



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 19.04.1995
KOM(95) 130 slutlig
95/0013 (COD)

Förslag till

EUROPEISKA PARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

Utkast till

BESLUT AV DEN GEMENSAMMA EES-KOMMITTÉN

om ändring av bilaga II, tekniska bestämmelser, standarder,
provning och certifiering till EES-avtalet

- Utkast till gemenskapens gemensamma ståndpunkt-

(framlagt av kommissionen)

EXPLANATORY MEMORANDUM

I. GENERAL CONTEXT

As part of the programme to complete the internal market, the rules for placing medical devices on the market are being harmonized throughout the Community to protect patients, users and third parties. Most medical devices are covered already by the Directives on active implantable medical devices (90/385/EEC)¹ and on medical devices (93/42/EEC).²

In vitro diagnostic medical devices were defined as medical devices in Directive 93/42/EEC but, in view of their special nature, were excluded from the abovementioned Directives. They are covered by this proposal. "In vitro diagnostic medical device" means, essentially, reagents, instruments and equipment for examining tissues or substances from the human body for medical purposes.

Unlike medicinal products, which are administered to the human body, in vitro diagnostic devices are used outside the human body for medical examinations of samples taken from the patient. These devices are therefore important tools for diagnosing illnesses, monitoring patients' state of health, checking the progress of courses of treatment and a whole series of other medical applications (for example, AIDS, hepatitis and glucose tests, pregnancy tests, tests for congenital abnormalities, etc.). Any malfunctioning of these devices could lead to misdiagnosis, in some cases with grave consequences for the health and treatment of the patients or for third parties who could be infected by contagious diseases.

¹ OJ No L 189, 20.7.1990, p. 17.

² OJ No L 169, 12.7.1993, p. 1.

These devices are used mainly by medical laboratories, doctors and pathologists. A growing proportion, however, are intended to be used by the patients themselves (for example, glucose or pregnancy tests).

The public interest covered by this proposal concerns the reliability, performance and precision of the devices in their medical application. In addition, the Directive provides protection for the health and safety of professional or private users and third parties against the risks inherent in the devices.

Unlike the other medical devices already covered by Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC, in vitro diagnostic devices do not usually enter into contact with the patient. To take account of this unique feature and of the different risks posed compared with other medical devices, this Directive covers such devices to complement the existing legislation in this sector.

This proposal for a Directive is based on Article 100a of the Treaty. Furthermore, it takes into account Article 129 of the Treaty which stipulates that Community action shall be directed towards the prevention of diseases and that health protection requirements shall form one constituent part within other Community policies.

It applies the principles of the new approach to technical harmonization. The proposal lays down the essential requirements which devices placed on the market must meet and the conformity assessment procedures with which manufacturers must comply.

Before drafting this proposal, the Commission ordered a comparative study of the national legislation on such devices (cf. Section III). Its findings, together with the broad-based consultations held since 1991 with experts from the Member States, industrial circles and users, confirmed the need for this Directive and paved the way for drafting it.

II. ECONOMIC IMPORTANCE OF THE SECTOR

Estimates put total worldwide production of medical devices, of which in vitro diagnostic devices are one subsector, at ECU 80 billion in 1993 (source: Health Industry Manufacturers' Association, HIMA). In 1993 the breakdown of production by country of origin was as follows: USA 52%; EC + EFTA 28% (EC 26%); Japan 18%. Since 1990 consumption has grown by 6% per year in the Community (by 7% in the USA in 1993 and by 6% in Japan).

Some 50% of the Community market is supplied by the Community's own producers, 43% by US makers and 5% by Japanese manufacturers. In 1993 the estimated number of jobs provided by this industry in the EC stood at over 240 000.

Research is particularly important to the performance of this sector. According to sources in the industry, an average of 5.9% of its turnover is invested in research (EC 5%; USA 6.7%; Japan 6%).

The in vitro diagnostic medical device subsector covered by this proposal accounts for between 16% and 18% of the total medical device market. This amounted to a total world market in these devices of some ECU 12.2 billion in 1992 (source: European Diagnostics Manufacturers' Association, EDMA). In 1992 the EC/EFTA took ECU 4.6 billion of this market, giving them a world market share of 38% (USA 39%; Japan 12%).

European industry is highly developed in this subsector. It holds an extremely competitive position on the world market. An estimated 400 or so businesses, most of them medium-sized, are active in this field in the EC and EFTA countries. Germany is the largest producer in Europe. France, the United Kingdom, Italy, Belgium and the Netherlands also have major industries.

In vitro diagnostic medical device technology has developed rapidly over the last thirty years.

The success of the technology is due, in particular, to the progress made with the development of scientific methods of analysis in the fields of chemistry, biochemistry and immunology, to the increase in the biological parameters available and to the combination of these data and methods with microelectronics, automation and information technology. Research activity in this industry is above average for the sector. Research accounts for between 15 and 20% of the jobs in this subsector.

III. LEGISLATION ON IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES AND EVALUATION OF THE NEED FOR LEGISLATION

1. Existing legislation

Before starting the harmonization work, in 1991 the Commission conducted a study to compare and analyse several Member States' national legislation on this subject. This revealed that the Member States' legislation differed not only in terms of the products covered but also on the detailed rules and the level of protection. Moreover, most of the legislation did not cover all the reagents, instruments, equipment and complete complex systems used for biomedicine, for which legislation is needed to provide an appropriate level of protection of health and safety.

Based on the abovementioned study, the current situation as regards the Member States' legislation can be summed up as follows:

- * Some Member States have no legislation specifically on in vitro diagnostic devices, except on selected products which are particularly sensitive from the public health point of view. This is the case in the United Kingdom, Spain, Italy and the Netherlands where, in essence, tests to detect AIDS (HIV), tests on blood intended for transfusions or a few other specific reagents are monitored by the public authorities or subjected to special regulatory procedures before they can be placed on the market.
- * France recently adopted new legislation introducing a registration procedure to check the performance of reagents before they are placed on the market. Further inspections are required for certain categories of devices such as HIV tests, tests to determine blood groups and radioimmunoassays.
- * Belgium applies some of the rules for medicinal products to in vitro reagents too.
- * In Germany the devices in question are governed by various regulations which call for stringent monitoring of some of them. Reagents are classified as medicinal products and are subject to controls calling for the application of good manufacturing practice. Several other groups of tests (immunological tests, particularly HIV tests, tests for hepatitis and tests for venereal diseases) have to pass an authorization procedure before they can be placed on the market. In addition, laboratory instruments and equipment used in this field are covered by the legislation on metrology and product safety.

In conclusion, the study revealed big differences between the requirements imposed on the devices by the national regulatory systems, particularly with regard to labelling, authorization or registration procedures and production control.

In the USA, the Community's leading trading partner and the biggest producer, in vitro diagnostic devices (reagents, laboratory instruments and equipment for biomedicine) have been governed by the legislation on medical devices since 1976. A series of special rules on, for example, labelling, manufacturing, etc. take account of the specific nature of these devices. The rules on good manufacturing practice are compulsory.

2. *European standardization*

Work already done by the European standardization bodies CEN/CENELEC will smooth the way for implementation of the future Community legislation. A number of "horizontal" standards on medical devices in general also apply to in vitro diagnostic devices and more specific work has been carried out on, for example, the information which must be supplied to users or on laboratory equipment. Some of this work has already been started in anticipation of this Directive.

3. *Evaluation of the need for harmonization*

There is a danger that the current differences between the national regulatory systems could deepen in the future. In particular, several Member States have already begun to legislate on in vitro diagnostic devices, notably when reorganizing their national legislation to implement Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC on medical devices.

This has been confirmed by the cases of application or non-application of Directive 83/189/EEC on the notification of draft technical regulations.³ Under this procedure the Commission has received notification of several national regulations concerning, in particular, the introduction of monitoring arrangements for HIV and hepatitis tests or for other tests (immunological and cancer tests). In one case the Commission had to apply Directive 83/189/EEC to block a draft national technical regulation for one year pending this proposal.

The current disparities between the national systems, plus those which would follow with the adoption of further national legislation in the absence of European harmonization, create barriers to the free movement of these devices in the Community. The diverging requirements applied with regard to the devices covered and the monitoring procedures make it virtually impossible to establish any equivalence between the various national provisions in terms of health protection. For this reason, application of the principles of mutual recognition based on Article 30 of the Treaty will be insufficient and inappropriate for removing and preventing barriers in this sector. Establishment of European standards by the CEN/CENELEC alone, without a regulatory framework, will not be enough to remedy the situation described above, given the voluntary nature of the standards. Consequently, harmonization of the legislation is the most appropriate means of ensuring free trade, all the more so since such Community legislation already exists for most other medical devices.

³ OJ No L 109, 26.4.1983, p. 8, as last amended by Directive 94/10/EC of the European Parliament and the Council, OJ No L 100, 19.4.1994, p. 30.

From the economic point of view, there is a danger that the lack of harmonized legislation could hamper the development of this industry in the Community. The diverging regulations force manufacturers to adapt their products to the situation on the individual national markets. They are therefore unable to benefit from the Community market as their internal market. By contrast, harmonized conditions for placing products on the market would enable them to achieve economies of scale. Also, once manufacturers have adapted their products and processes to the Community legislation, they can expect the harmonization of legislation to cut the costs of complying with the regulations which are higher at the moment because of the need to comply with the varying national systems and procedures.

The introduction of Community legislation taking account of the specific nature of the devices in question will generate added value for the development of the European industry and enable it to benefit more fully from the dimension of the internal market. In contrast to the current situation, such legislation will create stable, foreseeable regulatory conditions and at the same time encourage the industry to proceed with research and make the necessary investments. In this way, it will contribute towards making the European industry more competitive on the world market.

Finally, the Community legislation will have an impact on trading relations with non-Community countries. Once this proposed Directive has been adopted, the Community will be able to use it in its international negotiations to improve access for the European industry to markets in third countries.

Since 1991 the Commission has organized several meetings to consult experts from the Member States, the industry and users on the results of the comparative analysis of the legislative systems in a number of Member States and the evaluation of the need for harmonization of the legislation and the content thereof. The conclusions drawn confirmed the Commission's view that, in view of the big differences between the national systems, of the obstacles to free trade and of their negative impact on industrial activity on the European market, harmonization of the legislation is necessary and will provide added value, both for protecting health and for the activities of the European industry concerned. In particular, all concerned have recognized the need for harmonization of the legislation. The consultations also showed that, as far as possible, this harmonization must complement and follow the same lines as the harmonization already completed for other medical devices.

IV. JUSTIFICATION IN THE LIGHT OF THE SUBSIDIARITY PRINCIPLE

1. What are the objectives of the proposed action in relation to the Community's obligations?

As explained in Section III, the objective of this proposal for a Directive is:

- * to ensure free movement of in vitro diagnostic medical devices by harmonizing the national legislation on protection of the health and safety of patients, users and third parties;
- * to complete the existing Community legislation provided by Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC on medical devices and to apply the same principles to in vitro diagnostic devices;
- * to create a favourable environment with uniform conditions of competition to enable the industry to benefit from the scale of the European Economic Area and to help make European industry more competitive.

2. *Does competence for the planned activity lie solely with the Community?*

Exclusive competence, under Article 100a in conjunction with Article 7a of the Treaty.

