

# AFGØRELSER

## KOMMISSIONENS AFGØRELSE

af 19. april 2010

om den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed)

(meddelt under nummer K(2010) 2363)

(EØS-relevant tekst)

(2010/227/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr <sup>(1)</sup>, særlig artikel 10b, stk. 3,

under henvisning til Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr <sup>(2)</sup>, særlig artikel 14a, stk. 3,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik <sup>(3)</sup>, særlig artikel 12, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF indeholder bestemmelser om en europæisk database for medicinsk udstyr, som foreskriver oprettelse af en sådan database.

(2) Formålet med den europæiske database for medicinsk udstyr er at styrke markedsovervågningen ved at give de kompetente myndigheder hurtig adgang til oplysninger om fabrikanter og disses repræsentanter, udstyr og attester samt til data om overvågning og at udveksle data vedrørende kliniske afprøvninger samt bidrage til en ensartet anvendelse af disse direktiver, navnlig i forbindelse med registreringskrav.

(3) Databasen bør derfor indeholde de data, der kræves i henhold til direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF, navnlig data om registrering af fabrikanter og udstyr, data vedrørende attester, der er udstedt, ændret, udvidet, suspenderet, tilbagekaldt eller afslået, data, der er indsamlet efter overvågningsproceduren, og data vedrørende kliniske afprøvninger.

(4) En sådan database er blevet udviklet af Europa-Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne under navnet europæisk database for medicinsk udstyr (Eudamed), og den anvendes af lang række medlemsstater på frivillig basis.

(5) Data bør indføres i databasen ved hjælp af foreskrevne dataoverførselsmetoder.

(6) Det er hensigtsmæssigt at anvende en internationalt anerkendt nomenklatur for medicinsk udstyr ved indførelsen af data i Eudamed for at ensarte beskrivelsen af det pågældende udstyr og sikre en effektiv udnyttelse af databasen. Da data kan indføres på alle de officielle fællesskabsprog, bør der anvendes en numerisk kode, således at der let kan søges på udstyr.

(7) Global Medical Device Nomenclature, som er udarbejdet på grundlag af EN ISO 15225:2000 Nomenklatur — Specifikation af et nomenklatursystem for medicinsk udstyr til udveksling af regulatoriske data, er en sådan internationalt anerkendt nomenklatur. Behovet for at oprette og vedligeholde Eudamed og til som grundlag for denne database at indlede implementeringen af Global Medical Device Nomenclature blev fastslået i Rådets konklusioner af 2. december 2003 om medicinsk udstyr <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17.

<sup>(2)</sup> EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.

<sup>(3)</sup> EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1.

<sup>(4)</sup> EUT C 20 af 24.1.2004, s. 1.

- (8) Det er nødvendigt med en passende overgangsperiode for at give medlemsstaterne mulighed for at forberede den obligatoriske anvendelse af Eudamed og tage hensyn til de ændringer, der er indført ved 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 <sup>(1)</sup>.
- (9) Medlemsstaterne forpligtes kun til at indføre data, der foreligger før den 1. maj 2011, i det omfang, det er nødvendigt for den fremtidige funktion af Eudamed. Det er af hensyn til Eudameds fuldstændighed nødvendigt at indføre de data, der foreligger før den 1. maj 2011, og som omhandler fabrikanten, dennes repræsentant og registrering af udstyr, jf. direktiv 93/42/EØF og 98/79/EF, i den form, som disse data er tilgængelige i på nationalt plan.
- (10) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Medicinsk Udstyr —

VEDTAGET FØLGENDE AFGØRELSE:

#### Artikel 1

Ved denne afgørelse oprettes den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) som database i henhold til artikel 10b, stk. 3, i direktiv 90/385/EØF, artikel 14a, stk. 3, i direktiv 93/42/EØF og artikel 12, stk. 3, i direktiv 98/79/EF.

