelse med det godkendte kvalitetsstyringssystem.
- 5.2. Fabrikanten giver det udpegede organ tilladelse til at foretage den nødvendige inspektion og giver det alle relevante oplysninger, herunder navnlig:
- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet,
 - oplysninger om den del af kvalitetsstyringssystemet, som vedrører fremstillingen, som f.eks. resultaterne af analyser, beregninger, afprøvninger osv.
 - oplysninger om den del af kvalitetsstyringssystemet, der vedrører fremstillingen, som f.eks. rapporter om inspektion, afprøvninger, kalibrering, det pågældende personales kvalifikationer m.v.
- 5.3. Det bemyndigede organ foretager regelmæssigt passende inspektioner og vurderinger for at sikre sig, at fabrikanten anvender det godkendte kvalitetsstyringssystem, og aflægger en vurderingsrapport til fabrikanten.
- 5.4. Det bemyndigede organ kan desuden aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller få foretaget prøvninger for at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet er tilfredsstillende. Det udarbejder en besøgsrapport til fabrikanten og, såfremt der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport.

6. Administrative bestemmelser

- 6.1. Fabrikanten skal i et tidsrum på mindst 5 år efter det tidspunkt, hvor produktet for sidste gang er blevet fremstillet, kunne forelægge de nationale myndigheder:
- overensstemmelseserklæringen
 - den i pkt. 3.1., fjerde led omhandlede dokumentation
 - de i pkt. 3.4. omhandlede tilpasninger
 - den i pkt. 4.2. omhandlede dokumentation
 - de afgørelser om rapporter fra det bemyndigede organ, der omhandles i pkt. 3.3., 4.3., 4.4., 5.3. og 5.4.

6.2. Det bemyndigede organ meddeleler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om udstedte, afslåede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

7. Anvendelse for anordninger i klasse Ila og I Ib

Dette bilag kan i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2 og 3, finde anvendelse på produkter i klasse Ila og I Ib med følgende undtagelser:

- 7.1. For produkter i klasse Ila, som undtagelse fra pkt. 3.1., sidste led, forpligter fabrikanten sig til at underrette de kompetente myndigheder om enhver hændelse, såsnart han får kendskab hertil, som er beskrevet i ovennævnte bestemmelse, samt at indføre og ajourføre et til dette formål relevant, internt system.
- 7.2. For produkter i klasse Ila og I Ib finder pkt. 4 ikke anvendelse.

Bilag 3

EF-TYPEAFPRØVNING

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

Anmodningen skal omfatte

- fabrikantens navn og adresse samt repræsentantens navn og adresse, hvis anmodningen indgives af denne;
 - de oplysninger, der er nævnt i pkt. 3, og som er nødvendige for at vurdere, om det eksemplar, som er repræsentativt for den planlagte produktion, og som i det følgende benævnes "type", er i overensstemmelse med dette direktivs krav.
Ansøgeren stiller en "type" til rådighed for det bemyndigede organ. Det bemyndigede organ kan efter behov anmode om andre eksemplarer;
 - en skriftlig erklæring om, at der ikke er indgivet anmodning til et andet bemyndiget organ.
3. Oplysningerne skal gøre det muligt at forstå produktets konstruktion, fremstilling og ydeevne. Oplysningerne skal navnlig omfatte følgende:
 - en generel beskrivelse af typen og eventuelle planlagte varianter;
 - konstruktionstegninger, de fremstillingsmetoder, der tænkes anvendt, navnlig med hensyn til sterilisering, skemaer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.;
 - de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå de nævnte tegninger og skemaer og produktets funktion;
 - en liste over de i artikel 5 nævnte standarder, som helt eller delvis er anvendt, samt beskrivelse af de løsninger, der er valgt for at imødekomme de væsentlige krav, når standarderne i artikel 5 ikke er anvendt fuldtud;

- resultaterne af konstruktionsberegningerne, undersøgelserne og de tekniske prøvninger mv.;
- oplysning om, hvorvidt anordningen som integrerende bestanddel indeholder et i bilag 1, pkt. 7.4., omhandlet stof, som, når det virker sammen med anordningen, kan blive blotligængeligt, samt oplysninger om de forsøg, der er gennemført i den forbindelse;
- de kliniske oplysninger, der er nævnt i bilag 10;
- udkast til mærkning og eventuelt til brugsanvisning.

4. Det bemyndigede organ

- 4.1. undersøger og vurderer dokumentationen og efterprøver, om typen er fremstillet i overensstemmelse hermed; det fastslår ligeledes, hvilke elementer der er blevet konstrueret i overensstemmelse med de gældende standarder, der er nævnt i artikel 5, samt hvilke elementer der ikke er blevet konstrueret på grundlag af de nævnte relevante standarder;
 - 4.2. gennemfører eller lader gennemføre passende kontrol og nødvendige prøvninger med henblik på at kontrollere, om fabrikantens løsninger opfylder dette direktivs væsentlige krav, når de i artikel 5 nævnte standarder ikke er blevet anvendt; når en anordning skal forbindes med en anden anordning for at kunne fungere i overensstemmelse med den brug, den er tiltænkt, skal førstnævnte anordnings overensstemmelse med de relevante væsentlige krav kontrolleres via et repræsentativt eksemplar af den anordning, som skal forbindes, og som har de karakteristika, som fabrikanten har angivet;
 - 4.3. gennemfører eller lader gennemføre passende kontrol og nødvendige prøvninger med henblik på at kontrollere, om de relevante standarder rent faktisk er blevet anvendt i de tilfælde, hvor fabrikanten har valgt at bruge disse;
 - 4.4. aftaler med ansøgeren, hvor kontrollen og de nødvendige prøvninger skal udføres.
5. Opfylder typen dette direktivs bestemmelser, udsteder det bemyndigede organ en EF-typeafprøvningsattest til ansøgeren. Attesten indeholder fabrikantens navn og adresse, konklusionerne af kontrol og prøvninger, betingelserne for attestens gyldighed samt de nødvendige oplysninger til identifikation af den godkendte type. De vigtigste oplysninger vedlægges attesten, og det bemyndigede organ opbevarer en kopi.

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

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

7. Administrative bestemmelser

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

EF-VERIFIKATION

1. Ved EF-verifikation forstås den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant garanterer og erklærer, at de produkter, som bestemmelserne i pkt. 4 er blevet anvendt på, er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og opfylder de krav i dette direktiv, der gælder for dem.
2. Fabrikanten træffer alle de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at fremstillingsprocessen sikrer, at produkterne er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, samt de krav i dette direktiv, der gælder for dem. Fabrikanten skal, inden fremstillingen påbegyndes, fremlægge dokumentation for fabriktionsmetoderne, navnlig i givet fald vedrørende sterilisering, og for de forud fastsatte, systematiske forholdsregler, der iværksættes for at sikre, at produktionen bliver homogen, og at produkterne bliver i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, samt de krav i dette direktiv, der gælder for dem. Han anbringer EF-mærket i overensstemmelse med artikel 17 og udarbejder en overensstemmelseserklæring.
3. Fabrikanten forpligter sig til at indføre og ajourføre en ordning med eftersalgstilsyn. Tilsagnet forpligter fabrikanten til omgående at give de kompetente myndigheder oplysning om følgende forhold, så snart han har fået kendskab hertil:
 - i) enhver ændring i en anordnings karakteristika og/eller ydelser samt enhver uoverensstemmelse i en brugsanvisning for en anordning, der kan medføre eller har medført en patients eller brugers død eller en alvorlig forværring af en patients eller en brugers sundhedstilstand,
 - ii) enhver teknisk eller lægellig begrundelse i forbindelse med en anordning for, at fabrikanten systematisk har trukket anordninger af samme type tilbage fra markedet.
4. Det bemyndigede organ foretager passende undersøgelser og afprøvninger, for at verificere produktets overensstemmelse med direktivets krav, enten ved kontrol og prøvning af hvert enkelt produkt som beskrevet i pkt. 5, eller ved kontrol og prøvning af produkterne på et statistisk grundlag som beskrevet i pkt. 6, afhængig af fabrikantens ønske.

