

I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 98/79/EG

av den 27 oktober 1998

om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT FÖLJANDE DIREKTIV

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

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽²⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 189b i fördraget ⁽³⁾, och

av följande skäl:

1. Det är viktigt att besluta om åtgärder för att den inre marknaden skall fungera väl. Den inre marknaden är ett område utan inre gränser där fri rörlighet för varor, personer, tjänster och kapital säkerställs.
2. Innehållet i och tillämpningsområdet för de lagar och andra författningar om säkerhet, hälsoskydd, prestanda, egenskaper och godkännandeförfaranden för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som gäller i medlemsstaterna är olika. Sådana olikheter skapar hinder för handeln och en jämförande undersökning av de nationella lagstift-

ningarna, som har utförts för kommissionens räkning, har bekräftat behovet av harmoniserade regler.

3. Tillnärmningen av nationella lagstiftningar är det enda sättet att avlägsna dessa hinder för den fria handeln och att hindra nya från att uppstå. Detta mål kan inte på ett tillfredsställande sätt uppnås med andra medel på de enskilda medlemsstaternas nivå. I detta direktiv fastställs endast nödvändiga och tillräckliga krav för att under bästa möjliga säkerhetsförhållanden säkerställa fri rörlighet för de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som omfattas av direktivet.
4. Skillnad måste göras mellan harmoniserade bestämmelser och åtgärder som medlemsstaterna vidtar när det gäller finansiering av systemen för folkhälsa och sjukförsäkring och som direkt eller indirekt rör sådana produkter. Därför påverkar de harmoniserade bestämmelserna inte medlemsstaternas rätt att genomföra sådana åtgärder under förutsättning att gemenskapslagstiftningen följs.
5. Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik bör ge patienter, användare och tredje part en hög hälsoskyddsnivå och uppvisa de prestanda som tillverkaren ursprungligen angett. Därför är ett av de viktigaste syftena med detta direktiv att upprätthålla eller förbättra skyddsnivån i medlemsstaterna.
6. I enlighet med de principer som uttalas i rådets resolution av den 7 maj 1985 om en ny metod för harmonisering av tekniska föreskrifter och standar-

⁽¹⁾ EGT C 172, 7.7.1995, s. 21 och EGT C 87, 18.3.1997, s. 9.

⁽²⁾ EGT C 18, 22.1.1996, s. 12.

⁽³⁾ Europaparlamentets yttrande av den 12 mars 1996 (EGT C 96, 1.4.1996, s. 31), rådets gemensamma ståndpunkt av den 23 mars 1998 (EGT C 210, 6.7.1998). Rådets beslut av den 5 oktober 1998.

der ⁽¹⁾ måste reglerna för konstruktion, tillverkning och förpackning av de ifrågakvarande produkterna begränsas till sådana bestämmelser som behövs för att de väsentliga kraven skall uppfyllas. Eftersom kraven är väsentliga, bör de ersätta motsvarande nationella bestämmelser. De väsentliga kraven, som innefattar krav på att minimera riskerna, måste tillämpas med urskillning så att hänsyn tas till teknik och praxis när produkterna konstrueras och till tekniska och ekonomiska aspekter som är förenliga med en hög hälsoskydds- och säkerhetsnivå.

7. Större delen av de medicintekniska produkterna omfattas av rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation ⁽²⁾ och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter ⁽³⁾ som avser alla andra medicintekniska produkter än medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Det här direktivet syftar till att utsträcka tillnärmningen till att avse medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. För att främja enhetliga gemenskapsregler grundar sig detta direktiv huvudsakligen på bestämmelserna i de två nämnda direktiven.
8. De instrument, apparater, utrustningar, material eller andra produkter, inbegripet programvara, som är avsedda att användas inom forskningen men inte för att uppnå medicinska mål, skall inte betraktas som produkter avsedda för utvärdering av prestanda.
9. Internationellt certifierade referensmaterial och material som används i program för extern kvalitetsbedömning omfattas inte av detta direktiv. Kalibratorer och kontrollmaterial som användaren behöver för att fastställa eller verifiera produkters prestanda anses dock vara medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.
10. Med beaktande av subsidiaritetsprincipen omfattar detta direktiv inte reagenser som tillverkas i hälso- och sjukvårdsinstitutioners laboratorier i syfte att

användas i samma miljö och som inte är föremål för kommersiella transaktioner.

11. Detta direktiv omfattar emellertid produkter som tillverkas och är avsedda att användas i ett yrkesmässigt och kommersiellt sammanhang för medicinsk analys men utan att släppas ut på marknaden.
12. Mekanisk laboratorieutrustning som är särskilt avsedd för in vitro-diagnostik omfattas av detta direktiv och följaktligen bör rådets direktiv 89/392/EEG av den 14 juni 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om maskiner ⁽⁴⁾ i anpassningssyfte ändras så att det stämmer överens med det här direktivet.
13. Detta direktiv bör omfatta krav på konstruktion och tillverkning av produkter med joniserande strålning. Det skall inte påverka tillämpningen av rådets direktiv 96/29/Euratom av den 13 maj 1996 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd av arbetstagarnas och allmänhetens hälsa mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning ⁽⁵⁾.
14. De aspekter som hänger samman med elektromagnetisk kompatibilitet 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 tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet ⁽⁶⁾ inte vara tillämpligt.
15. För att göra det lättare att påvisa överensstämmelse med de väsentliga kraven samt möjliggöra kontroll av denna överensstämmelse är det önskvärt att ha tillgång till harmoniserade standarder när det gäller att förebygga sådana risker som har samband med konstruktion, tillverkning och förpackning av medicintekniska produkter. Dessa harmoniserade standarder utarbetas av civilrättsliga organ och det är viktigt att de förblir icke-bindande texter. För detta ändamål skall Europeiska standardiseringskommittén (CEN) och Europeiska organisationen för standardisering inom elområdet (Cenelec) erkännas som behöriga att anta harmoniserade standarder i enlighet med de

⁽¹⁾ EGT C 136, 4.6.1985, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 189, 20.7.1990, s. 17. Direktivet senast ändrat genom direktiv 93/68/EEG (EGT L 220, 30.8.1993, s. 1).

⁽³⁾ EGT L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 207, 23.7.1998, s. 1.

⁽⁵⁾ EGT L 159, 29.6.1996, s. 1.

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

allmänna riktlinjer för samarbete mellan kommissionen och dessa två organ som undertecknades den 13 november 1984.

16. I det här direktivet avses med en harmoniserad standard en teknisk specifikation (Europastandard eller harmoniseringsdokument) som på uppdrag av kommissionen har antagits av CEN eller Cenelec eller båda dessa organ i enlighet med rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster⁽¹⁾ och i enlighet med de ovan angivna allmänna riktlinjerna.
17. Som ett undantag från de allmänna principerna skall, när gemensamma tekniska specifikationer upprättas, hänsyn tas till nuvarande praxis i vissa medlemsstater, enligt vilken sådana specifikationer, när det gäller vissa produkter som används huvudsakligen för att utvärdera säkerheten vid försörjningen med blod samt vid organdonationer, antas av de offentliga myndigheterna. Dessa särskilda specifikationer bör ersättas med gemensamma tekniska specifikationer. Dessa gemensamma tekniska specifikationer kan användas för att utvärdera, däri inbegripet ompröva, prestanda.
18. De olika berörda parternas vetenskapliga experter kan medverka vid utarbetande av gemensamma tekniska specifikationer och vid behandling av övriga särskilda eller allmänna frågor.
19. Den tillverkningsverksamhet som omfattas av detta direktiv innefattar också förpackning av produkterna i den mån det finns ett samband mellan denna förpackning och säkerhets- och prestandaaspekter.
20. Vissa produkter har en begränsad livslängd därför att deras prestanda försämras med tiden, vilket exempelvis har att göra med att deras fysiska eller kemiska egenskaper försämras, bland annat när det gäller förpackningens sterila eller obrutna skick. Tillverkaren bör bestämma och ange under hur lång tid produktens angivna prestanda garanteras. Märkningen bör innehålla uppgift om till och med

vilken tidpunkt det är säkert att använda produkten eller någon av dess komponenter.

21. I beslut 93/465/EEG av den 22 juli 1993 om moduler för olika stadier i förfaranden vid bedömning av överensstämmelse samt regler för anbringande och användning av CE-märkning om överensstämmelse, avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv⁽²⁾ fastställer rådet harmoniserade förfaranden för bedömning av överensstämmelse. De preciseringar som görs av dessa moduler motiveras av arten av den kontroll som krävs för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och av behovet av samstämmighet med direktiv 90/385/EEG och direktiv 93/42/EEG.
22. Det är, främst av skäl som hänger samman med förfarandena för bedömning av överensstämmelse, nödvändigt att dela in de medicintekniska produkterna för in vitro-diagnostik i två huvudklasser. Eftersom det övervägande flertalet av dessa produkter inte utsätter patienterna för någon direkt risk och eftersom de används av vederbörligen utbildad personal och resultaten dessutom ofta kan bekräftas på andra sätt kan förfarandena vid överensstämmelsebedömning i regel utföras på tillverkarens ansvar. Med beaktande av gällande nationella bestämmelser och de anmälningar som mottas enligt förfarandet i direktiv 98/34/EG behöver anmälda organ anlitas endast i fråga om särskilt angivna produkter, med avseende på vilka det är av överordnad betydelse för sjukvården att de fungerar exakt som de skall och där brister hos produkterna kan utgöra en allvarlig hälsorisk.
23. Bland de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik för vilka det krävs en intervention av ett anmält organ märks de grupper av produkter som används i samband med blodtransfusioner och förebyggande av aids och vissa former av hepatit, för vilka det krävs en överensstämmelsebedömning som med avseende på konstruktion och tillverkning garanterar största möjliga säkerhet och tillförlitlighet.
24. Förteckningen över de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som skall underkastas en av tredje man utförd överensstämmelsebedömning bör uppdateras på grund av tekniska framsteg och utvecklingen på hälsoskyddsområdet. En sådan uppdatering måste ske i linje med förfarande III

⁽¹⁾ EGT L 204, 21.7.1998, s. 37. Direktivet senast ändrat genom direktiv 98/48/EG (EGT L 217, 5.8.1998, s. 18).

