

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2007/47/EF

af 5. september 2007

om ændring af Rådets direktiv 90/385/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, 93/42/EØF om medicinsk udstyr og direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —drøftet af Europa-Parlamentet, der vedtog en beslutning den 3. juni 2003 om de sundhedsmæssige virkninger af direktiv 93/42/EØF ⁽⁶⁾.

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

(4) I forlængelse af meddelelsens konklusioner er det nødvendigt og hensigtsmæssigt at ændre Rådets direktiv 90/385/EØF ⁽⁷⁾, direktiv 93/42/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ⁽⁸⁾.

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,(5) For at sikre sammenhæng i fortolkningen og gennemførelsen af direktiv 93/42/EØF og 90/385/EØF bør lovgivningen vedrørende spørgsmål som for eksempel om repræsentant, den europæiske database, sundhedsbeskyttelsesforanstaltninger og anvendelse af direktiv 93/42/EØF for så vidt angår medicinsk udstyr, som indeholder stabile produkter af humant blod eller plasma, som indført ved direktiv 2000/70/EF ⁽⁹⁾, udvides til også at omfatte direktiv 90/385/EØF. Anvendelsen af bestemmelserne om medicinsk udstyr, som indeholder stabile produkter af humant blod eller plasma, omfatter anvendelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF ⁽¹⁰⁾.efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til Rådets direktiv 93/42/EØF ⁽³⁾ skal Kommissionen senest fem år efter direktivets gennemførelse forelægge Rådet en rapport vedrørende: i) oplysninger om forhold indtruffet efter markedsføringen, ii) klinisk afprøvning udført i overensstemmelse med proceduren i bilag VIII til direktiv 93/42/EØF og iii) konstruktionsafprøvning og EF-typeafprøvning af medicinsk udstyr, der som en integreret bestanddel indeholder et stof, som anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel ifølge definitionen i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ⁽⁴⁾, og som kan have en virkning på organismen ud over den, som udstyret har.
- (2) Konklusionerne af den pågældende rapport var indeholdt i Kommissionens meddelelse til Rådet og Europa-Parlamentet om medicinsk udstyr, som på medlemsstaternes anmodning blev udvidet til at omfatte alle aspekter af fællesskabslovgivningen om medicinsk udstyr.
- (3) Rådet bifaldt denne meddelelse i sine konklusioner om medicinsk udstyr af 2. december 2003 ⁽⁵⁾. Den blev også

- (6) Det er nødvendigt at præcisere, at software i sig selv er medicinsk udstyr, når det af fabrikanten er beregnet til en eller flere af de medicinske anvendelser, der er angivet i definitionen af medicinsk udstyr. Software til generelle formål, der benyttes i forbindelse med sundhedspleje, er ikke medicinsk udstyr.
- (7) Det bør navnlig sikres, at oparbejdningen af medicinsk udstyr ikke er til fare for patienternes sikkerhed og sundhed. Det er derfor nødvendigt at skabe klarhed vedrørende definitionen på begrebet »engangsbrug«, samt have regler for ensartet mærkning og brugsanvisninger.

⁽¹⁾ EUT C 195 af 18.8.2006, s. 14.⁽²⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 29.3.2007 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 23.7.2007.⁽³⁾ EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).⁽⁴⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1).⁽⁵⁾ EUT C 20 af 24.1.2004, s. 1.⁽⁶⁾ EUT C 68 E af 18.3.2004, s. 85.⁽⁷⁾ EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.⁽⁸⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2007/20/EF (EUT L 94 af 4.4.2007, s. 23).⁽⁹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/70/EF af 16. november 2000 om ændring af Rådets direktiv 93/42/EØF for så vidt angår medicinsk udstyr, som indeholder stabile produkter af humant blod eller plasma (EFT L 313 af 13.12.2000, s. 22).⁽¹⁰⁾ EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30.

- Endvidere bør Kommissionen foretage yderligere analyser for at vurdere, om det er hensigtsmæssigt at træffe yderligere foranstaltninger for at sikre et højt beskyttelsesniveau for patienter.
- (8) På baggrund af den tekniske innovation og udviklingen af initiativer på internationalt plan er det nødvendigt at forbedre bestemmelserne om klinisk evaluering ved bl.a. at præcisere, at der generelt kræves kliniske data for alt udstyr uanset klassificering, og give mulighed for at centralisere data om kliniske afprøvninger i den europæiske database.
- (9) For bedre at kunne påvise, at fabrikanter af udstyr efter mål overholder bestemmelserne, bør der indføres et eksplicit krav om et system for produktionskontrol efter markedsføringen med indberetning af forhold til myndighederne, hvilket allerede findes for andet udstyr, og for at forbedre patientinformationen bør der indføres et krav om, at »erklæringen« i bilag VIII til direktiv 93/42/EØF bør være tilgængelig for patienten, og at den bør indeholde fabrikantens navn.
- (10) På baggrund af den tekniske udvikling inden for informationsteknologi og medicinsk udstyr bør der åbnes mulighed for at gøre de oplysninger, der stammer fra fabrikanten, tilgængelige på anden måde.
- (11) Fabrikanter af sterilt medicinsk udstyr og/eller medicinsk måleudstyr i klasse I bør have mulighed for at anvende overensstemmelsesvurderingsmodulet for fuld kvalitetssikring for at give dem større fleksibilitet i valget af overensstemmelsesmoduler.
- (12) For at støtte medlemsstaternes markedsovervågning er det, hvad angår implantabelt udstyr, nødvendigt og hensigtsmæssigt at forlænge den periode, hvor dokumenter til administrative formål skal opbevares, til mindst 15 år.
- (13) For at direktiv 93/42/EØF kan fungere hensigtsmæssigt og effektivt for så vidt angår lovgivningsmæssig rådgivning i forbindelse med klassificeringsspørgsmål, der opstår på nationalt plan, navnlig spørgsmålet om, hvorvidt et produkt kan defineres som medicinsk udstyr, er det af hensyn til den nationale markedsovervågning og menneskers sundhed og sikkerhed nødvendigt at indføre en procedure for afgørelser om, hvorvidt et produkt falder ind under definitionen af medicinsk udstyr.
- (14) For at sikre, at myndighederne i de tilfælde, hvor en fabrikant ikke har hovedsæde i Fællesskabet, kan rette henvendelse til en enkelt person, der er bemyndiget af fabrikanten, vedrørende udstyrs overensstemmelse med direktivet, er det nødvendigt at indføre en forpligtelse for sådanne fabrikanter til at udpege en repræsentant for udstyr. Denne udpegelse bør mindst gælde for alt udstyr af samme model.
- (15) For yderligere at sikre den offentlige sundhed og sikkerhed er det nødvendigt med en mere konsekvent anvendelse af bestemmelserne om sundhedsbeskyttelsesforanstaltninger. Det bør navnlig sikres, at udstyret, når det anvendes, ikke er til fare for patienternes sundhed og sikkerhed.
- (16) For at øge åbenheden i Fællesskabets lovgivning bør visse oplysninger om medicinsk udstyr og dets overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF, navnlig oplysninger om registrering, overvågningsindberetninger og certifikater, være tilgængelige for alle interesserede parter og offentligheden.
- (17) For bedre at kunne koordinere anvendelsen og effektiviteten af de nationale ressourcer, der anvendes i forbindelse med direktiv 93/42/EØF, bør medlemsstaterne samarbejde med hinanden og på internationalt plan.
- (18) Da initiativer vedrørende design for patientsikkerhed spiller en stadig vigtigere rolle i folkesundhedspolitikken, er det nødvendigt udtrykkeligt at fastsætte, at ergonomisk design medtages i de væsentlige krav. Endvidere bør der i de væsentlige krav lægges endnu mere vægt på brugerens uddannelses- og vidensniveau, f.eks. hvis det drejer sig om en lægmand. Fabrikanten bør lægge særlig stor vægt på konsekvenserne af forkert anvendelse af produktet og produktets bivirkninger på den menneskelige krop.
- (19) Det er nødvendigt at tydeliggøre de bemyndigede organers og myndighedernes pligter og opgaver, idet der tages hensyn til den erfaring, de har opnået med vurdering af udstyr, der kræver, at de relevante myndigheder på området for lægemidler og stoffer fremstillet af humant blod medvirker.
- (20) I betragtning af den voksende betydning, som software har på området for medicinsk udstyr, enten som stand alone-software eller som software inkorporeret i et udstyr, bør validering af software i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau være et væsentligt krav.
- (21) Det bliver stadig mere almindeligt, at tredjemand konstruerer og fremstiller udstyr på vegne af fabrikanten, og det er derfor vigtigt, at fabrikanten godtgør, at han i forhold til tredjemand anvender passende mekanismer til fortsat kontrol af, at kvalitetssystemet fungerer effektivt.
- (22) Klassificeringsreglerne tager udgangspunkt i det menneskelige legemes sårbarhed under hensyn til de potentielle risici i forbindelse med udstyrets tekniske konstruktion og fremstilling. For udstyr i klasse III skal der inden markedsføringen foreligge en udtrykkelig overensstemmelsesgodkendelse, herunder en vurdering af konstruktionsdokumentationen. For at kunne varetage sine forpligtelser i forbindelse med kvalitetssikrings- og overensstemmelsesvurderingsmoduler for alle andre klasser af udstyr er det væsentligt og nødvendigt, at det bemyndigede organ

gennemgår konstruktionsdokumentationen for det medicinske udstyr for at sikre sig, at fabrikanten overholder bestemmelserne i direktiv 93/42/EØF. Grundigheden og omfanget af denne gennemgang skal stå i forhold til udstyrets klassificering, det nye ved den planlagte behandling, indgrebets omfang, det nye ved teknologien eller konstruktionsmaterialerne og konstruktionens og/eller teknologiens kompleksitet. Denne gennemgang kan foretages ved at udvælge et repræsentativt eksempel på konstruktionsdokumentation for en eller flere typer af det fremstillede udstyr. Yderligere gennemgang(e) og navnlig vurdering af konstruktionsændringer, som kan påvirke overensstemmelsen med de væsentlige krav, bør indgå i det bemyndigede organs overvågningsarbejde.

- (23) Det er nødvendigt at fjerne den manglende sammenhæng i klassificeringsreglerne, der resulterede i, at invasivt udstyr i forbindelse med legemsåbninger, som er beregnet til at blive tilsluttet et aktivt medicinsk udstyr i klasse I, ikke var klassificeret.
- (24) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af direktiv 90/385/EØF og direktiv 93/42/EØF bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽¹⁾.
- (25) Kommissionen bør navnlig tillægges beføjelse til at tilpasse klassificeringsreglerne for medicinsk udstyr, at tilpasse den måde, hvorpå de oplysninger, der er nødvendige med henblik på en sikker anvendelse af medicinsk udstyr, fastsættes, at fastsætte betingelserne for offentliggørelse af visse oplysninger, at tilpasse bestemmelserne om klinisk afprøvning, som er fastsat i visse bilag, at tilpasse særlige betingelser for markedsføring eller ibrugtagning af visse typer af medicinsk udstyr og at træffe afgørelser om tilbagetrækning af denne form for udstyr fra markedet af hensyn til beskyttelse af sikkerhed eller sundhed. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre eller supplere direktiv 90/385/EØF og direktiv 93/42/EØF ved at ændre eller tilføje ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.
- (26) Når de frister, der normalt gælder for forskriftsproceduren med kontrol i særligt hastende tilfælde ikke kan overholdes, bør Kommissionen have mulighed for at anvende hasteproceduren i artikel 5a, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF til at træffe afgørelser om tilbagetrækning af visse typer af medicinsk udstyr fra markedet og til vedtagelse af særlige betingelser for markedsføring eller ibrugtagning af denne form for udstyr af hensyn til beskyttelse af sikkerhed eller sundhed.
- (27) Kommissionen bør give CEN og/eller Cenelec beføjelse til at præcisere de tekniske krav til og finde en hensigtsmæssig

særlig mærkning for udstyr, der indeholder phthalater, senest 12 måneder efter dette direktivs ikrafttræden.

- (28) Mange medlemsstater har fastsat henstillinger med henblik på at begrænse anvendelsen af medicinsk udstyr, der indeholder kritiske phthalater, til børn, gravide og ammende kvinder og andre patienter i risikogrupper. For at sætte fagfolk i sundhedssektoren i stand til at undgå disse risici bør udstyr, der eventuelt kan frigøre phthalater i patientens krop, mærkes.
- (29) I overensstemmelse med de væsentlige krav til design og fremstilling af medicinsk udstyr bør fabrikanter undgå at anvende stoffer, der kan bringe patienternes sundhed i fare, navnlig stoffer, der er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske, og bør om nødvendigt stræbe mod at udvikle alternative stoffer eller produkter med et mindre risikopotentiale.
- (30) Det bør tydeliggøres, at i lighed med udstyr som omhandlet i direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF bør medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ⁽²⁾ også udelukkes fra anvendelsesområdet for direktiv 98/8/EF.
- (31) I henhold til punkt 34 i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning ⁽³⁾ tilskyndes medlemsstaterne til, både i egen og Fællesskabets interesse, at udarbejde og offentliggøre deres egne oversigter, der så vidt muligt viser overensstemmelsen mellem direktiverne og gennemførelsesforanstaltningerne.
- (32) Direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/8/EF bør ændres i overensstemmelse hermed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 90/385/EØF foretages følgende ændringer:

- 1) I artikel 1 foretages følgende ændringer:
- a) I stk. 2 foretages følgende ændringer:
- i) Litra a) affattes således:
- »a) Medicinsk udstyr: ethvert instrument, apparat, udstyr, software, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder tilbehør inklusive software, som af fabrikanten er specifikt beregnet til diagnosticeringsformål og/eller terapeutiske

⁽¹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

⁽²⁾ EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

⁽³⁾ EUT C 321 af 31.12.2003, s. 1.

formål, og som hører med til korrekt brug heraf, og som af fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på:

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

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

ii) Litra d), e) og f) affattes således:

- »d) Udstyr efter mål: ethvert udstyr, der er specialfremstillet efter skriftlig anvisning fra en behørigt kvalificeret læge med angivelse, på dennes ansvar, af udstyrets særlige konstruktionskarakteristika, og som er beregnet til kun at blive brugt til en bestemt patient.