3. *What forms of action are available to the Community?*

In view of the objectives of removing the barriers created by the diverging regulatory systems, of preventing new barriers and of establishing a uniform, stable and foreseeable legal framework to protect the public interests concerned, the introduction of Community legislation is necessary. It must cover the manufacturing conditions, the protection requirements imposed on the devices, the conformity assessment procedures and the arrangements for monitoring the market. A Directive is the most appropriate instrument. As far as possible, the Directive will have to follow the principles already adopted for the rest of the industry in Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.

4. *Is it necessary to have a uniform regulation or is a Directive setting out the general objectives sufficient, leaving implementation at the level of the Member States?*

A new approach Directive is proposed. It is confined to laying down the essential safety and performance requirements to be met by devices placed on the market and refers to voluntary European standards to be established by the CEN/CENELEC for technical formulation of these requirements. At the administrative level, implementation is reserved for the Member States. They will be responsible for monitoring the market and cooperating with the authorities in the other Member States. They will also appoint the certification bodies (notified bodies), depending on the availability of suitably qualified bodies, and monitor their activities.

V. CONTENT OF THE PROPOSAL

1. *Scope*

This proposal for a Directive governs the conditions for placing in vitro diagnostic medical devices on the market. It lays down the essential requirements in terms of the reliability of the devices, bearing in mind their intended purpose as tools for diagnostics and medical monitoring, and in terms of protection of users and third parties. The Directive also harmonizes the conformity assessment procedures to be applied by manufacturers before placing the devices on the market. The CE marking must be affixed to devices conforming with the requirements, which will be allowed to move freely throughout the internal market.

In vitro diagnostic medical devices are a subcategory of medical devices, as already defined in Directive 93/42/EEC. They are devices used in medicine for the in vitro analysis of specimens from the human body. The medical applications include analyses of state of health (cholesterol or pregnancy tests), of diseases or congenital abnormalities, monitoring progress with a course of treatment (for example, dose and effect of medicinal products) or the establishment of compatibility in cases of organ or blood donations (for example, HIV and hepatitis tests).

The vast majority of the products covered are intended for professional users, i.e. reagents, kits, instruments and equipment specifically for medical laboratories. The Directive also includes devices for self-testing which are used by patients or consumers in the home environment, for which it lays down special requirements to ensure that these devices can be easily used correctly by users with no particular knowledge of biological analysis.

Control material and calibrators intended for use in combination with the abovementioned reagents and equipment are also considered to be in vitro diagnostic devices.

The Directive will cover laboratory equipment only where it is specifically intended for use in medical laboratories conducting in vitro examinations.

The proposal does not apply to devices, in particular reagents, manufactured by laboratories for their own needs without any transaction with other users. It is left to the discretion of the Member States whether to require the appropriate monitoring for such activities.

2. *Essential requirements*

Devices placed on the market must comply with the essential requirements set out in Annex 1 to ensure a high level of protection of health and safety. They must be designed and manufactured to achieve the performances stated by the manufacturer and for use for the intended medical purpose, taking account of the generally acknowledged state of the art. The essential requirements are also designed to protect users and third parties in particular against the risks posed by the physical and chemical properties of the devices and against the biological, mechanical, thermal, electrical and radiation risks posed by any energy source with which they are equipped. Devices for self-testing must be designed taking into account the skills and means available to users. Particular attention must be paid to the clarity of the information and instructions accompanying the devices.

3. *Conformity assessment procedures*

The conformity assessment procedures are based on Council Decision 90/683/EEC,⁴ as amended by Council Decision 93/465/EEC.⁵ The proposal is aligned on the wording for these procedures in Directive 93/42/EEC, taking account of the specific nature of in vitro diagnostic medical devices and of manufacture thereof.

(a) Devices placed on the market solely on the manufacturer's responsibility

For an extremely large proportion of these devices, Article 9 and Annex 3 of the proposal provide for the design and manufacture stages to be monitored on the manufacturer's responsibility, without the intervention of any third party. In view of the requirements imposed in order to control production and obtain products of reliable quality, manufacturers must follow the principles of quality assurance as appropriate for the devices manufactured. In addition, the technical documentation provided by the manufacturer must contain, inter alia, proof of the manufacturer's evaluation of the performance.

(b) Devices requiring the intervention of a notified body

Provision is made for the intervention of a notified body before devices for self-testing (Annex 3, point 6) and various categories of devices specified in Annex 2 are placed on the market.

⁴ OJ No L 380, 31.12.1990, p. 13.

⁵ OJ No L 220, 30.8.1993, p. 23.

In the case of devices for self-testing, the intervention of a notified body is necessary as these devices are normally intended for persons with no experience of using them. For this reason, the notified body must concentrate on verification and on the performance of the devices under the conditions in which they would normally be used, taking account of the intended users.

For the categories specified in Annex 2, i.e. tests for blood grouping and for the detection of HIV and hepatitis, Article 9 and Annexes 4, 5, 6 and 7 provide for procedures requiring the intervention of a notified body. The notified bodies will certify the design and manufacture of such devices. In accordance with Decision 90/683/EEC on the certification modules, manufacturers may choose between product certification (Annexes 5 and 6), evaluation of the full quality assurance system (Annex 4) or an approach combining a type examination with a certified production quality assurance system (Annexes 5 and 7).

These stringent procedures are warranted by the fact that the tests in question are used particularly in the context of blood transfusions or organ transplants. Consequently, strict controls on these devices are essential to ensure reliable diagnosis. Moreover, HIV tests are targeted on AIDS, which must be combated with the most appropriate, effective means available in the interest of public health.

(c) Classification and reclassification of devices

The proposal allows amendment of the list of devices in Annex 2, with the assistance of a regulatory committee (cf. Article 12). This reclassification procedure could prove necessary, particularly where devices for new uses cannot provide sufficient guarantees of the reliability of their performance. In such cases, verification by a third party could be necessary on health protection grounds.

For this reason, depending on their intended medical use, performance or characteristics, certain categories of device could, if necessary, be subjected to the appropriate conformity assessment procedures within the framework of this proposal. The rules on the conformity assessment procedures are a balanced reflection of the existing national legislation in this field. By reserving conformity assessment for a large proportion of devices for the manufacturers, the proposal takes account of the fact that these devices are intended for professional users. In addition, in most Member States medical laboratories in turn are subject to outside quality assurance systems which will offer added controls.

Finally, the proposal provides for mechanisms to monitor the market, notably via vigilance procedures. If application of these mechanisms indicates a need to tighten up the controls before certain devices are placed on the market, reclassification may be decided following the committee procedures.

4. *Registration of manufacturers and vigilance procedure*

Article 10 of the proposal requires all manufacturers to inform the competent authorities of the Member State where they have their registered place of business of the categories of devices which they market. Manufacturers not established in the Community must designate an authorized representative to carry out the abovementioned notification. Notification is also required for new devices, as specified in the proposal. These rules enable the authorities to monitor the market and to take any measures necessary to protect the public interest. A network linking the authorities will therefore have to be established to make it easier to exchange data. Just as for the other medical devices covered by Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC, this proposal introduces a vigilance procedure (Article 11). Under these rules, manufacturers will have to give notification of any malfunction of the devices which could affect patients' and users' health. The objective of this vigilance system is to prevent devices from remaining in circulation on the Community market if they display faults which could lead to the wrong medical decisions. This system reinforces the monitoring methods at the disposal of the competent authorities and encourages manufacturers to conduct the requisite investigations and make the necessary corrections to the devices concerned. Close cooperation between the national administrations will be essential in this system.

5. *Special arrangements for devices for performance evaluation*

Article 9(3) of the proposal makes special arrangements for in vitro diagnostic medical devices for performance evaluation. These apply to

devices intended for medical use of which the precise performance has yet to be verified and confirmed. In view of the objective of the evaluations, there is no need for such devices to comply with all the essential requirements. The status of these devices must be indicated on the label and the manufacturer must follow a special conformity procedure.


6. *Amendments to Directive 93/42/EEC concerning medical devices*

These amendments (Article 19(1)) concern the definition of "in vitro diagnostic medical device" in Directive 93/42/EEC. They would also extend the scope of Directive 93/42/EEC by adding devices incorporating tissues of human origin. At the time of the adoption of the Directive concerning medical devices, the Council asked the Commission to reexamine the situation with these devices and to propose the measures to be taken. Preparatory work on this subject has revealed that, at national level, either there is no legal cover for such devices or that they are governed by diverging classifications which could impair free movement. In view of the current legal uncertainty and of the inherent health hazards posed by these devices, the majority of the national experts recognize the need to make such devices subject to Directive 93/42/EEC. However, Directive 93/42/EEC will apply only to devices incorporating tissues which have been rendered non viable. The proposal will apply without prejudice to the national regulations relating to the ethics of collecting and using tissues of human origin, thereby taking account of the concerns expressed during the consultation phase.

Similar problems with the inclusion of devices incorporating tissues of human origin also arise in the case of in vitro diagnostic devices (including in the form of control materials in kits). Consequently, the proposed amendment to Directive 93/42/EEC will result in uniform rules for the entire sector.

VI. RELEVANCE TO THE EUROPEAN ECONOMIC AREA

This proposal falls into the field covered by the Agreement on the European Economic Area. The consultations included experts from the EFTA countries in the EEA. The proposal for a decision by the EEA Joint Committee extending the proposal for a Directive to the EEA is included in this dossier.



FÖRSLAG TILL EUROPEISKA PARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV
OM MEDICINTEKNISKA PRODUKTER FÖR IN VITRO-DIAGNOSTIK

EUROPEISKA UNIONENS PARLAMENT OCH RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

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

med beaktande av kommissionens förslag¹,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande²,

i enlighet med det förfarande som avses i artikel 189b i Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, och

med beaktande av följande :

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

Innehåll och tillämpning för medlemsstaternas lagar och andra författningar som rör säkerhet, hälsoskydd och medicintekniska produkters prestanda samt godkännandeförfaranden för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik varierar från medlemsstat till medlemsstat. Sådana olikheter utgör hinder för handeln inom gemenskapen, och en jämförande undersökning av nationella lagstiftningar som utförts på kommissionens vägnar bekräftade behovet av harmoniserade regler;

1

2

Harmoniseringen av nationella lagstiftningar är det enda sättet att avlägsna dessa hinder för fri handel och förhindra att nya uppstår. Detta mål kan inte uppnås på ett tillfredsställande sätt av de enskilda medlemsstaterna på en annan nivå. Detta direktiv fastlägger endast nödvändiga och tillräckliga krav för den fria rörligheten för de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som direktivet avser;

De harmoniserade bestämmelserna skall skiljas från de åtgärder som medlemsstaterna vidtar för att finansiera de allmänna hälso- och sjukförsäkringssystemen 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 för in vitro-diagnostik 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;

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 standarder³ måste reglerna för konstruktionen och tillverkningen av relevanta produkter begränsas till sådana bestämmelser som behövs för att de väsentliga kraven skall uppfyllas. Eftersom kraven är väsentliga så bör de ersätta motsvarande nationella bestämmelser. De väsentliga kraven, som innefattar krav på att minimera eller minska riskerna, bör tillämpas med urskiljning så att hänsyn tas till teknologinivån och praxis vid tiden för konstruktionen och till tekniska och ekonomiska aspekter som är förenliga med en hög nivå av skydd för hälsa och säkerhet;

Större delen av de medicintekniska produkterna omfattas av rådets direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation⁴ och rådets direktiv 93/42/EEG om alla andra medicintekniska produkter⁵ med undantag för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Detta direktiv skall utsträckas till att omfatta harmoniseringen av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. I syfte att uppnå enhetliga gemenskapsregler grundar sig detta direktiv huvudsakligen på bestämmelserna i direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG;