⁽²⁾ EGT L 220, 30.8.1993, s. 23.

variant a i rådets beslut 87/373/EEG av den 13 juli 1987 om närmare villkor för utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽¹⁾.

25. Den 20 december 1994 kom Europaparlamentet, rådet och kommissionen överens om ett modus vivendi angående genomförandeåtgärder för rättsakter som antas enligt förfarandet i artikel 189b i fördraget ⁽²⁾.
26. De medicintekniska produkterna bör som en allmän regel vara försedda med CE-märkning som visar att de överensstämmer med bestämmelserna i detta direktiv, så att de omfattas av den fria rörligheten för varor inom gemenskapen och kan tas i bruk på avsett sätt.
27. När anlitan av ett anmält organ föreskrivs skall tillverkarna ha möjlighet att välja från en förteckning över organ som kommissionen har offentliggjort. Medlemsstaterna är inte skyldiga att utse sådana anmälda organ men de måste säkerställa att de organ som utses att vara anmälda organ uppfyller de kriterier för utvärdering som anges i detta direktiv.
28. Det är viktigt att anmälda organs direktör och personal varken direkt eller genom en mellanhand har något intresse i de företag som är föremål för utvärdering och kontroll, som skulle kunna även tyra deras oberoende.
29. De behöriga myndigheter som är ansvariga för att övervaka marknaden skall, särskilt i nödsituationer, kunna kontakta tillverkaren eller hans i gemenskapen etablerade auktoriserade representant för att vidta de skyddsåtgärder som visar sig nödvändiga. Det är nödvändigt att medlemsstaterna samarbetar och utbyter information för att säkerställa ett enhetligt genomförande av detta direktiv, särskilt när det gäller övervakning av marknaden. I detta syfte är det nödvändigt att upprätta och förvalta en databas med uppgifter om tillverkarna och deras ombud, om produkter som släpps ut på marknaden, om intyg som utfärdas, tillfälligt eller slutgiltigt återkallas samt om rapporteringsförfar-

andet. Ett system för underrättelse om olyckshändelser och tillbud (ett rapporteringsförfarande) är ett användbart verktyg för att övervaka marknaden, inbegripet nya produkters prestanda. Den information som framkommer genom rapporteringsförfarandet och programmen för extern kvalitetsbedömning är till nytta vid beslut om klassificering av produkterna.

30. Det är nödvändigt att tillverkarna underrättar de behöriga myndigheterna om att "nya produkter" släpps ut på marknaden, såväl med avseende på de substanser som skall analyseras eller andra parametrar. Detta gäller i synnerhet produkter med hög täthet DNA-sonder (så kallade microchips) för genetisk screening av sjukdomar.
31. Om en medlemsstat anser att tillhandahållande av en viss produkt eller produktgrupp bör förbjudas, begränsas eller underkastas särskilda krav för att skydda hälsa och säkerhet och/eller för att säkerställa att folkhälsokraven beaktas i enlighet med artikel 36 i fördraget, får den vidta alla nödvändiga och berättigade tillfälliga åtgärder. Kommissionen skall i sådana fall samråda med de berörda parterna och medlemsstaterna samt, om de nationella åtgärderna är berättigade, vidta nödvändiga gemenskapsåtgärder i enlighet med förfarande III variant a i rådets beslut 87/373/EEG.
32. Det här direktivet omfattar medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som tillverkas med utgångspunkt i vävnader, celler eller ämnen av mänskligt ursprung. Direktivet avser inte övriga medicintekniska produkter som tillverkas med hjälp av ämnen av mänskligt ursprung. Arbetet bör därför fortsätta för att snarast möjligt leda till en gemenskapslagstiftning.
33. Eftersom det är nödvändigt att skydda den mänskliga integriteten vid provtagning, insamling och användning av ämnen som härrör från människokroppen är det lämpligt att tillämpa principerna i Europarådets konvention om skydd av mänskliga rättigheter och mänsklig värdighet i samband med tillämpningen av biologi och läkarvetenskap. Vidare skall nationella bestämmelser i fråga om etik tillämpas även i fortsättningen.
34. För att säkerställa den allmänna enhetligheten hos direktiven om medicintekniska produkter bör vissa av bestämmelserna i detta direktiv infogas i direktiv 93/42/EEG, vilket bör ändras i enlighet härmed.

⁽¹⁾ EGT L 197, 18.7.1987, s. 33.

⁽²⁾ EGT C 102, 4.4.1996, s. 1.

35. Det är nödvändigt att så snart som möjligt få till stånd den lagstiftning som saknas för medicintekniska produkter som tillverkas med hjälp av ämnen av mänskligt ursprung.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tillämpningsområde, definitioner

1. Detta direktiv skall tillämpas på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och tillbehör till dem. I detta direktiv skall tillbehören anses som medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Både medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och tillbehör kallas nedan produkter.

2. I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelse 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 fungera 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 avsedd för in vitro-diagnostik*: en medicinteknisk produkt som är en reagens, en reagerande produkt, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning, ett instrument, en apparat, en anordning eller ett system som används separat eller i kombination och som är avsedd av tillverkaren att användas in vitro vid undersökning av prover, inklusive donerat blod och donerad vävnad, från människokroppen i syfte att enbart eller huvudsakligen få information

- om ett fysiologiskt tillstånd eller ett sjukdomstillstånd, eller
- om en medfödd missbildning, eller

- som gör det möjligt att bestämma säkerhet och kompatibilitet med möjliga mottagare, eller
- som gör det möjligt att övervaka terapeutiska åtgärder.

Provbehållare betraktas som medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Med provbehållare avses sådana produkter som, vare sig de är av vakuumentyp eller inte, är särskilt avsedda av tillverkaren att fungera som en skyddande behållare för prover från människokroppen inför diagnostisk undersökning in vitro.

Produkter för allmän användning i laboratorium är inte medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik om tillverkaren inte särskilt avsett att de med hänsyn till sina egenskaper skall användas in vitro för diagnostisk undersökning.

c) *tillbehör*: artikel som inte är en medicinteknisk produkt avsedd för in vitro-diagnostik men som tillverkaren särskilt avsett för användning tillsammans med en sådan produkt för att den nämnda produkten skall kunna användas på avsett sätt.

Med avseende på denna definition skall inte invasiva produkter för provtagning eller sådana produkter som bringas i direkt kontakt med människokroppen i syfte att ta ett prov enligt direktiv 93/42/EEG betraktas som tillbehör till medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

d) *produkt avsedd för självtestning*: produkt som enligt tillverkarens avsikt skall kunna användas i hemmiljö av lekmän.

e) *produkt avsedd för utvärdering av prestanda*: produkt vars prestanda enligt tillverkarens avsikt skall utvärderas i en eller flera undersökningar i kliniska laboratorier eller i andra lämpliga miljöer utanför tillverkarens egna lokaler.

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

De skyldigheter som enligt detta direktiv åligger tillverkarna skall också gälla för de fysiska eller juridiska personer som i syfte att under eget namn släppa ut produkter på marknaden monterar, förpackar, bearbetar, helrenoverar eller märker en eller flera färdiga produkter och/eller meddelar anvisningar om deras avsedda ändamål. Detta skall inte gälla för en person som inte är tillverkare enligt första stycket men som monterar eller anpassar produkter som redan har

släppts ut på marknaden för att de skall kunna användas för en viss patient.

- g) *auktoriserad representant*: en i gemenskapen etablerad fysisk eller juridisk person som företräder tillverkaren och som tillverkaren uttryckligen utsett för detta ändamål och som myndigheter och instanser inom 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 och/eller i reklamaterialet.
- i) *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången, mot betalning eller gratis, av en annan produkt än en produkt som är avsedd för utvärdering av prestanda, för distribution och/eller användning på gemenskapsmarknaden, oavsett om produkten är ny eller helrenoverad.
- j) *ibruktagande*: den tidpunkt när en produkt tillhandahålls den slutliga användaren och härvid är färdig att för första gången användas på gemenskapsmarknaden för avsett ändamål.

3. I detta direktiv avses med kalibrerings- och kontrollmaterial alla ämnen, material eller artiklar som av tillverkaren har konstruerats för att bestämma måttförhållanden eller kontrollera en produkts prestanda med avseende på den avsedda användningen.

4. Såvitt avser detta direktiv skall provtagning, insamling och användning av vävnader, celler och ämnen från människor med avseende på de etiska aspekterna regleras av principerna i Europarådets konvention om skydd av mänskliga rättigheter och mänsklig värdighet i samband med tillämpningen av biologi och läkarvetenskap samt av de bestämmelser på området som eventuellt finns i medlemsstaterna. Vad gäller diagnosen är rätten till sekretesskydd avseende information som har samband med privatlivet och principen om icke-diskriminering på grundval av mäns och kvinnors genetiska arv väsentliga.

5. Detta direktiv skall inte tillämpas på produkter som tillverkas och används inom en och samma hälso- och sjukvårdsinstitution i de lokaler där de tillverkas, eller som används i angränsande lokaler utan att ha överförts till en annan juridisk enhet. Detta påverkar inte medlemsstaternas rätt att underkasta sådan verksamhet lämpliga skyddsbestämmelser.

6. Detta direktiv skall inte påverka nationella lagar om tillhandahållande av produkter efter läkares förskrivning.

7. Detta direktiv är ett sådant särdirektiv som avses i artikel 2.2 i direktiv 89/336/EEG, vilket direktiv upphör att gälla såvitt avser produkter som har bringats i överensstämmelse med det här direktivet.

Artikel 2

Utsläppande på marknaden och ibruktagande

Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att produkter endast får släppas ut på marknaden och/eller tas i bruk om de, när de är vederbörligen levererade, rätt installerade och underhållna och används på ett riktigt sätt som överensstämmer med det avsedda ändamålet, uppfyller de krav som fastställs i detta direktiv. Detta innebär att medlemsstaterna är skyldiga att kontrollera dessa produkters säkerhet och kvalitet. Denna artikel skall också tillämpas på produkter som är avsedda för utvärdering av prestanda.

