

COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 19.04.1995

COM(95) 130 def.

95/0013 (COD)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende medische hulpmiddelen voor in vitro diagnose

Ontwerp voor een

BESLUIT VAN HET GEMENGD COMITÉ VAN DE EER

tot wijziging van bijlage II : technische voorschriften, normen, keuring en certificatie, bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte

- Ontwerp gemeenschappelijk standpunt van de gemeenschap -

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND

In het kader van de voltooiing van de interne markt wordt met het oog op de bescherming van patiënten, gebruikers en derden een geharmoniseerde communautaire regelgeving betreffende het in de handel brengen van medische hulpmiddelen ingevoerd. De meeste medische hulpmiddelen vallen reeds onder de bepalingen van Richtlijn 90/385/EEG inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen¹ en Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen².

Hoewel de medische hulpmiddelen voor in vitro diagnose in Richtlijn 93/42/EEG reeds als medische hulpmiddelen zijn aangemerkt, zijn zij met het oog op hun specifieke aard van het toepassingsgebied van de genoemde richtlijnen uitgesloten. Op deze hulpmiddelen is de hier voorgestelde richtlijn van toepassing. Onder "medische hulpmiddelen voor in vitro diagnose" wordt met name verstaan reagentia, instrumenten en toestellen die worden gebruikt om van het menselijk lichaam afkomstige weefsels of stoffen te analyseren met het oog op het verkrijgen van medische gegevens.

In tegenstelling tot geneesmiddelen, die aan de patiënt worden toegediend, worden medische hulpmiddelen voor in vitro diagnose aangewend om van een menselijk lichaam afkomstige specimens buiten het lichaam medisch te analyseren. Deze hulpmiddelen vormen dan ook belangrijke instrumenten voor de diagnose van ziekten, de monitoring van de gezondheidstoestand, de controle op het verloop van diverse therapieën alsmede een hele reeks andere medische toepassingen (bij voorbeeld: AIDS- en hepatitis tests, bepaling van het bloedsuikergehalte, zwangerschapstests, detectie van congenitale afwijkingen, ...). Als deze hulpmiddelen niet naar behoren functioneren kan dit resulteren in foutieve diagnoses en eventueel ernstige consequenties hebben voor de behandeling en/of de gezondheid van patiënten en derden, met name als zij als gevolg daarvan met ziektekiemen worden besmet.

¹ PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17

² PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1

De genoemde hulpmiddelen worden in hoofdzaak gebruikt door medische laboratoria, artsen en medisch biologen. Een steeds groter deel daarvan is echter bestemd om door de patiënten zelf of door andere "leken" te worden gebruikt (bij voorbeeld bloedsuiker- en zwangerschapstests).

Door dit voorstel moeten in het belang van de volksgezondheid de betrouwbaarheid, de doeltreffendheid en de precisie van deze produkten in een medische context worden gegarandeerd. Bovendien zorgt de voorgestelde richtlijn ervoor dat de gezondheid en de veiligheid van diegenen die de betrokken hulpmiddelen al dan niet beroepshalve gebruiken, alsmede van derden, worden beschermd ten aanzien van de intrinsieke gevaren van die hulpmiddelen.

In tegenstelling tot de andere, reeds onder de richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG vallende medische hulpmiddelen zijn de hulpmiddelen voor in vitro diagnose in het algemeen niet zodanig dat de patiënt er rechtstreeks mee in contact komt. Wegens deze bijzonderheid en het feit dat aan deze medische hulpmiddelen heel specifieke risico's zijn verbonden, is voor deze produkten de onderhavige richtlijn opgesteld. Zij vormt het sluitstuk van de bestaande wetgeving in deze sector.

Dit voorstel voor een richtlijn is gebaseerd op artikel 100A van het Verdrag. Het houdt eveneens rekening met artikel 129 van het Verdrag van Maastricht dat bepaalt dat het optreden van de Gemeenschap gericht is op de preventie van ziekten en dat de eisen inzake gezondheidsbescherming eveneens deel moeten uitmaken van het gemeenschapsbeleid op andere gebieden.

Het is in overeenstemming met de beginselen van de nieuwe aanpak inzake technische harmonisatie. In het voorstel zijn de essentiële eisen omschreven waaraan de produkten moeten voldoen wanneer zij op de markt worden gebracht, alsmede de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures die de fabrikanten dienen na te leven.

Alvorens zij het onderhavige voorstel heeft uitgewerkt, heeft de Commissie een vergelijkende studie van de nationale regelgevingen met betrekking tot deze produkten laten uitvoeren (cfr. punt III). De resultaten van deze studie alsmede een in 1991 aangevatte, breed opgezette inspraakprocedure waarbij de deskundigen van de Lid-Staten, het bedrijfsleven en de gebruikers zijn geraadpleegd, hebben de noodzaak van een dergelijke richtlijn aangetoond en hebben bijgedragen tot de totstandkoming ervan.

II. ECONOMISCH BELANG VAN DE SECTOR

De mondiale productie van medische hulpmiddelen, waarvan de productie van hulpmiddelen voor in vitro diagnose een onderdeel is, vertegenwoordigt een bedrag dat door de HIMA (Health Industry Manufacturers Association) voor 1993 op 80 miljard ecu is geraamd. Naar geografische herkomst was deze productie in 1993 als volgt verdeeld: Verenigde Staten: 52%; EG + EVA: 28% (EG: 26%); Japan: 18%. Wat de consumptie betreft, deze is in de Gemeenschap sedert 1990 jaarlijks met 6% toegenomen (in de Verenigde Staten met 7% in 1993; in Japan met 6%).

De intracommunautaire productie voorziet in 50% van de consumptie op de communautaire markt; 43% is afkomstig van Amerikaanse producenten en 5% van Japanse. In de EG vertegenwoordigde deze sector in 1993 naar schatting 240.000 banen.

Het succes van deze sector stoelt in belangrijke mate op onderzoek. Volgens gegevens van de industrie zelf wordt gemiddeld 5,9% van de omzet in onderzoek geïnvesteerd (EG: 5%; Verenigde Staten: 6,7%; Japan: 6%).

De deelsector medische hulpmiddelen voor in vitro diagnose, waar dit voorstel over gaat, vertegenwoordigt 16 à 18 % van de totale markt voor medische hulpmiddelen. De totale wereldomzet voor deze produkten bedroeg in 1992 ongeveer 12,2 miljard ecu (bron : EDMA = European Diagnostics Manufacturers Association). Daarvan namen de EG en de EVA in 1992 4,6 miljard ecu voor hun rekening, d.w.z. 38% van de wereldmarkt (Verenigde Staten: 39%; Japan: 12%).

Europa, waar de genoemde deelsector goed ontwikkeld is, beschikt op de wereldmarkt over een uitstekende concurrentiepositie. In de EG en de EVA samen zijn naar schatting ongeveer 400, voor het overgrote deel middelgrote bedrijven actief. Het leeuwedeel van de Europese productie is afkomstig uit Duitsland. Ook in Frankrijk, Groot-Brittannië, Italië, België en Nederland zijn belangrijke ondernemingen gevestigd.

Gedurende de voorbije 30 jaar heeft de technologie inzake medische hulpmiddelen voor in vitro diagnose een snelle ontwikkeling gekend.

Het succes van deze technologie is met name te danken aan de vooruitgang bij de ontwikkeling van wetenschappelijke (chemische, biochemische en immunologische) analysetechnieken, de toename van het aantal bruikbare biologische parameters en de toepassing van deze gegevens en technieken in combinatie met micro-elektronica, automatisering en informatietechnologie. In deze deelsector speelt onderzoek een belangrijker rol dan in de rest van de sector: research-activiteiten vertegenwoordigen er 15 à 20% van de werkgelegenheid.

III. STAND VAN DE WETGEVING MET BETREKKING TOT MEDISCHE HULPMIDDELEN VOOR IN VITRO DIAGNOSE: WAAROM EEN UITBREIDING VAN DE COMMUNAUTAIRE WETGEVING NOODZAKELIJK IS

I. Huidige stand van de wetgeving

Alvorens haar harmonisatiewerkzaamheden aan te vatten voerde de Commissie in 1991 een vergelijkende analyse uit van de ter zake in diverse Lid-Staten bestaande nationale wetgeving. Uit deze studie is gebleken dat de wetgevingen van de Lid-Staten uiteenlopen, niet alleen wat betreft de produkten waarop zij betrekking hebben maar ook wat betreft de aard van de voorschriften en het geboden beschermingsniveau. Bovendien zijn de meeste wetgevingen niet op alle in de medische biologie gebruikte reagentia, instrumenten, apparaten en combinaties van toestellen van toepassing waarvoor een dergelijke wetgeving, met het oog op een passend beschermingsniveau inzake gezondheid en veiligheid, noodzakelijk is.

Op basis van de genoemde studie kan de huidige stand van de wetgeving in de Lid-Staten als volgt worden samengevat:

- * in bepaalde Lid-Staten is geen specifieke wetgeving van toepassing op hulpmiddelen voor in vitro diagnose, met uitzondering evenwel van een aantal specifieke, voor de volksgezondheid bijzonder cruciale produkten. Dit is het geval in het Verenigd Koninkrijk, in Spanje, in Italië en in Nederland, waar alleen aids-tests (detectie van het HIV), tests voor de controle van voor bloedtransfusies bestemd bloed en/of enkele andere specifieke reagentia door de openbare instanties worden gecontroleerd c.q. waar een bijzondere regelgeving geldt ten aanzien van het op de markt brengen van deze produkten;
- * in Frankrijk is onlangs een nieuwe wetgeving van kracht geworden waardoor reagentia, alvorens zij op de markt worden gebracht, aan een registratieprocedure (controle van hun prestaties) worden onderworpen. Voor bepaalde groepen produkten zoals HIV-tests, proeven voor het bepalen van de bloedgroep en radio-immunoassays, zijn aanvullende controles vereist;
- * in België zijn op reagentia voor in vitro gebruik gedeeltelijk dezelfde bepalingen van toepassing als op geneesmiddelen;
- * in Duitsland gelden met betrekking tot de bedoelde produkten diverse regelgevingen, die in bepaalde gevallen in strenge controles voorzien. Reagentia worden beschouwd als geneesmiddelen en zijn onderworpen aan controles, met name wat betreft de toepassing van goede fabricagepraktijken. Verder geldt ten aanzien van bepaalde groepen tests (immunologische tests, met name HIV-tests, hepatitis tests en tests voor geslachtsziekten) een procedure waarbij een vergunning moet worden verleend vóór het produkt op de markt mag worden gebracht. Tenslotte is op de voor dit doel gebruikte instrumenten en laboratoriumapparatuur de wetgeving inzake metrologie en produktveiligheid van toepassing.

Samenvattend kan worden gesteld dat de studie aanzienlijke verschillen tussen de nationale regelgevingen aan het licht heeft gebracht wat betreft de eisen die aan de produkten worden gesteld, inzonderheid op het gebied van etikettering, vergunnings- en/of registratieprocedures en toezicht op het fabricageproces.

In de Verenigde Staten, de belangrijkste handelspartner van de Gemeenschap en tevens de belangrijkste producent van deze produkten, zijn hulpmiddelen voor in vitro diagnose (reagentia, instrumenten en laboratoriumapparatuur ten behoeve van de medische biologie) sedert 1976 onderworpen aan de wetgeving inzake medische hulpmiddelen. Om rekening te houden met de specifieke kenmerken van deze produkten is een reeks bijzondere bepalingen (bij voorbeeld met betrekking tot de etikettering en de fabricage) ingevoerd. De regels inzake goede fabricagepraktijken zijn bindend ten aanzien van deze produkten.

2. *Toestand op het gebied van de Europese normalisatie*

Wat de normalisatie op Europees niveau betreft, hebben de Europese normalisatie-instellingen CEN en CENELEC reeds een aantal werkzaamheden aangevat die de tenuitvoerlegging van de toekomstige communautaire wetgeving zullen vergemakkelijken. Het betreft een aantal horizontale normen voor medische hulpmiddelen in het algemeen - die dus ook op hulpmiddelen voor in vitro diagnose van toepassing zijn - alsmede enkele specifieke initiatieven, bij voorbeeld met betrekking tot laboratoriumapparatuur of tot de gegevens die de gebruiker ter beschikking moeten worden gesteld. De desbetreffende werkzaamheden zijn ten dele reeds aangevat in afwachting van de vaststelling van de onderhavige richtlijn.

3. *Waarom harmonisatie noodzakelijk is*

Het gevaar is niet denkbeeldig dat de verschillen tussen de nationale regelgevingen in de toekomst nog groter worden. Inderdaad hebben in enkele Lid-Staten al wetgevingsinitiatieven met betrekking tot hulpmiddelen voor in vitro diagnose het licht gezien, met name in het kader van de reorganisatie van de nationale wetgevingen naar aanleiding van de omzetting van de richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.

Dit heeft geleid tot een aantal situaties waarin Richtlijn 83/189/EEG betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften³ al dan niet is toegepast. In het kader van deze procedure werden de Commissie een aantal kennisgevingen toegestuurd met betrekking tot de nationale regelgevingen die bepaalde Lid-Staten voornemens waren vast te stellen ten einde met name HIV- en hepatitis tests en tests voor de opsporing van immunologische aandoeningen en kanker aan bepaalde controles te onderwerpen. In één geval heeft de Commissie krachtens Richtlijn 83/189/EEG de aanneming van een ontwerp van nationaal technisch voorschrift gedurende een jaar doen opschorten onder verwijzing naar de aanstaande vaststelling van de hier voorgestelde richtlijn.

De bestaande dispariteit tussen de nationale systemen en de verschillen die daar, bij ontstentenis van een harmonisatie op Europees niveau, als gevolg van de invoering van toekomstige nationale wetsbesluiten nog zullen bijkomen, vormen een belemmering voor het vrije verkeer van deze produkten in de Gemeenschap. De verschillen inzake de op de bedoelde produkten toepasselijke eisen en controleprocedures maken het zo goed als onmogelijk de gelijkwaardigheid van de diverse nationale bepalingen ten aanzien van de bescherming van de gezondheid vast te stellen. Daarom zal een toepassing van het beginsel van de wederzijdse erkenning, overeenkomst artikel 30 van het Verdrag, niet volstaan om in deze sector de bestaande handelsbelemmeringen uit de weg te ruimen en het ontstaan van nieuwe belemmeringen te voorkomen. Zolang geen regelgevingskader tot stand is gebracht, zal ook de vaststelling van - niet bindende - Europese normen door de CEN en het CENELEC, niet volstaan om het beschreven euvel te verhelpen. Een harmonisatie van de wetgeving is dan ook het meest aangewezen middel om het vrije verkeer van deze produkten te garanderen, des te meer omdat op het grootste deel van de andere medische hulpmiddelen reeds een dergelijke communautaire wetgeving van toepassing is.

³ PB L 109 van 26.4.1983, blz. 8. Deze richtlijn is laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 94/10/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 100 van 19.4.1994, blz. 30).

In economisch opzicht betekent het ontbreken van een juridische harmonisatie dat de sector het gevaar loopt in zijn industriële ontplooiing te worden gehinderd.

Uiteenlopende regelgevingen verplichten de fabrikanten ertoe hun produktie aan de eisen van de diverse nationale markten aan te passen. Zij kunnen dan ook nog niet profiteren van een werkelijk ééngemaakte communautaire markt. Geharmoniseerde voorwaarden voor het in de handel brengen van produkten zullen voor hen resulteren in alle voordelen die aan schaalvergroting verbonden zijn. Bovendien betekent een harmonisatie van de wetgevingen dat de producenten, zodra zij hun produkten en produktietechnieken aan de communautaire wetgeving hebben aangepast, een besparing kunnen realiseren op de vrij hoge kosten die momenteel aan de naleving van de verschillende nationale systemen en procedures zijn verbonden.

De totstandkoming van een communautaire wetgeving die rekening houdt met de specifieke aard van de betrokken produkten zal een extra troef betekenen voor de ontwikkeling van de Europese industrie, die daardoor maximaal profijt kan trekken uit de omvang van de Europese markt. In tegenstelling tot de huidige situatie garandeert een dergelijke wetgeving een stabiel en betrouwbaar juridisch kader, wat de industrie ertoe zal aansporen om haar onderzoekinspanningen te intensiveren en werk te maken van de nodige investeringen. Een en ander zal zeker bijdragen tot een versterking van de concurrentiepositie van de Europese industrie op de wereldmarkt.

Tenslotte zal de communautaire wetgeving ook niet zonder gevolgen blijven voor de handelsrelaties met derde landen. Als de voorgestelde richtlijn eenmaal is aangenomen, kan de Gemeenschap zich daarop beroepen om in het raam van internationale onderhandelingen gunstiger voorwaarden te bedingen voor de toegang van haar bedrijven tot de markten van die derde landen.

Over de resultaten van het vergelijkend onderzoek van de wetgevingssystemen in diverse Lid-Staten alsmede de inschatting van de noodzaak van een juridische harmonisatie en de inhoud daarvan, hebben de diensten van de Commissie sedert 1991 meerdere vergaderingen georganiseerd waarop zij deskundigen van de Lid-Staten en de industrie en vertegenwoordigers van de gebruikers hebben geraadpleegd. Deze raadplegingen hebben de Commissie gesterkt in haar overtuiging dat, gezien de aanzienlijke verschillen tussen de nationale systemen, het bestaan van handelsbelemmeringen en de ongunstige effecten daarvan op de Europese industriële activiteit, een juridische harmonisatie noodzakelijk is en dat deze zowel zal bijdragen tot de bescherming van de volksgezondheid als een stimulans zal vormen voor de activiteiten van de betrokken sector van de Europese industrie. Alle betrokken partijen hebben de noodzaak van een dergelijke juridische harmonisatie erkend. Verder heeft de raadpleging tot de conclusie geleid dat die harmonisatie qua aanpak zo dicht mogelijk moet aansluiten bij de harmonisatie met betrekking tot de andere medische hulpmiddelen, en deze waar nodig moet aanvullen.

IV. MOTIVERING INZAKE SUBSIDIAIRITEIT

1. *Wat is het doel van de voorgestelde maatregel, in verband met de verplichtingen van de Gemeenschap ?*

Zoals uiteengezet in punt III heeft het onderhavige voorstel ten doel:

- * het vrije verkeer van medische hulpmiddelen voor in vitro diagnose te garanderen door de harmonisatie van de nationale wetgevingen inzake de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van patiënten, gebruikers en derden;
- * het met de richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen tot stand gebrachte "acquis communautaire" aan te vullen door dezelfde beginselen toe te passen op hulpmiddelen voor in vitro diagnose;

- * een gunstig klimaat en uniforme concurrentievoorwaarden tot stand te brengen ten einde de bedrijven te laten profiteren van de uitgestrekte markt die de Europese Economische Ruimte biedt, en de concurrentiekracht van de Europese industrie te helpen bevorderen.

2. *Valt de voorgestelde maatregel onder een exclusieve bevoegdheid van de Gemeenschap?*

Exclusieve bevoegdheid: artikel 100A en, in combinatie daarmee, artikel 7A van het Verdrag.

3. *Over welke middelen beschikt de Gemeenschap om op te treden ?*

Met het oog op de genoemde doelstellingen (opheffing van de door uiteenlopende regelgevingssystemen veroorzaakte handelsbelemmeringen; voorkoming van het ontstaan van nieuwe handelsbelemmeringen; totstandbrenging van een uniform, stabiel en betrouwbaar juridisch kader dat de bescherming van het algemeen belang garandeert) is de invoering van een communautaire wetgeving noodzakelijk. Deze dient betrekking te hebben op de produktievoorwaarden, de eisen inzake gezondheid en veiligheid waaraan de produkten moeten voldoen, de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures en de middelen om de in de handel gebrachte produkten te controleren. Daartoe is een richtlijn het passende instrument. Zoveel mogelijk dienen de beginselen te worden gevolgd die reeds in de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG ten aanzien van de rest van de sector zijn toegepast.

4. *Is een uniforme regeling nodig of kan worden volstaan met een richtlijn die de algemene doelstellingen aangeeft en de uitvoering aan de Lid-Staten overlaat ?*

De voorgestelde richtlijn past in het kader van de "nieuwe aanpak". Zij beperkt zich tot het vaststellen van de essentiële eisen inzake veiligheid en prestaties waaraan de in de handel gebrachte produkten moeten voldoen en verwijst, voor wat betreft de technische invulling van die eisen, naar de (niet-bindende) Europese normen die door de CEN en/of het CENELEC worden opgesteld. De administratieve aspecten van de uitvoering van de richtlijn vallen onder de verantwoordelijkheid van de Lid-Staten. Deze zien toe op de conformiteit van de in de handel gebrachte produkten en werken daarbij samen met de bevoegde instanties van de andere Lid-Staten. Bovendien wijzen zij, onder de instellingen die over de nodige deskundigheid beschikken, certificatie-instanties ("aangemelde instanties") aan en zien zij toe op de activiteiten daarvan.