Massefremstillet udstyr, som skal tilpasses for at opfylde medicinalpersonens eller en anden faglig brugers specifikke behov, anses ikke for at være udstyr efter mål;

- e) Udstyr bestemt til klinisk afprøvning: alt udstyr, der stilles til rådighed for en behørigt kvalificeret læge med henblik på relevant klinisk afprøvning på mennesker, jf. bilag 7, punkt 2.1

Med henblik på gennemførelsen af kliniske afprøvninger ligestilles med den behørigt kvalificerede læge enhver anden medicinalperson, som i medfør af sine faglige kvalifikationer har adkomst til at udføre sådanne afprøvninger;

- f) Formål: den anvendelse, som udstyret er beregnet til ifølge fabrikantens oplysninger

på mærkningen eller ifølge brugsanvisningen og/eller reklamematerialet;«.

iii) Følgende litraer tilføjes:

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

- k) Kliniske data: sikkerhedsdata og/eller data om ydeevne, der stammer fra brugen af udstyr. Kliniske data indsamles ved:

— klinisk(e) afprøvning(er) af det pågældende udstyr

— klinisk(e) afprøvning(er) eller andre undersøgelser, der er offentliggjort i den videnskabelige litteratur, af lignende udstyr, hvis ækvivalens med det pågældende udstyr kan godtgøres, eller

— offentliggjorte og/eller ikke-offentliggjorte rapporter om anden klinisk erfaring med enten det pågældende udstyr eller et lignende udstyr, hvis ækvivalens med det pågældende udstyr kan godtgøres.«

b) Stk. 3 affattes således:

»3. Når et aktivt, implantabelt medicinsk udstyr er beregnet til at indgive et stof, der er defineret som lægemiddel i henhold til artikel 1 i direktiv 2001/83/EF (*), er dette udstyr omfattet af nærværende direktiv, jf. dog bestemmelserne i direktiv 2001/83/EF for så vidt angår lægemidlet.

(*) EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1901/2006 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1).«

c) Stk. 4 affattes således:

»4. Når aktivt implantabelt udstyr som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel i henhold til artikel 1 i direktiv 2001/83/EF, og som kan have en virkning på

- organismen ud over den, som udstyret har, skal dette udstyr vurderes og godkendes i overensstemmelse med nærværende direktiv.«
- d) Følgende stykke indsættes:
- »4a. Når udstyr som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som en lægemiddelbestanddel eller et lægemiddel fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker i henhold til artikel 1 i direktiv 2001/83/EF, og dette stof kan påvirke organismen ud over den med udstyret tilsigtede påvirkning, i det følgende benævnt »stof fremstillet af humant blod«, vurderes og godkendes dette udstyr i overensstemmelse med nærværende direktiv.«
- e) Stk. 5 affattes således:
- »5. Dette direktiv er et særdirektiv i henhold til artikel 1, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/108/EF (*).
-
- (*) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/108/EF af 15. december 2004 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 390 af 31.12.2004, s. 24).«
- f) Følgende stykke tilføjes:
- »6. Dette direktiv finder ikke anvendelse på:
- a) lægemidler, der er omfattet af direktiv 2001/83/EF. Ved vurderingen af, om et produkt er omfattet af det nævnte direktiv eller af nærværende direktiv, tages der navnlig hensyn til produktets hovedvirkningsmåde
- b) humant blod, blodprodukter, plasma eller blodceller af human oprindelse eller på udstyr, der på markedsføringstidspunktet inkorporerer sådanne blodprodukter, plasma eller celler med undtagelse af udstyr som omhandlet i stk. 4a
- c) transplantater, væv eller celler af human oprindelse eller produkter, der inkorporerer, eller som hidrører fra, væv eller celler af human oprindelse med undtagelse af udstyr som omhandlet i stk. 4a
- d) transplantater, væv eller celler af animalsk oprindelse, medmindre der er tale om udstyr, der er fremstillet af animalsk væv, der er gjort ikke-levedygtigt eller ikke-levedygtige produkter, der hidrører fra animalsk væv.«
- 2) Artikel 2 affattes således:
- »Artikel 2
- Medlemsstaterne træffer alle de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at udstyr kun kan markedsføres og/eller ibrugtages, hvis det opfylder de krav, der er fastsat i dette direktiv, når det leveres forskriftsmæssigt, indopereres korrekt og/eller anbringes, vedligeholdes og anvendes korrekt i overensstemmelse med sit formål.«
- 3) Artikel 3 affattes således:
- »Artikel 3
- Aktivt, implantabelt medicinsk udstyr som omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra c), d) og e), i det følgende benævnt »udstyr«, skal opfylde de væsentlige krav i bilag 1, der gælder for dem under hensyntagen til deres respektive formål.
- Hvor der består en relevant fare, skal udstyr, der også er en maskine i henhold til artikel 2, litra a) i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner (*), også opfylde de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag I til nævnte direktiv, for så vidt disse væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav er mere specifikke end de væsentlige krav i bilag I til nærværende direktiv.
-
- (*) EUT L 157 af 9.6.2006, s. 24.«
- 4) Artikel 4, stk. 1, 2 og 3, affattes således:
- »1. Medlemsstaterne må på deres område ikke hindre markedsføring og ibrugtagning af udstyr, som er i overensstemmelse med dette direktiv, og som er forsynet med den i artikel 12 omhandlede »CE-mærkning«, der viser, at det har været underkastet en overensstemmelsesvurdering i henhold til artikel 9.
2. Medlemsstaterne må ikke hindre, at
- det udstyr, der er beregnet til klinisk afprøvning, stilles til rådighed for behørigt kvalificerede medicinalpersoner eller bemyndigede personer med henblik herpå, hvis det opfylder betingelserne i artikel 10 og bilag 6
- udstyr efter mål markedsføres og ibrugtages, hvis det opfylder betingelserne i bilag 6, og ledsages af den i dette bilag omhandlede erklæring, der stilles til rådighed for den specielt angivne patient.
- Dette udstyr forsynes ikke med en CE-mærkning.

3. Medlemsstaterne må ikke hindre, at der på messer, udstillinger, ved demonstrationer, osv. præsenteres udstyr, som ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, forudsat at det ved synlig skiltning klart er anført, at det pågældende udstyr ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, samt at det ikke kan ibrugtages, førend fabrikanten eller hans repræsentant har bragt det i overensstemmelse hermed.»

5) Artikel 5 affattes således:

»Artikel 5

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

2. Med henblik på dette direktiv omfatter henvisninger til de harmoniserede standarder også sådanne monografier i *Den Europæiske Farmakopé* om især interaktion mellem lægemidler og materialer, som indgår i udstyr, der fungerer som beholdere for sådanne lægemidler, hvis referencer er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*.»

6) I artikel 6 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 1 erstattes »direktiv 83/189/EØF« med »Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF (*)

(*) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundstjenester (EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37). Senest ændret ved tiltrædelsesakten af 2003.»

b) Stk. 2 affattes således:

»2. Kommissionen bistås af et stående udvalg, i det følgende benævnt »udvalget«.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

5. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1, 2, 4 og 6, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.»

7) Artikel 8 affattes således:

»Artikel 8

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de oplysninger, som de bliver gjort bekendt med om de nedenfor beskrevne forhold vedrørende udstyr, indsamles og vurderes centralt:

a) enhver fejlfunktion eller enhver forringelse i et udstyrs karakteristika og ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller i brugsanvisningen, der kan medføre eller kan have medført en patients eller brugers død eller en alvorlig forværring af en patients eller brugers helbredstilstand

b) enhver teknisk eller medicinsk grund, jf. litra a), i forbindelse med et udstyrs karakteristika eller ydeevne, som har ført til, at fabrikanten systematisk har trukket udstyr, som tilhører samme type, tilbage fra markedet.

2. Når en medlemsstat kræver, at medicinalpersoner eller sygehuse, klinikker og lignende underretter de kompetente myndigheder om de i stk. 1 nævnte forhold, træffer den de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at fabrikanten af det pågældende udstyr eller repræsentanten ligeledes underrettes derom.

3. Når medlemsstaterne, om muligt sammen med fabrikanten eller hans repræsentant, har vurderet situationen, underretter de, uden at det berører anvendelsen af artikel 7, omgående Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de foranstaltninger, der er truffet eller påtænkes med henblik på at nedbringe risikoen for gentagelse af de i stk. 1 nævnte forhold mest muligt, og giver herunder oplysninger om de tilgrundliggende forhold.

4. De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne artikel vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 6, stk. 3.»

8) I artikel 9 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 8 affattes således:

»8. De beslutninger, som de bemyndigede organer træffer efter bilag 2, 3 og 5, er gyldige i højst fem år, men kan efter anmodning, som skal fremsættes på det tidspunkt, der er fastsat i den kontrakt, som de to parter har indgået, videreføres for fem år ad gangen.«

b) Følgende stykke tilføjes:

»10. Foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, herunder ved at supplere det, og som vedrører den måde,

hvorpå oplysningerne i bilag 1, punkt 15, på baggrund af den tekniske udvikling og under hensyn til de tilsigtede brugere af det pågældende udstyr, kan anføres, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 6, stk. 4.«

9) Artikel 9a affattes således:

»Artikel 9a

1. En medlemsstat skal indgive en behørigt begrundet anmodning til Kommissionen om at træffe de nødvendige foranstaltninger i følgende situationer:

- Medlemsstaten finder, at overensstemmelsesvurderingen af udstyr eller en gruppe af udstyr som en undtagelse fra bestemmelserne i artikel 9 skal foretages ved udelukkende at anvende én af de i artikel 9 fastlagte procedurer.
- Medlemsstaten finder, at der er behov for en afgørelse om, hvorvidt et givet produkt eller en given produktgruppe falder ind under definitionen i artikel 1, stk. 2, litra a), c), d) eller e).

Skønnes der at være behov for foranstaltninger, jf. dette stykkes første afsnit, vedtages disse efter forskriftsproceduren i artikel 6, stk. 3.

2. Kommissionen underretter medlemsstaterne om de foranstaltninger, der er truffet.«

10) I artikel 10 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 1 erstattes ordene »hans repræsentant« med »repræsentanten«.

b) Stk. 2, andet afsnit, affattes således:

»Medlemsstaterne kan dog give fabrikanterne tilladelse til at indlede de relevante kliniske afprøvninger inden udløbet af fristen på 60 dage, under forudsætning af at det relevante etiske udvalg har afgivet en positiv udtalelse om afprøvningsplanen, der også omfatter udvalgets gennemgang af den kliniske afprøvningsplan.«

c) Stk. 3 affattes således:

»3. Medlemsstaterne træffer om fornødent de nødvendige foranstaltninger til at sikre den offentlige sundhed og den offentlige orden. Hvis en medlemsstat har givet afslag på eller standset en klinisk afprøvning, underretter den pågældende medlemsstat alle medlemsstater og Kommissionen om sin beslutning og årsagerne hertil. Hvis en medlemsstat har krævet en væsentlig ændring eller midlertidig afbrydelse af en klinisk afprøvning, underretter den pågældende

medlemsstat de berørte medlemsstater om sine foranstaltninger og årsagerne til de truffene foranstaltninger.«

d) Følgende stykker tilføjes:

»4. Fabrikanten eller repræsentanten underretter de kompetente myndigheder i de berørte medlemsstater om afslutningen af den kliniske afprøvning, med en begrundelse i tilfælde af tidlig afslutning. I tilfælde af tidlig afslutning af den kliniske afprøvning af sikkerhedsgrunde underrettes alle medlemsstater og Kommissionen herom. Fabrikanten eller repræsentanten holder den i bilag 7, punkt 2.3.7, nævnte rapport til rådighed for de kompetente myndigheder.

5. Kliniske afprøvninger udføres i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag 7. Foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedrørende bestemmelserne i bilag 7 for klinisk afprøvning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 6, stk. 4.«

11) Følgende artikler indsættes:

»Artikel 10a

1. Enhver fabrikant, som i eget navn markedsfører udstyr efter proceduren i artikel 9, stk. 2, underretter de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor vedkommende har hovedsæde, om hovedsædets adresse og giver en beskrivelse af det pågældende udstyr.

Medlemsstaterne kan ved ibrugtagning på deres område anmode om at få oplyst alle data, der gør det muligt at identificere sådant udstyr, tillige med mærkning og brugsanvisninger.

2. Når en fabrikant, som i eget navn markedsfører udstyr, ikke har noget hovedsæde i en medlemsstat, udpeger han én repræsentant, der er etableret i Den Europæiske Union.

For udstyr som omhandlet i stk. 1, første afsnit, underretter repræsentanten den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor vedkommende har hovedsæde, om alle de i stk. 1 omhandlede oplysninger.

3. Medlemsstaterne underretter efter anmodning de øvrige medlemsstater og Kommissionen om de oplysninger fra fabrikanten eller hans repræsentant, der er omhandlet i stk. 1, første afsnit.

Artikel 10b

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

Databasen skal indeholde følgende:

- a) data vedrørende attester, der er udstedt, ændret, udvidet, suspenderet, tilbagekaldt eller afslået efter procedurerne i bilag 2-5
- b) data, der er indsamlet efter overvågningsproceduren i artikel 8
- c) data vedrørende kliniske afprøvninger som omhandlet i artikel 10.

2. Data fremsendes i standardiseret form.

3. De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af stk. 1 og 2 i denne artikel, særlig stk. 1, litra c), vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 6, stk. 3.

Artikel 10c

Finder en medlemsstat i forbindelse med et givet produkt eller en given produktgruppe, at sådanne produkter af hensyn til beskyttelse af sikkerhed og sundhed og/eller folkesundheden bør trækkes tilbage fra markedet, eller at deres markedsføring eller ibrugtagning bør forbydes, begrænses eller betinges af opfyldelse af særlige krav, kan den træffe alle nødvendige og berettigede overgangsforanstaltninger.

Medlemsstaten underretter i så fald Kommissionen og de øvrige medlemsstater om overgangsforanstaltningerne og begrunder samtidig sin beslutning.

Kommissionen hører i videst muligt omfang de berørte parter og medlemsstaterne. Kommissionen afgiver en udtalelse om, hvorvidt de nationale foranstaltninger er berettigede eller ej. Kommissionen giver alle medlemsstaterne og de hørte berørte parter underretning herom.

Hvor det er relevant, vedtages de nødvendige foranstaltninger, der har til formål i form af tilføjelser at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedrørende tilbagetrækning fra markedet af et givet produkt eller en given produktgruppe, forbud mod dets/dens markedsføring og ibrugtagning eller vedrørende begrænsning heraf eller indførelse af særlige krav hertil, efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 6, stk. 4. I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 6, stk. 5.«

12) I artikel 11 foretages følgende ændringer:

- a) I stk. 2 indsættes følgende afsnit:

»Såfremt det af hensyn til tekniske fremskridt er hensigtsmæssigt, vedtages de nødvendige konkrete foranstaltninger til at sikre en konsekvent anvendelse af de i bilag 8 til dette direktiv nævnte kriterier for medlemsstaternes udpegelse af organer efter forskriftsproceduren i artikel 6, stk. 3.«

- b) I stk. 4 ændres »repræsentant, der er etableret i Fællesskabet« til »repræsentant«.

- c) Følgende stykker tilføjes:

»5. Det bemyndigede organ underretter de kompetente myndigheder om alle udstedte, ændrede, udvidede, suspenderede, tilbagekaldte eller afslåede attester, og de øvrige bemyndigede organer inden for rammerne af dette direktiv om suspenderede, tilbagekaldte eller afslåede attester og, på anmodning, om udstedte attester. Endvidere stiller det bemyndigede organ på anmodning alle yderligere relevante oplysninger til rådighed.