Artikel 3

Väsentliga krav

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

Artikel 4

Fri rörlighet

1. Medlemsstaterna skall inte hindra att produkter som har CE-märkning i enlighet med artikel 16 släpps ut på marknaden eller tas i bruk inom deras territorium, om de har varit föremål för en överensstämmelsebedömning i enlighet med artikel 9.

2. Medlemsstaterna skall inte hindra att produkter som är avsedda för utvärdering av prestanda i det syftet tillhandahålls de laboratorier eller andra institutioner som avses med förklaringen i bilaga VIII, om de uppfyller de villkor som fastställs i artikel 9.4 och bilaga VIII.

3. Medlemsstaterna skall inte hindra att produkter som inte överensstämmer med detta direktiv visas vid branschmässor, utställningar eller visningar, vetenskapliga eller tekniska sammankomster, under förutsättning att dessa produkter inte används på prover från deltagarna och att det på en väl synlig skylt anges att sådana produkter inte

får släppas ut på marknaden eller tas i bruk förrän de har bringats i överensstämmelse.

4. Medlemsstaterna får kräva att den information som skall lämnas i enlighet med bilaga I, del B, punkt 8, skall vara avfattad på deras officiella språk när produkten överlämnas till slutanvändaren.

Under förutsättning att en säker och riktig användning av produkten säkerställs får medlemsstaterna tillåta att den information som anges i första stycket avfattas på ett eller flera andra officiella gemenskapsspråk.

Vid tillämpning av denna bestämmelse skall medlemsstaterna beakta proportionalitetsprincipen och särskilt

- a) det förhållandet att information kan lämnas genom harmoniserade symboler, allmänt erkända koder eller på annat sätt,
- b) vilket slag av användare som produkten är avsedd för.

5. När produkterna i andra hänseenden omfattas av andra gemenskapsrättsliga direktiv som även de innehåller föreskrifter om CE-märkning, innebär CE-märkningen att produkterna är i överensstämmelse med de andra direktiven också.

Om ett eller flera av dessa direktiv emellertid skulle tillåta tillverkaren att under en övergångsperiod välja vilka bestämmelser han vill tillämpa, innebär CE-märkningen endast att produkterna uppfyller kraven i de direktiv som tillverkaren tillämpar. 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 förutsätta att de väsentliga krav som avses i artikel 3 är uppfyllda i fråga om sådana produkter som uppfyller de nationella standarder som överförs 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 avseende på dessa standarder och det offentliggörande som avses i punkt 1 i denna artikel antas genom förfarandet i artikel 6.2.

3. Medlemsstaterna skall förutsätta att de väsentliga krav som avses i artikel 3 är uppfyllda i fråga om produkter som är konstruerade och tillverkade i enlighet med de gemensamma tekniska specifikationer som har utarbetats för produkterna i förteckning A i bilaga II samt, i nödvändig omfattning, för produkterna i förteckning B i bilaga II. I dessa specifikationer skall det på lämpligt sätt fastställas kriterier för utvärdering och omprövning av prestanda, kriterier för frisläppande av satser, referensmetoder och referensmaterial.

De gemensamma tekniska specifikationerna skall antas enligt förfarandet i artikel 7.2 och offentliggöras i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Huvudregeln är att tillverkarna skall följa de gemensamma tekniska specifikationerna; om tillverkarna av vederbörligen motiverade anledningar inte följer dessa specifikationer skall de använda lösningar som är åtminstone likvärdiga med dessa.

När hänvisning i detta direktiv görs till harmoniserade standarder avses härmed också de gemensamma tekniska specifikationerna.

Artikel 6

Kommittén för standarder och tekniska föreskrifter

1. Kommissionen skall biträdas av den kommitté som inrättades genom artikel 5 i direktiv 98/34/EG.

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

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 har 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 den tid som ordföranden bestämmer 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 bestämmelserna i samma 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 alla frågor 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 och underhållna och används på ett riktigt sätt som överensstämmer med det avsedda ändamålet, kan äventyra patienters, användares och, i förekommande fall, andra personers hälsa eller säkerhet, eller säkerhet för egendom, skall den vidta alla nödvändiga tillfälliga åtgärder för att återkalla sådana produkter från marknaden eller genom förbud eller inskränkningar 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 i förhållande till detta direktiv är följden av

- att de väsentliga kraven i artikel 3 inte är uppfyllda,
- felaktig tillämpning av de standarder som avses i artikel 5 om det görs gällande att dessa standarder har tillämpats,
- 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 motiveras med 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 den åtgärd som avses i punkt 1 föranleds av problem som hänför sig till innehållet i eller tillämpningen av de gemensamma tekniska specifikationerna skall kommissionen efter samråd med de berörda parterna inom två månader lägga fram ärendet för den kommitté som avses i artikel 7.1.
- Om kommissionen efter samrådet finner att åtgärderna är omotiverade skall den omedelbart underrätta den medlemsstat som tog initiativet samt tillverkaren eller dennes auktoriserade representant.

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

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

Artikel 9

Överensstämmelsebedömning

1. När det gäller andra produkter än de som avses i bilaga II och de som är avsedda för utvärdering av prestanda skall tillverkaren för att få utföra CE-märkningen tillämpa det förfarande som anges i bilaga III och upprätta den EG-försäkran om överensstämmelse som krävs innan produkterna släpps ut på marknaden.

När det gäller alla produkter som är avsedda för självtestning utom dem som avses i bilaga II och dem som är avsedda för utvärdering av prestanda skall tillverkaren, innan denne upprättar ovannämnda försäkran, uppfylla de kompletterande krav som räknas upp i punkt 6 i bilaga III. I stället för att tillämpa detta förfarande kan tillverkaren tillämpa det förfarande som avses i punkt 2 eller i punkt 3.

2. När det gäller produkter som räknas upp i förteckning A i bilaga II, utom de produkter som är avsedda för utvärdering av prestanda, skall tillverkaren för att få utföra CE-märkningen antingen

- a) tillämpa det förfarande för EG-försäkran om överensstämmelse som avses i bilaga IV (fullständig kvalitets-säkring), eller
- b) tillämpa det förfarande för EG-typprovning som avses i bilaga V i kombination med det förfarande för EG-försäkran om överensstämmelse som avses i bilaga VII (kvalitetssäkring av produktion).

3. När det gäller produkter som räknas upp i förteckning B i bilaga II, utom produkter som är avsedda för utvärdering av prestanda, skall tillverkaren för att få utföra CE-märkningen antingen

- a) tillämpa det förfarande för EG-försäkran om överensstämmelse som avses i bilaga IV (fullständig kvalitets-säkring), eller
- b) tillämpa det förfarande för EG-typprovning som avses i bilaga V i kombination med
 - i) det förfarande för EG-verifikation som avses i bilaga VI, eller
 - ii) det förfarande för EG-försäkran om överensstämmelse som avses i bilaga VII (kvalitetssäkring av produktion).

4. När det gäller produkter som är avsedda för utvärdering av prestanda skall tillverkaren följa det förfarande som avses i bilaga VII och upprätta en sådan förklaring som anges i den bilagan innan produkterna tillhandahålls.

Denna bestämmelse påverkar inte de nationella bestämmelserna rörande de etiska aspekterna på att använda vävnader eller ämnen av mänskligt ursprung för att genomföra en utredning för att utvärdera prestanda.

5. När en produkts överensstämmelse skall bedömas skall tillverkaren och, om det deltar, det anmälda organet, beakta resultaten av de utvärderingar och verifikationer som i förekommande fall har utförts i enlighet med detta direktiv under tillverknings gång.

6. Tillverkaren får överlåta åt sin auktoriserade representant att inleda de förfaranden som föreskrivs i bilagorna III, V, VI och VIII.

7. Tillverkaren skall bevara försäkran om överensstämmelse, den tekniska dokumentation som anges i bilagorna III–VIII, liksom de beslut, rapporter och intyg som anmälda organ upprättat och i kontrollsyfte ställa detta material till nationella myndigheters förfogande under fem år efter det att den sista produkten tillverkades. Om tillverkaren inte är etablerad i gemenskapen gäller skyldigheten att på begäran ställa material till förfogande hans auktoriserade representant.

8. När ett anmält organ skall delta i överensstämmelsebedömningen får tillverkaren eller dennes auktoriserade representant välja vilket av de organ som har anmälts för att utföra sådana uppgifter som de vill anlita.

9. Det anmälda organet får, om detta motiveras på vederbörligt sätt, infordra sådana upplysningar som det behöver för att kunna upprätta och upprätthålla intyget om överensstämmelse med hänsyn till det valda förfarandet.

10. Giltighetstiden för de beslut som de anmälda organen fattar i enlighet med bilagorna III, IV och V skall vara högst fem år och får, efter en begäran som skall ges in vid den tidpunkt som bestäms i det avtal som båda parter undertecknar, förlängas med perioder på upp till fem år.

11. Den dokumentation och den korrespondens som avser de förfaranden som avses i punkterna 1–4 skall avfattas på ett officiellt språk i den medlemsstat där förfarandet genomförs och/eller på ett annat gemenskaps-språk som det anmälda organet godtar.

12. Trots vad som sägs i punkterna 1–4 får de behöriga myndigheterna på 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 1–4 inte har genomförts, om användningen av produkterna skyddar människors hälsa.

13. Bestämmelserna i denna artikel skall också gälla för alla fysiska och juridiska personer som tillverkar produkter som omfattas av detta direktiv och som, utan att släppa ut dem på marknaden, tar dem i bruk och använder dem inom ramen för sin yrkesmässiga verksamhet.

