

# Publikatieblad

## van de Europese Gemeenschappen

ISSN 0378-7087

L 169

36e jaargang

12 juli 1993

Uitgave  
in de Nederlandse taal

## Wetgeving

---

Inhoud

I *Besluiten waarvan de publikatie voorwaarde is voor de toepassing*

.....

---

II *Besluiten waarvan de publikatie niet voorwaarde is voor de toepassing*

Raad

★ Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen ..... 1

2

---

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten, waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

---

## II

(Besluiten waarvan de publikatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

## RAAD

## RICHTLIJN 93/42/EEG VAN DE RAAD

van 14 juni 1993

betreffende medische hulpmiddelen

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

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

Gezien het voorstel van de Commissie <sup>(1)</sup>,

In samenwerking met het Europees Parlement <sup>(2)</sup>,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité <sup>(3)</sup>,

Overwegende dat maatregelen moeten worden vastgesteld in het kader van de interne markt; dat de interne markt een ruimte zonder binnengrenzen omvat waarin het vrije verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal is gewaarborgd;

Overwegende dat de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die in de Lid-Staten van kracht zijn met betrekking tot de kenmerken van medische hulpmiddelen inzake veiligheid, bescherming van de gezondheid, alsmede tot de prestaties ervan, zowel naar inhoud als naar toepassingsgebied verschillen; dat de certificatie- en de controleprocedures betreffende deze hulpmiddelen van Lid-Staat tot Lid-Staat verschillen; dat dergelijke verschillen de handel binnen de Gemeenschap belemmeren;

Overwegende dat de nationale voorschriften die de veiligheid en de bescherming van de gezondheid van patiënten, gebruikers en, in voorkomend geval, van andere personen waarborgen, met het oog op het gebruik van medische hulpmiddelen moeten worden geharmoniseerd ten einde het vrije verkeer van deze hulpmiddelen op de interne markt te waarborgen;

Overwegende dat de geharmoniseerde bepalingen moeten worden onderscheiden van de maatregelen die de Lid-Staten treffen voor het beheren van de financiële middelen voor de volksgezondheids- en ziektekostenverzekeringssystemen die direct of indirect betrekking hebben op

dergelijke hulpmiddelen; dat bijgevolg deze bepalingen de mogelijkheid voor de Lid-Staten om, met inachtneming van het Gemeenschapsrecht, bovengenoemde maatregelen ten uitvoer te leggen onverlet laten;

Overwegende dat de medische hulpmiddelen aan patiënten, gebruikers en derden een hoog niveau van bescherming moeten bieden en de prestaties moeten kunnen leveren die hun door de fabrikant zijn toegeschreven; dat handhaving of verbetering van het in de Lid-Staten bereikte beschermingsniveau dan ook een van de belangrijkste doelstellingen van deze richtlijn is;

Overwegende dat bepaalde medische hulpmiddelen bestemd kunnen zijn voor het toedienen van geneesmiddelen in de zin van Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten <sup>(4)</sup>; dat in dat geval het in de handel brengen van het medische hulpmiddel in de regel onder deze richtlijn valt en het in de handel brengen van het geneesmiddel onder Richtlijn 65/65/EEG; dat wanneer het hulpmiddel evenwel op zodanige wijze in de handel wordt gebracht dat het met het geneesmiddel één geheel vormt dat uitsluitend voor gebruik in die combinatie is bestemd en dat niet opnieuw kan worden gebruikt, deze combinatie in zijn geheel onder Richtlijn 65/65/EEG valt; dat een onderscheid moet worden gemaakt tussen de bovengenoemde hulpmiddelen en medische hulpmiddelen waarin onder meer stoffen zijn verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kunnen worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van Richtlijn 65/65/EEG; dat in dergelijk geval, wanneer de in de medische hulpmiddelen verwerkte stoffen de werking ervan op het menselijk lichaam moeten ondersteunen, het in de handel brengen van de hulpmiddelen onder de onderhavige richtlijn valt; dat in dit verband de controle van de veiligheid, de kwaliteit en het nut van de stoffen moet worden verricht naar analogie van de passende methoden die zijn vermeld in Richtlijn 75/318/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen

<sup>(1)</sup> PB nr. C 237 van 12. 9. 1991, blz. 3, en PB nr. C 251 van 28. 9. 1992, blz. 40.

<sup>(2)</sup> PB nr. C 150 van 31. 5. 1993, en PB nr. C 176 van 28. 6. 1993.

<sup>(3)</sup> PB nr. C 79 van 30. 3. 1992, blz. 1.

<sup>(4)</sup> PB nr. 22 van 9. 6. 1965, blz. 369/65. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 92/27/EEG (PB nr. L 113 van 30. 4. 1992, blz. 8).

van de Lid-Staten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten <sup>(1)</sup>;

Overwegende dat de „essentiële eisen” en andere eisen die in de bijlagen van deze richtlijn zijn uiteengezet, met inbegrip van die welke erop zijn gericht de risico's „te beperken” of „zoveel mogelijk te beperken”, zodanig dienen te worden uitgelegd en toegepast dat rekening wordt gehouden met de op het moment van het ontwerpen bestaande technologie en praktische ervaring, alsmede met technische en economische overwegingen die verenigbaar zijn met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid;

Overwegende dat volgens de beginselen vastgelegd in de resolutie van de Raad van 7 mei 1985 betreffende een nieuwe aanpak op het gebied van de technische harmonisatie en normalisatie <sup>(2)</sup> de voorschriften betreffende het ontwerpen en de fabricage van medische hulpmiddelen beperkt moeten blijven tot de bepalingen die nodig zijn om te voldoen aan de essentiële eisen; dat deze eisen, omdat zij essentieel zijn, de overeenkomstige nationale voorschriften moeten vervangen; dat de essentiële eisen oordeelkundig moeten worden toegepast om rekening te houden met het technologische niveau ten tijde van het ontwerpen, alsook met de technische en economische vereisten die verenigbaar zijn met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid;

Overwegende dat Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen <sup>(3)</sup> de eerste toepassing van de nieuwe aanpak op het gebied van medische hulpmiddelen is; dat de onderhavige richtlijn ten behoeve van de homogeniteit van de voor alle medische hulpmiddelen geldende communautaire voorschriften grotendeels aansluit bij de bepalingen van Richtlijn 90/385/EEG; dat om dezelfde redenen Richtlijn 90/385/EEG moet worden gewijzigd om er de algemene bepalingen van de onderhavige richtlijn in op te nemen;

Overwegende dat de aspecten van de elektromagnetische compatibiliteit integrerend deel uitmaken van de veiligheid van medische hulpmiddelen; dat deze richtlijn ten dezen dient te voorzien in specifieke bepalingen met het oog op Richtlijn 89/336/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake elektromagnetische compatibiliteit <sup>(4)</sup>;

Overwegende dat in de onderhavige richtlijn eisen dienen te worden geformuleerd voor het ontwerp en de fabricage van hulpmiddelen die ioniserende straling uitzenden; dat deze richtlijn geen afbreuk doet aan het vergunningsvereiste van Richtlijn 80/836/Euratom van de Raad van 15 juli 1980 houdende wijziging van de richtlijnen tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming van de

gezondheid der bevolking en der werkers tegen de aan ioniserende straling verbonden gevaren <sup>(5)</sup> en ook geen afbreuk doet aan de toepassing van Richtlijn 84/466/Euratom van de Raad van 3 september 1984 tot vaststelling van fundamentele maatregelen met betrekking tot de stralingsbescherming van personen die medisch worden onderzocht of behandeld <sup>(6)</sup>; dat Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de veiligheid en de gezondheid van werknemers op het werk <sup>(7)</sup> alsmede de bijzondere richtlijnen die daarop betrekking hebben, van toepassing moeten blijven;

Overwegende dat het, om het aantonen van de overeenstemming met de essentiële eisen te vergemakkelijken alsmede om controle op deze overeenstemming mogelijk te maken, wenselijk is om op Europees niveau te beschikken over geharmoniseerde normen inzake de preventie van risico's in verband met het ontwerpen, de fabricage en het verpakken van medische hulpmiddelen; dat deze geharmoniseerde normen op Europees niveau worden uitgewerkt door privaatrechtelijke instanties en hun status van niet-verbindende teksten dienen te behouden; dat te dien einde de Europese Commissie voor normalisatie (CEN) en het Europees Comité voor elektrotechnische normalisatie (Cenelec) zijn erkend als de bevoegde instanties voor het aannemen van geharmoniseerde normen overeenkomstig de op 13 november 1984 ondertekende algemene beleidslijnen voor de samenwerking tussen de Commissie en deze twee instanties;

Overwegende dat in de zin van deze richtlijn een geharmoniseerde norm een technische specificatie (Europese norm of harmonisatiedocument) is die door CEN of Cenelec dan wel door beide instanties is aangenomen in opdracht van de Commissie overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 83/189/EEG van de Raad van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften <sup>(8)</sup> alsmede uit hoofde van bovengenoemde algemene beleidslijnen; dat, met het oog op een eventuele wijziging van de geharmoniseerde normen, de Commissie moet worden bijgestaan door het bij Richtlijn 83/189/EEG ingestelde Comité en dat de te treffen maatregelen moeten worden vastgesteld volgens procedure I van Besluit 87/373/EEG van de Raad van 13 juli 1987 tot vaststelling van de voorwaarden die gelden voor de uitoefening van aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden <sup>(9)</sup>; dat voor specifieke domeinen datgene wat al bestaat in de vorm van monografieën van de Europese Farmacopee in het kader van deze richtlijn moet worden geïntegreerd; dat verscheidene monografieën van de Europese Farmacopee dan ook kunnen worden gelijkgesteld met bovengenoemde geharmoniseerde normen;

Overwegende dat de Raad in zijn Besluit 90/683/EEG van 13 december 1990 betreffende de modules voor de verschillende fasen van de conformiteitsbeoordelingsproce-

<sup>(1)</sup> PB nr. L 147 van 9. 6. 1975, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 91/507/EEG (PB nr. L 270 van 26. 9. 1991, blz. 32).

<sup>(2)</sup> PB nr. C 136 van 4. 6. 1985, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB nr. L 189 van 20. 7. 1990, blz. 17.

<sup>(4)</sup> PB nr. L 139 van 23. 5. 1989, blz. 19. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 92/31/EEG (PB nr. L 126 van 12. 5. 1992, blz. 11).

<sup>(5)</sup> PB nr. L 246 van 17. 9. 1980, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 84/467/Euratom (PB nr. L 265 van 5. 10. 1984, blz. 4).

<sup>(6)</sup> PB nr. L 265 van 5. 10. 1984, blz. 1.

<sup>(7)</sup> PB nr. L 183 van 29. 6. 1989, blz. 1.

<sup>(8)</sup> PB nr. L 109 van 26. 4. 1983, blz. 8. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 92/400/EEG van de Commissie (PB nr. L 221 van 6. 8. 1992, blz. 55).

<sup>(9)</sup> PB nr. L 197 van 18. 7. 1987, blz. 33.

dures die in de richtlijnen voor technische harmonisatie moeten worden gebruikt<sup>(1)</sup> geharmoniseerde conformiteitsbeoordelingsprocedures heeft uitgewerkt; dat dank zij de toepassing van deze modules op de medische hulpmiddelen de aansprakelijkheid van de fabrikanten en de aangemelde instanties in het kader van de conformiteitsbeoordelingsprocedures kan worden vastgelegd, rekening houdend met de aard van de betrokken hulpmiddelen; dat de wijzigingen die in deze modules worden aangebracht, verantwoord zijn gezien de aard van de voor medische hulpmiddelen vereiste controles;

Overwegende dat, hoofdzakelijk ten behoeve van de conformiteitsbeoordelingsprocedures, de hulpmiddelen in vier klassen van produkten moeten worden ingedeeld; dat bij de regels voor de classificatie wordt uitgegaan van de kwetsbaarheid van het menselijk lichaam, rekening houdend met de potentiële risico's in verband met het technologisch ontwerp en de fabricage van de hulpmiddelen; dat de conformiteitsbeoordelingsprocedures voor de hulpmiddelen van klasse I in het algemeen kunnen worden uitgevoerd onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikanten, gezien de geringe mate van kwetsbaarheid die deze produkten met zich brengen; dat voor de hulpmiddelen van klasse IIa bemoediging van een aangemelde instantie in het stadium van de fabricage verplicht moet zijn; dat voor de hulpmiddelen van de klassen IIb en III, die een groot potentieel risico inhouden, de controle door een aangemelde instantie noodzakelijk is zowel op het ontwerp als de fabricage van de hulpmiddelen; dat klasse III is voorbehouden aan de meest risicovolle hulpmiddelen, waarvan het in de handel brengen een uitdrukkelijke, voorafgaande vergunning ten aanzien van de overeenstemming vooronderstelt;

Overwegende dat, wanneer het beoordelen van de overeenstemming van de hulpmiddelen onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant mag plaatsvinden, de bevoegde instanties zich, met name in spoedeisende situaties, moeten kunnen wenden tot een in de Gemeenschap gevestigde persoon die voor het in de handel brengen verantwoordelijk is, ongeacht of deze de fabrikant is dan wel een daartoe door de fabrikant aangewezen persoon die in de Gemeenschap is gevestigd;

Overwegende dat medische hulpmiddelen over het algemeen moeten worden voorzien van de EG-markering 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 mogen worden genomen;

Overwegende dat het in de strijd tegen AIDS en rekening houdend met de conclusies van de Raad van 16 mei 1989 betreffende de toekomstige werkzaamheden op het gebied van de preventie van en de controle op AIDS in de Gemeenschap<sup>(2)</sup> van belang is dat de medische hulpmiddelen die worden ingezet voor de bescherming tegen het HIV-virus een hoge mate van bescherming bieden; dat het ontwerp en de fabricage van deze produkten moeten worden gekeurd door een aangemelde instantie;

Overwegende dat de regels voor de classificatie over het algemeen een passende indeling van de medische hulpmiddelen mogelijk maken; dat, gelet op de verscheiden-

heid van de hulpmiddelen en de technologische ontwikkeling op dat gebied, de beslissingen over de passende indeling, de herindeling van de hulpmiddelen of eventueel de aanpassing van de classificatieregels zelf dienen te worden gerekend tot de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden; dat deze kwesties nauw samenhangen met de bescherming van de gezondheid, en dat het derhalve passend is dat deze beslissingen onder procedure IIIa van Besluit 87/373/EEG vallen;

Overwegende dat de bevestiging van de naleving van de essentiële eisen de uitvoering van klinische onderzoeken onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant kan impliceren; dat met het oog op het uitvoeren van de klinische onderzoeken in geschikte middelen voor de bescherming van de volksgezondheid en de openbare orde moet worden voorzien;

Overwegende dat de bescherming van de gezondheid en de daarop betrekking hebbende controles doeltreffender kunnen worden gemaakt door middel van op communautair niveau geïntegreerde vigilantiestystemen inzake medische hulpmiddelen;

Overwegende dat onder deze richtlijn de medische hulpmiddelen vallen als bedoeld bij Richtlijn 76/764/EEG van de Raad van 27 juli 1976 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake glazen koortsthermometers met kwikvulling en maximuminrichting<sup>(3)</sup>; dat de bovengenoemde richtlijn derhalve dient te worden ingetrokken; dat om dezelfde redenen Richtlijn 84/539/EEG van de Raad van 17 september 1984 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake de elektrische apparaten die worden gebruikt bij de uitoefening van de menselijke geneeskunde of de diergeneeskunde<sup>(4)</sup> moet worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

### Artikel 1

#### Definities, werkingssfeer

1. Deze richtlijn is van toepassing op medische hulpmiddelen en op hun hulpstukken. Voor de toepassing van deze richtlijn worden hulpstukken als volwaardige medische hulpmiddelen aangemerkt. Medische hulpmiddelen zowel als hulpstukken worden hierna „hulpmiddelen” genoemd.
2. In de zin van deze richtlijn wordt verstaan onder:
  - a) *medisch hulpmiddel*: elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend:
    - diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,

<sup>(3)</sup> PB nr. L 262 van 27. 9. 1976, blz. 139. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 84/414/EEG (PB nr. L 228 van 25. 8. 1984, blz. 25).

