

393L0042

12.7.93

EUROPEISKA GEMENSKAPERNA OFFICIELLA TIDNING

Nr L 169 /1

RÅDETS DIREKTIV 93/42/EEG

av den 14 juni 1993

om medicintekniska produkter

EUROPEISKA GEMENSKAPERNA RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag⁽¹⁾,

i samarbete med Europaparlamentet⁽²⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁽³⁾, och

med beaktande av följande:

Det är viktigt att bestämmelser fastställs för den inre marknaden. Den inre marknaden är ett område utan inre gränser och med fri rörlighet för varor, personer, tjänster och kapital.

Medlemsstaternas lagar och andra författningar som rör säkerhet, hälsoskydd och medicintekniska produkters prestanda har olika innehåll och tillämpningsområden. Förfarandena vid provning och certifiering av sådana medicintekniska produkter varierar från medlemsstat till medlemsstat. Sådana olikheter utgör hinder för handeln inom gemenskapen.

De nationella bestämmelserna om säkerhet och hälsoskydd för patienter, användare och i förekommande fall andra personer vid användningen av medicintekniska produkter bör harmoniseras för att garantera fri rörlighet för sådana produkter på den inre marknaden.

De harmoniserade bestämmelserna skall skiljas från de åtgärder som medlemsstaterna vidtar för att finansiera de allmänna hälso- och sjukförsäkringssystem som direkt eller indirekt har beröring med sådana medicintekniska produkter. Därför påverkar bestämmelserna inte medlemsstaternas rätt att genomföra sådana åtgärder under förutsättning att gemenskapsrätten följs.

Medicintekniska produkter bör ge patienter, användare och andra personer en hög skyddsnivå och uppnå de prestanda som tillverkaren angett. Därför är ett av de viktigaste syftena med det här direktivet att upprätthålla eller förbättra skyddsnivån i medlemsstaterna.

Vissa medicintekniska produkter är avsedda att administrera läkemedel i enlighet med rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter⁽⁴⁾. I sådana fall regleras utsläppandet av den medicintekniska produkten på marknaden i princip av det här direktivet medan utsläppandet av läkemedlet på marknaden regleras av direktiv 65/65/EEG. Om emellertid en sådan medicinteknisk produkt släpps ut på marknaden på ett sådant sätt att den och ett läkemedel utgör en integrerad enhet och endast är avsedda att användas i kombination och inte går att återanvända, skall den integrerade produkten regleras av direktiv 65/65/EEG. Man måste skilja på ovanstående produkter och sådana medicintekniska produkter som bl. a. innehåller ämnen som, om de används separat, kan betraktas som sådana läkemedel som avses i direktiv 65/65/EEG. Om de ämnen som den medicintekniska produkten innehåller har en verkan på kroppen som understödjer produktens verkan regleras utsläppandet av produkten på marknaden av det här direktivet. I sådana fall skall ämnets säkerhet, kvalitet och användbarhet kontrolleras med de relevanta metoder som anges i rådets direktiv 75/318/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och prövningsplaner för undersökning av farmaceutiska specialiteter⁽⁵⁾.

De väsentliga krav och andra krav som fastställs i bilagorna till detta direktiv, inklusive hänvisningar till att "minimera" eller "minska" riskerna, måste tolkas och tillämpas på ett sätt som tar hänsyn till den teknologi och praxis som fanns vid konstruktionstidpunkten och till tekniska och ekonomiska aspekter som är förenliga med en hög nivå av skydd för hälsa och säkerhet.

I enlighet med de principer som fastställs i rådets resolution av den 7 maj 1985 om en ny metod för harmonisering av tekniska föreskrifter och standarder⁽⁶⁾ måste reglerna för konstruktionen och tillverkningen av medicintekniska produkter begränsas till sådana bestämmelser som behövs för att de väsentliga kraven skall uppfyllas. Eftersom kraven är väsentliga så bör de ersätta motsvarande nationella bestäm

⁽¹⁾ EGT nr C 237, 12.9.1991, s. 3
EGT nr C 251, 28.9.1992, s. 40.

⁽²⁾ EGT nr C 150, 31.5.1993 och
EGT nr C 176, 28.6.1993.

⁽³⁾ EGT nr C 79, 30.3.1992, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT nr L 22, 9.6.1965, s. 369/65. Direktivet ändrades senast genom direktiv 92/27/EEG (EGT nr L 113, 30.4.1992, s. 8).

⁽⁵⁾ EGT nr L 147, 9.6.1975, s. 1. Direktivet ändrades senast genom direktiv 91/507/EEG (EGT nr L 270, 26.9.1991, s. 32).

⁽⁶⁾ EGT nr C 136, 4.6.1985, s. 1.

melser. De väsentliga kraven bör tillämpas med urskiljning så att hänsyn tas till teknologinivån vid konstruktionstidpunkten och till tekniska och ekonomiska aspekter som är förenliga med en hög nivå av skydd för hälsa och säkerhet.

I rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation⁽¹⁾, tillämpas den nya metoden för första gången på sektorn för medicintekniska produkter. I syfte att uppnå enhetliga gemenskapsregler som är tillämpliga på alla medicintekniska produkter grundar sig det här direktivet huvudsakligen på bestämmelserna i direktiv 90/385/EEG. Av samma anledning måste rådets direktiv 90/385/EEG ändras genom att de allmänna bestämmelser som fastställs i det här direktivet införs.

Frågorna kring den elektromagnetiska kompatibiliteten utgör en integrerad del av de medicintekniska produkternas säkerhet. Det här direktivet bör innehålla närmare bestämmelser om detta med hänsyn till rådets direktiv 89/336/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet⁽²⁾.

Det här direktivet bör innehålla krav på konstruktionen och tillverkningen av medicintekniska produkter som avger joniserande strålning. Det här direktivet påverkar inte bestämmelserna om tillstånd i rådets direktiv 80/836/Euratom av den 15 juli 1980 om ändring av de direktiv som fastställer de grundläggande normerna för skydd av folkhälsan och arbetstagarnas hälsa vid joniserande strålning⁽³⁾, och inte heller tillämpningen av rådets direktiv 84/466/EEG av den 3 september 1984 om fastställande av grundläggande strålskyddsåtgärder för personer som genomgår medicinsk undersökning eller behandling⁽⁴⁾. Rådet direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet⁽⁵⁾ och de särskilda direktiven i samma ämne skall fortfarande tillämpas.

För att överensstämmelsen med de väsentliga kraven skall kunna visas och kontrolleras är det önskvärt att ha harmoniserade europeiska standarder som skydd mot de risker som konstruktionen, tillverkningen och förpackningen av medicintekniska produkter kan innebära. Sådana harmoniserade europeiska standarder utarbetas av civilrättsliga organ och bör bibehålla sin icke-bindande status. För detta ändamål erkänns den europeiska organisationen för standardisering (CEN) och den europeiska organisationen för standardisering insm elektroteknik (CENELEC) som behöriga att anta harmoniserade standarder i enlighet med de allmänna riktlinjer för samarbete mellan kommissionen och dessa två organisationer som undertecknades den 13 november 1984.

⁽¹⁾ EGT nr L 189, 20.7.1990, s. 17.

⁽²⁾ EGT nr L 139, 23.5.1989, s. 19. Direktivet ändrades senast genom direktiv 92/31/EEG (EGT nr L 126, 12.5.1992, s. 11).

⁽³⁾ EGT nr L 246, 17.9.1980, s. 1. Direktivet ändrades senast genom direktiv 84/467/Euratom (EGT nr L 265, 5.10.1984, s. 4.).

⁽⁴⁾ EGT nr L 265, 5.10.1984, s. 1.

⁽⁵⁾ EGT nr L 183, 29.6.1989, s. 1.

I detta direktiv avses med en harmoniserad standard en teknisk specifikation (europeisk standard eller ett harmoniseringsdokument) som på uppdrag av kommissionen antagits av ett av dessa organ eller av dem båda i enlighet med rådets direktiv 83/189/EEG av den 28 mars 1983 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter⁽⁶⁾ samt i enlighet med de allmänna riktlinjerna. Med tanke på eventuella ändringar av de harmoniserade standarderna bör kommissionen biträdas av den kommitté som tillsattes genom direktiv 83/189/EEG. De åtgärder som skall vidtas måste fastställas i enlighet med förfarande I i rådets beslut 87/373/EEG⁽⁷⁾. Inom vissa områden bör de föreskrifter som redan finns i form av monografier i Europeiska farmakopén införlivas inom ramen för det här direktivet. Därför får flera av monografierna i Europeiska farmakopén anses vara likvärdiga med de nämnda harmoniserade standarderna.

I beslut 90/683/EEG av den 13 december 1990 om moduler för olika stadier i förfaranden vid bedömning av överensstämmelse, avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv⁽⁸⁾ fastställer rådet harmoniserade förfaranden för bedömning av överensstämmelse. Tillämpningen av dessa moduler på medicintekniska produkter gör det möjligt att bestämma tillverkarnas och de behöriga myndigheternas ansvar vid överensstämmelsebedömningen på grundval av typen av medicinteknisk produkt. Preciseringsen av dessa moduler är motiverad på grund av de särskilda kontrollkraven på medicintekniska produkter.

Produkterna bör, huvudsakligen med tanke på förfarandena för överensstämmelsebedömning, delas in i fyra produktklasser. Klassificeringskriterierna grundar sig på människokroppens sårbarhet med hänsyn till de potentiella riskerna som härrör från produkternas tekniska konstruktion och tillverknings sätt. Tillverkarna kan själva ansvara för överensstämmelsebedömningen av produkter i klass I eftersom dessa produkter har en låg riskpotential. För produkter i klass IIa bör det vara obligatoriskt att ett anmält organ intervenerar under tillverkningskedet. För produkter i klasserna IIb och III, vilka har hög riskpotential, krävs att ett anmält organ utövar tillsyn vid konstruktionen och tillverkningen av produkterna. Klass III reserveras för högriskprodukter för vilka ett uttryckligt godkännande i fråga om överensstämmelse krävs innan produkterna släpps ut på marknaden.

I de fall bedömningen av produkternas överensstämmelse kan göras på tillverkarens ansvar måste de behöriga myndigheterna ha möjlighet, särskilt i nödfall, att kontakta en person som är ansvarig för att produkten släpps ut på marknaden och som är etablerad i gemenskapen oavsett om det är tillverkaren eller en annan person som är etablerad i gemenskapen och blivit utsedd av tillverkaren för detta ändamål.

De medicintekniska produkterna bör som en allmän regel vara CE-märkta för att visa att de överensstämmer med bestämmelserna i detta direktiv och därför omfattas av den

⁽⁶⁾ EGT nr L 109, 26.4.1983, s. 8. Direktivet ändrades senast genom kommissionens beslut 92/400/EEG (EGT nr L 221, 6.8.1992, s. 55).

⁽⁷⁾ EGT nr L 197, 18.7.1987, s. 33.

⁽⁸⁾ EGT nr L 380, 31.12.1990, s. 13.

fria rörligheten för varor inom gemenskapen och kan tas i bruk på avsett sätt.

Med tanke på AIDS-bekämpningen och rådets slutsatser av den 16 maj 1989 om framtida åtgärder för att förebygga och bekämpa AIDS på gemenskapsnivå⁽¹⁾ måste de medicintekniska produkter som används som skydd mot HIV-viruset ha en hög skyddsnivå. Konstruktionen och tillverkningen av sådana produkter bör kontrolleras av ett anmält organ.

Klassificeringsreglerna medger i allmänhet att de medicintekniska produkterna klassificeras på rätt sätt. Med tanke på det stora antalet olikartade medicintekniska produkter och den teknologiska utvecklingen inom detta område måste kommissionen förutom de genomförandebefogenheter den har även kunna fatta beslut om rätt klassificering eller omklassificering av produkterna, eller i förekommande fall om ändring av själva klassificeringsreglerna. Eftersom dessa frågor har nära samband med hälsoskydd är det lämpligt att dessa beslut hänförs till förfarande IIIa i direktiv 87/373/EEG.

När överensstämmelsen med de väsentliga kraven skall bekräftas kan det innebära att kliniska undersökningar måste genomföras på tillverkarens ansvar. För att de kliniska undersökningarna skall kunna genomföras måste det fastställas hur folkhälsan och den allmänna ordningen skall skyddas.

Hälsoskyddet och de därtill hörande kontrollerna kan göras mer effektiva genom att rapporteringssystem för medicintekniska produkter införs och integreras på gemenskapsnivå.

Det här direktivet omfattar de medicintekniska produkter som avses i rådets direktiv 76/764/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning avseende kliniska maximalvisande kvicksilvertermometrar av glas⁽²⁾. Det direktivet måste därför upphävas. Av samma anledning måste rådets direktiv 84/539/EEG av den 17 september 1984 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromedicinsk utrustning inom human- och veterinärmedicin⁽³⁾ ändras.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Definitioner, räckvidd

1. Detta direktiv skall tillämpas på alla medicintekniska produkter och deras tillbehör. I detta direktiv skall även tillbehören behandlas som medicintekniska produkter. Både medicintekniska produkter och tillbehör skall i fortsättningen kallas produkter.

⁽¹⁾ EGT nr C 185, 22.7.1989, s. 8.

⁽²⁾ EGT nr L 262, 27.9.1976, s. 139. Direktivet ändrades senast genom direktiv 84/414/EEG (EGT nr L 228, 25.8.1984, s. 25).

⁽³⁾ EGT nr L 300, 19.11.1984, s. 179. Direktivet ändrades senast genom Anslutningsakten för Spanien och Portugal (EGT nr L 302, 15.11.1985, s. 1).

2. I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

a) *medicinteknisk produkt*: instrument, apparat, anordning, hjälpmedel, material eller annan artikel, vare sig den används separat eller tillsammans med något slag av tillbehör eller programvara som krävs för att den skall kunna tillämpas på rätt sätt, och som är tillverkad för att användas för människor vid

— diagnos, profylax, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom,

— diagnos, övervakning, behandling, lindring eller kompensation för en skada eller ett funktionshinder,

— undersökning, utbyte eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk process,

— befruktningskontroll,

och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin funktion av sådana medel.

b) *tillbehör*: artikel som inte är en produkt men som tillverkaren särskilt avsett för användning tillsammans med en produkt för att produkten skall kunna användas på det sätt som tillverkaren avsett.

c) *produkt avsedd för in vitro-diagnostik*: produkt som är en reagens, en reagerande produkt, en sats, ett instrument, en utrustning eller ett system som används separat eller i kombination och som är avsedd av tillverkaren att användas *in vitro* vid undersökning av prover från människokroppen i syfte att få information om det fysiologiska tillståndet, hälso- eller sjukdomstillståndet eller medfödda missbildningar.

d) *specialanpassad produkt*: produkt som tillverkats efter skriftlig anvisning av en praktiserande läkare, som på sitt ansvar ger speciella konstruktionsegenskaper åt produkten, som är avsedd att användas endast för en viss patient.

Den ovan nämnda anvisningen får också göras av en annan person som på grund av sina yrkeskvalifikationer är behörig att göra det.

Massproducerade produkter som behöver anpassas till praktiserande läkares eller andra yrkesmässiga användares krav anses inte vara specialanpassade produkter.

e) *produkt avsedd för klinisk undersökning*: produkt avsedd att användas av en praktiserande läkare för sådana kliniska undersökningar på människor som avses i punkt 2.1 i bilaga 10.

Vid genomförandet av kliniska undersökningar skall varje annan person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig att utföra sådana undersökningar jämföras med en praktiserande läkare.

- f) *tillverkare*: fysisk eller juridisk person med ansvar för konstruktion, tillverkning, förpackning och märkning av produkten innan den släpps ut på marknaden i den personens namn, oavsett om dessa handlingar utförs av den personen eller av tredje man för den personens räkning.

De skyldigheter som tillverkaren skall fullgöra enligt detta direktiv skall också tillämpas på de fysiska eller juridiska personer som i syfte att släppa ut produkter på marknaden i eget namn monterar, förpackar, bearbetar, helrenoverar eller märker en eller flera färdiga produkter eller föreskriver deras syfte. Detta stycke är inte tillämpligt på en person som inte är tillverkare enligt första stycket men som monterar eller anpassar produkter som redan finns på marknaden för att de skall användas för en viss patient.

- g) *avsett ändamål*: den användning för vilken produkten är avsedd enligt tillverkarens uppgifter på märkningen, i bruksanvisningen eller i reklamaterialet.
- h) *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en medicinteknisk produkt som inte skall användas vid en klinisk undersökning, mot betalning eller gratis, för distribution eller användning på gemenskapsmarknaden oavsett om den är ny eller helrenoverad.
- i) *ibruktagande*: den tidpunkt när en produkt är klar att användas första gången på gemenskapsmarknaden för avsett ändamål.

3. När en produkt är avsedd att administrera läkemedel i enlighet med artikel 1 i direktiv 65/65/EEG skall den produkten omfattas av det här direktivet utan att det påverkar bestämmelserna i direktiv 65/65/EEG vad avser läkemedlet.