Artikel 10

Registrering av tillverkare och produkter

1. Varje tillverkare som under eget namn släpper ut produkter på marknaden skall till de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där företaget har sitt säte anmäla

- adressen till företagets säte,
- uppgifter om reagenser, reagerande produkter samt kalibrerings- och kontrollmaterial, uttryckt i gemensamma tekniska egenskaper och/eller ämnen som skall analyseras samt varje väsentlig förändring av dem, inbegripet om de upphör att släppas ut på marknaden; för övriga produkter relevanta uppgifter,

– när det gäller de produkter som avses i bilaga II samt produkter som är avsedda för självtestning, alla uppgifter som behövs för att identifiera dessa produkter, de analytiska och, i förekommande fall, diagnostiska parametrar som avses i punkt 3 i del A i bilaga I, resultatet av utvärderingen av prestanda i enlighet med bilaga VIII och intyg samt varje väsentlig ändring av dem, inbegripet om de upphör att släppas ut på marknaden.

2. När det gäller produkter som avses i bilaga II och produkter för självtestning kan medlemsstaterna begära att de uppgifter som erfordras för att identifiera produkten tillsammans med etiketten och bruksanvisningen skall översändas till dem när produkterna släpps ut på marknaden och/eller tas i bruk inom deras territorium.

Dessa åtgärder får inte utgöra ett förhandsvillkor för utsläppande på marknaden och/eller ibruktagande av produkter som överensstämmer med det här direktivet.

3. Om en tillverkare som under eget namn släpper ut produkter på marknaden inte har sitt säte i någon medlemsstat, skall denne utse en auktoriserad representant. Den auktoriserade representanten skall underrätta de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där hans företag har sitt säte om alla de uppgifter som avses i punkt 1.

4. Den anmälan som avses i punkt 1 skall även avse nya produkter. Om en anmäld CE-märkt produkt inom ramen för denna anmälan är en "ny" produkt skall tillverkaren dessutom ange detta i sin anmälan.

I detta direktiv skall en produkt anses vara "ny" om

- a) ingen sådan produkt för det relevanta ämne som skall analyseras eller annan parameter har varit kontinuerligt tillgänglig på gemenskapsmarknaden under de tre föregående åren,
- b) förfarandet bygger på en analysteknik som inte har använts kontinuerligt på gemenskapsmarknaden i samband med ett visst ämne som skall analyseras eller annan parameter under de föregående tre åren.

5. Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att de anmälningar som avses i punkterna 1 och 3 omedelbart registreras i den databas som beskrivs i artikel 12. Beslut om sätten för att genomföra denna artikel, särskilt med avseende på anmälan utformning och begreppet väsentlig ändring, skall fattas i enlighet med förfarandet i artikel 7.

6. Under en övergångsperiod, i avvaktan på inrättandet av en europeisk databas som skall vara tillgänglig för de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna och innehålla

uppgifter om samtliga produkter som är i omlopp på gemenskapens territorium, skall tillverkarna göra denna anmälan till de behöriga myndigheterna i varje enskild medlemsstat som berörs av utsläppandet på marknaden.

Artikel 11

Rapporteringsförfarande

1. Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att se till att all information som de får i enlighet med bestämmelserna i detta direktiv och som avser följande händelser som rör CE-märkta produkter, registreras och utvärderas centralt:

- a) Varje funktionsfel, brist eller försämring av en produkts egenskaper och/eller prestanda, liksom alla brister i märkningen eller bruksanvisningen som direkt eller indirekt kan leda till eller kan ha lett till en patients, en användares eller en annan persons död eller till en allvarlig försämring av dennes hälsotillstånd.
- b) Varje tekniskt eller medicinskt skäl som har samband med en produkts egenskaper eller prestanda och som av de skäl som avses i punkt a leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma typ.

2. När en medlemsstat begär att praktiserande läkare, medicinska institutioner eller de som organiserar program för externa kvalitetsbedömningar skall underrätta de behöriga myndigheterna om alla sådana händelser som avses i punkt 1, skall medlemsstaten vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att även tillverkaren av den berörda produkten eller dennes auktoriserade representant underrättas om händelsen.

3. Efter att, om möjligt tillsammans med tillverkaren, ha gjort en utvärdering, skall medlemsstaterna utan att det påverkar tillämpningen av artikel 8 omedelbart underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om de händelser som avses i punkt 1 och för vilka relevanta åtgärder, inbegripet eventuell återkallelse, har vidtagits eller planeras.

4. Om, inom ramen för den anmälningskyldighet som avses i artikel 10, en anmäld produkt som är CE-märkt är en "ny" produkt skall tillverkaren ange detta i sin anmälan. Den behöriga myndighet som har mottagit anmälan om detta kan när som helst under de följande två åren och i välmotiverade fall begära att tillverkaren tillhandahåller en rapport om erfarenheterna av produkten sedan den släppts ut på marknaden.

5. Medlemsstaterna skall på begäran underrätta de övriga medlemsstaterna om de omständigheter som anges i punkterna 1–4. Beslut om sättet att genomföra denna artikel skall fattas i enlighet med förfarandet i artikel 7.2.

Artikel 12

Europeisk databas

1. De uppgifter som skall lämnas enligt detta direktiv skall lagras i en europeisk databas som skall vara tillgänglig för de behöriga myndigheterna för att göra det möjligt för dem att på ett välinformerat sätt utföra de uppgifter som åligger dem enligt detta direktiv.

Databasen skall innehålla följande:

- a) Uppgifter om registrering av tillverkare och produkter i enlighet med artikel 10.
 - b) Uppgifter om intyg som utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats eller vägrats i enlighet med förfarandena i bilagorna III–VII.
 - c) Uppgifter som har erhållits enligt de rapporteringsförfaranden som anges i artikel 11.
2. Uppgifterna skall överlämnas i standardiserad form.
3. Beslut om sättet att genomföra denna artikel skall fattas enligt förfarandet i artikel 7.2.

Artikel 13

Särskilda åtgärder för hälsoövervakning

Om en medlemsstat anser att tillhandahållandet av en viss produkt eller produktgrupp skall förbjudas, begränsas eller underkastas särskilda krav för att skydda hälsa och säkerhet och/eller för att säkerställa att folkhälsokraven beaktas, i enlighet med artikel 36 i fördraget, får den vidta alla nödvändiga och berättigade tillfälliga åtgärder. Den skall i så fall underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om detta samt ange skälen för sitt beslut. Kommissionen skall, när så är möjligt, samråda med de berörda parterna och medlemsstaterna samt, om de nationella åtgärderna är berättigade, vidta nödvändiga gemenskapsåtgärder i enlighet med förfarandet i artikel 7.2.

Artikel 14

Ändring av bilaga II och undantagsklausul

1. Om en medlemsstat anser att

- a) förteckningen över produkter som avses i bilaga II bör ändras eller utökas, eller
- b) en produkts eller en produktkategoris överensstämmelse bör fastställas, med avvikelse från artikel 9, genom tillämpning av ett eller flera angivna förfaranden som skall väljas bland dem som avses i artikel 9,

skall medlemsstaten inkomma med en vederbörligen motiverad begäran till kommissionen och uppmana den att vidta nödvändiga åtgärder. Dessa åtgärder skall beslutas i enlighet med förfarandet i artikel 7.2.

2. När ett beslut skall fattas i enlighet med punkt 1 skall följande beaktas:

- a) Varje upplysning som är tillgänglig till följd av det rapporteringsförfarande och det program för externa kvalitetsbedömningar som beskrivs i artikel 11.
- b) Följande kriterier:
 - i) Om det är nödvändigt att uteslutande förlita sig på det resultat som erhålls med en viss produkt och som direkt påverkar följande medicinska åtgärder.
 - ii) Om en åtgärd, som vidtagits på grundval av ett felaktigt resultat, vilket erhållits genom användning av en viss produkt, kan visa sig vara farlig för patienten, tredje man eller allmänheten särskilt om den vidtas till följd av ett falskt positivt eller falskt negativt resultat.
 - iii) Om deltagande av ett anmält organ kan främja fastställande av produktens överensstämmelse.

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

Artikel 15

Anmälda organ

1. Medlemsstaterna skall till kommissionen och övriga medlemsstater anmäla vilka organ de har utsett för att utföra de uppgifter som har samband med förfarandena i artikel 9 samt de särskilda arbetsuppgifter för vilka vart och ett av organen har utsetts. Kommissionen skall ge dessa organ, nedan kallade "anmälda organ", ett identifieringsnummer.

Kommissionen skall i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* offentliggöra en förteckning över de anmälda organen och deras identifieringsnummer samt de uppgifter som de har anmälts för. Kommissionen skall ansvara för att förteckningen hålls aktuell.

Medlemsstaterna skall inte vara skyldiga att utse ett anmält organ.

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

3. Medlemsstaterna skall kontinuerligt övervaka de anmälda organen för att säkerställa att de iakttar de kriterier som fastställs i bilaga IX. En medlemsstat som har anmält ett organ skall återkalla eller inskränka denna ansökan om den finner att organet inte längre uppfyller de kriterier som avses i bilaga IX. Den skall omedelbart underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om varje återkallelse och varje inskränkning av ansökan för detta organ.

4. Det anmälda organet och tillverkaren eller dennes i gemenskapen etablerade ombud skall efter överenskommet fastställa tidsfristerna för att avsluta de bedömningar och de verifikationer som avses i bilagorna III–VII.

5. Det anmälda organet skall underrätta de övriga anmälda organen och de behöriga myndigheterna om alla intyg som tillfälligt eller slutgiltigt har återkallats samt på begäran om intyg som har utfärdats eller vägrats. Vidare skall det på begäran ställa all ytterligare relevant information till förfogande.

6. Om ett anmält organ finner att relevanta krav enligt detta direktiv inte har uppfyllts eller inte längre uppfylls av tillverkaren, eller om ett intyg inte borde ha utfärdats, skall organet, med beaktande av proportionalitetsprincipen, tillfälligt eller slutgiltigt återkalla det utfärdade intyget eller förse det med inskränkningar, om inte uppfyllelse av dessa krav säkerställs genom att lämpliga rättelseåtgärder vidtas av tillverkaren. Det anmälda organet skall underrätta sin behöriga myndighet i de fall då intyget tillfälligt eller slutgiltigt återkallats eller försetts med inskränkningar, eller där ett ingripande av den behöriga myndigheten visar sig nödvändigt. Den berörda medlemsstaten skall underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta.