<sup>(4)</sup> PB nr. L 300 van 19. 11. 1984, blz. 179. Richtlijn gewijzigd bij de Akte van Toetreding van Spanje en Portugal (PB nr. L 302 van 15. 11. 1985, blz. 1).

<sup>(1)</sup> PB nr. L 380 van 31. 12. 1990, blz. 13.

<sup>(2)</sup> PB nr. C 185 van 22. 7. 1989, blz. 8.

- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
- beheersing van de bevruchting,

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) *hulpstuk*: een artikel dat geen hulpmiddel is en door de fabrikant speciaal is bestemd om met een hulpmiddel te worden gebruikt zodat dit overeenkomstig het door de fabrikant van het hulpmiddel beoogde gebruik kan worden gebruikt;
- c) *hulpmiddel bestemd voor in vitro-diagnose*: elk hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een samenstel, een instrument, een apparaat of een systeem is dat alleen of in combinatie wordt gebruikt en door de fabrikant is bestemd om in vitro te worden gebruikt bij het onderzoek van monsters die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, ten einde informatie te verschaffen over de fysiologische toestand, de gezondheidstoestand, de ziekte-toestand of aangeboren afwijkingen;
- d) *hulpmiddel naar maat*: elk hulpmiddel dat speciaal is vervaardigd volgens voorschrift van een gekwalificeerde arts waarin onder zijn verantwoordelijkheid de specifieke kenmerken van het ontwerp zijn aangegeven, en dat is bestemd om uitsluitend door een bepaalde patiënt te worden gebruikt.

Bovengenoemd voorschrift kan eveneens worden opgesteld door elke andere persoon die uit hoofde van zijn beroep daartoe bevoegd is.

De hulpmiddelen die volgens methoden van continue fabricage of van seriefabricage worden vervaardigd en die een aanpassing vereisen om te voldoen aan de specifieke behoeften van de arts of van een andere professionele gebruiker, worden niet beschouwd als hulpmiddelen naar maat;

- e) *hulpmiddel bestemd voor klinisch onderzoek*: elk hulpmiddel dat is bestemd om ter beschikking van een gekwalificeerde arts te worden gesteld, ten einde daarmee in een geschikt klinisch menselijk milieu onderzoek als bedoeld in bijlage X, punt 2.1, uit te voeren.

Met het oog op de uitvoering van klinisch onderzoek wordt elke andere persoon die uit hoofde van zijn beroep bevoegd is om een dergelijk onderzoek te verrichten, met een gekwalificeerde arts gelijkgesteld;

- 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 voor de natuurlijke

of rechtspersoon die een of meer geprefabriceerde producten assembleert, verpakt, behandelt, vernieuwt en/of etiketteert en/of deze producten de bestemming van een hulpmiddel toekent met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam. Zij zijn niet van toepassing voor de persoon die, zonder fabrikant te zijn in de zin van de eerste alinea, hulpmiddelen die reeds in de handel zijn voor een individuele patiënt assembleert of aanpast overeenkomstig hun bestemming;

- g) *bestemming*: het gebruik waartoe het hulpmiddel is bestemd volgens de aanwijzingen die de fabrikant op het etiket, de gebruiksaanwijzing en/of het reclame-materiaal verschaft;
- h) *in de handel brengen*: het voor het eerst tegen betaling of kosteloos ter beschikking stellen van een hulpmiddel, dat niet voor klinisch onderzoek is bestemd, 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;
- i) *ingebruikneming*: het stadium waarin een hulpmiddel voor het eerst gereed is voor gebruik op de communautaire markt overeenkomstig de bestemming ervan.

3. Indien een hulpmiddel is bestemd voor het toedienen van een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 65/65/EEG, valt dat hulpmiddel onder de toepassing van deze richtlijn, onverminderd het bepaalde in Richtlijn 65/65/EEG voor wat het geneesmiddel betreft.

Indien een dergelijk hulpmiddel echter op zodanige wijze in de handel wordt gebracht dat hulpmiddel en geneesmiddel een ondeelbaar geheel vormen dat uitsluitend is bestemd om te worden gebruikt in die combinatie en dat niet opnieuw kan worden gebruikt, valt dit product onder Richtlijn 65/65/EEG. De desbetreffende essentiële eisen van bijlage I bij de onderhavige richtlijn zijn van toepassing voor zover het gaat om aspecten in verband met de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel.

4. Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 65/65/EEG en die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam moet ondersteunen, moet dit hulpmiddel overeenkomstig de onderhavige richtlijn worden beoordeeld en toegelaten.

5. Deze richtlijn is niet van toepassing

- a) op hulpmiddelen die voor in vitro-diagnose zijn bestemd,
- b) op actieve implanteerbare hulpmiddelen waarop Richtlijn 90/385/EEG van toepassing is,
- c) op geneesmiddelen waarop Richtlijn 65/65/EEG van toepassing is,
- d) op cosmetische producten waarop Richtlijn 76/768/EEG <sup>(1)</sup> van toepassing is,

<sup>(1)</sup> PB nr. L 262 van 27. 9. 1976, blz. 169. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 92/86/EEG van de Commissie (PB nr. L 325 van 11. 11. 1992, blz. 18).

- e) op menselijk bloed, produkten van menselijk bloed, menselijk bloedplasma of bloedcellen van menselijke oorsprong of op hulpmiddelen die, op het moment waarop ze in de handel worden gebracht, dergelijke bloedprodukten, dergelijk bloedplasma of dergelijke bloedcellen bevatten,
- f) op transplantaten, weefsels of cellen van menselijke oorsprong, of op produkten die weefsels of cellen van menselijke oorsprong bevatten of daarvan zijn afgeleid,
- g) op transplantaten of weefsels of cellen van dierlijke oorsprong, tenzij een hulpmiddel is vervaardigd met gebruikmaking van dierlijk weefsel dat niet-levensvatbaar is gemaakt dan wel van niet-levensvatbare produkten die zijn afgeleid van dierlijk weefsel.

6. Deze richtlijn is niet van toepassing op de persoonlijke beschermingsmiddelen die onder de toepassing van Richtlijn 89/686/EEG vallen. Bij het beoordelen of het produkt aan de genoemde richtlijn, dan wel aan de onderhavige richtlijn is onderworpen, wordt met name rekening gehouden met de voornaamste bestemming van het produkt.

7. Deze richtlijn is een bijzondere richtlijn in de zin van artikel 2, lid 2, van Richtlijn 89/336/EEG.

8. Deze richtlijn doet geen afbreuk aan de toepassing van Richtlijn 80/386/Euratom noch aan die van Richtlijn 84/466/Euratom.

#### Artikel 2

##### In de handel brengen en ingebruikneming

De Lid-Staten nemen alle nodige maatregelen opdat de hulpmiddelen enkel in de handel kunnen worden gebracht en in gebruik genomen indien zij de veiligheid en de gezondheid van patiënten, gebruikers en, in voorkomend geval, andere personen niet in gevaar kunnen brengen wanneer zij correct worden geplaatst, onderhouden en gebruikt overeenkomstig hun bestemming.

#### Artikel 3

##### Essentiële eisen

De 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.

#### Artikel 4

##### Vrij verkeer, hulpmiddelen met bijzondere bestemming

1. De Lid-Staten verhinderen op geen enkele manier het in de handel brengen en de ingebruikneming op hun grondgebied van hulpmiddelen die zijn voorzien van de in artikel 17 genoemde EG-markering die aangeeft dat de conformiteit ervan overeenkomstig artikel 11 is beoordeeld.

2. De Lid-Staten staan er niet aan in de weg:

- dat hulpmiddelen die voor klinisch onderzoek zijn bestemd, ter beschikking worden gesteld van de artsen of de voor het uitvoeren van die onderzoeken bevoegde personen, indien zij aan de voorwaarden van artikel 15 en bijlage VIII voldoen;
- dat hulpmiddelen naar maat in de handel worden gebracht en in gebruik genomen indien zij aan de voorwaarden van artikel 11, juncto bijlage VIII, voldoen. De hulpmiddelen van de klassen IIa, IIb en III moeten vergezeld zijn van de in bijlage VIII bedoelde verklaring.

Deze hulpmiddelen dragen de EG-markering niet.

3. De Lid-Staten staan er niet aan in de weg dat hulpmiddelen die niet in overeenstemming zijn met deze richtlijn, onder meer tijdens beurzen, tentoonstellingen en demonstraties worden getoond, voor zover op een zichtbaar bord duidelijk is aangegeven dat deze hulpmiddelen noch in de handel kunnen worden gebracht, noch in gebruik kunnen worden genomen alvorens in overeenstemming te zijn gebracht.

4. De Lid-Staten kunnen verlangen dat de aanwijzingen die overeenkomstig bijlage I, punt 13, aan de gebruiker en aan de patiënt moeten worden verstrekt, zijn opgesteld in hun landstaal, respectievelijk landstalen of in een andere Gemeenschapstaal, bij aflevering aan de eindgebruiker, ongeacht of het hulpmiddel voor professioneel gebruik dan wel voor een ander gebruik is bedoeld.

5. Indien de hulpmiddelen onder andere richtlijnen vallen die betrekking hebben op andere aspecten en die eveneens in het aanbrengen van de EG-markering voorzien, geeft die markering aan dat de hulpmiddelen ook aan de bepalingen van deze andere richtlijnen voldoen.

Indien echter een of meer van deze richtlijnen de fabrikant de mogelijkheid bieden om gedurende een overgangperiode zelf te kiezen welke regelingen hij toepast, geeft de EG-markering slechts aan dat de hulpmiddelen aan de bepalingen van de door de fabrikant toegepaste richtlijnen voldoen. In dit geval moeten de referenties van deze richtlijnen zoals deze 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. Voor de toepassing van deze richtlijn omvat de verwijzing naar de geharmoniseerde normen eveneens de monografieën van de Europese Farmacopee betreffende met name chirurgische hechtingen en wisselwerkingen tussen geneesmiddelen en materialen van hulpmiddelen die deze geneesmiddelen bevatten, waarvan de referenties zijn gepubliceerd in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

3. 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 de Lid-Staten met betrekking tot deze normen en de in lid 1 bedoelde publikatie moeten treffen, volgens de procedure van artikel 6, lid 2, vastgesteld.

#### 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 voor de aanneming van de 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 na de indiening van het voorstel bij de Raad geen besluit heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld.

3. Het 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 in artikel 4, lid 1 en lid 2, tweede streepje, 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 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 het in gebruik nemen van deze hulpmiddelen te verbieden dan wel te beperken. De betrokken Lid-Staat stelt de Commissie onverwijld in kennis van deze maatregelen, onder vermelding van de redenen voor het besluit en 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 maatregel gerechtvaardigd is, deelt zij dit onverwijld mede aan de Lid-Staat die de maatregel 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 maatregel heeft getroffen voornemens is deze te handhaven, deze aangelegenheid na overleg met de betrokken partijen binnen twee maanden voor aan het in artikel 6 bedoelde Comité, en leidt zij de in artikel 6 bedoelde procedure in;
- dat de maatregel niet gerechtvaardigd is, stelt zij de Lid-Staat die de maatregel heeft getroffen, alsook de fabrikant of diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde, daarvan onmiddellijk in kennis.

3. Indien een hulpmiddel dat niet aan de eisen voldoet van de EG-markering is voorzien, neemt de bevoegde Lid-Staat passende maatregelen jegens degene die de markering heeft aangebracht, en doet hij hiervan mededeling aan de Commissie en aan de overige Lid-Staten.

4. De Commissie vergewist zich ervan dat de Lid-Staten van het verloop en de uitkomsten van deze procedure op de hoogte worden gehouden.

#### Artikel 9

##### Classificatie

1. De hulpmiddelen worden onderverdeeld in klasse I, klasse IIa, klasse IIb en klasse III. De classificatie gebeurt overeenkomstig de regels voor de classificatie van bijlage IX.

2. In geval van een geschil tussen de fabrikant en de betrokken aangemelde instantie als gevolg van de toepassing van de classificatieregels, wordt aan de bevoegde autoriteiten waarvan deze instantie afhangt, gevraagd een beslissing te nemen.

3. De regels voor de classificatie van bijlage IX kunnen overeenkomstig de procedure van artikel 7, lid 2, worden aangepast aan de vooruitgang van de techniek en aan de informatie die beschikbaar komt uit hoofde van het in artikel 10 bedoelde informatiesysteem.

#### Artikel 10

##### Informatie over incidenten die zich voordoen na het in de handel brengen van de hulpmiddelen

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 hierna beschreven incidenten in verband met een hulpmiddel van klasse I, IIa, IIb of III, op een gecentraliseerde wijze te registreren en te evalueren:

- a) elke slechte werking of elke aantasting van de kenmerken en/of prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van de etikettering of van de gebruiksaanwijzing die 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 of aan de medische instellingen 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 zijn 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.

#### Artikel 11

##### Conformiteitsbeoordeling

1. Voor hulpmiddelen van klasse III, met uitzondering van de naar maat gemaakte hulpmiddelen en hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek, moet de fabrikant ten einde de EG-markering aan te brengen, naar keuze:

- a) hetzij de in bijlage II omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming (volledig kwaliteitsborgingssysteem) volgen;
- b) hetzij de in bijlage III omschreven procedure inzake het EG-typeonderzoek volgen, in samenhang met:
  - i) de in bijlage IV omschreven procedure inzake de EG-keuring,
 

of
  - ii) de in bijlage V omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming (productiekwaliteitsborging).

2. Voor hulpmiddelen van klasse IIa, met uitzondering van de naar maat gemaakte hulpmiddelen en hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek, moet de fabrikant, ten einde de EG-markering aan te brengen, de in bijlage VII omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming volgen, in samenhang met, naar keuze:

- a) de in bijlage IV omschreven procedure inzake de EG-keuring,
 

of
- b) de in bijlage V omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming (productiekwaliteitsborging),
 

of
- c) de in bijlage VI omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming (productkwaliteitsborging).

In plaats van deze procedures toe te passen, kan de fabrikant ook de in lid 3, onder a), bedoelde procedure volgen.

3. Voor hulpmiddelen van klasse IIb, met uitzondering van de naar maat gemaakte hulpmiddelen en hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek, moet de fabrikant, ten einde de EG-markering aan te brengen, naar keuze:

- a) hetzij de in bijlage II omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming (volledig kwaliteitsborgingssysteem) volgen; in dat geval is punt 4 van bijlage II niet van toepassing;



b) hetzij de in bijlage III omschreven procedure inzake het EG-typeonderzoek volgen, in samenhang met:

- i) de in bijlage IV omschreven procedure inzake de EG-keuring,  
of
- ii) de in bijlage V omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming (productie-kwaliteitsborging),  
of
- iii) de in bijlage VI omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming (productie-kwaliteitsborging).

4. Uiterlijk vijf jaar na de datum waarop deze richtlijn van toepassing wordt, legt de Commissie aan de Raad een verslag voor over de toepassing van de bepalingen van artikel 10, lid 1, en artikel 15, lid 1, in het bijzonder met betrekking tot hulpmiddelen van klasse I en klasse IIa, en over de toepassing van de bepalingen van bijlage II, punt 4.3, tweede en derde alinea, en van bijlage III, punt 5, tweede en derde alinea, van deze richtlijn, zo nodig vergezeld van passende voorstellen.

5. Voor hulpmiddelen van klasse I, met uitzondering van de naar maat gemaakte hulpmiddelen en hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek, moet de fabrikant, ten einde de EG-markering aan te brengen, de procedure van bijlage VII volgen en vóór het in de handel brengen van het hulpmiddel de vereiste EG-verklaring van overeenstemming opstellen.

6. Voor de naar maat gemaakte hulpmiddelen moet de fabrikant de procedure van bijlage VIII volgen en vóór het in de handel brengen van elk hulpmiddel de in die bijlage bedoelde verklaring opstellen.

De Lid-Staten mogen verlangen dat de fabrikant de bevoegde autoriteiten een lijst verstrekt van dergelijke hulpmiddelen die op hun grondgebied in gebruik zijn genomen.

7. Tijdens de conformiteitsbeoordelingsprocedure aan gaande een hulpmiddel houdt de fabrikant en/of 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.