Om emellertid en sådan produkt släpps ut på marknaden på ett sådant sätt att produkten och läkemedlet utgör en integrerad enhet och uteslutande är avsedda att användas tillsammans och inte går att återanvända, skall den integrerade produkten regleras av direktiv 65/65/EEG. De relevanta väsentliga kraven i bilaga 1 till det här direktivet skall tillämpas vad gäller produktgenskaper som rör säkerhet och funktion.

4. När ett ämne, som om det används separat får anses vara ett sådant läkemedel som avses i artikel 1 i direktiv 65/65/EEG, är integrerat i en produkt och kan ha en verkan på kroppen som understödjer produktens verkan, skall den produkten värderas och godkännas i enlighet med det här direktivet.

5. Detta direktiv är inte tillämpligt på

- a) produkter avsedda för *in vitro*-diagnostik,
- b) sådana aktiva medicintekniska produkter för implantation som avses i direktiv 90/385/EEG,
- c) sådana läkemedel som avses i direktiv 65/65/EEG

d) sådana kosmetiska produkter som avses i direktiv 76/768/EEG⁽¹⁾,

e) blod, blodprodukter, plasma, blodkroppar från människa eller produkter som när de släpps ut på marknaden innehåller sådana blodprodukter, plasma eller blodkroppar,

f) transplantat, vävnader eller celler från människa och inte heller produkter som innehåller eller kommer av mänskliga vävnader eller celler,

g) transplantat, vävnader eller celler från djur om inte en medicinteknisk produkt tillverkas av icke-viabel djurvävnad eller av icke-viabel produkter som är gjorda av djurvävnad.

6. Det här direktivet är inte tillämpligt på sådan personlig skyddsutrustning som avses i direktiv 89/686/EEG. Vid bedömningen av om en produkt omfattas av det direktivet eller av det här direktivet skall särskild hänsyn tas till produktens huvudsakliga avsedda ändamål.

7. Detta direktiv är ett sådant särskilt direktiv som avses i artikel 2.2 i direktiv 89/336/EEG.

8. Detta direktiv påverkar inte tillämpningen varken av bestämmelserna i direktiv 80/836/Euratom eller i direktiv 84/466/Euratom.

Artikel 2

Utsläppande på marknaden och ibruktagande

Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att medicintekniska produkter bara får släppas ut på marknaden och tas i bruk om de, när de är rätt installerade, underhållna och använda för avsett ändamål, inte äventyrar patienters, användares och, i förekommande fall, andra personers säkerhet och hälsa.

Artikel 3

Väsentliga krav

Produkterna måste uppfylla de väsentliga krav som fastställs i bilaga 1 och som är tillämpliga på dem, med hänsyn tagen till deras avsedda ändamål.

Artikel 4

Fri rörlighet, produkter avsedda för särskilda ändamål

1. Medlemsstaterna skall inte förhindra att produkter som har CE-märkning i enlighet med artikel 17, vilket visar

⁽¹⁾ EGT nr L 262, 27.9.1976, s. 169. Direktivet ändrades senast genom kommissionens direktiv 92/86/EEG (EGT nr L 325, 11.11.1992, s. 18).

att deras överensstämmelse har kontrollerats i enlighet med artikel 11, släpps ut på marknaden eller tas i bruk på deras territorium.

2. Medlemsstaterna skall inte förhindra att

- produkter som är avsedda för kliniska undersökningar tillhandahålls för praktiserande läkare eller andra behöriga personer om de uppfyller villkoren i artikel 15 och bilaga 8,
- specialanpassade produkter släpps ut på marknaden och tas i bruk om de uppfyller villkoren i artikel 11 i kombination med bilaga 8. Produkter i klasserna IIa, IIb och III skall åtföljas av den förklaring som avses i bilaga 8.

Dessa produkter skall inte ha någon CE-märkning.

3. Medlemsstaterna skall inte förhindra att produkter som inte överensstämmer med detta direktiv visas vid branschmässor, utställningar eller visningar o. s. v. under förutsättning att en tydlig märkning anger att sådana produkter inte får släppas ut på marknaden eller tas i bruk förrän de har anpassats så att de överensstämmer.

4. Medlemsstaterna får kräva att den information som i enlighet med punkt 13 i bilaga 1 måste göras tillgänglig för användaren och patienten är avfattad på deras nationella språk eller på ett annat av gemenskapens språk när den medicintekniska produkten når slutanvändaren oavsett om det är för yrkesmässig eller annan användning.

5. När produkterna även omfattas av andra direktiv som också innebär CE-märkning skall CE-märkningen innebära att produkterna också är i överensstämmelse med de andra direktiven.

Om ett eller flera av dessa direktiv emellertid skulle tillåta tillverkaren att under en övergångsperiod välja vilka bestämmelser han vill tillämpa, skall CE-märkningen innebära att produkterna bara överensstämmer med kraven i de direktiv som tillämpas av tillverkaren. I sådana fall skall det i de handlingar, meddelanden eller bruksanvisningar som medföljer produkterna i enlighet med de aktuella direktiven, hänvisas till de relevanta direktiven så som de offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 5

Hänvisning till standarder

1. Medlemsstaterna skall anta att de väsentliga krav som avses i artikel 3 är uppfyllda i fråga om sådana medicintekniska produkter som överensstämmer med de nationella standarder som antagits till följd av de harmoniserade standarder, vars beteckningar har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*. Medlemsstaterna skall offentliggöra beteckningarna för sådana nationella standarder.

2. I detta direktiv omfattar en hänvisning till de harmoniserade standarderna också monografierna i *Europeiska farmakopén*, särskilt dem om kirurgiska suturer och om interaktion mellan läkemedel och sådana material

som används i produkter som innehåller läkemedel, vars beteckningar har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

3. Om en medlemsstat eller kommissionen anser att de harmoniserade standarderna inte helt uppfyller de väsentliga krav som avses i artikel 3, skall de åtgärder som medlemsstaterna skall vidta med hänsyn till dessa standarder och det offentliggörande som avses i punkt 1 i denna artikel antas genom förfarandet i artikel 6.2.

Artikel 6

Kommittén för standarder och tekniska föreskrifter

1. Kommissionen skall biträdas av den kommitté som inrättades genom artikel 5 i direktiv 83/189/EEG.

2. Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom en tid som ordföranden får bestämma med hänsyn till hur brådskande frågan är, om nödvändigt genom röstning.

Yttrandet skall protokollföras och dessutom har varje medlemsstat rätt att begära att få sin uppfattning tagen till protokollet.

Kommissionen skall ta största hänsyn till det yttrande som kommittén avgett. Den skall underrätta kommittén om det sätt på vilket dess yttrande har beaktats.

Artikel 7

Kommittén för medicintekniska produkter

1. Kommissionen skall biträdas av den kommitté som inrättades genom artikel 6.2 i direktiv 90/385/EEG.

2. Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom en tid som ordföranden får bestämma med hänsyn till hur brådskande frågan är. Den skall fatta sitt beslut med den majoritet som enligt artikel 148.2 i fördraget skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen. Medlemsstaternas röster skall vägas enligt ovan nämnda artikel. Ordföranden får inte rösta.

Kommissionen skall själv anta förslaget om det är förenligt med kommitténs yttrande.

Om förslaget inte är förenligt med kommitténs yttrande eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas.

3. Kommittén får behandla varje fråga som gäller genomförandet av detta direktiv.

Artikel 8

Skyddsklausul

1. Om en medlemsstat konstaterar att de produkter som avses i artiklarna 4.1 och 4.2 andra strecksatsen, när de är rätt installerade, underhållna och används för sitt avsedda ändamål kan äventyra patienters, användares och, i förekommande fall, andra personers hälsa eller säkerhet, skall den vidta alla nödvändiga tillfälliga åtgärder för att återkalla sådana produkter från marknaden eller genom förbud eller begränsningar hindra att de släpps ut på marknaden eller tas i bruk. Medlemsstaten skall omedelbart underrätta kommissionen om sådana åtgärder, ange skälen för beslutet och därvid särskilt redogöra för om den bristande överensstämmelsen med detta direktiv är följden av

- a) att man misslyckats med att uppfylla de väsentliga kraven i artikel 3,
- b) felaktig tillämpning av de standarder som avses i artikel 5 och som är angivna som tillämpade,
- c) brister i själva standarderna.

2. Kommissionen skall så snart som möjligt samråda med de berörda parterna och därefter vidta någon av följande åtgärder:

- Om kommissionen efter samrådet finner att åtgärderna är motiverade skall den omedelbart underrätta den medlemsstat som tog initiativet och de övriga medlemsstaterna. Om det beslut som avses i punkt 1 beror på brister i standarderna och om den medlemsstat som vidtog åtgärderna avser att vidhålla dem, skall kommissionen efter samråd med de berörda parterna inom två månader lägga fram ärendet för den kommitté som avses i artikel 6 och inleda det förfarande som avses i artikel 6.
- Om kommissionen efter samrådet finner att åtgärderna är omotiverade skall den omedelbart underrätta den medlemsstat som tog initiativet samt tillverkaren eller den som representerar honom i gemenskapen.

3. Om en produkt som inte uppfyller de väsentliga kraven bär CE-märkningen skall den behöriga medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder mot den som har utfört märkningen samt underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om detta.

4. Kommissionen skall se till att medlemsstaterna underrättas om utvecklingen och resultatet av detta förfarande.

Artikel 9

Klassificering

1. Produkterna skall delas in i klasserna I, IIa, IIb och III. Klassificeringen skall utföras i enlighet med bilaga 9.

2. Om det uppstår en tvist mellan tillverkaren och det berörda anmälda organet som rör tillämpningen av klassificeringskriterierna skall frågan hänskjutas för beslut till den behöriga myndighet som det anmälda organet hör till.

3. De klassificeringskriterier som fastställs i bilaga 9 får anpassas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 7.2 till följd av teknisk utveckling och sådana upplysningar som blir tillgängliga genom det informationssystem som avses i artikel 10.

Artikel 10

Upplysningar om händelser efter det att produkterna har släppts ut på marknaden

1. Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de upplysningar de får i enlighet med detta direktiv om sådana händelser som nämns nedan och rör produkter i klasserna I, IIa, IIb eller III dokumenteras och utvärderas centralt:

- a) Varje funktionsfel eller försämring av egenskaperna eller prestanda hos en produkt, liksom alla brister i märkningen eller bruksanvisningen som kan leda till eller har lett till en patients eller användares död eller till en allvarlig försämring av hans eller hennes hälsotillstånd.
- b) Varje tekniskt eller medicinskt skäl som har samband med en produkts egenskaper eller prestanda och som av de skäl som anförs i punkt a leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma typ.

2. När en medlemsstat kräver att praktiserande läkare eller medicinska institutioner skall underrätta de behöriga myndigheterna om sådana händelser som avses i punkt 1, skall den vidta de nödvändiga åtgärderna för att säkerställa att tillverkaren av den aktuella produkten eller den som representerar honom i gemenskapen också underrättas om händelsen.

3. När medlemsstaterna har gjort en bedömning, om möjligt tillsammans med tillverkaren, skall de utan att det påverkar tillämpningen av artikel 8 omedelbart underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om de händelser som avses i punkt 1 och om de relevanta åtgärder som vidtagits eller planeras.

Artikel 11

Överensstämmelsebedömning

1. När det gäller produkter i klass III, utom produkter som är specialanpassade eller avsedda för kliniska undersökningar, skall tillverkaren för att få utföra CE-märkningen tillämpa något av följande förfaranden:

- a) Det förfarande för EG-försäkran om överensstämmelse som fastställs i bilaga 2 (fullständig kvalitetssäkring).
- b) Det förfarande för EG-typprovning som fastställs i bilaga 3 i kombination med
 - i) det förfarande för EG-verifikation som fastställs i bilaga 4,

eller

- ii) det förfarande för EG-försäkran om överensstämmelse som fastställs i bilaga 5 (kvalitetssäkring av produktion).

2. När det gäller produkter i klass IIa utom produkter som är specialanpassade eller avsedda för kliniska undersökningar, skall tillverkaren för att få utföra CE-märkningen tillämpa det förfarande för EG-försäkran om överensstämmelse som fastställs i bilaga 7 i kombination med

- a) det förfarande för EG-verifikation som fastställs i bilaga 4,

eller

- b) det förfarande för EG-försäkran om överensstämmelse som fastställs i bilaga 5 (kvalitetssäkring av produktion),

eller

- c) det förfarande för EG-försäkran om överensstämmelse som fastställs i bilaga 6 (kvalitetssäkring av produkt).

I stället för att tillämpa något av dessa förfaranden får tillverkaren också tillämpa det förfarande som avses i punkt 3 a.

3. När det gäller produkter i klass IIb, utom produkter som är specialanpassade eller avsedda för kliniska undersökningar, skall tillverkaren för att få utföra CE-märkningen tillämpa något av följande förfaranden:

- a) Det förfarande för EG-försäkran om överensstämmelse som fastställs i bilaga 2 (fullständig kvalitetssäkring). I sådana fall är punkt 4 i bilaga 2 inte tillämplig.

- b) Det förfarande för EG-typprovning som fastställs i bilaga 3 i kombination med

- i) det förfarande för EG-verifikation som fastställs i bilaga 4,

eller

- ii) det förfarande för EG-försäkran om överensstämmelse som fastställs i bilaga 5 (kvalitetssäkring av produktion),

eller

- iii) det förfarande för EG-försäkran om överensstämmelse som fastställs i bilaga 6 (kvalitetssäkring av produkt).

4. Senast fem år från och med dagen för genomförandet av detta direktiv skall kommissionen till rådet överlämna en rapport om tillämpningen av de bestämmelser som avses i artiklarna 10.1 och 15.1 särskilt vad gäller produkter i klasserna I och IIa, och om tillämpningen av bestämmelserna i punkt 4.3 andra och tredje stycket i bilaga 2 och i punkt 5

andra och tredje stycket i bilaga 3 till detta direktiv, om detta är nödvändigt åtföljd av lämpliga förslag.

5. När det gäller produkter i klass I, utom produkter som är specialanpassade eller avsedda för kliniska undersökningar, skall tillverkaren för att få utföra CE-märkningen tillämpa det förfarande som avses i bilaga 7 och utarbeta den EG-försäkran om överensstämmelse som krävs innan produkterna släpps ut på marknaden.

6. När det gäller specialanpassade produkter, skall tillverkaren tillämpa det förfarande som avses i bilaga 8 och utarbeta en sådan förklaring som fastställs i den bilagan innan produkten släpps ut på marknaden.

Medlemsstaterna kan kräva att tillverkaren förelägger den behöriga myndigheten en lista på de produkter som tagits i bruk inom deras territorium.

7. När en produkts överensstämmelse skall bedömas skall tillverkaren eller det anmälda organet ta hänsyn till resultaten av de eventuella bedömningar och verifikationer som i förekommande fall utförts i enlighet med detta direktiv under tillverkningens gång.

8. Tillverkaren får överlåta åt den som representerar honom i gemenskapen att inleda de förfaranden som avses i bilagorna 3, 4, 7 och 8.

9. När ett anmält organ skall utöva tillsyn vid överensstämmelsebedömningen får tillverkaren eller den som representerar honom i gemenskapen välja vilket av de organ som har anmälts för att utföra sådana uppgifter de vill ansöka till.

10. Det anmälda organet får i förekommande fall kräva sådana upplysningar som det behöver för att kunna utfärda och upprätthålla överensstämmelseintyget med hänsyn till det valda förfarandet.

11. Giltighetstiden för de beslut som fattas av det anmälda organet i enlighet med bilagorna 2 och 3 skall vara fem år och får förlängas med ytterligare fem år om en ansökan lämnas in vid en tidpunkt som överenskommits i det kontrakt som skrivits under av båda parter.

12. Den dokumentation och korrespondens som rör de förfaranden som avses i punkterna 1–6 skall vara skrivna på det officiella språket i det medlemsland som förfarandet utförs i eller på ett annat av gemenskapens språk som godkänts av det anmälda organet.

13. Utan hinder av punkterna 1–6 får de behöriga myndigheterna, på vederbörligen motiverad begäran, tillåta att enskilda produkter släpps ut på marknaden och tas i bruk inom den berörda medlemsstatens territorium trots att de förfaranden som avses i punkterna 1–6 inte utförts, om användningen av produkterna skyddar människors hälsa.

*Artikel 12***Särskilt förfarande för modulsammansatta produkter och vårdset**

1. Denna artikel skall tillämpas på modulsammansatta produkter och vårdset utan hinder av artikel 11.

2. Varje fysisk eller juridisk person som sätter samman CE-märkta produkter inom gränserna för deras av tillverkaren avsedda ändamål och användning för att släppa ut dem på marknaden som modulsammansatta produkter och vårdset, skall utfärda en förklaring som innehåller följande:

- a) Att det är kontrollerat att produkterna är kompatibla enligt tillverkarens instruktioner och att monteringen är utförd i enlighet med de instruktionerna.
- b) Att de modulsammansatta produkterna och vårdseten är förpackade och att relevanta upplysningar till användaren samt tillverkarnas bruksanvisningar medföljer.
- c) Att hela verksamheten är underkastad lämpliga interna kontroll- och inspektionsmetoder.