V. INHOUD VAN DE VOORGESTELDE RICHTLIJN

1. *Werkingsfeer*

Met de hier voorgestelde richtlijn worden de voorwaarden voor het in de handel brengen van medische hulpmiddelen voor in vitro diagnose vastgesteld. In de richtlijn is bepaald aan welke essentiële eisen deze produkten moeten voldoen, zowel wat betreft hun betrouwbaarheid met het oog op het gebruik ervan als instrumenten voor medische diagnose en bewaking, als wat betreft de bescherming van de gebruikers en van derde personen. De richtlijn harmoniseert ook de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures waaraan de fabrikanten hun produkten dienen te onderwerpen alvorens die op de markt mogen worden gebracht. Op conforme produkten moet de CE-markering worden aangebracht; zij mogen op het grondgebied van de Gemeenschap vrij in de handel worden gebracht.

De medische hulpmiddelen voor in vitro diagnose vormen een subcategorie van de medische hulpmiddelen zoals die reeds in Richtlijn 93/42/EEG zijn omschreven. Het betreft produkten die voor medische doeleinden worden gebruikt bij de in vitro analyse van aan het menselijk lichaam onttrokken specimens. Het nagestreefde medische doel kan bestaan in de analyse van de gezondheidstoestand (cholesterolbepalingen, zwangerschapstests), de diagnose van ziekten of congenitale afwijkingen, de monitoring van het verloop van een therapie (bij voorbeeld dosering en bepaling van het effect van geneesmiddelen) of de vaststelling van de compatibiliteit en de geschiktheid met het oog op orgaantransplantaties of bloedtransfusies (bij voorbeeld hepatitis- en HIV-tests).

Het grootste deel van de onder de richtlijn vallende produkten is bestemd voor professionele gebruikers - bij voorbeeld reagentia, kits, instrumenten en specifieke apparatuur voor medische laboratoria. Daarnaast vallen onder de richtlijn ook de voor zelftesten bestemde produkten, die door de patiënt of gebruiker in de thuissituatie worden gebruikt. Met betrekking tot deze produkten stelt de voorgestelde richtlijn een aantal bijzondere eisen die moeten garanderen dat zij gemakkelijk en doeltreffend kunnen worden gebruikt door personen die niet over enige bijzondere kennis op het gebied van biologische analyses beschikken.

De controle- en ijkmaterialen die bestemd zijn om in combinatie met de bovengenoemde reagentia en apparaten te worden gebruikt, worden eveneens als hulpmiddelen voor in vitro diagnose beschouwd.

De richtlijn is uitsluitend van toepassing op laboratoriumapparatuur die specifiek bestemd is om in medische laboratoria voor in vitro analyses te worden gebruikt.

Van het toepassingsgebied van de richtlijn uitgesloten zijn de hulpmiddelen en met name de reagentia die door de laboratoria worden aangemaakt om in hun eigen behoeften te voorzien en die op geen enkele wijze aan andere gebruikers ter beschikking worden gesteld. Of de bedoelde activiteiten aan een passende controle moeten worden onderworpen, wordt aan het oordeel van de Lid-Staten overgelaten.

2. *Essentiële eisen*

De produkten die op de markt worden gebracht moeten in overeenstemming zijn met de in bijlage 1 van de voorgestelde richtlijn omschreven essentiële eisen, die inzake gezondheid en veiligheid een hoog beschermingsniveau garanderen. Zij dienen zodanig te zijn ontworpen en vervaardigd dat zij de door de fabrikant gespecificeerde prestaties waarmaken en geschikt zijn om voor het beoogde medische doel te worden gebruikt, rekening houdend met de algemeen erkende stand van de techniek. De essentiële eisen beogen ook de bescherming van de gebruikers en van derden, met name tegen de risico's die samenhangen met de fysische, chemische, biologische, mechanische, thermische en elektrische eigenschappen van het produkt alsmede de stralingsrisico's en de risico's verbonden aan de aanwezigheid van een energiebron. Voor zelftesten bestemde hulpmiddelen moeten door hun ontwerp zijn afgestemd op de vaardigheden en middelen waarover de gebruikers van die produkten beschikken. Heel in het bijzonder moet ervoor worden gezorgd dat samen met deze produkten duidelijke informatie en een duidelijke gebruiksaanwijzing worden verstrekt.

3. *Overeenstemmingsbeoordelingsprocedures*

De overeenstemmingsbeoordelingsprocedures zijn gebaseerd op Besluit 90/683/EEG van de Raad⁴ als gewijzigd bij Besluit 93/465/EEG van de Raad⁵. Ten aanzien van de omschreven procedures neemt het voorstel in grote lijnen de formuleringen over van Richtlijn 93/42/EEG, rekening houdend met de specifieke aspecten van de medische hulpmiddelen voor in vitro diagnose en de fabricage daarvan.

a) Produkten die onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de fabrikant op de markt worden gebracht

Voor een zeer groot deel van deze hulpmiddelen voorziet het voorstel (artikel 9 en bijlage 3) in een controle van ontwerp en fabricage onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant, zonder dat derden daarbij te pas komen. Met het oog op de eisen die in deze sector moeten worden gesteld inzake beheersing van het fabricageproces en voorspelbaarheid van de produktkwaliteit, dienen de fabrikanten - voor zover de gefabriceerde producten zich daartoe lenen - de beginselen van de kwaliteitsborging toe te passen. Ook moet de technische documentatie van de fabrikant met name gegevens bevatten die aantonen dat de door hem geclaimde prestaties zijn gecontroleerd.

b) Produkten die de tussenkomst van een aangemelde instantie vereisen

Zowel voor hulpmiddelen bestemd voor zelftesten (bijlage 3, deel 6) als voor diverse in bijlage 2 opgesomde produktcategorieën is bepaald dat zij slechts na de tussenkomst van een aangemelde instantie op de markt mogen worden gebracht.

⁴ PB L 380 van 31.12.1990, blz. 13

⁵ PB L 220 van 30.8.1993, blz. 23

Voor hulpmiddelen voor zelftesten is de tussenkomst van een aangemelde instantie vereist omdat deze produkten bestemd zijn voor personen die meestal niet met het gebruik ervan vertrouwd zijn. De aangemelde instantie dient zich dan ook vooral te concentreren op de keuring van de produkten in het licht van de essentiële eisen, met name ten aanzien van de prestaties van die produkten in normale gebruiksomstandigheden, waarbij rekening moet worden gehouden met de kenmerken van de doelgroep.

Voor de in bijlage 2 genoemde produktcategorieën, namelijk de hulpmiddelen voor het bepalen van de bloedgroep en de tests voor HIV en hepatitis, is voorzien in procedures waarin een rol is weggelegd voor de aangemelde instanties (artikel 9 en de bijlagen 4 t/m 7). De aangemelde instanties dienen hier zowel het ontwerp als de fabricage van de produkten te certificeren. Overeenkomstig Besluit 90/683/EEG inzake de certificatiemodules heeft de fabrikant de keuze tussen produktcertificatie (bijlagen 5 en 6), een volledig kwaliteitsborgingssysteem (bijlage 4) of een aanpak waarbij een typeonderzoek wordt gecombineerd met een gecertificeerd produktiekwaliteitsborgingssysteem (bijlagen 5 en 7).

De toepassing van deze strenge procedures is verantwoord in het licht van het feit dat van de bedoelde tests vooral gebruik wordt gemaakt met het oog op bloedtransfusies en orgaantransplantaties. Een strenge controle van deze produkten is dan ook onontbeerlijk omdat de gestelde diagnose volstrekt betrouwbaar dient te zijn. HIV-tests zijn dan weer gericht op de detectie van aids, waarvan de verspreiding in het belang van de volksgezondheid met de meest krachtdadige en efficiënte middelen moet worden bestreden.

c) Indeling in produktcategorieën; overheveling naar een andere categorie

In het voorstel is bepaald dat de lijst van produkten in bijlage 2 kan worden gewijzigd via een procedure waarbij het voorstel tot wijziging aan het bevoegde regelgevend comité wordt voorgelegd (zie artikel 12). Een wijziging van de indeling via de genoemde procedure kan met name noodzakelijk zijn wanneer een produkt een nieuwe bestemming krijgt zonder dat voldoende garanties worden geboden wat betreft de betrouwbaarheid van zijn prestaties; in dergelijke gevallen kan het in het belang van de volksgezondheid wenselijk zijn het betrokken produkt door een derde partij te laten keuren.

In voorkomend geval kunnen aldus bepaalde groepen produkten, met het oog op hun prestaties en karakteristieken alsmede het beoogde medische doel, overeenkomstig de procedures waarin dit voorstel voorziet aan passende overeenstemmingsbeoordelingsprocedures worden onderworpen. De bepalingen met betrekking tot de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures vormen een evenwichtige afspiegeling van de huidige stand van de nationale wetgevingen ter zake. Dat in het voorstel de overeenstemmingsbeoordeling van een groot aantal produkten aan de fabrikanten zelf wordt toevertrouwd, vormt een erkenning van het feit dat deze produkten bestemd zijn om door vakmensen te worden gebruikt. Bovendien vallen in de meeste Lid-Statens de medische laboratoria onder externe kwaliteitsborgingssystemen, waardoor een extra controle is gewaarborgd.

Tenslotte voorziet de voorgestelde richtlijn in controlemechanismen ten aanzien van de op de markt gebrachte produkten, met name via de vigilantieprocedures. Als deze mechanismen worden toegepast en alsnog blijkt dat de controle die aan het in de handel brengen voorafgaat, dient te worden versterkt, kan via de comitéprocedure een besluit tot wijziging van de indeling van het produkt worden genomen.

4. *Registratie van de fabrikanten; vigilantieprocedure*

Volgens artikel 10 van de voorgestelde richtlijn moet elke fabrikant de bevoegde autoriteit van de Lid-Staat waar zijn maatschappelijke hoofdzetel is gevestigd, melden welke categorieën produkten hij op de markt brengt. Niet in de Gemeenschap gevestigde fabrikanten dienen een gemachtigde aan te wijzen die namens hen de bedoelde kennisgeving doet. Ook met betrekking tot "nieuwe produkten" als bedoeld in het voorstel is een kennisgeving vereist. Deze bepalingen stellen de bevoegde autoriteiten in staat toezicht uit te oefenen op de in de handel gebrachte produkten en zo nodig maatregelen te nemen in het belang van de volksgezondheid. Dit impliceert dat een netwerk moet worden opgezet om een vlotte uitwisseling van gegevens tussen deze autoriteiten mogelijk te maken. Net als de richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG, die betrekking hebben op de overige medische hulpmiddelen, voorziet de voorgestelde richtlijn in een vigilantieprocedure (artikel 11). Krachtens de desbetreffende bepalingen moeten de fabrikanten elke gebrekkig werking van hun produkten melden die consequenties kan hebben voor de gezondheid van patiënten of gebruikers. Het vigilantiesysteem heeft ten doel te vermijden dat produkten die gebreken vertonen welke tot foutieve medische beslissingen zouden kunnen leiden, op de communautaire markt verkrijgbaar blijven. Het systeem breidt de controlemogelijkheden van de bevoegde autoriteiten uit en vormt voor de fabrikanten een aansporing om onderzoek te doen ten einde de nodige verbeteringen aan hun produkten aan te brengen. In het kader van dit systeem is een nauwe samenwerking tussen de nationale administraties onontbeerlijk.

5. *Bijzondere regeling voor hulpmiddelen die bestemd zijn voor doeltreffendheidsonderzoek*

Artikel 9, lid 3, van de voorgestelde richtlijn voorziet in een specifieke regeling voor hulpmiddelen voor in vitro diagnose waarvan de geschiktheid voor analytisch onderzoek nog wordt geëvalueerd. Het betreft produkten voor medische doeleinden

waarvan de precieze prestaties nog moeten worden geverifieerd en bevestigd. Gezien het doel van de genoemde evaluatie hoeven deze hulpmiddelen niet aan alle essentiële eisen te voldoen. De bijzondere aard van deze produkten moet op het etiket worden vermeld en de fabrikant dient een specifieke procedure te volgen ten einde de conformiteit van zijn produkt te garanderen.

6. *Wijziging van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen*

Deze wijziging (artikel 19, lid 1) betreft een aanpassing van de omschrijving van medische hulpmiddelen voor in vitro diagnose in Richtlijn 93/42/EEG. Tevens wordt de werkingssfeer van Richtlijn 93/42/EEG uitgebreid tot medische hulpmiddelen waarin menselijke weefsels zijn verwerkt. Ter gelegenheid van de vaststelling van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen heeft de Raad de Commissie verzocht de situatie met betrekking tot de bedoelde produkten te onderzoeken en passende maatregelen voor te stellen. Voorbereidend onderzoek heeft aangetoond dat deze produkten in diverse Lid-Staten in uiteenlopende systemen zijn ondergebracht, wat tot een belemmering van het vrije handelsverkeer kan leiden, terwijl in andere Lid-Staten een juridische regeling ten aanzien van deze produkten ten enenmale ontbreekt. Met het oog op de huidige juridische onzekerheid en het risico voor de gezondheid dat aan het gebruik van deze produkten is verbonden, hebben de meeste nationale deskundigen de noodzaak erkend om de bedoelde hulpmiddelen binnen de werkingssfeer van Richtlijn 93/42/EEG te brengen. Wel zal Richtlijn 93/42/EEG uitsluitend van toepassing zijn op hulpmiddelen waarin weefsels zijn verwerkt welke niet-levensvatbaar zijn gemaakt. Het voorstel laat de bevoegdheden van de nationale wetgever inzake de ethische aspecten van het wegnemen en gebruiken van menselijke weefsels onverlet. Ook aan de bezorgdheid waaraan door sommigen in de loop van de raadplegingsfase uiting is gegeven, komt het tegemoet.

Aangestipt moet worden dat het probleem van de hulpmiddelen waarin menselijke weefsels zijn verwerkt, zich eveneens en op analoge wijze voordoet met betrekking tot hulpmiddelen voor in vitro diagnose (bij voorbeeld als dergelijke weefsels als controle materiaal aanwezig zijn in kits). Door de voorgestelde wijziging van Richtlijn 93/42/EEG wordt een uniforme regeling voor heel de sector tot stand gebracht.

VI. RELEVANTIE VOOR DE EUROPESE ECONOMISCHE RUIMTE (EER)

Dit voorstel betreft een onder de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte vallend gebied. Ook de deskundigen van de EVA-landen die deel uitmaken van de EER, zijn door de Commissie geraadpleegd. Het voorstel voor een besluit van het Gemengd comité van de EER waardoor de voorgestelde richtlijn in de hele EER van toepassing wordt, maakt deel uit van dit dossier.

**VOORSTEL VOOR EEN RICHTLIJN VAN HET
EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
BETREFFENDE MEDISCHE HULPMIDDELEN
VOOR IN VITRO DIAGNOSE**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie¹,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité²,

Besluitend overeenkomstig de procedure van artikel 189 B van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Overwegende dat maatregelen moeten worden genomen met het oog op de geleidelijke totstandbrenging van de interne markt; dat de interne markt een ruimte zonder binnengrenzen omvat waarin het vrije verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal gewaarborgd is;

Overwegende dat in de Lid-Staten wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen met betrekking tot de veiligheids-, gezondheidsbeschermings- en prestatiekenmerken van medische hulpmiddelen voor in vitro diagnostiek en vergunningsprocedures met betrekking tot die hulpmiddelen van kracht zijn waarvan de inhoud en de werkingssfeer onderling verschillen; dat het bestaan van deze verschillen resulteert in handelsbelemmeringen en dat een vergelijkend onderzoek van de nationale wetgevingen dat ten behoeve van de Commissie is uitgevoerd, de noodzaak heeft aangetoond om geharmoniseerde regels vast te stellen;

1

2

Overwegende dat alleen een harmonisatie van de nationale wetgevingen deze belemmeringen van het vrije handelsverkeer uit de weg kan ruimen en het ontstaan van nieuwe belemmeringen kan beletten; dat dit doel niet op bevredigende wijze door de afzonderlijke Lid-Staten op een ander niveau kan worden gerealiseerd; dat in deze richtlijn alleen de nodige en voldoende voorwaarden zijn vervat voor het vrije verkeer van medische hulpmiddelen voor in vitro diagnostiek waarop zij van toepassing is;

Overwegende dat deze geharmoniseerde bepalingen dienen te worden onderscheiden van de maatregelen die de Lid-Staten nemen ten aanzien van het financiële beheer van direct of indirect op dergelijke hulpmiddelen toepasselijke regelingen in het kader van de openbare stelsels en van de ziekteonkostenverzekering; dat deze bepalingen de Lid-Staten derhalve niet beletten de bedoelde maatregelen, met inachtneming van de communautaire wetgeving, ten uitvoer te leggen;

Overwegende dat medische hulpmiddelen voor in vitro diagnostiek aan patiënten, gebruikers en derden een hoog beschermingsniveau moeten garanderen en dat zij de doeltreffendheid dienen te bezitten die daaraan door de fabrikant wordt toegeschreven; dat daarom de instandhouding of de verbetering van het in de Lid-Staten bereikte beschermingsniveau één van de essentiële doelstellingen van deze richtlijn is;

Overwegende dat, in overeenstemming met de beginselen die zijn geformuleerd in de resolutie van de Raad van 7 mei 1985 betreffende een nieuwe aanpak op het gebied van de technische harmonisatie en normalisatie³, de regelgeving met betrekking tot het ontwerp en de fabricage van de beschouwde produkten moet worden beperkt tot voorschriften die nodig zijn om aan de essentiële eisen te voldoen; dat deze eisen, omdat ze essentieel zijn, de overeenkomstige nationale voorschriften dienen te vervangen; dat de essentiële eisen, inclusief die welke zijn vastgesteld om de risico's tot een minimum te beperken, oordeelkundig moeten worden toegepast, rekening houdend met de stand van de techniek en de praktijk op het moment van het ontwerp alsmede met technische en economische factoren, mits het garanderen van een hoog gezondheidsbeschermings- en veiligheidsniveau daardoor niet in het gedrag wordt gebracht;

Overwegende dat de meeste medische hulpmiddelen, met uitzondering van de medische hulpmiddelen voor in vitro diagnostiek, vallen binnen de werkingssfeer van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen⁴ en Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen⁵; dat bij deze richtlijn de harmonisatie tot de medische hulpmiddelen voor in vitro diagnostiek wordt uitgebreid; dat, in het belang van een uniforme communautaire regelgeving, deze richtlijn grotendeels is gebaseerd op de bepalingen van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG;

Overwegende dat gecertificeerde internationale referentiematerialen en materialen die worden gebruikt in systemen voor externe kwaliteitsevaluatie, niet binnen de werkingssfeer van deze richtlijn vallen maar dat ijk- en controlematerialen die de gebruiker nodig heeft om de prestatiekenmerken van de hulpmiddelen te bepalen of te controleren, als medische hulpmiddelen voor in vitro diagnostiek worden beschouwd;

³ PB C 136 van 4.6.1985, blz. 1.

⁴ PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17.

⁵ PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

Overwegende dat reagentia die worden aangemaakt in de laboratoria waar zij worden gebruikt, en die niet worden verhandeld, met het oog op het subsidiariteitsbeginsel buiten het toepassingsgebied van deze richtlijn zijn gehouden;

Overwegende dat het aspect elektromagnetische compatibiliteit een integrerend deel uitmaakt van de essentiële eisen van deze richtlijn, en dat Richtlijn 89/336/EEG van de Raad van 3 mei 1989 inzake elektromagnetische compatibiliteit⁶ derhalve niet van toepassing is;

Overwegende dat het, om het aantonen van de overeenstemming met de essentiële eisen te vergemakkelijken en de verificatie van die overeenstemming mogelijk te maken, wenselijk is te beschikken over geharmoniseerde normen inzake preventie van de risico's die verband houden met het ontwerp, de fabricage en de verpakking van medische hulpmiddelen; dat zulke geharmoniseerde normen worden opgesteld door privaatrechtelijke instanties en een niet-bindend karakter moeten behouden; dat met het oog hierop de Europese Commissie voor Normalisatie (CEN) en het Europees Comité voor Elektrotechnische Normalisatie (CENELEC) worden erkend als de instanties die bevoegd zijn om geharmoniseerde normen vast te stellen, overeenkomstig de op 13 november 1984 ondertekende algemene beleidslijnen voor de samenwerking tussen de Commissie en deze twee instanties;

Overwegende dat een geharmoniseerde norm in de zin van deze richtlijn een technische specificatie (Europese norm of harmonisatiedocument) is die door CEN of CENELEC dan wel door beide instanties is aangenomen krachtens een mandaat van de Commissie, in overeenstemming met de bepalingen van Richtlijn 83/189/EEG van de Raad van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften⁷ en overeenkomstig bovengenoemde algemene beleidslijnen;

⁶ PB L 139 van 23.5.1989, blz. 19. Deze richtlijn is laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/68/EEG (PB L 220 van 30.8.1993, blz. 1).