8. De fabrikant kan zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde belasten met het inleiden van de in de bijlagen III, IV, VII en VIII bedoelde procedures.

9. Wanneer de conformiteitsbeoordelingsprocedure de tussenkomst van een aangemelde instantie vooronderstelt, kan de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde zich wenden tot een instantie van zijn keuze in het kader van de taken waarvoor deze instantie is aangemeld.

10. In naar behoren gerechtvaardigde gevallen mag de aangemelde instantie inlichtingen of gegevens verlangen die noodzakelijk zijn voor het opstellen en handhaven van de verklaring van overeenstemming met het oog op de gekozen procedure.

11. De beslissingen die door de aangemelde instanties in overeenstemming met de bijlagen II en III worden genomen, zijn ten hoogste vijf jaar geldig en kunnen met perioden van vijf jaar worden verlengd op een verzoek dat wordt ingediend op het in het contract tussen beide partijen overeengekomen tijdstip.

12. De bescheiden en de briefwisseling met betrekking tot de in de leden 1 tot en met 6 bedoelde procedures worden gesteld in een officiële taal van de Lid-Staat waar genoemde procedures worden afgewikkeld en/of in een andere communautaire taal die door de aangemelde instantie wordt aanvaard.

13. In afwijking van de leden 1 tot en met 6, kunnen de bevoegde instanties, op een naar behoren gemotiveerd verzoek, toestaan dat op het grondgebied van de betrokken Lid-Staat een beperkt aantal hulpmiddelen op de markt wordt gebracht en in gebruik wordt genomen zonder dat daarvoor de in de leden 1 tot en met 6 bedoelde procedures zijn toegepast, indien het gebruik van die hulpmiddelen in het belang van de bescherming van de gezondheid is.

#### Artikel 12

##### Bijzondere procedure voor systemen en behandelingspakketten

1. In afwijking van artikel 11 is dit artikel van toepassing op systemen en behandelingspakketten.

2. Elke natuurlijke of rechtspersoon die hulpmiddelen, voorzien van de EG-markering, overeenkomstig hun bestemming en binnen de door de fabrikanten opgegeven gebruikslimieten samenvoegt met de bedoeling ze in de handel te brengen in de vorm van een systeem of van een behandelingspakket, moet een verklaring opstellen waarin hij verklaart:

- a) dat hij de wederzijdse compatibiliteit van de hulpmiddelen heeft gecontroleerd in overeenstemming met de instructies van de fabrikanten, en dat hij de samenvoeging in overeenstemming met die instructies heeft uitgevoerd, en
- b) dat hij het systeem of het behandelingspakket heeft verpakt en de gebruikers relevante informatie heeft verstrekt, met inbegrip van de relevante instructies van de fabrikanten, en
- c) dat al deze werkzaamheden onderworpen zijn aan passende methoden van interne beheersing en controle.

Wanneer de bovengenoemde voorwaarden niet zijn vervuld, bij voorbeeld wanneer het systeem of het behandelingspakket hulpmiddelen bevat die geen EG-markering dragen of wanneer de gekozen combinatie van hulpmiddelen niet compatibel is uit het oogpunt van de oorspronkelijke bestemming, dient het systeem of het behandelingspakket te worden behandeld als een op zichzelf staand hulpmiddel en als zodanig te worden onderworpen aan de desbetreffende procedure van artikel 11.

3. Elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die, met het oog op het in de handel brengen, de in lid 2 bedoelde systemen of behandelingspakketten of andere van een EG-markering voorziene medische hulpmiddelen die volgens de instructies van de fabrikanten vóór gebruik

moeten worden gesteriliseerd, steriliseert, moet, naar keuze, één van de in bijlage IV, V of VI bedoelde procedures volgen. De toepassing van deze bijlagen en de bemoeienis van de aangemelde instantie zijn beperkt tot de aspecten van de procedure die betrekking hebben op het verkrijgen van de steriliteit. Bedoelde persoon moet een verklaring opstellen, met de vermelding dat de sterilisatie overeenkomstig de aanwijzingen van de fabrikant is uitgevoerd.

4. De in de leden 2 en 3 bedoelde producten behoeven zelf geen extra EG-markering te dragen. Zij moeten vergezeld zijn van de in bijlage I, punt 13, bedoelde informatie, waarin, voor zover nodig, de informatie is opgenomen die door de fabrikanten van de samen te voegen hulpmiddelen is verstrekt. De in de leden 2 en 3 bedoelde verklaring wordt gedurende een periode van vijf jaar ter beschikking van de bevoegde autoriteiten gehouden.

#### Artikel 13

##### Beslissingen over de classificatie, afwijkingsclausule

1. Wanneer een Lid-Staat van mening is dat:
  - a) de toepassing van de classificatieregels van bijlage IX een beslissing inzake de classificatie van een hulpmiddel of van een categorie hulpmiddelen vereist, of
  - b) een hulpmiddel of een groep hulpmiddelen in afwijking van de bepalingen van bijlage IX in een andere klasse moet worden ingedeeld, of
  - c) de overeenstemming van een hulpmiddel of een groep hulpmiddelen, in afwijking van artikel 11, door de uitsluitende toepassing van een van de in artikel 11 bedoelde 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. De Commissie stelt de Lid-Staten van de genomen maatregelen in kennis en maakt in voorkomend geval de relevante elementen van deze maatregelen bekend in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

#### Artikel 14

##### Registratie van de personen die voor het in de handel brengen van de hulpmiddelen verantwoordelijk zijn

1. Elke fabrikant die onder eigen naam hulpmiddelen in de handel brengt overeenkomstig de in artikel 11, leden 5 en 6, bedoelde procedures, en elke natuurlijke of rechtspersoon die de in artikel 12 bedoelde werkzaamheden uitoefent, moet bij de bevoegde autoriteiten van de Lid-Staat waar hij zijn maatschappelijke zetel heeft, het adres van de maatschappelijke zetel alsook de beschrijving van de betrokken hulpmiddelen melden.
2. Wanneer een fabrikant die onder eigen naam de in lid 1 bedoelde hulpmiddelen in de handel brengt, geen

maatschappelijke zetel in een Lid-Staat heeft, moet hij de in de Gemeenschap gevestigde persoon, respectievelijk personen, aanwijzen die voor het in de handel brengen verantwoordelijk is, respectievelijk zijn. Deze personen moeten bij de bevoegde autoriteiten van de Lid-Staat waar zij hun maatschappelijke zetel hebben, het adres van de maatschappelijke zetel en de categorie van de betrokken hulpmiddelen melden.

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.

#### Artikel 15

##### Klinisch onderzoek

1. Voor de hulpmiddelen die voor klinisch onderzoek zijn bestemd, volgt de fabrikant, of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde, de in bijlage VIII bedoelde procedure en geeft hij hiervan kennis aan de bevoegde autoriteiten van de Lid-Staten waar het onderzoek moet plaatsvinden.

2. Voor de hulpmiddelen van klasse III alsmede voor de implanteerbare en de langdurig werkzame invasieve hulpmiddelen van klasse IIa of IIb kan de fabrikant het betrokken klinisch onderzoek aanvangen na verloop van 60 dagen vanaf de kennisgeving, behalve in het geval dat de bevoegde autoriteiten hem binnen die termijn in kennis hebben gesteld van een andersluidend besluit, gebaseerd op overwegingen in verband met de volksgezondheid of de openbare orde.

De Lid-Staten kunnen evenwel de fabrikanten machtigen om met het betrokken klinisch onderzoek te beginnen voordat de termijn van 60 dagen verstreken is, op voorwaarde dat het betrokken ethisch comité een gunstig advies over het betrokken onderzoekprogramma heeft uitgebracht.

3. Voor andere dan de in lid 2 bedoelde hulpmiddelen kunnen de Lid-Staten de fabrikanten machtigen om met het klinisch onderzoek te beginnen onmiddellijk na de datum van kennisgeving, op voorwaarde dat het betrokken ethisch comité een gunstig advies over het onderzoekprogramma heeft uitgebracht.

4. Aan de in lid 2, tweede alinea, en in lid 3, bedoelde machtigingen kan als voorwaarde het verkrijgen van toestemming van de bevoegde autoriteit worden verbonden.

5. Het klinisch onderzoek moet worden uitgevoerd overeenkomstig de bepalingen van bijlage X; de bepalingen van bijlage X kunnen worden aangepast overeenkomstig de procedure van artikel 7, lid 2.

6. De Lid-Staten nemen, zo nodig, de passende maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid en de openbare orde.

7. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde houdt het in bijlage X, punt 2.3.7, bedoelde verslag ter beschikking van de bevoegde autoriteiten.

8. De leden 1 en 2 zijn niet van toepassing wanneer het klinisch onderzoek wordt uitgevoerd met gebruikma-

king van hulpmiddelen die overeenkomstig artikel 11 de EG-markering mogen dragen, tenzij dit onderzoek een andere bestemming van de hulpmiddelen tot doel heeft dan met de betrokken conformiteitsbeoordelingsprocedure is beoogd. De relevante voorschriften van bijlage X blijven van toepassing.

#### Artikel 16

##### 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 in artikel 11 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.

2. De Lid-Staten passen voor de aanwijzing van instanties de in bijlage XI 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 doet hiervan onverwijld mededeling aan de overige Lid-Staten en aan de Commissie.

4. De aangemelde instantie en de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde stellen, in onderlinge overeenstemming, de termijnen vast voor de voltooiing van de in de bijlagen II tot en met VI bedoelde beoordelings- en keuringsverrichtingen.

#### Artikel 17

##### EG-markering

1. Op de hulpmiddelen, met uitzondering van de naar maat gemaakte hulpmiddelen en hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek, die worden geacht te voldoen aan de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen, moet bij het in de handel brengen een EG-markering van overeenstemming zijn aangebracht.

2. De in bijlage XII weergegeven EG-conformiteitsmarkering moet zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar zijn aangebracht op het hulpmiddel of op de verpakking die de steriliteit waarborgt, voor zover dat uitvoerbaar en toepasselijk is, alsmede op de gebruiksaanwijzing. In

voorkomend geval moet de EG-conformiteitsmarkering ook op de verkoopverpakking zijn aangebracht.

De EG-markering moet vergezeld gaan van het identificatienummer van de aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de uitvoering van de in de bijlagen II, IV, V en VI bedoelde procedures.

3. Het is verboden markeringen of opschriften aan te brengen die bij derden verwarring kunnen veroorzaken over de betekenis of de grafische vormgeving van de EG-markering. Elke andere markering 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 EG-markering niet verminderd worden.

#### Artikel 18

##### Onrechtmatig aangebrachte EG-markeringen

Onverminderd artikel 8 gelden de volgende verplichtingen:

- a) wanneer een Lid-Staat constateert dat de EG-markering ten onrechte is aangebracht, moet de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde aan de inbreuk een einde maken onder de door de Lid-Staat vastgestelde voorwaarden;
- b) wanneer de inbreuk voortduurt, moet de Lid-Staat 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 overeenkomstig de procedure van artikel 8.

#### Artikel 19

##### 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 het uitvoeren van klinisch onderzoek, 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 zijn 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 20***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 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 wederzijdse informatie en de verspreiding van waarschuwingen, alsmede de informatieplicht waaraan de betrokken personen in het kader van het strafrecht zijn onderworpen, onverlet.

*Artikel 21***Intrekking en wijziging van richtlijnen**

1. Richtlijn 76/764/EEG wordt met ingang van 1 januari 1995 ingetrokken.

2. In de titel en in artikel 1 van Richtlijn 84/539/EEG worden de woorden „de menselijke geneeskunde of” geschrapt.

Aan artikel 2, lid 1, van Richtlijn 84/539/EEG wordt de volgende alinea toegevoegd:

„Indien een apparaat tevens een medisch hulpmiddel in de zin van Richtlijn 93/42/EEG (\*) is en voldoet aan de voor dat hulpmiddel ingevolge die richtlijn gestelde essentiële eisen, wordt dit hulpmiddel geacht te voldoen aan de eisen van deze richtlijn.

(\*) PB nr. L 169 van 12. 7. 1993, blz. 1.”.

3. Richtlijn 90/385/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. aan artikel 1, lid 2, worden de volgende alinea's toegevoegd:

„h) in de handel brengen: het voor het eerst tegen betaling of kosteloos ter beschikking stellen van een hulpmiddel, dat niet voor klinisch onderzoek is bestemd, 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;

i) 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 zijn 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 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 zijn naam. Zij zijn niet van toepassing voor de persoon, die zonder fabrikant te zijn in de zin van de eerste alinea, hulpmiddelen die reeds in de handel zijn voor een individuele patiënt assembleert of aanpast overeenkomstig hun bestemming.”;

2. aan artikel 9 worden de volgende leden toegevoegd:

„5. Tijdens de conformiteitsbeoordelingsprocedure aangaande een hulpmiddel houdt de fabrikant en/of 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.

6. Wanneer de conformiteitsbeoordelingsprocedure de tussenkomst van een aangemelde instantie vooronderstelt, kan de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde zich wenden tot een instantie van zijn keuze in het kader van de taken waarvoor deze instantie is aangemeld.

7. In naar behoren gerechtvaardigde gevallen mag de aangemelde instantie inlichtingen of gegevens verlangen die noodzakelijk zijn voor het opstellen en handhaven van de verklaring van overeenstemming met het oog op de gekozen procedure.

8. De beslissingen die door de aangemelde instanties in overeenstemming met de bijlagen II en III worden genomen, zijn ten hoogste vijf jaar geldig en kunnen met perioden van vijf jaar worden verlengd op een verzoek dat wordt ingediend op het in het contract tussen beide partijen overeengekomen tijdstip.

9. In afwijking van de leden 1 en 2 kunnen de bevoegde autoriteiten, op een naar behoren gemotiveerd verzoek, toestaan dat op het grondgebied van de betrokken Lid-Staat een beperkt aantal hulpmiddelen op de markt wordt gebracht en in gebruik wordt genomen zonder dat daarvoor de in de leden 1 tot en met 2 bedoelde procedures zijn toegepast, indien het gebruik van de hulpmiddelen in het belang van de bescherming van de gezondheid is.”;

3. het volgende artikel wordt ingevoegd:

*„Artikel 9 bis*

1. Wanneer een Lid-Staat van mening is dat de overeenstemming van een hulpmiddel of een groep van hulpmiddelen, in afwijking van artikel 9, door de uitsluitende toepassing van een van de in artikel 9 bedoelde procedures moet worden vastgesteld, dient deze Lid-Staat bij de Commissie een met redenen omkleed verzoek in om de noodzakelijke maatregelen te treffen. deze maatregelen worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 7, lid 2, van Richtlijn 93/42/EEG (\*).

2. De Commissie stelt de Lid-Staten van de genomen maatregelen in kennis en maakt in voorkomend

geval de relevante elementen van deze maatregelen bekend in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

(\*) PB nr. L 169 van 12. 7. 1993, blz. 1.”;

4. artikel 10 wordt als volgt gewijzigd:

— aan lid 2 wordt de volgende alinea toegevoegd:

„De Lid-Staten kunnen evenwel de fabrikanten machtigen om met het betrokken klinisch onderzoek te beginnen voordat de termijn van 60 dagen verstreken is, op voorwaarde dat het betrokken ethisch comité een gunstig advies over het betrokken onderzoekprogramma heeft uitgebracht.”;

— het volgende lid wordt ingevoegd:

„2 bis. Aan de in lid 2, tweede alinea, bedoelde machtiging kan als voorwaarde het verkrijgen van toestemming van de bevoegde autoriteit worden verbonden.”;

5. aan artikel 14 wordt de volgende alinea toegevoegd:

„Indien een besluit als bedoeld in de vorige alinea wordt genomen, moet de fabrikant of zijn 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 22

##### Uitvoerings- en overgangsbepalingen

1. De Lid-Staten nemen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen aan om uiterlijk op 1 juli 1994 aan deze richtlijn te voldoen. Ze stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Het in artikel 7 bedoelde Permanent Comité kan onmiddellijk na de kennisgeving van deze richtlijn <sup>(1)</sup> in functie treden. De Lid-Staten kunnen onmiddellijk na de kennisgeving van deze richtlijn de in artikel 16 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 de bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

De Lid-Staten passen deze bepalingen toe vanaf 1 januari 1995.