6. Hvis et bemyndiget organ fastslår, at fabrikanten ikke opfylder eller ikke længere opfylder de relevante krav i dette direktiv, eller hvis der ikke burde have været udstedt nogen attest, suspenderer eller tilbagekalder organet den udstedte attest eller begrænser det under iagttagelse af proportionalitetsprincippet, medmindre fabrikanten ved anvendelse af hensigtsmæssige korrigerende foranstaltninger sikrer, at kravene opfyldes.

Hvis attesten suspenderes eller tilbagekaldes eller på nogen måde begrænses, eller hvis det bliver nødvendigt, at den kompetente myndighed griber ind, underretter det bemyndigede organ den kompetente myndighed herom.

Medlemsstaten underretter de andre medlemsstater og Kommissionen herom.

7. Det bemyndigede organ forelægger på anmodning alle de relevante oplysninger og dokumenter, herunder regnskabsdokumenter, der er nødvendige for, at medlemsstaten kan kontrollere overholdelsen af kriterierne i bilag 8.«

13) Artikel 13 affattes således:

»Artikel 13

Med forbehold af artikel 7

- a) er fabrikanten eller repræsentanten, der er etableret i Fællesskabet — hvis en medlemsstat konstaterer, at CE-mærkningen er blevet anbragt uretmæssigt eller mangler i strid med dette direktiv — forpligtet til at sørge for, at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten har fastsat

- b) skal medlemsstaten træffe alle fornødne foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføringen af det pågældende produkt eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet i overensstemmelse med artikel 7, såfremt overtrædelsen fortsat finder sted.

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

14) I artikel 14 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

»Enhver afgørelse i medfør af dette direktiv:

- a) som forbyder eller begrænser markedsføringen eller ibrugtagningen af et udstyr eller gennemførelsen af kliniske afprøvninger

eller

- b) som trækker udstyret tilbage fra markedet

begrundes præcist. Afgørelsen meddeles straks den berørte 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.«

- b) I stk. 2 udgår ordene »i Fællesskabet etablerede«.

15) Artikel 15 affattes således:

»Artikel 15

1. Med forbehold af gældende nationale bestemmelser og sædvaner om medicinalpersoners tavshedspligt sørger medlemsstaterne for, at det pålægges alle parter, der er berørt af gennemførelsen af dette direktiv, at behandle alle oplysninger, som de modtager som led i udførelsen af deres opgaver, fortroligt.

Dette berører ikke medlemsstaternes og de bemyndigede organers pligt til at underrette hinanden og til at udsende advarsler, eller de berørte parter pligt til at give oplysninger inden for straffelovgivningens rammer.

2. Følgende oplysninger behandles ikke fortroligt:

- a) oplysninger om registrering af personer, der er ansvarlige for markedsføringen, i overensstemmelse med artikel 10a
- b) oplysninger til brugerne, der udsendes af fabrikanten, repræsentanten eller distributøren i forbindelse med en foranstaltning ifølge artikel 8
- c) oplysninger i attester, der er udstedt, ændret, udvidet, suspenderet eller tilbagekaldt.

3. Foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, herunder ved at supplere det, og som vedrører fastsættelse af betingelserne for offentliggørelse af andre oplysninger end de i de i stk. 2 nævnte, og navnlig for så vidt angår fabrikanternes forpligtelse til at udarbejde og stille et resumé af oplysningerne og dataene vedrørende udstyret til rådighed, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 6, stk. 4.«

16) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 15a

Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger til at sikre, at de kompetente myndigheder i medlemsstaterne samarbejder indbyrdes og med Kommissionen og giver hinanden de nødvendige oplysninger til, at dette direktiv kan anvendes på ensartet måde.

Kommissionen sørger for at organisere en udveksling af erfaringer mellem de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for markedsovervågning, med henblik på at koordinere en ensartet anvendelse af dette direktiv.

Medmindre andet er fastsat i dette direktiv kan samarbejde være en del af initiativer, der er udarbejdet på internationalt plan.«

17) Bilag 1-7 ændres som anført i bilag I til nærværende direktiv.

Artikel 2

I direktiv 93/42/EØF foretages følgende ændringer:

1) I artikel 1 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 2 foretages følgende ændringer:

i) Litra a), indledning, affattes således:

»medicinsk udstyr: ethvert instrument, apparat, udstyr, software, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder software, som af fabrikanten er beregnet til specifik anvendelse til diagnostiske og/eller terapeutiske formål, og som hører med til korrekt brug heraf, og som af fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på:«.

ii) Vedrører ikke den danske udgave.

iii) Følgende litra indsættes:

»k) *kliniske data*: sikkerhedsdata og/eller data om ydeevne, der stammer fra brugen af udstyr. Kliniske data indsamles ved:

- klinisk(e) afprøvning(er) af det pågældende udstyr, eller
- klinisk(e) afprøvning(er) eller andre undersøgelser, der er offentliggjort i den videnskabelige litteratur, af lignende udstyr, hvis ækvivalens med det pågældende udstyr kan godtgøres, eller
- offentliggjorte og/eller ikke-offentliggjorte rapporter om anden klinisk erfaring med enten det pågældende udstyr eller et lignende udstyr, hvis ækvivalens med det pågældende udstyr kan godtgøres

l) *subkategori af udstyr*: en gruppe af udstyr, som er beregnet til brug inden for samme anvendelsesområde, eller som er baseret på fælles teknologi

m) *generisk gruppe af udstyr*: en gruppe af udstyr beregnet til samme eller lignende anvendelse eller som er baseret på beslægtet teknologi, hvilket muliggør en generisk klassifikation, der ikke afspejler individuelle karakteristika

n) *engangsudstyr*: udstyr, som er beregnet til kun at blive brugt en gang og kun til en patient.«

b) Stk. 3 affattes således:

»3. Udstyr, der er bestemt til indgivelse af et lægemiddel efter artikel 1 i direktiv 2001/83/EF (*), er omfattet af dette direktiv, hvilket dog ikke berører bestemmelserne i direktiv 2001/83/EF for så vidt angår lægemidlet.

Markedsføres dette udstyr imidlertid på en sådan måde, at udstyret og lægemidlet udgør et enkelt integreret produkt, som udelukkende er beregnet til anvendelse i den givne kombination, og som ikke kan

genanvendes, omfattes dette produkt af direktiv 2001/83/EF. De relevante væsentlige krav i bilag I til dette direktiv finder anvendelse for så vidt angår udstyrets karakteristika med hensyn til sikkerhed og ydeevne.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EUT L 311 af 28.11.2001, s. 67). Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1901/2006 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1).«

c) I stk. 4 foretages følgende ændringer:

- i) »65/65/EØF« ændres til »2001/83/EF«.
- ii) Vedrører ikke den danske udgave.

d) I stk. 4a foretages følgende ændringer:

- i) »89/381/EØF« ændres til »2001/83/EF«.
- ii) Vedrører ikke den danske udgave.

e) I stk. 5 foretages følgende ændringer:

- i) Vedrører ikke den danske udgave.
- ii) Litra c) affattes således:

»c) lægemidler, der er omfattet af direktiv 2001/83/EF. Ved vurderingen af, om et produkt er omfattet af nævnte direktiv eller nærværende direktiv, tages der navnlig hensyn til produktets hovedvirkningsmåde«.

iii) Litra f) affattes således:

»f) transplantater, væv eller celler af human oprindelse eller produkter, der inkorporerer, eller som hidrører fra, væv eller celler af human oprindelse med undtagelse af udstyr som omhandlet i stk. 4a«.

f) Stk. 6 affattes således:

»6. Når udstyr af fabrikanten er beregnet til at blive brugt i overensstemmelse både med bestemmelserne om personlige værnemidler i Rådets direktiv 89/686/

EØF (*) og nærværende direktiv, skal de relevante væsentlige sundheds- og sikkerhedsmæssige krav i direktiv 89/686/EØF også være opfyldt.

(*) Rådets direktiv 89/686/EØF af 21. december 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om personlige værnemidler (EFT L 399 af 30.12.1989, s. 18). Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).«

g) Stk. 7 og 8 affattes således:

»7. Dette direktiv er et særdirektiv i henhold til artikel 1, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/108/EF (*).

8. Dette direktiv berører ikke anvendelsen af Rådets direktiv 96/29/Euratom af 13. maj 1996 om fastsættelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling (**), eller af Rådets direktiv 97/43/Euratom af 30. juni 1997 om beskyttelse af personers sundhed mod faren ved ioniserende stråling i forbindelse med medicinsk bestråling (**).

(*) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/108/EF af 15. december 2004 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 390 af 31.12.2004, s. 24).

(**) EFT L 159 af 29.6.1996, s. 1.

(***) EFT L 180 af 9.7.1997, s. 22.«

2) I artikel 3 tilføjes følgende stykke:

»Hvor der består en relevant fare, skal udstyr, der også er en maskine i henhold til artikel 2, litra a) i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner (*), også opfylde de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag I til nævnte direktiv, for så vidt disse væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav er mere specifikke end de væsentlige krav i bilag I til nærværende direktiv.

(*) EUT L 157 af 9.6.2006, s. 24.«

3) Artikel 4, stk. 2, andet led, affattes således:

«— udstyr efter mål markedsføres og ibrugtages, hvis det opfylder betingelserne i artikel 11 kombineret med bilag VIII; udstyr i klasse IIa, IIb og III skal ledsages af den i bilag VIII omhandlede erklæring, som skal gøres tilgængelig for den pågældende patient, der er identificeret ved navn, et akronym eller en talkode.»

4) I artikel 6, stk. 1, ændres »direktiv 83/189/EØF« til »Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF (*).

(*) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37). Senest ændret ved tiltrædelsesakten af 2003.«

5) Artikel 7 affattes således:

»Artikel 7

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

2. Når der henvises til denne artikel, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1, 2, 4 og 6, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.«

6) Artikel 8, stk. 2, affattes således:

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

a) at foranstaltningerne er berettigede:

i) giver den straks den medlemsstat, som har taget initiativet til disse, og de øvrige medlemsstater underretning herom. Hvis den i stk. 1 omhandlede beslutning begrundes i en mangel ved selve standarderne, forelægger Kommissionen efter samråd med de berørte parter sagen for det i artikel 6, stk. 1, omhandlede udvalg inden to måneder, hvis den medlemsstat, der har truffet beslutningen, har til hensigt at fastholde den, og indleder den procedure, der er omhandlet i artikel 6, stk. 2

ii) når det er nødvendigt af hensyn til folkesundheden, vedtages de relevante foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedrørende tilbagetrækning fra markedet af udstyr som nævnt i stk. 1, forbud mod eller begrænsning af markedsføringen eller ibrugtagningen heraf eller vedrørende indførelse af særlige krav for, at

sådanne produkter kan markedsføres, efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 7, stk. 3. I særligt hastende tilfælde, kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 7, stk. 4

- b) at foranstaltningerne er uberettigede, giver den straks den medlemsstat, der har truffet foranstaltningerne, samt fabrikanten eller hans repræsentant underretning herom.«

7) Artikel 9, stk. 3, affattes således:

»3. Finder en medlemsstat, at klassificeringsreglerne i bilag IX skal tilpasses på baggrund af den tekniske udvikling og de oplysninger, som stilles til rådighed i kraft af informationsordningen i artikel 10, kan den indgive en behørigt begrundet anmodning til Kommissionen om at træffe de nødvendige foranstaltninger med henblik på tilpasning af klassificeringsreglerne. Foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedrørende tilpasning af klassificeringsreglerne, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 7, stk. 3.«

8) I artikel 10 foretages følgende ændringer:

- a) I stk. 2 udgår ordene »i Fællesskabet«.
- b) Stk. 3 affattes således:

»3. Når medlemsstaterne, om muligt sammen med fabrikanten eller hans repræsentant, har vurderet situationen, underretter de, uden at det berører anvendelsen af artikel 8, omgående Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de foranstaltninger, der er truffet eller påtænkes med henblik på at nedbringe risikoen for gentagelse af de i stk. 1 nævnte forhold mest muligt, og giver herunder oplysninger om de tilgrundliggende forhold.«

c) Følgende stykke indsættes:

»4. De nødvendige foranstaltninger med henblik på vedtagelse af procedurer til gennemførelse af denne artikel vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 7, stk. 2.«

9) I artikel 11 foretages følgende ændringer:

- a) I stk. 8 og 9 udgår ordene »i Fællesskabet«.
- b) I stk. 11 ændres »bilag II og III« til »bilag II, III, V og VI«, og udtrykket »fem år ad gangen« ændres til »højt fem år ad gangen«.

c) Følgende stykke tilføjes:

»14. Foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det for så vidt angår den måde, hvorpå oplysningerne i bilag I, punkt 13.1, på baggrund af den tekniske udvikling og under hensyn til de tilsigtede brugere af det pågældende udstyr kan anføres, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 7, stk. 3.«

10) I artikel 12 foretages følgende ændringer:

- a) Overskriften ændres til »Særlig procedure for system- og behandlingspakker og procedure for sterilisation«.

b) Stk. 3 affattes således:

»3. Enhver fysisk eller juridisk person, som med henblik på markedsføring steriliserer de i stk. 2 omhandlede system- eller behandlingspakker eller andet udstyr med EF-mærkning, der fra fabrikantens side er bestemt til at skulle steriliseres før brug, følger efter eget valg en af procedurerne i bilag II eller V. Anvendelsen af nævnte bilag og det bemyndigede organs mellemkomst begrænses til de aspekter af proceduren, som vedrører steriliseringen, indtil den sterile emballage åbnes eller beskadiges. Vedkommende person udarbejder en erklæring om, at steriliseringen er blevet foretaget i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.«

c) stk. 4, tredje punktum, affattes således:

»Den i stk. 2 og 3 omhandlede erklæring skal i fem år kunne forelægges de kompetente myndigheder.«

11) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 12a

Oparbejdning af medicinsk udstyr

Senest den 5. september 2010 forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om spørgsmålet om oparbejdning af medicinsk udstyr i Fællesskabet.

På baggrund af resultaterne i denne rapport forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet eventuelle yderligere forslag, som den måtte anse for passende for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.«

12) Artikel 13 affattes således:

»Artikel 13

Afgørelser om klassificering og undtagelsesbestemmelse

1. En medlemsstat skal indgive en behørigt begrundet anmodning til Kommissionen om at træffe de nødvendige foranstaltninger i følgende situationer:

- a) Den pågældende medlemsstat finder, at anvendelsen af klassificeringsreglerne i bilag IX nødvendiggør en afgørelse om klassificering af et givet udstyr eller kategori af udstyr.
- b) Den pågældende medlemsstat finder, at et givet udstyr eller gruppe af udstyr som en undtagelse fra bestemmelserne i bilag IX skal klassificeres i en anden klasse.
- c) Den pågældende medlemsstat finder, at overensstemmelsesvurderingen af udstyr eller en gruppe af udstyr som en undtagelse fra bestemmelserne i artikel 11 skal foretages ved udelukkende at anvende én af de i artikel 11 fastlagte procedurer.
- d) Den pågældende medlemsstat finder, at der er behov for en afgørelse om, hvorvidt et givet produkt eller produktgruppe falder ind under en af definitionerne i artikel 1, stk. 2, litra a)-e).