⁷ PB L 109 van 26.4.1983, blz. 8. Deze richtlijn is laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 94/10/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 100 van 19.4.1993, blz.30).

Overwegende dat de Raad in zijn Besluit 90/683/EEG van 13 december 1990 betreffende de modules voor de verschillende fasen van de conformiteitsbeoordelingsprocedures die in de richtlijnen voor technische harmonisatie moeten worden gebruikt⁸, geharmoniseerde overeenstemmingsbeoordelingsprocedures heeft uitgewerkt; dat de wijzigingen die in deze modules worden aangebracht, verantwoord zijn met het oog op de aard van de ten aanzien van medische hulpmiddelen voor in vitro diagnostiek vereiste controles en de noodzaak van consistentie met de bestaande richtlijnen inzake medische hulpmiddelen;

Overwegende dat, hoofdzakelijk ten behoeve van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures, de medische hulpmiddelen voor in vitro diagnostiek in twee produktklassen moeten worden ingedeeld; dat aangezien het overgrote deel van deze hulpmiddelen geen direct risico oplevert voor de patiënt en wordt gebruikt door degelijk opgeleide beroepsbeoefenaren, en de verkregen resultaten vaak via een andere weg kunnen worden bevestigd, de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures in het algemeen kunnen worden uitgevoerd onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant; dat, rekening houdend met de bestaande nationale regelgevingen en de kennisgevingen die in het kader van de procedure van Richtlijn 83/189/EEG zijn ontvangen, de aangemelde instanties zich uitsluitend bezig dienen te houden met welbepaalde hulpmiddelen waarvan de goede werking essentieel is voor de medische praktijk en waarvan het eventuele falen een ernstig gezondheidsrisico kan veroorzaken;

⁸ PB L 380 van 31.12.1990, blz. 13. Dit besluit is laatstelijk gewijzigd bij Besluit 93/465/EEG (PB L 220 van 30.8.1993, blz.23).

Overwegende dat de lijst van medische hulpmiddelen voor in vitro diagnostiek waarvan de conformiteit door een derde partij moet worden beoordeeld, dient te worden geactualiseerd in het licht van de technologische vooruitgang en de ontwikkelingen inzake gezondheidszorg; dat deze actualisering dient te geschieden volgens procedure III, variant a), van Besluit 87/373/EEG van de Raad⁹; dat een systeem voor het signaleren van incidenten (vigilantie) een nuttig instrument is voor het bewaken van de markt de prestaties van nieuwe hulpmiddelen; dat de gegevens met inbegrip van de prestaties die worden verkregen in het kader van de vigilantie en de systemen voor externe kwaliteitsevaluatie, goede diensten kunnen bewijzen bij de besluitvorming inzake de indeling van de hulpmiddelen;

Overwegende dat op medische hulpmiddelen over het algemeen de CE-markering moet worden aangebracht als bewijs van hun overeenstemming met de voorschriften van deze richtlijn, waardoor zij vrij kunnen circuleren binnen de Gemeenschap en overeenkomstig hun bestemming in gebruik kunnen worden genomen;

Overwegende dat een fabrikant die een beroep dient te doen op een aangemelde instantie, een keuze moet kunnen maken uit de instanties die voorkomen op de door de Commissie gepubliceerde lijst; dat de Lid-Staten niet verplicht zijn dergelijke aangemelde instanties aan te wijzen, maar er wel voor moeten zorgen dat de aangemelde instanties die in voorkomend geval worden aangewezen, voldoen aan de in deze richtlijn vastgestelde evaluatiecriteria;

Overwegende dat de bevoegde autoriteiten die belast zijn met het bewaken van de markt zich, met name in spoedeisende situaties, moeten kunnen wenden tot de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde; dat met het oog op de uniforme toepassing van deze richtlijn, met name wat betreft de bewaking van de markt, samenwerking en uitwisseling van gegevens tussen de Lid-Staten noodzakelijk zijn;

⁹ PB L 197 van 18.7.1987, blz. 23.

Overwegende dat deze richtlijn ook betrekking heeft op medische hulpmiddelen voor in vitro diagnostiek waarin uit menselijke weefsels verkregen materialen zijn verwerkt, maar dat zij de nationale regelgeving inzake de ethische aspecten van het gebruik van dergelijke materialen onverlet laat; dat met het oog op de onderlinge consistentie van de richtlijnen inzake medische hulpmiddelen, Richtlijn 93/42/EEG dienovereenkomstig moet worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Werkingsfeer, definities

1. Deze richtlijn is van toepassing op medische hulpmiddelen voor in vitro diagnostiek en op hun hulpstukken. Voor de toepassing van deze richtlijn worden hulpstukken als volwaardige medische hulpmiddelen voor in vitro diagnostiek aangemerkt. De voor in vitro diagnostiek bestemde medische hulpmiddelen en hulpstukken worden hierna hulpmiddelen genoemd.
2. In de zin van deze richtlijn wordt verstaan onder:
 - (a) **medisch hulpmiddel**: elk instrument, apparaat, toestel, materiaal of ander artikel dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend:
 - diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
 - diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of handicaps,
 - onderzoek naar of vervanging of wijziging van lichaamsdelen of fysiologische processen,
 - beheersing van de conceptie,waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;

- (b) **medisch hulpmiddel voor in vitro diagnostiek:** elk medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief produkt, een calibratiemateriaal, een controlemateriaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt en door de fabrikant is bestemd om te worden gebruikt voor het in vitro onderzoek van specimens die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donorbloed en -weefsel, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel om informatie te verschaffen over de fysiologische toestand, de gezondheidstoestand, de ziekte-toestand of een aangeboren afwijking dan wel om de veiligheid ervan en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers te bepalen. In de zin van deze richtlijn worden recipiënten voor specimens, die door de fabrikant speciaal zijn bedoeld om voor in vitro diagnostisch onderzoek bestemde specimens te bevatten, als hulpmiddelen aangemerkt, ongeacht of zij al dan niet luchtleedig zijn;

Laboratoriumprodukten van algemene aard zijn geen hulpmiddelen, tenzij uit de eigenschappen van deze produkten blijkt dat zij door de fabrikant speciaal zijn bestemd om bij in vitro diagnostisch onderzoek te worden gebruikt;

- (c) **hulpstuk:** een artikel dat geen hulpmiddel in de zin van lid 2, onder b), is maar door de fabrikant speciaal is bestemd om samen met een hulpmiddel te worden gebruikt zodat dit hulpmiddel overeenkomstig het beoogde doel kan worden aangewend;
- (d) **voor zelftesten bestemd hulpmiddel:** elk hulpmiddel dat door de fabrikant is bestemd om in de thuissituatie te worden gebruikt;

- (e) **voor doeltreffendheidsonderzoek bestemd hulpmiddel:** elk hulpmiddel dat door de fabrikant is bestemd om een of meer malen op zijn prestatievermogen te worden onderzocht in klinische laboratoria of in een andere daarvoor geschikte omgeving buiten zijn eigen bedrijfsruimten;
- (f) **fabrikant:** de natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het ontwerp, de fabricage, de verpakking en de etikettering van een hulpmiddel met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam, ongeacht of deze verrichtingen worden uitgevoerd door diezelfde persoon of voor zijn rekening door een derde.

De verplichtingen die bij deze richtlijn aan de fabrikanten worden opgelegd, gelden eveneens voor de natuurlijke of rechtspersoon die een of meer geprefabriceerde produkten assembleert, verpakt, behandelt, vernieuwt en/of etiketteert en/of deze produkten de bestemming van een hulpmiddel toekent met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam;

- (g) **gemachtigde:** de in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die, na daartoe uitdrukkelijk door de fabrikant te zijn aangewezen, namens die fabrikant handelt en door de autoriteiten en instanties in de Gemeenschap in diens plaats in rechte kan worden aangesproken ten aanzien van de verplichtingen die de fabrikant krachtens deze richtlijn worden opgelegd;
- (h) **bestemming:** het gebruik waartoe het hulpmiddel is bestemd volgens de aanwijzingen die de fabrikant op het etiket, de gebruiksaanwijzing en/of het reclamemateriaal verschaft ;

- (i) **in de handel brengen:** het voor het eerst tegen betaling of kosteloos ter beschikking stellen van een hulpmiddel, met het oog op de distributie en/of het gebruik ervan op de communautaire markt, ongeacht of het gaat om een nieuw of om een vernieuwd hulpmiddel;
 - (j) **ingebruikneming:** het stadium waarin een hulpmiddel voor het eerst gereed is om overeenkomstig zijn bestemming op de communautaire markt te worden gebruikt;
 - (k) **calibratiemateriaal, controlemateriaal:** elke stof, elk materiaal of elk artikel die/dat door de fabrikant is bestemd voor het bepalen en/of controleren van de prestatiekenmerken van een hulpmiddel bij het gebruik ervan.
3. Wat betreft hulpmiddelen waarin weefsels of materialen van menselijke oorsprong zijn verwerkt, laat deze richtlijn de nationale regelgeving inzake de ethische aspecten van het verzamelen van weefsels of materialen van menselijke oorsprong alsmede de eventuele regelgeving inzake de ethische aspecten van de distributie van bepaalde types op deze wijze verkregen hulpmiddelen, onverlet.

4. Deze richtlijn is niet van toepassing op hulpmiddelen die uitsluitend worden gebruikt in de instelling en binnen de bedrijfsruimten waar zij zijn vervaardigd. Deze bepaling laat het recht van de Lid-Staten om ten aanzien van dergelijke toepassingen passende beschermingsvoorschriften vast te stellen, onverlet.
5. Deze richtlijn is een bijzondere richtlijn in de zin van artikel 2, lid 2, van Richtlijn 89/336/EEG¹⁰.

Artikel 2

In de handel brengen en ingebruikneming

De Lid-Staten nemen alle nodige maatregelen opdat hulpmiddelen enkel in de handel kunnen worden gebracht en in gebruik genomen indien zij aan de eisen van deze richtlijn voldoen wanneer zij correct worden geplaatst, onderhouden en gebruikt overeenkomstig hun bestemming.

Artikel 3

Essentiële eisen

Hulpmiddelen moeten voldoen aan de in bijlage I neergelegde essentiële eisen die erop van toepassing zijn, rekening houdend met de bestemming van de betrokken hulpmiddelen.

¹⁰ Richtlijn 89/336/EEG van de Raad met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (PB L 139 van 23.5.1989, blz. 19), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/68/EEG (PB L 220 van 30.8.1993, blz. 1).

Artikel 4
Vrij verkeer

1. De Lid-Staten verhinderen op geen enkele manier het in de handel brengen en de ingebruikneming op hun grondgebied van hulpmiddelen waarop de in artikel 14 bedoelde CE-markering is aangebracht of die volgens de etikettering voor doeltreffendheidsonderzoek zijn bestemd, als die hulpmiddelen op hun conformiteit zijn beoordeeld overeenkomstig artikel 9.

2. De Lid-Staten verhinderen op geen enkele wijze dat hulpmiddelen die niet in overeenstemming zijn met deze richtlijn, tijdens beurzen, tentoonstellingen en demonstraties worden getoond, voor zover op een duidelijke en zichtbare wijze is aangegeven dat deze hulpmiddelen noch in de handel kunnen worden gebracht, noch in gebruik kunnen worden genomen zolang zij niet aan de voorschriften voldoen.

3. De Lid-Staten kunnen verlangen dat, wanneer een hulpmiddel aan de eindgebruiker wordt afgeleverd, de informatie als bedoeld in punt 13 van bijlage 1 wordt gesteld in de landstaal c.q. landstalen - als deze informatie noodzakelijk is voor een veilig en correct gebruik van het hulpmiddel - dan wel in één of meer andere Gemeenschapstalen. Bij de toepassing van deze bepaling houden de Lid-Staten rekening met het evenredigheidsbeginsel en nemen zij met name in aanmerking of de informatie kan worden verstrekt met behulp van erkende symbolen of codes en of het hulpmiddel bedoeld is om door daartoe opgeleide beroepsbeoefenaren te worden gebruikt.

4. Indien de hulpmiddelen onder andere richtlijnen vallen die betrekking hebben op andere aspecten en die eveneens in het aanbrengen van de CE-markering voorzien, geeft het aanbrengen van die markering aan dat de hulpmiddelen ook aan de bepalingen van die andere richtlijnen voldoen.
Indien echter één of meer van die richtlijnen de fabrikant de mogelijkheid bieden om gedurende een overgangperiode zelf te kiezen welke regelingen hij toepast, geeft de CE-markering slechts aan dat de hulpmiddelen aan de bepalingen van de door de fabrikant toegepaste richtlijnen voldoen. In dit geval moeten de referenties van die richtlijnen zoals zij in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen zijn bekendgemaakt, worden vermeld in de documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen die door de richtlijnen worden vereist en die bij deze hulpmiddelen zijn gevoegd.

Artikel 5

Verwijzing naar de normen

1. De Lid-Staten gaan ervan uit dat aan de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen is voldaan voor hulpmiddelen die in overeenstemming zijn met de desbetreffende nationale normen waarmee uitvoering wordt gegeven aan de geharmoniseerde normen waarvan de referentienummers zijn bekendgemaakt in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen; de Lid-Staten publiceren de referentienummers van genoemde nationale normen.
2. Indien een Lid-Staat of de Commissie de mening te kennen geeft dat de geharmoniseerde normen niet volledig aan de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen voldoen, worden de maatregelen die met betrekking tot deze normen en de in lid 1 bedoelde publicatie moeten worden getroffen, vastgesteld volgens de procedure van artikel 6, lid 2.

Artikel 6

Comité "Normen en technische voorschriften"

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 5 van Richtlijn 83/189/EEG ingestelde Comité.
2. De vertegenwoordiger van de Commissie legt het Comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het Comité brengt binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van de materie advies uit over dit ontwerp, zo nodig door middel van een stemming.

Het advies wordt in de notulen opgenomen; voorts heeft iedere Lid-Staat het recht te verzoeken dat zijn standpunt in de notulen wordt opgenomen.

De Commissie houdt zoveel mogelijk rekening met het door het Comité uitgebrachte advies. Zij brengt het Comité op de hoogte van de wijze waarop zij rekening heeft gehouden met zijn advies.

Artikel 7

Comité "Medische hulpmiddelen"

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 6, lid 2, van Richtlijn 90/385/EEG ingestelde Comité.

2. De vertegenwoordiger van de Commissie legt het Comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het Comité brengt advies uit over dit ontwerp binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van de materie. Het Comité spreekt zich uit met de meerderheid van stemmen die in artikel 148, lid 2, van het Verdrag is voorgeschreven in geval van besluiten die de Raad op voorstel van de Commissie dient te nemen. Bij de stemming in het Comité worden de stemmen van de vertegenwoordigers van de Lid-Staten gewogen overeenkomstig genoemd artikel. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het Comité.

Wanneer de beoogde maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het Comité of indien geen advies is uitgebracht, dient de Commissie onverwijld bij de Raad een voorstel in betreffende de te nemen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

Indien de Raad na verloop van een termijn van drie maanden, te rekenen vanaf de indiening van het voorstel bij de Raad, geen besluit heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld.

3. Het in lid 1 bedoelde Comité kan elke kwestie onderzoeken die in verband staat met de tenuitvoerlegging van deze richtlijn.

Artikel 8
Vrijwaringsclausule

1. Wanneer een Lid-Staat constateert dat de in artikel 4, lid 1, bedoelde hulpmiddelen die naar behoren zijn geplaatst en onderhouden en gebruikt worden overeenkomstig hun bestemming, de gezondheid en/of de veiligheid van de patiënten, de gebruikers of, in voorkomend geval, andere personen dan wel de veiligheid van hun bezittingen in gevaar dreigen te brengen, neemt hij alle passende voorlopige maatregelen om deze hulpmiddelen uit de handel te nemen of om het in de handel brengen of de ingebruikneming van deze hulpmiddelen te verbieden dan wel te beperken. De betrokken Lid-Staat stelt de Commissie onverwijld in kennis van deze maatregelen met opgave van de redenen voor het besluit en vermeldt in het bijzonder of het niet in overeenstemming zijn met de bepalingen van deze richtlijn het gevolg is van:
 - (a) het niet beantwoorden aan de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen;
 - (b) een onjuiste toepassing van de in artikel 5 bedoelde normen, voor zover wordt gesteld dat ze zijn toegepast;
 - (c) een leemte in deze normen zelf.

2. De Commissie treedt zo spoedig mogelijk met de betrokken partijen in overleg. Wanneer de Commissie na dit overleg vaststelt:

- dat de maatregelen gerechtvaardigd zijn, deelt zij dit onverwijld mede aan de Lid-Staat die de maatregelen heeft getroffen, en tevens aan de overige Lid-Staten. Wanneer het in lid 1 bedoelde besluit het gevolg is van een leemte in de normen, legt de Commissie, indien de Lid-Staat die de maatregelen heeft getroffen voornemens is deze te handhaven, deze aangelegenheid na overleg met de betrokken partijen binnen twee maanden voor aan het in artikel 6, lid 1, bedoelde Comité, en leidt zij de in artikel 6 bedoelde procedure in;
 - dat de maatregelen niet gerechtvaardigd zijn, stelt zij de Lid-Staat die de maatregelen heeft getroffen, alsook de fabrikant of diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde, daarvan onmiddellijk in kennis.
3. Indien een hulpmiddel de CE-markering draagt hoewel het niet aan de eisen voldoet, neemt de bevoegde Lid-Staat passende maatregelen jegens degene die het merkteken heeft aangebracht en doet hij hiervan mededeling aan de Commissie en aan de overige Lid-Staten.
 4. De Commissie zorgt ervoor dat de Lid-Staten van het verloop en de uitkomst van deze procedure op de hoogte worden gehouden.

Artikel 9

Overeenstemmingsbeoordeling

1. Voor alle hulpmiddelen, behalve die welke onder bijlage 2 vallen en die welke bestemd zijn voor doeltreffendheidsonderzoek, moet de fabrikant, ten einde de CE-markering aan te brengen, de in bijlage 3 beschreven procedure volgen en de vereiste EG-verklaring van overeenstemming opstellen alvorens de hulpmiddelen in de handel te brengen.

Voor alle hulpmiddelen die zijn bestemd voor zelftesten moet de fabrikant, alvorens de vorengenoemde verklaring van overeenstemming op te stellen, voldoen aan de aanvullende voorschriften die zijn omschreven in bijlage 3, punt 6. In plaats van deze procedure toe te passen, mag de fabrikant ook de in lid 2 genoemde procedure volgen.

2. Voor alle onder bijlage 2 vallende hulpmiddelen die niet voor doeltreffendheids-onderzoek zijn bestemd, moet de fabrikant, ten einde de CE-markering aan te brengen, naar keuze:
 - (a) hetzij de in bijlage 4 omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming (volledig kwaliteitsborgingssysteem) volgen;
 - (b) hetzij de in bijlage 5 omschreven procedure inzake het EG-typeonderzoek volgen in combinatie met:
 - (i) de in bijlage 6 omschreven procedure inzake de EG-keuring, of
 - (ii) de in bijlage 7 omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming (produktiekwaliteitsborging).
3. Voor hulpmiddelen die voor doeltreffendheidsonderzoek zijn bestemd, moet de fabrikant de procedure van bijlage 8 volgen en de in die bijlage omschreven verklaring opstellen alvorens deze hulpmiddelen in de handel te brengen.