2. De Lid-Staten delen de Commissie de tekst mede van alle bepalingen van intern 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 11, leden 1 tot en met 5, met de conformiteitsbeoordeling zijn belast, rekening houden met alle relevante informatie over de kenmerken en prestaties van de medische 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 deze hulpmiddelen.

4. De Lid-Staten staan voor een tijdvak van vijf jaar na de vaststelling van deze richtlijn het in de handel brengen en het in gebruik nemen toe van hulpmiddelen die voldoen aan de voorschriften die op 31 december 1994 op hun grondgebied van kracht zijn.

Voor de hulpmiddelen die aan een EEG-modelgoedkeuring volgens Richtlijn 76/764/EEG zijn onderworpen, staan de Lid-Staten het in de handel brengen en het in gebruik nemen toe voor het tijdvak tot en met 30 juni 2004.

#### Artikel 23

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Luxemburg, 14 juni 1993.

Voor de Raad  
De Voorzitter  
J. TRØJBORG

<sup>(1)</sup> Van deze richtlijn is aan de Lid-Staten kennis gegeven op 29 juni 1993.

## BIJLAGE I

## ESSENTIËLE EISEN

## I. ALGEMENE EISEN

1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gebruik ervan geen 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, wanneer ze worden gebruikt op de voorgeschreven wijze en voor de doeleinden die ervoor zijn vastgesteld, met dien verstande dat eventuele risico's die aan het gebruik ervan kunnen zijn verbonden, aanvaardbare risico's vormen ten opzichte van het nut van het hulpmiddel voor de patiënt en verenigbaar 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 (wat ook een veilig ontwerp en veilige constructie inhoudt);
  - in voorkomend geval worden er passende maatregelen getroffen, zo nodig ook alarmvoorzieningen, 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 de door de fabrikant aangegeven prestaties leveren en zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt, dat ze een of meer van de in artikel 1, lid 2, onder a), genoemde functies kunnen vervullen zoals die door de fabrikant zijn gespecificeerd.
4. De in de punten 1, 2 en 3 genoemde kenmerken en prestaties mogen niet zodanig worden aangetast dat de klinische toestand en de veiligheid van de patiënt en, in voorkomend geval, van andere personen in gevaar komen tijdens de door de fabrikant opgegeven levensduur van het hulpmiddel wanneer dit wordt onderworpen aan de belasting die bij normaal gebruik kan voorkomen.
5. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat de kenmerken en de prestaties met het oog op het gebruik dat ervan zal worden gemaakt, niet worden aangetast tijdens de opslag en het vervoer wanneer de instructies en de informatie van de fabrikant in acht worden genomen.
6. Eventuele ongewenste bijwerkingen moeten aanvaardbare risico's vormen ten opzichte van de prestaties die aan het hulpmiddel worden toegeschreven.

## II. EISEN BETREFFENDE HET ONTWERP EN DE CONSTRUCTIE

7. **Chemische, fysische en biologische eigenschappen**
- 7.1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de kenmerken en prestaties, genoemd in deel I „Algemene eisen”, gewaarborgd zijn. Bijzondere aandacht dient uit te gaan naar:
  - de keuze van de gebruikte materialen, met name wat de toxiciteit en, in voorkomend geval, de ontvlambaarheid betreft;
  - de onderlinge compatibiliteit van de gebruikte materialen en de biologische weefsels, de cellen en het lichaamsvocht, gelet op de bestemming van het hulpmiddel.
- 7.2. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat het gevaar dat door de aanwezige besmettende stoffen en resten wordt gevormd voor degenen die bij het vervoer, de opslag en het gebruik betrokken zijn, en voor de patiënt, tot een minimum beperkt wordt, gelet op de bestemming van het produkt. Bijzondere aandacht dient uit te gaan naar blootgestelde weefsels en naar de duur en de frequentie van de blootstelling.
- 7.3. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat ze veilig kunnen worden gebruikt met de materialen, substanties en gassen waarmee ze in aanraking kunnen komen tijdens normaal gebruik of routinebehandelingen; indien de hulpmiddelen bedoeld zijn om geneesmiddelen toe te dienen, moeten zij zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij verenigbaar zijn met de betrokken geneesmiddelen overeenkomstig de daarvoor geldende bepalingen en beperkingen en dat hun prestaties in overeenstemming blijven met het beoogde gebruik.

- 7.4. Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 65/65/EEG en die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam moet ondersteunen, moeten de veiligheid, de kwaliteit en het nut van deze stof, gelet op de bestemming van het hulpmiddel, worden gecontroleerd naar analogie van de passende methoden die zijn vermeld in Richtlijn 75/318/EEG.
- 7.5. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gevaar dat gevormd wordt door de stoffen die het hulpmiddel afgeeft, tot een minimum wordt beperkt.
- 7.6. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de risico's als gevolg van het ongewilde binnendringen van stoffen in het hulpmiddel zoveel mogelijk worden beperkt, rekening houdend met het hulpmiddel en met de omgeving voor gebruik waarin het is bestemd.
8. **Infectie en bacteriële besmetting**
- 8.1. De hulpmiddelen en hun fabricageprocédés moeten zodanig zijn ontworpen dat het infectiegevaar voor de patiënt, voor de gebruiker en voor derden wordt uitgeschakeld of zoveel mogelijk wordt beperkt. Het ontwerp dient een gemakkelijke bediening mogelijk te maken en, in voorkomend geval, besmetting van het hulpmiddel door de patiënt en omgekeerd tijdens het gebruik tot een minimum te beperken.
- 8.2. 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 de weefsels.
- De aangemelde instanties bewaren de informatie over de geografische oorsprong van de dieren.
- Het bewerken, bewaren, testen en hanteren van weefsels, cellen en stoffen van dierlijke oorsprong moet zodanig gebeuren dat voor optimale veiligheid wordt gezorgd. Met name moet de veiligheid met betrekking tot virussen en andere overdraagbare agentia worden gegarandeerd door de toepassing van gevalideerde methoden voor de eliminatie of inactivering van virussen in de loop van het productieproces.
- 8.3. Hulpmiddelen die in steriele toestand worden afgeleverd, moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt in verpakkingen voor eenmalig gebruik en/of volgens passende procedures, dat ze steriel zijn als ze in de handel worden gebracht en dat ze deze eigenschap, bij de voorgeschreven wijze van opslag en vervoer, behouden tot de beschermende verpakking beschadigd of geopend wordt.
- 8.4. Hulpmiddelen die in steriele toestand worden afgeleverd, moeten volgens een geschikte en gevalideerde methode vervaardigd en gesteriliseerd zijn.
- 8.5. Hulpmiddelen die gesteriliseerd moeten worden, moeten onder naar behoren gecontroleerde omstandigheden (bij voorbeeld milieuomstandigheden) zijn vervaardigd.
- 8.6. De verpakkingssystemen voor niet-steriele hulpmiddelen moeten van dien aard zijn dat het produkt in de vereiste mate van reinheid wordt bewaard en dat als het produkt vóór gebruik moet worden gesteriliseerd, het gevaar voor bacteriële besmetting tot een minimum wordt beperkt; bij de keuze van het juiste verpakkingssysteem moet rekening worden gehouden met de door de fabrikant opgegeven sterilisatiemethode.
- 8.7. De verpakking en/of de etikettering van het hulpmiddel moet het mogelijk maken onderscheid te maken tussen identieke of soortgelijke produkten die zowel in steriele als niet-steriele vorm worden verkocht.
9. **Eigenschappen in verband met constructie en milieu**
- 9.1. Wanneer een hulpmiddel bestemd is om gebruikt te worden in combinatie met andere hulpmiddelen of apparatuur, moet de gehele combinatie, met inbegrip van het systeem dat voor de verbinding dient, veilig zijn en van dien aard dat het geen invloed heeft op de aangegeven prestaties van de hulpmiddelen. Elke beperking betreffende het gebruik moet op het etiket of in de gebruiksaanwijzing worden vermeld.
- 9.2. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de volgende risico's worden uitgeschakeld of tot een minimum worden beperkt:
- het gevaar voor letsel verbonden aan de fysische eigenschappen van de hulpmiddelen, met inbegrip van de volume/druk-verhouding, de afmetingen, en in voorkomend geval de ergonomische kenmerken;
  - de gevaren verbonden aan redelijkerwijs te voorziene milieuomstandigheden zoals magnetische velden, externe elektrische invloeden, elektrostatische ontladingen, druk, temperatuur of druk- en versnellingschommelingen;
  - het risico van wederzijdse interferentie met andere hulpmiddelen die normaliter bij de betrokken onderzoeken of behandelingen worden gebruikt;
  - risico's die ontstaan wanneer onderhoud of ijking niet mogelijk zijn (zoals bij implantaten), door het verouderen van de gebruikte materialen of door een verminderde nauwkeurigheid van meet- of controlemechanismen.

- 9.3. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat bij normaal gebruik en bij lichte beschadiging het gevaar voor brand of ontploffing minimaal is. Speciale aandacht moet worden besteed aan hulpmiddelen die bestemd zijn om blootgesteld te worden aan stoffen die ontvlambaar zijn of de ontbranding kunnen veroorzaken.
10. **Hulpmiddelen met een meetfunctie**
- 10.1. Hulpmiddelen met een meetfunctie moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat ze de vereiste nauwkeurigheid en stabiliteit bieden, binnen passende nauwkeurigheidsmarges, rekening houdend met hun bestemming. De nauwkeurigheidsmarges worden door de fabrikant aangegeven.
- 10.2. Meet-, controle- en afleesapparatuur moet worden vervaardigd volgens ergonomische principes, rekening houdend met de bestemming van het hulpmiddel.
- 10.3. De meeteenheden van de hulpmiddelen met een meetfunctie moeten worden uitgedrukt in wettelijke eenheden, in overeenstemming met de voorschriften van Richtlijn 80/181/EEG <sup>(1)</sup>.
11. **Bescherming tegen straling**
- 11.1. *Algemeen*
- 11.1.1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de blootstelling van patiënten, gebruikers en andere personen aan straling wordt beperkt tot het minimum dat met het nagestreefde doel verenigbaar is, zonder dat de toepassing van passende welbepaalde niveaus voor therapeutische en diagnostische doeleinden in het gedrang komt.
- 11.2. *Gewilde straling*
- 11.2.1. Wanneer hulpmiddelen zijn ontworpen om straling uit te zenden op een gevaarlijk hoog niveau dat noodzakelijk is voor een specifiek medisch doel waarvan de voordelen geacht worden op te wegen tegen de door de straling veroorzaakte risico's, moet deze straling door de gebruiker kunnen worden beheerst. Deze hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de reproduceerbaarheid en de tolerantie van de relevante variabele parameters gewaarborgd zijn.
- 11.2.2. Hulpmiddelen die bestemd zijn om potentieel gevaarlijke, zichtbare en/of onzichtbare straling uit te zenden, moeten, waar praktisch haalbaar, uitgerust zijn met visuele en/of geluidsindicatoren die aangeven wanneer er straling vrijkomt.
- 11.3. *Ongewilde straling*
- 11.3.1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de blootstelling van patiënten, gebruikers en andere personen aan ongewilde strooi- of teruggekaatste strooistraling zo beperkt mogelijk wordt gehouden.
- 11.4. *Instructies*
- 11.4.1. De gebruiksaanwijzing van de hulpmiddelen die straling uitzenden, moet nauwkeurige informatie bevatten over de aard van de uitgezonden straling, de beschermingsmiddelen voor patiënt en gebruiker alsmede de middelen om een verkeerde bediening te voorkomen en de aan de installatie verbonden risico's uit te schakelen.
- 11.5. *Ioniserende straling*
- 11.5.1. Hulpmiddelen die bestemd zijn om ioniserende straling uit te zenden, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de kwantiteit, configuratie en kwaliteit van de uitgezonden straling, waar praktisch haalbaar, kunnen worden gewijzigd en gecontroleerd, rekening houdend met het beoogde gebruik.
- 11.5.2. Hulpmiddelen voor radiodiagnostiek die ioniserende straling uitzenden, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat beelden en/of gegevens van goede kwaliteit voor het nagestreefde medische doel gewaarborgd zijn bij een zo beperkt mogelijke blootstelling van patiënt en gebruiker aan straling.
- 11.5.3. Hulpmiddelen voor radiotherapie die ioniserende straling uitzenden, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat een betrouwbare bewaking van en controle op de toegediende dosis, het type straling en de energie en, indien van toepassing, de kwaliteit van de straling mogelijk zijn.

<sup>(1)</sup> PB nr. L 39 van 15. 2. 1980, blz. 40. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/617/EEG (PB nr. L 357 van 7. 12. 1989, blz. 28).



12. **Eisen voor medische hulpmiddelen verbonden aan of uitgerust met een energiebron**
- 12.1. Hulpmiddelen met programmeerbare elektronische systemen moeten zodanig zijn ontworpen dat herhaalbaarheid, betrouwbaarheid en prestatievermogen van deze systemen overeenkomstig het beoogde gebruik, gewaarborgd zijn. In geval van een eerste fouttoestand (in het systeem) („single fault condition”) moeten er passende maatregelen worden getroffen om de daaraan verbonden risico's zoveel mogelijk uit te schakelen of te verminderen.
- 12.2. Hulpmiddelen waarbij de veiligheid van de patiënt afhangt van een interne energiebron, moeten uitgerust zijn met een middel dat toelaat de toestand van de energiebron vast te stellen.
- 12.3. Hulpmiddelen waarbij de veiligheid van de patiënt afhangt van een externe energiebron, moeten zijn uitgerust met een alarmsysteem dat elk defect aan de energiebron signaleert.
- 12.4. Hulpmiddelen die dienen om een of meer klinische parameters van een patiënt te bewaken, moeten zijn uitgerust met geschikte alarmsystemen die de gebruiker waarschuwen als zich situaties voordoen die tot de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van de patiënt kunnen leiden.
- 12.5. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij zoveel mogelijk het gevaar beperken dat verbonden is met de erdoor opgewekte elektromagnetische velden die een invloed zouden kunnen hebben op andere hulpmiddelen of apparatuur die zich in de gebruikelijke omgeving bevinden.
- 12.6. *Bescherming tegen elektrisch gevaar*
- De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gevaar voor ongewilde elektrische schokken bij normaal gebruik en bij eerste fouttoestand zoveel mogelijk wordt vermeden wanneer de hulpmiddelen juist geïnstalleerd zijn.
- 12.7. *Bescherming tegen mechanische en thermische gevaren*
- 12.7.1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de patiënt en de gebruiker beschermd zijn tegen gevaren van mechanische aard die bij voorbeeld verband houden met de sterkte, de stabiliteit en beweegbare onderdelen.
- 12.7.2. 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.
- 12.7.3. 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.
- 12.7.4. 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.
- 12.7.5. 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.
- 12.8. *Bescherming tegen het gevaar dat kan ontstaan bij het toedienen van energie of van een stof aan de patiënt*
- 12.8.1. Hulpmiddelen die dienen om energie of stoffen aan de patiënt toe te dienen, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het debiet kan worden ingesteld en onderhouden met voldoende nauwkeurigheid om de veiligheid van de patiënt en gebruiker te waarborgen.
- 12.8.2. Het hulpmiddel moet uitgerust zijn met middelen om een abnormaal debiet dat gevaar kan opleveren, te verhinderen en/of te signaleren.
- De hulpmiddelen moeten voorzien zijn van deugdelijke systemen om het onvoorzien vrijkomen van een gevaarlijke hoeveelheid energie uit een energiebron en/of uit de stoffen zoveel mogelijk te verhinderen.
- 12.9. De functie van bedieningsknoppen en controlelampjes moet duidelijk op de hulpmiddelen zijn aangegeven.
- Wanneer er op een hulpmiddel instructies zijn aangebracht die nodig zijn voor het functioneren ervan of die langs visuele weg functies of regelmogelijkheden aangeven, moeten deze gegevens begrepen kunnen worden door de gebruiker en, in voorkomend geval, door de patiënt.

**13. Informatie geleverd door de fabrikant**

- 13.1. Elk hulpmiddel moet vergezeld gaan van de noodzakelijke informatie voor veilig gebruik en ter identificatie van de fabrikant, waarbij rekening wordt gehouden met de opleiding en de kennis van de potentiële gebruiker.