7. Det anmälda organet skall på begäran tillhandahålla all den relevanta information och alla de relevanta handlingar, inbegripet budgethandlingar, som krävs för att medlemsstaten skall kunna kontrollera uppfyllelsen av kraven i bilaga IX.

Artikel 16

CE-märkning

1. Andra produkter än sådana som är avsedda för utvärdering av prestanda, och som anses uppfylla de väsentliga kraven i artikel 3, skall vara försedda med CE-överensstämmelsemärkning när de släpps ut på marknaden.

2. CE-överensstämmelsemärkning, som visas i bilaga X, skall, om detta är möjligt och lämpligt, utföras på ett synligt, lättläst och outplånligt sätt på produkten och på bruksanvisningen. CE-överensstämmelsemärkning skall också finnas på försäljningsförpackningen. CE-märkning skall åtföljas av identifieringsnumret för det anmälda organ som ansvarar för genomförande av de förfaranden som avses i bilagorna III, IV, VI och VII.

3. Det är förbjudet att anbringa sådana märken eller inskriptioner som kan vilseleda tredje man när det gäller CE-märkningens betydelse och grafiska utformning. Andra märken får anbringas på produkten, på förpackningen eller i den medföljande bruksanvisningen under förutsättning att detta inte medför att CE-märkning blir svårare att se eller att läsa.

Artikel 17

Felaktigt utförda CE-märkningar

1. Utan att det påverkar artikel 8 gäller följande:

- Om en medlemsstat konstaterar att CE-märkning har utförts på ett felaktigt sätt skall tillverkaren eller dennes auktoriserade företrädare vara skyldig att se till att överträdelsen upphör på villkor som fastställs av medlemsstaten.
- Om överträdelsen fortsätter skall medlemsstaten vidta alla lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppandet på marknaden av den ifrågavarande produkten eller för att se till att den återkallas från marknaden i enlighet med förfarandet i artikel 8.

2. Bestämmelserna i punkt 1 gäller även om CE-märkning har utförts i enlighet med förfarandena i detta direktiv, men felaktigt, på produkter som inte omfattas av detta direktiv.

Artikel 18

Beslut om förbud eller inskränkning

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

- Förbud mot att en produkt släpps ut på marknaden, görs tillgänglig eller tas i bruk, eller inskränkningar i dessa avseenden.
- Återkallande av produkter från marknaden.

Den berörda parten skall omedelbart underrättas om ett sådant beslut och samtidigt informeras om vilka möjlig-

heter till överklagande som står till buds inom ramen för gällande lagstiftning i den aktuella medlemsstaten och om tidsfristerna för att överklaga.

2. Om ett sådant beslut som avses i punkt 1 fattas, skall tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ha möjlighet att lägga fram sin ståndpunkt i förväg om åtgärden inte, särskilt av folkhälsoskäl, är så brådskande att ett sådant samråd inte är möjligt.

Artikel 19

Sekretess

Utan att det påverkar gällande nationella bestämmelser och praxis när det gäller tystnadsplikt för medicinsk personal, skall medlemsstaterna säkerställa att alla parter som berörs av tillämpningen av detta direktiv har tystnadsplikt när det 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 20

Samarbete mellan medlemsstaterna

Medlemsstaterna skall vidta lämpliga åtgärder för att de behöriga myndigheter som är ansvariga för att genomföra detta direktiv skall samarbeta med varandra och utbyta nödvändig information för att möjliggöra en enhetlig tillämpning av bestämmelserna i detta direktiv.

Artikel 21

Ändring av direktiv

1. I artikel 1.3 andra strecksatsen i direktiv 98/37/EG skall orden "maskiner för medicinskt bruk som används i direkt kontakt med patienter" ersättas med följande:

"medicintekniska produkter,".

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

a) I artikel 1.2 c:

— Punkt c skall ersättas med följande:

"c) *medicinteknisk produkt avsedd för in vitro-diagnostik*: medicinteknisk produkt som är en reagens, en reagerande produkt, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning, ett instrument, en apparat, en anordning eller ett system som används separat eller i kombination och som är avsedd av tillverkaren att

användas in vitro vid undersökning av prover, inklusive donerat blod och donerad vävnad, från människokroppen, i syfte att enbart eller huvudsakligen få information

— om ett fysiologiskt tillstånd eller ett sjukdomstillstånd, eller

— om en medfödd missbildning, eller

— som gör det möjligt att bestämma säkerhet och kompatibilitet med möjliga mottagare, eller

— som gör det möjligt att övervaka terapeutiska åtgärder.

Provbehållare betraktas som medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Med provbehållare avses sådana produkter som, vare sig de är av vakuumentyp eller inte, är särskilt avsedda av tillverkaren att fungera som en skyddande behållare för prover från mänskliga inför diagnostisk undersökning in vitro.

Produkter för allmän användning i laboratorium är inte medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik om tillverkaren inte särskilt avsett att de med hänsyn till sina egenskaper skall användas in vitro för diagnostisk undersökning."

— Punkt i skall ersättas med följande:

"i) *ibruktagande*: den tidpunkt när en produkt tillhandahålls den slutliga användaren och härvid är färdig att för första gången användas på gemenskapsmarknaden för avsett ändamål."

— Följande punkt skall läggas till:

"j) *auktoriserad representant*: en i gemenskapen etablerad fysisk eller juridisk person som företräder tillverkaren och som tillverkaren uttryckligen utsett för detta ändamål och som myndigheter och instanser inom gemenskapen kan vända sig till i stället för till tillverkaren i frågor som gäller den senares skyldigheter enligt detta direktiv."

b) Artikel 2 skall ersättas med följande:

"Artikel 2

Utsläppande på marknaden och ibruktagande

Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att produkter endast får släppas ut på marknaden och/eller tas i bruk om de, när de är vederbörligen levererade, rätt installerade och under-

hållna och används på ett sätt som överensstämmer med det avsedda ändamålet, uppfyller de krav som fastställs i detta direktiv.”

c) Följande stycke skall läggas till i artikel 14.1:

”När det gäller alla medicintekniska produkter av klasserna IIb och III, kan medlemsstaterna begära att få all information som fordras för att identifiera produkten, tillsammans med märkningen och bruksanvisningen, när produkterna tas i bruk inom dess territorium.”

d) Följande artikel införs:

”Artikel 14a

Europeisk databas

1. De uppgifter som skall lämnas enligt detta direktiv skall lagras i en europeisk databas som skall vara tillgänglig för de behöriga myndigheterna för att göra det möjligt för dem att på ett välinformerat sätt utföra de uppgifter som åligger dem enligt detta direktiv.

Databasen skall innehålla följande:

- a) Uppgifter om registrering av tillverkare och produkter i enlighet med artikel 14.
- b) Uppgifter om intyg som utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats eller vägrats i enlighet med förfarandena i bilagorna II–VII.
- c) Uppgifter som har erhållits enligt det rapporteringsförfarande som anges i artikel 10.

2. Uppgifterna skall överlämnas i standardiserad form.

3. Beslut om sätten för att genomföra denna artikel skall fattas i enlighet med förfarandet i artikel 7.2.

”Artikel 14b

Särskilda åtgärder för hälsoövervakning

Om en medlemsstat anser att tillhandahållandet av en viss produkt eller produktgrupp skall förbjudas, begränsas eller underkastas särskilda krav för att skydda hälsa och säkerhet och/eller för att säkerställa att folkhälsokraven beaktas, i enlighet med artikel 36 i fördraget, får den vidta alla nödvändiga och berättigade tillfälliga åtgärder. Den skall i så fall underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om

detta samt ange skälen för sitt beslut. Kommissionen skall när så är möjligt samråda med de berörda parterna och medlemsstaterna samt, om de nationella åtgärderna är berättigade, vidta nödvändiga gemenskapsåtgärder i enlighet med förfarandet i artikel 7.2.”

e) Följande punkter skall läggas till i artikel 16:

”5. Det anmälda organet skall underrätta de övriga anmälda organen och de behöriga myndigheterna om alla intyg som tillfälligt eller slutgiltigt har återkallats samt på begäran om intyg som har utfärdats eller vägrats. Vidare skall det på begäran ställa all ytterligare relevant information till förfogande.

6. Om ett anmält organ finner att relevanta krav enligt detta direktiv inte har uppfyllts eller inte längre uppfylls av tillverkaren, eller om ett intyg inte borde ha utfärdats, skall organet, med beaktande av proportionalitetsprincipen, tillfälligt eller slutgiltigt återkalla det utfärdade intyget eller förse det med inskränkningar, om inte uppfyllelse av dessa krav säkerställs genom att lämpliga rättelseåtgärder vidtas av tillverkaren. Det anmälda organet skall underrätta sin behöriga myndighet i de fall då intyget tillfälligt eller slutgiltigt återkallats eller försetts med inskränkningar, eller där ett ingripande av den behöriga myndigheten visar sig nödvändigt. Medlemsstaten skall underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta.

7. Det anmälda organet skall på begäran tillhandahålla all den relevanta information och alla de relevanta handlingar, inbegripet budgethandlingar, som krävs för att medlemsstaten skall kunna kontrollera att kraven i bilaga XI är uppfyllda.”

f) Följande stycke skall läggas till i artikel 18:

”Dessa bestämmelser gäller även när CE-märkningen har utförts i enlighet med förfarandena i detta direktiv, men felaktigt, på produkter som inte omfattas av detta direktiv.”

g) Artikel 22.4 första stycket skall ersättas med följande:

”4. Medlemsstaterna skall godta

- att produkter som överensstämmer med de regler som gäller inom deras territorium den 31 december 1994 släpps ut på marknaden under en period av fem år efter antagandet av detta direktiv, och
- att de ovan nämnda produkterna tas i bruk till och med den 30 juni 2001.”

h) Punkt 6.2 i bilaga II, punkt 7.1 i bilaga III, punkt 5.2 i bilaga V och punkt 5.2 i bilaga VI skall utgå.

i) I punkt 3 i bilaga XI skall följande mening införas efter den andra meningen:

”Detta innebär att det i organisationen skall finnas tillräckligt med vetenskaplig personal som har tillräcklig erfarenhet och kunskap för att kunna göra en medicinsk bedömning av funktionsduglighet och prestanda hos de produkter, för vilka organisationen har blivit anmäld, i förhållande till kraven i detta direktiv, särskilt i bilaga I.”