Om villkoren ovan inte uppfylls, t. ex. när det gäller modulsammansatta produkter och vårdset som innehåller produkter som inte är CE-märkta eller när den valda kombinationen av produkter inte är kompatibel med tanke på den ursprungligen avsedda användningen av produkterna, skall modulsammansatta produkter och vårdset behandlas som självständiga produkter i enlighet med förfarandet i artikel 11.

3. Varje fysisk eller juridisk person som i syfte att släppa ut dem på marknaden steriliserat sådana modulsammansatta produkter eller vårdset som avses i punkt 2, eller andra CE-märkta produkter som av tillverkaren konstruerats för att steriliseras före användning, skall välja att tillämpa något av de förfaranden som avses i bilagorna 4, 5 eller 6. Tillämpningen av ovanstående bilagor och det anmälda organets intervention gäller bara den del av förfarandet som rör steriliseringen. Personen skall utfärda en förklaring som säger att steriliseringen har utförts i enlighet med tillverkarens anvisningar.

4. De produkter som avses i punkterna 2 och 3 skall inte var och en vara CE-märkta. De skall åtföljas av sådana upplysningar som avses i punkt 13 i bilaga 1 och som i förekommande fall omfattar upplysningar från tillverkarna av de produkter som satts ihop. Den förklaring som avses i punkterna 2 och 3 ovan skall stå till den behöriga myndighetens förfogande i fem år.

*Artikel 13***Klassificeringsbeslut, undantagsklausul**

1. Om en medlemsstat har synpunkter på klassificeringen skall den lämna in en vederbörligen styrkt begäran till kommissionen och be den att vidta de nödvändiga åtgärderna. Dessa åtgärder skall antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 7.2. De synpunkter som avses är följande:

- a) Vid tillämpningen av de klassificeringskriterier som fastställs i bilaga 9 krävs ett beslut om klassificeringen av en viss produkt eller produktkategori.
- b) En viss produkt eller produktgrupp bör klassificeras i en annan klass med avvikelse från bilaga 9.
- c) En produkts eller produktgrupps överensstämmelse bör med avvikelse från bestämmelserna i artikel 11 bedömas genom att endast ett av de förfaranden som avses i artikel 11 tillämpas.

2. Kommissionen skall underrätta medlemsstaterna om de vidtagna åtgärderna och i förekommande fall offentliggöra de relevanta upplysningarna om dessa åtgärder i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

*Artikel 14***Registrering av personer som är ansvariga för att produkterna släpps ut på marknaden**

1. Varje tillverkare som i eget namn släpper ut produkter på marknaden i enlighet med de förfaranden som avses i artiklarna 11.5 och 11.6 och varje annan fysisk eller juridisk person som bedriver sådan verksamhet som avses i artikel 12 skall underrätta de behöriga myndigheterna i den medlemsstat i vilken han har registrerat sitt företag om företagets adress samt ge en beskrivning av de aktuella produkterna.

2. Om en tillverkare som i eget namn släpper ut sådana produkter på marknaden som avses i punkt 1 inte har något registrerat företag i en medlemsstat skall han utse en eller flera personer som är etablerade i gemenskapen att ansvara för att släppa ut produkten på marknaden. Den eller de utsedda personerna skall underrätta de behöriga myndigheterna i den medlemsstat i vilken de har registrerat sitt företag om företagets adress samt ange vilken kategori de aktuella produkterna tillhör.

3. Medlemsstaterna skall på begäran underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om de uppgifter som avses i punkterna 1 och 2.

*Artikel 15***Klinisk undersökning**

1. När det gäller produkter avsedda för kliniska undersökningar skall tillverkaren eller den som representerar

honom i gemenskapen tillämpa det förfarande som avses i bilaga 8 och anmäla det till de behöriga myndigheterna i de medlemsstater som undersökningarna skall genomföras i.

2. När det gäller produkter i klass III och implanterbara och invasiva produkter för långvarigt bruk i klasserna IIa eller IIb, får tillverkaren påbörja den aktuella kliniska undersökningen 60 dagar efter anmälan om inte de behöriga myndigheterna före utgången av denna tidsfrist på grund av hänsyn till folkhälsan och den allmänna ordningen har beslutat något annat och underrättat honom om detta beslut.

Medlemsstaterna får dock ge tillverkare tillstånd att påbörja den aktuella kliniska undersökningen innan denna tidsfrist om 60 dagar löpt ut om den etiska kommitté som berörs har yttrat sig positivt om undersökningsplanen.

3. När det gäller andra produkter än de som avses i punkt 2, får medlemsstaterna ge tillverkarna tillstånd att påbörja de kliniska undersökningarna omedelbart efter anmälningdagen under förutsättning att den etiska kommitté som berörs har yttrat sig positivt om undersökningsplanen.

4. Det får krävas ett godkännande från den behöriga myndigheten för att sådana tillstånd som avses i punkt 2 andra stycket och i punkt 3 skall få ges.

5. De kliniska undersökningarna måste utföras i enlighet med bestämmelserna i bilaga 10. Bestämmelserna i bilaga 10 får ändras i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 7.2.

6. Medlemsstaterna skall, om så är nödvändigt, vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa folkhälsan och allmän ordning.

7. Tillverkaren eller den som representerar honom i gemenskapen skall ställa den rapport som avses i punkt 2.3.7 i bilaga 10 till de behöriga myndigheternas förfogande.

8. Bestämmelserna i punkterna 1 och 2 är bara tillämpliga när de kliniska undersökningarna utförs med produkter som i enlighet med artikel 11 är berättigade att vara CE-märkta om syftet med undersökningarna är att produkterna skall användas för ett annat ändamål än det som avsågs vid den relevanta överensstämmelsebedömningen. De relevanta bestämmelserna i bilaga 10 förblir tillämpliga.

Artikel 16

Anmälda organ

1. Medlemsstaterna skall till kommissionen och övriga medlemsstater anmäla vilka organ de har utsett att utföra de uppgifter som uppkommer i samband med de förfaranden som avses i artikel 11 och dessutom för vilka särskilda arbetsuppgifter vart och ett av organen har utsetts. Kommissionen skall ge identifieringsnummer till dessa organ, i fortsättningen kallade *anmälda organ*.

Kommissionen skall i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* offentliggöra en förteckning över de anmälda organen och deras identifieringsnummer samt de arbetsuppgifter de är behöriga att utföra. Den skall ansvara för att förteckningen hålls aktuell.

2. Medlemsstaterna skall utse organen i enlighet med de kriterier som fastställs i bilaga 11. Organ som uppfyller de kriterier som fastställs i de nationella standarder som överför de relevanta harmoniserade standarderna skall antas uppfylla de relevanta kriterierna.

3. En medlemsstat som har anmält ett organ skall återkalla anmälan om den finner att organet inte längre uppfyller de kriterier som avses i punkt 2. Den skall omedelbart underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta.

4. Det anmälda organet och tillverkaren, eller den som representerar honom i gemenskapen, skall efter överenskomelse fastställa tidsfristerna för genomförandet av de bedömningar och verifikationer som avses i bilagorna 2-6.

Artikel 17

CE-märkning

1. Produkter, utom sådana som är specialanpassade eller avsedda för kliniska undersökningar, som anses uppfylla de väsentliga kraven i artikel 3 måste vara försedda med CE-överensstämmelsemärkning när de släpps ut på marknaden.

2. CE-överensstämmelsemärkningen, som den visas i bilaga 12, skall utföras på ett synligt, lättläst och outplånligt sätt på produkten eller på den sterila förpackningen om detta är möjligt och lämpligt samt på bruksanvisningen. I tillämpliga fall skall även emballaget CE-märkas.

Det skall åtföljas av identifieringsnumret till det anmälda organ som ansvarar för genomförandet av de förfaranden som fastställs i bilagorna 2, 4, 5 och 6.

3. Det är förbjudet att anbringa sådana märken eller inskriptioner som kan vilseleda tredje man vad gäller CE-överensstämmelsemärkningens betydelse och utseende. Andra märken får anbringas på produkterna, emballaget eller i den medföljande bruksanvisningen under förutsättning att CE-märkningens synlighet eller läsbarhet inte minskas.

Artikel 18

Felaktigt utförda CE-märkningar

Utan att det påverkar bestämmelserna i artikel 8 gäller följande:

- a) Om en medlemsstat konstaterar att CE-märkningen har utförts otillbörligt skall tillverkaren eller den som representerar honom i gemenskapen vara tvungen att se till att överträdelsen upphör på villkor som ställs av medlemsstaten.
- b) Om överträdelsen fortsätter måste medlemsstaten vidta alla nödvändiga åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppandet av produkten på marknaden eller för att säkerställa att den återkallas från marknaden i enlighet med förfarandet i artikel 8.

Artikel 19

Beslut om förbud eller begränsning

1. Vid varje beslut om något av följande enligt detta direktiv skall de skäl som ligger till grund för beslutet noggrant anges:

- a) Förbud eller begränsningar som skall gälla vid utsläppandet på marknaden eller ibruktagandet av en produkt eller när en klinisk undersökning skall utföras.
- b) Återkallande av produkter från marknaden.

Den berörda parten skall omgående få meddelande om ett sådant beslut och samtidigt informeras om vilka möjligheter till prövning som står till buds inom ramen för gällande lagstiftning i medlemsstaten i fråga och om inom vilken tid prövning skall begäras.

2. Om ett sådant beslut som avses i punkt 1 övervägs, skall tillverkaren eller den som representerar honom i gemenskapen ha möjlighet att presentera sin ståndpunkt i förväg om inte åtgärden är så brådskande att ett sådant samråd är omöjligt.

Artikel 20

Sekretess

Utan att det påverkar gällande nationella bestämmelser och praxis vad gäller tystnadsplikt för medicinsk personal, skall medlemsstaterna säkerställa att alla parter som är inblandade i tillämpningen av detta direktiv har tystnadsplikt vad gäller den information som de får under arbetet. Detta påverkar inte medlemsstaternas och de anmälda organens skyldighet att informera varandra och utfärda varningar och inte heller de berörda personernas straffrättsliga skyldighet att informera.

Artikel 21

Upphävande och ändring av direktiv

- 1. Direktiv 76/764/EEG skall upphöra att gälla från och med den 1 januari 1995.
- 2. I rubriken och i artikel 1 i direktiv 84/539/EEG skall "human- och" utgå.

I artikel 2 i direktiv 84/539/EEG skall följande stycke läggas till i punkt 1:

"Om anordningen samtidigt är en sådan produkt som avses i direktiv 93/42/EEG(*) och om den uppfyller de väsentliga krav som fastställs i det direktivet för den

produkten, skall den anses överensstämma med kraven i det här direktivet.

(*) EGT nr L 169, 12.7.1993, s. 1."

- 3. Direktiv 90/385/EEG skall ändras på följande sätt:

1. I artikel 1.2 skall följande två stycken läggas till:

"h) *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en medicinteknisk produkt som inte skall användas vid en klinisk undersökning, mot betalning eller gratis, för distribution eller användning på gemenskapsmarknaden, oavsett om den är ny eller helrenoverad.

- i) *tillverkare*: fysisk eller juridisk person med ansvar för konstruktion, tillverkning, förpackning och märkning av produkten innan den släpps ut på marknaden i den personens namn, oavsett om dessa handlingar utförs av den personen eller av tredje man för den personens räkning.

De skyldigheter som tillverkaren skall fullgöra enligt detta direktiv skall också tillämpas på de fysiska eller juridiska personer som i syfte att släppa ut produkterna på marknaden i eget namn monterar, förpackar, bearbetar, helrenoverar eller märker en eller flera färdiga produkter eller föreskriver deras syfte. Detta stycke är inte tillämpligt på en person som inte är tillverkare enligt första stycket men som monterar eller anpassar produkter som redan finns på marknaden för att de skall användas för en viss patient."

- 2. I artikel 9 skall följande punkter läggas till:

"5. När en produkts överensstämmelse skall bedömas skall tillverkaren eller det anmälda organet ta hänsyn till resultaten av de eventuella bedömningar och verifikationer som i förekommande fall utförts i enlighet med detta direktiv under tillverkningens gång.

6. När ett anmält organ skall utöva tillsyn vid överensstämmelsebedömningen får tillverkaren eller den som representerar honom i gemenskapen välja vilket av de organ som har anmälts för att utföra sådana uppgifter de vill ansöka till.

7. Det anmälda organet får begära sådana upplysningar som de behöver för att säkra och bevara överensstämmelseintyget med det valda förfarandet om det finns grund för en sådan begäran.

8. Giltighetstiden för de beslut som fattas av det anmälda organet i enlighet med bilagorna 2 och 3 skall vara fem år och får förlängas med ytterligare fem år om en ansökan lämnas in vid en tidpunkt som överenskommits i det kontrakt som skrivits under av båda parter.

9. Utan hinder av punkterna 1 och 2 får de behöriga myndigheterna, på vederbörligen styrkt begäran, tillåta att enskilda produkter släpps ut på marknaden och tas i bruk på den berörda medlemsstatens territorium trots att

de förfaranden som avses i punkterna 1 och 2 inte utförts, om användningen av produkten skyddar människors hälsa.”

3. Följande artikel skall läggas till efter artikel 9 som artikel 9a:

“Artikel 9a

1. Om en medlemsstat anser att en produkts eller produktgrupps överensstämmelse med avvikelse från bestämmelserna i artikel 9 bör bedömas genom att endast ett av de förfaranden som avses i artikel 9 tillämpas, skall den lämna in en vederbörligen styrkt begäran till kommissionen och be den att vidta de nödvändiga åtgärderna. Dessa åtgärder skall beslutas i enlighet med förfarandet i artikel 7.2 i direktiv 93/42/EEG(*).

2. Kommissionen skall underrätta medlemsstaterna om de vidtagna åtgärderna och i förekommande fall offentliggöra de relevanta upplysningarna om dessa åtgärder i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

(*) EGT nr L 169, 12.7.1993, s. 1.”

4. Artikel 10 skall ändras på följande sätt:

— Följande stycke skall läggas till i punkt 2:

“Medlemsstaterna får dock ge tillverkare tillstånd att påbörja den aktuella kliniska undersökningen före utgången av de 60 dagarna om den etiska kommitté som berörs har yttrat sig positivt om undersökningsplanen.”

— Följande punkt skall införas:

“2a. Det får krävas ett godkännande från den behöriga myndigheten för att sådana tillstånd som avses i punkt 2 andra stycket skall få ges.”

5. Följande skall läggas till i artikel 14:

“Om ett sådant beslut som avses i första stycket övervägs skall tillverkaren eller den som representerar honom i gemenskapen ha möjlighet att presentera sin synpunkt i förväg om inte åtgärden är så brådskande att ett sådant samråd är omöjligt.”

Artikel 22

Genomförande och övergångsbestämmelser

1. Medlemsstaterna skall anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 1 juli 1994. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

Den ständiga kommitté som avses i artikel 7 får inleda sitt arbete från och med dagen för anmälan⁽¹⁾ av detta direktiv. Medlemsstaterna får vidta de åtgärder som avses i artikel 16 så snart detta direktiv är anmält.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

Medlemsstaterna skall tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 januari 1995.

2. Medlemsstaterna skall se till att till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

3. Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de anmälda organ som i enlighet med artikel 11.1–11.5 ansvarar för överensstämmelsebedömningen tar hänsyn till relevanta uppgifter om de medicintekniska produkternas egenskaper och prestanda, särskilt uppgifter om resultat från provningar och verifikationer som redan utförts under gällande nationella lagar och andra författningar om sådana produkter.

4. Medlemsstaterna skall under en period på fem år från det att detta direktiv antagits tillåta att sådana produkter som överensstämmer med de regler som gäller på deras territorium den 31 december 1994 släpps ut på marknaden och tas i bruk.

Medlemsstaterna skall tillåta att produkter som har varit underkastade EG-typgodkännande i enlighet med direktiv 76/764/EEG släpps ut på marknaden och tas i bruk till och med den 30 juni 2004.

Artikel 23

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxemburg den 14 juni 1993.

På rådets vägnar

J. TRØJBORG

Ordförande

⁽¹⁾ Detta direktiv anmäldes till medlemsstaterna den 29 juni 1993.

BILAGA 1

VÄSENTLIGA KRAV

1. ALLMÄNNA KRAV

1. Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de när de används under avsedda förhållanden och för sitt avsedda ändamål inte äventyrar patienternas, användarnas eller i förekommande fall andra personers kliniska tillstånd eller säkerhet, och under förutsättning att riskerna med att använda produkterna är godtagbara med tanke på fördelarna för patienten och är förenliga med en hög hälso- och säkerhetsnivå.
2. De lösningar tillverkaren väljer för konstruktionen och tillverkningen av produkten skall överensstämma med säkerhetsprinciper och ta hänsyn till det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet.