5. Verifikation via kontrolprøvning af hvert enkelt produkt

- 5.1. Alle produkter undersøges enkeltvis, og der gennemføres de relevante prøvninger, der er omhandlet i den (de) relevante standard(er), jf. artikel 5, eller der udføres tilsvarende prøvninger for at verificere, at produkterne er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, samt de krav i dette direktiv, der gælder for dem.
- 5.2. Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identificeringsnummer på hvert godkendt produkt og udsteder en skriftlig overensstemmelsesattest for de gennemførte prøvninger.

6. Statistisk verifikation

- 6.1. Fabrikanten præsenterer de fremstillede produkter i homogene partier.
- 6.2. Der udtages en tilfældig stikprøve af hvert parti. For at afgøre, om partiet kan godkendes eller ej, undersøges de produkter, der indgår i stikprøven, hver for sig, og de relevante prøvninger, som beskrevet i den eller de gældende standarder, jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger, foretages for at efterprøve produkternes overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, samt de krav i dette direktiv, der gælder for dem.
- 6.3. Den statistiske kontrol af produkterne sker ved alternativ måling, som omfatter en stikprøveplan, som sikrer et kvalitetsniveau svarende til en sandsynlighed for godkendelse på 5%, med en procentdel af manglende overensstemmelse på mellem 3 og 7%. Stikprøvemethoden vil blive fastsat i de harmoniserede standarder, der omhandles i artikel 5, idet der tages hensyn til de særlige karakteristika for de pågældende produktkategorier.
- 6.4. Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identifikationsnummer på hvert enkelt produkt i de godkendte partier, og udarbejder en skriftlig overensstemmelsesattest for de foretagne prøvninger. Alle produkter i partiet kan markedsføres, bortset fra de produkter i stikprøven, der ikke opfylder overensstemmelseskravene.

Hvis et parti ikke godkendes, træffer det bemyndigede organ de nødvendige foranstaltninger for at forhindre dets markedsføring. Hvis der ofte må afvises partier, kan det bemyndigede organ stille den statistiske verifikation i bero. Fabrikanten kan på det bemyndigede organs ansvar anbringe dette organs identificeringsnummer på produktet under fremstillingsprocessen.

7. Administrative bestemmelser

Fabrikanten eller hans repræsentant skal i en periode på mindst 5 år efter den sidste fremstillingsdato for produktet kunne stille følgende dokumenter til rådighed for de nationale myndigheder:

- overensstemmelseserklæringen
- den i pkt. 2 omhandlede dokumentation
- de i pkt. 5.2. og 6.4. omhandlede attester.

8. Anvendelse på anordninger i klasse IIA

Dette bilag kan i henhold til artikel 11, stk. 2, finde anvendelse på produkter i klasse IIA med følgende undtagelser:

- 8.1. Som undtagelse fra pkt. 1 og 2 sikrer og erklærer fabrikanten med overensstemmelseserklæringen, at produkter i klasse IIA fremstilles i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, som omhandles i pkt. 3 i bilag 7, og opfylder de krav i dette direktiv, som finder anvendelse.
- 8.2. Som undtagelse fra pkt. 1, 2, 5 og 6, har de verifikationer, som udføres af det bemyndigede organ, til formål at fastslå, at produkter i klasse IIA er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, der omhandles i pkt. 3 i bilag 7.
- 8.3. Som undtagelse fra pkt. 3 forpligter fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant sig til at give de kompetente myndigheder underretning om de hændelser, der er beskrevet i ovennævnte bestemmelse, såsnart han får kendskab hertil, og at indføre og ajourføre et internt system, som er velegnet hertil.

EF-ERKLÆRING OM TYPEOVERENSSTEMMELSE
(KVALITETSSIKRING AF PRODUKTIONEN)

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

Fabrikanten anbringer EF-mærket i overensstemmelse med artikel 17 og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Erklæringen dækker et eller flere identificerede eksemplarer af produktet og opbevares af fabrikanten. Sammen med EF-mærket anføres det identificeringsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, der udfører de opgaver, der er anført i dette bilag.

3. Kvalitetsstyringssystem

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

Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse
- alle relevante oplysninger om de produkter eller den produktkategori, som proceduren vedrører;
- en skriftlig erklæring om, at der ikke indgivet ansøgning vedrørende de samme produkter til et andet bemyndiget organ
- en beskrivelse af kvalitetsstyringssystemet
- et tilsagn om at fabrikanten vil opfylde betingelserne i forbindelse med kvalitetsstyringssystemet, som det er blevet godkendt
- et tilsagn om, at fabrikanten vil vedligeholde det godkendte kvalitetsstyringssystem, således at det fortsat fungerer hensigtsmæssigt og effektivt
- i givet fald en teknisk beskrivelse af de godkendte typer og en kopi af EF-typeafprøvningsattesterne

- et tilsagn fra fabrikanten om at indføre og ajourføre en ordning med eftersalgstilsyn. Tilsagnet forpligter fabrikanten til omgående at give de kompetente myndigheder oplysninger om følgende forhold, når han får kendskab hertil:

- i) enhver ændring i en anordnings karakteristika og ydelser samt enhver uoverensstemmelse i en anordnings brugsanvisning, der kan medføre eller har medført en patients eller brugers død eller en alvorlig forværring af en patients eller brugers tilstand;
- ii) enhver teknisk eller medicinsk begrundelse i forbindelse med en anordning for, at fabrikanten systematisk har trukket anordninger af samme type tilbage fra markedet.

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

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

Redegørelsen skal bl.a. indeholde en tilfredsstillende beskrivelse af:

- a) fabrikantens kvalitetsmålsætninger;
- b) virksomhedens opbygning, herunder
 - organisationsstrukturer, lederes og mellemlederes ansvarsområder samt deres organisationsmæssige beføjelser med hensyn til produkternes fremstilling;
 - de måder, hvorpå det kontrolleres, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt, og navnlig at den ønskede kvalitet er opnået, herunder kontrol med produkter, som ikke er i overensstemmelse med kravene;
- c) teknikker til kontrol og styring af kvaliteten på fremstillingsniveauet, herunder navnlig
 - processer og procedurer, der skal anvendes i forbindelse med bl.a. sterilisering, indkøb og relevante dokumenter;

- procedurer til identifikation af produktet, som udarbejdes og ajourføres på grundlag af tegninger, specifikationer eller andre relevante dokumenter under alle fremstillingsfaser;
- d) hensigtsmæssige undersøgelser og afprøvninger, der foretages inden, under og efter fremstillingen, den hyppighed, hvormed de finder sted, samt det anvendte prøveudstyr; kalibreringen af prøveudstyret skal foretages på en sådan måde, at der sikres en passende sporbarhed.

- 3.3. Det bemyndigede organ foretager en audit af kvalitetsstyringssystemet for at afgøre, om det opfylder kravene i pkt. 3.2. Organet skal antage, at disse krav er opfyldt, hvis kvalitetsstyringssystemerne bygger på de harmoniserede standarder på området.