Foranstaltningerne i første afsnit i dette stykke vedtages i givet fald efter proceduren i artikel 7, stk. 2.

2. Kommissionen underretter medlemsstaterne om de foranstaltninger, der er truffet.«

13) I artikel 14 foretages følgende ændringer:

- a) I stk. 1, andet afsnit, ændres »klasse IIb og III« til »klasse IIa, IIb og III«.

b) Stk. 2 affattes således:

»2. Når en fabrikant, som i eget navn markedsfører udstyr, ikke har noget hovedsæde i en medlemsstat, udpeger han én repræsentant i Den Europæiske Union.

For udstyr omhandlet i stk. 1, første afsnit, giver repræsentanten den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor vedkommende har hovedsæde, de i stk. 1 omhandlede oplysninger.«

c) stk. 3 affattes således:

»3. Medlemsstaterne underretter efter anmodning de øvrige medlemsstater og Kommissionen om de i stk. 1, første afsnit, omhandlede oplysninger, som fabrikanten eller dennes repræsentant har givet.«

14) I artikel 14a foretages følgende ændringer:

a) I stk. 1, andet afsnit, foretages følgende ændringer:

i) Litra a) affattes således:

»a) data vedrørende registrering af fabrikanter, repræsentanter og udstyr i henhold til artikel 14, undtagen data vedrørende udstyr efter mål«.

ii) Følgende litra indsættes:

»d) data vedrørende kliniske afprøvninger som omhandlet i artikel 15.«

b) Stk. 3 affattes således:

»3. De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af stk. 1 og 2 i denne artikel, herunder navnlig stk. 1, litra d), vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 7, stk. 2.«

c) Følgende stykke tilføjes:

»4. Bestemmelserne i denne artikel gennemføres senest den 5. september 2012. Senest den 11. oktober 2012 evaluerer Kommissionen databasens operationelle funktion og den merværdi, den skaber. På grundlag af denne evaluering fremsætter Kommissionen om nødvendigt forslag for Europa-Parlamentet og Rådet eller fremsætter udkast til foranstaltninger i overensstemmelse med stk. 3.«

15) Artikel 14b affattes således:

»Artikel 14b

Særlige sundhedsovervågningsforanstaltninger

Finder en medlemsstat i forbindelse med et givet produkt eller en given produktgruppe, at sådanne produkter af hensyn til beskyttelse af sikkerhed og sundhed og/eller folkesundheden bør trækkes tilbage fra markedet, eller at deres markedsføring eller ibrugtagning bør forbydes, begrænses eller underlægges særlige krav, kan den træffe alle nødvendige og berettigede overgangsforanstaltninger.

Medlemsstaten underretter i så fald Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom og begrundet samtidig sin beslutning.

Kommissionen hører i videst muligt omfang de berørte parter og medlemsstaterne.

Kommissionen vedtager sin udtalelse og angiver, om de nationale foranstaltninger er berettigede eller ej. Kommissionen underretter alle medlemsstaterne og de hørte berørte parter herom.

Hvor det er relevant, vedtages de nødvendige foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedrørende tilbagetrækning fra markedet, forbud mod markedsføring eller ibrugtagning af et givet produkt eller en given produktgruppe eller vedrørende begrænsninger eller indførelse af særlige krav for, at sådanne produkter kan markedsføres, efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 7, stk. 3. I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 7, stk. 4.«

16) I artikel 15 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1, 2 og 3 affattes således:

»1. For udstyr, der er bestemt til klinisk afprøvning, følger fabrikanten eller repræsentanten, der er etableret i Fællesskabet, proceduren i bilag VIII og underretter de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor afprøvingerne skal udføres, ved hjælp af den erklæring, der er nævnt i bilag VIII, punkt 2.2.

2. For udstyr i klasse III samt implantabelt udstyr og invasivt udstyr til langvarig brug i klasse IIa eller IIb kan fabrikanten indlede de relevante kliniske afprøvninger 60 dage efter at have foretaget underretningen, medmindre de kompetente myndigheder inden udløbet af denne frist har givet ham afslag ud fra hensynet til den offentlige sundhed eller den offentlige orden.

Medlemsstaterne kan dog give fabrikanterne tilladelse til at indlede de relevante kliniske afprøvninger inden udløbet af fristen på 60 dage, under forudsætning af at det relevante etiske udvalg har afgivet en positiv udtalelse om afprøvningsplanen, der også omfatter udvalgets gennemgang af den kliniske afprøvningsplan.

3. For andet udstyr end det i stk. 2 omhandlede kan medlemsstaterne give fabrikanterne tilladelse til at indlede de kliniske afprøvninger straks efter datoen for underretningen, for så vidt det relevante etiske udvalg har afgivet en positiv udtalelse om det pågældende afprøvningsprogram, der også omfatter udvalgets gennemgang af den kliniske afprøvningsplan.«

b) Stk. 5, 6 og 7 affattes således:

»5. De kliniske afprøvninger udføres i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag X. Foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, herunder ved at supplere det, vedrørende bestemmelserne om klinisk afprøvning i bilag X vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 7, stk. 3.

6. Medlemsstaterne træffer om fornødent de nødvendige foranstaltninger til at sikre den offentlige sundhed og den offentlige orden. Hvis en medlemsstat har givet afslag på eller standset en klinisk afprøvning, underretter den pågældende medlemsstat alle

medlemsstater og Kommissionen om sin beslutning og årsagerne hertil. Hvis en medlemsstat har krævet en væsentlig ændring eller midlertidig afbrydelse af en klinisk afprøvning, underretter den pågældende medlemsstat de berørte medlemsstater om sine foranstaltninger og årsagerne til de truffede foranstaltninger.

7. Fabrikanten eller hans repræsentant underretter de kompetente myndigheder i de berørte medlemsstater om afslutningen af den kliniske afprøvning, med en begrundelse i tilfælde af tidlig afslutning. I tilfælde af tidlig afslutning af den kliniske afprøvning af sikkerhedsgrunde underrettes alle medlemsstater og Kommissionen herom. Fabrikanten eller hans repræsentant holder den i bilag X, punkt 2.3.7, nævnte rapport til rådighed for de kompetente myndigheder.«

17) I artikel 16 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 2 tilføjes følgende afsnit:

»Såfremt det af hensyn til det tekniske fremskridt er hensigtsmæssigt, vedtages de nødvendige konkrete foranstaltninger til at sikre en konsekvent anvendelse af kriterierne i bilag XI for medlemsstaternes udpegelse af bemyndigede organer efter forskriftsproceduren i artikel 7, stk. 2.«

b) I stk. 4 udgår ordene »i Fællesskabet«.

c) Stk. 5 affattes således:

»5. Det bemyndigede organ underretter den kompetente myndighed om alle udstedte, ændrede, udvidede, suspenderede, tilbagekaldte eller afslåede certifikater og de øvrige bemyndigede organer inden for rammerne af dette direktiv om suspenderede, tilbagekaldte eller afslåede certifikater og, på anmodning, om udstedte certifikater. Endvidere stiller det på anmodning alle yderligere relevante oplysninger til rådighed.«

18) Artikel 18, litra a), affattes således:

»a) Hvis en medlemsstat konstaterer, at EF-mærkningen er blevet anbragt uretmæssigt eller mangler, hvilket er i strid med direktivet, er fabrikanten eller hans repræsentant forpligtet til at sørge for, at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten fastsætter.«

19) I artikel 19, stk. 2, udgår ordene »i Fællesskabet«.

20) Artikel 20 affattes således:

»Artikel 20

Fortrolighed

1. Med forbehold af gældende nationale bestemmelser og sædvaner om medicinalpersoners tavshedspligt sørger medlemsstaterne for, at det pålægges alle parter, der er

berørt af gennemførelsen af dette direktiv, at behandle alle oplysninger, som de modtager som led i udførelsen af deres opgaver, fortroligt.

Dette berører ikke medlemsstaternes og de bemyndigede organers pligt til at underrette hinanden og til at udsende advarsler, eller de berørte parters pligt til at give oplysninger inden for straffelovgivningens rammer.

2. Følgende oplysninger behandles ikke fortroligt:

- a) oplysninger om registrering af personer, der er ansvarlige for markedsføringen, i overensstemmelse med artikel 14
- b) oplysninger til brugerne, der udsendes af fabrikanten, repræsentanten eller distributøren i forbindelse med de i artikel 10, stk. 3, nævnte foranstaltninger
- c) oplysninger i certifikater, der er udstedt, ændret, udvidet, suspenderet eller tilbagekaldt.

3. Foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, herunder ved at supplere det, og som vedrører fastsættelse af betingelserne for offentliggørelse af andre oplysninger og, navnlig for så vidt angår udstyr i klasse IIb og III, enhver forpligtelse for fabrikanterne til at stille et resumé af oplysningerne og dataene vedrørende udstyret til rådighed, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol, i artikel 7, stk. 3.«

21) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 20a

Samarbejde

Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger for at sikre, at de kompetente myndigheder i medlemsstaterne samarbejder indbyrdes og med Kommissionen og giver hinanden de nødvendige oplysninger til, at dette direktiv kan anvendes på ensartet måde.

Kommissionen sørger for at organisere en udveksling af erfaringer mellem de myndigheder, der er ansvarlige for markedsovervågning, med henblik på at koordinere en ensartet anvendelse af dette direktiv.

Medmindre andet er fastsat i dette direktiv kan samarbejde være en del af initiativer, der er udarbejdet på internationalt plan.«

22) Bilag I-X ændres som anført i bilag II til dette direktiv.

Artikel 3

I artikel 1, stk. 2, i direktiv 98/8/EF indsættes som litra s):

- »s) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (*).

(*) EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).«

Artikel 4

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest 21. december 2008 de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen teksten til disse bestemmelser.

De anvender disse bestemmelser fra den 21. marts 2010.

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

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 5

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 6

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 5. september 2007.

På Europa-Parlamentets vegne

H.-G. PÖTTERING

Formand

På Rådets vegne

M. LOBO ANTUNES

Formand

BILAG I

I bilag 1-7 til direktiv 90/385/EØF foretages følgende ændringer:

1) I bilag 1 foretages følgende ændringer:

a) Følgende punkt indsættes:

»5a. Påvisning af overensstemmelse med de væsentlige krav skal omfatte en klinisk evaluering i overensstemmelse med bilag 7.«

b) Punkt 8, femte led, affattes således:

»— faren ved ioniserende stråling fra radioaktive stoffer i udstyret, under iagttagelse af de beskyttelseskrav, der er fastlagt i Rådets direktiv 96/29/Euratom af 13. maj 1996 om fastsættelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling (*) og Rådets direktiv 97/43/Euratom af 30. juni 1997 om beskyttelse af personers sundhed mod faren ved ioniserende stråling i forbindelse med medicinsk bestråling (**).«

(*) EFT L 159 af 29.6.1996, s. 1.

(**) EFT L 180 af 9.7.1997, s. 22.«

c) I punkt 9, syvende led, tilføjes følgende:

»For udstyr, der inkorporerer software, eller som i sig selv er medicinsk software, skal softwaren valideres i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau, idet der tages hensyn til principperne for udviklingslivscyklus, risikostyring, validering og verificering.«

d) Punkt 10 affattes således:

»10. Når udstyr som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel i henhold til definitionen i artikel 1 i direktiv 2001/83/EF, og som kan have en virkning på organismen ud over den, som udstyret har, skal dette stofs sikkerhed, kvalitet og nyttevirkning verificeres efter metoderne i bilag I til direktiv 2001/83/EF.

For de stoffer, der henvises til i første afsnit, skal det bemyndigede organ efter at have verificeret stoffets nyttevirkning som en del af det medicinske udstyr og under hensyn til udstyrets formål anmode en af de kompetente myndigheder udpeget af medlemsstaterne eller Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) via dets udvalg i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (*) om en videnskabelig udtalelse om dette stofs kvalitet og sikkerhed, herunder de kliniske fordele/risici ved inkorporeringen af stoffet i udstyret. Den kompetente myndighed eller EMA skal i sin udtalelse tage hensyn til fremstillingsprocessen og dataene vedrørende nyttevirkningen af inkorporeringen af stoffet i udstyret som fastlagt af det bemyndigede organ.

Når udstyr som en integreret bestanddel indeholder et stof fremstillet af humant blod, skal det bemyndigede organ efter at have verificeret stoffets nyttevirkning som en del af det medicinske udstyr og under hensyn til udstyrets formål anmode EMA via dets udvalg, om en videnskabelig udtalelse om dette stofs kvalitet og sikkerhed, herunder de kliniske fordele/risici ved inkorporeringen af stoffet fremstillet af humant blod i udstyret. EMA skal i sin udtalelse tage hensyn til fremstillingsprocessen og dataene vedrørende nyttevirkningen af inkorporeringen af stoffet i udstyret som fastlagt af det bemyndigede organ.

Hvis der foretages ændringer af et stof, der er inkorporeret i udstyr, navnlig i forbindelse med fremstillingsprocessen, skal det bemyndigede organ underrettes om ændringer og høre den relevante kompetente myndighed (dvs. den myndighed, der var involveret i den indledende høring) for at kunne bekræfte, at kvaliteten og sikkerheden af det pågældende stof fastholdes. Den kompetente myndighed tager højde for data vedrørende nyttevirkningen af inkorporeringen af stoffet i udstyret som fastlagt af det bemyndigede organ for at sikre, at ændringerne ikke har nogen negativ indvirkning på det påviste forhold mellem fordele og risici ved tilsætningen af stoffet til udstyret.

Når den relevante kompetente myndighed (dvs. den myndighed, der var involveret i den indledende høring) har fået oplysninger om det stof, der kan indvirke på det påviste forhold mellem fordele og risici ved tilsætning af stoffet til udstyret, skal den rådgive det bemyndigede organ, uanset om de pågældende

oplysninger indvirker på det påviste forhold mellem fordele og risici ved tilsætningen af stoffet til udstyret eller ej. Det bemyndigede organ tager højde for den ajourførte videnskabelige udtalelse i forbindelse med den fornyede vurdering af dets evaluering af overensstemmelsesvurderingen.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1). Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1901/2006.«

e) I punkt 14.2 foretages følgende ændringer:

i) Første led affattes således:

»— fabrikantens og repræsentantens navn og adresse, hvis fabrikanten ikke har noget hovedsæde i Fællesskabet;«.

ii) Følgende led indsættes:

»— angivelse af, at udstyret indeholder et stof fremstillet af humant blod, når det drejer sig om udstyr som omhandlet i artikel 1, stk. 4a«.

f) Følgende led indsættes i andet afsnit af punkt 15:

»— udstedelsesdato eller dato for den seneste revision af brugsanvisningen«.