För att komma fram till de mest lämpade lösningarna skall tillverkaren tillämpa följande principer i följande ordning:
 - Riskerna skall elimineras eller minskas så mycket som möjligt (säkerheten skall integreras i konstruktions- och tillverkningsfasen)
 - I de fall riskerna inte kan elimineras skall tillräckliga skyddsåtgärder vidtas, inklusive varningssignaler om sådana behövs.
 - Användarna skall upplysas om kvarvarande risker som beror på att de vidtagna åtgärderna inte är tillräckliga.
3. Produkterna skall uppnå de prestanda som tillverkaren angivit och vara konstruerade, tillverkade och förpackade på ett sådant sätt att de är lämpliga för en eller flera av de funktioner som avses i artikel 1.2 a i enlighet med tillverkarens specifikation.
4. De egenskaper och prestanda som anges i punkterna 1, 2 och 3 får inte kunna påverkas ogynnsamt i en sådan utsträckning att patienternas, eller i förekommande fall andra personers, kliniska tillstånd och säkerhet äventyras under den av tillverkaren avsedda livslängden för produkten, om produkten utsätts för påfrestningar som kan uppstå under normala användningsförhållanden.
5. Produkterna skall konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att deras egenskaper och prestanda vid avsedd användning inte påverkas negativt under de lagrings- och transportförhållanden som tillverkaren föreskrivit.
6. Alla oönskade sidoeffekter skall utgöra godtagbara risker när de vägs mot avsedda prestanda.

2. KRAV PÅ KONSTRUKTION OCH TILLVERKNING

7. **Kemiska, fysiska och biologiska egenskaper**
- 7.1. Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de egenskaper och prestanda som avses under "Allmänna krav" punkt I säkerställs. Särskild uppmärksamhet skall ges åt
 - valet av material, särskilt vad gäller toxiciteten och i förekommande fall eldfarligheten,
 - de använda materialens kompatibilitet med biologiska vävnader, celler och kroppsvätskor beroende på det avsedda ändamålet med produkten.
- 7.2. Produkterna skall konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att de risker som föroreningar och restsubstanser utgör minimeras för patienterna och för de personer som transporterar, lagrar och använder produkten för sitt avsedda ändamål. Särskild hänsyn skall tas till utsatta vävnader och till hur länge och ofta de är utsatta.
- 7.3. Produkterna skall konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att de utan risk kan användas med de material, ämnen och gaser som de kommer i kontakt med när de används på avsett sätt eller under rutinförfaranden. Om produkterna är avsedda att administrera läkemedel skall de konstrueras och tillverkas så att de är kompatibla med de aktuella läkemedlen i enlighet med de bestämmelser och begränsningar som reglerar dessa produkter och så att deras prestanda bibehålls i enlighet med deras avsedda ändamål.
- 7.4. Om en produkt som en integrerad del innehåller ett ämne som, när det används separat, kan betraktas som ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1 i direktiv 65/65/EEG, och vars verkan på kroppen understödjer produktens verkan skall produktens säkerhet, kvalitet och användbarhet kontrolleras med de relevanta metoder som anges i rådets direktiv 75/318/EEG och med hänsyn tagen till det avsedda ändamålet med produkten.

- 7.5. Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att riskerna med ämnen som läcker ur produkterna blir så små som möjligt.
- 7.6. Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att riskerna med ämnen som oavsiktligt tränger in i dem blir så små som möjligt med tanke på den miljö som de är avsedda att användas i.

8. Infektion och mikrobiell kontamination

- 8.1. Produkterna och tillverkningsprocesserna skall vara konstruerade så att risken för att patienterna, användarna eller andra personer infekteras är eliminerad eller så liten som möjligt. Produkten skall vara konstruerad så att den är lätt att hantera och vid behov gör risken för att produkten infekteras av patienterna eller tvärtom är så liten som möjligt.
- 8.2. Djurvävnader skall komma från djur som har genomgått lämpliga veterinärkontroller och blivit övervakade på ett sätt som är anpassat efter de avsedda ändamålen med vävnaderna.

De anmälda organen skall bevara upplysningar om djurens geografiska ursprung.

Bearbetningen, konserveringen, provningen och hanteringen av vävnader, celler och ämnen från djur skall ske på såkrast möjliga sätt. I synnerhet skall säkerheten vad gäller virus och andra smittämnen tillgodoses genom tillämpningen av godkända metoder för eliminering eller inaktivering av virus under tillverkningsprocessens gång.

- 8.3. Produkter som levereras sterila skall vara konstruerade, tillverkade och förpackade i en engångsförpackning eller i enlighet med lämpliga förfaranden som säkerställer att de är sterila när det släpps ut på marknaden och förblir sterila, under de fastställda lagrings- och transportförhållandena, tills skyddsförpackningen skadas eller öppnas.
- 8.4. Produkter som levereras sterila skall har tillverkats och steriliserats med en lämplig och godkänd metod.
- 8.5. Produkter som är avsedda att steriliseras skall tillverkas under tillräckligt kontrollerade (t. ex. miljömässiga) förhållanden.
- 8.6. Förpackningssystemen för icke-sterila produkter skall kunna hålla produkterna på den fastställda renlighetsnivån utan att de försämras och, om produkterna skall steriliseras före användning, göra risken för mikrobiell kontamination så liten som möjligt. Förpackningssystemet skall vara lämpligt med tanke på den steriliseringsmetod som tillverkaren angett.
- 8.7. Produktens förpackning eller märkning skall särskilja mellan identiska eller liknande produkter som säljs både i sterilt och icke-sterilt skick.

9. Egenskaper rörande tillverkning och miljö

- 9.1. Om produkten är avsedd att användas tillsammans med andra produkter eller utrustningar skall hela kombinationen inklusive det sammanlänkande systemet vara säkert och inte försämma produkternas angivna prestanda. Användningsbegränsningar skall framgå av märkningen eller bruksanvisningen.
- 9.2. Produkterna skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att följande risker elimineras eller blir så små som möjligt:
- Risker för skada i samband med deras fysiska egenskaper inklusive volym/tryckförhållandet, mått och i förekommande fall ergonomiska egenskaper.
 - Risker i samband med miljöförhållanden som rimligen kan förutses som magnetfält, yttre elektrisk påverkan, elektrostatisk urladdning, tryck, temperatur eller variationer i tryck och acceleration.
 - Risker för ömsesidig interferens med andra produkter som normalt används vid undersökningarna eller vid den aktuella behandlingen.
 - Risker som kan uppstå då det är omöjligt att underhålla och kalibrera (som vid implantat), vid åldrande av det använda materialet eller minskad noggrannhet hos någon mät- eller kontrollmekanism.
- 9.3. Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att riskerna för brand eller explosion är så liten som möjligt vid normal användning och vid ett första fel. Särskild uppmärksamhet skall riktas mot produkter som är avsedda att utsättas för lättantändliga ämnen eller ämnen som skulle kunna orsaka förbränning.

10. Produkter med mätfunktion

- 10.1. Produkter som har en mätfunktion skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att mätresultaten är tillräckligt noggranna och tillförlitliga och inom toleranser som är rimliga med tanke på produktens avsedda ändamål. Toleranser avseende noggrannhet anges av tillverkaren.
- 10.2. Mät-, övervaknings- och presentationsskalorna skall vara konstruerade enligt ergonomiska principer och med hänsyn tagen till produktens avsedda ändamål.

- 10.3. De mätningar som görs med produkter som har en mätfunktion skall uttryckas i författningsenliga enheter i enlighet med bestämmelserna i rådets direktiv 80/181/EEG⁽¹⁾.
11. **Skydd mot strålning**
- 11.1. *Allmänt*
- 11.1.1. Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att patienter, användare och andra personer inte utsätts för mer strålning än som är nödvändigt med tanke på det avsedda ändamålet, men den strålning som är föreskriven för terapeutiskt eller diagnostiskt syfte får inte begränsas.
- 11.2. *Avsiktlig strålning*
- 11.2.1. Om produkterna är konstruerade för att i ett visst medicinskt syfte avge en strålning som kan vara skadlig, men där den nytta strålningen gör anses uppväga skadorna skall användaren kunna kontrollera exponeringen. Sådana produkter skall konstrueras och tillverkas så att relevanta varierbara parametrar har tillfredsställande reproducerbarhet och noggrannhet.
- 11.2.2. Om produkterna är avsedda att avge potentiellt skadlig, synlig eller osynlig strålning skall de när det är praktiskt genomförbart förses med ett varningssystem som ger synliga eller hörbara varningar vid sådan strålning.
- 11.3. *Oavsiktlig strålning*
- 11.3.1. Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att patienter, användare och andra personer så litet som möjligt utsätts för oavsiktlig strålning, strömrålning eller läckstrålning.
- 11.4. *Bruksanvisningar*
- 11.4.1. Bruksanvisningarna för produkter som avger strålning skall innehålla närmare upplysningar om typen av strålning, möjligheter att skydda patienter och användare, möjligheter att undvika att produkterna används fel samt hur riskerna vid installation kan elimineras.
- 11.5. *Joniserande strålning*
- 11.5.1. Produkter som är avsedda att utsända joniserande strålning skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att det i förekommande fall är praktiskt möjligt att variera och kontrollera den utsända strålningens kvantitet, geometri och kvalitet med tanke på det avsedda ändamålet.
- 11.5.2. Produkter som utsänder joniserande strålning avsedd för diagnostisk radiologi skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att en för det aktuella medicinska ändamålet lämplig bild- eller resultatkvantitet uppnås samtidigt som den strålning som patienten och användaren utsätts för görs så liten som möjligt.
- 11.5.3. Produkter som utsänder joniserande strålning och är avsedda för radioterapi skall konstrueras och tillverkas så att strålningsdosen, stråltypen och -energin och i förekommande fall strålningskvaliteten kan övervakas och kontrolleras på ett tillförlitligt sätt.
12. **Krav på medicintekniska produkter som är kopplade till eller utrustade med en energikälla**
- 12.1. Produkter som innefattar elektroniska programmerbara system skall konstrueras så att systemens repeterbarhet, tillförlitlighet och prestanda i förhållande till det avsedda ändamålet säkerställs. Redan vid ett första fel (i systemet) skall lämpliga åtgärder vidtas för att eliminera risken i samband med det eller se till att den blir så liten som möjligt.
- 12.2. Om patientens säkerhet är beroende av en intern energikälla i produkten skall produkten vara utrustad med en möjlighet att kontrollera den interna energikällans tillstånd.
- 12.3. Om patientens säkerhet är beroende av en extern energikälla skall produkten vara utrustad med ett larmsystem som signalerar strömavbrott.
- 12.4. Produkter som är avsedda att övervaka en eller flera kliniska parametrar hos en patient skall vara utrustade med lämpliga larmsystem som gör användaren uppmärksam på situationer som kan leda till patientens död eller en allvarlig försämring av hans hälsotillstånd.
- 12.5. Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att risken för att elektromagnetiska fält skapas, som skulle kunna störa funktionen hos andra produkter eller utrustningar i den normala omgivningen, blir så liten som möjligt.
- 12.6. *Skydd mot elektriska risker*
- Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att risken för oavsiktliga elektriska chocker vid normal användning och vid ett första fel blir så liten som möjligt, under förutsättning att produkterna installerats på rätt sätt.

⁽¹⁾ EGT nr L 39, 15.2.1980, s. 40. Direktivet ändrades senast genom direktiv 89/617/EEG (EGT nr L 357, 7.12.1989, s. 28).

- 12.7. *Skydd mot mekaniska och termiska risker*
- 12.7.1. Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att patienterna och användarna skyddas mot mekaniska risker i samband med t. ex. motstånd, stabilitet och rörliga delar.
- 12.7.2. Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de risker som uppstår i samband med produkternas vibrationer, med hänsyn tagen till den tekniska utvecklingen och de till buds stående möjligheterna att dämpa vibrationer, i första hand vid källan, blir så små som möjligt förutsatt att inte vibrationerna är en del av den angivna funktionen.
- 12.7.3. Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de risker som uppstår i samband med buller, med hänsyn tagen till den tekniska utvecklingen och de till buds stående möjligheterna att dämpa buller, i första hand vid källan, blir så små som möjligt förutsatt att inte bullret är en del av den angivna funktionen.
- 12.7.4. Terminaler och anslutningsdon till elektrisk, gasformig eller hydraulisk och pneumatisk energitillförsel som användaren skall hantera skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att riskerna minimeras.
- 12.7.5. Tillgängliga delar av produkterna (utom delar eller områden som är avsedda för att tillhandahålla värme eller nå avsedda temperaturer) och omgivningen får inte uppnå potentiellt skadliga temperaturer vid normal användning.
- 12.8. *Skydd mot de risker som tillförsel av energi eller ämnen kan utsätta patienten för*
- 12.8.1. De produkter som är avsedda att tillföra patienten energi eller ämnen skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att flödet kan fastställas och bibehållas tillräckligt noggrant för att patientens och användarens säkerhet skall kunna garanteras.
- 12.8.2. Produkterna skall ha en funktion som kan förhindra eller visa att flödet är otillräckligt och kan utgöra en fara.
- Produkterna skall ha en funktion som i största möjliga utsträckning förhindrar att farliga mängder energi oavsiktligt avges av energi- eller ämneskällan.
- 12.9. Kontrollernas och visarnas funktioner skall tydligt anges på produkterna.
- Om det finns en bruksanvisning på produkten eller om bruks- eller anpassningsvariabler markeras på produkten med ett visuellt system, skall anvisningarna vara förståeliga för användaren och i förekommande fall för patienten.
13. **Upplysningar från tillverkaren**
- 13.1. Varje produkt skall åtföljas av de upplysningar som användarna behöver, med den utbildning och kunskap de har, för att de dels skall kunna använda produkten på ett säkert sätt och dels kunna identifiera tillverkaren.
- Dessa upplysningar omfattar uppgifterna på märkningen och i bruksanvisningen.
- I så stor utsträckning som möjligt och lämpligt skall de upplysningar som är nödvändiga för att produkten skall kunna användas på ett säkert sätt finnas på själva produkten eller på varje produkts emballage eller i förekommande fall på försäljningsförpackningen. Om det inte är lämpligt att förpacka varje produkt för sig skall upplysningarna finnas i det informationsblad som medföljer en eller flera produkter.
- En bruksanvisning skall medfölja förpackningen till varje produkt. Ett undantag gäller för produkter i klasserna I eller IIa, som inte behöver åtföljas av en bruksanvisning om de kan användas på ett säkert sätt även utan en sådan.
- 13.2. När det är lämpligt skall dessa upplysningar vara i form av symboler. Varje symbol eller färg som används för identifiering skall överensstämma med de harmoniserade standarderna. Inom områden för vilka inga standarder fastställts skall symbolerna och färgerna beskrivas i de anvisningar som medföljer produkten.
- 13.3. *Märkningen* skall innehålla följande uppgifter:
- Tillverkarens namn eller firmanamn och adress. Märkningen, yttreförpackningen eller bruksanvisningen skall för produkter som importeras till gemenskapen och med tanke på deras distribution i gemenskapen dessutom innehålla namn och adress antingen till den ansvariga person som avses i artikel 14.2 eller till tillverkarens representant som är etablerad i gemenskapen eller till den i gemenskapen etablerade importören.
 - De uppgifter som är nödvändiga för att användaren skall kunna identifiera produkten och förpackningens innehåll.
 - I förekommande fall ordet "STERIL".
 - I förekommande fall satskoden efter ordet "PARTI", eller serienumret.
 - I förekommande fall en upplysning om hur länge produkten är säker att använda, uttryckt som år och månad.