Certifierade internationella referensmaterial och material för program för extern kvalitetsbedömning omfattas inte av detta direktiv. Kalibratorer och kontrollmaterial som användaren behöver för att fastställa eller bestyrka produkters prestanda räknas dock som medicintekniska produkter för in-vitro diagnostik;

³ EGT nr C 136, 4.6.1985, s. 1

⁴ EGT nr L 189, 20.7.1990, s. 17

⁵ EGT nr L 169, 12.7.1993, s. 1

Med hänsyn till subsidiaritetsprincipen ingår inte de reagenser som framställs i användarnas laboratorier och som inte är föremål för kommersiella transaktioner i det här direktivet;

Frågorna kring den elektromagnetiska kompatibiliteten utgör en integrerad del av de väsentliga kraven i detta direktiv och därför skall rådets direktiv 89/336/EEG av den 3 maj 1989 om elektromagnetisk kompatibilitet⁶ inte gälla;

För att underlätta uppgiften att bevisa och bestyrka att överensstämmelse föreligger med de väsentliga kraven är det önskvärt att ha harmoniserade standarder som skydd mot de risker som konstruktionen, tillverkningen och förpackningen av medicintekniska produkter kan innebära. Sådana harmoniserade standarder utarbetas av civilrättsliga organ och bör behålla sin icke-bindande status. För detta ändamål erkänns de europeiska standardiseringsorganisationerna CEN och 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;

I det här direktivet avses med en harmoniserad standard en teknisk specifikation (Europastandard eller harmoniseringsdokument) som antagits av det ena av eller båda dessa organ på uppdrag av kommissionen i enlighet med bestämmelserna i rådets direktiv 83/189/EEG av den 28 mars 1983 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och bestämmelser⁷ och i enlighet med ovan angivna allmänna riktlinjer;

⁶ EGT nr L 139, 23.5.1989, s. 19. Direktivet senast ändrat genom direktiv 93/68/EEG (EGT nr L 220, 30.8.1993, s. 1)

⁷ EGT nr L 109, 26.4.1983, s. 8. Direktivet senast ändrat genom Europeiska parlamentets och rådets direktiv 94/10/EG (EGT nr L 100, 19.4.1994, s. 30).

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 harmoniseringsdirektiv⁸ fastställer rådet harmoniserade förfaranden för bedömning av överensstämmelse. Tilläggen till dessa moduler motiveras av den typ av kontroll som krävs för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och av behovet av överensstämmelse med de tidigare direktiven om medicintekniska produkter;

Produkterna för in vitro-diagnostik bör, när så krävs, huvudsakligen med tanke på förfarandena för överensstämmelsebedömning, delas in i två produktklasser. Eftersom större delen av sådana produkter inte utsätter patienterna för någon direkt risk och används av vederbörligt utbildad personal, och resultaten ofta kan bekräftas med andra metoder, kan förfarandena för överensstämmelsebedömning som regel utföras på tillverkarens ansvar. Med beaktande av gällande nationella bestämmelser och anmälningar enligt proceduren i direktiv 83/189/EEG, behöver anmälda organ ingripa endast när det gäller särskilt angivna produkter, där det är väsentligt för sjukvården att de fungerar på rätt sätt, och där bristande funktion kan utgöra en allvarlig hälsorisk;

⁸ EGT nr L 380, 31.12.1990, s. 13. Direktivet senast ändrat genom beslut 93/465/EEG, EGT nr L 220, 30.8.1993, s. 23

Förteckningen över de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som skall underkastas överensstämmelsebedömning av tredje man skall uppdateras med tanke på teknologiska framsteg och utvecklingen på området för hälsoskydd. Sådan uppdatering måste ske i linje med förfarande IIIa i rådets beslut 87/373/EEG⁹. Ett rapporteringssystem för oavsiktliga händelser (olyckor och tillbud) är ett användbart verktyg för marknadsövervakning, inklusive nya produkters prestanda. Den information som insamlas genom detta rapporteringssystem liksom genom program för extern kvalitetsbedömning kommer till användning när beslut skall fattas om produkternas klassificering;

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

När ingripande av ett anmält organ föreskrivs skall tillverkaren ha möjlighet att välja bland de organ som kommissionen offentliggjort. Medlemsstaterna är inte skyldiga att utse sådana anmälda organ, men de måste se till att organ som betecknas som anmälda organ uppfyller de kriterier som fastställs i detta direktiv;

De behöriga myndigheter som ansvarar för marknadsövervakningen skall, särskilt i nödsituationer, kunna kontakta tillverkaren eller den som representerar honom i gemenskapen. Det är nödvändigt att medlemsstaterna samarbetar och utbyter information med tanke på att detta direktiv skall tillämpas likformigt, särskilt vad gäller marknadsövervakning;

⁹ EGT nr L 197, 18.7.1987, s. 23

Detta direktiv behandlar medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik där det ingår ämnen som härrör från människa, och därför påverkar det inte nationella bestämmelser om etiska aspekter på användningen av sådana ämnen. Med tanke på att direktiven om medicintekniska produkter skall överensstämma skall direktiv 93/42/EEG ändras i enlighet därmed;

Artikel 1
Räckvidd, definitioner

1. Detta direktiv skall tillämpas på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och deras tillbehör. I detta direktiv skall även tillbehören behandlas som medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Både medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och tillbehör skall i fortsättningen kallas produkter.
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) **"medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik"** : produkt som är en reagens, en reagensprodukt, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning, ett instrument, en apparat, en utrustning eller ett system som används separat eller i kombination som är avsedd av tillverkaren att användas in vitro vid undersökning av prover, inklusive donerat blod och vävnad, från människa i syfte att helt eller i huvudsak få information om det fysiologiska tillståndet, hälso- eller sjukdomstillståndet eller medfödda missbildningar eller för att bestämma säkerhet och kompatibilitet med en möjlig mottagare. Med tanke på detta direktiv betraktas en provbehållare, vare sig den är tom eller inte, som tillverkaren särskilt avsett skall innehålla ett prov in vitro för diagnostisk undersökning, som en produkt; Produkter för allmän användning i laboratorium är inte produkter om tillverkaren inte särskilt avsett att de, med hänsyn till deras egenskaper, skall användas in vitro för diagnostisk undersökning;
- (c) **"tillbehör"** : artikel som, trots att den inte är en produkt i den mening som avses i punkt 2.b, tillverkaren särskilt avsett för användning tillsammans med en produkt för att produkten skall kunna användas på det sätt som tillverkaren avsett;
- (d) **"produkt avsedd för självtestning"** : produkt som tillverkaren avsett för användning i hemmet;

- (e) **"produkt avsedd för utvärdering av prestanda"** : produkt vars prestanda tillverkaren avsett skall utvärderas i en eller flera undersökningar i kliniska laboratorier eller i andra lämpliga miljöer utanför de egna lokalerna;
- (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;
- (g) **"auktoriserad representant"** : den i gemenskapen etablerade fysiska eller juridiska person som representerar tillverkaren och som tillverkaren särskilt utsett för detta ändamål och som myndigheter och organ i gemenskapen kan vända sig till i stället för till tillverkaren i frågor som gäller den senares skyldigheter enligt detta direktiv.
- (h) **"avsett ändamål"** : den användning för vilken produkten är avsedd enligt tillverkarens uppgifter på märkningen, i bruksanvisningen eller i reklamaterialet;

- (i) "utsläppande på marknaden" : tillhandahållande för första gången av en produkt mot betalning eller gratis för distribution eller användning på gemenskapsmarknaden oavsett om den är ny eller helrenoverad;
 - (j) "ibruktagande" : den tidpunkt när en produkt är klar att användas första gången på gemenskapsmarknaden för avsett ändamål;
 - (k) "kalibrator, kontrollmaterial" : ämne, material eller artikel som tillverkaren avsett skall bestämma eller bestyrka en produkts prestanda när den används tillsammans med den produkten;
3. Om det ingår vävnader eller ämnen från människa i en produkt skall detta direktiv inte påverka nationella bestämmelser om de etiska aspekterna på insamlingen av vävnader eller ämnen från människa och inte heller bestämmelser om de etiska aspekter som reglerar distributionen av vissa produkttyper av sådant ursprung.

4. Detta direktiv är inte tillämpligt på produkter som endast tillverkas och används inom samma institution och i de lokaler där de tillverkas. Detta påverkar inte medlemsstaternas rätt att underkasta sådan verksamhet lämpliga skyddbestämmelser.
5. Detta direktiv är ett sådant särskilt direktiv som avses i artikel 2.2 i direktiv 89/336/EEG¹⁰.

Artikel 2

Utsläppande på marknaden och ibruktagande

Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik bara får släppas ut på marknaden och tas i bruk om de, när de är rätt installerade, underhållna och använda för avsett ändamål, uppfyller de krav som fastläggs i detta direktiv.

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.

¹⁰ Rådets direktiv 89/336/EEG handlar om elektromagnetisk kompatibilitet. EGT nr L 139, 23.5.1989, s. 19. Direktivet senast ändrat genom direktiv 93/68/EEG (EGT nr L 220, 30.8.1993, s. 1)

Artikel 4
Fri rörlighet

1. Medlemsstaterna skall inte förhindra att produkter som har CE-märkning i enlighet med artikel 14, eller är märkta som produkter vars prestanda skall utvärderas, om de har varit föremål för en bedömning av överensstämmelse i enlighet med bestämmelserna i artikel 9, släpps ut på marknaden eller tas i bruk på deras territorium.

2. 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.

3. Medlemsstaterna får kräva att den information som i enlighet med punkt 13 i bilaga 1 måste göras tillgänglig för användaren är avfattad på dennes nationella språk eller på ett annat av gemenskapens språk i den omfattning som krävs för en säker och riktig användning av produkten när den når slutanvändaren. Vid tillämpningen av denna bestämmelse skall medlemsstaterna ta hänsyn till proportionalitetsprincipen och särskilt om information kan lämnas genom erkända symboler eller koder och om produkten är avsedd att användas av yrkesutbildad personal.

4. När produkterna även omfattas av andra direktiv som också innebär CE-märkning, skall denna 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 visa 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. 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 ovanstående 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. Den kommitté som anges i punkt 1 får behandla varje fråga som gäller genomförandet av detta direktiv.

Artikel 8
Skyddsklausul

1. Om en medlemsstat konstaterar att de produkter som avses i artikel 4.1 , 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 6.1 och inleda det förfarande som avses i artikel 6;
 - Om kommissionen efter samrådet finner att åtgärderna är motiverade 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

Överensstämmelsebedömning

1. När det gäller andra produkter än de som omfattas av bilaga 2 och de produkter vars prestanda skall utvärderas skall tillverkaren för att få utföra CE-märkningen tillämpa det förfarande som anges i bilaga 3 och upprätta den EU-försäkran om överensstämmelse som krävs innan produkterna släpps ut på marknaden.

För alla produkter för självtestning skall tillverkaren, innan han utfärdar ovannämnda försäkran om överensstämmelse, uppfylla de kompletterande krav som fastställs i bilaga 3, punkt 6. I stället för att tillämpa detta förfarande kan tillverkaren också tillämpa det förfarande som anges i punkt 2.

2. När det gäller produkter som omfattas av bilaga 2 utom dem vars prestanda skall utvärderas skall tillverkaren för att få utföra CE-märkningen antingen :

(a) tillämpa det förfarande för EG-försäkran om överensstämmelse som fastställs i bilaga 4 (full kvalitetssäkring), eller

(b) tillämpa det förfarande för EG-typprovning som fastställs i bilaga 5 i kombination med :

(i) det förfarande för EG-verifikation som fastställs i bilaga 6, eller

(ii) det förfarande för EG-försäkran om överensstämmelse som fastställs i bilaga 7 (kvalitetssäkring av produktion).