2) I bilag 2 foretages følgende ændringer:

a) Punkt 2, tredje afsnit, affattes således:

»Erklæringen omfatter en eller flere typer af udstyr, der er klart identificeret ved hjælp af produktnavn, produktkode eller anden entydig reference, og opbevares af fabrikanten.«

b) Punkt 3.1, afsnit 2, første punktum i femte led, affattes således:

»— et tilsagn fra fabrikanten om at indføre og ajourføre en ordning med overvågning efter markedsføringen, der omfatter de bestemmelser, der henvises til i bilag 7.«

c) I punkt 3.2 foretages følgende ændringer:

i) Følgende punktum tilføjes til andet afsnit:

»Redegørelsen skal navnlig indeholde relevant dokumentation, samt relevante data og registreringer i forbindelse med fremgangsmåderne omhandlet i litra c).«

ii) Følgende led indsættes i litra b):

»— hvordan det kontrolleres, at kvalitetssystemet fungerer effektivt, hvis konstruktionen, fremstillingen og/eller den endelige kontrol og afprøvning af produkterne eller bestanddele heraf udføres af tredjemand, og navnlig typen og omfanget af den kontrol, der føres med tredjemand.«

iii) Følgende led indsættes i litra c):

»— angivelse af, om udstyret som en integreret bestanddel indeholder et stof, et stof fremstillet af humant blod, jf. bilag 1, punkt 10, samt de oplysninger om de i denne sammenhæng gennemførte prøvninger, der er nødvendige for at vurdere sikkerhed, kvalitet og nyttevirkning af dette stof eller stoffet fremstillet af humant blod, under hensyn til udstyrets formål

— den prækliniske evaluering

— den kliniske evaluering, jf. bilag 7.«

- d) Punkt 3.3, andet afsnit, sidste punktum, affattes således:
- »Vurderingen omfatter en inspektion af fabrikantens lokaler og, i behørigt begrundede tilfælde, af lokalerne hos fabrikantens leverandører og/eller underleverandører for at kontrollere fremstillingsprocesserne.«
- e) I punkt 4.2 foretages følgende ændringer:
- i) Første afsnit affattes således:
- »I anmodningen beskrives det pågældende produkts konstruktion, fremstilling og ydeevne, og den skal omfatte de dokumenter, der er nødvendige for at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med dette direktivs krav, navnlig bilag 2, punkt 3.2, tredje afsnit, litra c) og d).«
- ii) I andet afsnit, fjerde led, erstattes ordet »data« af »evaluering«.
- f) I punkt 4.3 tilføjes følgende afsnit:
- »Hvis der er tale om udstyr som omhandlet i bilag 1, punkt 10, andet afsnit, skal det bemyndigede organ, for så vidt angår aspekterne i nævnte punkt, høre en af de kompetente myndigheder, som medlemsstaterne har udpeget i henhold til direktiv 2001/83/EF eller EMEA, inden det træffer afgørelse. Udtalelsen fra den kompetente nationale myndighed eller EMEA udarbejdes senest 210 dage efter modtagelsen af gyldig dokumentation. Den videnskabelige udtalelse fra den kompetente nationale myndighed eller EMEA skal indgå i dokumentationen vedrørende udstyret. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse, tager det behørigt hensyn til de udtalelser, der er afgivet under høringen. Det orienterer det kompetente organ om sin endelige afgørelse.
- Hvis der er tale om udstyr som omhandlet i bilag 1, punkt 10, tredje afsnit, skal den videnskabelige udtalelse fra EMEA indgå i produktokumentationen. Udtalelsen udarbejdes senest 210 dage efter modtagelsen af gyldig dokumentation. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse, tager det behørigt hensyn til EMEA's udtalelse. Det bemyndigede organ kan ikke udstede attesten, hvis EMEA har afgivet negativ udtalelse. Det orienterer EMEA om sin endelige afgørelse.«
- g) Punkt 5.2, andet led, affattes således:
- »— de oplysninger, som foreskrives i den del af kvalitetssystemet, der vedrører konstruktionen, som f.eks. resultater af analyser, beregninger, prøvninger, præklinisk og klinisk evaluering, plan for klinisk opfølgning efter markedsføringen og resultater af den kliniske opfølgning efter markedsføringen, hvis det er relevant, osv.«
- h) Punkt 6.1 affattes således:
- »6.1. Fabrikanten eller hans repræsentant skal i mindst femten år fra datoen for ophøret af fremstillingen af produktet kunne forelægge de nationale myndigheder:
- overensstemmelseserklæringen,
 - den i punkt 3.1, andet led, omhandlede dokumentation, og navnlig den dokumentation samt de data og registreringer, der er omhandlet i punkt 3.2, andet afsnit,
 - de i punkt 3.4 omhandlede ændringer,
 - den i punkt 4.2 omhandlede dokumentation,
 - de i punkt 3.4, 4.3, 5.3 og 5.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.«
- i) Punkt 6.3 udgår.
- j) Følgende punkt tilføjes:
- »7. Anvendelse på udstyr som defineret i artikel 1, stk. 4a

Efter at have afsluttet fremstillingen af hvert parti af udstyr, jf. artikel 1, stk. 4a, skal fabrikanten underrette det bemyndigede organ om frigivelsen af dette parti af udstyr og sende det den officielle attest på

frigivelsen af det parti blodprodukt, der er anvendt i udstyret; attesten udstedes af et statsligt laboratorium eller et af en medlemsstat udpeget laboratorium, jf. artikel 114, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF.»

3) I bilag 3 foretages følgende ændringer:

a) I punkt 3 foretages følgende ændringer:

i) Første led affattes således:

»— en generel beskrivelse af typen, herunder eventuelle planlagte varianter, og dets påtænkte anvendelse(r);«.

ii) Femte til ottende led affattes således:

»— resultaterne af de foretagne konstruktionsberegninger, risikoanalyser, undersøgelser, tekniske prøvninger mv.;

— erklæring om, hvorvidt udstyret som en integreret bestanddel indeholder et stof eller et stof fremstillet af humant blod, jf. bilag 1, punkt 10, samt de oplysninger om de i denne sammenhæng gennemførte prøvninger, der er nødvendige for at vurdere sikkerhed, kvalitet og nyttevirkning af dette stof eller stoffet fremstillet af humant blod, under hensyn til udstyrets formål;

— den prækliniske evaluering;

— den kliniske evaluering, jf. bilag 7;

— udkastet til brugsanvisning.«

b) Følgende afsnit tilføjes punkt 5:

»Hvis der er tale om udstyr som omhandlet i bilag 1, punkt 10, andet afsnit, skal det bemyndigede organ, for så vidt angår aspekterne i nævnte punkt, høre en af de kompetente myndigheder, som medlemsstaterne har udpeget i henhold til direktiv 2001/83/EF, eller EMEA, inden det træffer afgørelse. Udtalelsen fra den kompetente nationale myndighed eller EMEA udarbejdes senest 210 dage efter modtagelsen af gyldig dokumentation. Den videnskabelige udtalelse fra den kompetente nationale myndighed eller EMEA skal indgå i produktokumentationen. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse, tager det behørigt hensyn til de udtalelser, der er afgivet under høringen. Det orienterer det kompetente organ om sin endelige afgørelse.

Hvis der er tale om udstyr som omhandlet i bilag 1, punkt 10, tredje afsnit, skal den videnskabelige udtalelse fra EMEA indgå i produktokumentationen. Udtalelsen skal udarbejdes senest 210 dage efter modtagelsen af gyldig dokumentation. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse, tager det behørigt hensyn til EMEA's udtalelse. Det bemyndigede organ kan ikke udstede attesten, hvis EMEA har afgivet negativ udtalelse. Det orienterer EMEA om sin endelige afgørelse.«

c) I punkt 7.3 erstattes »fem år fra datoen for ophøret af fremstillingen af produktet« af »femten år fra datoen for ophøret af fremstillingen af produktet«.

d) Punkt 7.4 udgår.

4) I bilag 4 foretages følgende ændringer:

a) I punkt 4 erstattes ordet »eftersalgsovervågningssystem« af »en ordning med overvågning efter markedsføringen, der omfatter de bestemmelser, der henvises til i bilag 7«.

b) Punkt 6.3 affattes således:

»6.3. Den statistiske kontrol af produkterne sker på grundlag af egenskaber og/eller variabler og forudsætter prøveudtagningsordninger med operationelle funktioner, der sikrer et højt niveau med hensyn til sikkerhed og ydeevne i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau. Prøveudtagningsordningerne vil blive fastsat efter de harmoniserede standarder, jf. artikel 5, idet der tages hensyn til de særlige karakteristika for de pågældende produktkategorier.«

- c) Følgende punkt tilføjes:
- »7. Anvendelse på udstyr som defineret i artikel 1, stk. 4a:
- Efter at have afsluttet fremstillingen af hvert parti af udstyr, jf. artikel 1, stk. 4a, skal fabrikanten underrette det bemyndigede organ om frigivelsen af dette parti af udstyr og sende det den officielle attest på frigivelsen af det parti, som det blodprodukt, der er anvendt i udstyret, stammer fra; attesten udstedes af et statsligt laboratorium eller et af en medlemsstat udpeget laboratorium, jf. artikel 114, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF.«
- 5) I bilag 5 foretages følgende ændringer:
- a) I punkt 2, andet afsnit, erstattes ordene »et eller flere identificerede eksemplarer af produktet og opbevares af fabrikanten« af »udstyr, der er fremstillet, klart identificeret ved hjælp af produktnavn, produktkode eller anden entydig reference, og opbevares af fabrikanten«.
- b) I punkt 3.1, sjette led, erstattes ordet »eftersalgstilsyn« af »overvågning efter markedsføringen, der omfatter de bestemmelser, der henvises til i bilag 7«.
- c) I punkt 3.2, litra b), tilføjes følgende led:
- »— hvordan det kontrolleres, at kvalitetssystemet fungerer effektivt, hvis fremstillingen og/eller den endelige kontrol og afprøvning af produkterne eller bestanddele heraf udføres af tredjemand, og navnlig typen og omfanget af den kontrol, der føres med tredjemand;«
- d) I punkt 4.2 indsættes følgende led efter første led:
- »— teknisk dokumentation;«
- e) Følgende punkt indsættes:
- »6. Anvendelse på udstyr som defineret i artikel 1, stk. 4a
- Efter at have afsluttet fremstillingen af hvert parti af udstyr, jf. artikel 1, stk. 4a, skal fabrikanten underrette det bemyndigede organ om frigivelsen af dette parti af udstyr og sende det den officielle attest på frigivelsen af det parti, som det blodprodukt, der er anvendt i udstyret, stammer fra; attesten udstedes af et statsligt laboratorium eller et af en medlemsstat udpeget laboratorium, jf. artikel 114, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF.«
- 6) I bilag 6 foretages følgende ændringer:
- a) I punkt 2.1 foretages følgende ændringer:
- i) Første led erstattes af følgende to led:
- »— fabrikantens navn og adresse,
- de oplysninger, der er nødvendige for at identificere det pågældende produkt.«
- ii) I tredje led erstattes ordet »læge« af »behørigt kvalificeret medicinalperson«.
- iii) Fjerde led affattes således:
- »— udstyrets særlige karakteristika som anført i anvisningen.«
- b) Punkt 2.2 affattes således:
- »2.2. For så vidt angår udstyr, der er bestemt til klinisk afprøvning som omhandlet i bilag 7:
- oplysninger, der gør det muligt at identificere det pågældende udstyr,
- den kliniske afprøvningsplan,

- investigatorbrochuren,
 - bekræftelse af, at forsøgspersonerne er forsikret,
 - de dokumenter, der er anvendt for at indhente informeret samtykke,
 - angivelse af, om udstyret som en integreret bestanddel indeholder et stof eller et stof fremstillet af humant blod, jf. bilag 1, punkt 10,
 - udtalelsen fra den berørte etiske komité og detaljerede oplysninger om aspekter, der indgår i denne udtalelse,
 - navnet på den behørigt kvalificerede medicinalperson eller anden autoriseret person og på den institution, der forestår afprøvningen,
 - sted, formodet begyndelsestidspunkt og varighed for afprøvningen,
 - bekræftelse af, at det pågældende ustyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav undtagen for så vidt angår de aspekter, der er omfattet af afprøvningen samt af, at der med hensyn til disse aspekter er truffet alle nødvendige forholdsregler for at beskytte patientens helbred og sikkerhed.«
- c) Punkt 3.1 første afsnit, affattes således:
- »For så vidt angår udstyr efter mål, sådanne oplysninger, som angiver fremstillingssted(er), og som gør det muligt at forstå produktets design, fremstilling og ydeevne, herunder forventet ydeevne, hvorved det vil være muligt at vurdere, om det er i overensstemmelse med dette direktivs krav.«
- d) I punkt 3.2, første afsnit, foretages følgende ændringer:
- i) Første led affattes således:
 - »— en generel beskrivelse af produktet og dets påtænkte anvendelse«.
 - ii) I fjerde led erstattes ordene »en liste over de« af »resultaterne af risikoanalysen og en liste over de«.
 - iii) Følgende led indsættes efter fjerde led:
 - »— angivelse af, om udstyret som en integreret bestanddel indeholder et stof eller et stof fremstillet af humant blod, jf. bilag 1, punkt 10, samt de oplysninger om de i denne sammenhæng gennemførte prøvninger, der er nødvendige for at vurdere sikkerheden, kvaliteten og nyttevirkningen af dette stof eller stoffet fremstillet af humant blod, under hensyn til udstyrets formål;«.
- e) Følgende to punkter indsættes:
- »4. Oplysningerne i de erklæringer, der er omhandlet i dette bilag, opbevares i en periode på mindst femten år fra fremstillingsdatoen for det seneste produkt.
 - 5. For så vidt angår udstyr efter mål, forpligter fabrikanten sig til at evaluere og dokumentere erfaringer, der gøres efter fremstillingsfasen, under hensyntagen til bestemmelserne i bilag 7, og bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende foranstaltninger. Tilsagnet skal omfatte en forpligtelse for fabrikanten til omgående at underrette de kompetente myndigheder om følgende forhold, når han får kendskab dertil, og de pågældende korrigerende foranstaltninger:
 - i) enhver fejlfunktion eller enhver forringelse i udstyrs karakteristika og/eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller i brugsanvisningen, der kan medføre eller kan have medført en patients eller brugers død eller en alvorlig forværring af en patients eller brugers helbredstilstand,
 - ii) enhver teknisk eller medicinsk grund, jf. nr. i), i forbindelse med udstyrs karakteristika eller ydeevne, som har ført til, at fabrikanten systematisk har trukket udstyr, der tilhører samme type, tilbage fra markedet.«

7) I bilag 7 foretages følgende ændringer:

a) Punkt 1 affattes således:

»1. **Generelle bestemmelser**

1.1. Bekræftelsen af, at udstyr under normale anvendelsesforhold opfylder kravene med hensyn til karakteristika og ydeevne, jf. bilag 1, punkt 1 og 2, samt vurderingen af bivirkninger og acceptabiliteten af forholdet mellem fordele og risici, jf. bilag 1, punkt 5, baseres som regel på kliniske data. Evalueringen af disse data, i det følgende benævnt »klinisk evaluering«, skal, i givet fald under hensyntagen til de relevante harmoniserede standarder, følge en defineret og metodologisk forsvarlig fremgangsmåde baseret på:

1.1.1. enten en kritisk evaluering af relevant, foreliggende videnskabelig litteratur, som beskriver udstyrets sikkerhed, ydeevne, konstruktionskarakteristika og formål, hvis

- det er godtgjort, at udstyret er ækvivalent med det udstyr, som dataene omhandler, og
- dataene på passende vis godtgør, at udstyret er i overensstemmelse med de relevante væsentlige krav,

1.1.2. eller en kritisk evaluering af resultaterne af alle de kliniske afprøvninger,

1.1.3. eller en kritisk evaluering af de kombinerede kliniske data i punkt 1.1.1 og 1.1.2.