4. Tijdens de overeenstemmingsbeoordelingsprocedure aangaande een hulpmiddel houden de fabrikant en, indien deze daarbij betrokken is, de aangemelde instantie rekening met de beschikbare resultaten van beoordelings- en keuringswerkzaamheden die eventueel overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn plaatsvonden in een tussenstadium van de fabricage.
5. De fabrikant kan zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde belasten met het inleiden van de in de bijlagen 3, 5, 6 en 8 bedoelde procedures.
6. De fabrikant dient de verklaring van overeenstemming, de in de bijlagen 3 tot en met 8 bedoelde technische documentatie alsmede de door de aangemelde instanties opgestelde besluiten, rapporten en certificaten te bewaren en ter beschikking te stellen voor inspectie door de nationale autoriteiten gedurende een periode van vijf jaar, te rekenen vanaf het moment waarop het laatste produkt is vervaardigd. Wanneer de fabrikant niet in de Gemeenschap is gevestigd, geldt de verplichting om de vorengenoemde documentatie op verzoek ter beschikking te stellen, zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde.
7. Wanneer de overeenstemmingsbeoordelingsprocedure de tussenkomst van een aangemelde instantie vooronderstelt, kan de fabrikant of diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde zich wenden tot een instantie van zijn keuze in het kader van de taken waarvoor deze instantie is aangemeld.

8. In naar behoren gerechtvaardigde gevallen mag de aangemelde instantie inlichtingen of gegevens verlangen die noodzakelijk zijn voor het opstellen en handhaven van de attestering van overeenstemming met het oog op de gekozen procedure.
9. De beslissingen die door de aangemelde instanties overeenkomstig de bijlagen 3, 4 en 5 worden genomen, zijn ten hoogste vijf jaar geldig en kunnen met perioden van vijf jaar worden verlengd wanneer daarom wordt verzocht op het in het contract tussen beide partijen overeengekomen tijdstip.
10. De bescheiden en de briefwisseling met betrekking tot de in de leden 1 tot en met 3 bedoelde procedures worden gesteld in één van de officiële talen van de Europese Gemeenschap en, ingeval een aangemelde instantie bij die procedures is betrokken, in een communautaire taal die door die aangemelde instantie wordt aanvaard.
11. In afwijking van de leden 1 tot en met 3, kunnen de bevoegde autoriteiten, op een naar behoren gemotiveerd verzoek, toestaan dat op het grondgebied van de betrokken Lid-Staat een beperkt aantal hulpmiddelen in de handel wordt gebracht en in gebruik wordt genomen zonder dat daarvoor de in de leden 1 tot en met 3 bedoelde procedures zijn toegepast, indien het gebruik van die hulpmiddelen de bescherming van de gezondheid ten goede komt.

Artikel 10

Registratie van de fabrikanten

1. Elke fabrikant die onder eigen naam hulpmiddelen in de handel brengt, moet bij de bevoegde autoriteiten van de Lid-Staat waar hij zijn maatschappelijke zetel heeft, het adres van de maatschappelijke zetel alsmede de op basis van gemeenschappelijke technologische karakteristieken en/of analyten gedefinieerde categorieën waartoe die hulpmiddelen behoren en alle belangrijke wijzigingen daarvan melden. De bedoelde kennisgeving heeft eveneens betrekking op elk nieuw hulpmiddel in de zin van artikel 11, lid 4.
2. Wanneer een fabrikant die onder eigen naam hulpmiddelen in de handel brengt, geen maatschappelijke zetel in een Lid-Staat heeft, moet hij een in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde aanwijzen. Deze gemachtigde moet de bevoegde autoriteiten van de Lid-Staat waar hij zijn maatschappelijke zetel heeft, alle in lid 1 genoemde gegevens meedelen.
3. De Lid-Staten brengen desgevraagd de andere Lid-Staten en de Commissie op de hoogte van de in de leden 1 en 2 bedoelde gegevens. De procedures ter uitvoering van dit artikel worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 7, lid 2.

Artikel 11

Vigilantie

1. De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen om de gegevens die overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn te hunner kennis zijn gebracht en die betrekking hebben op de hieronder genoemde incidenten met hulpmiddelen met de CE-markering, op een gecentraliseerde wijze te registreren en te evalueren:
 - (a) elke slechte werking, storing of achteruitgang van de kenmerken en/of prestaties van een hulpmiddel alsmede elke onvolkomenheid in de etikettering of in de gebruiksaanwijzing die direct of indirect de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of van een gebruiker kan of heeft kunnen veroorzaken;
 - (b) elke technische of medische reden in verband met de kenmerken of de prestaties van een hulpmiddel, die als gevolg van de onder a) genoemde omstandigheden ertoe heeft geleid dat de fabrikant systematisch hulpmiddelen van hetzelfde type uit de handel heeft genomen.
2. Wanneer een Lid-Staat aan de artsen, aan de medische instellingen en aan de personen die externe kwaliteitsbeoordelingssystemen opzetten, de verplichting oplegt om de in lid 1 bedoelde incidenten ter kennis van de bevoegde autoriteiten te brengen, treft de Lid-Staat de noodzakelijke maatregelen om de fabrikant van het desbetreffende hulpmiddel of diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde eveneens van het incident op de hoogte te brengen.

3. Nadat, indien mogelijk samen met de fabrikant, tot een beoordeling is overgegaan, stellen de Lid-Staten, onverminderd artikel 8, de Commissie en de andere Lid-Staten onmiddellijk in kennis van de in lid 1 bedoelde incidenten waarvoor maatregelen zijn genomen of worden overwogen.
4. Wanneer in het kader van de in artikel 10 bedoelde aanmeldingsprocedure een "nieuw" hulpmiddel, voorzien van de CE-markering, wordt aangemeld, moet de fabrikant zulks op de aanmelding aangeven. De aldus in kennis gestelde bevoegde autoriteit heeft de mogelijkheid om in de daaropvolgende periode van twee jaar, indien daarvoor gegronde redenen bestaan, de fabrikant te verplichten om een verslag over te leggen inzake de ervaringen die met het hulpmiddel zijn opgedaan nadat het in de handel is gebracht.

In dit verband wordt een hulpmiddel als "nieuw" aangemerkt als:

- (a) gedurende de voorgaande drie jaar niet ononderbroken een soortgelijk, dezelfde analyte of parameter betreffend hulpmiddel op de communautaire markt verkrijgbaar was, of
 - (b) bij de toepassing ervan gebruik moet worden gemaakt van analysetechnieken die in de voorgaande drie jaar op de communautaire markt niet ononderbroken voor de bepaling van die analyte of parameter zijn gebruikt.
5. De Lid-Staten stellen de andere Lid-Staten op verzoek in kennis van de in de leden 1 tot en met 4 bedoelde gegevens. De procedures ter uitvoering van dit artikel worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 7, lid 2.

Artikel 12

Wijziging van bijlage 2, afwijkingsclausule

1. Wanneer een Lid-Staat van mening is dat :
 - (a) de lijst van de onder bijlage 2 vallende hulpmiddelen moet worden gewijzigd of uitgebreid, of
 - (b) de conformiteit van een hulpmiddel of een categorie hulpmiddelen, in afwijking van artikel 9, door toepassing van één of meer van de in artikel 9 bedoelde alternatieve procedures moet worden vastgesteld,dient deze Lid-Staat bij de Commissie een met redenen omkleed verzoek in om de nodige maatregelen te treffen. Deze maatregelen worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 7, lid 2.
2. Wanneer overeenkomstig lid 1 een besluit dient te worden genomen, moet terdege rekening worden gehouden met:
 - (a) alle relevante informatie die de in artikel 11 bedoelde vigilantieprocedures en externe kwaliteitsbeoordelingssystemen hebben opgeleverd;
 - (b) de volgende punten:
 - (i) of volledig moet worden afgegaan op de resultaten die met het betrokken hulpmiddel worden verkregen, waardoor die rechtstreeks van invloed zijn op de daaropvolgende medische handeling, en

- (ii) of handelingen gebaseerd op met het betrokken hulpmiddel verkregen onjuiste resultaten een gevaar voor de patiënt of voor derden zouden kunnen opleveren, waarbij bijzondere aandacht moet worden geschonken aan de gevolgen van valspositieve of valsnegatieve resultaten, en
 - (iii) of het inschakelen van een aangemelde instantie een geschikte manier is om de conformiteit van het hulpmiddel te helpen vaststellen.
3. De Commissie stelt de Lid-Staten van de genomen maatregelen in kennis en maakt in voorkomend geval deze maatregelen bekend in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen.

Artikel 13

Aangemelde instanties

1. De Lid-Staten stellen de Commissie en de overige Lid-Staten in kennis van de instanties die zij voor het uitvoeren van de taken in samenhang met de in artikel 9 bedoelde procedures hebben aangewezen, en van de specifieke taken waarvoor elke instantie is aangewezen. De Commissie kent deze instanties, hierna "aangemelde instanties" te noemen, een identificatienummer toe.

De Commissie maakt in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen een lijst van deze aangemelde instanties bekend en vermeldt daarin het hun toegekende identificatienummer alsmede de taken waarvoor zij zijn aangewezen. De Commissie draagt er zorg voor dat deze lijst geregeld wordt bijgewerkt. Onverminderd het bepaalde in de artikelen 4 en 8 zijn de Lid-Staten niet verplicht een aangemelde instantie aan te wijzen.

2. De Lid-Staten passen voor de aanwijzing van instanties die in bijlage 9 vastgestelde criteria toe. Instanties die voldoen aan de criteria die zijn vastgesteld in de nationale normen waarin de geharmoniseerde normen zijn omgezet, worden geacht aan de relevante criteria te voldoen.
3. Een Lid-Staat die een instantie heeft aangemeld, trekt deze aanmelding in indien hij vaststelt dat deze instantie niet langer aan de in lid 2 bedoelde criteria voldoet. Hij brengt elke intrekking van een aanmelding, om de genoemde of om enige andere reden, onverwijld ter kennis van de overige Lid-Staten en van de Commissie.
4. De aangemelde instantie en de fabrikant of diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde stellen, in onderling overleg, de termijnen vast voor de voltooiing van de in de bijlagen 3 tot en met 7 bedoelde beoordelings- en keuringsverrichtingen.
5. Elke aangemelde instantie verstrekt de andere aangemelde instanties en de bevoegde autoriteit desgevraagd alle relevante informatie over de goedkeuringen die zij heeft verleend en de certificaten die zij heeft afgegeven, geweigerd of ingetrokken.

Artikel 14
CE-markering

1. De hulpmiddelen die niet voor doeltreffendheidsonderzoek zijn bestemd en die worden geacht te voldoen aan de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen, moeten zijn voorzien van de CE-markering van overeenstemming wanneer zij in de handel worden gebracht.
2. De in bijlage 10 weergegeven CE-markering van overeenstemming moet zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar worden aangebracht op het hulpmiddel, voor zover dat uitvoerbaar en toepasselijk is, alsmede op de gebruiksaanwijzing. In voorkomend geval moet de CE-markering van overeenstemming ook op de verkoopverpakking worden aangebracht. De CE-markering moet vergezeld gaan van het identificatienummer van de aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de uitvoering van de in de bijlagen 4, 6 en 7 bedoelde procedures.
3. Het is verboden merktekens of opschriften aan te brengen die bij derden verwarring kunnen veroorzaken over de betekenis of de grafische vormgeving van de CE-markering. Elk ander merk mag op het hulpmiddel, op de verpakking ervan of op de gebruiksaanwijzing die het vergezelt, worden aangebracht, op voorwaarde dat daardoor de zichtbaarheid en de leesbaarheid van de CE-markering niet worden verminderd.

Artikel 15

Onrechtmatig aangebrachte CE-markeringen

Onverminderd artikel 8 gelden de volgende verplichtingen:

- (a) wanneer een Lid-Staat constateert dat de CE-markering ten onrechte is aangebracht, moet de fabrikant of diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde worden verplicht aan de inbreuk een einde te maken onder de door de Lid-Staat vastgestelde voorwaarden;
- (b) wanneer de inbreuk voortduurt, moet de Lid-Staat overeenkomstig de procedure van artikel 8 alle dienstige maatregelen treffen om het in de handel brengen van het betrokken produkt te beperken of te verbieden, dan wel om ervoor te zorgen dat het uit de handel wordt genomen.

Artikel 16

Besluiten inzake weigering of beperking

- 1. In elk besluit dat ingevolge deze richtlijn wordt genomen en dat
 - (a) leidt tot weigering of beperking van het in de handel brengen of het in gebruik nemen van een hulpmiddel, of
 - (b) verplicht tot het uit de handel nemen van hulpmiddelen,

moeten nauwkeurig de gronden worden vermeld waarop het besluit berust. Een dergelijk besluit moet onverwijld ter kennis worden gebracht van de betrokken partij, die tegelijkertijd wordt ingelicht over de hem onder de wetgeving in de betrokken Lid-Staat ter beschikking staande rechtsmiddelen en over de voor het gebruik van die rechtsmiddelen geldende termijnen.

2. Indien een besluit als bedoeld in lid 1 wordt genomen, moet de fabrikant of diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde de mogelijkheid hebben om zijn standpunt vooraf uiteen te zetten, tenzij dergelijk overleg niet mogelijk is wegens het dringende karakter van de te nemen maatregel.

Artikel 17 Vertrouwelijkheid

Onverminderd de bestaande nationale voorschriften en praktijk inzake medisch beroepsgeheim zien de Lid-Staten erop toe dat alle bij de toepassing van deze richtlijn betrokken partijen het vertrouwelijk karakter van de bij de uitoefening van hun taak verkregen informatie in acht nemen. Dit laat de verplichtingen van de Lid-Staten en de aangemelde instanties met betrekking tot de wederzijdse informatie en de verspreiding van waarschuwingen, alsmede de informatieplicht waaraan de betrokken personen in het kader van het strafrecht zijn onderworpen, onverlet.

Artikel 18

Samenwerking tussen de Lid-Staten

Door het nemen van passende maatregelen zorgen de Lid-Staten ervoor dat de bevoegde autoriteiten die belast zijn met de tenuitvoerlegging van deze richtlijn, onderling samenwerken en elkaar de gegevens verstrekken die nodig zijn om de naleving van de bepalingen van deze richtlijn te garanderen.

Artikel 19

Wijziging van richtlijnen

1. Richtlijn 93/42/EEG wordt als volgt gewijzigd:
 - a) Artikel 1, lid 2, onder c), wordt als volgt gelezen:

"c) medisch hulpmiddel voor in vitro diagnostiek: elk medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een calibratiemateriaal, een controlemateriaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt en door de fabrikant is bestemd om te worden gebruikt voor het in vitro onderzoek van specimens die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donorbloed en -weefsel, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel om informatie te verschaffen over de fysiologische toestand, de gezondheidstoestand, de ziekte-toestand of een aangeboren afwijking dan wel om de veiligheid ervan en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers te bepalen."

- b) Artikel 1, lid 5, onder f), wordt als volgt gelezen:

"f) op transplantaten, weefsels of cellen van menselijke oorsprong, tenzij het betrokken hulpmiddel wordt vervaardigd met behulp van weefsels of uit dergelijke weefsels verkregen materialen die niet-levensvatbaar zijn of niet-levensvatbaar zijn gemaakt. In dit geval laat deze richtlijn de nationale regelgeving inzake de ethische aspecten van het verzamelen van weefsels of materialen van menselijke oorsprong alsmede de eventuele regelgeving inzake de ethische aspecten van de distributie van bepaalde types op deze wijze verkregen hulpmiddelen, onverlet."

- c) Bijlage I, punt 8.2, wordt als volgt gelezen:

"8.2. Als een hulpmiddel wordt vervaardigd met behulp van menselijke weefsels of uit menselijke weefsels verkregen materialen, zijn op het gebruik van die weefsels of materialen de relevante gevalideerde selectie- en screeningprocedures van toepassing, inclusief passende procedures om de traceerbaarheid te garanderen indien die met het oog op het inherente risico is vereist.

Weefsels van dierlijke oorsprong moeten afkomstig zijn van dieren die onderworpen zijn geweest aan veterinaire inspecties en controles die zijn afgestemd op het voorgenomen gebruik van die weefsels.

Het bewerken, bewaren, testen en hanteren van weefsels, cellen en materialen van menselijke of dierlijke oorsprong moet zodanig gebeuren dat voor optimale veiligheid wordt gezorgd. Met name moet de veiligheid met betrekking tot virussen en andere overdraagbare agentia zo nodig worden gegarandeerd door de toepassing van gevalideerde methoden voor de eliminatie of inactivering van deze virussen en andere overdraagbare agentia in de loop van het productieproces, rekening houdend met de herkomst van het materiaal en de toegepaste controlemethoden."

- d) Bijlage I, punt 13.3, wordt aangevuld met de volgende alinea:

"n) in het geval van hulpmiddelen waarin weefsels van menselijke oorsprong of uit dergelijke weefsels verkregen materialen zijn verwerkt, een vermelding dat in het hulpmiddel weefsels van menselijke oorsprong c.q. uit weefsels van menselijke oorsprong verkregen materialen zijn verwerkt."

- e) In bijlage II, punt 3.2, onder c), en in bijlage III, punt 3, wordt de volgende tekst als op twee na laatste streepje ingelast:

"- in het geval van hulpmiddelen waarin weefsels van menselijke of dierlijke oorsprong zijn verwerkt, informatie over de oorsprong en de selectie daarvan"

- f) Aan bijlage IX, deel III, punt 4.5, wordt de volgende sub-alinea toegevoegd:

"Alle hulpmiddelen die vervaardigd zijn met behulp van menselijke weefsels of uit dergelijke weefsels verkregen materialen vallen onder klasse III."

2. In artikel 1, lid 3, tweede streepje, van Richtlijn 89/392/EEG worden de woorden " machines voor medisch gebruik die rechtstreeks in aanraking komen met de patiënt" vervangen door de woorden:

"- **medische hulpmiddelen**"

Artikel 20

Uitvoerings- en overgangsbepalingen

1. De Lid-Staten nemen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen aan om uiterlijk op 1 april 1998 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Het in artikel 7 bedoelde Permanent Comité kan onmiddellijk na de kennisgeving van deze richtlijn in functie treden. De Lid-Staten kunnen onmiddellijk na de kennisgeving van deze richtlijn de in artikel 13 bedoelde maatregelen nemen.

Wanneer de Lid-Staten de in de eerste alinea bedoelde bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

De Lid-Staten passen deze bepalingen toe vanaf 1 juli 1998.

2. De Lid-Staten delen de Commissie de tekst mede van alle bepalingen van nationaal recht die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

3. De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen opdat de aangemelde instanties die krachtens artikel 9 met de overeenstemmingsbeoordeling zijn belast, rekening houden met alle relevante informatie over de kenmerken en prestaties van de hulpmiddelen en met name ook met de resultaten van eventuele relevante proeven en keuringen die reeds zijn uitgevoerd krachtens de voorheen bestaande nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen ten aanzien van dergelijke hulpmiddelen.

4. De Lid-Staten staan voor een tijdvak van vier jaar na de vaststelling van deze richtlijn het in de handel brengen en de ingebruikneming toe van hulpmiddelen die voldoen aan de voorschriften die op de dag waarop deze richtlijn wordt vastgesteld, op hun grondgebied van kracht zijn.

Artikel 21

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dat volgende op die van hun bekendmaking

Artikel 22

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

ESSENTIELE EISEN

I. ALGEMENE EISEN

1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gebruik ervan noch direct, noch indirect gevaar oplevert voor de klinische toestand of de veiligheid van de patiënten, noch voor de veiligheid en de gezondheid van de gebruikers of, in voorkomend geval, van andere personen, noch voor de veiligheid van hun bezittingen, wanneer ze worden gebruikt op de voorgeschreven wijze en voor de doeleinden die ervoor zijn vastgesteld. Eventuele risico's die aan het gebruik ervan kunnen zijn verbonden, dienen aanvaardbaar te zijn in het licht van het nut van het hulpmiddel voor de patiënt en verenigbaar te zijn met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid.
2. De door de fabrikant gekozen oplossingen voor het ontwerp en de constructie van de hulpmiddelen moeten in overeenstemming zijn met de veiligheidsprincipes, de algemeen erkende stand van de techniek in aanmerking genomen.

De fabrikant moet bij de keuze van de meest geschikte oplossingen onderstaande principes in de genoemde volgorde aanhouden:

- risico's worden zoveel mogelijk uitgesloten of beperkt (intrinsiek veilig ontwerp en intrinsiek veilige constructie);
- in voorkomend geval worden er passende maatregelen getroffen ter bescherming tegen risico's die niet kunnen worden uitgesloten ;
- de gebruikers worden geïnformeerd over de nog aanwezige risico's als gevolg van het eventuele tekortschieten van de beschermende maatregelen.

3. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij geschikt zijn voor de in artikel 1, lid 2, onder b), genoemde doeleinden, zoals die door de fabrikant zijn gespecificeerd, de algemeen erkende stand van de techniek in aanmerking genomen. Zij moeten de door de fabrikant aangegeven prestaties leveren, met name wat betreft analytische sensitiviteit, specificiteit, juistheid, herhaalbaarheid, reproduceerbaarheid en detectiedrempels.
De aan calibratie- en/of controlemateriaal toegekende waarden moeten kunnen worden nagetrokken via beschikbare referentiemeetprocedures en/of beschikbaar referentiemateriaal van hogere orde.
4. De in de punten 1 en 3 genoemde kenmerken en prestaties mogen niet zodanig achteruitgaan dat de gezondheid of de veiligheid van de patiënt of de gebruiker of, in voorkomend geval, andere personen in gevaar komt tijdens de door de fabrikant opgegeven levensduur van het hulpmiddel wanneer dit wordt onderworpen aan de belasting die bij normaal gebruik kan voorkomen. Wanneer de levensduur niet wordt vermeld, zijn dezelfde bepalingen van toepassing gedurende de levensduur die redelijkerwijs van een dergelijk hulpmiddel mag worden verwacht, rekening houdend met de bestemming en het te voorziene gebruik van het hulpmiddel.
5. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat hun kenmerken en hun prestaties bij het gebruik dat ervan zal worden gemaakt, niet worden aangetast tijdens de opslag en het vervoer (temperatuur, vochtigheidsgraad, enz.) wanneer de instructies en de informatie van de fabrikant in acht worden genomen.

II. EISEN BETREFFENDE HET ONTWERP EN DE FABRICAGE

6. Chemische en fysische eigenschappen

- 6.1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de kenmerken en prestaties, genoemd in deel I ("Algemene eisen"), gewaarborgd zijn. Men dient rekening te houden met de mogelijkheid dat de analytische prestaties nadelig worden beïnvloed als gevolg van incompatibiliteit van de gebruikte materialen en de monsters (zoals biologische weefsels, cellen, lichaamsvochten en micro-organismen) die men met dat hulpmiddel, gelet op de bestemming ervan, wil onderzoeken.
- 6.2. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat de gevaren welke door weggelekte produkten, contaminanten en residuen worden gevormd voor degenen die bij het vervoer, de opslag en het gebruik van die hulpmiddelen betrokken zijn, zoveel mogelijk worden beperkt, de bestemming van het produkt in aanmerking genomen.

7. Infectie en microbiële besmetting

- 7.1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen dat het infectiegevaar voor de gebruiker of voor derden wordt uitgeschakeld of zoveel mogelijk wordt beperkt. Het ontwerp dient een gemakkelijke bediening mogelijk te maken en, waar zulks is vereist, besmetting en lekkage van het hulpmiddel tijdens gebruik alsmede, in het geval van recipiënten voor specimens, het risico van besmetting van het specimen zoveel mogelijk te beperken. De fabricageprocédés dienen in dit opzicht adequaat te zijn.

- 7.2. Wanneer in een hulpmiddel biologische materialen zijn verwerkt, moet het infectiegevaar zoveel mogelijk worden beperkt door de selectie van geschikte donoren en geschikte materialen en door toepassing van deugdelijke inactiverings-, conserverings-, test- en controleprocedures.
- 7.3. Indien op het etiket van een hulpmiddel de vermelding "STERIEL" is aangebracht c.q. indien daar wordt vermeld dat het hulpmiddel bijzondere microbiologische kenmerken toont, moet het zijn ontworpen, vervaardigd en van een passende verpakking voorzien volgens procedures die kunnen garanderen dat het, wanneer het in de handel wordt gebracht en in de door de fabrikant voorgeschreven omstandigheden wordt opgeslagen en vervoerd, de op het etiket aangegeven microbiologische kenmerken behoudt tot de beschermende verpakking wordt beschadigd of geopend.
- 7.4. Indien op het etiket van een hulpmiddel de vermelding "STERIEL" is aangebracht c.q. indien daar wordt vermeld dat het bijzondere microbiologische kenmerken vertoont, moet dit hulpmiddel volgens een geschikte en gevalideerde methode zijn behandeld.
- 7.5. De verpakkingssystemen voor andere dan de in punt 7.3. bedoelde hulpmiddelen moeten van dien aard zijn dat het produkt zonder vermindering van de in voorkomend geval door de fabrikant aangegeven reinheidsgraad kan worden bewaard en dat, als het produkt vóór gebruik moet worden gesteriliseerd, het gevaar voor microbiële besmetting zoveel mogelijk wordt beperkt.
Er dienen maatregelen te worden getroffen om microbiële besmetting tijdens de selectie en hantering van de uitgangsmaterialen, de fabricage, de opslag en de distributie te beperken in gevallen waarin de prestaties van het hulpmiddel door een dergelijke besmetting nadelig kunnen worden beïnvloed.

8. Eigenschappen in verband met constructie en milieu

- 8.1. Wanneer een hulpmiddel bestemd is om gebruikt te worden in combinatie met andere hulpmiddelen of toestellen, moet de gehele combinatie, met inbegrip van het systeem dat voor de verbinding dient, veilig zijn en van dien aard dat zij geen invloed heeft op de aangegeven prestaties van de hulpmiddelen. Elke beperking betreffende het gebruik moet op het etiket en/of in de gebruiksaanwijzing worden vermeld.
- 8.2. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de volgende risico's worden uitgeschakeld of zoveel mogelijk worden beperkt:
- het gevaar voor letsel verbonden aan de fysische eigenschappen van de hulpmiddelen, met inbegrip van aspecten als het produkt van volume en druk, de afmetingen en, in voorkomend geval, de ergonomische kenmerken;
 - de gevaren verbonden aan redelijkerwijs te voorziene externe invloeden zoals magnetische velden, exogene elektrische effecten, elektrostatische ontladingen, druk, temperatuur en druk- en versnellingsschommelingen.

De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij intrinsiek voldoende ongevoelig zijn voor elektromagnetische storingen om te kunnen functioneren overeenkomstig hun bestemming.

- 8.3. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat bij normaal gebruik het gevaar voor brand of ontploffing minimaal is. Speciale aandacht moet worden besteed aan hulpmiddelen die bestemd zijn om blootgesteld te worden aan of gebruikt te worden te zamen met stoffen die ontvlambaar zijn of ontbranding kunnen veroorzaken.
- 8.4. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij na gebruik op een veilige wijze kunnen worden verwijderd.
- 8.5. De meet-, controle- en afleeschalen (ook voor aflezingen op basis van kleurveranderingen en andere visuele indicatoren) moeten worden ontworpen en vervaardigd volgens ergonomische principes, rekening houdend met de bestemming van het hulpmiddel.

9. Hulpmiddelen in de vorm van instrumenten of apparaten met een meetfunctie

- 9.1. Hulpmiddelen in de vorm van instrumenten of apparaten die in eerste instantie voor het uitvoeren van analytische metingen zijn bestemd, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat ze binnen passende nauwkeurigheidsgrenzen de vereiste meetnauwkeurigheid en -stabiliteit garanderen, rekening houdend met hun bestemming en met de beschikbare en passende referentiemeetprocedures en referentiematerialen. De nauwkeurigheidsgrenzen worden door de fabrikant aangegeven.

9.2 Wanneer meetwaarden in getallen worden uitgedrukt, moeten zij worden aangegeven in wettelijke eenheden, in overeenstemming met de voorschriften van Richtlijn 80/181/EEG¹¹.

10. Bescherming tegen straling

10.1 De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de blootstelling van gebruikers en andere personen aan de uitgezonden straling zoveel mogelijk wordt beperkt.

10.2 Hulpmiddelen die bestemd zijn om potentieel gevaarlijke, zichtbare en/of onzichtbare straling uit te zenden, moeten:

- zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de aard en de kwantiteit van de uitgezonden straling kunnen worden aangepast en beheerst;
- waar praktisch haalbaar, uitgerust zijn met visuele en/of geluidsindicatoren die aangeven wanneer er straling vrijkomt.

10.3 De gebruiksaanwijzing voor de hulpmiddelen die straling uitzenden, moet nauwkeurige informatie bevatten over de aard van de uitgezonden straling, de beschermingsmiddelen voor de gebruiker alsmede de middelen om een verkeerde bediening te voorkomen en de aan de installatie verbonden risico's uit te schakelen.

¹¹ PB L 39 van 15.2.1980, blz. 40. Deze richtlijn is laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/617/EEG (PB L 357 van 7.12.1989, blz. 28).

11. Eisen voor medische hulpmiddelen verbonden aan of uitgerust met een energiebron

11.1 Hulpmiddelen met programmeerbare elektronische systemen moeten zodanig zijn ontworpen dat herhaalbaarheid, betrouwbaarheid en prestatievermogen van deze systemen, overeenkomstig het beoogde gebruik, gewaarborgd zijn.

11.2 De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gevaar van het opwekken van elektromagnetische velden die de werking zouden kunnen verstoren van andere hulpmiddelen of toestellen die zich in de gebruikelijke omgeving bevinden, zoveel mogelijk wordt beperkt.

11.3 De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gevaar voor ongewilde elektrische schokken bij normaal gebruik en bij enkelvoudig falen zoveel mogelijk wordt vermeden, wanneer de hulpmiddelen juist geïnstalleerd zijn en goed onderhouden worden.

11.4 Bescherming tegen mechanische en thermische gevaren

11.4.1 De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de gebruiker beschermd is tegen gevaren van mechanische aard die bij voorbeeld verband houden met de sterkte, de stabiliteit en beweegbare onderdelen. In voorkomend geval zijn de bepalingen van bijlage 1, punten 1.3 en 1.4, van Richtlijn 89/392/EEG¹² van toepassing.

¹² Richtlijn 89/392/EEG van de Raad (PB L 183 van 29.6.1989, blz. 9), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/68/EEG van de Raad (PB L 220 van 30.8.1993, blz. 1).

- 11.4.2 De hulpmiddelen moeten, rekening houdend met de technische vooruitgang en de beschikbare middelen om trillingen te verminderen, zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gevaar afkomstig van trillingen die veroorzaakt worden door de hulpmiddelen tot een minimum wordt beperkt, met name aan de bron, behalve indien de trillingen deel uitmaken van de beoogde prestaties.
- 11.4.3 De hulpmiddelen moeten, rekening houdend met de technische vooruitgang en de beschikbare middelen voor het beperken van geluid, zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gevaar afkomstig van het geproduceerde geluid tot een minimum wordt beperkt, met name aan de bron, behalve indien het geluid deel uitmaakt van de beoogde prestaties.
- 11.4.4 Terminals en verbindingstukken die verbonden zijn met elektrische, hydraulische of pneumatische energiebronnen of met als energiebron gebruikte gassen, en die door de gebruiker moeten worden gehanteerd, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat elk mogelijk gevaar tot een minimum wordt beperkt.
- 11.4.5 Bereikbare delen van de hulpmiddelen (uitgezonderd die delen of zones die bestemd zijn om warmte af te geven of bepaalde temperaturen te bereiken) en hun omgeving mogen bij normaal gebruik geen temperatuur bereiken die gevaar oplevert.

12. Eisen voor hulpmiddelen bestemd voor zelftesten

Voor zelftesten bestemde hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij naar behoren functioneren bij gebruik voor de beoogde doeleinden, rekening houdend met de vaardigheid van de gebruiker, de middelen die hem ter beschikking staan en de invloed van de redelijkerwijs te voorziene verschillen qua techniek en omgeving van de gebruiker. De door de fabrikant verstrekte gegevens en aanwijzingen moeten voor de gebruiker begrijpelijk en gemakkelijk toepasbaar zijn.

12.1 Voor zelftesten bestemde hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gevaar voor een verkeerde hantering van het hulpmiddel en een foutieve interpretatie van de resultaten door de gebruiker zoveel mogelijk wordt beperkt.

12.2 Voor zelftesten bestemde hulpmiddelen moeten, voor zover redelijkerwijs mogelijk, zijn uitgerust met een controlemethode voor de gebruiker, dat wil zeggen een procedure aan de hand waarvan de gebruiker redelijkerwijs kan nagaan of het produkt bij gebruik naar behoren zal functioneren.

13. Informatie geleverd door de fabrikant

13.1 Elk hulpmiddel moet vergezeld gaan van de nodige informatie om het naar behoren te kunnen gebruiken en om de fabrikant te kunnen identificeren. Hierbij dient rekening te worden gehouden met de opleiding en de kennis van de potentiële gebruiker.

Deze informatie bestaat uit de aanduidingen op het etiket en in de gebruiksaanwijzing.

De informatie voor een juist gebruik van het hulpmiddel moet, voor zover dit mogelijk en nuttig is, voorkomen op het hulpmiddel zelf en/of op de verpakking of, in voorkomend geval, op de verkoopverpakking. Indien volledige etikettering van elke eenheid afzonderlijk niet uitvoerbaar is, moet de informatie voorkomen op de verpakking en/of in de gebruiksaanwijzing die bij een of meer hulpmiddelen wordt verstrekt.

Bij de hulpmiddelen moet een gebruiksaanwijzing worden verstrekt of in de verpakking van een of meer hulpmiddelen worden ingesloten.

Bij wijze van uitzondering is deze gebruiksaanwijzing niet nodig voor hulpmiddelen die op een correcte en veilige wijze kunnen worden gebruikt zonder een dergelijke gebruiksaanwijzing.

- 13.2 De vereiste informatie dient, waar dit opportuun is, in de vorm van symbolen te worden gegeven. De symbolen en identificatiekleuren die eventueel worden gebruikt, moeten in overeenstemming zijn met de geharmoniseerde normen. Voor gebieden waarvoor nog geen norm bestaat, moeten de gebruikte symbolen en kleuren worden beschreven in de documentatie die het hulpmiddel vergezelt.

13.3 Hulpmiddelen die een materiaal bevatten of uit een preparaat bestaan dat als gevaarlijk kan worden aangemerkt gezien de aard en de hoeveelheid van de bestanddelen en de vorm waarin zij aanwezig zijn, moeten zijn voorzien van de desbetreffende gevarensymbolen en voldoen aan de etiketteringsvoorschriften van Richtlijn 67/548/EEG en Richtlijn 88/379/EEG. Wanneer er onvoldoende ruimte is om alle informatie op het hulpmiddel zelf of op het etiket te vermelden, dienen de desbetreffende gevarensymbolen op het etiket te worden geplaatst en de rest van de krachtens die richtlijnen vereiste informatie in de gebruiksaanwijzing.

De bepalingen van voornoemde richtlijnen met betrekking tot het veiligheidsinformatieblad zijn van toepassing, tenzij alle op dit punt relevante informatie reeds is vermeld in de gebruiksaanwijzing.

13.4 De etikettering omvat de volgende informatie, eventueel in de vorm van passende symbolen:

- (a) de naam of handelsnaam en het adres van de fabrikant. In het geval van hulpmiddelen die in de Gemeenschap worden ingevoerd om aldaar te worden gedistribueerd, moeten op het etiket, op de buitenste verpakking of in de gebruiksaanwijzing ook de naam en het adres worden vermeld van de in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde van de fabrikant;

- (b) de strikt noodzakelijke gegevens voor de gebruiker om het hulpmiddel en de inhoud van de verpakking te kunnen identificeren ;
- (c) indien van toepassing, de vermelding "STERIEL" of een vermelding waaruit de bijzondere microbiologische toestand of reinheidsgraad van het hulpmiddel blijkt;
- (d) indien van toepassing, de code van de partij, voorafgegaan door de vermelding "PARTIJ", of het serienummer;
- (e) indien van toepassing, de vermelding van de uiterste gebruiksdatum voor het hulpmiddel of een deel daarvan, uitgedrukt in jaar/maand en eventueel dag;
- (f) bij hulpmiddelen die voor doeltreffendheidsonderzoek zijn bestemd, de vermelding "uitsluitend voor doeltreffendheids-onderzoek";
- (g) indien van toepassing, een vermelding waaruit blijkt dat het hulpmiddel is bestemd voor in vitro gebruik;
- (h) eventuele speciale voorwaarden voor opslag en/of hantering van het hulpmiddel;
- (i) eventuele verdere specifieke gebruiksaanwijzingen;
- (j) de passende waarschuwingen en/of te nemen voorzorgsmaatregelen;
- (k) bij hulpmiddelen die voor zelftesten zijn bestemd, de duidelijke vermelding "voor zelftesten";
- (l) bij hulpmiddelen waarin menselijke weefsels of uit dergelijke weefsels verkregen materialen zijn verwerkt, de vermelding dat in het hulpmiddel menselijke weefsels of uit menselijke weefsels verkregen materialen zijn verwerkt.

13.5 Indien het voor de gebruiker niet zonder meer duidelijk is waarvoor het hulpmiddel moet worden gebruikt, moet de fabrikant de bestemming duidelijk vermelden in de gebruiksaanwijzing en eventueel op het etiket.

- 13.6 De hulpmiddelen en afneembare componenten moeten voor zover dat redelijk en uitvoerbaar is en in voorkomend geval per partij worden geïdentificeerd, zodat het mogelijk is elke passende maatregel te nemen om potentieel gevaar dat aan de hulpmiddelen en de afneembare componenten verbonden is, op te sporen.
- 13.7 De gebruiksaanwijzing moet, in voorkomend geval, de volgende informatie bevatten:
- a) de gegevens vermeld in punt 13.4, met uitzondering van de onder d) en e) genoemde gegevens;
 - b) de samenstelling van het reactief produkt qua aard en hoeveelheid of concentratie van de actieve stof(fen) in het reagens/de reagentia of de kit alsmede een vermelding dat het hulpmiddel andere bestanddelen bevat die van invloed kunnen zijn op de metingen;
 - c) de voorwaarden voor opslag en de houdbaarheidsperiode na opening van de binnenste verpakking alsmede de voorwaarden voor opslag en de stabiliteit van de actieve reagentia;
 - d) de prestaties vermeld in punt 3;
 - e) een vermelding van de speciale materialen die zijn vereist, en de informatie op basis waarvan deze speciale materialen moeten worden geselecteerd, om een correct gebruik van het hulpmiddel te garanderen;
 - f) het soort specimens dat moet worden gebruikt, alsmede eventuele specifieke voorwaarden voor de verzameling, voorbehandeling en, indien nodig, opslag ervan;
 - g) een uitvoerige beschrijving van de bij het gebruik van het hulpmiddel te volgen procedure;

- h) de bij het gebruik van het hulpmiddel te volgen meetprocedure, onder vermelding van, voor zover van toepassing:
- de beginselen van de methode;
 - de specifieke kenmerken inzake de analytische prestaties (b.v. analytische gevoeligheid, specificiteit, nauwkeurigheid, herhaalbaarheid, reproduceerbaarheid en detectiedrempels), de beperkingen van de methode en de gegevens betreffende de toepassing van de referentie-meetprocedures en -materialen die de gebruiker ter beschikking staan;
 - nadere gegevens over eventuele verdere procedures of handelingen die nodig zijn om het hulpmiddel gebruiksklaar te maken (bijvoorbeeld reconstitutie, incubatie, verdunning, controles, enz.);
 - of voor het gebruik van het hulpmiddel een bepaalde opleiding is vereist;
- i) het wiskundig model waarop de berekening van het analytisch resultaat is gebaseerd;
- j) de te nemen maatregelen bij veranderingen in de analytische prestaties van het hulpmiddel;
- k) voor de gebruiker bestemde gegevens over:
- de interne kwaliteitsbewaking, met inbegrip van specifieke valideringsprocedures,
 - de controleerbaarheid van de ijking van het hulpmiddel;
- l) de referentie-intervallen voor de te bepalen grootheden;

- m) de kenmerken die noodzakelijk en voldoende zijn voor het identificeren van de juiste hulpmiddelen of toestellen die gebruikt moeten worden om een veilige en deugdelijke combinatie te verkrijgen, ingeval een hulpmiddel samen met andere medische hulpmiddelen of toestellen moet worden gebruikt, geïnstalleerd of daarmee moet worden verbonden ten einde overeenkomstig zijn bestemming te functioneren;
- n) alle nodige gegevens om na te gaan of een hulpmiddel goed geïnstalleerd is en correct en volledig veilig kan functioneren alsmede gegevens over de aard en de frequentie van de onderhoudsbeurten en de ijkingen die moeten worden verricht om de goede werking en de veiligheid van de hulpmiddelen te waarborgen; gegevens over de wijze waarop afval veilig kan worden verwijderd;
- o) de nodige instructies voor het geval de beschermende steriele verpakking beschadigd wordt en vermelding van de juiste methode om het hulpmiddel opnieuw te steriliseren of te ontsmetten;
- p) indien het hulpmiddel opnieuw kan worden gebruikt, informatie over de geschikte procédés om hergebruik mogelijk te maken, met inbegrip van het reinigen, het desinfecteren, het verpakken en de sterilisatie- of ontsmettingsmethode, alsmede elke beperking ten aanzien van het aantal malen dat het hulpmiddel opnieuw mag worden gebruikt;
- q) de te treffen voorzorgsmaatregelen betreffende de blootstelling, in redelijkerwijs te voorziene omgevingsvoorwaarden, aan magnetische velden, externe invloeden, elektrostatische ontladingen, druk of drukschommelingen, versnelling, thermische ontstekingsbronnen, enz.;

- r) de te treffen voorzorgsmaatregelen, met inbegrip van speciale beschermende maatregelen, indien een hulpmiddel een ongewoon gevaar oplevert dat verbonden is aan het gebruik of de verwijdering ervan; indien in het hulpmiddel materialen van menselijke of dierlijke oorsprong zijn verwerkt, dient de aandacht te worden gevestigd op het potentiële besmettingsgevaar daarvan;
- s) specificaties voor hulpmiddelen bestemd voor zelftesten:
- de resultaten moeten worden uitgedrukt en gepresenteerd op een wijze die voor leken begrijpelijk is; de gebruiker dient te worden geïnformeerd en geadviseerd over de te nemen maatregelen in geval van een positieve, negatieve of onduidelijke uitslag en over de mogelijkheid van een valspositieve of een valsnegatieve uitslag;
 - specifieke bijzonderheden mogen worden weggelaten, mits de andere door de fabrikant verstrekte gegevens voor de gebruiker voldoende zijn om het hulpmiddel te kunnen gebruiken en de daarmee verkregen resultaten te interpreteren;
 - in het verstrekte informatiemateriaal moet duidelijk worden gesteld dat de gebruiker geen enkel besluit van medische aard mag nemen alvorens zijn of haar arts te raadplegen;
- t) datum van verschijning of meest recente revisie van de gebruiksaanwijzing.