Deze informatie bestaat uit de aanduidingen op de etikettering en in de gebruiksaanwijzing.

De informatie voor het veilig gebruik van het hulpmiddel moet, voor zover dit mogelijk en nuttig is, op het hulpmiddel zelf voorkomen en/of op de verpakking van elke eenheid of, in voorkomend geval, op de verkoopverpakking. Indien verpakking per eenheid niet mogelijk is, moet de informatie voorkomen op een gebruiksaanwijzing die een of meer hulpmiddelen vergezelt.

De verpakking van elk hulpmiddel moet een gebruiksaanwijzing bevatten. Bij wijze van uitzondering is deze gebruiksaanwijzing niet nodig voor de hulpmiddelen van klasse I en IIa, indien ze veilig kunnen worden gebruikt zonder een dergelijke gebruiksaanwijzing.

- 13.2. De informatie dient, indien van toepassing, 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 symbolen en kleuren beschreven worden in de documentatie die het hulpmiddel vergezelt.

- 13.3. De etikettering moet de volgende informatie bevatten:

- a) de naam of handelsnaam en het adres van de fabrikant. In geval van hulpmiddelen die in de Gemeenschap worden ingevoerd om aldaar te worden gedistribueerd, moet op het etiket op de buitenste verpakking of in de gebruiksaanwijzing ook de naam en het adres worden vermeld van de in artikel 14, lid 2, bedoelde persoon die voor het in de handel brengen verantwoordelijk is of van de in de Gemeenschap gevestigde fabrikant, c.q. van de in de Gemeenschap gevestigde importeur;
- b) de strikt noodzakelijke gegevens voor de gebruiker om het hulpmiddel en de inhoud van de verpakking te kunnen identificeren;
- c) de vermelding „STERIEL”, indien van toepassing;
- d) de code van de partij, voorafgegaan door de vermelding „PARTIJ”, of het serienummer, indien van toepassing;
- e) de vermelding van de uiterste gebruiksdatum voor het hulpmiddel, uitgedrukt in jaar/maand, indien van toepassing;
- f) de vermelding, indien van toepassing, dat het hulpmiddel bestemd is voor eenmalig gebruik;
- g) voor de hulpmiddelen naar maat, de vermelding „hulpmiddel naar maat”;
- h) indien het een hulpmiddel betreft dat is bestemd voor klinisch onderzoek, de vermelding „uitsluitend voor klinisch onderzoek”;
- i) eventuele speciale voorwaarden voor opslag en/of behandeling;
- j) eventuele verdere specifieke gebruiksaanwijzingen;
- k) eventuele waarschuwingen en/of te nemen voorzorgen;
- l) het jaar van productie voor de actieve hulpmiddelen die niet onder e) vallen; deze vermelding mag worden opgenomen in het partij- of serienummer;
- m) in voorkomend geval, de sterilisatiemethode.

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

- 13.5. De hulpmiddelen en afneembare componenten moeten voor zover dat logisch en praktisch uitvoerbaar is en in voorkomend geval per partij, identificeerbaar zijn, in dier voege dat het mogelijk is elke passende maatregel te nemen om potentieel gevaar dat aan de hulpmiddelen en de afneembare componenten verbonden is, op te sporen.

- 13.6. De instructies voor het gebruik moeten, in voorkomend geval, de volgende informatie bevatten:

- a) de gegevens vermeld in punt 13.3, met uitzondering van de onder d) en e) genoemde gegevens;
- b) de prestaties vermeld in punt 3 alsmede de eventuele ongewenste bijwerkingen;
- c) de kenmerken die noodzakelijk en voldoende zijn voor het identificeren van de juiste hulpmiddelen of apparatuur die gebruikt moeten worden om een veilige combinatie te verkrijgen, in geval een hulpmiddel samen met andere medische hulpmiddelen of apparatuur moet worden geïnstalleerd of ermee moet worden verbonden, om overeenkomstig zijn bestemming te functioneren;

- d) 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 permanent te waarborgen;
- e) in voorkomend geval, informatie ter voorkoming van bepaalde gevaren die verbonden zijn aan de implantatie van het hulpmiddel;
- f) informatie aangaande de risico's van wederzijdse interferentie verbonden aan de aanwezigheid van het hulpmiddel bij specifieke onderzoeken of behandelingen;
- g) de nodige instructies voor het geval de verpakking die het hulpmiddel steriel houdt, beschadigt wordt en, in voorkomend geval, de juiste methode om het hulpmiddel opnieuw te steriliseren;
- h) indien het hulpmiddel opnieuw kan worden gebruikt, informatie over de geschikte procédés betreffende het opnieuw gebruiken, met inbegrip van het reinigen, het desinfecteren, het verpakken en, in voorkomend geval, de sterilisatiemethode indien het hulpmiddel opnieuw moet worden gesteriliseerd, alsmede elke beperking ten aanzien van het aantal malen dat het hulpmiddel opnieuw mag worden gebruikt.

Indien geleverde hulpmiddelen vóór gebruik gesteriliseerd moeten worden, moeten de instructies voor het reinigen en steriliseren zodanig geformuleerd zijn dat de hulpmiddelen wanneer de instructies op de juiste wijze worden opgevolgd, aan de eisen van deel I blijven voldoen;

- i) informatie over een eventuele verdere bewerking of behandeling van het hulpmiddel voordat het kan worden gebruikt (bij voorbeeld sterilisatie, eindassemblage enz.);
- j) informatie over de aard, de soort, de intensiteit en de verspreiding van straling, wanneer het hulpmiddel straling afgeeft voor een medisch doel.

De gebruiksaanwijzing moet bovendien gegevens bevatten aan de hand waarvan het medisch personeel de patiënt op de hoogte kan brengen van eventuele contra-indicaties en te treffen voorzorgsmaatregelen. Deze gegevens hebben met name betrekking op:

- k) de te treffen voorzorgsmaatregelen wanneer de prestaties van het hulpmiddel veranderen;
  - l) de te treffen voorzorgsmaatregelen betreffende de blootstelling, in redelijkerwijs te voorziene omgevingsvoorwaarden, aan magnetische velden, externe elektrische invloeden, elektrostatische ontladingen, druk of drukschommelingen, versnelling, thermische ontstekingsbronnen, enz.;
  - m) voldoende informatie betreffende het geneesmiddel of de geneesmiddelen die via het hulpmiddel moet(en) worden toegediend, ook wat betreft eventuele beperkingen ten aanzien van de keuze van de af te geven stoffen;
  - n) voorzorgsmaatregelen indien een hulpmiddel een ongewoon gevaar oplevert dat verbonden is aan de verwijdering ervan;
  - o) de geneesmiddelen die overeenkomstig punt 7.4 in het hulpmiddel zijn verwerkt;
  - p) de nauwkeurigheidsmarges die voor meetapparatuur worden opgegeven.
14. Wanneer de overeenstemming met de essentiële eisen gebaseerd moet zijn op klinische gegevens, zoals in deel I, punt 6, moeten die gegevens overeenkomstig bijlage X zijn opgesteld.

## BIJLAGE II

## 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 bepaald in punt 3 en is onderworpen aan de in de punten 3.3 en 4 genoemde audit en aan het EG-toezicht als bepaald in punt 5.
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 EG-markering aan overeenkomstig artikel 17 en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring heeft betrekking op een gegeven aantal vervaardigde produkten en wordt door de fabrikant bewaard.

**3. Kwaliteitssysteem**

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

De aanvraag bevat:

- 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 kwaliteitssysteem 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 bij te werken aan de hand waarvan de na het produktiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring wordt onderzocht, alsook om passende maatregelen te treffen ten einde de nodige verbeteringen aan te brengen. Deze verbintenis omvat de verplichting van de fabrikant om, zodra bij er kennis van heeft gekregen, de bevoegde autoriteiten onverwijld op de hoogte te brengen van de volgende incidenten:
  - i) elke slechte werking of aantasting van de kenmerken en/of prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van de etikettering of van de gebruiksaanwijzing die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of een gebruiker kan of heeft 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.

- 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 bepalingen van de richtlijn die erop van toepassing zijn. 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, -handelingen en -rapporten.

De documentatie bevat met name een adequate beschrijving van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen van de fabrikant;
- b) de organisatie van het bedrijf, en met name van:
  - 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 over 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 overwogen varianten;
    - ontwerpspecificaties, met inbegrip van de normen die zullen worden toegepast en de resultaten van de risicoanalyse, evenals de beschrijving van de oplossingen die worden aangenomen om te voldoen aan de geldende essentiële eisen wanneer de in artikel 5 bedoelde normen niet volledig worden toegepast;
    - de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp, de procédés en systematische maatregelen die bij het ontwerpen van het produkt zullen worden toegepast;
    - het bewijs dat, wanneer een hulpmiddel met een of meer andere hulpmiddelen verbonden moet worden om te kunnen functioneren overeenkomstig zijn bestemming, het eerste hulpmiddel aan de essentiële eisen voldoet wanneer het wordt aangesloten op een of meer van deze hulpmiddelen die de kenmerken hebben die door de fabrikant zijn opgegeven;
    - een verklaring dat in het hulpmiddel al dan niet een in bijlage I, punt 7.4, bedoelde stof als integreerend bestanddeel is verwerkt, alsmede de gegevens in verband met de dienaangaande verrichte proeven;
    - de in bijlage X bedoelde klinische gegevens;
    - het ontwerp voor de etikettering en, in voorkomend geval, voor de gebruiksaanwijzing;
  - d) de technieken inzake kwaliteitsbeheersing en kwaliteitsborging in het fabricagestadium, en met name:
    - de procédés en methoden die met name bij sterilisatie en aankoop en ten aanzien van de relevante documentatie worden toegepast;
    - produktidentificatiemethoden die worden vastgesteld en bijgewerkt op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten in alle stadia van de fabricage;
  - e) passend onderzoek en passende proeven vóór, tijdens en na de produktie, 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 fabricageprocedés 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 hieronder vallende produktiegamma ingrijpend te wijzigen. De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en gaat na of het aldus gewijzigde kwaliteitssysteem 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. Onderzoek van het ontwerp van het produkt**
- 4.1. Naast zijn verplichtingen in het kader van punt 3, is de fabrikant ook verplicht bij de aangemelde instantie een aanvraag in te dienen voor een onderzoek van het dossier met betrekking tot het ontwerp van het produkt dat hij wil fabriceren en dat onder de in punt 3.1 bedoelde categorie valt.
- 4.2. In de aanvraag worden het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het betrokken produkt beschreven. De aanvraag bevat ook de vereiste documenten als bedoeld in punt 3.2, onder c), aan de hand waarvan kan worden beoordeeld of het produkt aan de eisen van de richtlijn voldoet.
- 4.3. De aangemelde instantie onderzoekt de aanvraag en verstrekt, wanneer het produkt aan de desbetreffende bepalingen van deze richtlijn voldoet, de aanvrager een EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp. De aangemelde instantie kan eisen dat de aanvraag wordt aangevuld met extra proeven of bewijsstukken om te kunnen beoordelen of voldaan is aan de eisen van de richtlijn. Het certificaat bevat de conclusies van het onderzoek, de voorwaarden voor de geldigheid ervan, de voor de identificatie van het goedgekeurde ontwerp vereiste gegevens en, in voorkomend geval, een beschrijving van de bestemming van het produkt.

In het geval van de in bijlage I, punt 7.4, bedoelde hulpmiddelen, raadpleegt de aangemelde instantie, met het oog op de in dat punt vermelde aspecten, een van de bevoegde organen die overeenkomstig Richtlijn 65/65/EEG door de Lid-Staten zijn ingesteld, alvorens een besluit te nemen.

De aangemelde instantie schenkt bij het nemen van haar besluit passende aandacht aan de bij deze raadpleging naar voren gebrachte zienswijzen. Zij geeft de bevoegde organen kennis van haar besluit.

- 4.4. Voor de in het goedgekeurde ontwerp aangebrachte wijzigingen moet een aanvullende goedkeuring worden verstrekt door de aangemelde instantie die het EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp 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. De aanvrager deelt de aangemelde instantie die het EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp heeft afgegeven, alle wijzigingen mede die in het goedgekeurde ontwerp zijn aangebracht. Deze aanvullende goedkeuring wordt verleend in de vorm van een addendum bij het EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp.

## 5. Toezicht

- 5.1. Het toezicht heeft tot doel ervoor te zorgen dat de fabrikant de verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeien, correct nakomt.
- 5.2. De fabrikant staat de aangemelde instantie toe alle nodige inspecties 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 het resultaat 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 kwalificatie van het betrokken personeel, enz.
- 5.3. De aangemelde instantie verricht op gezette tijden de nodige inspecties en beoordelingen ten einde zich ervan te vergewissen dat de fabrikant het goedgekeurde kwaliteitssysteem toepast, en verstrekt de fabrikant een beoordelingsverslag.
- 5.4. 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 systeem te vergewissen. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een inspectieverslag en, indien er proeven zijn gedaan, een verslag daarvan.

## 6. Administratieve bepalingen

- 6.1. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste vijf jaar na de vervaardiging van het laatste produkt ter beschikking van de nationale instanties:
- de verklaring van overeenstemming;
  - de documentatie bedoeld in punt 3.1, vierde streepje;
  - de wijzigingen bedoeld in punt 3.4;
  - de documentatie bedoeld in punt 4.2, en
  - de besluiten en verslagen van de aangemelde instantie bedoeld in de punten 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 en 5.4.
- 6.2. De aangemelde instantie stelt desgevraagd alle relevante informatie over de afgegeven, geweigerde of ingetrokken goedkeuringen van kwaliteitssystemen ter beschikking van de andere aangemelde instanties en van de bevoegde autoriteit.
- 6.3. Ingeval noch de fabrikant noch zijn gemachtigde in de Gemeenschap gevestigd is, gaat, voor hulpmiddelen waarop de procedure van punt 4 van toepassing is, de verplichting om de technische documentatie ter beschikking van de autoriteiten te houden, over op de persoon die verantwoordelijk is voor het op de communautaire markt brengen van het hulpmiddel, of op de in bijlage I, punt 13.3, onder a), bedoelde importeur.

## 7. Toepassing op de hulpmiddelen van de klassen IIa en IIb

Deze bijlage kan, overeenkomstig artikel 11, leden 2 en 3, worden toegepast op de produkten van klassen IIa en IIb. Punt 4 is echter niet van toepassing.

## BIJLAGE III

## EG-TYPEONDERZOEK

1. Het EG-typeonderzoek is de procedure waarbij een aangemelde instantie vaststelt en verklaart dat een representatief exemplaar van de beoogde produktie voldoet aan de desbetreffende bepalingen van de richtlijn.
2. De aanvraag bevat:
  - de naam en het adres van de fabrikant, alsmede de naam en het adres van de gemachtigde indien de aanvraag door deze laatste is ingediend;
  - de in punt 3 beschreven documentatie die nodig is voor de beoordeling van de overeenstemming van het representatieve exemplaar van de beoogde 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 vragen;
  - 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 bevatten:
  - een algemene beschrijving van het type, inclusief de overwogen varianten;
  - ontwerptekeningen, geplande fabricagemethoden — met name ten aanzien van sterilisatie — en schema's van componenten, zelfstandige onderdelen, schakelingen enz.;
  - beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor een goed begrip van bovengenoemde tekeningen en schema's en van de werking van het produkt;
  - een lijst van de in artikel 5 bedoelde normen die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast, alsmede beschrijvingen van de methoden die zijn gebruikt om aan de essentiële eisen te voldoen wanneer de in artikel 5 bedoelde normen niet volledig zijn toegepast;
  - de resultaten van de ontwerpberekeningen, de risicoanalyse, de onderzoeken, de technische proeven enz.;
  - de vermelding dat in het hulpmiddel al dan niet een in bijlage I, punt 7.4, bedoelde stof als integrerend bestanddeel is verwerkt, alsmede de gegevens betreffende de in dit verband verrichte proeven;
  - de in bijlage X bedoelde klinische gegevens;
  - het ontwerp van de etikettering en in voorkomend geval van de gebruiksaanwijzing.
4. De aangemelde instantie:
  - 4.1. onderzoekt en beoordeelt de documentatie, gaat na of het type dienovereenkomstig is vervaardigd en beziet welke elementen zijn ontworpen in overeenstemming met de desbetreffende bepalingen van de in artikel 5 bedoelde normen en voor welke elementen het ontwerp niet gebaseerd is op de desbetreffende bepalingen van die normen;
  - 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 de richtlijn, wanneer de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast. Wanneer een hulpmiddel met een ander hulpmiddel moet worden verbonden 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 hulpmiddel dat de kenmerken heeft die 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 de 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 de controle, 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 bewaard door de aangemelde instantie.