Det hold, der skal foretage auditbesøget, skal omfatte mindst en person, som tidligere har foretaget en audit inden for den pågældende teknologi. Auditen omfatter et besøg i fabrikantens lokaler, og i begrundede tilfælde i leverandørens lokaler for at kontrollere fremstillingsprocessen.

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

- 3.4. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, der har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver ændring af systemet, som han agter at foretage.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og kontrollerer, om det ændrede kvalitetsstyringssystem opfylder kravene i pkt. 3.2.

Organet meddeler fabrikanten sin afgørelse. Afgørelsen indeholder konklusionerne af kontrollen og en begrundet vurdering.

4. Kontrol

- 4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldtud opfylder sine forpligtelser i forbindelse med det godkendte kvalitetsstyringssystem.
- 4.2. Fabrikanten giver det bemyndigede organ tilladelse til at foretage den nødvendige inspektion og giver det alle relevante oplysninger, herunder navnlig:

- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet;
 - oplysninger om den del af kvalitetsstyringssystemet, der vedrører fremstillingen, som f.eks. rapporter om inspektion, afprøvninger, brug af standarder, det pågældende personales kvalifikationer m.v.
- 4.3. Det bemyndigede organ foretager regelmæssigt passende inspektioner og vurderinger for at sikre sig, at fabrikanten anvender det godkendte kvalitetsstyringssystem, og aflægger en vurderingsrapport til fabrikanten.
- 4.4. Det bemyndigede organ kan desuden aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage prøver for at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer tilfredsstillende. Det udsteder en besøgsrapport og i givet fald en prøverapport til fabrikanten.

5. Administrative bestemmelser

- 5.1. Fabrikanten skal i mindst fem år fra datoen for ophøret af fremstillingen af produktet kunne forelægge de nationale myndigheder:
- overensstemmelseserklæringen
 - den i pkt. 3.1., fjerde led, omhandlede dokumentation
 - de i pkt. 3.4. omhandlede ændringer
 - den i pkt. 3.1., syvende led, omhandlede dokumentation
 - de i pkt. 4.3. og 4.4. omhandlede afgørelser og rapporter.
- 5.2. Det bemyndigede organ meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om udstedte, afslåede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

6. Anvendelse i forbindelse med anordninger i klasse IIA

Dette bilag kan i henhold til artikel 11, stk. 2, finde anvendelse på produkter i klasse IIA med følgende undtagelser:

- 6.1. Som undtagelse fra pkt. 2, 3.1. og 3.2. sikrer og erklærer fabrikanten med overensstemmelseserklæringen, at produkter i klasse IIA er fremstillet i overensstemmelse med den i pkt. 3 i bilag 7 omhandlede tekniske dokumentation og opfylder de krav i dette direktiv, som finder anvendelse på dem.
- 6.2. Som undtagelse fra pkt. 3.1., sidste led, forpligter fabrikanten sig til at underrette de kompetente myndigheder om de hændelser, der er beskrevet i ovennævnte bestemmelse, så snart han får kendskab hertil, og at gennemføre og ajourføre et dertil egnet internt system.

EF-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
(KVALITETSSIKRING AF PRODUKTERNE)

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

Fabrikanten anbringer EF-mærket i overensstemmelse med artikel 17 og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Erklæringen dækker et eller flere identificerede eksemplarer af produktet og opbevares af fabrikanten. Sammen med EF-mærket anføres identificeringsnummeret for det bemyndigede organ, der udfører de opgaver, der omhandles i dette bilag.

3. Kvalitetsstyringssystem

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

Ansøgningen skal omfatte:

- fabrikantens navn og adresse
- alle relevante oplysninger om de produkter eller den produktkategori, som proceduren vedrører;
- en skriftlig erklæring om, at der ikke er indgivet ansøgning vedrørende de samme produkter til et andet bemyndiget organ
- en beskrivelse af kvalitetsstyringssystemet
- et tilsagn om at fabrikanten vil opfylde betingelserne i forbindelse med kvalitetsstyringssystemet, som det er blevet godkendt
- et tilsagn om, at fabrikanten vil vedligeholde det godkendte kvalitetsstyringssystem, således at det fortsat fungerer hensigtsmæssigt og effektivt
- i givet fald en teknisk beskrivelse af de godkendte typer og en kopi af EF-typeafprøvningsattesterne

- et tilsagn fra fabrikanten om, at han omgående vil give de kompetente myndigheder oplysning om følgende forhold, så snart han får kendskab hertil:

- I) enhver ændring i en anordnings karakteristika og ydeevne samt enhver uoverensstemmelse i en anordnings brugsanvisning, der kan medføre eller har medført en patients eller brugers død eller en brugers alvorlig og uligenkaldelig forværring af en patients tilstand;
- II) enhver teknisk eller medicinsk begrundelse for, at fabrikanten systematisk har trukket anordninger af samme type tilbage fra markedet.

3.2. I forbindelse med kvalitetsstyringssystemet undersøges hvert enkelt produkt, og der gennemføres de prøvninger, der er omhandlet i den eller de relevante standarder, jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at kontrollere, om produktet er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og de relevante krav i direktivet. Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation for kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer, -registre fortolkes ens.

Redegørelsen skal bl.a. indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvalitet
- de undersøgelser og prøvninger, der vil blive udført efter fremstillingen; kalibreringen af prøveudstyret skal foretages på en sådan måde, at der sikres en passende sporbarhed;
- hvordan det kontrolleres, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt
- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter samt prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

3.3. Det bemyndigede organ foretager en audit af kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i pkt. 3.2. Organet skal antage, at disse krav er opfyldt, hvis kvalitetsstyringssystemerne anvender de harmoniserede standarder på området.

Kontrolholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere den pågældende produktteknologi. Vurderingsproceduren skal omfatte et besøg i fabrikantens lokaler, og i begrundede tilfælde i leverandørens lokaler for at kontrollere fremstillingsprocessen.

Afgørelsen skal meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde kontrolresultaterne og en begrundet vurdering.

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

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og kontrollerer, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i pkt. 3.2. omhandlede krav.

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og en begrundet vurdering.

4. Kontrol

- 4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldtud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.
- 4.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at kontrollere kontrol-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:
- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
 - teknisk dokumentation
 - kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter over personalets kvalifikationer mv.
- 4.3. Det bemyndigede organ skal gennemføre periodiske kontrolbesøg og vurderinger for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet, og skal udarbejde en kontrolrapport til fabrikanten.

4.4. Det bemyndigede organ kan desuden aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. I forbindelse med sådanne besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage prøvninger for om nødvendigt at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt, og om produktionen opfylder direktivets krav. I denne forbindelse foretages der kontrol af en passende stikprøve af færdigprodukter, som udtages på stedet af det bemyndigede organ, og der foretages egnede afprøvninger, der er fastsat i den eller de standarder, der finder anvendelse, som omhandlet i artikel 5, eller tilsvarende afprøvninger. Såfremt et eller flere af de kontrollerede produkter ikke opfylder kravene, træffer det bemyndigede organ de nødvendige foranstaltninger.

Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og i givet fald en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. Administrative bestemmelser

5.1. Fabrikanten skal i mindst fem år fra datoen for ophøret af fremstillingen af produktet kunne forelægge de nationale myndigheder:

- overensstemmelseserklæringen,
- den i pkt. 3.1., syvende led, omhandlede dokumentation,
- de i pkt. 3.4. omhandlede ændringer,
- de i pkt. 3.4., sidste led, og i pkt. 4.3. og 4.4. omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

5.2. Det bemyndigede organ meddeler de øvrige organer relevante oplysninger om udstedte, afslåede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

6. Anvendelse på anordninger i klasse Ila

Dette bilag kan i henhold til artikel 11, stk. 2, finde anvendelse på produkter i klasse Ila med følgende undtagelser:

6.1. Som undtagelse fra pkt. 2, 3.1. og 3.2. sikrer og erklærer fabrikanten med overensstemmelseserklæringen, at produkter i klasse Ila er fremstillet i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, der omhandles i pkt. 3 i bilag 7, og opfylder de krav i dette direktiv, som gælder for dem.

Bilag 7

EF-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

1. EF-overensstemmelseserklæringen er en procedure, hvorved fabrikanten eller dennes repræsentant, der er etableret i Fællesskabet, og som opfylder forpligtelserne i pkt. 2 samt for sterile produkter og produkter, der har en målefunktion, forpligtelserne i pkt. 5, garanterer og erklærer, at de pågældende produkter opfylder de krav i direktivet, der gælder for dem. Fabrikanten anbringer EF-mærket på hvert enkelt produkt i overensstemmelse med artikel 17. Han udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.
2. Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i pkt. 3 nedenfor; fabrikanten, eller dennes repræsentant, som er etableret i Fællesskabet, skal stille denne dokumentation, herunder overensstemmelseerklæringen, til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i mindst fem år, efter at produktet for sidste gang er blevet fremstillet.

Når hverken fabrikanten eller hans repræsentant er etableret i Fællesskabet, påhviler denne forpligtelse til at kunne stille den tekniske dokumentation til rådighed enhver person, som er ansvarlig for markedsføring af produktet på det fælles marked.

3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere, om produktet opfylder direktivets krav. Den omfatter navnlig:
 - en generel beskrivelse af produktet, herunder de planlagte varianter
 - konstruktions- og fremstillingstegninger, samt komponenter, underdele, kredsløb osv.;
 - de nødvendige beskrivelser og forklaringer for at ovennævnte tegninger og skemaer kan forstås, samt hvordan produktet fungerer;
 - en liste over de i artikel 5 omhandlede standarder, som er blevet anvendt fuldt ud eller delvis, og en beskrivelse af de løsninger der er valgt for at opfylde direktivets væsentlige krav, når de i artikel 5 omhandlede standarder ikke er blevet fuldt ud anvendt;
 - for sterile produkter en beskrivelse af de metoder, der er anvendt;

- resultaterne af konstruktionsberegningerne, kontrolprøvnings osv.... Når en anordning skal forbindes med en eller flere anordninger for at kunne fungere i overensstemmelse med den brug, den er tiltænkt, skal førstnævnte anordnings overensstemmelse med de relevante væsentlige krav være fastslået via mindst en af de anordninger, som den skal forbindes med, og som har de samme karakteristika, som anført af fabrikanten;
 - prøvningsrapporter og i givet fald kliniske data.
4. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at fremstillingsprocessen garanterer, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, der omhandles i stk. 3, og de krav i direktivet, som gælder for dem.
5. For produkter som markedsføres i steril tilstand samt produkter, som opfylder en målefunktion, skal fabrikanten ud over bestemmelserne i dette bilag, følge en af de procedurer, der omhandles i bilag 4, 5 eller 6. Anvendelsen af ovennævnte bilag samt det bemyndigede organs intervention er begrænsede
- . i forbindelse med sterile produkter, hvor der kun er tale om de aspekter af fremstillingen, som vedrører opnåelsen af den sterile tilstand,
 - . i forbindelse med produkter, som har en målefunktion, hvor der udelukkende er tale om de aspekter af fremstillingen, som vedrører produkternes overensstemmelse med de metrologiske krav.

Pkt. 6.1. i dette bilag finder anvendelse.

6. Anvendelse på anordninger i klasse Ila

Dette bilag kan i henhold til artikel 11, stk. 2, finde anvendelse på produkter i klasse Ila med følgende undtagelse:

- 6.1. Når dette bilag anvendes sammen med den i bilag 4, 5 eller 6 omhandlede procedure, udgør overensstemmelseserklæringen i pkt. 1 i dette bilag og den i ovennævnte bilag omhandlede erklæring en fælles erklæring. Hvis erklæringen bygger på dette bilag, garanterer og erklærer fabrikanten, at produkternes konstruktion opfylder de bestemmelser i dette direktiv, som finder anvendelse på dem.

ERKLÆRING VEDRØRENDE ANORDNINGER TIL SÆRLIGE FORMÅL

1. Fabrikanten eller dennes repræsentant, der er etableret i Fællesskabet, skal for så vidt angår anordninger efter mål eller anordninger, der er bestemt til klinisk afprøvning, afgive en erklæring, der indeholder de i pkt. 2 nævnte elementer.
2. Erklæringen skal indeholde følgende oplysninger:
 - 2.1. for anordninger efter mål:
 - oplysninger, der gør det muligt at identificere den pågældende anordning
 - bekræftelse på, at anordningen er beregnet til udelukkende at anvendes af en bestemt patient, samt dennes navn,
 - navnet på den læge, der har udfærdiget anvisningen, og eventuelt den pågældende kliniks navn,
 - anordningens særlige karakteristika i tilslutning til nævnte lægeanvisning,
 - bekræftelse på, at den pågældende anordning er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag 1 og eventuelt angivelse af, hvilke væsentlige krav der ikke er fuldstændigt opfyldt og grunden hertil.
 - 2.2. For så vidt angår anordninger, der er bestemt til klinisk afprøvning som omhandlet i bilag 10:
 - oplysninger, der gør det muligt at identificere den pågældende anordning,
 - afprøvningsplanen, der navnlig skal beskrive formålet, omfanget og antallet af de pågældende anordninger,
 - den udtalelse, som den pågældende etiske komité har afgivet, samt hvilke aspekter der behandles i denne udtalelse,
 - navnet på den læge og institution, der forestår afprøvningen,
 - sted, formodet begyndelsestidspunkt og varighed for afprøvningen,

- bekræftelse på, at den pågældende anordning er i overensstemmelse med de væsentlige krav undtagen for så vidt angår de aspekter, der er omfattet af afprøvningen, samt på at der med hensyn til disse aspekter er truffet alle nødvendige forholdsregler for at beskytte patientens helbred og sikkerhed.

3. Fabrikanten forpligter sig til at forelægge de kompetente nationale myndigheder følgende:

- 3.1. for så vidt angår anordninger efter mål, sådanne oplysninger, som gør det muligt at forstå produktets konstruktion, fremstilling og egenskaber, herunder påtænkte egenskaber, således at det er muligt at vurdere, om det er i overensstemmelse med dette direktivs krav.

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at det ved fremstillingsprocessen sikres, at det fremstillede produkt er i overensstemmelse med de oplysninger, der er nævnt i første afsnit.

- 3.2. For så vidt angår anordninger, der er bestemt til klinisk afprøvning, skal oplysningerne endvidere omfatte følgende:

- en generel beskrivelse af produktet;
- konstruktionstegninger, fremstillingsmetoder, navnlig med hensyn til sterilisering samt skemaer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.;
- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå ovennævnte tegninger og skemaer samt produktets virkemåde;
- en liste over de i artikel 5 nævnte standarder, som helt eller delvis er anvendt, samt beskrivelse af de løsninger, der er valgt for at imødekomme de væsentlige krav i dette direktiv, når standarderne i artikel 5 ikke er anvendt;
- resultaterne af konstruktionsberegningerne, kontrollen og de tekniske prøvninger mv.