1.2. Der skal udføres kliniske afprøvninger, medmindre brugen af eksisterende kliniske data er behørigt begrundet.

1.3. Den kliniske evaluering og resultaterne heraf skal dokumenteres. Denne dokumentation skal indgå i udstyrets tekniske dokumentation, og/eller der skal være en fuldstændig reference til den.

1.4. Der skal ske en aktiv opdatering af den kliniske evaluering og dens dokumentation med oplysninger fra overvågningen efter markedsføringen. Hvis en klinisk opfølgning efter markedsføringen som led i planen for overvågningen efter markedsføringen ikke anses for nødvendig, skal dette begrundes og dokumenteres behørigt.

1.5. Hvis påvisning af overensstemmelse med væsentlige krav baseret på kliniske data ikke skønnes hensigtsmæssig, skal der gives en passende begrundelse herfor på grundlag af resultaterne af risikostyringen og under hensyntagen til de særlige karakteristika ved interaktionen mellem udstyr og krop, den forventede kliniske ydeevne og fabrikantens angivelser. For at kunne betragtes som fyldestgørende skal påvisningen af overensstemmelse med de væsentlige krav alene på basis af evaluering af ydeevne, bench test og præklinisk evaluering behørigt begrundes.

1.6. Samtlige data skal forblive fortrolige, medmindre det skønnes absolut nødvendigt at offentliggøre dem.»

b) Punkt 2.3.5 affattes således:

»2.3.5. Alle alvorlige uønskede hændelser noteres omhyggeligt og indberettes øjeblikkeligt til samtlige kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor den kliniske afprøvning gennemføres.«

c) I punkt 2.3.6 erstattes ordene »en ansvarlig læges ansvar, der er specialist i den tilsvarende patologi« af »en behørigt kvalificeret medicinalpersons eller anden autoriseret persons ansvar«.

BILAG II

I bilag I-X til direktiv 93/42/EØF foretages følgende ændringer:

1) I bilag I foretages følgende ændringer:

a) Punkt 1 affattes således:

- »1. Udstyr skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det, når det anvendes under de fastsatte forhold og med det fastsatte formål for øje, ikke forværrer patientens kliniske tilstand eller bringer vedkommendes sikkerhed i fare og heller ikke er til fare for brugerens og en eventuel tredjemands sikkerhed og sundhed, idet det forudsættes, at eventuelle risici, som kan være forbundet med udstyrets påtænkte anvendelse, er acceptable i forhold til de fordele, udstyret frembyder for patienten, og forenelige med et højt sikkerheds- og sundhedsbeskyttelsesniveau.

Dette indebærer:

- at risici i forbindelse med brugerfejl som følge af udstyrets ergonomiske karakteristika og de omgivelser, hvori det skal anvendes (design for patientsikkerhed), begrænses i videst mulig omfang, og
- at der tages hensyn til brugernes teknologiske viden, erfaring og uddannelse, og, hvor det er hensigtsmæssigt, de lægelige og fysiske omstændigheder (design for lægfolk, erhvervsfolk, handicappede eller andre brugere).«

b) Følgende punkt indsættes:

- »6a. Påvisningen af overensstemmelse med de væsentlige krav skal omfatte en klinisk evaluering i overensstemmelse med bilag X.«

c) I punkt 7.1 indsættes følgende led:

- »— hvor det er hensigtsmæssigt, resultaterne af biofysisk forskning eller modelforskning, hvis validitet er godtgjort på forhånd.«

d) Punkt 7.4 affattes således:

- »7.4. Når udstyr som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel ifølge definitionen i artikel 1 i direktiv 2001/83/EF, og som kan have en virkning på organismen ud over den, som udstyret har, skal dette stofs sikkerhed, kvalitet og nyttevirkning verificeres efter metoderne i bilag I til direktiv 2001/83/EF.

For de stoffer, der henvises til i første afsnit, skal det bemyndigede organ efter at have verificeret stoffets nyttevirkning som en del af det medicinske udstyr og under hensyn til udstyrets formål anmode en af de kompetente myndigheder, der er udpeget af medlemsstaterne eller Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) navnlig via dets udvalg i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (*) om en videnskabelig udtalelse om dette stofs kvalitet og sikkerhed, herunder de kliniske fordele/risici ved inkorporering af stoffet i udstyret. Den kompetente myndighed eller EMA skal i sin udtalelse tage hensyn til fremstillingsprocessen og dataene vedrørende nyttevirkningen af inkorporeringen af stoffet i udstyret som fastlagt af det bemyndigede organ.

Når udstyr som en integreret bestanddel indeholder et stof fremstillet af humant blod, skal det bemyndigede organ efter at have verificeret stoffets nyttevirkning som en del af det medicinske udstyr og under hensyn til udstyrets formål anmode EMA, via dets udvalg, om en videnskabelig udtalelse om dette stofs kvalitet og sikkerhed, herunder de kliniske fordele/risici ved inkorporering af det stof, der er fremstillet af humant blod, i udstyret. EMA skal i sin udtalelse tage hensyn til fremstillingsprocessen og dataene vedrørende nyttevirkningen af inkorporeringen af stoffet i udstyret som fastlagt af det bemyndigede organ.

Hvis der foretages ændringer af et stof, der er inkorporeret i udstyr, navnlig i forbindelse med fremstillingsprocessen, skal det bemyndigede organ underrettes om ændringer og høre den relevante kompetente myndighed (dvs. den myndighed, der var involveret i den indledende høring) for at kunne bekræfte, at kvaliteten og sikkerheden af det pågældende stof fastholdes. Den kompetente myndighed

tager højde for data vedrørende nyttevirkningen af inkorporeringen af stoffet i udstyret som fastlagt af det bemyndigede organ, for at sikre, at ændringerne ikke har nogen negativ indvirkning på det påviste forhold mellem fordele og risici ved tilsætningen af stoffet til det medicinske udstyr.

Når den relevante kompetente myndighed (dvs. den myndighed, der var involveret i den indledende høring) har indhentet oplysninger om det inkorporerede stof, som kan have indvirkning på det påviste forhold mellem fordele og risici ved tilsætningen af stoffet til det medicinske udstyr, skal den rådgive det bemyndigede organ om, hvorvidt disse oplysninger har indvirkning på det påviste forhold mellem fordele og risici ved tilsætningen af stoffet til det medicinske udstyr. Det bemyndigede organ skal tage hensyn til den opdaterede videnskabelige udtalelse i forbindelse med den fornyede vurdering af overensstemmelsesvurderingsproceduren.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1). Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1901/2006.«

e) Punkt 7.5 affattes således:

»7.5. Udstyr skal konstrueres og fremstilles således, at de risici, som skyldes stoffer, der afgives af udstyret, begrænses i videst muligt omfang. Der skal især fokuseres på stoffer, som er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i overensstemmelse med bilag I til Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (*).

Hvis dele af et udstyr (eller udstyret selv), som skal administrere og/eller fjerne medicin, kropsvæsker eller andre stoffer til eller fra kroppen, eller udstyr, der er beregnet til transport og opbevaring af disse kropsvæsker eller stoffer, indeholder phthalater, som er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1 og 2 i overensstemmelse med bilag I til direktiv 67/548/EØF, skal dette udstyr mærkes på selve udstyret og/eller på emballagen for hver enhed, eller hvor det er hensigtsmæssigt på salgsemballagen som udstyr, der indeholder phthalater.

Hvis hensigten med dette udstyr er behandling af børn, gravide eller ammende mødre, skal fabrikanten afgive en særlig begrundelse for anvendelsen af disse stoffer med henblik på overensstemmelse med de væsentlige krav, især i dette stykke, som led i den tekniske dokumentation. Endvidere skal fabrikanten i brugsanvisningen give oplysninger om tilbageværende risici for disse patientgrupper og, hvor det er relevant, om passende sikkerhedsforanstaltninger.

(*) EFT 196 af 16.8.1967, s. 1. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/121/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 853).«

f) I punkt 8.2 ændres ordet »smitstoffer« til »overførbare agenser«.

g) Følgende punkt indsættes:

»12.1a. For udstyr, der inkorporerer software, eller som i sig selv er medicinsk software, skal softwaren valideres i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau, idet der tages hensyn til principperne for udviklingslivscyklus, risikostyring, validering og verificering.«

h) Punkt 13.1, første afsnit, affattes således:

»13.1. Alt udstyr skal ledsages af de oplysninger, der er nødvendige, for at udstyret kan anvendes sikkert og korrekt under hensyntagen til de forventede brugeres uddannelse og viden, og for at fabrikanten kan identificeres.«

i) I punkt 13.3 foretages følgende ændringer:

i) Litra a) affattes således:

»a) fabrikantens navn eller firmanavn og adresse. For udstyr, som importeres til Fællesskabet med henblik på distribution i Fællesskabet, skal mærkningen eller den ydre emballage eller brugsanvisningen desuden angive repræsentantens navn og adresse, hvis fabrikanten ikke har noget hovedsæde i Fællesskabet.«

- ii) Litra b) affattes således:
 - »b) de angivelser, som er absolut nødvendige for, at især brugeren kan identificere udstyret og emballagens indhold«.
- iii) Litra f) affattes således:
 - »f) i givet fald angivelse af, at udstyret er beregnet til engangsbrug. En fabrikants angivelse af engangsbrug skal være konsekvent i hele Fællesskabet«.
- j) I punkt 13.6 foretages følgende ændringer:
 - i) Følgende afsnit tilføjes litra h):
 - »Hvis det af udstyret fremgår, at den er beregnet til engangsbrug, skal der vedlægges oplysninger om de kendte karakteristika og tekniske faktorer, som fabrikanten har kendskab til kan udgøre en risiko, hvis udstyret genanvendes. Såfremt der i overensstemmelse med punkt 13.1 ikke er behov for brugsanvisninger, skal oplysningerne være tilgængelige for brugeren efter anmodning.«
 - ii) Litra o) affattes således:
 - »o) stoffer eller stoffer fremstillet af humant blod, der udgør en integreret bestanddel af udstyret i overensstemmelse med punkt 7.4.«
 - iii) Følgende litra tilføjes:
 - »q) udstedelsesdato eller dato for seneste revision af brugsanvisningen.«
- k) Punkt 14 udgår.
- 2) I bilag II foretages følgende ændringer:
 - a) Punkt 2 affattes således:
 - »2. EF-overensstemmelseserklæringen er den procedure, hvorved en fabrikant, der opfylder kravene i punkt 1, sørger for og erklærer, at de pågældende produkter opfylder de bestemmelser i dette direktiv, der gælder for dem.

Fabrikanten skal anbringe EF-mærkningen i overensstemmelse med artikel 17 og udstede en skriftlig overensstemmelseserklæring. Erklæringen skal dække en eller flere typer af medicinsk udstyr, der er fremstillet, klart identificeret ved hjælp af produktnavn, produktkode eller anden entydig reference, og opbevares af fabrikanten.«
 - b) Punkt 3.1, andet afsnit, syvende led, indledningen, affattes således:
 - »— et tilsagn fra fabrikanten om at indføre og ajourføre en systematisk procedure til behandling af de erfaringer, der gøres med udstyret efter fremstillingsfasen, under hensyntagen til bestemmelserne i bilag X, og bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende foranstaltninger. Tilsagnet skal omfatte en forpligtelse for fabrikanten til omgående at underrette de kompetente myndigheder om følgende forhold, når han får kendskab dertil:«.
 - c) I punkt 3.2 foretages følgende ændringer:
 - i) Følgende afsnit indsættes efter første afsnit:
 - »Redegørelsen skal navnlig indeholde dokumentation, data og registreringer i forbindelse med fremgangsmåderne i litra c).«
 - ii) Følgende led tilføjes litra b):
 - »— hvordan det kontrolleres, at kvalitetssystemet fungerer effektivt, hvis konstruktionen, fremstillingen og/eller den endelige kontrol og afprøvning af produkterne eller bestanddele heraf udføres af tredjemand, og navnlig typen og omfanget af den kontrol, der føres med tredjemand«.

iii) Litra c) affattes således:

- »c) de fremgangsmåder, efter hvilke produkternes konstruktion kontrolleres og efterprøves, herunder den relevante dokumentation, og navnlig
 - en generel beskrivelse af produktet, herunder eventuelle planlagte varianter, og dets påtænkte anvendelse
 - konstruktionsspecifikationer, herunder de standarder, der vil blive anvendt, og resultaterne af risikoanalysen samt en beskrivelse af de løsninger, som er valgt for at opfylde de væsentlige krav til produkterne, såfremt de i artikel 5 nævnte standarder ikke anvendes fuldt ud
 - teknikker til kontrol og efterprøvning af konstruktionen samt systematiske processer og foranstaltninger, der vil blive anvendt ved produkternes konstruktion
 - hvis udstyret skal tilsluttes andet udstyr for at kunne fungere efter hensigten, skal det bevises, at det opfylder de relevante væsentlige krav, når det er tilsluttet sådant udstyr, som har de karakteristika, der er anført af fabrikanten
 - angivelse af, om udstyret som en integreret bestanddel indeholder et stof eller et stof fremstillet af humant blod jf. bilag I, punkt 7.4, samt de oplysninger om de i denne sammenhæng gennemførte prøvninger, der er nødvendige for at vurdere sikkerhed, kvalitet og nyttevirkning af dette stof eller stoffet fremstillet af humant blod, under hensyn til udstyrets formål
 - angivelse af om udstyret er fremstillet af animalsk væv, jf. Kommissionens direktiv 2003/32/EF (*)
 - de valgte løsninger, jf. bilag I, kapitel I, punkt 2
 - den prækliniske evaluering
 - den kliniske evaluering, jf. bilag X
 - udkast til mærkning og i givet fald til brugsanvisning

(*) Kommissionens direktiv 2003/32/EF af 23. april 2003 om detaljerede specifikationer af kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF med hensyn til medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv (EUT L 105 af 26.4.2003, s. 18).«

d) Punkt 3.3, andet afsnit, affattes således:

»Auditholdet skal mindst omfatte én person, som tidligere har foretaget auditprocedurer inden for den pågældende teknologi. Auditproceduren omfatter en vurdering, på et repræsentativt grundlag, af dokumentationen for det eller de pågældende produkters konstruktion, en inspektion af fabrikantens lokaler og i velbegrundede tilfælde af lokalerne hos fabrikantens leverandører og/eller underleverandører for at kontrollere fremstillingsprocesserne.«

e) Punkt 4.3, andet og tredje afsnit, affattes således:

»Hvis der er tale om udstyr som omhandlet i bilag I, punkt 7.4, andet afsnit, hører det bemyndigede organ, for så vidt angår aspekterne i nævnte punkt, en af de kompetente myndigheder, som medlemsstaterne har udpeget i henhold til direktiv 2001/83/EF eller EMEA, inden det træffer afgørelse. Udtalelsen fra den kompetente nationale myndighed eller EMEA udarbejdes senest 210 dage efter modtagelse af gyldig dokumentation. Den videnskabelige udtalelse fra den kompetente nationale myndighed eller EMEA skal indgå i produktokumentationen. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse, tager det behørigt hensyn til de udtalelser, der er afgivet under høringen. Det orienterer det kompetente organ om sin endelige afgørelse.«

Hvis der er tale om udstyr som omhandlet i bilag I, punkt 7.4, tredje afsnit, skal den videnskabelige udtalelse fra EMEA indgå i produktokumentationen. Udtalelsen fra EMEA udarbejdes senest 210 dage efter modtagelse af gyldig dokumentation. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse, tager det behørigt hensyn til EMEA's udtalelse. Det bemyndigede organ kan ikke udstede attesten, hvis EMEA har afgivet negativ udtalelse. Det orienterer EMEA om sin endelige afgørelse.