- f) I förekommande fall en upplysning om att produkten är avsedd för engångsbruk.
 - g) Om produkten är specialanpassad, skall den ha påskriften "specialanpassad produkt".
 - h) Om produkten är avsedd för kliniska undersökningar skall den ha påskriften "uteslutande för kliniska undersökningar".
 - i) I förekommande fall särskilda förhållningsregler för lagring eller hantering av produkten..
 - j) I förekommande fall särskilda bruksanvisningar.
 - k) Eventuella varningar samt eventuella försiktighetsåtgärder som bör vidtas.
 - l) Tillverkningsår för andra aktiva produkter än de som omfattas av e. Denna uppgift får ingå i sats- eller serienumret.
 - m) I förekommande fall steriliseringsmetod.
- 13.4. Om det avsedda ändamålet med produkten inte är uppenbart för användaren skall tillverkaren ange det tydligt på märkningen och i bruksanvisningen.
- 13.5. När det är rimligt och möjligt skall produkterna och löstagbara komponenter identifieras, om möjligt med angivande av satsnummer, så att lämpliga åtgärder kan vidtas för att upptäcka eventuella risker i samband med produkterna och de löstagbara komponenterna.
- 13.6. I förekommande fall skall bruksanvisningen innehålla följande uppgifter:
- a) De uppgifter som avses i punkt 13.3, med undantag av d och e.
 - b) De prestanda som avses i punkt 3 och eventuella oönskade sidoeffekter.
 - c) Om produkten skall installeras med eller kopplas till andra medicintekniska produkter eller annan utrustning för att kunna fungera i enlighet med det avsedda ändamålet, skall bruksanvisningen innehålla tillräckliga upplysningar om dess egenskaper för att det skall gå att identifiera de produkter eller den utrustning som ger en säker kombination.
 - d) Alla upplysningar som behövs för att kontrollera att produkten är installerad ordentligt och kan fungera på ett riktigt och säkert sätt, samt uppgifter om på vilket sätt och hur ofta produkten behöver underhållas och kalibreras för att säkerställa att den alltid fungerar på ett riktigt och säkert sätt.
 - e) I förekommande fall upplysningar om hur vissa risker i samband med implantationen av produkten kan undvikas.
 - f) Upplysningar om riskerna för ömsesidig påverkan om produkten används vid vissa undersökningar eller behandlingar.
 - g) De anvisningar som behövs om den sterila förpackningen skadas och i förekommande fall anvisningar om lämpliga metoder för omsterilisering.
 - h) Om produkten går att återanvända, upplysningar om vilka förfaranden som är lämpliga före återanvändningen, inklusive rengöring, desinficering, förpackning och i förekommande fall en metod för omsterilisering av produkten och om det finns begränsningar för hur många gånger produkten får återanvändas.
- Om produkterna levereras med avsikten att de skall steriliseras innan de används skall anvisningarna för rengöring och sterilisering vara sådana att produkterna efter behandlingen fortfarande kommer att överensstämma med kraven i punkt I förutsatt att anvisningarna följs på rätt sätt.
- i) Uppgifter om ifall produkten behöver bearbetas eller behandlas ytterligare innan den kan tas i bruk (t. ex. sterilisering eller slutmontering).
 - j) När det gäller produkter som avger strålning i medicinskt syfte, uppgifter om arten, typen, intensiteten och fördelningen av den strålningen.
- Bruksanvisningen skall också innehålla anvisningar som gör det möjligt för sjukvårdspersonalen att informera patienten om kontraindikationer och försiktighetsmått som skall vidtas. Dessa anvisningar skall i synnerhet omfatta följande:
- k) Försiktighetsåtgärder som skall vidtas om produktens prestanda skulle förändras.
 - l) Försiktighetsåtgärder som skall vidtas i fråga om exponering, under sådana förhållanden som rimligen kan förutses, för magnetfält, yttre elektrisk påverkan, elektrostatisk urladdning, tryck eller variationer i tryck, acceleration, termiska antändningskällor o. s. v.
 - m) Tillräckliga upplysningar om det eller de läkemedel som produkten i fråga är avsedd att administrera samt uppgifter om eventuella begränsningar för valet av ämnen som skall tillhandahållas.

- n) Försiktighetsåtgärder som skall vidtas i fråga om eventuella särskilda ovanliga risker i samband med att produkten kasseras.
 - o) Medicinska ämnen som är integrerade i produkten i enlighet med punkt 7.4.
 - p) Noggrannhetsgraden hos produkter med en mätfunktion.
14. Om överensstämmelsen med de väsentliga kraven skall baseras på kliniska data, som i punkt I.6, skall de sammanställas i enlighet med bilaga 10.
-

BILAGA 2

EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

(Ett system för fullständig kvalitetssäkring)

1. Tillverkaren skall säkerställa användningen av det kvalitetssystem som godkänts för konstruktion, tillverkning och slutkontroll av de berörda produkter som anges i punkt 3 och skall vara underkastad sådan granskning som fastställs i punkterna 3.3 och 4 och den EG-övervakning som beskrivs i punkt 5.
2. EG-försäkringen om överensstämmelse är det förfarande genom vilket en tillverkare som uppfyller kraven i punkt 1 säkerställer och försäkrar att de berörda produkterna motsvarar de bestämmelser i detta direktiv som gäller dem.

Tillverkaren skall utföra CE-märkningen i enlighet med artikel 17 och upprätta en skriftlig försäkringen om överensstämmelse. Denna försäkringen skall omfatta ett givet antal av de tillverkade produkterna och skall behållas av tillverkaren.

3. **Kvalitetssystem**

- 3.1. Tillverkaren skall ansöka om bedömning av sitt kvalitetssystem hos ett anmält organ.

Ansökan skall innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och eventuella övriga tillverkningsenheter som omfattas av kvalitetssystemet.
- Alla relevanta upplysningar om den produkt eller den produktkategori som omfattas av förfarandet.
- Ett skriftligt intyg på att ingen ansökan har lämnats in hos något annat anmält organ för samma produktrelaterade kvalitetssystem.
- Dokumentation om kvalitetssystemet.
- Ett åtagande att fullgöra de skyldigheter som det godkända kvalitetssystemet medför.
- Ett åtagande att hålla det godkända kvalitetssystemet adekvat och effektivt.
- Ett åtagande att upprätta ett system för att granska uppgifter om produkter som släppts ut på marknaden, att hålla det aktuellt samt att införa lämpliga metoder att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. Detta åtagande skall innefatta en skyldighet för tillverkaren att underrätta de behöriga myndigheterna om följande förhållanden omedelbart efter det att han eller hon fått kännedom om dem:
 - i) Varje felfunktion eller försämring av en produkts egenskaper eller prestanda och alla felaktigheter i bruksanvisningen för en produkt som kan leda till eller har lett till en patients eller användares död eller till en allvarlig försämring av hans eller hennes hälsotillstånd.
 - ii) Varje tekniskt eller medicinskt skäl som har samband med en produkts egenskaper eller prestanda och som av de skäl som anförs i punkt i leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma typ från marknaden.

- 3.2. Tillämpningen av kvalitetssystemet skall garantera att produkterna i varje led från konstruktion till slutkontroller överensstämmer med de bestämmelser i detta direktiv som berör dem. Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tar hänsyn till genom sitt kvalitetssystem skall dokumenteras på ett systematiskt och metodiskt sätt i form av skriftliga riktlinjer och rutiner såsom kvalitetsprogram, kvalitetsplaner, kvalitetsmanualer och kvalitetsdokument.

Dokumentationen skall framför allt innehålla en fullgod beskrivning av följande:

- a) Tillverkarens kvalitetsmål.
- b) Verksamhetens organisation och särskilt
 - de organisatoriska strukturerna, ledningens ansvar och dess organisatoriska befogenheter i fråga om kvaliteten vid konstruktion och tillverkning av de berörda produkterna,
 - metoderna för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt och särskilt dess förmåga att uppnå den önskade kvaliteten vid konstruktionen och hos produkterna, inklusive kontroll av produkter som inte överensstämmer med kraven.
- c) Förfarandena för övervakning och verifiering av produkternas konstruktion och i synnerhet
 - en allmän beskrivning av produkten och eventuella planerade varianter,
 - de konstruktionsspecifikationer, inklusive standarder som skall tillämpas och resultaten av riskanalysen, och även en beskrivning av de lösningar som valts för att uppfylla de väsentliga krav som gäller för produkterna när de standarder som anges i artikel 5 inte tillämpas till fullo,

- de metoder för kontroll och verifiering av konstruktionen och de processer och systematiska åtgärder som kommer att användas när produkterna konstrueras,
- om produkten skall kopplas till andra produkter för att fungera på avsett sätt skall det bevisas att den överensstämmer med de väsentliga kraven när den är kopplad till någon eller några sådana produkter med de egenskaper tillverkaren angivit,
- ett uttalande om huruvida produkten som en integrerad del innehåller eller inte innehåller ett sådant ämne som avses i punkt 7.4 i bilaga 1 tillsammans med uppgifter från de provningar som utförts i det sammanhanget,
- kliniska uppgifter enligt bilaga 10,
- förslag till märkning och i förekommande fall till bruksanvisning.

d) Metoderna för kontroll och kvalitetssäkring under tillverkningsskedet och i synnerhet

- de processer och förfaranden som kommer att användas, särskilt vad gäller sterilisering, inköp och de relevanta handlingarna,
- de produktidentifieringsförfaranden som utarbetats och hållits aktuella på grundval av ritningar, specifikationer eller andra relevanta handlingar vid varje tillverkningsskede.

e) De lämpliga provningar och undersökningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, hur ofta de kommer att utföras och den provningsutrustning som används. Kalibreringen av provningsutrustningen skall dokumenteras på ett sådant sätt att det är möjligt att följa förfarandet.

- 3.3. Det anmälda organet skall granska kvalitetssystemet för att bestämma om det motsvarar de krav som avses i punkt 3.2. Det skall förutsätta att dessa krav är uppfyllda för de kvalitetssystem som tillämpar motsvarande harmoniserade standarder.

Minst en person i granskningsgruppen skall ha erfarenhet av att bedöma den aktuella teknologin. I granskningsförfarandet skall ett besök i tillverkarens lokaler ingå och, i vederbörligen motiverade fall, i tillverkarens leverantörers lokaler eller underleverantörers för att kontrollera tillverkningsprocessen.

Tillverkaren skall underrättas om beslutet. Det skall innehålla slutsatserna av kontrollen och en motiverad bedömning.

- 3.4. Tillverkaren skall underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om varje planerad väsentlig ändring av kvalitetssystemet eller av vilka produkter som berörs. Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och kontrollera huruvida ett system som ändrats på det viset skulle motsvara de krav som fastställs i punkt 3.2. Det skall underrätta tillverkaren om sitt beslut. Det beslutet skall innehålla slutsatserna av kontrollen och en motiverad bedömning.

4. **Undersökning av produktens konstruktion**

- 4.1. Förutom de skyldigheter som tillverkaren har enligt punkt 3 skall han ansöka hos det anmälda organet om en undersökning av konstruktionsunderlaget för den produkt han avser att tillverka och som tillhör den kategori som avses i punkt 3.1.

- 4.2. Ansökan skall beskriva konstruktion, tillverkning och prestanda hos produkten i fråga. Den skall innehålla de handlingar som behövs för att bedöma om produkten överensstämmer med de krav som avses i punkt 3.2 c i detta direktiv.

- 4.3. Det anmälda organet skall pröva ansökan, och om produkten uppfyller de relevanta bestämmelserna i detta direktiv, skall organet utfärda ett EG-intyg om konstruktionskontroll för den sökande. Det anmälda organet får begära att ansökan kompletteras med ytterligare provningar eller bevis så att överensstämmelsen med kraven i direktivet kan bedömas. Intyget skall innehålla de slutsatser som dragits av undersökningen, villkoren för dess giltighet, de uppgifter som behövs för identifiering av den godkända konstruktionen och där så behövs en beskrivning av hur produkten är avsedd att användas.

Vad gäller de produkter och aspekter som avses i punkt 7.4 i bilaga 1 skall det anmälda organet innan det fattar beslut samråda med ett av de behöriga organ som upprättats av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 65/65/EEG.

Det anmälda organet skall när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de synpunkter som framkommit vid samrådet. Det skall underrätta det aktuella behöriga organet om sitt beslut.

- 4.4. Ändringar av en godkänd konstruktion får göras bara efter ett tilläggsgodkännande av det anmälda organ som utfärdat EG-intyget om konstruktionskontroll om sådana ändringar kan påverka överensstämmelsen med de väsentliga kraven i detta direktiv eller de villkor som föreskrivs för användning av produkten. Sökanden skall informera det anmälda organ som utfärdat EG-intyget om konstruktionskontroll om varje sådan ändring som görs på den godkända konstruktionen. Tilläggsgodkännandet skall utfärdas som ett tillägg till EG-intyget om konstruktionskontroll.

5. Övervakning

- 5.1. Avsikten med övervakningen är att få en garanti för att tillverkaren vederbörligen uppfyller de skyldigheter som det godkända kvalitetssystemet medför.
- 5.2. Tillverkaren skall bemyndiga det anmälda organet att utföra alla nödvändiga kontroller och skall förse det med all relevant information, framför allt
- dokumentation om kvalitetssystemet,
 - de uppgifter som stipuleras i den del av kvalitetssystemet som berör konstruktionen, såsom analysresultat, beräkningar, provningar o. s. v.,
 - de uppgifter som stipuleras i den del av kvalitetssystemet som berör tillverkningen, såsom kontrollrapporter, provningsresultat, uppgifter om kalibreringen och rapporter om den berörda personalens kvalifikationer, o. s. v.
- 5.3. Det anmälda organet skall med jämna mellanrum utföra lämpliga kontroller och utvärderingar för att säkerställa att tillverkaren tillämpar det godkända kvalitetssystemet och skall ge tillverkaren en utvärderingsrapport.
- 5.4. Det anmälda organet kan dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. Vid sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra provningar eller be att få dem utförda för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar ordentligt. Tillverkaren skall få en besöksrapport och om provningar har utförts även en provningsrapport.

6. Administrativa bestämmelser

- 6.1. Tillverkaren skall ställa följande handlingar till de nationella myndigheternas förfogande under en period på minst fem år från och med det att den sista produkten tillverkats:
- EG-försäkran om överensstämmelse.
 - Den dokumentation som avses i punkt 3.1 fjärde strecksatsen.
 - De ändringar som avses i punkt 3.4.
 - Den dokumentation som avses i punkt 4.2.
 - De beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna, 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 och 5.4.
- 6.2. Det anmälda organet skall på begäran lämna de övriga anmälda organen och den behöriga myndigheten alla relevanta upplysningar om godkännanden av kvalitetssystem som utfärdats, vägrats eller återkallats.
- 6.3. Om varken tillverkaren eller hans representant är etablerad i gemenskapen tillfaller skyldigheten att tillhandahålla den tekniska dokumentationen för de produkter som är underkastade det förfarande som avses i punkt 4 den person som ansvarar för att produkterna släpps ut på gemenskapsmarknaden, eller den person som är importör i enlighet med punkt 13.3 a i bilaga 1.

7. Tillämpning på produkter i klasserna IIa och IIb

I enlighet med artiklarna 11.2 och 11.3 får denna bilaga tillämpas på produkter i klasserna IIa och IIb. Punkt 4 är emellertid inte tillämpligt.

BILAGA 3

EG-TYPKONTROLL

1. EG-typprovning är det förfarande varigenom ett anmält organ konstaterar och certifierar att ett representativt provexemplar av produkten i fråga uppfyller de tillämpliga bestämmelserna i detta direktiv.
2. Ansökan skall innehålla följande:
 - Tillverkarens namn och adress och, om ansökan görs av någon som representerar honom, representantens namn och adress.
 - Den dokumentation som beskrivs i punkt 3 och som behövs för en bedömning av att det representativa urvalet av tillverkningen i fråga, härafter betecknat som *typ*, överensstämmer med kraven i detta direktiv. Den sökande skall ställa en *typ* till det anmälda organets förfogande. Det anmälda organet får vid behov begära andra prover.
 - En skriftlig försäkran om att ingen ansökan har gjorts hos något annat anmält organ för samma typ.
3. Dokumentationen skall göra det möjligt att förstå konstruktionen, tillverkningen och produktens prestanda. Dokumentationen skall framför allt innehålla följande delar:
 - En allmän beskrivning av typen och eventuella planerade varianter.
 - Konstruktionsritningar, avsedda tillverkningsmetoder särskilt vad gäller sterilisering, skisser över delar och delkonstruktioner, kopplingsscheman m.m..
 - Beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för att förstå ovannämnda ritningar, skisser och scheman samt produktens funktion.
 - En lista över de standarder som anges i artikel 5 och som har tillämpats helt eller delvis, och en beskrivning av de lösningar som tillämpats för att uppfylla sådana väsentliga krav där standarderna enligt artikel 5 inte har tillämpats helt.
 - Resultat av konstruktionsberäkningar, riskanalyser, undersökningar och utförda tekniska provningar osv..
 - Ett uttalande om huruvida en produkt som en integrerad del innehåller eller inte innehåller ett sådant ämne som avses i punkt 7.4 i bilaga 1, tillsammans med uppgifter om utförda relevanta provningar.
 - Kliniska uppgifter enligt bilaga 10.
 - Förslag till märkning och i förekommande fall till bruksanvisning.
4. Det anmälda organet skall göra följande:
 - 4.1. Granska och bedöma dokumentationen och kontrollera att typen har tillverkats i överensstämmelse med denna dokumentation. Det skall också registrera de enheter som har konstruerats i överensstämmelse med tillämpliga bestämmelser i de standarder som anges i artikel 5, liksom enheter vars konstruktion inte baserats på relevanta bestämmelser i nämnda standarder.
 - 4.2. Utföra eller låta utföra lämpliga kontroller och provningar som är nödvändiga för att kontrollera huruvida de lösningar som tillverkaren valt uppfyller de väsentliga kraven i detta direktiv, om de standarder som avses i artikel 5 inte har tillämpats. Om produkten skall kopplas till andra produkter för att fungera på avsett sätt skall det bevisas att den uppfyller de väsentliga kraven när den är kopplad till sådana produkter med de egenskaper som tillverkaren har angett.
 - 4.3. Utföra eller låta utföra lämpliga kontroller och de provningar som är nödvändiga för att kontrollera om tillverkaren verkligen har tillämpat de relevanta standarderna, då han valt att tillämpa sådana.
 - 4.4. I samråd med den sökande bestämma var de nödvändiga kontrollerna och provningarna skall utföras.
5. Om typen motsvarar bestämmelserna i detta direktiv, skall det anmälda organet utfärda ett EG-typintyg till den sökande. Intyget skall innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av kontrollen, de villkor enligt vilka intyget är giltigt och nödvändiga upplysningar för identifiering av den godkända typen. De relevanta delarna av dokumentationen skall bifogas intyget och en kopia skall behållas hos det anmälda organet.