#### Artikel 2

Medlemsstaterne sikrer, at de data, der er omhandlet i artikel 10b, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 90/385/EØF, artikel 14a, stk. 1, litra a), b) og c), i direktiv 93/42/EØF og artikel 12, stk. 1, litra a), b) og c), i direktiv 98/79/EF, indføres i Eudamed i overensstemmelse med bilaget til denne afgørelse.

For så vidt angår kliniske afprøvninger sikrer medlemsstaterne, at et uddrag af de underretninger, der er omhandlet i artikel 10, stk. 1, i direktiv 90/385/EØF og artikel 15, stk. 1, i direktiv 93/42/EØF, samt de oplysninger, der er omhandlet i artikel 10,

stk. 3 og 4, i direktiv 90/385/EØF og artikel 15, stk. 6 og 7, i direktiv 93/42/EØF indføres i Eudamed i overensstemmelse med bilaget til denne afgørelse.

#### Artikel 3

Eudamed anvender Securized Hypertext Transfer Protocol (HTTPS) og Extensible Mark-up Language (XML).

#### Artikel 4

Ved indførelse af data i Eudamed kan medlemsstaterne vælge mellem onlineindførelse af data og uploading af XML-filer.

Medlemsstaterne sikrer, at det medicinske udstyr beskrives ved hjælp af en kode fra en internationalt anerkendt nomenklatur for medicinsk udstyr, når de indfører data i Eudamed.

#### Artikel 5

Med hensyn til data, der foreligger før den i artikel 6 nævnte dato, sikrer medlemsstaterne, at data om registrering af fabrikanter, disses repræsentanter og udstyr indføres i Eudamed i overensstemmelse med artikel 14a, stk. 1, litra a), i direktiv 93/42/EØF og artikel 12, stk. 1, litra a), i direktiv 98/79/EF.

Dataene skal senest være indført den 30. april 2012.

#### Artikel 6

Medlemsstaterne anvender denne afgørelse fra den 1. maj 2011.

#### Artikel 7

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. april 2010.

På Kommissionens vegne

John DALLI

Medlem af Kommissionen

<sup>(1)</sup> EUT L 247 af 21.9.2007, s. 21.

## BILAG

**Skema, der viser de obligatoriske datafelter i de respektive moduler i Eudamed-databasen i overensstemmelse med kravene i direktiv 93/42/EØF, 90/385/EØF og 98/79/EF**

Direktiv 93/42/EØF	Data, der som minimum er nødvendige for indførelse af data i Eudamed
Artikel 14a, stk. 1, litra a), og artikel 14, stk. 1 og 2	1. Aktør (fabrikant/dennes repræsentant): <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Navn</li> <li>b) Gade</li> <li>c) By</li> <li>d) Postnummer</li> <li>e) Land</li> <li>f) Telefon eller e-mail</li> <li>g) Funktion</li> </ul> 2. Udstyr: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Internationalt anerkendt nomenklaturkode (For data genereret efter den 1. maj 2011)</li> <li>b) Udstyrets navn/mærke, eller hvis navn/mærke ikke foreligger, generisk navn.</li> </ul>
Artikel 14a, stk. 1, litra b)	3. Certifikat: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Certifikatnummer</li> <li>b) Certifikattype</li> <li>c) Udstedelsesdato</li> <li>d) Udløbsdato</li> <li>e) Fabrikant og dennes eventuelle repræsentant (se felter under punkt 1. Aktør)</li> <li>f) Bemyndiget organ (udvalgt fra systemet)</li> <li>g) Beskrivelse af det generelle anvendelsesområde og, hvis det er relevant, nærmere oplysninger om udstyret (se felter under punkt 2. Udstyr)</li> <li>h) Status og, hvis det er relevant, årsagerne til det bemyndigede organs afgørelse</li> </ul>
Artikel 14a, stk. 1, litra c), og artikel 10, stk. 3	4. Hændelse (rapport fra de nationale kompetente myndigheder): <ul style="list-style-type: none"> <li>a) De kompetente myndigheders reference</li> <li>b) Fabrikanten og, hvis det er relevant, dennes repræsentant (se felter under punkt 1. Aktør)</li> <li>c) Kontaktperson hos fabrikanten</li> <li>d) Fabrikantreference/FSCA-nr. (Field Safety Corrective Action — sikkerhedsrelateret korrigerende handling)</li> <li>e) Udstyr (se felter under punkt 2. Udstyr) og, hvis det er relevant, partiets nummer, serienummer, softwareversion</li> <li>f) Bemyndiget organ (udvalgt fra systemet)</li> <li>g) Udstyr, der vides at være på markedet i</li> <li>h) Fortrolig</li> <li>i) Fuldstændig undersøgelse</li> <li>j) Baggrundsoplysninger (beskrivelse)</li> <li>k) Konklusion</li> <li>l) Anbefaling</li> <li>m) Aktion og beskrivelse af aktion</li> </ul>