In het geval van de in bijlage I, punt 7.4, bedoelde hulpmiddelen raadpleegt de aangemelde instantie met het oog op de in dat punt vermelde aspecten een van de bevoegde organismen die door de Lid-Staten overeenkomstig Richtlijn 65/65/EEG zijn opgericht, alvorens een besluit te nemen.

De aangemelde instantie houdt bij haar besluit naar behoren rekening met de bij deze raadpleging gebleken zienswijzen. Zij deelt haar definitieve besluit mee aan het betrokken bevoegde organisme.

6. De aanvrager houdt de aangemelde instantie die de verklaring van EG-typeonderzoek heeft afgegeven, op de hoogte van elke belangrijke wijziging in het goedgekeurde produkt.

De wijzigingen in het goedgekeurde produkt moeten opnieuw worden goedgekeurd door de aangemelde instantie die de verklaring van EG-typeonderzoek heeft afgegeven, wanneer de overeenstemming van het produkt met de essentiële eisen of de gebruiksvoorschriften van het produkt door die wijzigingen in het gedrang kan komen. Deze nieuwe goedkeuring wordt in voorkomend geval verleend in de vorm van een aanvulling op de eerste verklaring van EG-typeonderzoek.

#### 7. Administratieve bepalingen

- 7.1. Elke aangemelde instantie stelt desgevraagd alle relevante informatie over de afgegeven, geweigerde of ingetrokken verklaringen van EG-typeonderzoek en aanvullingen ter beschikking van de andere aangemelde instanties en van de bevoegde autoriteit.
- 7.2. De andere aangemelde instanties kunnen een afschrift van de verklaringen van EG-typeonderzoek en/of 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.
- 7.3. Gedurende ten minste vijf jaar na de vervaardiging van het laatste hulpmiddel, bewaart de fabrikant of zijn gemachtigde naast de technische documentatie ook een afschrift van de verklaringen van EG-typeonderzoek en van de aanvullingen daarop.
- 7.4. Ingeval noch de fabrikant, noch zijn gemachtigde in de Gemeenschap gevestigd is, gaat de verplichting om de technische documentatie ter beschikking van de autoriteiten te houden over op de persoon die verantwoordelijk is voor het op de communautaire markt brengen van het hulpmiddel, of op de in bijlage I, punt 13.3, onder a), bedoelde importeur.



## BIJLAGE IV

## EG-KEURING

1. De EG-keuring is de procedure waardoor de fabrikant of zijn gevolmachtigde in de Gemeenschap 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 de richtlijn.
2. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces 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. Voordat hij met de fabricage begint, moet de fabrikant een documentatiepakket samenstellen met een beschrijving van de fabricageprocedures, met name, indien van toepassing, ten aanzien van de sterilisatie, en van alle vooraf vastgestelde en systematische maatregelen die zullen worden toegepast om te waarborgen dat de productie homogeen is en dat de produkten, in voorkomend geval, in overeenstemming zijn met het type dat is beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek en met de desbetreffende eisen van de richtlijn. Hij brengt de EG-markering aan overeenkomstig artikel 17 en stelt een verklaring van overeenstemming op.

Wanneer produkten in steriele toestand in de handel worden gebracht, past de fabrikant, alleen voor die aspecten van de fabricage die betrekking hebben op het verkrijgen en handhaven van de steriele toestand, bovendien de bepalingen van bijlage V, punten 3 en 4, toe.

3. De fabrikant verbindt zich ertoe een systematische procedure op te zetten en bij te houden aan de hand waarvan de na het produktiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring wordt onderzocht, alsook passende maatregelen te treffen ten einde de nodige verbeteringen aan te brengen. Deze verbintenis omvat de verplichting van de fabrikant om, zodra hij er kennis van heeft gekregen, de bevoegde autoriteiten onverwijld op de hoogte te brengen van de volgende incidenten:
  - i) elke slechte werking of aantasting van de kenmerken en/of prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van de etikettering of van de gebruiksaanwijzing die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of een gebruiker kan of heeft 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.
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, of wel door elk produkt te onderzoeken en te beproeven zoals bepaald in punt 5, of wel door onderzoek en beproeving van de produkten op een statistische basis zoals vermeld in punt 6. Dit gebeurt naar keuze van de fabrikant.

De bovengenoemde keuringen zijn niet van toepassing op de fabricageaspecten die betrekking hebben op het verkrijgen van de steriliteit.

#### 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 norm(en) die van toepassing is (zijn), of daarmee gelijkwaardige proeven, worden uitgevoerd om in voorkomend geval na te gaan of de produkten in overeenstemming zijn met het EG-type dat beschreven is in de verklaring van 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 willekeurig monster genomen. De produkten die een monster vormen, worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende proeven, die zijn beschreven in de in artikel 5 bedoelde toepasselijke norm(en), of gelijkwaardige proeven, verricht om in voorkomend geval na te gaan of de produkten overeenstemmen met het type dat is beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van de richtlijn, ten einde te bepalen of de partij wordt goedgekeurd dan wel afgekeurd.
- 6.3. De statistische controle van de produkten vindt plaats door middel van een attributieve keuring, waarbij het bemonsteringsschema een kwaliteitsgrens heeft die overeenkomt met een goedkeuringskans van 5 %,

met een percentage van niet-overeenstemming van 3% tot 7%. De bemonsteringsmethode zal worden vastgelegd door de geharmoniseerde normen bedoeld in artikel 5, rekening houdend met de specificaties 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 schriftelijk certificaat van overeenstemming op met betrekking tot de uitgevoerde proeven. Alle produkten van de partij mogen in de handel worden gebracht, met uitzondering van de produkten van het monster die niet in overeenstemming waren.

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.

#### 7. Administratieve bepalingen

De fabrikant, of zijn gemachtigde, houdt gedurende een termijn van ten minste vijf jaar na de vervaardiging van het laatste produkt ter beschikking van de nationale instanties:

- de verklaring van overeenkomst;
- de documentatie, bedoeld in punt 2;
- de verklaringen, bedoeld in de punten 5.2 en 6.4;
- in voorkomend geval, de in bijlage III bedoelde verklaring van typeonderzoek.

#### 8. Toepassing op de hulpmiddelen van klasse IIa

Deze bijlage kan, overeenkomstig artikel 11, lid 2, van toepassing zijn op de produkten van klasse IIa, met de volgende afwijkingen:

- 8.1. In afwijking van de punten 1 en 2, verklaart en waarborgt de fabrikant door de verklaring van overeenstemming dat de produkten van klasse IIa in overeenstemming met de technische documentatie bedoeld in bijlage VII, punt 3, worden vervaardigd en dat ze voldoen aan de eisen van deze richtlijn die erop van toepassing zijn.
- 8.2. In afwijking van de punten 1, 2, 5 en 6, dienen de door de aangemelde instantie uitgevoerde keuringen om na te gaan of de produkten van klasse IIa in overeenstemming zijn met de technische documentatie bedoeld in bijlage VII, punt 3.

## BIJLAGE V

## EG-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

## (Produktiekwaliteitsborging)

1. De fabrikant zorgt voor de toepassing van het voor de fabricage goedgekeurde kwaliteitssysteem en verricht de eindcontrole van de betrokken produkten als vastgesteld in punt 3; hij is onderworpen aan het toezicht als bepaald in punt 4.
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 op deze produkten toepasselijke bepalingen van deze richtlijn.

De fabrikant brengt de EG-markering aan overeenkomstig artikel 17 en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring heeft betrekking op een gegeven aantal aangewezen exemplaren van de vervaardigde produkten en wordt door de fabrikant bewaard.

**3. Kwaliteitssysteem**

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

De aanvraag bevat:

- de naam en het adres van de fabrikant;
- alle nuttige gegevens over de produkten of de categorie produkten waarop de procedure betrekking heeft;
- een schriftelijke verklaring dat er voor dezelfde produkten geen aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de verbintenis dat de uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeiende verplichtingen zullen worden nagekomen;
- de verbintenis dat het goedgekeurde kwaliteitssysteem adequaat en doeltreffend zal blijven functioneren;
- in voorkomend geval, de technische documentatie over de goedgekeurde typen en een afschrift van de verklaringen van EG-typeonderzoek;
- de verbintenis van de fabrikant om een systematische procedure op te zetten en bij te houden aan de hand waarvan de na het produktiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring wordt onderzocht, alsook om passende maatregelen te treffen ten einde de nodige verbeteringen aan te brengen. Deze verbintenis omvat de verplichting van de fabrikant om, zodra hij er kennis van heeft gekregen, de bevoegde autoriteiten onverwijld op de hoogte te brengen van de volgende incidenten:
  - i) elke slechte werking of aantasting van de kenmerken en/of prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van de etikettering of van de gebruiksaanwijzing die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of een gebruiker kan of heeft 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.

- 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 over niet-conforme produkten;
- c) de technieken inzake kwaliteitsbeheersing en kwaliteitsborging in het fabricagestadium, en met name:
  - de procédés en methoden die in het bijzonder bij sterilisatie en aankoop en ten aanzien van de relevante documentatie worden toegepast;
  - de produktidentificatiemethoden die worden vastgesteld en bijgewerkt op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten in alle fabricagestadia;
- d) passend onderzoek en passende proeven vóór, tijdens en na de produktie, 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 van de fabrikant om er de fabricageprocédés te controleren.

Het besluit wordt na het laatste bezoek 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 voldoet aan de eisen van punt 3.2.

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

#### 4. Toezicht

- 4.1. Het toezicht heeft tot doel ervoor te zorgen dat de fabrikant de verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeien, correct nakomt.

- 4.2. De fabrikant staat de aangemelde instantie toe alle nodige inspecties 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 de fabricage betrekking heeft, zoals de inspectieverslagen, de resultaten van proeven, de ijkgegevens en de rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.

- 4.3. De aangemelde instantie verricht op gezette tijden de nodige inspecties en beoordelingen 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.

#### 5. Administratieve bepalingen

- 5.1. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste vijf jaar na de vervaardiging van het laatste produkt ter beschikking van de nationale instanties:

- de verklaring van overeenstemming;
  - de documentatie bedoeld in punt 3.1, vierde streepje;
  - de wijzigingen bedoeld in punt 3.4;
  - de documentatie bedoeld in punt 3.1, zevende streepje;
  - de besluiten en verslagen van de aangemelde instantie bedoeld in de punten 4.3 en 4.4;
  - in voorkomend geval, de in bijlage III bedoelde verklaring van typeonderzoek.
- 5.2. De aangemelde instantie stelt desgevraagd alle relevante informatie over de afgegeven, geweigerde of ingetrokken goedkeuringen van kwaliteitssystemen ter beschikking van de andere aangemelde instanties en van de bevoegde autoriteit.
6. **Toepassing op de hulpmiddelen van klasse IIa**
- Deze bijlage kan, overeenkomstig artikel 11, lid 2, worden toegepast op de produkten van klasse IIa, met de volgende afwijking:
- 6.1. In afwijking van de punten 2, 3.1 en 3.2 waarborgt en verklaart de fabrikant, door de verklaring van overeenstemming, dat de produkten van klasse IIa vervaardigd zijn in overeenstemming met de technische documentatie bedoeld in bijlage VII, punt 3, en voldoen aan de op deze produkten toepasselijke eisen van deze richtlijn.
-

## BIJLAGE VI

## EG-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

## (Produktkwaliteitsborging)

1. De fabrikant zorgt voor de toepassing van het goedgekeurde kwaliteitssysteem op de eindcontrole en de beproeving van het produkt, zoals bepaald in punt 3; hij is onderworpen aan het toezicht bedoeld in punt 4.

Wanneer produkten in steriele toestand in de handel worden gebracht, past de fabrikant op de aspecten van de fabricage die betrekking hebben op het verkrijgen en handhaven van die steriele toestand, de bepalingen van bijlage V, punten 3 en 4, toe.

2. De verklaring van overeenstemming is het procedureonderdeel waarbij de fabrikant die aan de verplichtingen van punt 1 voldoet, waarborgt en verklaart dat de betrokken produkten overeenstemmen met het in de verklaring van EG-typeonderzoek beschreven type en voldoen aan de op deze produkten toepasselijke bepalingen van deze richtlijn.

De fabrikant brengt de EG-markering aan overeenkomstig artikel 17 en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring heeft betrekking op een gegeven aantal aangewezen exemplaren van de vervaardigde produkten en wordt door de fabrikant bewaard. De EG-markering is vergezeld van het identificatienummer van de aangemelde instantie die de in deze bijlage bedoelde taken vervult.

3. **Kwaliteitssysteem**

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

De aanvraag bevat:

- de naam en het adres van de fabrikant;
- alle nuttige gegevens over de produkten of de categorie produkten waarop de procedure betrekking heeft;
- een schriftelijke verklaring dat er voor dezelfde produkten geen aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de verbintenis van de fabrikant dat de uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeiende verplichtingen zullen worden nagekomen;
- de verbintenis van de fabrikant dat het goedgekeurde kwaliteitssysteem adequaat en doeltreffend zal blijven functioneren;
- in voorkomend geval, de technische documentatie over de goedgekeurde typen en een afschrift van de verklaringen van EG-typeonderzoek;
- de verbintenis van de fabrikant om een systematische procedure op te zetten en bij te houden aan de hand waarvan de na het produktiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring wordt onderzocht, alsook om passende maatregelen te treffen ten einde de nodige verbeteringen aan te brengen. Deze verbintenis omvat de verplichting van de fabrikant om, zodra hij er kennis van heeft gekregen, de bevoegde autoriteiten onverwijld op de hoogte te brengen van de volgende incidenten:
  - i) elke slechte werking of aantasting van de kenmerken en/of prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van de etikettering of van de gebruiksaanwijzing die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of een gebruiker kan of heeft 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.

- 3.2. In het kader van het kwaliteitssysteem wordt elk produkt of een representatief monster van elke partij onderzocht en worden de passende proeven, als bepaald in de toepasselijke norm of normen bedoeld in artikel 5, of daarmee gelijkwaardige proeven uitgevoerd om de overeenstemming ervan met het type beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van de richtlijn te

controleren. Alle elementen, eisen en bepalingen die door de fabrikant zijn toegepast, moeten systematisch en ordelijk worden aangegeven in een documentatie in de vorm van schriftelijke maatregelen, procedures en instructies. Deze documentatie van het kwaliteitssysteem moet een uniforme interpretatie van de kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handboeken en -rapporten mogelijk maken.

Deze documentatie omvat met name een adequate beschrijving van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, de organisatiestructuren, de verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel en hun bevoegdheden met betrekking tot de produktkwaliteit;
- de controles en proeven die na de vervaardiging zullen worden uitgevoerd. De ijking van de beproevingsapparatuur moet naar behoren kunnen worden getraceerd;
- de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert;
- het kwaliteitsrapport, en met name de inspectieverslagen, de resultaten van proeven, de ijkgegevens en de rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.

De bovengenoemde keuringen zijn niet van toepassing op de fabricageaspecten die betrekking hebben op het verkrijgen van de steriliteit.

- 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 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 ingrijpend te wijzigen.

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

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

#### 4. Toezicht

- 4.1. Het toezicht heeft tot doel ervoor te zorgen dat de fabrikant de verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeien, correct nakomt.

- 4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de inspectie-, beproevings- en opslagruimten en verstrekt haar alle relevante informatie, in het bijzonder:

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de technische documentatie;
- de kwaliteitsrapporten, met name de inspectieverslagen en de resultaten van proeven, de ijkgegevens en de rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.