Vad gäller de produkter och aspekter som avses i punkt 7.4 i bilaga 1 skall det anmälda organet innan det fattar beslut samråda med ett av de behöriga organ som upprättats av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 65/65/EEG.

Det anmälda organet skall när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de åsikter som framkommit vid samrådet. Det skall underrätta det aktuella behöriga organet om sitt beslut.
6. Den sökande skall underrätta det anmälda organ som utfärdade EG-typintyget om varje betydande ändring av den godkända produkten.

Ändringar av en godkänd produkt kräver särskilt godkännande från det anmälda organ som utfärdade EG-typintyget, om sådana ändringar kan påverka överensstämmelsen med de väsentliga kraven eller med de villkor som föreskrivits för produktens användning. Detta nya godkännande skall då så är lämpligt utfärdas i form av ett tillägg till det första EG-typintyget.

7. Administrativa bestämmelser

- 7.1. Det anmälda organet skall lämna de övriga anmälda organen alla relevanta upplysningar om EG-typintyg och tillägg som utfärdats, vägrats eller återkallats.
 - 7.2. Övriga anmälda organ kan få kopior av EG-typintygen eller tilläggen. Bilagorna till intygen skall tillhandahållas övriga anmälda organ efter motiverad begäran och efter det att tillverkaren först har underrättats.
 - 7.3. Tillverkaren eller hans representant skall bevara kopior av EG-typintygen tillsammans med den tekniska dokumentationen under minst fem år från och med det att den sista produkten tillverkats.
 - 7.4. Om varken tillverkaren eller hans representant är etablerad i gemenskapen tillfaller skyldigheten att tillhandahålla den tekniska dokumentationen den person som ansvarar för att produkterna släpps ut på gemenskapsmarknaden, eller den person som är importör i enlighet med punkt 13.3 a i bilaga 1.
-

BILAGA 4

EG-VERIFIKATION

1. EG-verifikation är det förfarande genom vilket tillverkaren eller den person som representerar honom i gemenskapen säkerställer och försäkrar att de produkter som underkastats det förfarande som fastställs i punkt 4 överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typintyget och uppfyller de relevanta kraven i detta direktiv.
2. Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att tillverkningsprocessen leder till produkter som överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typintyget och uppfyller de relevanta kraven i detta direktiv. Innan tillverkningen påbörjas skall tillverkaren iordningställa dokument som definierar tillverkningsprocessen, i synnerhet i fråga om sterilisering, tillsammans med alla de rutinmässiga i förväg fastställda bestämmelser som skall tillämpas för att tillförsäkra homogenitet i produktionen och, i förekommande fall, produkternas överensstämmelse med den typ som beskrivs i EG-typintyget och med de relevanta kraven i direktivet. Tillverkaren skall utföra CE-märkningen i enlighet med artikel 17 och utfärda en EG-försäkran om överensstämmelse.

Dessutom skall tillverkaren tillämpa bestämmelserna i punkterna 3 och 4 i bilaga 5 på produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick och rörande de delar av tillverkningsprocessen som är konstruerade för att sterilisera produkterna och bevara dem i det skicket.
3. Tillverkaren skall åta sig att upprätta ett system för att granska uppgifter om produkter som släppts ut på marknaden, att hålla det aktuellt samt att införa lämpliga metoder för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. Detta åtagande skall innefatta en skyldighet för tillverkaren att underrätta de behöriga myndigheterna om följande förhållanden omedelbart efter det att han eller hon fått kännedom om dem:
 - i) Varje felfunktion eller försämring av en produkts egenskaper eller prestanda och alla felaktigheter i bruksanvisningen för en produkt som kan leda till eller har lett till en patients eller användares död eller till en allvarlig försämring av hans eller hennes hälsotillstånd.
 - ii) Varje tekniskt eller medicinskt skäl som har samband med en produkts egenskaper eller prestanda och som av de skäl som anförs i punkt 1 leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma typ från marknaden.
4. Det anmälda organet skall utföra lämpliga undersökningar och provningar för att kunna kontrollera om produkten överensstämmer med direktivets krav och kan antingen undersöka och pröva varje produkt i enlighet med punkt 5 eller undersöka och pröva ett statistiskt urval av produkter i enlighet med punkt 6. Tillverkaren beslutar vilket.

De ovan nämnda kontrollerna är inte tillämpliga på de delar av tillverkningsprocessen som är konstruerade för att sterilisera produkterna.
5. **Verifiering genom undersökning och provning av varje produkt**
 - 5.1. Varje produkt undersöks individuellt och sådana lämpliga provningar som definieras i de standarder som avses i artikel 5 eller likvärdiga provningar skall utföras för att vid behov kontrollera att produkterna överensstämmer med den EG-typ som beskrivs i typintyget och med kraven i det tillämpliga direktivet.
 - 5.2. Det anmälda organet skall anbringa eller låta anbringa sitt identifieringsnummer på varje godkänd produkt och skall utfärda ett skriftligt överensstämmelseintyg för de genomförda provningarna.
6. **Statistisk verifiering**
 - 6.1. Tillverkaren skall presentera de tillverkade produkterna i form av homogena satser.
 - 6.2. Slumpvis valda provexemplar tas från varje sats. De produkter som utgör provexemplar skall undersökas individuellt och sådana lämpliga provningar som definieras i de relevanta standarderna i artikel 5 eller likvärdiga provningar skall vid behov utföras för att kontrollera produkternas överensstämmelse med den typ som anges i EG-typintyget och med kraven i det direktiv som gäller dem i syfte att fastställa om satsen skall godkännas eller inte.
 - 6.3. Den statistiska kontrollen av produkterna baseras på egenskaper och förutsätter en provtagningsmetod som säkerställer en gräns kvalitet motsvarande en sannolikhet för godkännande av 5 %, med en andel av ickeöverensstämmelse mellan 3 och 7 %. Provtagningsmetoden kommer att fastställas i enlighet med de harmoniserade standarder som avses i artikel 5, med hänsyn tagen till de aktuella produkternas särart.
 - 6.4. Om en sats godkänns skall det anmälda organet anbringa eller låta anbringa sitt identifieringsnummer på varje produkt och utfärda ett skriftligt överensstämmelseintyg för de genomförda provningar. Alla produkter i satsen får släppas ut på marknaden, med undantag av de produkter i satsen som befunnits icke överensstämmande.

Om en sats inte godkänns skall det behöriga anmälda organet vidta lämpliga åtgärder för att hindra att satsen släpps ut på marknaden. Om det ofta inträffar att satsen inte godkänns får det anmälda organet tillfälligt inställa den statistiska verifieringen.

Tillverkaren får på det anmälda organets ansvar anbringa det anmälda organets identifieringsnummer vid tillverkningen .

7. Administrativa bestämmelser

Tillverkaren eller den som representerar honom i gemenskapen skall ställa följande handlingar till de nationella myndigheternas förfogande i minst fem år från och med det att den sista produkten har tillverkats:

- EG-försäkran om överensstämmelse.
- Den dokumentation som avses i punkt 2.
- De intyg som avses i punkterna 5.2 och 6.4.
- I förekommande fall det EG-typintyg som avses i bilaga 3.

8. Tillämpning på produkter i klass IIa

I enlighet med artikel 11.2 får denna bilaga tillämpas på produkter i klass IIa, med följande undantag:

- 8.1. Med avvikelse från punkterna 1 och 2 säkerställer och förklarar tillverkaren genom EG-förklaringen att produkterna i klass IIa är tillverkade i överensstämmelse med den tekniska dokumentation som avses i punkt 3 i bilaga 7 och uppfyller de relevanta kraven i detta direktiv.
 - 8.2. Med avvikelse från punkterna 1, 2, 5, och 6 är de verifieringar som utförts av det anmälda organet avsedda att bekräfta att produkterna i klass IIa överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 3 i bilaga 7.
-

BILAGA 5

EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP

(Kvalitetssäkring av produktion)

1. Tillverkaren skall säkerställa att det kvalitetssystem tillämpas som godkänts för tillverkningen av de aktuella produkterna och skall utföra den slutkontroll som anges i punkt 3. Tillverkaren är underkastad sådan gemenskapsövervakning som avses i punkt 4.
2. Försäkrans om överensstämmelse är en del av det förfarande varigenom den tillverkare som uppfyller skyldigheterna i punkt 1 säkerställer och försäkras att produkterna i fråga överensstämmer med den typ som beskrivits i EG-typintyget och motsvarar de relevanta bestämmelserna i detta direktiv.

Tillverkaren skall utföra CE-märkningen i överensstämmelse med artikel 17 och upprätta en skriftlig försäkrans om överensstämmelse. Denna försäkrans skall omfatta ett givet antal av identifierade exemplar av produkten och skall behållas av tillverkaren.
3. **Kvalitetssystem**
 - 3.1. Tillverkaren skall ansöka om bedömning av sitt kvalitetssystem hos ett anmält organ.

Ansökan skall innehålla följande:
 - Tillverkarens namn och adress.
 - Alla relevanta upplysningar om den produkt eller den produktkategori som omfattas av förfarandet.
 - Ett skriftligt intyg på att ingen ansökan har lämnats in för samma produkter hos ett annat anmält organ.
 - Dokumentation om kvalitetssystemet.
 - Ett åtagande att uppfylla de skyldigheter som det godkända kvalitetssystemet medför.
 - Ett åtagande att hålla det godkända kvalitetssystemet användbart och effektivt.
 - Där så är lämpligt den tekniska dokumentation som avser de godkända typerna och kopior av EG-typintyget.
 - Ett åtagande att upprätta ett system för att granska uppgifter om produkter som släppts ut på marknaden, att hålla det aktuellt samt att införa lämpliga metoder att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. Detta åtagande skall innefatta en skyldighet för tillverkaren att underrätta de behöriga myndigheterna om följande förhållanden omedelbart efter det att han eller hon fått kännedom om dem:
 - i) Varje felfunktion eller försämring av produktens egenskaper eller prestanda och varje brist i bruksanvisningen för en produkt som kan leda till eller har lett till en patients eller användares död eller en försämring av hans hälsotillstånd.
 - ii) Varje tekniskt eller medicinskt skäl som har samband med de egenskaper eller prestanda som avses i punkt i ovan och som leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma sort från marknaden.
 - 3.2. Tillämpningen av kvalitetssystemet skall garantera att produkterna överensstämmer med den typ som beskrivits i EG-typintyget.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tar hänsyn till genom sitt kvalitetssystem skall dokumenteras på ett systematiskt och metodiskt sätt i form av skriftliga riktlinjer och rutiner såsom kvalitetsprogram, kvalitetsplaner, kvalitetsmanualer och kvalitetsdokument.

Dokumentationen skall framför allt innehålla en fullgod beskrivning av följande:
 - a) Tillverkarens kvalitetsmål.
 - b) Verksamhetens organisation och särskilt
 - de organisatoriska strukturerna, ledningens ansvar och dess organisatoriska befogenheter i fråga om tillverkning av produkterna,
 - metoderna för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt och särskilt dess förmåga att uppnå den önskade produktkvaliteten, inklusive kontroll av produkter som inte överensstämmer med kraven,
 - c) Metoderna för kontroll och för kvalitetssäkring under tillverkningskedet och i synnerhet

- de processer och metoder som kommer att användas, särskilt vad gäller sterilisering, inköp och relevanta handlingar,
 - produktidentifieringsförfaranden som utarbetats och hållits aktuella på grundval av ritningar, specifikationer eller andra relevanta handlingar vid varje tillverkningsskede.
- d) De lämpliga provningar och undersökningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, hur ofta de kommer att utföras och den provningsutrustning som används. Kalibreringen av provningsutrustningen skall dokumenteras på ett sådant sätt att det är möjligt att följa förfarandet.
- 3.3. Det anmälda organet skall granska kvalitetssystemet för att kunna bestämma om det motsvarar de krav som avses i 3.2. Det skall förutsätta att dessa krav är uppfyllda för de kvalitetssystem som tillämpar motsvarande harmoniserade standarder.
- Minst en person i granskningsgruppen skall ha erfarenhet av granskning av den aktuella teknologin. I granskningsförfarandet skall ett besök i tillverkarens lokaler ingå och, i vederbörligen motiverade fall, även i tillverkarens leverantörers lokaler för att kontrollera tillverkningsprocessen.
- Tillverkaren skall underrättas om beslutet efter slutkontrollen. Det skall innehålla slutsatser av kontrollen och en motiverad bedömning.
- 3.4. Tillverkaren skall underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om varje planerad väsentlig ändring av kvalitetssystemet.
- Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och kontrollera om ett system som ändrats på det viset skulle motsvara de krav som fastställs i punkt 3.2.
- När det anmälda organet har mottagit ovanstående upplysningar underrättas tillverkaren om beslutet. Beslutet skall innehålla slutsatserna av kontrollen och en motiverad bedömning.
4. **Övervakning**
- 4.1. Avsikten med övervakningen är att få en garanti för att tillverkaren vederbörligen uppfyller de skyldigheter som det godkända kvalitetssystemet medför.
- 4.2. Tillverkaren skall bemyndiga det anmälda organet att utföra alla nödvändiga kontroller och skall förse det med all relevant information, framför allt
- dokumentation om kvalitetssystemet,
 - de uppgifter som stipuleras i den del av kvalitetssystemet som berör tillverkningen, såsom kontrollrapporter, provresultat, uppgifter om kalibrering och rapporter om den berörda personalens kvalifikationer o.s.v.
- 4.3. Det anmälda organet skall med jämna mellanrum utföra lämpliga kontroller och utvärderingar för att säkerställa att tillverkaren tillämpar det godkända kvalitetssystemet och skall ge tillverkaren en utvärderingsrapport.
- 4.4. Det anmälda organet kan dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. Vid sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra provningar eller be att få dem utförda för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar ordentligt. Tillverkaren skall få en kontrollrapport och om provningar har utförts även en provningsrapport.
5. **Administrativa bestämmelser**
- 5.1. Tillverkaren skall ställa följande handlingar till de nationella myndigheternas förfogande i minst fem år från och med att den sista produkten har tillverkats:
- EG-försäkran om överensstämmelse.
 - Den dokumentation som avses i punkt 3.1 fjärde strecksatsen.
 - De ändringar som avses i punkt 3.4.
 - Den dokumentation som avses i punkt 3.1 sjunde strecksatsen.
 - De beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 4.3 och 4.4.
 - I förekommande fall det EG-typintyg som avses i bilaga 3.
- 5.2. Det anmälda organet skall på begäran lämna de övriga anmälda organen alla relevanta upplysningar om godkännanden av kvalitetssystem som utfärdats, vägrats eller återkallats.

6. **Tillämpning på produkter i klass IIa**

I enlighet med artikel 11.2 får denna bilaga tillämpas på produkter i klass IIa, med följande undantag:

- 6.1. I avvikelse från punkterna 2, 3.1 och 3.2 säkerställer och försäkrar tillverkaren genom EG-försäkran att produkterna i klass IIa är tillverkade i överensstämmelse med den tekniska dokumentation som avses i punkt 3 i bilaga 7 och uppfyller de relevanta kraven i detta direktiv.
-

BILAGA 6

EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP

(Kvalitetssäkring av produkt)

1. Tillverkaren skall säkerställa att det kvalitetssystem tillämpas som godkänts för slutkontrollen och provningen av produkten i enlighet med punkt 3 och är underkastad sådan gemenskapskontroll som avses i punkt 4.

Dessutom skall tillverkaren tillämpa bestämmelserna i punkterna 3 och 4 i bilaga 5 på produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick och rörande de delar av tillverkningsprocessen som är konstruerade för att säkerställa och bevara steriliteten.

2. Försäkrans om överensstämmelse är en del av det förfarande varigenom den tillverkare som uppfyller skyldigheterna i punkt 1 säkerställer och försäkras att produkterna i fråga överensstämmer med den typ som beskrivits i EG-typintyget och motsvarar de relevanta bestämmelserna i detta direktiv.

Tillverkaren skall utföra CE-märkningen i överensstämmelse med artikel 17 och upprätta en skriftlig försäkrans om överensstämmelse. Denna försäkrans skall omfatta ett givet antal av identifierade exemplar av produkten och skall behållas av tillverkaren. CE-märkningen skall åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som utför de uppgifter som avses i denna bilaga.

3. **Kvalitetssystem**

- 3.1. Tillverkaren skall ansöka om bedömning av sitt kvalitetssystem hos ett anmält organ.