3. När det gäller produkter vars prestanda skall utvärderas skall tillverkaren följa det förfarande som fastställs i bilaga 8 och utarbeta en sådan redovisning som fastställs i den bilagan innan sådana produkter släpps ut på marknaden.

4. När en produkts överensstämmelse skall bedömas skall tillverkaren och, i förekommande fall, det anmälda organet ta hänsyn till resultaten av de eventuella bedömning och verifikation som i förekommande fall utförts i enlighet med detta direktiv under tillverkningens gång.
5. Tillverkaren får överlåta åt den som representerar honom i gemenskapen att inleda de förfaranden som avses i bilagorna 3, 5, 6 och 8.
6. Tillverkaren skall förvara förklaringen om överensstämmelse, den tekniska dokumentation som anges i bilagorna 3 - 8 liksom de beslut, rapporter och intyg som anmälda organ utfärdat och ställa detta material till nationella myndigheters förfogande i kontrollsyrte under fem år efter det att den sista produkten tillverkats. Om tillverkaren inte är etablerad i gemenskapen faller denna skyldighet på den som representerar honom i gemenskapen.
7. När överensstämmelsebedömningen förutsätter insatser från ett anmält organ 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.

8. Det anmälda organet får, när så är motiverat, kräva sådana upplysningar som det behöver för att kunna utfärda och vidmakthålla intyget om överensstämmelse med hänsyn till det valda förfarandet.
9. Giltighetstiden för de beslut som fattas av det anmälda organet i enlighet med bilagorna 3, 4 och 5 skall vara högst fem år och får förlängas med ytterligare femårsperioder om en ansökan lämnas in vid en tidpunkt som överenskommits i det kontrakt som undertecknats av båda parter.
10. Den dokumentation och korrespondens som rör de förfaranden som avses i punkterna 1 - 3 skall vara skrivna på ett av gemenskapens officiella språk eller, om ett anmält organ är berört, på ett av gemenskapens språk som godkänts av det anmälda organet.
11. Utan hinder av punkterna 1 - 3 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 - 3 inte utförts, om användningen av produkterna skyddar människors hälsa.

Artikel 10

Registrering av tillverkare

1. Varje tillverkare som i eget namn släpper ut produkter på marknaden skall underrätta de behöriga myndigheterna i den medlemsstat i vilken han har registrerat sitt företag om företagets adress och ge en beskrivning av de aktuella produktkategorierna vad gäller gemensamma egenskaper ifråga om teknologi eller analyser och om varje väsentlig förändring därav. I det ovannämnda meddelandet skall även ingå varje sådan ny produkt som anges i artikel 11.4.
2. Om en tillverkare som i eget namn släpper ut produkter på marknaden inte har något registrerat företag i en medlemsstat, skall han utse en person som är etablerad i gemenskapen att representera honom. Denna utsedda person skall underrätta de behöriga myndigheterna i den medlemsstat i vilken han har registrerat sitt företag om allt det som avses i stycket 1.
3. Medlemsstaterna skall på begäran underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om det som avses i punkterna 1 och 2. De förfaranden som utförs genom denna artikel skall antas i enlighet med det förfarande som anges i artikel 7.2.

Artikel 11

Rapporteringsystem för oavsiktliga händelser

1. Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att se till att all information som kommer till deras kännedom enligt bestämmelserna i detta direktiv avseende följande händelser där CE-märkta produkter berörs, registreras och utvärderas centralt :
 - (a) Varje tekniskt fel, brist eller försämring av en produkts egenskaper eller prestanda liksom varje otillräcklig märkning eller bruksanvisning som direkt eller indirekt kan leda till eller kan ha lett till att en patient eller användare avlidit eller till allvarlig försämring av hans hälsotillstånd;
 - (b) Varje teknisk eller medicinsk orsak som har samband med en produkts egenskaper eller prestanda av de skäl som anges i punkt (a) som leder till att tillverkaren systematiskt återkallat produkter av samma typ.

2. Om en medlemsstat kräver att läkare, medicinska institutioner eller de som organiserar program för externa kvalitetsbedömningar skall informera behöriga myndigheter om alla sådana händelser som anges i stycket 1, skall medlemsstaten vidta nödvändiga åtgärder för att se till att även tillverkaren av den berörda produkten eller den som representerar honom i gemenskapen informeras om händelsen.

3. Sedan en bedömning genomförts, om möjligt tillsammans med tillverkaren, skall medlemssterna utan att det påverkar tillämpningen av artikel 8 omedelbart underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om de händelser som anges i stycket 1 för vilka relevanta åtgärder har vidtagits eller övervägs.
4. Om, i samband med den underrättelseskyldighet som anges i artikel 10, en produkt som är CE-märkt är en "ny" produkt skall tillverkaren ange detta i sitt anmälan. Den behöriga myndighet som fått anmälan om detta kan när som helst under de följande två åren och på välmotiverade grunder kräva att tillverkaren inkommer med en rapport om erfarenheten av produkten efter det att den släppts ut på marknaden. I detta sammanhang är en produkt "ny" om :
 - (a) en sådan produkt, för den relevanta analyten eller annan parameter, inte har varit kontinuerligt tillgänglig på gemenskapsmarknaden under de föregående tre åren,
 - (b) förfarandet innebär användning av analytisk teknologi som inte använts kontinuerligt i samband med en viss analyt eller annan parameter på gemenskapsmarknaden under de föregående tre åren.
5. Medlemsstaterna skall på begäran informera de övriga medlemsstaterna om de omständigheter som anges i styckena 1 och 4. De förfaranden som utförs genom denna artikel skall antas i enlighet med det förfarande som anges i artikel 7(2).

Artikel 12

Ändring av bilaga 2, undantagsbestämmelse

1. Om en medlemsstat anser att :

(a) förteckningen över produkter som omfattas av bilaga 2 bör ändras eller utvidgas, eller

(b) en produkts eller en produktkategoris överensstämmelse bör fastställas genom undantag från bestämmelserna i artikel 9 genom att tillämpa ett eller flera alternativa förfaranden hämtade från dem som finns angivna i artikel 9,

skall medlemsstaten inkomma med en vederbörligen dokumenterad begäran till kommissionen och be den införa de nödvändiga bestämmelserna. Bestämmelserna skall fastställas i enlighet med artikel 7(2).

2. När en bestämmelse skall fastställas enligt stycket 1 skall följande beaktas :

(a) Varje relevant upplysning hämtad från rapporteringssystem för oavsiktliga händelser och från de program för externa kvalitetsbedömningar som anges i artikel 11,

(b) följande kriterier :

(i) om man helt måste kunna lita på resultatet som erhålls från en viss produkt därför att det direkt påverkar den följande medicinska åtgärden, och

- (ii) om en åtgärd, som vidtagits på grundval av ett felaktigt resultat som erhållits genom att använda en viss produkt, kan visa sig farlig för patienten eller tredje man som en följd av felaktiga positiva eller falskt negativa resultat, och
- (iii) om det är lämpligt och motiverat att involvera ett anmält organ.

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

Artikel 13

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 9 och dessutom för vilka särskilda uppgifter 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 9. Organ som uppfyller de kriterier som fastställts 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 varje tillbakadragande av anmälan av ovanstående eller andra orsaker.
4. Det anmälda organet och tillverkaren, eller den som representerar honom i gemenskapen, skall efter överenskommelse fastställa tidsfristerna för genomförandet av de bedömningar och verifikationer som avses i bilagorna 3 - 7.
5. Det anmälda organet skall ställa all relevant information om de godkännanden och intyg som utfärdats, avslagits eller dragits tillbaka till övriga anmälda organs och behörig myndighets förfogande.

Artikel 14
CE-märkning

1. Produkter, utom produkter vars prestanda skall utvärderas, 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 10, skall utföras på ett synligt, lättläst och outplånligt sätt på produkten om detta är möjligt och lämpligt samt på bruksanvisningen. I tillämpliga fall skall även emballaget CE-märkas. CE-märkningen skall åtföljas av identifieringsnumret till det anmälda organ som ansvarar för genomförandet av de förfaranden som fastställs i bilagorna 4, 6 och 7.
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 därigenom minskas.

Artikel 15

Felaktigt utförda CE-märkningar

Utan att påverka 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 16

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.
 - (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 17

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 18

Samarbete mellan medlemsstaterna

Medlemsstaterna skall vidta lämpliga åtgärder för att se till att behöriga myndigheter med ansvar för genomförandet av detta direktiv samarbetar med varandra och utbyter nödvändig information för att säkerställa att bestämmelserna i detta direktiv efterlevs.

Artikel 19

Ändring av direktiv

1. Direktiv 93/42/EEG skall ändras på följande sätt :

a) Artikel 1(2) c) skall lyda som följer :

jfr sid 10 "c. medicinteknisk produkt avsedd för in vitro-diagnostik: produkt som är en reagens, en reagensprodukt, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning, ett instrument, en apparat, en utrustning eller ett system som används separat eller i kombination, som är avsedd av tillverkaren att användas in vitro vid undersökning av prover, inklusive donerat blod och vädnad, från människa i syfte att helt och i huvudsak få information om det fysiologiska tillståndet, hälso- eller sjukdomstillståndet eller medfödda missbildningar eller för att bestämma säkerhet och kompatibilitet med en möjlig mttagare".

b) Artikel 1(5)f skall lyda som följer :

"f) transplantat, vävnader eller celler från människa, såvida en produkt inte är tillverkad av vävnader eller ämnen som härrör från sådana vävnader som är icke-viabila eller gjorts icke-viabila. I sådant fall skall direktivet inte påverka nationella bestämmelser om de etiska aspekterna på insamlingen av vävnader eller ämnen från människa, och inte heller bestämmelser om de etiska aspekter som reglerar distributionen av vissa produkttyper av sådant ursprung".

c) Bilaga 1, punkt 8.2 skall lyda som följer :

"8.2. Om en produkt framställs av vävnader från människa eller av ämnen som härrör från vävnader från människa skall användningen av sådana vävnader eller ämnen underkastas relevanta och validerade urvals- och kontrollförfaranden varingår den spårbarhet som är lämplig i förhållande till den därmed förbundna risken.

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.

Bearbetning, konservering, provning och hantering av vävnader, celler och ämnen från människa eller djur skall ske på ett sådant sätt att optimal säkerhet erhålls. I synnerhet skall säkerheten vad gäller virus och andra smittämnen tillgodoses genom tillämpningen av validerade metoder för eliminering eller inaktivering av virus eller smittämnen under tillverkningsprocessens gång med hänsyn tagen till källorna och de kontrollmetoder som används".

- d) I bilaga 1 skall följande stycke läggas till punkt 13.3 :
när det gäller produkter där det ingår vävnader från människa eller ämnen som härrör från sådana vävnader skall på lämpligt sätt anges att i produkten ingår vävnad eller ämnen som utvunnits ur vävnad från människa".
- e) I bilaga 2, punkt 3.2.c och bilaga 3, punkt 3 skall följande strecksats ingå som tredje sista strecksats :
"när det gäller produkter där det ingår vävnader från människa eller djur, information om urval och ursprung".
- f) I bilaga 9 skall följande stycke läggas till avsnitt 3, punkt 4.5 :
"Alla produkter som tillverkas av vävnader från människa eller ämnen som utvunnits från sådana vävnader tillhör klass III".
2. I direktiv 89/392/EEG skall texten i artikel 1.3, andra strecksatsen "maskiner för medicinsk användning som används i direkt kontakt med patienterna" ersättas med följande text :

"- medicintekniska produkter"

Artikel 20

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 april 1998. 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 av detta direktiv. Medlemsstaterna får vidta de åtgärder som avses i artikel 13 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 juli 1998.