LIJST VAN HULPMIDDELEN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 9, LID 2

1. Reagentia en reactieve produkten voor de bepaling van bloedgroepen (ABO en Rh₀/D)
2. Reagentia en reactieve produkten voor het detecteren van merkers van HIV-infectie en hepatitis B en C in menselijke specimens.

EG-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

1. De EG-verklaring van overeenstemming is de procedure waarbij de fabrikant of diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde die aan de verplichtingen van de punten 2 tot en met 5 en, in het geval van hulpmiddelen bestemd voor zelftesten, ook aan die van punt 6 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken produkten voldoen aan de desbetreffende bepalingen van deze richtlijn. De fabrikant brengt de CE-markering aan overeenkomstig het bepaalde in artikel 14.
2. De fabrikant stelt de in punt 3 omschreven technische documentatie samen en garandeert dat het fabricageprocédé in overeenstemming is met de in punt 4 beschreven beginselen inzake kwaliteitsborging.
3. Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden nagegaan of het produkt voldoet aan de in deze richtlijn gestelde eisen. Deze documentatie omvat met name:

- een algemene beschrijving van het produkt, met inbegrip van de geplande varianten;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- informatie over het ontwerp, inclusief de kenmerken en marges van de prestaties, de fabricagemethoden en bij instrumenten ontwerpschetsen, schema's van de componenten, zelfstandige onderdelen, schakelingen, enz...
- de beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor een goed begrip van bovengenoemde kenmerken, schetsen en schema's en de werking van het produkt;
- de resultaten van een eventuele risicoanalyse en een lijst van de in artikel 5 bedoelde normen die volledig of gedeeltelijk worden toegepast, evenals een beschrijving van de oplossingen die worden aangehouden om te voldoen aan de essentiële eisen van deze richtlijn ingeval de in artikel 5 bedoelde normen niet volledig worden toegepast;
- in het geval van steriele produkten of produkten met bijzondere microbiologische kenmerken of met een bijzondere reinheidsgraad, een beschrijving van de gevolgde procedures;
- de resultaten van de voor het ontwerp gemaakte berekeningen, de uitgevoerde controles, enz.;
- het bewijs dat het hulpmiddel, wanneer het met één of meer andere hulpmiddelen moet worden gecombineerd om te kunnen functioneren overeenkomstig zijn bestemming, aan de essentiële eisen voldoet wanneer het wordt gecombineerd met één of meer van deze hulpmiddelen die de kenmerken hebben welke door de fabrikant zijn opgegeven;
- de testrapporten;

- deugdelijke beoordelingsgegevens inzake de prestaties, die zijn gestaafd met een referentie-meetsysteem (voor zover beschikbaar) en die afkomstig moeten zijn uit studies welke in een klinische of andere passende omgeving zijn uitgevoerd, of uit de beschikbare literatuur; dit geldt met name voor biologische materialen, voedingsbodems en hulpmiddelen waarbij een nieuwe technologie wordt toegepast;
- de etikettering en de gebruiksaanwijzing.

4. De fabrikant neemt de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageprocédé in overeenstemming is met de ten aanzien van de vervaardigde producten relevante beginselen inzake kwaliteitsborging.

Het kwaliteitssysteem betreft de volgende aspecten:

- de organisatiestructuur en de verantwoordelijkheden van het bedrijf;
- de fabricageprocédés en de systematische kwaliteitsbeheersing bij de productie;
- de middelen waarmee de doeltreffendheid van het kwaliteitssysteem wordt nagegaan.

5. De fabrikant dient een systematische procedure op te zetten en zo nodig te actualiseren die toelaat de na het produktiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring te onderzoeken en passende maatregelen te treffen ten einde de nodige verbeteringen aan te brengen, rekening houdend met de aard van het hulpmiddel en de daaraan verbonden risico's. Hij brengt de bevoegde autoriteiten, zodra hij er kennis van heeft gekregen, onverwijld op de hoogte van de volgende incidenten:
 - i) elke slechte werking, storing of achteruitgang van de kenmerken en/of prestaties van een hulpmiddel alsmede elke onvolkomenheid in de etikettering of in de gebruiksaanwijzing die, direct of indirect, de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of een gebruiker kan of had kunnen teweegbrengen ;
 - ii) elke technische of medische reden in verband met de kenmerken of de prestaties van een hulpmiddel die, als gevolg van de in punt i) genoemde omstandigheden, ertoe heeft geleid dat de fabrikant systematisch hulpmiddelen van hetzelfde type uit de handel heeft genomen.
6. Voor hulpmiddelen die voor zelftesten zijn bestemd, dient de fabrikant bij een aangemelde instantie een aanvraag tot beoordeling van het ontwerp in.
 - 6.1 De aanvraag moet inzicht verschaffen in het ontwerp van het hulpmiddel en moet het mogelijk maken het te toetsen aan de voor ontwerpen geldende eisen van de richtlijn.

De aanvraag omvat:

- testrapporten en eventueel de resultaten van studies met onervaren gebruikers;
- gegevens waaruit blijkt dat het hulpmiddel, qua bedieningsgemak, geschikt is om voor zelftesten te worden gebruikt;
- de informatie die op het etiket en in de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel zal worden verstrekt.

- 6.2 De aangemelde instantie onderzoekt de aanvraag en verstrekt, wanneer het ontwerp aan de desbetreffende bepalingen van deze richtlijn voldoet, de aanvrager een verklaring van EG-ontwerponderzoek. De aangemelde instantie kan eisen dat de aanvraag wordt aangevuld met extra proeven of bewijsstukken om te kunnen beoordelen of voldaan is aan de voor ontwerpen geldende eisen van de richtlijn. De verklaring bevat de conclusies van het onderzoek, de voorwaarden voor de geldigheid van de verklaring, de voor de identificatie van het goedgekeurde ontwerp vereiste gegevens en, in voorkomend geval, een beschrijving van de bestemming van het produkt.
- 6.3 De aanvrager deelt de aangemelde instantie die verklaring van EG-ontwerponderzoek heeft afgegeven, alle belangrijke wijzigingen mede die in het goedgekeurde ontwerp worden aangebracht. Voor de in het goedgekeurde ontwerp aangebrachte wijzigingen moet een aanvullende goedkeuring worden verstrekt door de aangemelde instantie die de verklaring van EG-ontwerponderzoek heeft afgegeven, wanneer die wijzigingen van invloed kunnen zijn op de overeenstemming van het ontwerp met de essentiële eisen van de richtlijn of de gebruiksvoorschriften van het produkt. Deze aanvullende goedkeuring wordt verleend in de vorm van een addendum bij de verklaring van EG-ontwerponderzoek.

EG-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

(VOLLEDIG KWALITEITSBORGINGSSYSTEEM)

1. De fabrikant ziet toe op de toepassing van het voor het ontwerp, de fabricage en de eindcontrole van de betrokken produkten goedgekeurde kwaliteitssysteem als omschreven in punt 3 en is onderworpen aan de in punt 3.3 genoemde audit en aan het EG-toezicht als bepaald in punt 4.

2. De verklaring van overeenstemming is de procedure waarbij de fabrikant die aan de verplichtingen van punt 1 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken produkten voldoen aan de desbetreffende bepalingen van deze richtlijn.

De fabrikant brengt de CE-markering aan overeenkomstig artikel 14 en stelt een verklaring van overeenstemming op betreffende de betrokken produkten.

3. Kwaliteitssysteem

- 3.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat :

- de naam en het adres van de fabrikant en eventuele andere fabricageplaatsen die onder het kwaliteitssysteem vallen;
- alle nuttige gegevens over de produkten of de categorie produkten waarop de procedure betrekking heeft;
- een schriftelijke verklaring dat er voor hetzelfde produktgebonden kwaliteitssysteem geen aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de verbintenis van de fabrikant dat de uit het goedgekeurde kwaliteits-systeem voortvloeiende verplichtingen zullen worden nagekomen;
- de verbintenis van de fabrikant dat het goedgekeurde kwaliteitssysteem adequaat en doeltreffend zal blijven functioneren;
- de verbintenis van de fabrikant om een systematische procedure op te zetten en zo nodig te actualiseren die toelaat de na het produktiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring te onderzoeken, alsook om passende maatregelen te treffen ten einde overeenkomstig bijlage 3, punt 5, de nodige verbeteringen aan te brengen en de vereiste kennisgevingen te doen.

3.2. Door het kwaliteitssysteem wordt gegarandeerd dat de produkten in alle stadia, van het ontwerp tot en met de eindcontrole, in overeenstemming zijn met de desbetreffende bepalingen van deze richtlijn. Alle elementen, eisen en bepalingen die door de fabrikant voor zijn kwaliteitssysteem worden gevolgd, moeten systematisch en ordelijk worden aangegeven in een documentatie van schriftelijke beleidslijnen en procedures, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -rapporten.

De documentatie omvat met name een adequate beschrijving van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen van de fabrikant;
- b) de organisatie van het bedrijf, en met name:
 - de organisatiestructuren, de verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel en de organisatorische bevoegdheden van de betrokkenen ten aanzien van de kwaliteit van het ontwerp en de fabricage van de produkten;
 - de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert en met name of het in staat is de gewenste kwaliteit van ontwerp en produkten te bereiken, inclusief de controle op niet-conforme produkten;
- c) de procedures om het ontwerp van de produkten te controleren en te keuren, in het bijzonder:
 - een algemene beschrijving van het produkt, met inbegrip van de geplande varianten;
 - alle documentatie als bedoeld in bijlage 3, punt 3, streepjes 3 tot en met 11;
 - voor hulpmiddelen bestemd voor zelftesten, de informatie bedoeld in bijlage 3, punt 6.1.;
 - de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp alsmede de procédés en systematische maatregelen die bij het ontwerpen van het produkt zullen worden toegepast;
- d) de technieken inzake bewaking en kwaliteitsborging in het fabricage-stadium, en met name:
 - de procédés en methoden die in het bijzonder bij sterilisatie en aankoop worden toegepast;
 - de produktidentificatiemethoden die met betrekking tot de diverse fabricagestadia worden vastgesteld en bijgewerkt op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten;

- e) passend onderzoek en passende proeven vóór, tijdens en na de fabricage, de frequentie waarmee deze worden verricht, alsmede de gebruikte beproevingsapparatuur; de ijking van de beproevingsapparatuur moet naar behoren kunnen worden getraceerd.

- 3.3. De aangemelde instantie verricht een audit van het kwaliteitssysteem ten einde na te gaan of het voldoet aan de eisen van punt 3.2. Zij gaat ervan uit dat aan deze eisen is voldaan voor de kwaliteitssystemen waarin de desbetreffende geharmoniseerde normen worden toegepast.

Ten minste één lid van het beoordelingsteam dient reeds ervaring te hebben in het beoordelen van de betrokken technologie. De beoordelingsprocedure omvat een bezoek aan de bedrijfsruimten van de fabrikant en, in naar behoren gemotiveerde gevallen, aan de bedrijfsruimten van de leveranciers en/of de toeleveranciers van de fabrikant om er de fabricageprocedures te controleren.

Het besluit wordt aan de fabrikant medegedeeld. Het bevat de conclusies van de controle en een met redenen omklede beoordeling.

- 3.4 De fabrikant licht de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd in over elk plan om het kwaliteitssysteem of het daaronder vallende produktengamma ingrijpend te wijzigen.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en gaat na of het aldus gewijzigde kwaliteitssysteem nog steeds voldoet aan de eisen van punt 3.2. Zij stelt de fabrikant van haar besluit in kennis. Het besluit bevat de conclusies van de controle en een met redenen omklede beoordeling.

4. Toezicht

4.1 Het toezicht heeft ten doel ervoor te zorgen dat de fabrikant de verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeien, naar behoren vervult.

4.2 De fabrikant staat de aangemelde instantie toe alle nodige controles te verrichten en verstrekt haar alle relevante informatie, in het bijzonder:

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de gegevens bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat op het ontwerp betrekking heeft, zoals de resultaten van analyses, berekeningen, proeven, enz.;
- de gegevens bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat op de fabricage betrekking heeft, zoals de inspectieverslagen, de resultaten van proeven, de ijkgegevens en de rapporten betreffende de kwalificaties van het betrokken personeel, enz.

4.3 De aangemelde instantie verricht op gezette tijden de nodige controles en evaluaties ten einde zich ervan te vergewissen dat de fabrikant het goedgekeurde kwaliteitssysteem toepast, en verstrekt de fabrikant een beoordelingsverslag.

4.4 De aangemelde instantie kan voorts onaangekondigde inspectiebezoeken brengen aan de fabrikant. Bij deze bezoeken kan de aangemelde instantie, indien dat nodig is, proeven verrichten of laten uitvoeren om zich van de goede werking van het kwaliteitssysteem te vergewissen. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een inspectieverslag en, indien er proeven zijn gedaan, een verslag daarvan.

EG-TYPEONDERZOEK

1. Het EG-typeonderzoek is het procedureonderdeel waarbij een aangemelde instantie vaststelt en verklaart dat een representatief exemplaar van de betrokken produktie voldoet aan de desbetreffende bepalingen van de richtlijn.
2. De aanvraag voor een EG-typeonderzoek wordt door de fabrikant of door zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde ingediend bij een aangemelde instantie.

De aanvraag omvat:

- de naam en het adres van de fabrikant, alsmede de naam en het adres van de gemachtigde indien de aanvraag door deze laatste wordt ingediend;
- de in punt 3 beschreven documentatie die nodig is voor de beoordeling van de overeenstemming van het representatieve exemplaar van de betrokken produktie, hierna "type" genoemd, met de eisen van de richtlijn. De aanvrager stelt een "type" ter beschikking van de aangemelde instantie. Deze kan zo nodig om andere exemplaren verzoeken;
- een schriftelijke verklaring dat geen aanvraag voor hetzelfde type bij een andere aangemelde instantie is ingediend.

3. De documentatie moet inzicht verschaffen in het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het produkt en dient met name de volgende elementen te omvatten:

- een algemene beschrijving van het type, inclusief de geplande varianten;
- alle documentatie als bedoeld in bijlage 3, punt 3, streepjes 3 tot en met 5, 7, 10 en 11.

4. De aangemelde instantie :

- 4.1 onderzoekt en beoordeelt de documentatie, gaat na of het type dien- overeenkomstig is vervaardigd en identificeert de elementen die zijn ontworpen in overeenstemming met de desbetreffende bepalingen van de in artikel 5 bedoelde normen alsook de elementen waarvan het ontwerp niet gebaseerd is op de desbetreffende bepalingen van die normen; x
- 4.2 verricht de passende controles en vereiste proeven of laat deze uitvoeren, ten einde na te gaan of de door de fabrikant gebruikte methoden voldoen aan de essentiële eisen van deze richtlijn, wanneer de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast. Wanneer een hulpmiddel met een of meer andere hulpmiddelen moet worden gecombineerd om voor de beoogde bestemming te kunnen functioneren, moet worden aangetoond dat het eerste hulpmiddel aan de essentiële eisen voldoet wanneer het is gekoppeld aan een of meer van deze hulpmiddelen die de kenmerken hebben welke door de fabrikant zijn opgegeven;

4.3 verricht de passende controles en vereiste proeven of laat deze uitvoeren, ten einde na te gaan of - indien de fabrikant voor toepassing van de desbetreffende normen heeft gekozen - deze daadwerkelijk zijn toegepast;

4.4 komt met de aanvrager overeen, waar de nodige controles en proeven zullen plaatsvinden.

5. Wanneer het type aan de bepalingen van deze richtlijn voldoet, verstrekt de aangemelde instantie de aanvrager een verklaring van EG-typeonderzoek. De verklaring bevat de naam en het adres van de fabrikant, de conclusies van het onderzoek, de voorwaarden voor de geldigheid van de verklaring alsmede de gegevens die nodig zijn voor de identificatie van het goedgekeurde type. De relevante delen van de documentatie worden aan de verklaring gehecht en een afschrift ervan wordt door de aangemelde instantie bewaard.
6. De aanvrager deelt de aangemelde instantie die de verklaring van EG-typeonderzoek heeft afgegeven, alle belangrijke wijzigingen mede die in het goedgekeurde produkt worden aangebracht.

Voor de in het goedgekeurde produkt aangebrachte wijzigingen moet een aanvullende goedkeuring worden verstrekt door de aangemelde instantie die de verklaring van EG-typeonderzoek heeft afgegeven, wanneer die wijzigingen van invloed kunnen zijn op de overeenstemming van het produkt met de essentiële eisen van de richtlijn of de gebruiksvoorschriften met betrekking tot het produkt. Deze aanvullende goedkeuring wordt in voorkomend geval verleend in de vorm van een addendum bij de eerste verklaring van EG-typeonderzoek.

7. Administratieve bepalingen

De andere aangemelde instanties kunnen een afschrift van de verklaringen van EG-typeonderzoek en/of de aanvullingen daarop verkrijgen. De bijlagen bij de verklaringen worden op grond van een gemotiveerd verzoek en na voorafgaande kennisgeving aan de fabrikant ter beschikking gehouden van de andere aangemelde instanties.

EG-KEURING

1. De EG-keuring is de procedure waardoor de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde garandeert en verklaart dat zijn produkten die onderworpen werden aan de procedure van punt 4, in overeenstemming zijn met het type dat in de verklaring van EG-typeonderzoek is beschreven en beantwoorden aan de desbetreffende eisen van deze richtlijn.

- 2.1 De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageprocédé waarborgt dat de produkten in overeenstemming zijn met het in de verklaring van EG-typeonderzoek beschreven type en met de eisen van de richtlijn die erop van toepassing zijn. Voor hij met de fabricage begint, moet de fabrikant een documentatiepakket samenstellen met een beschrijving van het fabricageprocédé, met name, indien van toepassing, ten aanzien van de sterilisatie en de geschiktheid van het uitgangsmateriaal. Ook moeten de nodige testprocedures worden vermeld, waarbij rekening wordt gehouden met de stand van de techniek. Alle vooraf vastgestelde en systematische maatregelen moeten worden toegepast om te waarborgen dat de productie homogeen is en dat de produkten in overeenstemming zijn met het in de verklaring van EG-typeonderzoek beschreven type en met de desbetreffende eisen van deze richtlijn. De fabrikant brengt de CE-markering aan overeenkomstig artikel 14 en stelt een verklaring van overeenstemming op betreffende de betrokken produkten.