- 4.3. De aangemelde instantie verricht op gezette tijden de nodige inspecties en beoordelingen ten einde zich ervan te vergewissen dat de fabrikant het 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 en te zien of de productie voldoet aan de desbetreffende eisen van de richtlijn. Daartoe controleert de aangemelde instantie een geschikt monster dat ze ter plaatse neemt en worden de passende proeven, zoals bepaald in de in artikel 5 bedoelde toepasselijke norm of normen, of daarmee gelijkwaardige proeven uitgevoerd. Indien een of meer exemplaren van de gecontroleerde produkten niet conform zijn, treft de aangemelde instantie de passende maatregelen.

De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een inspectieverslag en, indien er proeven zijn gedaan, een verslag daarvan.

**5. Administratieve bepalingen**

- 5.1. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste vijf jaar na de vervaardiging van het laatste produkt ter beschikking van de nationale instanties:
- de verklaring van overeenstemming;
  - de documentatie bedoeld in punt 3.1, zevende streepje;
  - de wijzigingen bedoeld in punt 3.4;
  - de besluiten en verslagen van de aangemelde instantie bedoeld in de punten 3.4, laatste alinea, 4.3 en 4.4;
  - in voorkomend geval, de in bijlage III bedoelde verklaring van overeenstemming.
- 5.2. De aangemelde instantie stelt desgevraagd alle relevante informatie over de verleende, geweigerde of ingetrokken goedkeuringen van kwaliteitssystemen ter beschikking van de andere aangemelde instanties en van de bevoegde autoriteit.

**6. Toepassing op de hulpmiddelen van klasse IIa**

- Deze bijlage kan, overeenkomstig artikel 11, lid 2, worden toegepast op de produkten van klasse IIa, met de volgende afwijking:
- 6.1. In afwijking van de punten 2, 3.1 en 3.2, waarborgt en verklaart de fabrikant, door de verklaring van overeenstemming, dat de produkten van klasse IIa vervaardigd zijn in overeenstemming met de technische documentatie bedoeld in bijlage VII, punt 3, en voldoen aan de op deze produkten toepasselijke eisen van deze richtlijn.



## BIJLAGE VII

## EG-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

1. De EG-verklaring van overeenstemming is de procedure waarbij de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde die voldoet aan de verplichtingen van punt 2, alsmede, voor de produkten in steriele toestand en de produkten met een meetfunctie, aan die van punt 5, waarborgt en verklaart dat de betrokken produkten voldoen aan de op deze produkten toepasselijke bepalingen van deze richtlijn.
2. De fabrikant stelt de in punt 3 beschreven technische documentatie samen. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde houdt deze documentatie, met inbegrip van de verklaring van overeenstemming, gedurende ten minste vijf jaar, te rekenen vanaf de datum van vervaardiging van het laatste produkt, voor inspectiedoeleinden ter beschikking van de nationale instanties.

Indien noch de fabrikant, noch zijn gemachtigde in de Gemeenschap gevestigd zijn, berust deze verplichting om de technische documentatie ter beschikking te houden bij de persoon/personen die verantwoordelijk is/zijn voor het in de handel brengen van het produkt in de Gemeenschap.

3. De technische documentatie moet het mogelijk maken te beoordelen of het produkt in overeenstemming is met de eisen van de richtlijn. Deze documentatie bevat met name:
  - een algemene beschrijving van het produkt, met inbegrip van de geplande varianten;
  - ontwerptekeningen, geplande fabricagemethoden, alsmede schema's van de componenten, zelfstandige onderdelen, schakelingen, enz.;
  - de beschrijvingen en uitleg die nodig zijn voor het begrip van bovengenoemde tekeningen en schema's en de werking van het produkt;
  - de resultaten van de risicoanalyse, evenals een lijst van de in artikel 5 bedoelde normen die volledig of gedeeltelijk zijn toegepast, en een beschrijving van de oplossingen die zijn toegepast om te voldoen aan de essentiële eisen van deze richtlijn wanneer de in artikel 5 bedoelde normen niet volledig zijn toegepast;
  - voor produkten in steriele toestand, een beschrijving van de gebruikte methoden;
  - de resultaten van de ontwerpberekeningen, de uitgevoerde controles, enz. Wanneer een hulpmiddel op een of meer andere hulpmiddelen moet worden aangesloten om te kunnen functioneren overeenkomstig zijn bestemming, moet worden aangetoond dat het eerste hulpmiddel voldoet aan de desbetreffende essentiële eisen wanneer het is aangesloten op een van de andere hulpmiddelen dat de door de fabrikant aangegeven kenmerken bezit;
  - de proefverslagen en, in voorkomend geval, de klinische gegevens overeenkomstig bijlage X;
  - etikettering en gebruiksaanwijzing.
4. De fabrikant zet een systematische procedure op, die hij bijhoudt, aan de hand waarvan de na het produktiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring wordt onderzocht, en treft passende maatregelen ten einde de nodige verbeteringen aan te brengen, rekening houdend met de aard en de risico's in verband met het produkt. Hij brengt de bevoegde autoriteiten, zodra hij er kennis van heeft gekregen, onverwijld op de hoogte van de volgende incidenten:
  - i) elke slechte werking of aantasting van de kenmerken en/of prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van de etikettering of van de gebruiksaanwijzing die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of een gebruiker kan of heeft 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.
5. Voor de produkten die in steriele toestand in de handel worden gebracht en de produkten met een meetfunctie van klasse I moet de fabrikant, behalve de bepalingen van deze bijlage, ook een van de procedures bedoeld in bijlage IV, V of VI volgen. De toepassing van voornoemde bijlagen, alsmede de bevoegdheid van de aangemelde instantie beperken zich uitsluitend:
  - wat betreft de produkten die in steriele toestand in de handel worden gebracht, tot de aspecten van de vervaardiging die betrekking hebben op het verkrijgen en handhaven van de steriele toestand;
  - wat de produkten met een meetfunctie betreft, tot de aspecten van de vervaardiging die verbonden zijn aan de overeenstemming van de produkten met de metrologische eisen.

Punt 6.1 van deze bijlage is van toepassing.

**6. Toepassing op de hulpmiddelen van klasse IIa**

Deze bijlage kan overeenkomstig artikel 11, lid 2, worden toegepast op de produkten van klasse IIa, met de volgende afwijking:

- 6.1. Wanneer deze bijlage samen met de procedure bedoeld in bijlage IV, V of VI van toepassing is, vormen de verklaring van overeenstemming bedoeld in punt 1 van deze bijlage en de verklaringen bedoeld in de andere bovengenoemde bijlagen, één enkele verklaring. Wat de op de onderhavige bijlage gebaseerde verklaring betreft, waarborgt en verklaart de fabrikant dat het ontwerp van de produkten voldoet aan de daarop van toepassing zijnde bepalingen van deze richtlijn.
-

## BIJLAGE VIII

## VERKLARING BETREFFENDE DE HULPMIDDELEN MET EEN BIJZONDERE BESTEMMING

1. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde stelt voor hulpmiddelen naar maat of hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek een verklaring op die de onder punt 2 genoemde bijzonderheden bevat.
2. De verklaring bevat de volgende gegevens:
  - 2.1. Voor hulpmiddelen naar maat:
    - de gegevens aan de hand waarvan het betrokken hulpmiddel kan worden geïdentificeerd;
    - de bevestiging dat het hulpmiddel uitsluitend bestemd is voor een bepaalde patiënt, die met naam wordt genoemd;
    - de naam van de arts of van de bevoegde persoon die het betrokken hulpmiddel heeft voorgeschreven en, indien van toepassing, de naam van de betrokken medische instelling;
    - de specifieke kenmerken van het hulpmiddel die vermeld zijn in het daarvoor opgestelde medische voorschrift;
    - de vermelding dat het betrokken hulpmiddel voldoet aan de in bijlage I genoemde essentiële eisen en, indien van toepassing, een vermelding van de essentiële eisen waaraan niet volledig is voldaan, met opgave van redenen.
  - 2.2. Voor de in bijlage X bedoelde hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek:
    - de gegevens aan de hand waarvan het betrokken hulpmiddel kan worden geïdentificeerd;
    - het onderzoekprogramma dat onder meer doelstelling, wetenschappelijke, technische of medische rechtvaardiging, omvang en aantal van de betrokken hulpmiddelen bevat;
    - het advies, uitgebracht door het betrokken ethisch comité alsmede een opsomming van de aspecten die in dit advies aan bod komen;
    - de naam van de arts of de bevoegde persoon alsmede van de instelling die het onderzoek moeten verrichten;
    - de plaats, het begin en de waarschijnlijke duur van het onderzoek;
    - de verklaring dat het betrokken hulpmiddel in overeenstemming is met de essentiële eisen, met uitzondering van de aspecten waarnaar het onderzoek wordt verricht, en dat op dit laatste punt alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de gezondheid en de veiligheid van de patiënt te beschermen.
3. De fabrikant verplicht zich ertoe het volgende ter beschikking van de bevoegde nationale instanties te houden:
  - 3.1. Wat de hulpmiddelen naar maat betreft: de documentatie omtrent het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het produkt, inclusief de beoogde prestaties, om te kunnen nagaan of ze in overeenstemming zijn met de eisen van deze richtlijn.

De fabrikant treft alle maatregelen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de overeenstemming met de vervaardigde produkten met de in de eerste alinea genoemde documentatie door het fabricageprocédé wordt gewaarborgd.
  - 3.2. Wat de hulpmiddelen voor klinisch onderzoek betreft, bevat de documentatie bovendien:
    - een algemene beschrijving van het produkt;
    - tekeningen van het ontwerp, beschrijving van de fabricagemethoden, met name op het gebied van de sterilisatie, alsmede schema's van de componenten, zelfstandige onderdelen, schakelingen, enz.;
    - beschrijvingen en uitleg die nodig zijn voor het begrip van de genoemde tekeningen en schema's en de werking van het produkt;
    - de resultaten van de risicoanalyse, evenals een lijst van de in artikel 5 bedoelde normen die volledig of gedeeltelijk zijn toegepast, en een beschrijving van de oplossingen die zijn gekozen om te voldoen aan de essentiële eisen van deze richtlijn, wanneer de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast;
    - de resultaten van de ontwerpberoeeningen, de uitgevoerde controles en technische proeven, enz.

---

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 van punt 3.1 genoemde documentatie door het fabricageprocédé wordt gewaarborgd.

De fabrikant staat toe dat de doeltreffendheid van deze maatregelen wordt beoordeeld, in voorkomend geval door middel van een audit.

4. De informatie in de in deze bijlage bedoelde verklaringen moet ten minste vijf jaar worden bewaard.

## BIJLAGE IX

## CLASSIFICATIECRITERIA

## I. DEFINITIES

## 1. Definities in verband met de classificatieregels

1.1. *Duur*

## Tijdelijk

Normaal gesproken bestemd om zonder onderbreking gedurende minder dan 60 minuten te worden gebruikt.

## Kortdurend

Normaal gesproken bestemd om zonder onderbreking gedurende ten hoogste 30 dagen te worden gebruikt.

## Langdurig

Normaal gesproken bestemd om zonder onderbreking gedurende meer dan 30 dagen te worden gebruikt.

1.2. *Invasieve hulpmiddelen*

## Invasief hulpmiddel

Hulpmiddel dat gedeeltelijk of volledig in het lichaam binnendringt, of wel door een lichaamsopening of wel door het lichaamsoppervlak heen.

## Lichaamsopening

Natuurlijke opening in het lichaam, alsmede het buitenoppervlak van de oogbol, of een kunstmatige opening van permanente aard, zoals een stoma.

## Invasief hulpmiddel van chirurgische aard

Invasief hulpmiddel dat het lichaam binnendringt door het lichaamsoppervlak heen bij of als gevolg van een chirurgische ingreep.

Voor de toepassing van deze richtlijn worden andere dan in de eerste alinea bedoelde hulpmiddelen die via andere dan permanente lichaamsopeningen het lichaam binnendringen, beschouwd als invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard.

## Implanteerbaar hulpmiddel

Elk hulpmiddel dat is ontworpen:

— om geheel in het menselijk lichaam te worden ingebracht

of

— om een epitheeloppervlak of het oppervlak van het oog te vervangen

door middel van een chirurgische ingreep en dat bestemd is om na de ingreep ter plaatse te blijven.

Een hulpmiddel dat bestemd is om door middel van een chirurgische ingreep gedeeltelijk in het menselijk lichaam te worden gebracht en dat bestemd is om daar na de ingreep gedurende een periode van ten minste 30 dagen te blijven, wordt eveneens als implanteerbaar hulpmiddel beschouwd.

1.3. *Herbruikbaar chirurgisch materiaal*

Instrument bestemd om, zonder verbonden te zijn met een actief medisch hulpmiddel, te worden gebruikt bij een chirurgische ingreep, zoals snijden, boren, zagen, krabben, schrapen, klemmen, samentrekken, hechten of soortgelijke ingrepen en dat opnieuw kan worden gebruikt nadat daartoe de passende handelingen zijn uitgevoerd.

1.4. *Actief medisch hulpmiddel*

Medisch hulpmiddel, waarvan de werking afhankelijk is van een elektrische energiebron of van een energiebron die andere energie gebruikt dan die welke rechtstreeks door het lichaam of de zwaartekracht wordt opgewekt. Een medisch hulpmiddel, bestemd om zonder belangrijke aanpassingen zorg te dragen voor de transmissie van energie, stoffen of andere elementen tussen een actief medisch hulpmiddel en de patiënt, wordt niet beschouwd als een actief medisch hulpmiddel.

**1.5. Actief therapeutisch hulpmiddel**

Actief medisch hulpmiddel, alleen of in combinatie met andere medische hulpmiddelen gebruikt, en bestemd om biologische functies of structuren te ondersteunen, te wijzigen, te vervangen of te herstellen in het kader van een behandeling of een verlichting van een ziekte, wonde of handicap.

**1.6. Actief hulpmiddel voor diagnose**

Actief medisch hulpmiddel, alleen of in combinatie met andere medische hulpmiddelen gebruikt, en bestemd om informatie te leveren betreffende de detectie, de diagnose, de controle of de behandeling van fysiologische toestanden, gezondheidstoestanden, ziektoestanden of aangeboren misvormingen.

**1.7. Centrale bloedsomloop**

In het kader van deze richtlijn worden onder „centrale bloedsomloop” de volgende bloedvaten verstaan:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.

**1.8. Centraal zenuwstelsel**

In het kader van deze richtlijn worden onder „centraal zenuwstelsel” de hersenen, hersenvliezen en het ruggemerk verstaan.

**II. TOEPASSINGSREGELS****2. Toepassingsregels**

- 2.1. De toepassing van de classificatieregels wordt bepaald door de bestemming van de hulpmiddelen.
- 2.2. Indien het hulpmiddel bestemd is om gebruikt te worden in combinatie met een ander hulpmiddel, zijn de classificatieregels op elk hulpmiddel afzonderlijk van toepassing. Voor hulpstukken geldt een eigen indeling, onderscheiden van die van de hulpmiddelen waarmee zij worden gebruikt.
- 2.3. Software die een hulpmiddel bestuurt of het gebruik ervan beïnvloedt, valt automatisch in dezelfde klasse als dat hulpmiddel.
- 2.4. Indien het hulpmiddel niet bestemd is om uitsluitend of hoofdzakelijk in één bepaald lichaamsdeel te worden gebruikt, moet het aangemerkt en ingedeeld worden volgens zijn gevaarlijkste opgegeven gebruik.
- 2.5. Indien verscheidene regels van toepassing zijn voor hetzelfde hulpmiddel, gebaseerd op de prestatie die de fabrikant voor het hulpmiddel heeft opgegeven, is die regel van toepassing waardoor het hulpmiddel in de hoogste klasse terechtkomt.

**III. CLASSIFICATIE****1. Niet-invasieve hulpmiddelen****1.1. Regel 1**

Alle niet-invasieve hulpmiddelen vallen in klasse I, behalve indien een van de volgende regels van toepassing is.

**1.2. Regel 2**

Alle niet-invasieve hulpmiddelen, bestemd voor het overbrengen of opslaan van bloed, van lichaamsvloeistoffen of -weefsel, van vloeistoffen of gassen, met het oog op een infuus of toediening of inbrenging in het lichaam, vallen in klasse IIa:

- indien ze verbonden kunnen worden met een actief medisch hulpmiddel van klasse IIa of hoger;
- indien ze bestemd zijn om te worden gebruikt voor het opslaan of leiden van bloed of van andere lichaamsvloeistoffen of voor het opslaan van organen, orgaan delen of lichaamswefsel.