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 dessa direktiv.

3. Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de anmälda organ som i enlighet med artikel 9 ansvarar för överensstämmelsebedömningar tar hänsyn till relevanta uppgifter som produkternas egenskaper och prestanda, särskilt uppgifter om resultat från relevanta provningar och verifikationer som redan utförts under gällande nationella lagar och andra författningar om sådana produkter.
4. Medlemsstaterna skall under en period på fyra år från det att detta direktiv antagits tillåta att sådana produkter som överensstämmer med de regler som gäller på deras territorium den dag detta direktiv antas släpps ut på marknaden och tas i bruk.

Artikel 21

Detta direktiv skall träda i kraft 20 dagar efter offentliggörandet.

Artikel 22

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

VÄSENTLIGA KRAV

I. 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 i förekommande fall;
 - 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.b i enlighet med tillverkarens specifikation med hänsyn till den allmänt erkända tekniska utvecklingsnivån. De måste uppnå de prestanda, i synnerhet vad gäller den analytiska känslighet, specificitet, precision, repeterbarhet och reproducerbarhet samt gräns för påvisbarhet som tillverkaren angett.

Spårbarheten för de värden som tillskrivits kalibratorer och kontrollmaterial måste garanteras genom tillgängliga förfaranden för referensmätningar eller tillgängligt referensmaterial av högre ordning.

4. De egenskaper och prestanda som anges i punkterna 1 och 3 får inte kunna påverkas ogynnsamt i en sådan utsträckning att patienternas, eller i förekommande fall andra personers, hälsa och säkerhet äventyras under den av tillverkaren avsedda livslängden för produkten, om produkten utsätts för påfrestningar som kan uppstå under normala användningsförhållanden. När ingen livslängd finns angiven, gäller detsamma för den livslängd som rimligen kan förväntas för en produkt av det slaget med tanke på produktens avsedda ändamål och förväntade användning.
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 (temperatur, luftfuktighet,) som tillverkaren föreskrivit och upplyst om.

II. KRAV PÅ KONSTRUKTION OCH TILLVERKNING

6. Kemiska och fysiska egenskaper

6.1. Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de egenskaper och prestanda som avses under "Allmänna krav" punkt 1 säkerställs. Särskild uppmärksamhet skall ges åt eventuellt försämrade analytiska prestanda beroende på de använda materialens inkompatibilitet med de material och prover (t.ex. biologiska vävnader, celler, kroppsvätskor och mikroorganismer) som skall användas med produkten med tanke på produktens avsedda ändamål.

6.2. Produkterna skall konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att de risker som läckande produkter, föroreningar och restsubstanser utgör minimeras för de personer som transporterar, lagrar och använder produkten med tanke på produktens avsedda ändamål.

7. Infektion och mikrobiell kontamination

7.1. Produkterna skall vara konstruerade så att risken för att patienterna, användarna eller andra personer infekteras är eliminerade eller så små som möjligt. Produkten skall vara konstruerad så att den är lätt att hantera och om nödvändigt skall risken minskas för att produkten kontamineras eller läcker vid användning samt, när det gäller behållare, att prover kontamineras. Tillverkningsprocesserna skall vara anpassade för dessa ändamål.

7.2. Om det ingår biologiska substanser i en produkt skall infektionsrisken minskas så mycket som möjligt genom att välja lämpliga donatorer, lämpliga substanser och genom att använda lämpliga inaktiverings-, konserverings-, provnings- och kontrollförfaranden.

7.3. Produkter som antingen är märkta "STERILA" eller som befinner sig i ett speciellt mikrobiologiskt tillstånd skall vara konstruerade, tillverkade och förpackade i lämpligt emballage i enlighet med lämpliga förfaranden som säkerställer att de förblir i det mikrobiologiska tillstånd som anges på märkningen när de släpps ut på marknaden, under de av tillverkaren fastställda lagrings- och transportförhållandena, tills skyddsförpackningen skadas eller öppnas.

7.4. Produkter som antingen är märkta "STERILA" eller som befinner sig i ett speciellt mikrobiologiskt tillstånd skall ha tillverkats med en lämplig och godkänd metod.

7.5. Förpackningssystem för produkter andra än de som anges i punkt 7.3 skall kunna hålla produkterna på den fastställda renlighetsnivå, om tillämpligt, som tillverkaren angett och, om produkterna skall steriliseras före användning, göra risken för mikrobiell kontamination så liten som möjligt.

Åtgärder skall vidtas för att minska mikrobiell kontamination vid valet och hanteringen av råvaror, tillverkning, lagring och distribution om produktens prestanda kan påverkas negativt av sådan kontamination.

8. Egenskaper rörande tillverkning och miljö

8.1. Om produkten är avsedd att användas tillsammans med andra produkter eller utrustningar skall hela kombinationen, inklusive det sammanlänkande systemet vara säkert och inte försämra produkternas angivna prestanda. Användningsbegränsningar skall framgå av märkningen eller bruksanvisningen.

8.2. Produkterna skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att följande risker elimineras eller blir så små som möjligt :

- Risken för skada i samband med deras fysiska egenskaper, inklusive volymtryckförhållandet, 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.

Produkterna skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att den inneboende immuniteten mot elektromagnetiska störningar ligger på en tillfredsställande nivå så att de kan fungera på avsett sätt.

8.3. Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att riskerna för brand eller explosion är så liten som möjligt vid normal användning. Särskild uppmärksamhet skall riktas mot produkter som är avsedda att utsättas för lättantändliga ämnen och ämnen som skulle kunna orsaka förbränning.

8.4. Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att säker avfallshantering underlättas.

8.5. Mät-, övervaknings- eller presentationsskalorna (inklusive färgförändring och andra visuella visare) skall vara konstruerade och tillverkade enligt ergonomiska principer med hänsyn tagen till produktens avsedda ändamål.

9. Produkter med mätfunktion

9.1. 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 och hur tillgängligt och lämpligt referenserna för mätförfarandena och materialen är. Toleranser avseende noggrannhet anges av tillverkaren.

9.2. De mätningar som görs med produkter som har en mätfunktion skall uttryckas i författningens enheter i enlighet med bestämmelserna i rådets direktiv 80/181/EEG¹¹.

10. Skydd mot strålning

10.1. Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att användare och andra personer så litet som möjligt utsätts för strålning.

10.2. När produkterna är avsedda att avge potentiellt skadlig, synlig eller osynlig strålning skall de :

- konstrueras och tillverkas så att den avgivna strålningens kvalitet och kvantitet kan varieras och kontrolleras;
- när det är praktiskt genomförbart förses med ett varningssystem som ger synliga eller hörbara varningar vid sådan strålning.

10.3. Bruksanvisningarna för produkter som avger radioaktiv strålning skall innehålla närmare upplysningar om typen av radioaktiv strålning, möjligheter att skydda användare, möjligheter att undvika att produkterna används fel samt hur riskerna vid installation kan elimineras.

¹¹ EGT nr L 39, 15.2.1980, s. 40. Direktivet senast ändrat genom direktiv 89/617/EEG, EGT nr L 357, 7.12.1989, s. 28.

11 Krav på medicintekniska produkter som är kopplade till eller utrustade med en energikälla

11.1. Produkter som innefattar elektroniska programmerbara system skall konstrueras så att systemens repeterbarhet, tillförlitlighet och prestanda i förhållande till det avsedda ändamålet säkerställs.

11.2. 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.

11.3. 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 installeras och underhålls på rätt sätt.

11.4. Skydd mot mekaniska och termiska risker

11.4.1. Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att användarna skyddas mot mekaniska risker i samband med t.ex. motstånd, stabilitet och rörliga delar. Bilaga 1, punkt 1.3 och 1.4 i direktiv 89/392/EEG¹² skall gälla i tillämpliga fall.

¹² Rådets direktiv 89/392/EEG, EGT nr L 183, 29.6.1989. Direktivet senast ändrat genom 93/68/EEG, EGT nr L 220, 30.8.1993, s. 1

11.4.2. 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.

11.4.3. 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.

11.4.4. 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.

11.4.5. 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. Krav på produkter för självttestning

Produkterna för självttestning skall konstrueras och tillverkas så att de fungerar på avsett sätt med hänsyn tagen till användarens utbildning och de för honom till buds stående medlen samt den påverkan som följer av de variationer som rimligen kan förutses i användarnas teknik och omgivning. Det skall vara lätt för användaren att förstå och tillämpa tillverkarens upplysningar och anvisningar.

12.1. Produkterna för självttestning skall vara konstruerade och tillverkade så att riskerna i möjligaste mån minskas att användaren hanterar och tolkar resultatet felaktigt.

12.2. I produkterna för självttestning skall, när så rimligen kan begäras, ingå en metod för användarkontroll, d.v.s. ett förfarande med vars hjälp användaren rimligen kan kontrollera att produkten fungerar som avsett när den används.

13. Upplysningar från tillverkaren

13.1. Varje produkt skall åtföljas av de upplysningar som behövs för att använda den rätt, med hänsyn tagen till användarens utbildning och kunskap, och för att 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 den bruksanvisning som medföljer en eller flera produkter.

En bruksanvisning skall medfölja eller finnas i förpackningen till en eller flera produkter.

Ett undantag gäller för en produkt som inte behöver åtföljas av en bruksanvisning om den kan användas på ett säkert och rätt sätt 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. Om produkterna innehåller ett ämne eller är ett preparat som kan betraktas som farligt med hänsyn till beståndsdelarnas egenskaper och mängd och den form de förekommer i, skall de relevanta varningssymbolerna och märkningskraven i direktiv 67/548/EEG och direktiv 88/379/EEG tillämpas. Om tillräcklig plats inte finns för alla upplysningar på själva produkten eller på märkningen skall de relevanta varningssymbolerna införas på märkningen, och övriga upplysningar som dessa direktiv föreskriver skall finnas i bruksanvisningen.

Bestämmelserna i ovanstående direktiv om informationsblad skall tillämpas om inte all relevant information på lämpligt sätt redan finns på bruksanvisningen.

13.4. Märkningen skall innehålla följande uppgifter som på lämpligt sätt kan vara i form av symboler :

- a) Tillverkarens namn eller firmanamn och adress. Märkningen, ytterförpackningen eller bruksanvisningen skall för produkter som importeras till gemenskapen och med tanke på deras distribution i gemenskapen dessutom innehålla namn och adress till den som representerar tillverkaren i gemenskapen.
- b) De uppgifter som är nödvändiga för att användaren skall kunna identifiera produkten och förpackningens innehåll.
- c) I förekommande fall ordet "STERIL" eller upplysning om speciellt mikrobiologiskt tillstånd eller renhetsgrad;

- d) I förekommande fall satskoden efter ordet "PARTI", eller serienumret.
- e) I förekommande fall en upplysning om hur länge produkten eller del därav är säker att använda, uttryckt som år och månad och, om relevant, dag;
- f) Om produktens prestanda skall utvärderas skall den ha påskriften "uteslutande för utvärdering av prestanda";
- g) I förekommande fall en upplysning om produktens in vitro-karaktär;
- h) Eventuella särskilda förhållningsregler för lagring eller hantering av produkten;
- i) I förekommande fall särskilda bruksanvisningar;
- j) Eventuella varningar eller försiktighetsåtgärder som bör vidtas;
- k) Om produkten är avsedd för självtestning skall detta klart anges.
- l) Om produkter som innehåller vävnader från människa eller ämnen som utvunnits från sådana vävnader, en upplysning att produkten innehåller vävnader eller ämnen som utvunnits från vävnader från människa.