- 2.2 Voor zover ten aanzien van bepaalde aspecten een eindcontrole als omschreven in punt 6.3 ongeschikt is, past de fabrikant, met instemming van de aangemelde instantie, passende methoden toe om de produkten tijdens de fabricage te testen, onder observatie te houden en te controleren. In dit kader is met betrekking tot de genoemde goedgekeurde procedures het bepaalde in bijlage 4, punt 4, van toepassing.
3. De fabrikant verbindt zich ertoe een systematische procedure op te zetten en zo nodig te actualiseren die toelaat de na het produktiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring te onderzoeken, alsook passende maatregelen te treffen ten einde overeenkomstig bijlage 3, punt 5, de nodige verbeteringen aan te brengen en de vereiste kennisgevingen te doen.
4. De aangemelde instantie voert de nodige onderzoeken en proeven uit om na te gaan of het produkt in overeenstemming is met de eisen van de richtlijn, ofwel door elk produkt te onderzoeken en te beproeven zoals bepaald in punt 5, ofwel door onderzoek en beproeving van de produkten op een statistische basis zoals bepaald in punt 6. Dit gebeurt naar keuze van de fabrikant.

Wanneer de produkten zich niet lenen voor onderzoek en beproeving op een statistische basis, is het toegestaan onderzoeken en proeven uit te voeren op basis van zuiver toevallige steekproeven, op voorwaarde dat een dergelijke procedure in combinatie met de overeenkomstig punt 2.2 genomen maatregelen dezelfde mate van conformiteit garandeert.

5. Keuring door onderzoek en beproeving van elk produkt

5.1. Alle produkten worden individueel onderzocht en de passende proeven als bepaald in de in artikel 5 bedoelde toepasselijke norm(en), of daarmee gelijkwaardige proeven, worden uitgevoerd om na te gaan of de produkten in overeenstemming zijn met het type dat beschreven is in de verklaring van EG-typeonderzoek en met de desbetreffende eisen van de richtlijn.

5.2. De aangemelde instantie brengt haar identificatienummer aan of laat het aanbrengen op elk goedgekeurd produkt en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op met betrekking tot de uitgevoerde proeven.

6. Statistische keuring

6.1. De fabrikant biedt de vervaardigde produkten in homogene partijen aan.

6.2. Uit elke partij wordt een aselechte steekproef getrokken. De produkten die samen de steekproef vormen, worden individueel onderzocht en de passende proeven als bepaald in de in artikel 5 bedoelde toepasselijke norm(en), of daarmee gelijkwaardige proeven, worden uitgevoerd om in voorkomend geval na te gaan of de produkten in overeenstemming zijn met het type dat is beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek en met de desbetreffende eisen van de richtlijn, ten einde te bepalen of de partij wordt goedgekeurd dan wel afgekeurd.

- 6.3. De statistische controle van de produkten geschiedt op basis van attributen, waarbij het bemonsteringsschema een kwaliteitsgrens heeft die overeenkomt met een acceptatiekans van 5 % bij een uitvalpercentage tussen 3 % en 7 %. De bemonsteringsmethode zal worden vastgelegd door de geharmoniseerde normen bedoeld in artikel 5, rekening houdend met de specifieke aard van de betrokken produktklassen.
- 6.4. Voor de partijen die worden goedgekeurd brengt de aangemelde instantie haar identificatienummer op elk produkt aan, of laat het aanbrengen, en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op met betrekking tot de uitgevoerde proeven. Alle produkten van de partij mogen in de handel worden gebracht, met uitzondering van de niet conform gebleken produkten in de steekproef.

Indien een partij wordt afgekeurd, treft de bevoegde aangemelde instantie de nodige maatregelen om te beletten dat die partij in de handel wordt gebracht. Indien herhaaldelijk partijen worden afgekeurd, kan de aangemelde instantie de statistische keuring schorsen.

De fabrikant mag, onder de verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie, tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze laatste aanbrengen.

EG-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING
(PRODUKTIEKWALITEITSBORGING)

1. De fabrikant zorgt voor de toepassing van het voor de fabricage van de betrokken produkten goedgekeurde kwaliteitssysteem en verricht de eindcontrole van die produkten als vastgesteld in punt 3; hij is onderworpen aan het in punt 4 bedoelde EG-toezicht.

2. De verklaring van overeenstemming is het procedureonderdeel waarbij de fabrikant die aan de verplichtingen van punt 1 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken produkten in overeenstemming zijn met het in de verklaring van EG-typeonderzoek beschreven type en met de voor deze produkten geldende bepalingen van deze richtlijn.

De fabrikant brengt de CE-markering aan overeenkomstig artikel 14 en stelt een verklaring van overeenstemming op.

3. Kwaliteitssysteem

- 3.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

- alle documentatie en verbintenissen als bedoeld in bijlage 4, punt 3.1, en
- de technische documentatie over de goedgekeurde types en een afschrift van de verklaringen van EG-typeonderzoek.

- 3.2. Door het kwaliteitssysteem wordt gegarandeerd dat de produkten in overeenstemming zijn met het in de verklaring van EG-typeonderzoek beschreven type.

Alle elementen, eisen en bepalingen die door de fabrikant voor zijn kwaliteitssysteem worden gevolgd, moeten systematisch en ordelijk worden aangegeven in een documentatie van schriftelijke beleidslijnen en procedures. Deze documentatie van het kwaliteitssysteem moet een uniforme interpretatie van het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsprocedures zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -rapporten, mogelijk maken.

De documentatie bevat met name een adequate beschrijving van:

- (a) de kwaliteitsdoelstellingen van de fabrikant;

- (b) de organisatie van het bedrijf, en met name:
- de organisatiestructuren, de verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel en de organisatorische bevoegdheden van de betrokkenen ten aanzien van de fabricage van de produkten;
 - de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert en met name of het in staat is de gewenste kwaliteit van de produkten te bereiken, inclusief de controle op niet-conforme produkten;
- c) de technieken inzake bewaking en kwaliteitsborging in het fabricage-stadium, en met name;
- de procédés en methoden die in het bijzonder bij sterilisatie en aankoop worden toegepast;
 - de produktidentificatiemethoden die met betrekking tot de diverse fabricagestadia worden vastgesteld en bijgewerkt op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten;
- d) passend onderzoek en passende proeven vóór, tijdens en na de fabricage, de frequentie waarmee deze worden verricht, alsmede de gebruikte beproevingsapparatuur. De ijking van de beproevingsapparatuur moet naar behoren kunnen worden getraceerd.

- 3.3. De aangemelde instantie verricht een audit van het kwaliteitssysteem ten einde na te gaan of het voldoet aan de eisen van punt 3.2. Zij gaat ervan uit dat aan deze eisen is voldaan voor de kwaliteitssystemen waarin de desbetreffende geharmoniseerde normen worden toegepast.

Ten minste één lid van het beoordelingsteam dient reeds ervaring te hebben in het beoordelen van de betrokken technologie. De beoordelingsprocedure omvat een bezoek aan de bedrijfsruimten van de fabrikant en, in naar behoren gemotiveerde gevallen, aan de bedrijfsruimten van de leveranciers en/of toeleveranciers van de fabrikant om er de fabricageprocédés te controleren.

Het besluit wordt na het laatste inspectiebezoek aan de fabrikant medegedeeld. Het bevat de conclusies van de controle en een met redenen omklede beoordeling.

- 3.4. De fabrikant licht de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd in over elk plan om het kwaliteitssysteem ingrijpend te wijzigen.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en gaat na of het aldus gewijzigde kwaliteitssysteem nog steeds voldoet aan de eisen van punt 3.2.

De aangemelde instantie stelt de fabrikant van haar besluit in kennis. Het besluit bevat de conclusies van de controle en een met redenen omklede beoordeling.

4. Toezicht

De bepalingen van bijlage 4, punt 4, zijn van toepassing.

**VERKLARING EN PROCEDURES INZAKE HULPMIDDELEN
DIE VOOR DOELTREFFENDHEIDSONDERZOEK ZIJN BESTEMD**

1. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde stelt voor hulpmiddelen die voor doeltreffendheidsonderzoek zijn bestemd, een verklaring op die de onder punt 2 van deze bijlage genoemde bijzonderheden bevat, en garandeert dat aan de desbetreffende bepalingen van deze richtlijn wordt voldaan.

2. De verklaring bevat de volgende gegevens:
 - de lijst van laboratoria of andere instellingen die aan het onderzoek naar de doeltreffendheid van het hulpmiddel deelnemen;

 - voor hulpmiddelen die voor zelftesten zijn bestemd, de plaats, de begindatum en de geplande duur van het onderzoek en het aantal deelnemende gebruikers;

 - een verklaring dat, de aspecten waarop het onderzoek betrekking heeft en de aspecten die specifiek in de verklaring worden genoemd buiten beschouwing gelaten, het betrokken hulpmiddel in overeenstemming is met de eisen van de richtlijn en dat alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de gezondheid en de veiligheid van de patiënt, de gebruiker en andere personen te beschermen.

3. De fabrikant verbindt zich er eveneens toe de documentatie omtrent het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het produkt, met inbegrip van de beoogde prestaties, ter beschikking van de bevoegde nationale autoriteiten te houden, zodat kan worden nagegaan of ze in overeenstemming zijn met de eisen van deze richtlijn. Deze documentatie moet worden bewaard gedurende een periode van ten minste vijf jaar na de afronding van het doeltreffendheids-onderzoek.

De fabrikant treft alle maatregelen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de overeenstemming van de vervaardigde produkten met de in de eerste alinea genoemde documentatie door het fabricageprocédé wordt gewaarborgd.

**CRITERIA VOOR DE AANWIJZING VAN DE
AAN TE MELDEN INSTANTIES**

1. De aangemelde instantie, de directeur ervan en het met de beoordeling en keuring belaste personeel mogen niet de ontwerper, de fabrikant, de leverancier, de installateur of de gebruiker zijn van de hulpmiddelen die zij keuren, noch de gemachtigde van een der genoemde personen. Ze mogen noch rechtstreeks, noch als gemachtigden optreden bij het ontwerpen, de bouw, de verkoop of het onderhoud van deze hulpmiddelen. Een eventuele uitwisseling van technische informatie tussen fabrikant en aangemelde instantie wordt door deze bepaling niet uitgesloten.

2. De aangemelde instantie en het personeel daarvan dienen de beoordeling en keuring uit te voeren met de grootste mate van professionele integriteit en de vereiste technische bekwaamheid op het gebied van medische hulpmiddelen; zij dienen vrij te zijn van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun oordeel of de uitslag van hun keuring kunnen beïnvloeden, inzonderheid van personen of groepen van personen die belang hebben bij de resultaten van de keuring.

Wanneer een aangemelde instantie specifieke werkzaamheden met betrekking tot de vaststelling en verificatie van feiten aan een onderaannemer toevertrouwt, moet de instantie zich tevoren ervan vergewissen dat de voorschriften van de richtlijn door de onderaannemer worden nageleefd. De aangemelde instantie houdt de relevante documenten betreffende de beoordeling van de bekwaamheid van de onderaannemer en betreffende de door hem in het kader van deze richtlijn uitgevoerde werkzaamheden, ter beschikking van de nationale autoriteiten.

3. De aangemelde instantie moet alle taken die in een van de bijlagen 3 tot en met 7 aan een dergelijke instantie zijn toegewezen en waarvoor zij is aangemeld, kunnen vervullen, ongeacht of die taken door de instantie zelf dan wel onder haar verantwoordelijkheid worden uitgevoerd. Zij dient met name te beschikken over het personeel en de nodige voorzieningen om de aan de uitvoering van de beoordelingen en keuringen verbonden technische en administratieve taken adequaat te vervullen. Tevens moet zij kunnen beschikken over het instrumentarium dat nodig is om de vereiste keuringen uit te voeren.

4. Het personeel dat met de controles is belast, moet:
 - een goede beroepsopleiding hebben genoten die betrekking heeft op alle beoordelings- en keuringswerkzaamheden waarvoor de aangemelde instantie is aangewezen;
 - voldoende kennis bezitten van de voorschriften betreffende de controles die het verricht en voldoende ervaring hebben met deze controles;
 - de vereiste bekwaamheid bezitten om op grond van de verrichte controles verklaringen, notulen en rapporten op te stellen.

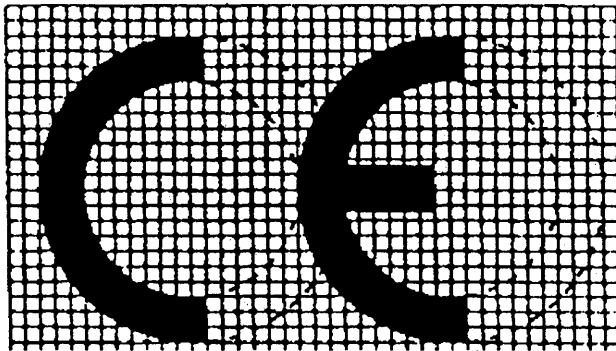
5. De onafhankelijkheid van het personeel dat met de controles is belast, dient te zijn gewaarborgd. De bezoldiging van dit personeel mag niet afhangen van het aantal controles dat het verricht, noch van de uitslagen van deze controles.

6. De aangemelde instantie dient een wettelijke-aansprakelijkheidsverzekering af te sluiten, tenzij deze wettelijke aansprakelijkheid uit hoofde van het nationale recht door de staat wordt gedekt of de controles rechtstreeks door de Lid-Staat worden verricht.

7. Het personeel van de aangemelde instantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alles wat het bij de uitoefening van zijn taak in het kader van deze richtlijn of van de bepalingen van nationaal recht die daaraan uitvoering geven, te weten komt (behalve tegenover de ter zake bevoegde overheidsinstanties van de staat waarin de aangemelde instantie haar werkzaamheden verricht).

CE-MARKERING VAN OVEREENSTEMMING

De CE-markering van overeenstemming bestaat uit de initialen "CE" die in de volgende grafische vorm worden weergegeven :



- Bij vergroting of verkleining van de markering moeten de verhoudingen die in de bovenstaande gegraduateerde afbeelding zijn aangegeven, in acht worden genomen.

- De onderscheiden onderdelen van de CE-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die ten minste 5 mm moet bedragen. Bij kleinschalige hulpmiddelen kan van deze minimumafmeting worden afgeweken.

ONTWERP

BESLUIT NR. [...] VAN HET GEMENGD COMITÉ VAN DE EER

tot wijziging van bijlage II: technische voorschriften, normen, keuring en certificatie,
bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte

HET GEMENGD COMITÉ VAN DE EER,

Gelet op de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, als gewijzigd
bij het Protocol tot aanpassing van de Overeenkomst betreffende de Europese
Economische Ruimte, hierna de Overeenkomst te noemen, inzonderheid op artikel 98,

Overwegende dat Richtlijn .../.../EG van ... betreffende medische hulpmiddelen voor
in vitro diagnose (PB L ...) in de Overeenkomst dient te worden geïntegreerd,

BESLUIT:

Artikel 1

In bijlage II bij de Overeenkomst wordt de volgende tekst ingelast:

Richtlijn .../.../EG betreffende medische hulpmiddelen
voor in vitro diagnose

Artikel 2

De teksten van Richtlijn .../.../EG in de Finse, de IJslandse, de Noorse en de Zweedse
taal, die aan de overeenkomstige taalversies van dit besluit zijn gehecht, zijn
authentiek.

Artikel 3

Dit besluit treedt in werking op [...] [...], mits alle kennisgevingen overeenkomstig artikel 103, lid 1, van de Overeenkomst door het Gemengd comité van de EER zijn ontvangen.

Artikel 4

Dit besluit wordt bekendgemaakt in de EER-afdeling en in het EER-supplement van het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen.

Voor het Gemengd comité van de EER
De voorzitter

...

De secretarissen van het Gemengd comité van de EER

...

BIJLAGE

FINANCIËEL MEMORANDUM

Financiële gevolgen (gegevens bestemd voor publikatie in de werkdocumenten)

1. TITEL VAN DE MAATREGEL

Voorstel voor een richtlijn betreffende medische hulpmiddelen voor in vitro diagnose

2. BEGROTINGSLIJNEN

B5-300 maatregelen met betrekking tot de voltooiing van de interne markt:
beleidsuitgaven

B5-7210 totstandbrenging van een systeem voor de uitwisseling van gegevens

3. JURIDISCHE GRONDSLAG

Artikel 100A van het EG-Verdrag

4. OMSCHRIJVING VAN DE MAATREGEL

- 4.1. Specifieke doelstellingen van de maatregel: deze maatregel beoogt inzonderheid de totstandbrenging van de interne markt voor medische hulpmiddelen voor in vitro diagnose.

Met dit voorstel wordt beoogd de bestaande Richtlijnen 90/385/EEG (actieve implanteerbare medische hulpmiddelen) en 93/42/EEG (medische hulpmiddelen) aan te vullen door de invoering van communautaire wetgeving met betrekking tot het op de markt brengen van medische hulpmiddelen voor in vitro diagnose. De richtlijn moet de veiligheid en de bescherming van de gezondheid van de patiënten, de gebruikers van de betrokken produkten en derden garanderen. Dank zij een geharmoniseerde regelgeving zal het vrije verkeer van deze produkten worden verzekerd en de totstandkoming van nieuwe handelsbelemmeringen worden voorkomen.

Overeenkomstig de beginselen van de "nieuwe aanpak" voorziet de voorgestelde richtlijn in de harmonisatie van de essentiële eisen inzake de veiligheid van medische hulpmiddelen voor in vitro diagnose en de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures waaraan deze moeten worden onderworpen alvorens zij op de markt mogen worden gebracht. Voor een efficiënte tenuitvoerlegging van deze richtlijn zijn de volgende elementen vereist:

- CEN en CENELEC dienen geharmoniseerde normen op te stellen zodat in alle gevallen waarin deze worden toegepast, verondersteld mag worden dat aan de essentiële eisen van de richtlijn is voldaan;
- de diensten van de Commissie moeten door de betrokken partijen opgestelde richtsnoeren bekendmaken die kunnen garanderen dat de richtlijn op eenvormige wijze wordt toegepast, met name wat betreft de werkingssfeer, de toe te passen beginselen, de met het oog op de naleving van de essentiële eisen in te zetten instrumenten, enz...
- de aangemelde instanties dienen onderling overleg te plegen over de certificatieprocedures;
- de Lid-Staten moeten gegevens uitwisselen over de toepassing en het toezicht op de naleving van de richtlijn;
- de Commissie dient toe te zien op de procedures waarbij een beroep wordt gedaan op de vrijwaringsclausules; daarbij kan zij het advies van hooggekwalificeerde deskundigen inwinnen.

4.2. Duur: het betreft een gerichte maatregel.

4.3. Groepen waarvoor de maatregel gevolgen heeft: in principe kan elke burger van de Europese Gemeenschap met het gebruik van een onder de richtlijn vallend hulpmiddel te maken krijgen, aangezien het gaat om produkten die in de gezondheidszorg worden toegepast.

5. INDELING VAN DE UITGAVEN

- 5.1. Niet-verplichte uitgaven
- 5.2. Gesplitste kredieten
- 5.3. Deze maatregel resulteert niet in ontvangsten.

6. AARD VAN DE UITGAVEN

De uitgaven hangen samen met :

- a) de normalisatiewerkzaamheden. In de voorgestelde richtlijn worden de essentiële eisen inzake bescherming omschreven. In artikel 5 wordt verwezen naar geharmoniseerde normen. Net als het geval was bij de andere richtlijnen die in het kader van de nieuwe aanpak" zijn vastgesteld, zijn de diensten van de Commissie voornemens de CEN en/of het CENELEC een mandaat te verlenen voor het opstellen van de relevante geharmoniseerde normen. Het mandaat behelst de technische uitwerking van de in de voorgestelde richtlijn omschreven essentiële eisen. Op dit mandaat zijn de bepalingen van het kadercontract van 15.9.1992 van toepassing, waarbij in een financiële bijdrage van de Commissie wordt voorzien.
- b) de totstandbrenging van een systeem voor de uitwisseling van gegevens. In het kader van de procedures voor de registratie van de fabrikanten (artikel 10) en het vigilantiesysteem (artikel 11) dienen de Lid-Staten, de betrokken partijen en de Commissie de in de richtlijn genoemde gegevens te kunnen uitwisselen. De ontwikkeling van een systeem voor de vlotte uitwisseling van informatie is dan ook een onmisbare voorwaarde voor de goede werking van de richtlijn. Te dien einde moet een sjabloon van de uit te wisselen gegevens worden opgesteld, moeten procedures worden uitgewerkt en moet een gemeenschappelijke programmatuur worden geïnstalleerd.