Ansökan skall innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress.
- Alla relevanta upplysningar om den produkt eller den produktkategori som omfattas av förfarandet.
- Ett skriftligt intyg på att ingen ansökan har lämnats in för samma produkter hos ett annat anmält organ.
- Dokumentation om kvalitetssystemet.
- Ett åtagande att uppfylla de skyldigheter som det godkända kvalitetssystemet medför.
- Ett åtagande att hålla det godkända kvalitetssystemet tillräckligt och effektivt.
- Där så är lämpligt den tekniska dokumentation som avser de godkända typerna och kopior av EG-typintygen.
- Ett åtagande att upprätta ett system för att granska uppgifter om produkter som släppts ut på marknaden, att hålla det aktuellt samt att införa lämpliga metoder att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. Detta åtagande skall innefatta en skyldighet för tillverkaren att underrätta de behöriga myndigheterna om följande förhållanden omedelbart efter det att han eller hon fått kännedom om dem:
 - i) Varje felfunktion eller försämring av produktens egenskaper eller prestanda och varje felaktighet i bruksanvisningen för en produkt som kan leda till eller har lett till en patients eller användares död eller en försämring av hans hälsotillstånd.
 - ii) Varje tekniskt eller medicinskt skäl som har samband med de egenskaper eller prestanda som avses i punkt i ovan och som leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma sort från marknaden.

- 3.2. Kvalitetssystemet innebär att varje produkt eller ett representativt urval av varje sats undersöks och sådana lämpliga provningar som definieras i de relevanta standarderna i artikel 5 eller likvärdiga provningar utförs för att säkerställa att produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typintyget och med de relevanta kraven i detta direktiv. Alla faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren antagit skall dokumenteras på ett systematiskt och metodiskt sätt i form av skriftliga åtgärder, rutiner och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsprogram, kvalitetsplaner, kvalitetsmanualer och kvalitetsdokument.

Dokumentationen skall framför allt innefatta en fullgod beskrivning av följande:

- Tillverkarens kvalitetsmål, de organisatoriska strukturerna, ledningens ansvar och dess organisatoriska befogenheter i fråga om produktkvalitet.
- Undersökningar och provningar som kommer att utföras efter tillverkningen. Kalibreringen av provningsutrustningen skall dokumenteras på ett sådant sätt att det är möjligt att följa förfarandet.
- Metoderna för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

- Kvalitetsdokumentation såsom rapporter om kontroller, provningar, kalibreringar och den aktuella personalens kvalifikationer o.s.v.
- De ovannämnda kontrollerna är inte tillämpliga på de delar av tillverkningsprocessen som är konstruerade för att säkerställa steriliteten.
- 3.3. Det anmälda organet skall granska kvalitetssystemet för att kunna bestämma om det motsvarar de krav som avses i 3.2. Det skall förutsätta att dessa krav är uppfyllda för de kvalitetssystem som tillämpar motsvarande harmoniserade standarder.
- Minst en person i granskningsgruppen skall ha erfarenhet av granskning av den aktuella teknologin. I granskningsförfarandet skall ett besök i tillverkarens fastigheter ingå och, i vederbörligen motiverade fall, även i tillverkarens leverantörers fastigheter för att kontrollera tillverkningsprocessen.
- Tillverkaren skall underrättas om beslutet efter slutkontrollen. Det skall innehålla slutsatser av kontrollen och en motiverad bedömning.
- 3.4. Tillverkaren skall underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om varje planerad väsentlig ändring av kvalitetssystemet.
- Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och kontrollera om ett system som ändrats på det viset skulle motsvara de krav som fastställs i punkt 3.2.
- När det anmälda organet har mottagit ovanstående upplysningar underrättas tillverkaren om beslutet. Beslutet skall innehålla slutsatserna av kontrollen och en motiverad bedömning.
4. **Övervakning**
- 4.1. Avsikten med övervakningen är att få en garanti för att tillverkaren vederbörligen uppfyller de skyldigheter som det godkända kvalitetssystemet medför.
- 4.2. Tillverkaren skall i kontrollsyfte ge det anmälda organet tillträde till lokalerna för kontroll, provning och lagerhållning och skall förse det med alla relevanta upplysningar, framför allt
- dokumentation om kvalitetssystemet,
- teknisk dokumentation,
- kvalitetsdokumentation såsom rapporter om kontroller, provningar, kalibrering och den berörda personalens kvalifikationer osv.
- 4.3. Det anmälda organet skall med jämna mellanrum utföra lämpliga kontroller och utvärderingar för att säkerställa att tillverkaren tillämpar det godkända kvalitetssystemet och skall ge tillverkaren en utvärderingsrapport.
- 4.4. Det anmälda organet kan dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. Vid sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra provningar eller be att få dem utförda för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar ordentligt och att tillverkningen sker i överensstämmelse med de relevanta kraven i direktivet. I detta syfte skall ett tillräckligt urval av slutprodukter, som det anmälda organet tagit på platsen, undersökas och sådana lämpliga provningar som definieras i de relevanta standarderna i artikel 5 eller likvärdiga provningar utföras. Om en eller flera av produkterna inte överensstämmer skall det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder.
- Tillverkaren skall få en kontrollrapport och om provningar har utförts även en provningsrapport.
5. **Administrativa bestämmelser**
- Tillverkaren skall ställa följande handlingar till de nationella myndigheternas förfogande i minst fem år från och med att den sista produkten har tillverkats:
- EG-försäkran om överensstämmelse.
- Den dokumentation som avses i punkt 3.1 sjunde strecksatsen.
- De ändringar som avses i punkt 3.4.
- De beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkt 3.4 sista strecksatsen och i punkterna 4.3 och 4.4.
- I förekommande fall det EG-typintyg som avses i bilaga 3.
- 5.2. Det anmälda organet skall på begäran lämna de övriga anmälda organen alla relevanta upplysningar om godkännanden av kvalitetssystem som utfärdats, vägrats eller återkallats.

6. **Tillämpning på produkter i klass IIa**

I enlighet med artikel 11.2 får denna bilaga tillämpas på produkter i klass IIa, med följande undantag:

- 6.1. I avvikelse från punkterna 2, 3.1 och 3.2 säkerställer och försäkrar tillverkaren genom EG-försäkran att produkterna i klass IIa är tillverkade i överensstämmelse med den tekniska dokumentation som avses i punkt 3 i bilaga 7 och uppfyller de relevanta kraven i detta direktiv.
-

BILAGA 7

EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

1. EG-försäkrans om överensstämmelse är det förfarande genom vilket den tillverkare eller den person som representerar tillverkaren i gemenskapen som uppfyller kraven i punkt 2 och, beträffande produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick och produkter med mätfunktion, kraven i punkt 5, säkerställer och försäkrar att de aktuella produkterna uppfyller de relevanta kraven i detta direktiv.
2. Tillverkaren skall iordningställa den tekniska dokumentation som beskrivs i punkt 3. Tillverkaren eller den som representerar honom i gemenskapen skall ställa denna dokumentation och en EG-försäkrans om överensstämmelse till de nationella myndigheternas förfogande för kontroll i minst fem år från och med att den sista produkten har tillverkats.

Om varken tillverkaren eller hans representant är etablerad i gemenskapen tillfaller denna skyldighet att tillhandahålla den tekniska dokumentationen den person eller de personer som släpper ut produkterna på gemenskapsmarknaden.

3. Den tekniska dokumentationen skall möjliggöra en bedömning av om produkten överensstämmer med kraven i direktivet. Framför allt skall den innehålla följande:

- En allmän beskrivning av produkten och eventuella planerade varianter.
- Konstruktionsritningar, avsedda tillverkningsmetoder, skisser över delar och delkonstruktioner, kopplingsscheman o.s.v.
- Beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för att förstå ovannämnda ritningar, skisser och scheman samt produktens funktion.
- Resultaten av riskanalysen och en lista över de standarder som avses i artikel 5 och som har tillämpats helt eller delvis, och beskrivningar av de lösningar som tillämpats för att uppfylla sådana väsentliga krav i direktivet om standarderna enligt artikel 5 inte har tillämpats helt.
- Beträffande produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick en beskrivning av använda steriliseringsmetoder.
- Resultat av konstruktionsberäkningar och av de utförda undersökningarna o.s.v. Om produkten skall kopplas till andra produkter för att fungera på avsett sätt skall det bevisas att den överensstämmer med de väsentliga kraven när den är kopplad till någon eller några sådana produkter som har de egenskaper tillverkaren angivit.
- Provningsrapporter och i förekommande fall kliniska uppgifter enligt bilaga 10.
- Märkning och bruksanvisning.

4. Tillverkaren skall åta sig att upprätta ett system för att granska uppgifter om produkter som släppts ut på marknaden, att hålla det aktuellt samt att införa lämpliga metoder att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder med hänsyn till produktens egenskaper och risker i samband med den. Tillverkaren skall underrätta de behöriga myndigheterna om följande förhållanden omedelbart efter det att han eller hon fått kännedom om dem:

- i) Varje felfunktion eller försämring av egenskaper eller prestanda och alla felaktigheter i bruksanvisningen för en produkt som kan leda till eller har lett till en patients död eller till en allvarlig försämring av hans eller hennes hälsotillstånd.
- ii) Varje tekniskt eller medicinskt skäl i samband med en produkts egenskaper eller prestanda som av de skäl som anförs i punkt i leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma typ från marknaden.

5. Vad gäller sterila produkter som släpps ut på marknaden och produkter i klass I med en mätfunktion skall tillverkaren inte bara följa bestämmelserna i denna bilaga utan också tillämpa ett av de förfaranden som avses i bilagorna 4, 5 eller 6. Tillämpningen av de bilagorna och det anmälda organets tillsyn gäller bara i följande fall:

- När det gäller produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick, bara de delar av tillverkningen som säkerställer och upprätthåller de sterila förhållandena.
- När det gäller produkter med en mätfunktion, bara de delar av tillverkningen som ser till att produkterna överensstämmer med de metrologiska kraven.

Punkt 6.1 i denna bilaga är tillämplig.

6. **Tillämpning på produkter i klass IIa**

I enlighet med artikel 11.2 får denna bilaga tillämpas på produkter i klass IIa, med följande undantag:

- 6.1. När denna bilaga används tillsammans med det förfarande som avses i bilagorna 4, 5 eller 6, utgör den EG-försäkran som avses i de bilagorna en enda försäkran. Om försäkran grundar sig på denna bilaga, skall tillverkaren säkerställa och försäkra att produkten överensstämmer med de relevanta bestämmelserna i detta direktiv.
-

BILAGA 8

UTTALANDE OM PRODUKTER FÖR SÄRSKILDA ÄNDAMÅL

1. Tillverkaren eller den som representerar honom i gemenskapen skall för specialanpassade produkter eller för produkter avsedda för kliniska undersökningar upprätta en förklaring som innehåller de upplysningar som fastställs i punkt 2.
2. Förklaringen skall innehålla följande:
 - 2.1. För specialanpassade produkter:
 - uppgifter som gör det möjligt att identifiera produkten,
 - en bekräftelse att produkten är avsedd endast för en viss patient, samt patientens namn,
 - namnet på den läkare eller annan behörig person som utfärdat den skriftliga anvisningen och i förekommande fall namnet på vårdenheten i fråga,
 - produktens speciella egenskaper såsom de anges i läkaranvisningen,
 - en bekräftelse att produkten överensstämmer med de väsentliga kraven i bilaga 1 och, i förekommande fall, ett angivande av vilka väsentliga krav som inte helt har uppfyllts och skälen för detta.
 - 2.2. För produkter avsedda för kliniska undersökningar enligt bilaga 10:
 - uppgifter som gör det möjligt att identifiera produkten i fråga,
 - en undersökningsplan som särskilt anger ändamål, vetenskapliga, tekniska eller medicinska skäl, omfattning och antal berörda produkter,
 - den berörda etiska kommitténs yttrande och uppgifter om vilka aspekter den beaktat,
 - namnet på den läkare eller annan behörig person och den institution som är ansvarig för undersökningarna,
 - plats, begynnelse datum och undersökningarnas planerade varaktighet,
 - en bekräftelse att produkten i fråga överensstämmer med de väsentliga kraven bortsett från de aspekter som utgör ändamålet med undersökningarna och att, med hänsyn till dessa aspekter, alla försiktighetsåtgärder har vidtagits för att skydda patientens hälsa och säkerhet.
3. Tillverkaren skall åta sig att hålla följande dokumentation tillgänglig för de behöriga nationella myndigheterna:
 - 3.1. För specialanpassade produkter, dokumentation som gör det möjligt att förstå konstruktion, tillverkning och prestanda hos produkten inklusive förväntade prestanda, så att överensstämmelsen med kraven i detta direktiv kan bedömas.

Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att tillverkningsproceduren säkerställer att de tillverkade produkterna överensstämmer med den dokumentation som anges i första stycket.
 - 3.2. För produkter avsedda för kliniska undersökningar skall dokumentationen också innehålla
 - en allmän beskrivning av produkten,
 - konstruktionsritningar, tillverkningsmetoder, särskilt i fråga om sterilisering, och skisser över delar, delkonstruktioner, kopplingsscheman o.s.v.,
 - beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå de nämnda ritningarna och schemana och produktens funktion,
 - resultaten av en riskanalys och en lista över de standarder som avses i artikel 5 och som tillämpats helt eller delvis och beskrivningar av de lösningar som valts för att uppfylla de väsentliga kraven i direktivet då standarderna i artikel 5 inte har tillämpats,
 - resultaten av konstruktionsberäkningarna och av kontrollerna och de tekniska provningarna o.s.v.

Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att tillverkningsprocessen leder till produkter som är tillverkade i enlighet med den dokumentation som avses i denna punkt första stycket.

Tillverkaren skall tillåta att en bedömning, eller vid behov en granskning, sker av dessa åtgärders effektivitet.
4. De upplysningar som finns i de förklaringar som avses i denna bilaga bör bevaras i minst fem år.

BILAGA 9

KLASSIFICERINGSKRITERIER

I. DEFINITIONER

1. Definitioner av klassificeringskriterierna

1.1. Varaktighet

Tillfällig

Vanligtvis avsedda för kontinuerlig användning i mindre än 60 minuter.

Kortvarig

Vanligtvis avsedda för kontinuerlig användning i högst 30 dagar.

Långvarig

Vanligtvis avsedd för kontinuerlig användning i mer än 30 dagar.

1.2. Invasiva produkter

Invasiv produkt

En produkt som helt eller delvis tränger in i kroppen, antingen genom kroppsöppning eller genom kroppens yta.

Kroppsöppning

Varje naturlig öppning i kroppen, även ögonglobens yta eller varje permanent artificiell öppning, såsom en stomi.

Kirurgisk invasiv produkt

En invasiv produkt som tränger in i kroppen genom kroppsytan med hjälp av eller i samband med en kirurgisk operation.

I detta direktiv skall produkter, utom sådana som avses i föregående stycke, som tränger in i kroppen på annat sätt än genom befintliga kroppsöppningar behandlas som kirurgiska invasiva produkter.

Implantat

Varje produkt som är avsedd

— att helt föras in i människokroppen, eller

— att ersätta en epitelial yta eller ögats yta

genom ett kirurgiskt ingrepp och är avsedd att stanna i kroppen efter ingreppet.

Som implantat betraktas också varje produkt som är avsedd att delvis föras in i människokroppen genom ett kirurgiskt ingrepp och att stanna kvar där i minst 30 dagar efter ingreppet.

1.3. Kirurgiska flergångsinstrument

Instrument som är avsedda att användas vid kirurgiska ingrepp för att göra snitt, borra, såga, rispa, skrapa, klämma ihop, hålla undan, fästa eller liknande förfaranden utan att vara kopplade till någon aktiv medicinteknisk produkt och som kan återanvändas efter det att lämpliga förfaranden utförts.

1.4. Aktiv medicinteknisk produkt

Varje medicinteknisk produkt som är beroende av en elektrisk energikälla eller någon annan kraftkälla förutom den energi som genereras direkt av kroppen eller gravitationen och som fungerar genom att konvertera denna energi. Medicintekniska produkter som är avsedda att överföra energi, ämnen eller andra element mellan en aktiv medicinteknisk produkt och patienten utan någon väsentlig förändring anses inte vara aktiva medicintekniska produkter.

1.5. Aktiv terapeutisk produkt

Varje aktiv medicinteknisk produkt antingen den används separat eller i kombination med andra medicintekniska produkter för att understödja, ändra, ersätta eller återupprätta biologiska funktioner eller strukturer i syfte att behandla eller lindra en sjukdom, en skada eller ett handikapp.

1.6. *Aktiv produkt för diagnositivering*

Varje aktiv medicinteknisk produkt antingen den används separat eller i kombination med andra medicintekniska produkter för att tillhandahålla information för att upptäcka, diagnosticera, övervaka eller behandla fysiologiska tillstånd, hälsotillstånd, sjukdomar eller nedärvda deformationer.