13.5. Om det avsedda ändamålet med produkten inte är uppenbart för användaren skall tillverkaren ange det tydligt i bruksanvisningen eller om lämpligt på märkningen.

13.6. 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.

13.7. I förekommande fall skall bruksanvisningen innehålla följande uppgifter :

- a) De uppgifter som avses i punkt 13.4 med undantag för punkt d) och e);
- b) Reagensproduktens sammansättning efter egenskaper och mängd eller den/de i reagensen/reagenserna eller satsen ingående aktiva ingrediensens/ingrediensernas koncentration liksom en upplysning att produkten innehåller andra ingredienser som påverkar mätningen;
- c) Hur behållaren skall lagras och hur länge den kan förvaras efter det att förpackningen brutits samt hur bruksreagenserna skall lagras och hur stabila de är;
- d) De prestanda som avses i punkt 3;
- e) Uppgift om det krävs speciella material, inklusive upplysningar för att kunna identifiera dessa speciella material så att de används på rätt sätt;
- f) Typ av prov som skall användas, särskilda villkor för insamling, förbehandling och, om nödvändigt, lagringsvillkor;
- g) En noggrann beskrivning av förfarandet när produkten används.

- h) Det mättningsförfarande som skall iakttagas, inklusive på lämpligt sätt :
- Principen för metoden;
 - De speciella analytiska prestandaegenskaperna (t.ex. analytisk känslighet, specificitet, repeterbarhet, reproducerbarhet, och gräns för påvisbarhet), metodens begränsningar och upplysningar om hur användaren skall använda referenserna för de tillgängliga mätförfarandena och de använda materialen;
 - Uppgifter om ifall produkten behöver bearbetas eller behandlas ytterligare innan den kan tas i bruk (t.ex. rekonstituering, inkubering, utspädning, instrumentkontroller o.s.v.);
 - Uppgifter om ifall särskild utbildning behövs;
- i) Det matematiska tillvägagångssätt som beräkningen av det analytiska resultatet grundas på;
- j) Åtgärder som skall vidtas i händelse av förändringar i produktens analytiska prestanda;
- k) Lämpliga upplysningar till användarna om :
- Intern kvalitetskontroll, inklusive specifika godkännandeförfaranden,
 - Möjligheten att spåra produktens kalibration;
- l) Referensintervall för de mängder som skall bestämmas.

- m) Om produkten skall användas tillsammans med eller installeras med eller anslutas till andra medicintekniska produkter eller utrustning för att den skall fungera på önskat sätt för det avsedda ändamålet, tillräckliga upplysningar om dess egenskaper så att rätt produkt eller utrustning kan väljas för att få fram en säker och riktig kombination;
- n) Alla upplysningar som behövs för att kontrollera om produkten är installerad ordentligt och kan fungera på ett riktigt säkert sätt, 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, samt upplysningar om säker avfallshantering;
- o) De anvisningar som behövs om den sterila förpackningen skadas och i förekommande fall anvisningar om lämpliga metoder för omsterilisering eller sanering;
- p) Om produkten går att återanvända, upplysningar om vilka förfaranden som är lämpliga för återanvändningen, inklusive rengöring, desinficering, förpackning och i förekommande fall en metod för omsterilisering eller sanering av produkten och om det finns begränsningar för hur många gånger produkten får återanvändas;
- q) 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.;

- r) Försiktighetsåtgärder som skall vidtas ifråga om särskilda ovanliga risker när produkten används eller bortskaffas, inklusive särskilda skyddsåtgärder. Om produkten innehåller ämnen från människa eller djur skall den potentiella smittriskan uppmärksammas;
- s) Specifikationer för produkter för självtestning :
- Resultaten skall formuleras och presenteras på ett sätt som lätt kan förstås av en lekman. Det skall finnas rådgivande information om de åtgärder som användaren skall vidta (i händelse av ett positivt, negativt eller oklart resultat) och om möjligheten av ett falskt positivt eller falskt negativt resultat;
 - Vissa upplysningar kan uteslutas, förutsatt att annan information från tillverkaren räcker för att användaren skall kunna förstå hur produkten skall användas och hur produktens resultat skall tolkas;
 - Informationen skall innehålla upplysning som klart anger att användaren inte skall fatta något beslut av medicinsk karaktär utan att först samråda med sin läkare;
- t) Dag då bruksanvisningen utfärdades eller senast ändrades.

FÖRTECKNING ÖVER DE PRODUKTER SOM ANGES I ARTIKEL 9.2

1. Reagenser och reagensprodukter för blodgruppering (A-, B-, O-system och Rh./D).
2. Reagenser och reagensprodukter för upptäckt av HIV-infektion samt hepatit B och C i prover från människa.

EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELE

1. EG-försäkran om överensstämmelse är det förfarande genom vilket en tillverkare eller den som representerar honom i gemenskapen som uppfyller kraven i punkterna 2 och 5 och ytterligare, när det gäller produkter för självtestning, kraven i punkt 6, 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 14.
2. Tillverkaren skall upprätta den tekniska dokumentation som beskrivs i punkt 3 och se till att tillverkningen följer principerna för kvalitetssäkring som anges i punkt 4.
3. Den tekniska dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma om produkten överensstämmer med kraven i direktivet. Den skall särskilt innehålla :
 - En allmän beskrivning av produkten och eventuella planerade varianter;
 - Dokumentation om kvalitetssystemet;
 - Konstruktionsspecifikationer, inklusive prestanda och begränsning, tillverkningsmetoder och i fråga om instrument, konstruktionsritningar, diagram över komponenterna, sammansättning av detaljer, strömkretsar o.s.v.;

- Beskrivningar och förklaringar som krävs för att förstå ovanstående specifikationer, ritningar och diagram samt hur produkten fungerar;
- I förekommande fall resultaten av riskanalysen och en förteckning över de helt eller delvis tillämpade standarder som anges i artikel 5 samt beskrivningar av de lösningar som valts för att motsvara de väsentliga bestämmelserna i direktivet, om de standarder som anges i artikel 5 inte har tillämpats i full utsträckning;
- En beskrivning av tillämpade förfaranden när det gäller sterila produkter eller produkter i ett speciellt mikrobiologiskt tillstånd eller med viss renlighetsgrad;
- Resultaten av konstruktionsberäkningarna och de utförda kontrollerna 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 med de egenskaper tillverkaren angivit;
- Provresultaten;
- Adekvata uppgifter om utvärderingen av prestanda som stöds av ett referensmätssystem (när sådant finns att tillgå). Uppgifterna skall hämtas från undersökningar i klinisk eller annan lämplig omgivning eller från tillgänglig litteratur. Detta gäller i synnerhet biologiskt material, odlingsmedia och produkter som använder ny teknologi;
- Märkningarna och bruksanvisningarna.

4. Tillverkaren skall vidta nödvändiga åtgärder för att se till att tillverkningen sker enligt principerna för kvalitetssäkring på sätt som lämpar sig för de tillverkade produkterna.

Systemet skall inrikta sig på :

- De organisatoriska strukturerna och ledningens ansvar;
- Tillverkningsprocesserna och systematisk kvalitetskontroll av produktionen;
- Metoderna för övervakningen av kvalitetssystemets prestanda;

5. Tillverkaren skall upprätta ett system för att granska uppgifter om produkter som släppts ut på marknaden, hålla det aktuellt samt införa lämpliga metoder att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder med hänsyn tagen till produktens karaktär och de risker som är förknippade med produkten. Han skall underrätta de behöriga myndigheterna om följande förhållanden så snart han eller hon fått kännedom om dem :

(i) Varje tekniskt fel, brist eller försämring av en produkts egenskaper eller prestanda, liksom bristande märkning eller bruksanvisning som direkt eller indirekt kan leda till eller skulle kunna leda till att en patient eller användare avlider eller drabbas av en allvarlig försämring av hans eller hennes hälsotillstånd;

(ii) Varje teknisk eller medicinsk orsak som har samband med en produkts egenskaper eller prestanda av de skäl som anges i stycket i. ovan som leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma typ.

6. För produkter för självtestning gäller att tillverkaren skall ansöka hos ett anmält organ om granskning av konstruktionen.

6.1. Ansökningen skall göra det möjligt att förstå produktens konstruktion och att bedöma om den överensstämmer med direktivets krav vad gäller konstruktion.

Den skall innehålla följande :

- Provningsrapporter, inklusive i förekommande fall resultat av undersökningar som utförts av lekmän;
- Data som visar att produkten är lämplig att hantera med hänsyn till syftet med självtestningen;
- Den information som skall finnas på märkningen och i bruksanvisningen.

6.2. 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.

6.3. Tillverkaren skall underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om varje planerad väsentlig ändring av den godkända konstruktionen. Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och kontrollera huruvida en konstruktion som ändras på det sättet skulle motsvara de väsentliga kraven i direktivet eller de villkor som föreskrivs för användningen av produkten. Tilläggs godkännandet skall utfärdas som ett tillägg till EG-intyget om konstruktionskontroll.

EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

(Ett system för fullständig kvalitetssäkring)

1. Tillverkaren skall säkerställa att 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 den EG-övervakning som beskrivs i punkt 4.
2. EG-försäkran 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 försäkran om överensstämmelse omfattande de berörda produkterna.

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 vidtaga nödvändiga korrigerande åtgärder samt anmälan enligt bilaga 3, punkt 5.

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 kvalitetsystem skall dokumenteras på ett systematiskt och metodiskt sätt i form av skriftliga riktlinjer och rutiner såsom 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 befogenhet i fråga om kvaliteten vid konstruktion och tillverkning av de berörda produkterna;
 - Metoderna för övervakning av att kvalitetsystemet 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) Förarandena för övervakning och verifiering av produkternas konstruktion och i synnerhet :
 - en allmän beskrivning av produkten och eventuella planerade varianter;
 - all dokumentation som anges i bilaga 3, punkt 3, strecksatserna 3 - 11;
 - när det gäller produkter för självtestning, den information som anges i bilaga 3, punkt 6.1;
 - de metoder för kontroll och verifiering av konstruktionen och de processer och systematiska åtgärder som kommer att användas när produkterna konstrueras;
- d) Metoderna för kontroll och kvalitetssäkring under tillverkningskedet och i synnerhet :
 - de processer och förfaranden som kommer att användas, särskilt vad gäller sterilisering och inköp;

- de produktidentifieringsförfaranden som utarbetats och hållits aktuella på grundval av ritningar, specifikationer eller andra relevanta handlingar vid varje tillverkningskedje;
- 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 till 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 det produktsortiment 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. 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 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.

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 kvalitetsystemet fungerar ordentligt. Tillverkaren skall få en besöksrapport och om provningar har utförts även en provningsrapport.

EG-TYPKONTROLL

1. EG-typprovning är det förfarande varigenom ett anmält organ konstaterar och certifierar att ett representativt provexemplar av produkten ifråga uppfyller de tillämpliga bestämmelserna i detta direktiv.
2. Tillverkaren eller den som representerar honom i gemenskapen skall ansöka om EG-typkontroll hos ett anmält organ.