- 6.1. Gesubsidieerd voor 100%: neen
- 6.2. Subsidie voor gezamenlijke financiering met andere bronnen uit de openbare en/of particuliere sector: neen.
- 6.3. Rentesubsidies: neen.
- 6.4. Overige: neen.
- 6.5. Is voorzien in gehele of gedeeltelijke terugbetaling van de financiële steun van de Gemeenschap als de maatregel economische voordelen oplevert?: neen.
- 6.6. Leidt de voorgestelde maatregel tot een wijziging in de ontvangsten?: neen.

7. FINANCIËLE GEVOLGEN

7.1. *Wijze van berekening van de totale kosten van de maatregel*

7.1.1 Normalisatie en totstandbrenging van een systeem voor de uitwisseling van gegevens tussen de Lid-Staten

a) Schatting van de kostprijs

- opstellen van de normen: Het aantal op te stellen geharmoniseerde normen bedraagt ongeveer 25.

De omvang van de financiering zal worden vastgesteld naar gelang van de werkzaamheden die de contractanten worden opgedragen.

De financiële bijdrage van de Commissie aan het opstellen van een norm kan gemiddeld op een forfaitair bedrag van 50.000 ecu worden gesteld; de verwachte totale kostprijs bedraagt derhalve 1,25 miljoen ecu.

- totstandbrenging van een systeem voor de uitwisseling van gegevens tussen de Lid-Staten:

Het bedrag dat nodig is om in 1996/1997 een project als bedoeld in punt 6b) te realiseren, kan op 300.000 ecu worden geraamd.

b) Indicatief tijdschema voor de kredieten:

	Vastleggingskredieten (1.000 ecu)	Betalingskredieten (1.000 ecu)
1995	750	350
1996	650	500
1997	150	300
1998	-	300
1999	-	100
	----- 1550	----- 1550

7.2. *Uitsplitsing per onderdeel van de maatregel*

in ecu

UITSPLITSING	BEGROTING 1994	VOORONTWERP VAN BEGROTING 1995	VERSCHIL IN %
Normalisatie (B5-300) * mandaat	-	750.000	-

7.3. *Indicatief tijdschema voor de vastleggingskredieten*

in ecu

	BEGROTING 1994	VOB 1995	INDICATIEF PROGRAMMA				
			1996	1997	1998	1999	2000
Normalisatie (B5-300) Mandaat	-	750.00	500.000				
Totstand- brenging van een systeem voor de uitwisseling van gegevens tussen de Lid-Staten (B5-7210)	-		150.000	150.000			

8. BEPALINGEN OM FRAUDE TEGEN TE GAAN

Vóór tot uitbetaling wordt overgegaan, verifiëren de diensten van de Commissie de financiële tegemoetkomingen en controleren zij of de bestelde diensten, verkennende onderzoeken, haalbaarheidsstudies en evaluaties inderdaad zijn geleverd. Daarbij nemen zij de contractueel vastgelegde verplichtingen en de beginselen van zuinigheid en goed financieel en algemeen beheer in acht. Bepalingen om fraude tegen te gaan (controles, indiening van rapporten, enz...) zijn een vast onderdeel van alle overeenkomsten en contracten die de Commissie met derden sluit.

9. ELEMENTEN VAN DE KOSTEN/BATENANALYSE

9.1. Doelstellingen

Deze richtlijn in het kader van de "nieuwe aanpak" draagt bij tot de voltooiing van de interne markt. De verwijzing naar geharmoniseerde normen past in het op een versterking en verruiming van de Europese normalisatieactiviteit gerichte meerjarenbeleid van de Commissie.

9.2. Verantwoording van de maatregel

De nationale wetgevingen inzake medische hulpmiddelen voor in vitro diagnose lopen sterk uiteen en getuigen van verschillen in de aanpak van het veiligheidsaspect die een toepassing van het beginsel van de wederzijdse erkenning bemoeilijken.

De verschillen tussen de nationale systemen wat betreft de aan de produkten gestelde eisen en de procedures voor het in de handel brengen daarvan, leiden voor de fabrikanten in de Lid-Staten tot een enorme verspilling van personele en financiële middelen.

De communautaire procedures zullen het mogelijk maken de beoogde doelen zonder nodeloze overlappings te bereiken. Dank zij de harmonisatie van de eisen zal de industrie de prijs per produktie-eenheid kunnen drukken.

Met de harmonisatie van de normen wordt beoogd de beschikbare middelen gezamenlijk in te zetten, ten einde te vermijden dat de uitgaven van alle Lid-Staten samen zouden oplopen tot een veelvoud van de werkelijk vereiste investering.

Het op de begroting van de Gemeenschap uit te trekken bedrag vormt, alles tezamen genomen, slechts een fractie van de middelen die in een later stadium door de Lid-Staten en de betrokken partijen zullen worden geïnvesteerd ten bate van het algemeen.

9.3. *Follow-up en evaluatie van de actie*

9.3.1. Opgave van de gekozen prestatie-indicatoren:

- mate van harmonisatie op het gebied van de normalisatie (aantal normen);
- aantal uitgevoerde certificaties;
- aantal bekendgemaakte rapporten met betrekking tot incidenten;
- aantal ingeleide inbreukprocedures.

9.3.2. Vorm van de geplande evaluaties:

- periodieke voortgangsrapporten betreffende de normalisatie in het kader van Richtlijn 83/189/EEG van de Raad (frequentie: ten minste éénmaal per jaar).

9.4. *Overeenstemming met het financieel programma*

9.4.1. De maatregel is opgenomen in het financieel programma van DG III

9.4.2. Meer algemene doelstellingen in het raam van het financieel programma van DG III: niet van toepassing

9.4.3. Belangrijkste onzekerheidsfactoren die de specifieke resultaten van de maatregel kunnen beïnvloeden: niet van toepassing

10. HUISHOUELIJKE UITGAVEN (DEEL A VAN DE BEGROTING)

10.1 De voorgestelde maatregel impliceert, met het oog op het beheer van de richtlijn, een uitbreiding van het aantal statutaire personeelsleden.

Voor de toepassing van de procedures met betrekking tot de vrijwaringsclausules, de follow-up van de Europese normalisatiewerkzaamheden en het opstarten van de administratieve samenwerking is personeel vereist dat in staat is de technisch-juridische analyses en adviezen te evalueren en het administratieve beheer daarvan te organiseren.

De nodige personele middelen zullen hetzij door een interne herschikking, hetzij in het kader van het besluit van de Commissie betreffende de programmering van de middelen in het kader van de begrotingsprocedure worden vrijgemaakt. Gedacht wordt aan één statutair ambtenaar van rang A voor eenheid III.D.2 vanaf 1995.

FINANCIËEL MEMORANDUM

Financiële gevolgen (gegevens voor intern gebruik)

10.2. *Totaal van de personeelsuitgaven en andere huishoudelijke uitgaven in verband met de voorgestelde maatregel, onder voorbehoud van de resultaten van de begrotingsprocedure en het besluit betreffende de programmering van de middelen*

10.2.1 Uitgaven voor statutair personeel.
Titels A1 en A2 : 90.000 ecu/jaar

De betrokken middelen zullen hetzij door een interne beschikking, hetzij in het kader van de jaarlijks door de Commissie vastgestelde programmering van de middelen worden vrijgemaakt.

10.2.2 Andere uitgaven in het kader van deel A van de begroting:

Betrokken begrotingslijnen en aard van de uitgaven

- a) **A2500:** Vergaderingen van deskundigen: de diensten van de Commissie zijn voornemens om, ter bevordering van een uniforme toepassing van de richtlijn, op gezette tijden de deskundigen van de Lid-Staten, de vertegenwoordigers van de aangemelde instanties en de Europese industriefederaties te convoceren zodat deze hun werkzaamheden op elkaar kunnen afstemmen en hun praktische aanpak kunnen harmoniseren.
Raming van de jaarlijkse kostprijs (vanaf 1996):
24 deskundigen x 3 vergaderingen/jaar x 658 ecu/deskundigen/vergadering = 47.376 ecu/jaar

b) **A1178** Technische bijstand

* *Consultants*: tijdens de aanloopfase die aan de inwerkingtreding van de richtlijn voorafgaat (1996/1997) zal vermoedelijk een beroep moeten worden gedaan op consultants; geraamde kostprijs: 25.000 ecu/jaar

c) **A2600*** Studies en adviezen

* *Technische adviezen*: de technische adviezen die vereist zijn bij het beheer van de procedures met betrekking tot de vrijwaringsclausules zullen worden gefinancierd via studiecontracten. Vanaf 1998 moet in een jaarlijks bedrag van 40.000 ecu worden voorzien.

10.3. *Uitsplitsing per onderdeel van de maatregel (deel A van de begroting)*

in ecu

UITSPLITSING	BEGROTING 1994	VOB 1995	VERSCHIL IN %
a) A1, A2	-	90.000	-
b) <u>A2500</u> : vergaderingen deskundigen van Lidstaten	-	-	-
c) <u>A1178*</u> : technische bijstand	-	25.000	-

* of A1178 volgens de 1995 nomenclature

10.4. Indicatief tijdschema voor de kredieten

in ecu

	Begroting 1994	VOB 1995	INDICATIEF PROGRAMMA				
			1996	1997	1998	1999	2000
a) A1, A2		90.000	90.000	90.000	90.000	90.000	90.000
b) vergaderingen Lid- Staten	-	-	47.376	47.376	47.376	47.376	47.376
c) studies en adviezen							
* consultants (A1178)	-	25.000	25.000	25.000	-	-	-
* technische adviezen (A2600)	-	-	-	-	40.000	40.000	40.000
Totaal	-	115.000	162.376	162.376	177.376	177.376	177.376

NOTITIE OVER DE VERWACHTE EFFECTEN

TITEL VAN HET VOORSTEL

Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in vitro diagnose.

REFERENTIENUMMER VAN HET DOCUMENT: 2111.2.1.1

1. HET VOORSTEL

Het betreft een voorstel voor een richtlijn in het kader van de "nieuwe aanpak" op basis van artikel 100 A van het Verdrag. De doelstellingen zijn:

- voltooiing van de harmonisatie voor deze produkten die reeds is ingezet met de Richtlijnen 90/385/EEG inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen;
- waarborging van het vrije verkeer van medische hulpmiddelen voor in vitro diagnose via een harmonisatie van de nationale wetgevingen inzake de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van de patiënten en de gebruikers;
- opheffing van bestaande belemmeringen die door uiteenlopende regelgeving worden veroorzaakt, en voorkoming van het ontstaan van nieuwe belemmeringen. De voorgestelde richtlijn is onmisbaar om ervoor te zorgen dat de nationale wetgevingen na de omzetting van voornoemde richtlijnen niet nog sterker uiteen gaan lopen;
- het creëren van een gunstig klimaat met homogene concurrentievoorwaarden, zodat de industrie profijt kan trekken van de omvang van de Europese Economische Ruimte en het concurrentievermogen van de Europese industrie kan worden verbeterd.

2. DE EFFECTEN OP HET BEDRIJFSLEVEN

a) Kenmerken van de betrokken bedrijven

De industrie die hulpmiddelen voor in vitro diagnose fabriceert, is in de Gemeenschap en in de EVA-landen sterk ontwikkeld. Wereldwijd wordt de produktie voor 1992 geraamd op 12,2 miljard ecu. De Verenigde Staten nemen hiervan 39% voor hun rekening, West-Europa 38% en Japan 12%.

De meeste van de 350 tot 400 in Europa gevestigde bedrijven behoren tot het MKB. Deze bedrijven doen veel aan onderzoek: naar schatting 15 tot 20% van de totale werkgelegenheid in deze sector komt voor rekening van het onderzoekpersoneel.

b) Geografische spreiding van de bedrijven en van de markt

In Europa worden de hulpmiddelen voor in vitro diagnose voornamelijk in de volgende landen geproduceerd: Duitsland, Zwitserland, Frankrijk, Zweden, Nederland, Verenigd Koninkrijk, Italië en België. De totale Europese markt van 4,6 miljard ecu in 1992 is als volgt verdeeld: Duitsland 25%, Italië 23%, Frankrijk 18%, Spanje 12%, Verenigd Koninkrijk 4%, België 3,5%, Zwitserland 3%, Oostenrijk 3%, Nederland 2%, Zweden 2%, Finland 1%, Denemarken 1%, Noorwegen 1% en Ierland 0,5%. (Bron: EDMA)

c) Zijn deze bedrijven gevestigd in gebieden die in aanmerking komen voor regionale steun van de Lid-Staten en het EFRO?

Voor zover bekend is er in deze gebieden geen concentratie van deze specifieke bedrijven.

3. MAATREGELEN DIE DE BEDRIJVEN MOETEN NEMEN OM AAN DE RICHTLIJN TE VOLDOEN

In de voorgestelde richtlijn worden de essentiële eisen vastgesteld waaraan de in de handel gebrachte produkten moeten voldoen en die een waarborg inhouden voor de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van de patiënten, de gebruikers en derden. Deze eisen worden geconcretiseerd in geharmoniseerde normen die door de Europese normalisatie-instanties CEN en CENELEC zullen worden opgesteld; toepassing van deze normen blijft vrijwillig.

Voordat de fabrikanten hun produkten in de handel brengen, moeten ze ervoor zorgen dat deze aan de bepalingen in de regelgeving voldoen. Voor een zeer groot deel van de produkten gebeurt de overeenstemmingsbeoordeling uitsluitend onder verantwoordelijkheid van de fabrikanten en zijn hier geen derden bij betrokken.

Krachtens de richtlijn moeten de fabrikanten de beginselen van kwaliteitsborging in acht nemen voor zover dit gelet op de aard van de vervaardigde produkten nodig is.

Voor produktgroepen die met het oog op de bescherming van de volksgezondheid bijzonder kwetsbaar zijn, met name tests voor AIDS en hepatitis, is certificering door derden vereist voor zowel het ontwerp als de fabricage van de produkten.

Om de ontwikkeling van de markt te kunnen volgen moeten de fabrikanten bij een van de bevoegde autoriteiten in de Gemeenschap melden welke produkten zij in de handel brengen en welke ongewenste gebeurtenissen zich eventueel met deze produkten voordoen.

4. ECONOMISCHE EFFECTEN DIE VAN DE VOORGESTELDE RICHTLIJN ZIJN TE VERWACHTEN

a) op de werkgelegenheid

De voorgestelde richtlijn zal geen specifieke effecten op de werkgelegenheid hebben. Door de nieuwe bepalingen zullen er echter aanpassingen nodig zijn die ertoe bijdragen dat de bestaande werkgelegenheid behouden blijft en dat er in bepaalde gevallen nieuwe werkgelegenheid wordt gecreëerd.

b) op de investeringen en de oprichting van nieuwe bedrijven

De voorgestelde richtlijn zal geen directe gevolgen hebben voor de oprichting van nieuwe bedrijven of voor de investeringen. Aangezien het de bedoeling is dat er voor deze produkten een interne markt wordt gecreëerd, kan dit er wel toe leiden dat de distributie van de produkten op een andere manier wordt georganiseerd. Hierbij kan er worden uitgegaan van de behoefte van de Europese markt en behoeft er niet in elke Lid-Staat een apart distributiesysteem te blijven.

c) op het concurrentievermogen van het bedrijfsleven

Aangezien de produktie aan de nieuwe eisen moet worden aangepast en, voor zover dit nog nodig is, de beginselen van kwaliteitszorg moeten worden ingevoerd, zullen er in eerste instantie extra kosten ontstaan. Aangezien er na de vaststelling van de richtlijn een overgangperiode van drie jaar is, kunnen de kosten over deze hele periode worden gespreid.

Wanneer de aanpassingen eenmaal zijn ingevoerd, kunnen de bedrijven profiteren van de rationaliseringseffecten. Door de harmonisatie van de regelgeving, die op dit moment van Lid-Staat tot Lid-Staat verschilt, zal de kostprijs dalen. Bovendien zal de Europese omvang van de markt schaalvoordelen opleveren.

Het bedrijfsleven zal te maken krijgen met een heviger concurrentie, zowel van binnen als van buiten de Gemeenschap. Door de reeds genoemde effecten van de voorgestelde richtlijn kan het internationale concurrentievermogen van het Europese bedrijfsleven verbeteren.

Wanneer de richtlijn is vastgesteld, kan de Gemeenschap hiervan gebruik maken bij de onderhandelingen op internationaal niveau om de voorwaarden voor de toegang tot de markt in derde landen voor de Europese industrie te verbeteren.

d) op de volksgezondheid

Doordat de richtlijn ervoor zorgt dat er betrouwbare produkten in de handel worden gebracht, zal de volksgezondheid beter worden beschermd. Door betere en betrouwbaarder hulpmiddelen voor in vitro diagnose kunnen medici gemakkelijker in een vroeg stadium beslissingen nemen, hetgeen kan leiden tot besparingen in de gezondheidszorg.

5. MAATREGELEN TEN EINDE REKENING TE HOUDEN MET DE SPECIFIEKE SITUATIE VAN HET MKB

In het voorstel zijn geen specifieke maatregelen opgenomen die uitsluitend voor het MKB gelden.

Doordat in de richtlijn uitsluitend voor de bescherming essentiële eisen worden geformuleerd, die nader worden uitgewerkt in geharmoniseerde normen die niet verplicht zijn, vormt zij een juridisch kader dat flexibel kan worden toegepast. Doordat er geharmoniseerde normen bestaan, kan vooral het MKB gemakkelijker aan de richtlijn voldoen. Aangezien voor het overgrote deel van de produkten een verklaring van de fabrikant volstaat, blijven de aan de regelgeving verbonden kosten beperkt en wordt op die manier met name rekening gehouden met de belangen van het MKB.

De Commissie zal bij de uitvoering van de voorgestelde richtlijn intensief overleg blijven voeren met de Europese federaties die de overgrote meerderheid van het MKB in deze sector vertegenwoordigen.

6. RAADPLEGING VAN DE SOCIALE PARTNERS EN HUN STANDPUNTEN

Via verschillende werkdocumenten heeft de Commissie sinds 1991 de industriefederaties en de beroepsorganisaties geraadpleegd. Er zijn vier bijeenkomsten geweest waar een werkdocument is besproken dat in de loop van dit proces geleidelijk is aangepast. Daarnaast heeft de EDMA, gesteund door de Commissie, in 1992 en 1993 twee workshops georganiseerd die speciaal aan dit voorstel waren gewijd. Bovendien is er veel bilateraal overleg met de betrokken partijen geweest en is het voorstel ook bij vele andere gelegenheden besproken.

De volgende industriefederaties en beroepsorganisaties zijn geraadpleegd:

a) fabrikanten:

- *EDMA* (European Diagnostic Manufacturers Association)
- *EUROM* (European Federation of Precision, Mechanical and Optical Industries)
- *ELPA* (European Laboratory Plastics Association)

b) gebruikers:

- *IFCC* (International Federation of Clinical Chemistry)
- *ECCLS* (European Council for Clinical and Laboratory Standards)
- *ICSH* (International Council for Standardization in Haematology)
- *ESCMID* (European Society for Clinical Microbiology and Infection Diseases)
- *WASP* (World Association of Societies of Pathology - European section)

De betrokken partijen hebben erkend dat harmonisatie via een richtlijn nodig is en hebben verklaard dat zij de in dit voorstel opgenomen beginselen steunen.

De EDMA, waarbij meer dan 300 bedrijven uit het MKB zijn aangesloten, en de andere genoemde industriefederaties hebben nadrukkelijk gesteld dat als uitgangspunt moet worden gehanteerd dat voor een groot deel van de producten de overeenstemmingsbeoordeling onder verantwoordelijkheid van de fabrikanten kan gebeuren. Men gaat ervan uit dat in dit geval de invoering van bewakingsprocedures en de kennisgeving van nieuwe producten afdoende controlemiddelen zijn. De industrie is dan ook van mening dat een eventueel streven om certificatie door derden op een groter aantal producten toe te passen het evenwicht dat inzake controle in het voorstel is gevonden, zou aantasten.

ISSN 0254-1513

COM(95) 130 def.

DOCUMENTEN

NL

06 15

Catalogusnummer : CB-CO-95-140-NL-C

ISBN 92-77-87651-4

Bureau voor officiële publikaties der Europese Gemeenschappen

L-2985 Luxemburg