In alle andere gevallen behoren ze tot klasse I.

**1.3. Regel 3**

Alle niet-invasieve hulpmiddelen bedoeld om de biologische of chemische samenstelling te wijzigen van bloed, van andere lichaamsvloeistoffen of van andere vloeistoffen bedoeld om in het lichaam te worden ingebracht, vallen in klasse IIb, behalve indien de behandeling bestaat uit een filtrering, een centrifugering, of een uitwisseling van gassen of warmte. In dat geval behoren ze tot klasse IIa.

**1.4. Regel 4**

Alle niet-invasieve hulpmiddelen die in aanraking komen met gekwetste huid:

- vallen in klasse I indien zij bestemd zijn om te worden gebruikt als mechanische barrière, als kompres of voor de absorptie van exsudaten;
- vallen in klasse IIb indien ze bestemd zijn om in hoofdzaak te worden gebruikt bij wonden waarbij de lederhuid doorbroken is, en slechts een secundair genezend effect hebben;
- vallen in alle andere gevallen in klasse IIa, ook als het hulpmiddelen betreft die voornamelijk bestemd zijn om de micro-omgeving van een wond te beheersen.

**2. Invasieve hulpmiddelen****2.1. Regel 5**

Alle hulpmiddelen die invasief zijn ten opzichte van de lichaamsopeningen en niet behoren tot de invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard en niet bestemd zijn om met een actief medisch hulpmiddel te worden verbonden,

- vallen in klasse I, indien ze bestemd zijn voor tijdelijk gebruik;
- vallen in klasse IIa, indien ze bestemd zijn voor kortstondig gebruik, behalve indien ze worden gebruikt in de mondholte tot aan de farynx, in het oorkanaal tot aan het trommelvlies of in de neusholte. In deze gevallen behoren ze tot klasse I;
- vallen in klasse IIb, indien ze bestemd zijn voor langdurig gebruik, behalve indien ze worden gebruikt in de mondholte tot aan de farynx, in het oorkanaal tot aan het trommelvlies of in een neusholte en indien de kans klein is dat ze door het slijmvlies worden geabsorbeerd. In deze gevallen behoren ze tot klasse IIa.

Alle hulpmiddelen die invasief zijn ten opzichte van de lichaamsopeningen en niet behoren tot de invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard, en die bestemd zijn om verbonden te worden met een actief medisch hulpmiddel van klasse IIa of hoger, vallen in klasse IIa.

**2.2. Regel 6**

Alle invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard die bestemd zijn voor tijdelijk gebruik, vallen in klasse IIa, behalve indien:

- ze specifiek bestemd zijn om een gebrek aan het hart of van de centrale bloedsomloop te diagnostiseren, te bewaken of te herstellen, en in rechtstreeks contact met deze lichaamsdelen komen. In dat geval behoren ze tot klasse III;
- het herbruikbaar chirurgisch materiaal betreft. In dat geval behoren zij tot klasse I;
- zij bestemd zijn om energie te leveren in de vorm van ioniserende straling. In dat geval behoren zij tot klasse IIb;
- zij bedoeld zijn om een biologisch effect te hebben of om geheel of voor het grootste deel geabsorbeerd te worden. In dat geval behoren zij tot klasse IIb;
- zij bestemd zijn voor toediening van geneesmiddelen via een afgiftesysteem en dit geschiedt op een wijze die, rekening houdende met de toepassingswijze, potentieel gevaarlijk is. In dat geval behoren zij tot klasse IIb.

**2.3. Regel 7**

Alle invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard die bestemd zijn voor kortstondig gebruik, vallen in klasse IIa, behalve indien zij bestemd zijn:

- om specifiek een gebrek aan het hart of van de centrale bloedsomloop te diagnostiseren, te bewaken of te herstellen, en in rechtstreeks contact met deze lichaamsdelen komen. In dat geval behoren zij tot klasse III; of
- om specifiek in rechtstreeks contact met het centraal zenuwstelsel gebruikt te worden. In dat geval behoren zij tot klasse III; of
- om energie te leveren in de vorm van ioniserende stralen. In dat geval behoren zij tot klasse IIb; of
- voor biologische effecten, of om volledig of hoofdzakelijk geabsorbeerd te worden. In dat geval behoren zij tot klasse III; of

- om in het lichaam chemische veranderingen te ondergaan, behalve wanneer de hulpmiddelen in de tanden of kiezen geplaatst worden, of om geneesmiddelen toe te dienen. In dat geval behoren zij tot klasse IIb.

#### 2.4. Regel 8

Alle implanteerbare hulpmiddelen en invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard en voor langdurig gebruik vallen in klasse IIb, behalve indien zij bestemd zijn:

- om in de tanden te worden geplaatst. In dat geval behoren zij tot klasse IIa;
- om gebruikt te worden in rechtstreeks contact met het hart, de centrale bloedsomloop en het centrale zenuwstelsel. In dat geval behoren zij tot klasse III;
- voor biologische effecten of om geheel of hoofdzakelijk geabsorbeerd te worden. In dat geval behoren zij tot klasse III;
- om in het lichaam chemische veranderingen te ondergaan, behalve wanneer de hulpmiddelen in de tanden of kiezen geplaatst worden, of om geneesmiddelen toe te dienen. In dat geval behoren zij tot klasse III.

### 3. Aanvullende regels voor actieve hulpmiddelen

#### 3.1. Regel 9

Alle actieve therapeutische hulpmiddelen die bestemd zijn om energie te leveren of uit te wisselen, behoren tot klasse IIa, behalve wanneer zij zodanige karakteristieken hebben dat zij op potentieel gevaarlijke wijze energie kunnen toedienen aan, respectievelijk uitwisselen met het menselijk lichaam, rekening houdend met de aard, de intensiteit en de plaats van de toediening van de energie. In dat geval behoren zij tot klasse IIb.

Alle actieve hulpmiddelen die bestemd zijn om de prestaties van actieve therapeutische hulpmiddelen van klasse IIb te beheersen of te controleren of die rechtstreeks bestemd zijn om een invloed uit te oefenen op de prestaties van die hulpmiddelen, vallen in klasse IIb.

#### 3.2. Regel 10

Actieve hulpmiddelen voor diagnostische doeleinden vallen in klasse IIa:

- indien zij bestemd zijn om energie te leveren die door het menselijk lichaam wordt geabsorbeerd, met uitsluiting van de hulpmiddelen die als functie hebben het lichaam van de patiënt in het zichtbare spectrum te verlichten;
- indien zij bestemd zijn in vivo een beeld te geven van de verspreiding van radiofarmaca;
- indien zij bestemd zijn om een directe diagnose of controle mogelijk te maken van vitale fysiologische functies, tenzij zij specifiek bestemd zijn voor het controleren van vitale fysiologische parameters, wanneer de aard van de variaties zodanig is dat deze tot onmiddellijk gevaar voor de patiënt kunnen leiden, bij voorbeeld variaties in de prestaties van hart, ademhaling, activiteit van het centrale zenuwstelsel. In dat geval behoren zij tot klasse IIb.

Actieve hulpmiddelen die bestemd zijn voor het uitzenden van ioniserende stralen en voor diagnostische en therapeutische radiologie, met inbegrip van hulpmiddelen ter beheersing of controle van dergelijke hulpmiddelen, of die rechtstreeks van invloed zijn op hun prestaties, behoren tot klasse IIb.

#### Regel 11

Alle actieve hulpmiddelen die bestemd zijn om geneesmiddelen, lichaamsvochten of andere stoffen aan het lichaam toe te dienen of te onttrekken, behoren tot klasse IIa, tenzij dit gedaan wordt op een wijze:

- die potentieel gevaarlijk is gezien de aard van de betrokken stoffen, het betrokken lichaamsdeel en de wijze van toepassing. In dat geval vallen zij in klasse IIb.

#### 3.3. Regel 12

Alle andere actieve hulpmiddelen vallen in klasse I.

### 4. Bijzondere regels

#### 4.1. Regel 13

Alle hulpmiddelen waarin als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 65/65/EEG, en die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam moet ondersteunen, horen in klasse III.



4.2. *Regel 14*

Alle hulpmiddelen die worden gebruikt voor contraceptie en ter preventie van de overdracht van seksueel overdraagbare ziekten vallen in klasse IIb, tenzij zij implanteerbaar zijn of langdurig invasieve hulpmiddelen zijn. In dat geval behoren zij tot klasse III.

4.3. *Regel 15*

Alle hulpmiddelen die specifiek bestemd zijn voor het desinfecteren, reinigen, spoelen, of, waar passend, hydrateren van contactlenzen vallen onder klasse IIb.

Alle hulpmiddelen die specifiek bestemd zijn voor het desinfecteren van medische hulpmiddelen vallen onder klasse IIa.

Deze regel is niet van toepassing op produkten die bestemd zijn voor het schoonmaken van andere medische hulpmiddelen dan contactlenzen door middel van fysieke actie.

4.4. *Regel 16*

Niet-actieve hulpmiddelen die speciaal bestemd zijn voor het vastleggen van diagnostische röntgenbeelden, vallen onder klasse IIa.

4.5. *Regel 17*

Alle hulpmiddelen die vervaardigd zijn met gebruikmaking van niet-levensvatbaar gemaakte dierlijke weefsels of derivaten vallen onder klasse III, behalve indien dergelijke hulpmiddelen ertoe bestemd zijn uitsluitend met gave huid in aanraking te komen.

5. *Regel 18*

In afwijking van andere regels behoren bloedzakjes tot klasse IIb.

## BIJLAGE X

## KLINISCHE EVALUATIE

## 1. Algemene bepalingen

- 1.1. Het bewijs van naleving van de eisen betreffende de kenmerken en prestaties in normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel, als bedoeld in de punten 1 en 3 van bijlage I, alsmede de evaluatie van de ongewenste bijwerkingen moeten met name voor alle implanteerbare hulpmiddelen en de hulpmiddelen van klasse III gebaseerd zijn op klinische gegevens. De geschiktheid van de klinische gegevens wordt, eventueel rekening houdend met de relevante geharmoniseerde normen, gebaseerd op:
  - 1.1.1. of wel een verzameling van de thans beschikbare relevante wetenschappelijke literatuur over het beoogde gebruik van het hulpmiddel en de technieken voor dit gebruik, alsmede, eventueel, een schriftelijk verslag met een kritische beoordeling van deze verzameling;
  - 1.1.2. of wel de resultaten van al het klinisch onderzoek dat werd verricht, met inbegrip van het onderzoek verricht overeenkomstig punt 2.
- 1.2. Alle gegevens moeten vertrouwelijk blijven overeenkomstig het bepaalde in artikel 20.

## 2. Klinisch onderzoek

## 2.1. Doel

Het doel van het klinisch onderzoek is:

- aan te tonen dat de prestaties van de hulpmiddelen in normale gebruiksomstandigheden overeenkomen met die welke in bijlage I, punt 3, worden vermeld;
- te bepalen welke eventuele ongewenste bijwerkingen zich in normale gebruiksomstandigheden voordoen en te beoordelen of deze bijwerkingen risico's vormen in verhouding tot de aan het hulpmiddel toegeschreven prestaties.

## 2.2. Ethische overwegingen

Klinisch onderzoek wordt verricht in overeenstemming met de Verklaring van Helsinki die in 1964 door de 18e Medische Wereldconferentie in Helsinki, Finland, werd aangenomen en die het laatst gewijzigd werd door de 41e Medische Wereldconferentie die in 1989 in Hong-Kong plaatsvond. Het is van het grootste belang dat alle voorschriften ten aanzien van de bescherming van de menselijke persoon ten uitvoer worden gebracht in de geest van de Verklaring van Helsinki. Dit geldt voor elke fase in het klinisch onderzoek, vanaf de eerste overwegingen ten aanzien van de noodzaak en de rechtvaardiging van de studie tot en met de publicatie van de resultaten.

## 2.3. Methoden

- 2.3.1. Klinisch onderzoek wordt verricht volgens een passend beproevingsprogramma dat is afgestemd op de stand van de wetenschap en de techniek en dat dusdanig is opgezet dat de beweringen van de fabrikant omtrent het hulpmiddel kunnen worden bevestigd of weerlegd. Dit onderzoek moet voldoende waarnemingen bevatten om de wetenschappelijke deugdelijkheid van de conclusies te waarborgen.
- 2.3.2. De toegepaste onderzoeksprocedures moeten worden aangepast aan het te onderzoeken hulpmiddel.
- 2.3.3. Het klinisch onderzoek moet worden verricht in omstandigheden die overeenkomen met die welke bij normaal gebruik van het hulpmiddel zouden worden aangetroffen.
- 2.3.4. Alle relevante eigenschappen, met inbegrip van die welke betrekking hebben op de veiligheid, de prestaties van het hulpmiddel en de uitwerking op de patiënt, moeten worden onderzocht.
- 2.3.5. Alle negatieve gebeurtenissen zoals gespecificeerd in artikel 10 worden volledig geïnventariseerd en ter kennis van de bevoegde autoriteit gebracht.
- 2.3.6. Het onderzoek moet in een passende omgeving worden verricht onder de verantwoordelijkheid van een arts of van een andere persoon die ter zake kundig en bevoegd is, en die gespecialiseerd is in het bestudeerde ziektebeeld.

De arts of de andere bevoegde persoon moet toegang hebben tot de technische en klinische gegevens betreffende het hulpmiddel.

- 2.3.7. Het schriftelijk verslag, door de verantwoordelijke arts of een andere bevoegde persoon ondertekend, moet een kritische beoordeling bevatten van alle gegevens die gedurende het klinisch onderzoek werden verkregen.

## BIJLAGE XI

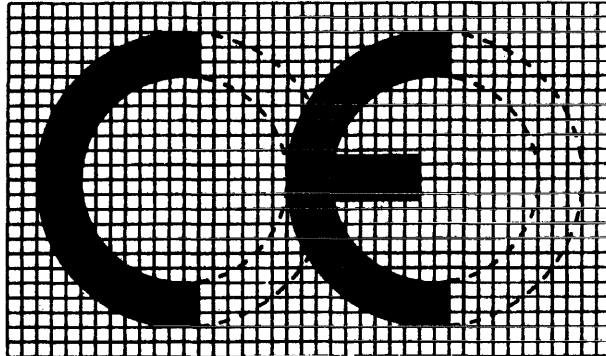
## MINIMUMCRITERIA VOOR DE AANWIJZING VAN DE AAN TE MELDEN INSTANTIE

1. De aangemelde instantie, de directeur ervan en het met de keuring en beoordeling belaste personeel mogen niet de ontwerper, de fabrikant, de leverancier of de installateur 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 technische bekwaamheid; zij dienen vrij te zijn van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun beoordeling of de uitslagen van hun keuring kan beïnvloeden, inzonderheid van personen of groepen van personen die bij de resultaten van de keuring belang hebben.  
  
Wanneer een aangemelde instantie specifieke werkzaamheden met betrekking tot de vaststelling en verificatie van feiten aan een onderaannemer toevertrouwt, moet de instantie zich van tevoren ervan vergewissen dat de voorschriften van de richtlijn en inzonderheid van deze bijlage 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 instanties.
3. De aangemelde instantie moet alle taken die in een van de bijlagen II tot VI 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. Ze dient met name te beschikken over het personeel en de nodige middelen om de aan de uitvoering van de beoordelingen en keuringen verbonden technische en administratieve taken adequaat te vervullen. Tevens moet de aangemelde instantie kunnen beschikken over het materiaal voor de vereiste keuringen.
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 een werknemer mag niet afhangen van het aantal controles dat hij 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 interne 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 intern 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).

## BIJLAGE XII

## EG-CONFORMITEITSMARKERING

De EG-conformiteitsmarkering 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 geïllustreerde afbeelding zijn aangegeven, in acht worden genomen.
- De onderscheiden onderdelen van de EG-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die ten minste 5 mm moet bedragen. Bij kleinschalige hulpmiddelen kan van deze minimumafmeting worden afgeweken.