Artikel 22

Genomförande och övergångsbestämmelser

1. Medlemsstaterna skall anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 7 december 1999. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

De skall tillämpa dessa bestämmelser från och med den 7 juni 2000.

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.

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

3. Den kommitté som avses i artikel 7 får inleda sitt arbete från och med dagen för detta direktivs ikraftträdande.

Medlemsstaterna får vidta de åtgärder som avses i artikel 15 så snart detta direktiv har trätt i kraft.

4. Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att se till att de anmälda organ som i enlighet med artikel 9 ansvarar för överensstämmelsebedömningar beaktar relevant information om de medicintekniska produkternas egenskaper och prestanda, särskilt uppgifter om resultat av relevanta provningar och verifikationer som redan utförts enligt gällande nationella lagar och andra författningar om sådana produkter.

5. Medlemsstaterna skall under en period av fem år från detta direktivs ikraftträdande tillåta att sådana produkter, som överensstämmer med de regler som vid tidpunkten för detta direktivs ikraftträdande gäller inom deras territorium, släpps ut på marknaden. Under en ytterligare period av två år skall det vara tillåtet att ta de ovan nämnda produkterna i bruk.

Artikel 23

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts.

Artikel 24

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxemburg den 27 oktober 1998.

På Europaparlamentets vägnar

J. M. GIL-ROBLES

Ordförande

På rådets vägnar

E. HOSTASCH

Ordförande

BILAGA I

VÄSENTLIGA KRAV

A. 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 direkt eller indirekt äventyrar patienternas kliniska tillstånd eller säkerhet, användarnas eller i förekommande fall andra personers säkerhet och hälsa eller säkerheten för egendom. Alla risker som kan vara förknippade med användningen av produkterna skall vara godtagbara när de ställs mot fördelarna för patienten, och vara förenliga med hög hälso- och säkerhetsnivå.
2. De lösningar tillverkaren väljer för konstruktion och tillverkning 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.
 - Användarna skall upplysas om kvarvarande risker som beror på att de vidtagna skyddsåtgärderna inte är tillräckliga.
3. Produkterna skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de kan användas för de ändamål som avses i artikel 1.2 b i enlighet med tillverkarens specifikationer med hänsyn till det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet. De skall uppnå de prestanda som tillverkaren angett, i synnerhet, när det är lämpligt, i fråga om analytisk sensitivitet, diagnostisk sensitivitet, analytisk specificitet, diagnostisk specificitet, noggrannhet, repeterbarhet och reproducerbarhet, inbegripet kontroll av kända interferenser samt gränser för påvisbarhet.

Spårbarheten för de värden som angivits för kalibratorer och/eller kontrollmaterial skall säkerställas med hjälp av befintliga referensmätmetoder och/eller tillgängligt referensmaterial i en högre ordning.

4. De egenskaper och prestanda som avses i punkterna 1 och 3 får inte ändras i en sådan utsträckning att patientens, användarens eller i förekommande fall andra personers hälsa och säkerhet äventyras under den av tillverkaren angivna livslängden för produkten, om produkten utsätts för de påfrestningar som kan uppstå under normala användningsförhållanden. När ingen livslängd anges gäller samma sak för den livslängd som rimligen kan förväntas hos en produkt av det slaget med beaktande av 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 osv.) som tillverkaren föreskrivit.

B. KRAV PÅ KONSTRUKTION OCH TILLVERKNING

1. **Kemiska och fysikaliska egenskaper**
 - 1.1 Produkterna skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de egenskaper och prestanda som avses i del A under "Allmänna krav" säkerställs. Särskild uppmärksamhet skall ägnas eventuellt försämrade analytiska prestanda beroende på inkompatibilitet mellan de

använda materialen och de prover (t.ex. biologiska vävnader, celler, kroppsvätskor och mikroorganismer) som skall användas tillsammans med produkten, med beaktande av det avsedda ändamålet med produkten.

- 1.2 Produkterna skall vara konstruerade, tillverkade och förpackade på ett sådant sätt att den risk som läckande produkter, föroreningar och restsubstanser utgör för de personer som transporterar, lagrar och använder produkterna blir så liten som möjligt, med beaktande av det avsedda ändamålet med produkten.

2. Infektion och mikrobiell kontamination

- 2.1 Produkterna och metoderna för att tillverka dem skall vara så beskaffade att risken för att användaren eller andra personer infekteras elimineras eller minskas till ett minimum. Produkten skall vara konstruerad på ett sådant sätt att den är lätt att hantera och vid behov skall kontamineringen eller läckaget från produkten vid användning samt, när det gäller provbehållare, risken för kontaminering av prover, begränsas till ett minimum. Tillverkningsprocesserna skall vara anpassade för dessa ändamål.

- 2.2 Om en produkt innehåller biologiska substanser skall infektionsrisken begränsas till ett minimum genom val av lämpliga donatorer och lämpliga substanser och genom användning av lämpliga, godkända inaktiverings-, förvarings-, provnings- och kontrollförfaranden.

- 2.3 Produkter som är märkta antingen med ordet "STERILE" eller med uppgift om att de befinner sig i ett speciellt mikrobiologiskt tillstånd skall vara konstruerade, tillverkade och förpackade i lämplig förpackning 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 angivna lagrings- och transportförhållandena, till dess skyddsförpackningen skadas eller öppnas.

- 2.4 Produkter som är märkta antingen med ordet "STERILE" eller med uppgift om att de befinner sig i ett speciellt mikrobiologiskt tillstånd skall vara behandlade enligt en lämplig och validerad metod.

- 2.5 Förpackningssystem för andra produkter än de som anges i punkt 2.3 skall kunna hålla produkterna på den renhetsnivå som tillverkaren har angett utan att de försämras och, om produkterna är avsedda att steriliseras före användningen, göra risken för mikrobiell kontamination så liten som möjligt.

Åtgärder skall vidtas för att så långt som möjligt minska den mikrobiella kontaminationen vid urval och hantering av råvaror, tillverkning, lagring och distribution om produktens prestanda kan förändras av sådan kontamination.

- 2.6 Produkter som är avsedda att steriliseras skall tillverkas under tillräckligt kontrollerade (t.ex. miljömässiga) förhållanden.

- 2.7 Förpackningssystemen för icke-sterila produkter skall kunna hålla produkterna på den föreskrivna renhetsnivån utan att de försämras och, om produkterna skall steriliseras före användning, begränsa risken för mikrobiell kontamination till ett minimum. Förpackningssystemet skall vara lämpligt med beaktande av den steriliseringsmetod som tillverkaren angett.

3. Egenskaper rörande tillverkning och miljö

- 3.1 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 och/eller bruksanvisningen.

- 3.2 Produkterna skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att riskerna begränsas till ett minimum när produkterna används tillsammans med material, ämnen och gaser som de kan komma i kontakt med under normala användningsförhållanden.

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

- Risken för skada till följd av deras fysiska egenskaper (i synnerhet sådant som rör tryck gånger volym, dimension och, i förekommande fall, ergonomiska egenskaper).
- Risker i samband med yttre påverkan som rimligen kan förutses, exempelvis magnetfält, yttre elektrisk påverkan, elektrostatisk urladdning, tryck, fuktighet, temperatur eller variationer i tryck och acceleration eller oavsiktlig infiltration av ämnen i produkten.

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

3.4 Produkterna skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att riskerna för brand eller explosion är så små som möjligt vid normal användning och vid ett första fel. Särskild uppmärksamhet skall riktas mot produkter som är avsedda att utsättas för lättantändliga ämnen eller ämnen som skulle kunna orsaka förbränning eller som kan komma i kontakt med sådana ämnen.

3.5 Produkterna skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att säker avfallshantering underlättas.

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

4. Produkter som är instrument eller apparatur med mätfunktion

4.1 Produkter som är instrument eller apparatur som främst har en analytisk mätfunktion skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att mätningen är tillräckligt noggrann och tillförlitlig och inom toleranser som är rimliga med beaktande av produktens avsedda ändamål samt tillgängliga och lämpliga referenser för mätförfaranden och material. Toleranser avseende noggrannhet skall anges av tillverkaren.

4.2 De värden som anges numeriskt skall uttryckas i författningens enheter i enlighet med bestämmelserna i rådets direktiv 80/181/EEG av den 20 december 1979 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning för måttenheter ⁽¹⁾.

5. Skydd mot strålning

5.1 Produkterna skall vara konstruerade, tillverkade och förpackade på ett sådant sätt att den mängd strålning som användare och andra personer utsätts för reduceras till ett minimum.

5.2 Om produkterna är avsedda att avge potentiellt skadlig, synlig och/eller osynlig strålning, skall de i största möjliga utsträckning

- vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att kvantiteterna och den avgivna strålningens art kan kontrolleras och/eller regleras,
- förses med ett varningssystem som ger synliga och/eller hörbara varningar vid sådan strålning.

5.3 Bruksanvisningarna för produkter som avger strålning skall innehålla närmare upplysningar om typen av avgiven strålning, möjligheter att skydda användaren, möjligheter att undvika att produkterna används på felaktigt sätt samt om hur riskerna vid installation kan elimineras.