Hvis der er tale om udstyr, der er fremstillet af animalsk væv, som omhandlet i direktiv 2003/32/EF, skal det bemyndigede organ følge procedurerne i nævnte direktiv.«

f) Punkt 5.2, andet led, affattes således:

»— de oplysninger, som foreskrives i den del af kvalitetssystemet, der vedrører konstruktionen, som f.eks. resultater af analyser, beregninger, prøvninger, de valgte løsninger, jf. bilag I, kapitel I, punkt 2, præklinisk og klinisk evaluering, plan for klinisk opfølgning efter markedsføringen og resultater af den kliniske opfølgning efter markedsføringen, hvis det er relevant, osv.«

g) I punkt 6.1 foretages følgende ændringer:

i) Indledningen affattes således:

»Fabrikanten eller dennes repræsentant skal i et tidsrum, der ophører mindst fem år, og for så vidt angår implantabelt udstyr mindst femten år, efter ophøret af fremstillingen af produktet, kunne forelægge de nationale myndigheder:«.

ii) Følgende tilføjes andet led:

»og navnlig den dokumentation samt de data og registreringer, der er omhandlet i punkt 3.2, andet afsnit,«.

h) Punkt 6.3 udgår.

i) Punkt 7 affattes således:

»7. Anvendelse på udstyr i klasse IIa og IIb

7.1. Dette bilag kan i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2 og 3, finde anvendelse på produkter i klasse IIa og IIb. Punkt 4 finder dog ikke anvendelse.

7.2. Hvad angår udstyr i klasse IIa, vurderer det bemyndigede organ som en del af auditten i punkt 3.3, den i punkt 3.2, litra c), omhandlede tekniske dokumentation for mindst et repræsentativt eksemplar for hver subkategori af udstyr for at sikre overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv.

7.3. Hvad angår udstyr i klasse IIb, vurderer det bemyndigede organ som en del af auditten i punkt 3.3, den i punkt 3.2, litra c), omhandlede tekniske dokumentation for mindst et repræsentativt eksemplar for hver generisk gruppe af udstyr for at sikre overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv.

7.4. Ved udvælgelse af et repræsentativt eksemplar tager det bemyndigede organ hensyn til det nye ved teknologien, ligheder, hvad angår design, teknologi, fremstilling og steriliseringsmetoder, formålet og resultaterne af tidligere relevante auditter (f.eks. hvad angår fysiske, kemiske eller biologiske egenskaber), der er gennemført i overensstemmelse med dette direktiv. Det bemyndigede organ dokumenterer grundlaget for udvælgelsen af eksemplarer og holder denne dokumentation til rådighed for den kompetente myndighed.

7.5. Yderligere prøver vurderes af det bemyndigede organ som en del af den i punkt 5 omhandlede kontrol.«

j) I punkt 8 ændres »artikel 4, stk. 3, i direktiv 89/381/EØF« til »artikel 114, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF«.

3) I bilag III foretages følgende ændringer:

a) Punkt 3 affattes således:

»3. Dokumentationen skal gøre det muligt at forstå produktets konstruktion, fremstilling og ydeevne, og den skal navnlig omfatte følgende:

— en generel beskrivelse af typen, herunder eventuelle planlagte varianter, og dets påtænkte anvendelse

— konstruktionstegninger, en beskrivelse af de fremstillingsmetoder, der tænkes anvendt, navnlig med hensyn til sterilisering, samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.

- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå ovennævnte tegninger og diagrammer og for at forstå, hvorledes produktet fungerer
- en liste over de i artikel 5 omhandlede standarder, som helt eller delvis er anvendt, samt en beskrivelse af de løsninger, der er valgt for at opfylde de væsentlige krav, når standarderne i artikel 5 ikke er anvendt fuldt ud
- resultaterne af de foretagne konstruktionsberegninger, risikoanalyser, undersøgelser, tekniske prøvninger mv.
- angivelse af, om udstyret som en integreret bestanddel indeholder et stof eller et stof fremstillet af humant blod, jf. bilag I, punkt 7.4, samt de oplysninger om de i denne sammenhæng gennemførte prøvninger, der er nødvendige for at vurdere sikkerhed, kvalitet og nyttevirkning af dette stof eller stoffet fremstillet af humant blod, under hensyn til udstyrets formål
- angivelse af, om udstyret er fremstillet af animalsk væv, jf. direktiv 2003/32/EF
- de valgte løsninger, jf. bilag I, kapitel I, punkt 2
- den prækliniske evaluering
- den kliniske evaluering, jf. bilag X
- udkast til mærkning og i givet fald til brugsanvisning.«

b) Punkt 5, andet og tredje afsnit, erstattes af følgende afsnit:

»Hvis der er tale om udstyr som omhandlet i bilag I, punkt 7.4, andet afsnit, skal det bemyndigede organ, for så vidt angår aspekterne i nævnte punkt, høre en af de myndigheder, som medlemsstaterne har udpeget i henhold til direktiv 2001/83/EF, eller EMEA, inden det træffer afgørelse. Udtalelsen fra den kompetente nationale myndighed eller EMEA udarbejdes senest 210 dage efter modtagelse af gyldig dokumentation. Den videnskabelige udtalelse fra den kompetente nationale myndighed eller EMEA skal indgå i produktokumentationen. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse, tager det behørigt hensyn til de udtalelser, der er afgivet under høringen. Det orienterer det kompetente organ om sin endelige afgørelse.

Hvis der er tale om udstyr som omhandlet i bilag I, punkt 7.4, tredje afsnit, skal den videnskabelige udtalelse fra EMEA indgå i produktokumentationen. Udtalelsen fra EMEA udarbejdes senest 210 dage efter modtagelse af gyldig dokumentation. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse, tager det behørigt hensyn til EMEA's udtalelse. Det bemyndigede organ kan ikke udstede attesten, hvis EMEA har afgivet negativ udtalelse. Det orienterer EMEA om sin endelige afgørelse.

Hvis der er tale om udstyr, der er fremstillet af animalsk væv, som omhandlet i direktiv 2003/32/EF, skal det bemyndigede organ følge procedureerne i nævnte direktiv.«

c) Punkt 7.3 affattes således:

»7.3. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal ud over den tekniske dokumentation tillige opbevare en kopi af EF-typeafprøvningsattesten og eventuelle tillæg til denne i et tidsrum, der ophører mindst fem år efter ophøret af fremstillingen af udstyret. For så vidt angår implantabelt udstyr, skal perioden være mindst 15 år efter ophøret af fremstillingen af produktet.«

d) Punkt 7.4 udgår.

4) I bilag IV foretages følgende ændringer:

a) I punkt 1 udgår ordene »i Fællesskabet«.

b) Punkt 3, første afsnit, affattes således:

»3. Fabrikanten forpligter sig til at indføre og ajourføre en systematisk procedure til behandling af de erfaringer, der gøres med udstyret efter fremstillingsfasen, under hensyntagen til bestemmelserne i bilag X,

og bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende foranstaltninger. Tilsagnet skal omfatte en forpligtelse for fabrikanten til omgående at underrette de kompetente myndigheder om følgende forhold, når han får kendskab dertil:»

c) Punkt 6.3 affattes således:

»6.3. Den statistiske kontrol af produkterne sker på grundlag af egenskaber og/eller variabler og forudsætter prøveudtagningsordninger med operationelle funktioner, der sikrer et højt niveau med hensyn til sikkerhed og ydeevne i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau. Prøveudtagningsordningerne vil blive fastsat efter de harmoniserede standarder, jf. artikel 5, idet der tages hensyn til de særlige karakteristika for de pågældende produktkategorier.«

d) Punkt 7, indledningen, affattes således:

»Fabrikanten eller dennes repræsentant skal i et tidsrum, der ophører mindst fem år og, for så vidt angår implantabelt udstyr, mindst femten år efter ophøret af fremstillingen af produktet, kunne forelægge de nationale myndigheder:«

e) I punkt 8, indledningen, udgår udtrykket »med følgende undtagelser:«.

f) I punkt 9 ændres »artikel 4, stk. 3, i direktiv 89/381/EØF« til »artikel 114, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF«.

5) I bilag V foretages følgende ændringer:

a) Punkt 2 affattes således:

»2. EF-overensstemmelseserklæringen er den del af proceduren, hvorved en fabrikant, som opfylder kravene i punkt 1, garanterer og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante bestemmelser i dette direktiv.

Fabrikanten skal anbringe EF-mærkningen i overensstemmelse med artikel 17 og udstede en skriftlig overensstemmelseserklæring. Erklæringen skal dække en eller flere typer af medicinsk udstyr, der er fremstillet, klart identificeret ved hjælp af produktnavn, produktkode eller anden entydig reference, og opbevares af fabrikanten.«

b) Punkt 3.1, andet afsnit, ottende led, indledningen, affattes således:

»— et tilsagn fra fabrikanten om at indføre og ajourføre en systematisk procedure til behandling af de erfaringer, der gøres med udstyret efter fremstillingsfasen, under hensyntagen til bestemmelserne i bilag X, og bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende foranstaltninger. Tilsagnet skal omfatte en forpligtelse for fabrikanten til omgående at underrette de kompetente myndigheder om følgende forhold, når han får kendskab dertil:«

c) Følgende led tilføjes punkt 3.2, tredje afsnit, litra b):

»— hvordan det kontrolleres, at kvalitetssystemet fungerer effektivt, hvis fremstillingen og/eller den endelige kontrol og afprøvning af produkterne eller bestanddele heraf udføres af tredjemand, og navnlig typen og omfanget af den kontrol, der føres med tredjemand.«

d) Følgende led indsættes efter punkt 4.2, første led:

»— teknisk dokumentation«.

e) Punkt 5.1, indledningen, affattes således:

»Fabrikanten eller hans repræsentant skal i et tidsrum på mindst fem år og, for så vidt angår implantabelt udstyr, mindst femten år efter ophøret af fremstillingen af produktet kunne forelægge de nationale myndigheder:«

- f) Punkt 6 affattes således:
- »6. **Anvendelse på udstyr i klasse IIa**
- Dette bilag kan i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, finde anvendelse på produkter i klasse IIa med følgende undtagelser:
- 6.1. Uanset punkt 2, 3.1 og 3.2 garanterer og erklærer fabrikanten med overensstemmelseserklæringen, at produkter i klasse IIa er fremstillet i overensstemmelse med den i bilag VII, punkt 3, omhandlede tekniske dokumentation og opfylder de relevante krav i dette direktiv.
- 6.2. Hvad angår udstyr i klasse IIa, vurderer det bemyndigede organ som en del af auditten i punkt 3.3, den i bilag VII, punkt 3, omhandlede tekniske dokumentation for mindst et repræsentativt eksemplar for hver subkategori af udstyr for at sikre overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv.
- 6.3. Ved udvælgelse af et repræsentativt eksemplar tager det bemyndigede organ hensyn til det nye ved teknologien, ligheder, hvad angår konstruktion, teknologi, fremstilling og steriliseringsmetoder, formålet og resultaterne af tidligere relevante auditter (f.eks. hvad angår fysiske, kemiske eller biologiske egenskaber), der er gennemført i overensstemmelse med dette direktiv. Det bemyndigede organ dokumenterer grundlaget for udvælgelsen af eksemplarer og holder denne dokumentation til rådighed for den kompetente myndighed.
- 6.4. Yderligere prøver vurderes af det bemyndigede organ som en del af den i punkt 4.3 omhandlede kontrol.»
- g) I punkt 7 ændres »artikel 4, stk. 3, i direktiv 89/381/EØF« til »artikel 114, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF«.
- 6) I bilag VI foretages følgende ændringer:
- a) Punkt 2 affattes således:
- »2. EF-overensstemmelseserklæringen er den del af proceduren, hvorved en fabrikant, som opfylder kravene i punkt 1, garanterer og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante bestemmelser i dette direktiv.
- Fabrikanten anbringer EF-mærkningen i overensstemmelse med artikel 17 og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Erklæringen skal dække eller flere typer af medicinsk udstyr, der er klart identificeret ved hjælp af produktnavn, produktkode eller anden entydig reference, og opbevares af fabrikanten. Sammen med EF-mærket anføres det identificeringsmærke, der anvendes af det bemyndigede organ, der udfører de opgaver, der er omhandlet i dette bilag.«
- b) Punkt 3.1, andet afsnit, ottende led, indledningen, affattes således:
- »— et tilsagn fra fabrikanten om at indføre og ajourføre en systematisk procedure til behandling af de erfaringer, der gøres med udstyret efter fremstillingsfasen, under hensyntagen til bestemmelserne i bilag X, og bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende foranstaltninger. Tilsagnet skal omfatte en forpligtelse for fabrikanten til omgående at underrette de kompetente myndigheder om følgende forhold, når han får kendskab dertil:«
- c) Følgende led tilføjes punkt 3.2:
- »— hvordan det kontrolleres, at kvalitetssystemet fungerer effektivt, hvis den endelige kontrol og afprøvning af produkterne eller bestanddele heraf udføres af tredjemand, og navnlig typen og omfanget af den kontrol, der føres med tredjemand.«
- d) Punkt 5.1, indledningen, affattes således:
- »Fabrikanten eller dennes repræsentant skal i et tidsrum, der ophører mindst fem år og, for så vidt angår implantabelt udstyr, mindst femten år efter ophøret af fremstillingen af produktet, kunne forelægge de nationale myndigheder:«

e) Punkt 6 affattes således:

»6. **Anvendelse på udstyr i klasse IIa**

Dette bilag kan i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, finde anvendelse på produkter i klasse IIa med følgende undtagelser:

- 6.1. Uanset punkt 2, 3.1 og 3.2 garanterer og erklærer fabrikanten med overensstemmelseserklæringen, at produkter i klasse IIa er fremstillet i overensstemmelse med den i bilag VII, punkt 3, omhandlede tekniske dokumentation og opfylder de relevante krav i dette direktiv.
- 6.2. Hvad angår udstyr i klasse IIa, vurderer det bemyndigede organ som en del af auditten i punkt 3.3, den i bilag VII, punkt 3, omhandlede tekniske dokumentation for mindst et repræsentativt eksemplar for hver subkategori af udstyr for at sikre overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv.
- 6.3. Ved udvælgelse af et repræsentativt eksemplar skal det bemyndigede organ tage hensyn til det nye ved teknologien, ligheder, hvad angår konstruktion, teknologi, fremstilling og steriliseringsmetoder, formålet og resultaterne af tidligere relevante auditter (f.eks. hvad angår fysiske, kemiske eller biologiske egenskaber), der er gennemført i overensstemmelse med dette direktiv. Det bemyndigede organ dokumenterer grundlaget for udvælgelsen af eksemplarer og holder denne dokumentation til rådighed for den kompetente myndighed.
- 6.4. Yderligere prøver vurderes af det bemyndigede organ som en del af den i punkt 4.3 omhandlede kontrol.«

7) I bilag VII foretages følgende ændringer:

a) Punkt 1 og 2 affattes således:

- »1. EF-overensstemmelseserklæringen er den procedure, hvorved en fabrikant eller dennes repræsentant, som opfylder kravene i punkt 2, samt for produkter, der markedsføres i steril tilstand, og produkter, der har en målefunktion, kravene i punkt 5, garanterer og erklærer, at de pågældende produkter opfylder de relevante krav i dette direktiv.
2. Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i punkt 3. Fabrikanten eller dennes repræsentant stiller denne dokumentation, herunder overensstemmelseserklæringen, til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i et tidsrum, der ophører mindst fem år efter ophøret af fremstillingen af produktet. I tilfælde af implantabelt udstyr skal perioden være på mindst femten år efter ophøret af fremstillingen af produktet.«

b) I punkt 3 foretages følgende ændringer:

i) Første led affattes således:

»— en generel beskrivelse af produktet, herunder eventuelle planlagte varianter, og dets påtænkte anvendelse«.

ii) Femte led erstattes af følgende led:

»— for produkter, der markedsføres i steril tilstand, en beskrivelse af de metoder, der er anvendt, og valideringsrapporten«.

iii) Syvende led affattes således:

»— de valgte løsninger, jf. bilag I, kapitel I, punkt 2

— den prækliniske evaluering«.

iv) Efter syvende led indsættes følgende led:

»— den kliniske evaluering, jf. bilag X«.

- c) Punkt 4, indledningen, affattes således:
- »4. Fabrikanten skal indføre og ajourføre en systematisk procedure til behandling af de erfaringer, der gøres med udstyret efter fremstillingsfasen, under hensyntagen til bestemmelserne i bilag X, og bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende foranstaltninger, på baggrund af produktets art og de risici, der er forbundet med produktet. Han skal omgående underrette de kompetente myndigheder om følgende forhold, når han får kendskab dertil:«.
- d) I punkt 5 ændres »bilag IV, V eller VI« til »bilag II, IV, V eller VI«.
- 8) I bilag VIII foretages følgende ændringer:
- a) I punkt 1 udgår ordene »i Fællesskabet«.
- b) I punkt 2.1 foretages følgende ændringer:
- i) Følgende led indsættes efter indledningen:
- »— fabrikantens navn og adresse«.
- ii) Fjerde led affattes således:
- »— udstyrets særlige karakteristika som anført i anvisningen.«.
- c) I punkt 2.2 foretages følgende ændringer:
- i) Andet led affattes således:
- »— den kliniske afprøvningsplan«.
- ii) Følgende led indsættes efter andet led:
- »— investigatorbrochuren
- bekræftelse af, at forsøgspersonerne er forsikret
- de dokumenter, der er anvendt for at indhente informeret samtykke
- angivelse af, om udstyret som en integreret bestanddel indeholder et stof eller et stof fremstillet af humant blod, jf. bilag I, punkt 7.4
- angivelse af, om udstyret er fremstillet af animalsk væv, jf. direktiv 2003/32/EF«.
- d) Punkt 3.1, første afsnit, affattes således:
- »3.1. for så vidt angår udstyr efter mål, sådanne oplysninger, som angiver fremstillingssted(er), og som gør det muligt at forstå produktets design, fremstilling og ydeevne, herunder forventet ydeevne, hvorved det vil være muligt at vurdere, om det er i overensstemmelse med dette direktivs krav.«
- e) Punkt 3.2 affattes således:
- »3.2. For så vidt angår udstyr bestemt til klinisk afprøvning skal dokumentationen endvidere omfatte følgende:
- en generel beskrivelse af produktet og dets påtænkte anvendelse
- konstruktionstegninger, en beskrivelse af de fremstillingsmetoder, der tænkes anvendt, navnlig med hensyn til sterilisering, samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå ovennævnte tegninger og diagrammer og for at forstå, hvorledes produktet fungerer

- resultaterne af risikoanalysen samt en liste over de i artikel 5 omhandlede standarder, som helt eller delvis er anvendt, samt en beskrivelse af de løsninger, der er valgt for at opfylde dette direktivs væsentlige krav, når standarderne i artikel 5 ikke er anvendt
- hvis udstyret som en integreret bestanddel indeholder et stof eller et stof fremstillet af humant blod, jf. bilag I, punkt 7.4, de oplysninger om de i denne sammenhæng gennemførte prøvninger, der er nødvendige for at vurdere sikkerheden, kvaliteten og nyttevirkningen af dette stof eller stoffet fremstillet af humant blod, under hensyn til udstyrets formål
- om udstyret er fremstillet af animalsk væv som omhandlet i direktiv 2003/32/EF, og de risikostyringsforanstaltninger i forbindelse hermed, der er truffet for at begrænse infektionsfaren
- resultaterne af de foretagne konstruktionsberegninger, inspektioner og tekniske prøvninger mv.

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det ved fremstillingsprocessen garanteres, at produkterne er i overensstemmelse med den dokumentation, der er omhandlet i første afsnit i dette punkt.

Fabrikanten giver tilladelse til en vurdering eller i givet fald en audit af effektiviteten af disse foranstaltninger.»

f) Punkt 4 affattes således:

»4. Oplysningerne i de erklæringer, der er omhandlet i dette bilag, skal opbevares i et tidsrum på mindst fem år. For så vidt angår implantabelt udstyr skal perioden være på mindst femten år.«

g) Følgende punkt tilføjes:

»5. For så vidt angår udstyr efter mål, forpligter fabrikanten sig til at behandle og dokumentere de erfaringer, der gøres med udstyret efter fremstillingsfasen, under hensyntagen til bestemmelserne i bilag X, og bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende foranstaltninger. Tilsagnet skal omfatte en forpligtelse for fabrikanten til omgående at underrette de kompetente myndigheder om følgende forhold, når han får kendskab dertil, og de pågældende korrigerende foranstaltninger:

- i) enhver fejlfunktion eller enhver forringelse i udstyrs karakteristika og/eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller i brugsanvisningen, der kan medføre eller kan have medført en patients eller brugers død eller en alvorlig forværring af en patients eller brugers helbredstilstand
- ii) enhver teknisk eller medicinsk grund, jf. nr. i), i forbindelse med udstyrs karakteristika eller ydeevne, som har ført til, at fabrikanten systematisk har trukket udstyr, der tilhører samme type, tilbage fra markedet.«

9) I bilag IX foretages følgende ændringer:

a) I kapitel I foretages følgende ændringer:

i) Følgende punktum tilføjes punkt 1.4:

»Stand alone-software anses for at være aktivt medicinsk udstyr.«

ii) Punkt 1.7 affattes således:

»1.7. **Det centrale kredsløb**

I dette direktiv forstås ved det centrale kredsløb følgende blodårer:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens til bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.«

b) Følgende punkt tilføjes kapitel II, punkt 2:

»2.6. Ved beregning af anvendelsestidsrum jf. kapitel I, punkt 1.1, skal kontinuerlig anvendelse forstås som uafbrudt faktisk anvendelse af udstyret i overensstemmelse med dets formål. Hvis anvendelse af udstyret afbrydes, for at det umiddelbart kan udskiftes med et lignende eller identisk udstyr, skal dette dog betragtes som en forlængelse af udstyrets kontinuerlige anvendelse«

c) I kapitel III foretages følgende ændringer:

i) Punkt 2.1, indledning til første afsnit, affattes således:

»Alt invasivt udstyr i forbindelse med legemsåbninger, som ikke er kirurgisk invasivt udstyr, og som ikke er beregnet til at skulle tilsluttes aktivt medicinsk udstyr, eller som er beregnet til at skulle tilsluttes aktivt medicinsk udstyr i klasse I.«

ii) Punkt 2.2 affattes således:

»2.2. **Regel 6**

Alt invasivt udstyr af kirurgisk art, der er beregnet til midlertidig brug, henhører under klasse IIa, medmindre det:

- er specielt beregnet til at kontrollere, diagnosticere, overvåge eller korrigere en svaghed i hjertet eller i det centrale kredsløb ved direkte kontakt med disse dele af legemet, idet det i så fald henhører under klasse III
- er genanvendelige kirurgiske instrumenter, idet det i så fald henhører under klasse I
- er specielt beregnet til at skulle anvendes i direkte kontakt med centralnervesystemet, idet det i så fald henhører under klasse III
- er beregnet til at frembringe energi i form af ioniserende stråling, idet det i så fald henhører under klasse IIb
- er beregnet til at have en biologisk virkning eller til at blive helt eller hovedsageligt absorberet, idet det i så fald henhører under klasse IIb
- er beregnet til at indgive lægemidler ved hjælp af en tilførselsmekanisme, og indgiftsmåden kan være farlig, idet det i så fald henhører under klasse IIb.«

iii) Punkt 2.3, første led, affattes således:

»— specielt at kontrollere, diagnosticere, overvåge eller korrigere en svaghed i hjertet eller i det centrale kredsløb ved direkte kontakt med disse dele af legemet, idet det i så fald henhører under klasse III.«

iv) I punkt 4.1, første afsnit, ændres »65/65/EØF« til »2001/83/EF«.

v) Punkt 4.1, andet afsnit, affattes således:

»Alt udstyr, der som en integreret bestanddel indeholder et stof fremstillet af humant blod, henhører under klasse III.«

vi) Følgende tilføjes punkt 4.3, andet afsnit:

», medmindre det er specielt beregnet til at desinficere invasivt udstyr, idet det i så fald henhører under klasse IIb.«

vii) I punkt 4.4 ændres »Ikke-aktivt udstyr« til »Udstyr«.

10) I bilag X foretages følgende ændringer:

a) Punkt 1.1 affattes således:

»1.1. Bekræftelsen af, at udstyr under normale anvendelsesforhold opfylder kravene med hensyn til karakteristika og ydeevne, jf. bilag I, punkt 1 og 3, samt vurderingen af bivirkninger og acceptabiliteten af forholdet mellem fordele og risici, jf. bilag I, punkt 6, baseres som regel på kliniske data. Evalueringen af disse data, i det følgende benævnt »klinisk evaluering« skal, i givet fald under hensyntagen til de relevante harmoniserede standarder, følge en defineret og metodologisk forsvarlig fremgangsmåde baseret på:

1.1.1. enten en kritisk evaluering af relevant, foreliggende videnskabelig litteratur, som beskriver udstyrets sikkerhed, ydeevne, konstruktionskarakteristika og formål, hvis

— det er godtgjort, at udstyret er ækvivalent med det udstyr, som dataene omhandler, og

— dataene på passende vis godtgør, at udstyret er i overensstemmelse med de relevante væsentlige krav

1.1.2. eller en kritisk evaluering af resultaterne af alle de kliniske afprøvninger

1.1.3. eller en kritisk evaluering af de kombinerede kliniske data i punkt 1.1.1 og 1.1.2.«.

b) Følgende punkter indsættes:

»1.1.a. For implantabelt udstyr og udstyr i klasse III skal der udføres kliniske afprøvninger, medmindre brugen af eksisterende kliniske data er behørigt begrundet.

1.1.b. Den kliniske evaluering og resultaterne heraf skal dokumenteres. Denne dokumentation skal indgå i udstyrets tekniske dokumentation, og/eller der skal være en fuldstændig reference til den.

1.1.c. Der skal ske en aktiv opdatering af den kliniske evaluering og dens dokumentation med oplysninger fra overvågningen efter markedsføringen. Hvis en klinisk opfølgning efter markedsføringen som led i planen for overvågning efter markedsføringen ikke anses for nødvendig, skal dette begrundes og dokumenteres behørigt.

1.1.d. Hvis påvisning af overensstemmelse med væsentlige krav baseret på kliniske data ikke skønnes hensigtsmæssig, skal der gives en fyldestgørende begrundelse herfor på grundlag af resultaterne af risikostyringen og under hensyntagen til de særlige karakteristika ved interaktionen mellem udstyr og krop, den forventede kliniske ydeevne og fabrikantens angivelser. For kunne betragtes som fyldestgørende skal påvisningen af overensstemmelse med de væsentlige krav alene på basis af evaluering af ydeevne, bench test og præklinisk evaluering behørigt begrundes.«

c) Punkt 2.2, første punktum, affattes således:

»Kliniske afprøvninger skal foretages i overensstemmelse med Helsinki-erklæringen, der blev tiltrådt på den 18. samling i Verdenslægesammenslutningen (World Medical Assembly) i 1964 i Helsinki, Finland, som senest ændret af Verdenslægesammenslutningen.«

d) Punkt 2.3.5 affattes således:

»2.3.5. Alle alvorlige uønskede hændelser noteres omhyggeligt og indberettes øjeblikkeligt til alle de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor den kliniske afprøvning gennemføres.«