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for at, det ved fremstillingsprocessen sikres, at det fremstillede produkt er i overensstemmelse med den dokumentation, der er nævnt i første afsnit af nærværende punkt.

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

BESLUTNINGSKRITERIER FOR KLASSIFICERING

I. BESLUTNINGSREGLER FOR KLASSIFICERING

1. Ikke-Indtrængende anordninger

1.1. Regel 1

Alle ikke-Indtrængende anordninger henhører under klasse I, medmindre én af følgende regler finder anvendelse.

1.2. Regel 2

Alle ikke-Indtrængende anordninger, der er beregnet til transmission eller oplagring af blod, legemsvæsker eller væv, væsker eller luftarter med henblik på en eventuel perfusion, Indgivelse eller Indførelse i kroppen henhører under klasse IIa:

- hvis de er forbundet med en aktiv, medicinsk anordning i klasse IIa eller en højere klasse,
- hvis de anvendes til oplagring af blod eller andre legemsvæsker eller -væv.

I alle andre tilfælde henhører de under klasse I.

1.3. Regel 3

Alle ikke-Indtrængende anordninger, hvis formål det er at ændre den biologiske eller kemiske sammensætning af blodet, andre legemsvæsker eller andre væsker, der er beregnet til at blive Inddryppet i kroppen, henhører under klasse IIb, medmindre behandlingen består i en filtrering, en centrifugering eller udveksling af luftarter, varme eller vandige opløsninger, idet de så henhører under klasse IIa.

1.4. Regel 4

Alle ikke-Indtrængende anordninger, der kommer i kontakt med beskadiget hud, henhører under klasse I, hvis de er beregnet til at skulle anvendes som mekanisk barriere, til kompression, til absorption af ekssudater eller til fugtighedsgennemtrængelighed.

De henhører under klasse IIB, hvis de hovedsagelig er beregnet til at skulle anvendes ved tredjegradsforbrændinger eller andre beskadigelser af huden af en tilsvarende sværhedsgrad.

I alle andre tilfælde henhører de under klasse IIA.

2. Indtrængende anordninger

2.1. Regel 5

Alle indtrængende anordninger i forbindelse med legemsåbninger, som ikke er indtrængende anordninger af kirurgisk art, og som ikke er beregnet til at skulle tilsluttes en aktivanordning:

- henhører under klasse I, hvis de er beregnet til midlertidigt brug
- henhører under klasse IIA, hvis de er beregnet til kortvarig anvendelse, medmindre de anvendes i mundhulen indtil strubehovedet, i næseborene eller den første del af øregangen indtil trommehinden, idet de så henhører under klasse I
- henhører under klasse IIA, hvis de er beregnet til langvarigt brug.

Alle indtrængende anordninger i forbindelse med legemsåbninger, som ikke er indtrængende anordninger af kirurgisk art, og som er beregnet til at blive tilsluttet en aktiv, medicinsk anordning i klasse IIA eller en højere klasse, henhører under klasse IIA.

2.2. Regel 6

Alle indtrængende anordninger af kirurgisk art, der er beregnet til midlertidigt brug, henhører under klasse IIA, medmindre de:

- er beregnet til at diagnosticere, overvåge eller korrigere en svaghed i hjertet eller i det centrale kredsløbssystem ved direkte kontakt med disse dele af legemet, idet de så henhører under klasse III
- er kirurgiske instrumenter, der kan genanvendes, idet de så henhører under klasse I.

2.3. Regel 7

Alle indtrængende anordninger af kirurgisk art, som er beregnet til kortvarigt brug, henhører under klasse Ila, medmindre de er beregnet:

- enten til at diagnosticere, overvåge eller korrigere en svaghed ved hjertet eller i det centrale kredsløbssystem ved direkte kontakt med disse dele af legemet, idet de så henhører under klasse III
- eller skal anvendes i direkte kontakt med centralnervesystemet, idet de så henhører under klasse III.

2.4. Regel 8

Alle implantable anordninger og langvarigt indtrængende anordninger af kirurgisk art henhører under klasse Iib, medmindre de er beregnet til:

- at skulle anbringes i tænderne, idet de så henhører under klasse Ila
- at anvendes i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem og centralnervesystemet, idet de så henhører under klasse III
- at skulle undergå en kemisk ændring i organismen, udvise en biologisk aktivitet, absorberes fuldstændigt eller hovedsagelig, at afgive energi i form af stråling eller at frigøre lægemidler, idet de så henhører under klasse III, medmindre de er beregnet til at skulle anbringes i tænderne.

3. Aktive anordninger

3.1. Regel 9

Alle terapeutiske, aktive anordninger, der er beregnet til at skulle afgive energi eller at frigøre, optage eller udveksle stoffer henhører under klasse Ila, medmindre de er beregnet til:

- at afgive energi til legemet på et niveau eller i en form, der er potentielt farligt, idet der tages hensyn til den pågældende legemsdel i forbindelse med absorptionen af energien og/eller tætheden af en sådan energi;

- at afgive eller udveksle lægemidler, legemsvæsker eller andre stoffer på en potentielt farlig måde, idet der tages hensyn til de administrerede stoffers art og den pågældende legemsdel eller på en sådan måde, at en sådan udveksling eller transmission ikke kan kontrolleres af patienten.

I de sidstnævnte tilfælde henhører anordningerne under klasse IIb. Alle aktive anordninger, der er beregnet til at styre eller kontrollere ydeevnen ved de terapeutiske, aktive anordninger i klasse IIb eller som er beregnet til direkte at påvirke disse anordningers ydeevne, henhører under klasse IIb.

3.2. Regel 10

Alle aktive anordninger, der er beregnet til diagnosticering, henhører under klasse IIa:

- hvis de er beregnet til at afgive energi, som absorberes af organismen, bortset fra de anordninger, hvis funktion det er at oplyse i det synlige spektrum af patientens legeme;
- hvis de hovedsagelig er beregnet til at muliggøre en direkte diagnosticering af de vitale, fysiologiske processer i en situation, som udgør en umiddelbar trussel for patientens liv.

3.3. Regel 11

Alle andre aktive anordninger henhører under klasse I.

4. Særlige regler

4.1. Regel 12

Alle anordninger, der som integreret del omfatter et lægemiddellignende stof, som hvis det anvendes særskilt, vil kunne blive betragtet som et lægemiddel i henhold til den definition, der er anført i artikel 1 i direktiv 65/65/EØF, og hvis virkning sammen med anordningerne kan medføre, at det bliver biotilgængeligt, er anordninger, der henhører under klasse III.

4.2. Regel 13

Alle anordninger, der anvendes til kontraception eller forebyggelse af overførsel af en virussygdom ved seksuel kontakt er anordninger, der henhører under klasse IIb.

II. DEFINITIONER OG ANVENDELSESREGLER

I. DEFINITIONER I FORBINDELSE MED BESLUTNINGSREGLERNE

1.1. Tidsrum

<u>Midlertidigt</u>	normalt bestemt til at skulle anvendes kontinuerligt i et tidsrum på mindst 60 minutter.
<u>Kortvarigt</u>	normalt bestemt til at skulle anvendes kontinuerligt i et tidsrum på op til 30 dage
<u>Langvarigt</u>	normalt bestemt til at skulle anvendes kontinuerligt i et tidsrum på mere end 30 dage.