6. Krav på medicintekniska produkter som är sammanlänkade med eller utrustade med en energikälla

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

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

- 6.2 Produkterna skall vara konstruerade och tillverkade på ett sätt som minimerar riskerna för att det skapas elektromagnetiska störningar som skulle kunna störa funktionen hos andra produkter eller utrustningar i den normala miljön.
- 6.3 Produkterna skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att risken för oavsiktliga elektriska stötar vid normal användning och vid ett första fel undviks så långt som möjligt, under förutsättning att produkterna installeras och underhålls på rätt sätt.
- 6.4 *Skydd mot mekaniska och termiska risker*
- 6.4.1 Produkterna skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att användarna skyddas mot mekaniska risker. Produkterna skall vara tillräckligt stabila för användning under förväntade driftförhållanden. De skall kunna tåla den påfrestning som förekommer i den avsedda arbetsmiljön och behålla detta motstånd under produkternas förväntade livslängd, om de krav på kontroll och underhåll som tillverkaren anger uppfylls.
- Om det föreligger risker till följd av förekomsten av rörliga delar, brott eller lösgörande, eller läckage av ämnen, skall ändamålsenliga skyddsanordningar infogas.
- Skydd eller andra anordningar som följer med produkten för att erbjuda skydd, särskilt mot rörliga delar, skall vara ordentligt fastsatta och får inte hindra tillträde avsett för normal drift av produkten eller hindra sådant rutinunderhåll som avses av tillverkaren.
- 6.4.2 Produkterna skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de risker som uppstår genom vibrationer som alstras av produkten blir så små som möjligt, varvid hänsyn skall tas till den tekniska utvecklingen och de anordningar som finns tillgängliga för att dämpa vibrationer, i första hand vid källan, såvida inte vibrationerna är en del av den angivna funktionen.
- 6.4.3 Produkterna skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de risker som uppstår genom ljudemissioner blir så små som möjligt, varvid hänsyn skall tas till den tekniska utvecklingen och de anordningar som finns tillgängliga för att dämpa buller, i första hand vid källan, såvida inte ljudemissionerna är en del av den avsedda funktionen.
- 6.4.4 Anslutningar och kontaktdon till elektrisk, gasformig eller hydraulisk och pneumatisk energitillförsel som användaren skall hantera skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att alla eventuella risker minimeras.
- 6.4.5 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.
7. **Krav på produkter som är avsedda för självtestning**
- Produkter som är avsedda för självtestning skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de fungerar på avsett sätt med hänsyn till användarens skicklighet och de medel som står honom till buds samt 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.
- 7.1 Produkter som är avsedda för självtestning skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att
- produkten under alla processens steg är enkel att använda för den lekman som skall använda den, och
 - risken för att produkten används felaktigt och resultatet tolkas felaktigt av användaren minskas så långt det är praktiskt möjligt.
- 7.2 I produkter som är avsedda för självtestning skall det, när detta rimligen är möjligt, ingå en metod för användarkontroll, dvs. ett förfarande med vars hjälp användaren kan kontrollera att produkten fungerar som avsett när den används.
8. **Upplysningar från tillverkaren**
- 8.1 Varje produkt skall åtföljas av de upplysningar som användarna behöver, med hänsyn till deras utbildning och kunskaper, för att de skall kunna använda produkten på ett säkert och riktigt sätt och identifiera tillverkaren.

Dessa upplysningar omfattar uppgifterna på märkningen och i bruksanvisningen.

I den mån detta är möjligt och lämpligt skall de upplysningar som är nödvändiga för att produkten skall kunna användas på ett säkert och riktigt sätt finnas på själva produkten och/eller i förekommande fall på försäljningsförpackningen. Om det inte är möjligt att fullständigt märka varje produkt för sig, skall upplysningarna finnas på förpackningen och/eller i den bruksanvisning som medföljer en och/eller flera produkter.

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

I vederbörligen motiverade undantagsfall behöver en produkt inte åtföljas av någon sådan bruksanvisning om det kan säkerställas att produkten kan användas på ett säkert och riktigt sätt utan en sådan.

Att fatta beslut om huruvida bruksanvisningen och märkningen skall översättas till ett eller flera av Europeiska unionens språk överläts till medlemsstaterna med undantag för produkter avsedda för självtestning för vilka bruksanvisning och märkning skall vara översatta till det (eller de) officiella språket (eller språken) i den medlemsstat där produkten avsedd för självtestning när den slutliga användaren.

8.2 När det är lämpligt bör dessa upplysningar återges med hjälp 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.

8.3 Om produkterna innehåller ett ämne eller en beredning som kan anses innebära fara med hänsyn till beståndsdelarnas egenskaper och mängd och den form de har, skall de relevanta varningssymbolerna och märkningskraven i direktiv 67/548/EEG⁽¹⁾ och direktiv 88/379/EEG⁽²⁾ tillämpas. Om det inte finns tillräckligt utrymme för alla upplysningar på själva produkten eller på märkningen skall de relevanta varningssymbolerna anbringas på märkningen, och övriga upplysningar som krävs enligt dessa direktiv skall finnas i bruksanvisningen.

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

- 8.4 Märkningen skall innehålla följande uppgifter som på lämpligt sätt kan återges med symboler:
- 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 tillverkarens auktoriserade representant.
 - De uppgifter som är nödvändiga för att användaren entydigt skall kunna identifiera produkten och förpackningens innehåll.
 - I förekommande fall ordet "STERILE" eller en uppgift om speciellt mikrobiologiskt tillstånd eller renhetsgrad.
 - Satskoden efter ordet "SATS", eller serienumret.
 - Vid behov en upplysning om hur länge produkten eller en del därav är säker att använda, utan försämrade prestanda, uttryckt som år och månad och, om det är relevant, dag, i den ordningen.
 - När det gäller produkter som är avsedda för utvärdering av prestanda, påskriften "uteslutande för utvärdering av prestanda".
 - I förekommande fall en uppgift om att produkten är avsedd för in vitro-bruk.
 - Särskilda anvisningar för lagring eller hantering av produkten.
 - I förekommande fall särskilda bruksanvisningar.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EGT 196, 16.8.1967, s. 1). Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 97/69/EG (EGT L 343, 13.12.1997, s. 19).

⁽²⁾ Rådets direktiv 88/379/EEG av den 7 juni 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat (beredningar). (EGT L 187, 16.7.1988, s. 14). Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 96/65/EG (EGT L 265, 18.10.1996, s. 15).

- j) Lämpliga varningar och/eller försiktighetsåtgärder som bör vidtas.
- k) Om produkten är avsedd för självtestning skall detta klart anges.
- 8.5 Om det avsedda ändamålet med produkten inte är uppenbart för användaren skall tillverkaren ange detta ändamål tydligt i bruksanvisningen eller i förekommande fall på märkningen.
- 8.6 När det är rimligt och möjligt skall produkterna och separata delar 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 delarna.
- 8.7 I förekommande fall skall bruksanvisningen innehålla följande uppgifter:
- a) De uppgifter som avses i punkt 8.4 med undantag av punkterna d och e.
- b) Den reagerande produktens sammansättning efter art och mängd eller koncentration av den/de i reagensen/reagenserna eller partiet ingående aktiva beståndsdelarna/beståndsdelarna liksom i förekommande fall en upplysning om att produkten innehåller andra beståndsdelar som kan påverka mätningen.
- c) Hur produkten skall lagras och hur länge den kan förvaras efter det att primärförpackningen har brutits för första gången, samt hur bruksreagenserna skall lagras och hur stabila de är.
- d) De prestanda som avses i punkt 3 i del A.
- e) Uppgift om huruvida det krävs speciell utrustning, inbegripet nödvändiga uppgifter för att identifiera denna speciella utrustning så att den används på rätt sätt.
- f) Typ av prov som skall användas, särskilda villkor för insamling, förbehandling och i förekommande fall lagringsvillkor och anvisningar om förberedande av patienten.
- g) En noggrann beskrivning av det förfarande som skall följas när produkten används.
- h) Det mätningförfarande som skall användas, inklusive i förekommande fall
- principen för metoden,
 - de speciella analytiska prestandaegenskaperna (t.ex. sensitivitet, specificitet, noggrannhet, repeterbarhet, reproducerbarhet, gräns för påvisbarhet och mätområde, inbegripet uppgifter som behövs för kontroll av kända, relevanta interferenser), metodens begränsningar och upplysningar om hur användaren skall använda tillgängliga referensmätmetoder och tillgängligt referensmaterial,
 - uppgifter om förfarande eller behandling som är nödvändig innan produkten kan tas i bruk (till exempel rekonstituering, inkubation, utspädning, instrumentkontroller osv.),
 - uppgift om huruvida särskild utbildning behövs.
- i) Den matematiska metod som skall användas vid beräkning av analysresultatet
- j) Åtgärder som skall vidtas i händelse av förändringar i produktens analytiska prestanda.
- k) Nödvändiga upplysningar till användarna om
- intern kvalitetskontroll, inbegripet specifika förfaranden för validering,
 - möjligheten att spåra produktens kalibrering.
- l) Referensintervall för de mängder som skall bestämmas, inklusive en beskrivning av den tillämpliga referenspopulationen.