1.7. *Centrala cirkulationssystemet*

I detta direktiv avses med *centrala cirkulationssystemet* följande blodkärl:

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. *Centrala nervsystemet*

I detta direktiv avses med *centrala nervsystemet* hjärna, hjärnhinnor och ryggmärg.

II. GENOMFÖRANDEBESTÄMMELSER

2. **Genomförandebestämmelser**

2.1. Tillämpningen av klassificeringskriterierna skall styras av det avsedda ändamålet med produkten.

2.2. Om produkten är avsedd att användas i kombination med andra produkter skall klassificeringskriterierna tillämpas på var och en av produkterna för sig. Tillbehören klassificeras för sig oberoende av produkten som de används med.

2.3. Programvara som driver en produkt eller påverkar användningen av en produkt tillhör automatiskt samma klass som produkten.

2.4. Om produkten inte är avsedd att användas enbart eller huvudsakligen i en viss del av kroppen skall den betraktas och klassificeras på grundval av den mest riskfyllda angivna användningen.

2.5. Om flera regler är tillämpliga på samma produkt, på grund av de funktioner som tillverkaren angivit att produkten har, skall den klassificeras i enlighet med de striktaste kriterierna, vilket leder till den högsta av de möjliga klasserna.

III. KLASSIFICERING

1. **Ikke-invasiva produkter**

1.1. *Regel 1*

Alla ikke-invasiva produkter tillhör klass I om inte någon av de regler som fastställs nedan är tillämplig.

1.2. *Regel 2*

Alla ikke-invasiva produkter som är avsedda att leda eller lagra blod, kroppsvätskor eller vävnader, vätskor eller gaser inför en eventuell infusion, dosering eller införsel i kroppen tillhör klass IIa i följande fall:

— Om de får kopplas till en aktiv medicinteknisk produkt i klass IIa eller i en högre klass.

— Om de är avsedda att användas för att lagra eller leda blod eller andra kroppsvätskor eller för att lagra organ, delar av organ eller kroppsvävnader.

I alla andra fall tillhör de klass I.

1.3. *Regel 3*

Alla ikke-invasiva produkter som är avsedda att ändra den biologiska eller kemiska sammansättningen av blod, andra kroppsvätskor eller andra vätskor som är avsedda för infusion i kroppen tillhör klass IIb, om inte behandlingen består av filtrering, centrifugering eller utväxlingar av gaser eller värme då produkterna tillhör klass IIa.

1.4. *Regel 4*

Alla ikke-invasiva produkter som kommer i kontakt med skadad hud

— tillhör klass I om de är avsedda att användas som en mekanisk barriär, som tryck eller för absorption av exsudat,

— tillhör klass IIb om de huvudsakligen är avsedda att användas för sår som har skadat huden och bara kan läka efter ytterligare åtgärder,

- tillhör klass IIa i alla andra fall, även produkter som huvudsakligen är avsedda att reglera sårets bakterieflora.

2. Invasiva produkter

2.1. Regel 5

Alla invasiva produkter i samband med kroppsöppningar, utom kirurgiska invasiva produkter och sådana som inte är avsedda att kopplas till en aktiv medicinteknisk produkt

- tillhör klass I om de är avsedda för tillfällig användning,
- tillhör klass IIa om de är avsedda för kortvarig användning, utom om de används i munhålan så långt som till svalget, i en öronkanal upp till trumhinnan eller i en näshåla då de tillhör klass I,
- tillhör klass IIb om de är avsedda för långvarig användning, utom om de används i munhålan så långt som till svalget, i en öronkanal upp till trumhinnan eller i en näshåla och inte suggs upp av slemhinnan då de tillhör klass IIa.

Alla invasiva produkter i samband med kroppsöppningar, utom kirurgiska invasiva produkter, som är avsedda att kopplas till en aktiv medicinteknisk produkt i klass IIa eller i en högre klass tillhör klass IIa.

2.2. Regel 6

Alla kirurgiska invasiva produkter som är avsedda för tillfällig användning tillhör klass IIa om de inte

- särskilt är avseddattatt diagnosticera, övervaka eller korrigera ett hjärtfel eller fel i centrala cirkulationssystemet genom direkt kontakt med dessa kroppsdelar, då de tillhör klass III,
- är kirurgiska flergångsinstrument, då de tillhör klass I,
- avsedda att alstra energi i form av joniserande strålning, då de tillhör klass IIb,
- är avsedda att ha en biologisk verkan eller att vara helt och hållet eller till största delen absorberade, då de tillhör klass IIb,
- är avsedda att administrera läkemedel genom ett utdelningssystem, om detta görs på ett potentiellt farligt sätt med tanke på tillämpningssättet, då de tillhör klass IIb.

2.3. Regel 7

Alla kirurgiska invasiva produkter som är avsedda för kortvarig användning tillhör klass IIa om de inte är

- antingen särskilt avsedda att diagnosticera, övervaka eller korrigera ett hjärtfel eller ett fel i centrala cirkulationssystemet genom direkt kontakt med dessa delar av kroppen, då de tillhör klass III,
- eller särskilt avsedda att användas i direkt kontakt med centrala nervsystemet, då de tillhör klass III,
- eller avsedda att alstra energi i form av joniserande strålning, då de tillhör klass IIb,
- avsedda att ha en biologisk verkan eller att helt och hållet eller till största delen absorberas, då de tillhör klass III,
- eller avsedda att genomgå en kemisk förändring i kroppen, utom om produkterna sätts in i tänderna, eller att administrera läkemedel, då de tillhör klass IIb.

2.4. Regel 8

Alla implantat och kirurgiska invasiva produkter som är avsedda för långvarig användning tillhör klass IIb, om de inte är avsedda

- att sättas in i tänderna, då de tillhör klass IIa,
- att användas i direkt kontakt med hjärtat, centrala cirkulationssystemet eller centrala nervsystemet, då de tillhör klass III,
- att ha en biologisk verkan eller att helt eller till största delen absorberas, då de tillhör klass III,

— eller att genomgå en kemisk förändring i kroppen, utom om produkterna sätts in i tänderna, eller att administrera läkemedel, då de tillhör klass III.

3. Ytterligare bestämmelser för aktiva produkter

3.1. Regel 9

Alla aktiva terapeutiska produkter som är avsedda att tillföra eller utväxla energi tillhör klass IIa om de inte har sådana egenskaper att de får tillföra energi till eller utväxla energi med människokroppen på ett potentiellt farligt sätt, med tanke på energins egenskaper, täthet och platsen där den skall användas, då de tillhör klass IIb.

Alla aktiva produkter som är avsedda att kontrollera och övervaka prestandan hos aktiva terapeutiska produkter i klass IIb eller är avsedda att direkt påverka sådana produkters prestanda tillhör klass IIb.

3.2. Regel 10

Aktiva produkter avsedda för diagnostik tillhör klass IIa

— om de är avsedda att alstra energi som kommer att absorberas av människokroppen, med undantag av produkter som används för att belysa patientens kropp, i det synliga spektrat,

— om de är avsedda att avbilda *in vivo*-spridningen av radiofarmaka,

— om de är avsedda att möjliggöra direkt diagnos eller övervakning av vitala fysiologiska processer, om de inte är särskilt avsedda för att övervaka vitala fysiologiska variabler, vars variationer är sådana att de skulle kunna resultera i omedelbar fara för patienten, till exempel variationer i hjärtverksamhet, andning, eller det centrala nervsystemets aktivitet, då de tillhör klass IIb.

Aktiva produkter som är avsedda att avge joniserande strålning och för radiodiagnostik och radioterapi, inklusive produkter som kontrollerar och övervakar sådana produkter eller som direkt påverkar deras prestanda, tillhör klass IIb.

Regel 11

Alla aktiva produkter som är avsedda att administrera eller avlägsna läkemedel, kroppsvätskor eller andra ämnen till eller från kroppen tillhör klass IIa, om det inte görs på ett sätt som är potentiellt skadligt med tanke på de aktuella ämnas egenskaper, den kroppsdel och det användningssätt det är fråga om, då de tillhör klass IIb.

3.3. Regel 12

Alla andra aktiva produkter tillhör klass I.

4. Särskilda regler

4.1. Regel 13

Alla produkter, i vilka ett ämne är integrerat som om det används separat kan betraktas som ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1 i direktiv 65/65/EEG, och som kan ha en verkan på människokroppen som understödjer produktens, tillhör klass III.

4.2. Regel 14

Alla produkter som används som preventivmedel eller för att förhindra spridningen av sexuellt överförbara sjukdomar tillhör klass IIb, om de inte är implantat eller invasiva produkter för långvarig användning, vilka tillhör klass III.

4.3. Regel 15

Alla produkter som är särskilt avsedda för att desinficera, rengöra, skölja eller i förekommande fall för att hydratisera kontaktlinser tillhör klass IIb.

Alla produkter som är särskilt avsedda för att desinficera medicintekniska produkter tillhör klass IIa.

Denna regel gäller inte produkter som är avsedda för att rengöra andra medicintekniska produkter än kontaktlinser genom en fysisk insats.

4.4. Regel 16

Icke-aktiva produkter som är särskilt avsedda att lagra diagnostiska röntgenbilder tillhör klass IIa.

4.5. *Regel 17*

Alla produkter som tillverkas med hjälp av icke-viabra djurvävnader eller produkter som kommer av sådana vävnader tillhör klass III, utom när sådana produkter är avsedda att bara komma i kontakt med intakt hud.

5. *Regel 18*

I avvikelse från andra regler tillhör blodpåsar klass IIb.

BILAGA 10

KLINISK UTVÄRDERING

1. Allmänna bestämmelser

- 1.1. Bekräftelsen om överensstämmelse med de krav rörande egenskaper och prestanda som avses i punkterna 1 och 3 i bilaga 1 under normala användningsförhållanden och bedömningen av oönskade biverkningar, skall grunda sig på kliniska uppgifter, särskilt när det gäller implantat och produkter i klass III. Bedömningen av tillförlitligheten hos de kliniska uppgifterna, i förekommande fall med hänsyn till relevanta harmoniserade standarder, skall grunda sig på
 - 1.1.1. en jämförelse med vid tillfället tillgänglig vetenskaplig litteratur som beskriver den avsedda användningen av produkten och de använda metoderna samt, i förekommande fall, en skriftlig rapport som utgör en kritisk bedömning av denna jämförelse, eller
 - 1.1.2. resultaten av alla utförda kliniska undersökningar, inklusive de som utförts i överensstämmelse med punkt 2.
- 1.2. Alla uppgifter skall förbli sekretessbelagda i enlighet med artikel 20.

2. Klinisk undersökning

2.1. Ändamål

Ändamålen med de kliniska undersökningarna är att

- kontrollera att produktens prestanda under normala användningsförhållanden överensstämmer med dem som angetts i punkt 3 i bilaga 1,
- fastställa alla icke önskvärda biverkningar under normala användningsförhållanden och bedöma huruvida de utgör risker med hänsyn till produktens avsedda prestanda.

2.2. Etisk bedömning

Kliniska undersökningar skall utföras i överensstämmelse med Helsingforsdeklarationen, som antogs av den 18:e världshälsokonferensen i Helsingfors i Finland år 1964 och som senast ändrades vid den 41:a världshälsokonferensen i Hong Kong år 1989. Alla åtgärder som rör skydd av den enskilda människan skall stå i överensstämmelse med Helsingforsdeklarationens anda. Detta gäller alla faser i den kliniska undersökningen från de första övervägandena om behovet av undersökningen och dennas berättigande till publiceringen av resultaten.

2.3. Metoder

- 2.3.1. Kliniska undersökningar skall utföras enligt en relevant plan som är vetenskapligt och tekniskt tidsenlig och som är konstruerad så att den bekräftar eller vederlägger tillverkarens uppgifter om produkten. Undersökningarna skall inkludera ett tillräckligt antal observationer för att garantera att resultaten är vetenskapligt giltiga.
- 2.3.2. De förfaranden som används för att utföra undersökningarna skall vara lämpliga för den produkt som skall undersökas.
- 2.3.3. Kliniska undersökningar skall utföras under omständigheter som motsvarar normala användningsförhållanden för produkten.
- 2.3.4. Alla relevanta egenskaper, inklusive dem som berör produktens säkerhet och prestanda och dess verkningar på patienterna skall undersökas.
- 2.3.5. Alla oavsiktliga händelser, som de som avses i artikel 10, skall dokumenteras fullständigt och anmälas till den behöriga myndigheten.
- 2.3.6. Undersökningarna skall utföras under ledning av en praktiserande läkare eller annan behörig kvalificerad person och i en ändamålsenlig omgivning.

Den praktiserande läkaren eller behöriga personen skall ha tillgång till de tekniska och kliniska uppgifterna om produkten.
- 2.3.7. Den skriftliga rapporten, undertecknad av den praktiserande läkaren eller en annan behörig person som är ansvarig, skall innehålla en kritisk bedömning av alla uppgifter som insamlats vid den kliniska undersökningen.

BILAGA 11

KRAV PÅ DE ORGAN SOM SKALL UTSES OCH ANMÄLAS

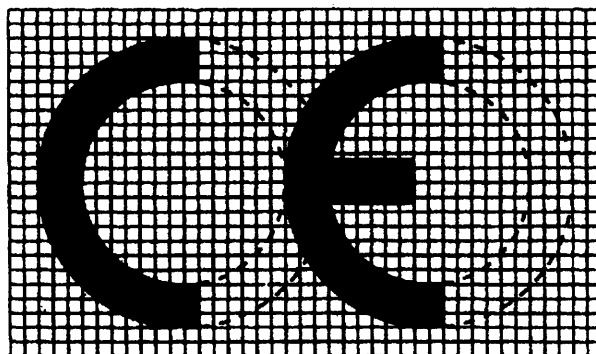
1. Organet, dess chef och den personal som skall utföra bedömningen och kontrollen får inte vara konstruktör, tillverkare, leverantör, installatör eller användare av de produkter som de skall kontrollera, och inte heller representant för någon av dessa parter. De får varken delta direkt i konstruktionen, tillverkningen, marknadsföringen eller underhållet av produkterna eller representera parter som är engagerade i dessa aktiviteter. Detta utesluter inte att tillverkaren och organet kan utbyta tekniska upplysningar.
 2. Organet och dess personal skall utöva bedömnings- och kontrollverksamheterna med största möjliga fackmässiga integritet och tekniska kompetens inom området för medicintekniska produkter och skall vara fria från all påtryckning och påverkan, särskilt av ekonomisk art, som kan inverka på deras beslut eller resultatet av kontrollen, speciellt från personer eller grupper av personer med intressen i kontrollresultaten.

Skulle det anmälda organet ge vissa arbetsuppgifter i samband med insamlingen och kontrollen av fakta till en underleverantör, skall det först säkerställa att underleverantören uppfyller kraven i direktivet och, i synnerhet, i denna bilaga. Det anmälda organet skall ställa de relevanta handlingarna om utvärderingen av underleverantörens kvalifikationer och vilket arbete den utför till de nationella myndigheternas förfogande.
 3. Det anmälda organet skall kunna utföra alla uppgifter som åläggs det i någon av bilagorna 2 – 6, och för vilka det har blivit anmält, vare sig dessa uppgifter utförs av organet självt eller under dess ansvar. I synnerhet skall det ha den personal och de hjälpmedel som behövs för att korrekt utföra de tekniska och administrativa uppgifter som är förbundna med bedömning och kontroll. Det skall också ha tillgång till den utrustning som behövs för de nödvändiga kontrollerna.
 4. Det anmälda organet skall ha en
 - grundlig yrkeskunskap som omfattar alla bedömnings- och kontrollverksamheter för vilka organet har blivit anmält,
 - tillräcklig kunskap om kraven för de kontroller de skall utföra och tillräcklig erfarenhet av sådana kontroller,
 - förmåga att upprätta intyg, protokoll och rapporter för att visa att kontrollerna har utförts.
 5. Personalens opartiskhet skall garanteras. Personalens lön får inte vara beroende av antalet utförda kontroller, inte heller av resultatet av sådana kontroller.
 6. Organet skall teckna en ansvarsförsäkring såvida inte staten ikläder sig ansvarighet i överensstämmelse med nationell lag eller medlemsstaten själv utför kontrollerna direkt.
 7. Organets personal är bunden av tystnadsplikt som omfattar allt vad den får veta när den utför sina uppgifter enligt detta direktiv eller enligt någon föreskrift i nationell lagstiftning som meddelats vid genomförandet av direktivet (utom gentemot de behöriga administrativa myndigheterna i den stat i vilken verksamheten bedrivs).
-

BILAGA 12

CE-ÖVERENSSTÄMMELSEMÄRKNING

CE- överensstämmelsemärkning skall bestå av initialerna "CE" enligt följande modell:



- Om märket förminskas eller förstoras skall proportionerna i ovanstående graderade ritning bibehållas.
 - CE-märkningens olika delar skall om möjligt ha samma vertikala storlek och får inte vara mindre än 5 mm.
- Dessa minsta tillåtna mått gäller inte för små produkter.