1.2. Definitioner i forbindelse med indtrængende anordninger

<u>Indtrængende anordning</u>	anordning, som delvis eller fuldstændigt trænger ind i organismen eller gennem en åbning i legemet eller gennem legemets overflader
<u>legemsåbning</u>	naturlig åbning i legemet, herunder den eksterne overflade af øjæblet eller en kunstig åbning, som er skabt permanent, som f.eks. en stoma
<u>Indtrængende anordning af kirurgisk art</u>	anordning, som trænger ind i legemet gennem legemets overflader via eller i forbindelse med et kirurgisk indgreb

1.3. Genanvendeligt kirurgisk instrument

Instrument, der uden at blive forbundet med en anden medicinsk anordning, erbestemt til et kirurgisk indgreb som f.eks. at skære, bore, save, bortmejsle, sammentrække, sammenhæfte, og som kan anvendes ved flere forskellige indgreb

1.4. Aktiv anordning

medicinsk anordning, forbundet eller udstyret med en elektrisk energikilde eller enhver anden form for energi end den, der skabes direkte af legemet eller af tyngdekraften, og hvis påtænkte virkning opnås ved omformning af denne energi. En medicinsk anordning, der er beregnet til uden nogen væsentlig ændring at overføre energi, stoffer eller parametre mellem en aktiv, medicinsk anordning og patienten, anses ikke for at være en aktiv medicinsk anordning.

1.5. Terapeutisk aktiv anordning

aktiv medicinsk anordning, som enten anvendes særskilt eller sammen med andre medicinske anordninger, og som er bestemt til at understøtte, ændre eller erstatte biologiske funktioner eller strukturer i forbindelse med behandling eller lindring af sygdomme, kvæstelser eller handicap.

1.6. Aktiv anordning, der er bestemt til diagnostisering

aktiv medicinsk anordning, som enten anvendes særskilt eller sammen med andre medicinske anordninger, og som er bestemt til at give oplysninger om detektion, diagnostisering, kontrol eller behandling af fysiologiske tilstande, ikke-sygelige tilstande, sygelige tilstande eller medfødte misdannelser.

- 1.7. Det centrale kredsløb følgende blodårer:
arteriæ pulmonales, aorta
ascendens, arteriæ
coronariae, arteria
carotis communis, arteria
carotis externa, arteria
carotis interna, arteriæ
cerebrales, truncus
brachiocephalicus, venæ
cordis, venæ pulmonales,
vena cava superior, vena
cava inferior
- 1.8. Centralnervesystemet hjernen og rygmarven.

2. ANVENDELSE AF REGLERNE

- 2.1. Anvendelsen af klassificeringsreglerne er afhængig af, hvad anordningerne skal bruges til.
- 2.2. Hvis en anordning er bestemt til at skulle anvendes sammen med en anden anordning, gælder klassificeringsreglerne for hver enkelt anordning for sig.
- 2.3. Hvis en anordning ikke er bestemt til udelukkende eller hovedsagelig at skulle anvendes i en specifik del af legemet, skal den behandles og klassificeres efter den anvendelse, der er farligst.
- 2.4. Hvis to regler er relevante for samme anordning, når der tages hensyn til den ydeevne, som fabrikanten har tillagt den, er det den regel, der medfører den højeste klassificering, der finder anvendelse.

KLINISK EVALUERING

1. Almindelige bestemmelser

1.1. Bekræftelsen på at en anordning ved normal brug opfylder de krav med hensyn til karakteristika og ydeevne, som omhandles i bilag 1, samt vurderingen af bivirkninger eller uønskede virkninger sker generelt for implantable anordninger og anordninger i klasse III, og hvis det er berettiget for de øvrige anordninger, på grundlag af kliniske data. For at blive betragtet som tilfredsstillende skal de kliniske data under hensyntagen til de relevante harmoniserede standarder baseres på:

1.1.1 en oversigt over relevant og foreliggende videnskabelig litteratur, som beskriver anordningens tilsligtede anvendelse og teknikken i forbindelse hermed, samt i givet fald en skriftlig rapport med en kritisk vurdering af denne oversigt, eller

1.1.2 resultaterne af samtlige kliniske afprøvninger, herunder dem der er foretaget i overensstemmelse med pkt. 2.

1.2. Samtlige data skal forblive fortrolige i overensstemmelse med artikel 20.

2. Klinisk afprøvning

2.1. Formål

Formålet med den kliniske afprøvning er:

- under normale anvendelsesforhold at kontrollere, om anordningens ydeevne svarer til den, der er nævnt i bilag 1, pkt. 3, og
- under normale anvendelsesforhold at fastslå eventuelle uønskede bivirkninger, og at vurdere, om de udgør en risiko sammenlignet med anordningens angivne ydeevne.

2.2. Ethiske hensyn

Kliniske afprøvninger skal foretages i overensstemmelse med Helsinki-erklæringen, der blev tiltrådt på den 18. samling i Verdenslægesammenslutningen i 1964 i Helsinki, Finland, og senest ændret på sammenslutningens 41. samling i 1989 i Hong-Kong. Det er absolut nødvendigt, at alle bestemmelser angående beskyttelsen af de enkelte menneske er i overensstemmelse med ånden i Helsinki-erklæringen. Dette gælder alle faser i den kliniske afprøvning fra den første tanke om behovet for undersøgelsen og dens berettigelse til offentliggørelsen af resultaterne.

2.3. Metoder

- 2.3.1 Kliniske afprøvninger skal udføres efter en passende afprøvningsplan, der er videnskabeligt og teknisk tidssvarende, og som er udformet således, at den bekræfter eller afkræfter fabrikantens angivelser angående anordningen; afprøvningerne omfatter et tilstrækkeligt antal observationer til at det sikres, at konklusionerne er videnskabeligt gyldige.
- 2.3.2 Den anordning, der skal undersøges, er bestemmende for, hvilke afprøvningsprocedurer der skal anvendes.
- 2.3.3 Den kliniske afprøvning skal udføres under forhold, der svarer til anordningens normale anvendelsesforhold.
- 2.3.4 Alle relevante forhold vedrørende anordningens sikkerhed, ydeevne og virkninger for patienten skal undersøges.
- 2.3.5 Alle uønskede hændelser skal omhyggeligt noteres.
- 2.3.6 Afprøvnningen skal udføres på en ansvarlig læges ansvar eller en anden person, som har de fornødne kvalifikationer, og som er blevet bemyndiget til at udføre undersøgelsen, og som er specialist i den tilsvarende patologi, og den skal foregå i hensigtsmæssige omgivelser.

Den ansvarlige læge eller den bemyndigede person skal have adgang til de tekniske og kliniske data om anordningen.

- 2.3.7 Den skriftlige rapport, der skal underskrives af den ansvarlige læge eller den bemyndigede person, skal indeholde en kritisk vurdering af alle de data, der er indsamlet under den kliniske afprøvning.

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

1. Det bemyndigede organ, dets leder og det personale, som skal foretage vurderingen og udføre verifikation, må hverken være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør eller bruger af de anordninger, som de skal kontrollere, eller være nogen af disse personers godkendte repræsentant. De må hverken deltage direkte eller som repræsentant i konstruktion, fabrikation, salg eller vedligeholdelse af disse anordninger. Dette udelukker ikke, at der kan udveksles tekniske oplysninger mellem fabrikanten og det bemyndigede organ.
2. Organet og det personale, der skal foretage kontrollen, skal udføre evalueringen og verifikationen med den største faglige integritet og den største kompetence inden for sektoren for medicinske anordninger og være uafhængig af enhver form for pression og incitament, navnlig af finansiell art, der vil kunne øve indflydelse på deres vurdering eller resultaterne af deres kontrol, især fra personer eller grupper af personer, der har interesse i verifikationsresultaterne.