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, härefter 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 av 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;
- All dokumentation som beskrivs i bilaga 3, punkt 3, strecksatserna 3 - 5, 7, 10 och 11.

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.
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

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.

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 iordningsställa dokument som definierar tillverkningsprocessen, i synnerhet i fråga om sterilisering, och, om nödvändigt, utgångsmaterialens lämplighet samt definiera nödvändiga provningsförfaranden på senaste tekniska utvecklingsstadium. Alla de rutinmässiga, i förväg fastställda bestämmelserna skall tillämpas för att tillförsäkra homogenitet i produktionen och, i förekommande fall, produkternas överensstämmelse med de relevanta kraven i detta direktiv. Tillverkaren skall utföra CE-märkningen i enlighet med artikel 14 och utfärda en EG-försäkran om överensstämmelse för de ifrågavarande produkterna.

- 2.1. I den mån som slutprovning enligt punkt 6.3 i vissa avseenden inte är lämplig och adekvat vid processprovning, skall övervaknings- och kontrollmetoder fastställas av tillverkaren med det anmälda organets godkännande. Bestämmelserna i bilaga 4, punkt 4 skall gälla i motsvarande mån för ovanstående godkända förfaranden.
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 och anmälan enligt bilaga 3, punkt 5.
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. I den mån som undersökningar och provningar på statistisk grund inte är lämpliga får undersökningar och provningar utföras genom slumpmässigt urval, förutsatt att sådant förfarande tillsammans med de åtgärder som vidtas i enlighet med punkt 2.2. säkerställer en likvärdig överensstämmelsenivå.

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 standarder som avses 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 gränskvalitet som motsvarar en sannolikhet för godkännande på 5 %, med en procentsats för icke-överensstämmelse på mellan 3 och 7 %. Provtagningsmetoden kommer att fastställas i enlighet med de harmoniserade standarder som avses i artikel 5 med hänsyn till de ifrågavarande produktkategoriernas speciella egenskaper.

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 provningarna. 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.

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. Försäkran om överensstämmelse är en del av det förfarande varigenom den tillverkare som uppfyller skyldigheterna i punkt 1 säkerställer och försäkrar 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 14 och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse.

3. Kvalitetssystem

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

Ansökan skall innehålla följande :

- all dokumentation och alla åtaganden som avses i bilaga 4, punkt 3.1 och
- den tekniska dokumentation om de godkända typerna och kopior av EG-typintygen.

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 har tagit 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, i synnerhet följande :

- De processer och metoder som kommer att användas, särskilt vad gäller sterilisering och inköp;
- Produktidentifieringsförfaranden som utarbetats och hållits aktuella på grundval av ritningar, specifikationer eller andra relevanta handlingar vid varje tillverkningskede;

(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 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 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 granskning av den aktuella teknologin. I granskningsförfarandet skall ett besök i tillverkarens lokaler ingå och, i vederbörligen motiverade fall, även i tillverkarens leverantörers lokaler eller i underleverantörernas 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.

Det anmälda organet skall underrätta tillverkaren om beslutet. Beslutet skall innehålla slutsatserna av kontrollen och en motiverad bedömning.

4. Övervakning

Bestämmelsen i bilaga 4, punkt 4 skall gälla.

SAMMANSTÄLLNING OCH FÖRFARANDEN RÖRANDE
PRODUKTER SOM SKALL UTVÄRDERAS

1. För produkter som skall utvärderas skall tillverkaren eller den som representerar honom i gemenskapen sammanställa den information som föreskrivs i punkt 2 i denna bilaga och se till att de relevanta bestämmelserna i detta direktiv beaktas.

2. Sammanställningen skall innehålla följande upplysningar :
 - Förteckning över de laboratorier eller andra institutioner som deltar i den undersökning som utvärderar prestanda;

 - När det gäller produkter för självtestning, plats, begynnelse- och planerad tid för undersökningarna och antalet inblandade lekmän.

 - En förklaring att produkten i fråga uppfyller kraven i direktivet, bortsett från de aspekter som omfattas av undersökningen och bortsett från dem som särskilt redovisas i sammanställningen, samt att alla försiktighetsåtgärder vidtagits för att skydda patientens, användarens och tredje mans hälsa och säkerhet.

3. Tillverkaren skall också åta sig att ställa den dokumentation som gör det möjligt att förstå produktens konstruktion, tillverkning och prestanda, inklusive förväntade prestanda, till behöriga myndigheters förfogande för att göra det möjligt för dem att bedöma om kraven i detta direktiv uppfylls. Denna dokumentation skall hållas tillgänglig minst fem år efter det att utvärderingen av prestanda har avslutats.

Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder vad gäller tillverkningsprocessen för att säkerställa att de tillverkade produkterna överensstämmer med den dokumentation som nämns i första stycket.

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.

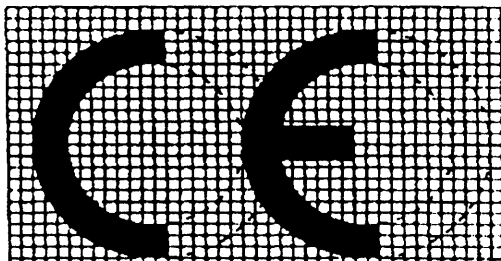
Skulle det anmälda organet ge vissa arbetsuppgifter med insamlingen och kontrollen av fakta till en underleverantör, skall organet först säkerställa att underleverantören uppfyller kraven i direktivet. Det anmälda organet skall ställa de relevanta handlingarna om utvärderingen av underleverantörens kvalifikationer 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 3 - 7, 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).

CE-ÖVERENSSTÄMMESEMÄRKNING

CE-överensstämmelsemärkningen 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.

BILAGA

GEMENSAMMA EES-KOMMITTENS BESLUT

nr/..

av den .. /..... 199

om ändring av bilaga II

(Tekniska bestämmelser, standarder, provning och certifiering)
till EES-avtalet

GEMENSAMMA EES-KOMMITTÉN HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, i dess lydelse enligt protokollet med justeringar av avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, nedan kallat avtalet, särskilt artikel 98 i detta, och

....direktiv/...../EEG av den/...../.....(EGT nr L) om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

med beaktande av följande:

Artikel 1

Följande nya kapitel skall läggas till i bilaga II till avtalet:

"Direktiv...../...../EG om medicintekniska produkter
för in vitro-diagnostik"

Artikel 2

Texterna till Europaparlamentets och rådets direktiv .../ .../EG på finska, isländska, norska och svenska, vilka bifogas respektive språk version av detta beslut, är autentiska.

Artikel 3

Detta beslut träder i kraft den .. /..... 199.. under förutsättning att alla anmälningar enligt Artikel 103.1 i avtalet har gjorts till Gemensamma EES-kommittén.

Artikel 4

Detta beslut skall offentliggöras i EES-delen av och EES-supplementet till Europeiska gemenskapernas officiella tidning.

På Gemensamma EES-kommitténs vägnar
Ordförande

På Gemensamma EES-kommitténs

.....

BILAGA

FINANCIAL STATEMENT

Financial implications (details for publication in the working papers)

1. TITLE OF OPERATION

Proposal for a Directive on in vitro diagnostic medical devices

2. BUDGET HEADING

B5-300 Measures concerning the internal market; Operating appropriations

B5-7210 Development of a data interchange system

3. LEGAL BASIS

Article 100a of the EC Treaty.

4. DESCRIPTION OF OPERATION

- 4.1 Specific objectives of operation: The specific objective of this operation is to establish the internal market in in-vitro diagnostic medical devices.

This proposal is intended to complement the existing Directives 90/385/EEC (on active implantable medical devices) and 93/42/EEC (on medical devices) by introducing Community legislation governing the placing on the market of in vitro diagnostic medical devices. The Directive aims at ensuring the safety and protecting the health of patients, users of the devices concerned and third parties. Harmonized rules will ensure free movement of the devices and prevent the emergence of new barriers to trade.

Following the principles laid down in the new approach, the Directive provides for harmonization of the essential safety requirements and for the conformity assessment procedures which in vitro diagnostic medical devices must satisfy when they are placed on the market. Effective implementation of this Directive will entail:

- drafting of harmonized standards by the CEN/CENELEC; if these are applied, conformity with the essential requirements in the Directive will be presumed;
- establishment by the parties concerned and submission by the Commission of the guidelines necessary to ensure uniform application of the Directive, on its scope, the principles to be applied, the means to be employed to meet the essential requirements, etc.;
- concertation between the notified bodies on the certification procedures;
- exchanges of information between the Member States concerning application and monitoring of the Directive;
- management by the Commission of the procedures for implementing the safeguard clauses, which will imply seeking the opinion of high-level experts.

4.2 Duration: *Ad hoc* measure.

4.3 Target population: Every citizen in the Community is a potential user of the devices covered by the Directive, since the products are employed in the health care sector.

5. CLASSIFICATION OF EXPENDITURE

5.1 Non-compulsory expenditure.

5.2 Differentiated appropriations.

5.3 No revenue is expected.

6. TYPE OF EXPENDITURE

The expenditure will be on:

- (a) standardization: The proposal for a Directive lays down the essential requirements. Article 5 refers to harmonized standards. As with the other new approach Directives, the Commission plans to give the CEN/CENELEC a mandate to draft the relevant harmonized standards. This mandate will cover technical formulation of the essential requirements defined in the proposal. It will be governed by the framework contract of 15 September 1992, which provides for financial support from the Commission.
- (b) development of a data interchange system: The registration procedures for manufacturers (Article 10) and the vigilance system (Article 11) involve exchanges of official data between the Member States, the parties concerned and the Commission. The development of a system facilitating data interchange will therefore be essential if the directive is to be fully effective. To this end, the profiles of the data to be exchanged must be established, procedures must be devised and common software must be provided.

- 6.1 100% subsidy: none.
- 6.2 Subsidy for joint financing with other sources in the public and/or private sector: none.
- 6.3 Interest subsidy: none.
- 6.4 Other: none.
- 6.5 Should the operation prove an economic success, is there provision for all or part of the Community contribution to be reimbursed? No.
- 6.6 Will the proposed operation cause any change in the level of revenue? No.

7. FINANCIAL IMPACT

7.1 *Method of calculating total cost of operation*

7.1.1 Standardization

(a) Estimated cost of:

- drafting the standards: In the order of 25 harmonized standards will have to be drafted.

The funding will depend on the work given to the contractors.

On average, the estimated financial contribution from the Commission for drafting a standard is a flat rate of ECU 50 000. Total expenditure of ECU 1.25 million is expected.

- developing a data interchange system between the Member States.

The cost of a project such as referred to in point 6b, to be carried out in 1996/1997, is estimated at ECU 300 000.

(b) The indicative schedule of appropriations could be as follows

	Commitment appropriations (1.000 ECU)	Payment appropriations (1.000 ECU)
1995	750	350
1996	650	500
1997	150	300
1998	-	300
1999	-	100
	1550	1550

7.2 *Itemized breakdown of cost*

BREAKDOWN	ECU		
	1994 BUDGET	1995 PRELIMINARY DRAFT BUDGET	PERCENTAGE CHANGE
Standardization (B5-300) * Mandate	-	750 000	-

7.3 *Indicative schedule of commitment appropriations*

	ECU						
	1994 BUDGET	1995 PRELIMINARY DRAFT BUDGET	INDICATIVE SCHEDULE				
			1996	1997	1998	1999	2000
Standardization (B5-300) Mandate	-	750 000	500 000	-	-	-	-
Development of a data interchange system between the Member States (B5-7210)	-		150 000	150 000			

8. FRAUD PREVENTION MEASURES

The Commission verifies the subsidies or receipt of the services and preparatory, feasibility or evaluation studies ordered before payment, taking account of the contractual obligations and of the principles of economy and sound financial or general management. All agreements or contracts concluded between the Commission and recipients of payments include fraud prevention clauses (on monitoring, submission of reports, etc.).