Artikel 14a, stk. 1, litra d), og artikel 15, stk. 1, 6 og 7	<p>5. Klinisk afprøvning:</p> <p>a) Fabrikant og dennes eventuelle repræsentant (se felter under 1. Aktør)</p> <p>b) Udstyr (se felter under punkt 2. Udstyr)</p> <p>c) Afprøvnings titel</p> <p>d) Protokolnummer</p> <p>e) Primært formål</p> <p>f) Kontaktperson hos den kompetente myndighed for denne kliniske afprøvning</p> <p>g) Afgørelser truffet af den kompetente myndighed i henhold til artikel 15, stk. 6, dato og begrundelse for afgørelsen</p> <p>h) Tidlig afslutning af sikkerhedsgrunde i henhold til artikel 15, stk. 7, dato og begrundelse for afgørelsen</p>
Direktiv 90/385/EØF	Data, der som minimum er nødvendige for indførelse af data i Eudamed
Artikel 10b, stk. 1, litra a)	6. Certifikat (se felter under punkt 3. Certifikat)
Artikel 10b, stk. 1, litra b), og artikel 8, stk. 3	7. Hændelse (se felter under punkt 4. Hændelse)
Artikel 10b, stk. 1, litra c), og artikel 10, stk. 1, 3 og 4	<p>8. Klinisk afprøvning (se felter under punkt 5. Klinisk afprøvning, litra a) til f))</p> <p>a) Afgørelser truffet af den kompetente myndighed i henhold til artikel 10, stk. 3, dato og begrundelse for afgørelsen</p> <p>b) Tidlig afslutning af sikkerhedsgrunde i henhold til artikel 10, stk. 4, dato og begrundelse for afgørelsen</p>
Direktiv 98/79/EF	Data, der som minimum er nødvendige for indførelse af data i Eudamed
Artikel 12, stk. 1, litra a), og artikel 10, stk. 1, 3 og 4, og bilag VIII, punkt 4	<p>9. Aktør (for alt medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik):</p> <p>Fabrikantens henholdsvis repræsentantens adresse (se felter under punkt 1. Aktør)</p> <p>10. Udstyr:</p> <p>For alt udstyr til in vitro-diagnostik</p> <p>a) Udstyr (se felter under punkt 2. Udstyr)</p> <p>b) Oplysninger om, hvorvidt udstyret er »nyt«</p> <p>c) Afbrydelse af markedsføringen</p> <p>For så vidt angår bilag II og selvtestning desuden</p> <p>d) Resultat af ydeevneevalueringen, hvis det er relevant</p> <p>e) Certifikater (se felter under punkt 3. Certifikat)</p> <p>f) Overensstemmelse med de fælles tekniske specifikationer, hvis det er relevant</p> <p>g) Identifikation af udstyret</p>
Artikel 12, stk. 1, litra b)	11. Certifikat (se felter under punkt 3. Certifikat)
Artikel 12, stk. 1, litra c), og artikel 11, stk. 3	12. Hændelse (se felter under punkt 4. Hændelse)