Når et bemyndiget organ overdrager specifikke arbejder vedrørende konstatering og verifikation af faktiske forhold til en underleverandør, skal det forud sikre sig, at underleverandøren overholder direktivets bestemmelser og navnlig nærværende bilag. Det bemyndigede organ skal kunne forelægge de nationale myndigheder de relevante dokumenter om de arbejder, som underleverandøren har udført inden for rammerne af dette direktiv.

3. Organet skal kunne påtage sig alle de opgaver i et af bilagene 2 til 6, som et sådant organ overdrages, og som det er bemyndiget til at udføre, hvad enten disse opgaver udføres af det bemyndigede organ selv eller på dets ansvar. Det skal navnlig råde over det personale og besidde de midler, som er nødvendige for på fyldestgørende måde at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med vurderingen og verifikationen; det skal også have adgang til det udstyr, der er nødvendigt for at gennemføre de nødvendige verifikationer.

4. Det personale, som skal udføre kontrollen, 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 udfører, 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 personale, som skal udføre kontrollen, skal sikres fuld uafhængighed. Aflønningen af hver enkelt ansat må hverken være afhængig af det antal kontroller, denne udfører, eller af kontrollens resultater.
6. Organet skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre det civilretlige ansvar dækkes af staten på grundlag af nationale retsregler, eller medmindre medlemsstaten er direkte ansvarlig for kontrollen.
7. Organets personale er bundet af tavshedspligt om alt, hvad det får kendskab til under udøvelsen af sin virksomhed (undtagen over for de kompetente administrative myndigheder i den stat, hvor det udøver sin virksomhed) i henhold til dette direktiv eller enhver national retsforordning udstedt i medfør af dette.

EF-OVERENSSTEMMELSESMÆRKE



FICHE FINANCIERE

VOLET 1 : IMPLICATIONS FINANCIERES

1. Intitulé de l'action

Proposition de directive concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux.

2. Lignes budgétaires concernées

article B 5-300 : actions relatives à l'achèvement du
Marché Intérieur, dépenses
opérationnelles

article B 8-530 : actions relatives à l'achèvement du
Marché Intérieur, dépenses d'appui et de
soutien.

3. Base légale

Article 100A du Traité CEE

4. Description de l'action

4.1. Achèvement du Marché Intérieur dans le secteur des dispositifs médicaux; amélioration de la protection de la santé et de la sécurité des patients et des utilisateurs.

En suivant les principes de la Nouvelle Approche, la directive harmonise les exigences et les procédures d'évaluation de conformité auxquelles doivent répondre les dispositifs médicaux lors de leur mise sur le marché et de leur mise en service. La mise en oeuvre efficace implique auprès de la Commission, des Etats membres et des organismes européens de normalisation CEN/CENELEC des activités dans les domaines suivants :

- établissement des normes harmonisées par le CEN/CENELEC facilitant la preuve de la conformité aux exigences essentielles de la directive,
- mise en place par les Etats membres d'une infrastructure d'autorités compétentes assurant le contrôle du respect de la directive ainsi que la désignation par les Etats membres des organismes de certification chargés de l'évaluation de la conformité,

- établissement et gestion d'un système d'alerte permettant aux Etats membres de prendre des mesures de protection suite à des incidents indésirables intervenus avec des dispositifs,
- élaboration par la Commission des lignes directrices utiles à l'application uniforme de la directive portant sur son champ d'application ainsi que sur la classification des dispositifs,
- gestion des procédures concernant la classification des dispositifs et l'application de la clause de sauvegarde impliquant le recours à l'avis technique des experts,
- mise en place d'une base européenne de données portant sur la certification des dispositifs, la classification et les incidents notifiés dans le cadre du système d'alerte.

4.2. Durée : environ 4-5 ans; action ponctuelle. Le montant des crédits alloués pour cette action sera toutefois déterminé chaque année en fonction des travaux restant à effectuer.

4.3. Population concernée : potentiellement, l'ensemble de la population communautaire et des pays tiers.

5. Classification des dépenses

5.1. Dépenses non obligatoires

5.2. . B5-300 : crédits dissociés
. B8-530 : crédits non dissociés

6. Nature des dépenses

L'élaboration des normes harmonisées par le CEN/CENELEC est couverte par une contribution financière de la Communauté et l'AELE (part du financement incombant à la CE : 86%, à l'AELE : 14%). Les frais restant seront couverts par les organismes de normalisation et les parties concernées (industrie, organismes de certification etc).

Le financement sera octroyé moyennant des bons de commande passés en vertu du contrat-cadre du 4 août 1989 signé avec le CEN/CENELEC.

La mise en place d'une base de données nécessitera un financement sous forme d'étude de faisabilité et de prestation de services au cours de la phase de démarrage.

La fourniture des avis techniques nécessaires en vue des questions spécifiques dans le cadre de la gestion courante sera financée par des contrats d'étude et de prestation de service.

7. Incidence financière sur les crédits d'intervention (partie B du budget)

a) élaboration des normes européennes (CD)

1. Mode de calcul

Le financement sera déterminé en fonction des travaux à confier aux contractants. Il sera calculé sur la base de l'unité "homme/mois", qui s'élève actuellement à 8.000 ECU.

Le nombre de normes harmonisées nécessaires jusqu'à fin 1996 est de 300. La contribution de la Commission est estimée à 6,25 hommes/mois par norme;

Frais totaux : 1.875 hommes/mois, soit 15 mio ECU

2. L'échéancier indicatif des crédits pourrait être le suivant :

	<u>Crédits d'engagement</u> (1.000 ECU)	<u>Crédits de paiement</u> (1.000 ECU)
1992	1.500	1.000
1993	4.000	2.000
1994	5.000	4.000
1995	4.500	5.000
1996	p.m.	3.000
	-----	-----
	<u>15.000</u>	<u>15.000</u>

Le niveau des crédits à partir de 1992 sera fixé par la procédure budgétaire annuelle dans le cadre des contraintes fixées par les Perspectives financières post 92.

Pour 1992, le montant global (mini-budgets compris) est inclus dans le chiffre total des dépenses de - Notification, reconnaissance mutuelle, harmonisation des législations techniques, normalisation et rectification et essais (33.153.000) de la fiche financière globale des postes 85-300 et 88-530.

b) autres mesures financées par le mini-budget conformément à la décision de la Commission du 22.5.1990 sur les mini-budgets

- frais d'experts : 450 à 500 ECU par expert, par jour
ECU

* 1992	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1993	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1994	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1995	: 20 x 500 ECU	10.000
* 1996	: 20 x 500 ECU	10.000

	TOTAL (1992-1996)	<u>60.500</u>

- frais pour la mise en place et le démarrage de la base de données, à répartir en trois tranches sur les années 1992 à 1994 :

	<u>ECU</u>
* 1992 :	200.000
* 1993 :	200.000
* 1994 :	100.000

TOTAL (1992-1994)	<u>500.000</u>

8. Dispositions anti-fraude prévues dans la proposition d'action?

Le contrat-cadre visé sous le point 6. prévoit un échelonnement des paiements en fonction des progrès des travaux, ainsi que la possibilité d'un audit par la Commission ou la Cour des Comptes.