9. ELEMENTS OF COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS

9.1 Objectives

This new approach Directive is a measure to complete the internal market. The reference to harmonized standards is part of the Commission's multiannual programme to support reinforcement and extension of European standardization.

9.2 Grounds for the operation

The national legislation on in vitro diagnostic medical devices is extremely heterogeneous and takes different approaches to safety which make application of the principle of mutual recognition delicate.

The diverging requirements imposed by the national systems, both on the products and on the procedures for placing them on the market, give rise to enormous wastage of human and financial resources at the expense of the manufacturers and of the Member States.

The Community procedures will avoid multiple repetition with the same objective. In addition, the harmonized requirements will allow industry to make savings on unit production costs.

The harmonization of standards is designed to pool resources and thereby avoid duplication of expenditure by the Member States.

All in all, the resources required from the Community budget are only a small proportion of the total resources which the Member States and parties concerned will release for the common good as a result of the operation.

9.3 *Monitoring and evaluation of the operation*

9.3.1 Performance indicators selected

- degree of harmonization of standards (number of standards);
- number of certifications carried out;
- number of reports of undesirable incidents;
- number of infringement procedures.

9.3.2 Details and frequency of planned evaluation:

- regular progress reports on standardization under Council Directive 83/189/EEC, at least once a year.

9.4 *Coherence with financial programming*

9.4.1 The operation is included in DG III's financial programming.

9.4.2 Broader objectives defined in DG III's financial programming: not applicable.

9.4.3 Main factors of uncertainty which could affect the specific results of the operation: not applicable.

10. ADMINISTRATIVE EXPENDITURE (PART A OF THE BUDGET)

10.1 The proposed operation will involve an increase in the number of Commission staff for administration of the Directive.

The procedures concerning the safeguard clauses, monitoring of European standardization and administrative cooperation presuppose the availability of staff capable of administration and evaluation of analyses and technical or legal opinions.

The staff requirements will be covered either by internal redeployment or by a Commission decision allocating resources in the budgetary procedure. It is estimated that Unit III.D.2 will require one grade A official from 1995 on.

FINANCIAL STATEMENT

Financial implications (details for internal information)

10.2 Amount of staff and operating expenditure generated by the proposed operation subject to the outcome of the budgetary procedure and the decision allocating resources

10.2.1 Expenditure on staff covered by the Staff Regulations

Titles A1 and A2 : ECU 90 000 per year

This item should be covered either through redeployment or under the allocation of resources decided each year by the Commission.

10.2.2 Other expenditure from Part A of the budget:

Budget items concerned and type of expenditure

(a) **A2500: Meetings of experts:** To promote uniform application of the Directive, the Commission plans regular meetings with the experts from the Member States, representatives of the notified bodies and the European federations to coordinate their activities and harmonize their practices.

Estimated annual cost (from 1996 on):

24 experts x 3 meetings per year x ECU 658 per expert per meeting = ECU 47.376 per year.

(b) A1178 Technical assistance

- * *Consultants:* In the pre-implementation phase (1996-1997) consultants' fees are estimated to total ECU 25 000 per year.

(c) A 2600* Studies

- * *Technical opinions:* The technical opinions required to administer the safeguard clause procedures will be funded by study contracts. ECU 40 000 per year must be earmarked for this purpose from 1998 on.

10.3 *Itemized breakdown of cost (Part A of the budget)*

ECU

BREAKDOWN	1994 BUDGET	1995 PRELIMINARY DRAFT BUDGET	PERCENTAGE CHANGE
(a) A1, A2	-	90.000	-
(b) <u>A2550</u> : meetings Member States	-	-	-
(c) <u>A1178</u> * technical assistance (safeguard clauses)	-	25.000	-

* or A1178 according to nomenclature for 1995.
* or A1178 according to nomenclature for 1995.

10.4 Indicative schedule of appropriations

ECU

	INDICATIVE SCHEDULE						
	1994 BUDGET	1995	1996	1997	1998	1999	2000
(a) A1, A2		90.000	90.000	90.000	90.000	90.000	90.000
(b) Meetings with the Member States (A2500)	-	-	47 376	47 376	47 376	47 376	47 376
(c) Studies and consultations							
* Consultants (A1178)	-	25 000	25 000	25 000	-	-	-
* Technical opinions (A2600)	-	-	-	-	40 000	40 000	40 000
TOTAL	-	115.000	162.376	162.376	177.376	177.376	177.376

IMPACT ASSESSMENT FORM

TITLE OF PROPOSAL:

Proposal for a Directive of the European Parliament and the Council on in vitro diagnostic medical devices.

REFERENCE NUMBER: 2111.2.1.1

1. THE PROPOSAL

This proposal is for a new approach Directive based on Article 100a of the Treaty. It is intended to achieve the following objectives:

- to complete the harmonization started by Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices and Directive 93/42/EEC on medical devices for the products concerned;
- to ensure free movement of in vitro diagnostic medical devices by harmonizing the national legislation to protect the health and safety of patients and users;
- to remove the existing barriers created by the diverging regulations and prevent the emergence of new barriers. This proposal is essential to prevent the national legislation implementing the abovementioned Directives from deepening the differences;
- to create a favourable environment with uniform conditions of competition to enable the industry to benefit from the scale of the European Economic Area and to help make European industry more competitive.

2. THE IMPACT ON BUSINESS

(a) Nature of the businesses concerned

The in vitro diagnostic device industry is highly developed in the Community and the EFTA countries. Estimates put world production in 1992 at ECU 12.2 billion, of which 39% was from the USA, 38% from Western Europe and 12% from Japan.

Most of the 350 to 400 European undertakings in this sector are small or medium-sized businesses. Research activities are intense and account for an estimated 15 to 20% of the jobs in this industry.

(b) Geographical distribution of the industry and market

In Europe the leading manufacturers of in vitro diagnostic medical devices are Germany, Switzerland, France, Sweden, the Netherlands, the United Kingdom, Italy and Belgium. In 1992 the total market of ECU 4.6 billion broke down as follows: Germany 25%; Italy 23%; France 18%; Spain 12%; United Kingdom 4%; Belgium 3.5%; Switzerland 3%; Austria 3%; Netherlands 2%; Sweden 2%; Finland 1%; Denmark 1%; Norway 1%; Ireland 0.5% (source: European Diagnostic Manufacturers Association, EDMA).

(c) Are these businesses in regions eligible for regional aid in the Member States and under the ERDF?

No particular concentration in these regions is known.

3. WHAT WILL BUSINESS HAVE TO DO TO COMPLY WITH THE PROPOSAL?

The proposal lays down the essential requirements which devices placed on the market must meet in order to protect the health and safety of patients, users and third parties. These requirements will be given firmer shape by harmonized standards which will be drafted by the European standardization organizations CEN/CENELEC and will remain voluntary.

Before placing their devices on the market, manufacturers must ensure that they comply with the regulations. The conformity assessments for an extremely large proportion of the devices will be conducted solely on the manufacturers' responsibility, without the intervention of any third party.

The Directive will require manufacturers to apply the appropriate quality assurance principles for the devices manufactured.

However, in the case of devices particularly sensitive for health protection purposes, particularly AIDS and hepatitis tests, third party certification of the design and manufacture of the devices is required.

For monitoring purposes, manufacturers must notify one of the competent authorities in the Community of their marketing activities and of any undesirable incidents.

4. WHAT ECONOMIC EFFECTS IS THE PROPOSAL LIKELY TO HAVE?

(a) On employment

The proposal will have no particular impact on employment. However, the requisite adaptation to the new rules will help to safeguard existing jobs and, in certain cases, to create new ones.

(b) On investment and the creation of new businesses

The proposal will have no direct impact on business start-ups or investment. Conditions on the single market to be created could have consequences for distribution of the devices. It will be possible to organize distribution according to the needs of the European market without having to maintain separate distribution systems in each Member State.

(c) On the competitive position of businesses

Initially, adaptation to the new requirements and implementation of the quality principles, where still necessary, will give rise to extra costs. The three-year transition period following adoption of the Directive will make it possible to spread these costs over this entire period.

Once the adjustments have been completed, businesses will be able to benefit from the greater rationalization. Harmonization of the diverging regulatory systems will cut the costs caused by the current divergency. The European dimension of the market in turn will allow economies of scale.

Businesses will face tougher competition from both inside and outside the Community. The abovementioned effects of the proposal will make European businesses more competitive at international level.

Once the Community legislation is adopted the Community will be able to use it in its international negotiations to improve access for the European industry to markets in third countries.

(d) On public health

By ensuring that the devices placed on the market are reliable, the Directive will provide greater protection for public health. In particular, the performance and reliability of in vitro diagnostic devices will make it easier to take medical decisions at an early stage of treatment and yield savings in health care costs.

5. DOES THE PROPOSAL CONTAIN MEASURES TO TAKE ACCOUNT OF THE SPECIFIC SITUATION OF SMALL AND MEDIUM-SIZED FIRMS?

The proposal contains no specific measures applicable solely to small firms.

The Directive is limited to the essential protection requirements, which will be laid down in voluntary harmonized standards, and will therefore provide a legal framework which can be applied flexibly. The introduction of harmonized standards will make it easier to comply with the Directive, particularly for small firms. The manufacturer's declaration proposed for a very large proportion of the devices will limit the costs generated by the regulations and thus take particular account of the interests of small businesses.

The Commission will continue to ensure close involvement by the European federations representing the vast majority of small firms in this industry when implementing the proposed Directive.

6. CONSULTATION AND OPINION OF THE TWO SIDES OF INDUSTRY

Since 1991 the Commission has consulted the industrial and trade federations concerned with the aid of various working papers. Four meetings were held to examine a working paper at various stages. In addition, in 1992 and 1993 the EDMA, assisted by the Commission, organized two workshops specially on the proposal. Many bilateral meetings have been held with the parties concerned and talks on the subject have been given at numerous conferences.

The following federations and organizations have been consulted:

(a) Manufacturers

EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association)

EUROM (European Federation of Precision, Mechanical and Optical Industries)

ELPA (European Laboratory Plastics Association)

(b) Users

IFCC (International Federation of Clinical Chemistry)

ECCLS (European Council for Clinical and Laboratory Standards)

ICSH (International Council for Standardization in Haematology)

ESCMID (European Society for Clinical Microbiology and Infectious Diseases)

WASP (World Association of Societies of Pathology - European section).

The parties concerned have recognized the need for harmonization with the aid of a Directive and support the principles established in this proposal.

The EDMA, which represents more than 300 small firms, and the other industrial federations mentioned above have stressed the need to uphold the principle that the conformity assessment for a large proportion of the devices can be conducted on the manufacturers' responsibility. Under these circumstances, the introduction of the vigilance procedures combined with notification of new devices are recognized as adequate monitoring arrangements. Consequently, in the industry's view, any moves to extend third party certification could upset the balance of the monitoring measures proposed.

ISSN 1024-4506

KOM(95) 130 slutlig

DOKUMENT

SV

06 15

Katalognummer : CB-CO-95-140-SV-C

ISBN 92-77-87654-9

Byrån för Europeiska gemenskapernas officiella publikationer

L-2985 Luxemburg