VOLET 2 : DEPENSES ADMINISTRATIVES (partie A du budget)

L'action proposée implique une augmentation du personnel statutaire affecté à la gestion de la directive. Les procédures décisionnelles portant sur la classification des dispositifs et sur la clause de sauvegarde, le suivi de la normalisation européenne présupposent l'existence d'effectifs pouvant établir des analyses et avis technico-juridiques et en organiser la gestion administrative.

Les besoins en personnel sont à pourvoir, soit par voie de redéploiement interne, soit par décision de la Commission allocation ressources dans le cadre de la procédure budgétaire. Ils sont estimés, pour l'unité III.D.4, à partir de 1992 à :

- 1 A
- 1 B

soit environ 200.000 ECU, à raison de 100.000 ECU en moyenne par personne et par an.

VOLET 3 : ELEMENTS D'ANALYSE COUT-EFFICACITE

1. Objectifs et cohérence avec la programmation financière

La directive de type Nouvelle Approche s'inscrit dans le cadre de l'achèvement du Marché Intérieur. Le renvoi aux normes harmonisées fait partie de l'action pluriannuelle de la Commission qui consiste à soutenir le renforcement et l'élargissement de la normalisation européenne.

L'action est prévue dans la programmation financière de la DG III.

2. Justification de l'action

Les divergences dans les systèmes nationaux en ce qui concerne les exigences pour les produits et les procédures relatives à la mise sur le marché entraînent un gaspillage énorme de ressources humaines et financières à charge des fabricants et des Etats membres.

Les procédures communautaires permettront d'éviter la répétition multiple des procédures visant le même objet. De plus, les exigences harmonisées permettront à l'industrie de réaliser des économies sur le prix par unité de production, ce qui pourra même avoir un effet bénéfique sur les dépenses à charge des systèmes de santé publique.

Quant à l'harmonisation des normes, l'action vise à mettre en commun les ressources et, de ce fait, à éviter la multiplication des dépenses pour l'ensemble des Etats membres.

Globalement, les ressources requises à imposer au budget communautaire ne représentent qu'une part mineure par rapport à la totalité des ressources qui, de la part des Etats membres et des parties concernées, seront allouées dans la suite de l'action au bénéfice commun.

3. Suivi et évaluation de l'action

3.1. Indication des performances :

- degré d'harmonisation au plan de la normalisation (nombre de normes),
- nombre de certifications effectuées,
- nombre de rapports notifiés sur des incidents indésirables,
- nombre de procédures de clause de sauvegarde.

3.2. Modalités des évaluations :

- rapports d'état des progrès périodiques sur la normalisation dans le cadre de la directive du Conseil 83/189/CEE ayant au minimum un caractère annuel;
- échanges de vues dans un Comité sectoriel "dispositifs médicaux".

3.3. Principaux facteurs d'incertitude :

- la désignation des organismes de certification par les Etats membres se fait sur une base facultative et de manière décentralisée,
 - l'assurance d'une application homogène d'un tel système présuppose, aussi bien auprès des Etats membres que sur le plan communautaire, la disponibilité d'interfaces assurant le fonctionnement des procédures.
-

Fiche d'évaluation d'impact

Impact de la proposition sur les entreprises et, en particulier, sur les petites et moyennes entreprises

TITRE DE LA PROPOSITION

Proposition de directive concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux.

NUMERO DE REFERENCE DU DOCUMENT

2121.21

LA PROPOSITION

1. Compte tenu du principe de subsidiarité, pourquoi une législation communautaire est-elle nécessaire dans ce domaine et quels sont ses principaux objectifs?

Les réglementations nationales relatives à la mise sur le marché et la mise en service des dispositifs médicaux présentent un tel degré de divergences substantielles, qu'une libre circulation dans la Communauté n'est pas assurée. L'harmonisation des exigences et des procédures d'évaluation de la conformité auxquelles doivent répondre les dispositifs médicaux pour assurer la protection des patients, utilisateurs et tiers est, dès lors, le seul moyen pour achever le marché intérieur dans ce secteur.

IMPACT SUR LES ENTREPRISES

2. Qui sera affecté par la proposition?
 - secteurs d'entreprises : tout fabricant de dispositifs médicaux (à l'exception des dispositifs implantables actifs, tels que des stimulateurs cardiaques ainsi que des dispositifs destinés au diagnostic in-vitro), exemples : appareils électromédicaux, produits à usage unique, matériaux et prothèses dentaires, prothèses orthopédiques, instruments, etc
 - tailles des entreprises : toute taille, y compris les multinationales et les PME
 - zones géographiques particulières d'implantation : aucune

3. Quelles mesures les entreprises devront-elles prendre pour se conformer à la proposition?

A partir de l'application totale de la directive, c'est-à-dire le 1er juillet 1997 :

- la conception et la fabrication des produits devront répondre aux exigences de la directive,
- les fabricants ou leurs mandataires devront suivre les procédures d'évaluation de conformité prévues.

Au cours d'une période de trois ans à partir de la première application de la directive (entre juin 1994 et juin 1997), les fabricants pourront, soit continuer à appliquer les législations nationales préexistantes, soit se conformer au régime harmonisé.

Quant aux procédures d'évaluation de conformité, les fabricants pourront choisir, en cas d'intervention d'une tierce partie, entre trois ou quatre procédures alternativement applicables.

Les dispositions transitoires ainsi que le choix pour les fabricants entre plusieurs procédures d'évaluation de la conformité devront faciliter la transition vers le régime harmonisé.

4. Quels effets économiques la proposition est-elle susceptible d'avoir?

- sur l'emploi : aucun effet significatif n'est escompté.
- sur les investissements et la création de nouvelles entreprises : la directive peut avoir comme effet, notamment en ce qui concerne les dispositifs médicaux présentant un risque élevé, qu'une partie des entreprises doivent adapter leurs procédés de fabrication, de sorte à permettre une qualité de production élevée et constante. Or, ces investissements renforceront la compétitivité des entreprises.
- sur la compétitivité des entreprises : l'action proposée facilitera l'accès à un marché de dimension communautaire. Cette perspective ouvrira de nouveaux horizons aux entreprises de taille plus modeste qui ne disposent pas de filiales dans chaque Etat membre pour traiter directement avec les autorités nationales compétentes. Il faut également souligner que les entreprises devront, de ce fait, faire face à une intensification de la concurrence.

5. La proposition contient-elle des mesures visant à tenir compte de la situation spécifique des petites et moyennes entreprises?

Non.

CONSULTATION

Pour préparer cette proposition, la Commission a organisé, depuis 1989, au moins cinq réunions rassemblant les experts gouvernementaux et les fédérations professionnelles. De plus, de multiples réunions bilatérales avec les fédérations sur des aspects spécifiques ont eu lieu.

Ont été consultées :

- les associations européennes de l'industrie des dispositifs médicaux,
- les associations des utilisateurs, notamment des médecins et des pharmaciens.

La Commission a, dans une large mesure, tenu compte des commentaires reçus lors de la consultation. Les milieux intéressés, y compris les fédérations industrielles, ont principalement supporté l'approche suivie dans la proposition.

ISSN 0254-1459

KOM(91) 287 endelig udg.

DOKUMENTER

DA

06

Katalognummer : CB-CO-91-356-DA-C

ISBN 92-77-74960-1

Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer
L-2985 Luxembourg