- m) Om produkten skall användas med, installeras med eller anslutas till andra medicintekniska produkter eller annan medicinteknisk utrustning för att fungera på önskat sätt för sitt avsedda ändamål, tillräckliga upplysningar om dess egenskaper för att rätt produkt eller utrustning skall kunna väljas för att få fram en säker och adekvat kombination.
- n) Alla upplysningar som behövs för att kontrollera om produkten är riktigt installerad och kan fungera på ett riktigt och säkert sätt, samt uppgifter om på vilket sätt och hur ofta produkten behöver underhållas och kalibreras för att säkerställa att den fungerar på riktigt och säkert sätt vid varje tidpunkt; uppgifter om säker avfallshantering.
- o) Uppgifter om förfarande eller behandling som är nödvändiga innan produkten kan tas i bruk (till exempel sterilisering, slutmontering osv.).
- p) De anvisningar som behövs om skyddsförpackningen skadas och anvisningar om lämpliga metoder för omsterilisering eller dekontaminering.
- q) Om produkten går att återanvända, upplysningar om vilka förfaranden som är lämpliga för att möjliggöra återanvändning, inklusive rengöring, desinficering, förpackning och omsterilisering eller dekontaminering av produkten och om det finns begränsningar för hur många gånger produkten får återanvändas.
- r) Försiktighetsåtgärder som skall vidtas i fråga om exponering, under sådana mijöförhållanden som rimligen kan förutses, för magnetfält, yttre elektrisk påverkan, elektrostatisk urladdning, tryck eller variationer i tryck, acceleration, termiska antändningskällor, osv.
- s) Försiktighetsåtgärder som skall vidtas i fråga om eventuella särskilda eller ovanliga risker när produkten används eller bortskaffas, inbegripet särskilda skyddsåtgärder; om produkten innehåller ämnen från människa eller djur skall den potentiella smittrisen uppmärksammas.
- t) Specifikationer för produkter som är avsedda 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 är tillräcklig för att användaren skall kunna förstå hur produkten skall användas och hur produktens resultat skall tolkas.
 - Informationen skall innehålla en upplysning som klart anger att användaren inte skall fatta något beslut av medicinsk betydelse utan att först samråda med sin läkare.
 - Informationen skall också ange att när en produkt för självtestning används för kontroll av en existerande sjukdom skall patienten bara anpassa behandlingen efter resultatet om han har lämplig utbildning för det.
- u) Tidpunkt då bruksanvisningen offentliggjordes eller senast ändrades.
-

*BILAGA II***FÖRTECKNING ÖVER DE PRODUKTER SOM AVSES I ARTIKEL 9.2****Förteckning A**

- Reagenser och reagerande produkter, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial, för bestämning av följande blodgrupper: ABO-systemet, rhesus (C, c, D, E, e), anti-Kell.
- Reagenser och reagerande produkter, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial, för upptäckt, bekräftelse och kvantifiering av markörer för HIV-infektion (HIV 1 och 2), HTLV I och II samt hepatit B, C och D i prover från människa.

Förteckning B

- Reagenser och reagerande produkter, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial, för bestämning av följande blodgrupper: Anti-Duffy och Anti-Kidd.
 - Reagenser och reagerande produkter, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial, för bestämning av oregelbundna antierytrocytära antikroppar.
 - Reagenser och reagerande produkter, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial, för upptäckt och kvantifiering av följande medfödda infektioner i prover från människa: röda hund, toxoplasmos.
 - Reagenser och reagerande produkter, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial, för diagnostik av följande ärftliga sjukdom: fenylketonuri.
 - Reagenser och reagerande produkter, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial, för bestämning av följande infektioner hos människa: cytomegalovirus, klamydia.
 - Reagenser och reagerande produkter, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial, för bestämning av följande HLA-vävnadstyper: DR, A, B.
 - Reagenser och reagerande produkter, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial, för bestämning av följande tumörmarkör: PSA.
 - Följande produkter för självtestning inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial: produkt för mätning av blodsockerhalten.
-

BILAGA III

EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

1. EG-försäkran om överensstämmelse är det förfarande genom vilket en tillverkare eller dennes auktoriserade representant, som uppfyller kraven i punkterna 2–5 och, när det gäller produkter som är avsedda för självtestning, kraven i punkt 6, säkerställer och försäkrar att de berörda produkterna uppfyller de krav i detta direktiv som gäller dem. Tillverkaren skall utföra CE-märkning i enlighet med artikel 16.
2. Tillverkaren skall upprätta den tekniska dokumentation som beskrivs i punkt 3 och säkerställa att tillverkningsprocessen följer de principer 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, inbegripet uppgifter om basmaterialens egenskaper, produkternas prestanda och begränsning, tillverkningsmetoder och, i fråga om instrument, konstruktionsritningar, diagram över komponenter, delkonstruktioner, kopplingsscheman osv.,
 - för produkter som innehåller vävnader från människa eller ämnen som härrör från sådan vävnad, uppgifter om ursprunget till dessa material och om villkoren för insamlingen av dem,
 - beskrivningar och förklaringar som krävs för att förstå ovanstående specifikationer, ritningar och diagram samt hur produkten fungerar,
 - resultaten av riskanalysen och, i förekommande fall, en förteckning över de helt eller delvis tillämpade standarder som anges i artikel 5 samt en beskrivning av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i detta direktiv när de standarder som anges i artikel 5 inte tillämpas till fullo,
 - en beskrivning av tillämpade metoder när det gäller sterila produkter eller produkter i ett speciellt mikrobiologiskt tillstånd eller med viss renlighetsgrad,
 - resultaten av konstruktionsberäkningarna och de utförda kontrollerna osv.,
 - om produkten skall kombineras med en eller flera andra produkter för att fungera på avsett sätt skall det bevisas att den överensstämmer med de väsentliga kraven när den är kombinerad med en eller flera sådana produkter med de egenskaper tillverkaren angivit,
 - provningsrapporter,
 - relevanta uppgifter om utvärdering av prestanda, som visar av tillverkaren uppgivna prestanda och baseras på ett referensmätssystem (när sådant finns att tillgå), med uppgifter om de använda referensmetoderna, referensmaterialen, kända referensvärden, toleranser och använda måttenheter; dessa data skall härröra från undersökningar i klinisk eller annan lämplig omgivning eller från relevanta bibliografiska hänvisningar,
 - märkningarna och bruksanvisningarna,
 - resultaten av stabilitetsundersökningarna.
4. Tillverkaren skall vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att tillverkningen sker enligt principerna för kvalitetssäkring på ett sätt som är tillämpliga för de tillverkade produkterna.

Systemet skall omfatta

 - organisationsstruktur och ansvarsfördelning,

- tillverkningsprocesserna och systematisk kvalitetskontroll av produktionen,
 - metoderna för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.
5. Tillverkaren skall upprätta och uppdatera ett system för att granska uppgifter om produkter efter tillverkningen, hålla det aktuellt samt införa lämpliga metoder för att vidta nödvändiga rättelseåtgärder med hänsyn till produktens art och de risker som är förknippade med produkten. Tillverkaren skall underrätta de behöriga myndigheterna om följande förhållanden så snart denne har fått kännedom om dem:
- i) Varje funktionsfel, brist eller försämring av en produkts egenskaper och/eller prestanda, liksom brister i märkningen eller bruksanvisningen som direkt eller indirekt kan leda till eller ha lett till att en patient, användare eller annan person har avlidit eller till allvarlig försämring av dennes hälsotillstånd.
 - ii) Varje teknisk eller medicinsk orsak som har samband med en produkts egenskaper eller prestanda av de skäl som anges i punkt i och som leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma typ.
6. När det gäller produkter som är avsedda för självtestning skall tillverkaren 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 när det gäller konstruktion.
- Den skall innehålla följande:
- Provningsrapporter, inbegripet, i förekommande fall, resultat av undersökningar som utförts med lekmän.
 - Uppgifter som visar om produkten är lämplig att hantera med hänsyn till självtestningens ändamål.
 - 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 med avseende på konstruktionen. Intyget skall innehålla de slutsatser som dragits i undersökningen, villkoren för 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 utfärdat EG-intyget om konstruktionskontroll om varje väsentlig ändring av den godkända konstruktionen. Ändringar av en godkänd konstruktion får göras endast efter ett tilläggs godkännande av det anmälda organ som utfärdat EG-intyget om konstruktionskontroll om sådana ändringar kan påverka överensstämmelsen med de väsentliga kraven i direktivet eller de villkor som föreskrivs för användning av produkten. Tilläggs godkännandet skall vara utformat som ett tillägg till EG-intyget om konstruktionskontroll.

BILAGA IV

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 produkterna och som anges i punkt 3 tillämpas och skall vara underkastad sådan verifiering som föreskrivs i punkt 3.3 och den övervakning som anges i punkt 5. Dessutom skall tillverkaren, för de produkter som anges i förteckning A i bilaga II, tillämpa de förfaranden som fastställs i punkterna 4 och 6.
2. EG-försäkran om överensstämmelse är det förfarande genom vilket en tillverkare som uppfyller kraven i punkt 1 garanterar och försäkrar att de berörda produkterna motsvarar de bestämmelser i detta direktiv som gäller för dem.

Tillverkaren skall utföra CE-märkning i enlighet med artikel 16 och upprätta en försäkran om överensstämmelse som omfattar 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.
 - En skriftlig försäkran om att ingen ansökan har lämnats in hos något annat anmält organ för samma produktrelaterade kvalitetssystem.
 - Dokumentation om kvalitetssystemet.
 - Ett åtagande från tillverkaren att fullgöra de skyldigheter som det godkända kvalitetssystemet medför.
 - Ett åtagande från tillverkaren att hålla det godkända kvalitetssystemet adekvat och effektivt.
 - Ett åtagande från tillverkaren att upprätta och updatera ett system för att granska uppgifter om produkter efter tillverkningen, att hålla det aktuellt samt att införa lämpliga metoder för att vidta nödvändiga rättelseåtgärder samt att göra anmälan enligt punkt 5 i bilaga III.
- 3.2 Tillämpningen av kvalitetssystemet skall garantera att produkterna i varje led från konstruktion till slutkontroller överensstämmer med de bestämmelser i detta direktiv som är tillämpliga på dem. Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tar hänsyn till genom sitt kvalitetssystem skall dokumenteras på systematiskt och metodiskt sätt i form av skriftliga riktlinjer och rutiner, till exempel kvalitetsprogram, kvalitetsplaner, kvalitetsmanualer och kvalitetsdokument.

Dokumentationen skall framför allt innehålla 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 kontroll av att kvalitetssystemet fungerar effektivt och särskilt dess förmåga att uppnå den önskade kvaliteten på konstruktionen och produkterna, inklusive kontroll av produkter som inte överensstämmer med kraven.

- c) Förfarandena för kontroll och verifiering av produkternas konstruktion och i synnerhet
 - en allmän beskrivning av produkten och eventuella planerade varianter,
 - all den dokumentation som avses i punkt 3 strecksatserna 3–13 i bilaga III,
 - när det gäller produkter som är avsedda för självtestning, den information som anges i punkt 6.1 i bilaga III,
 - 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 när det gäller sterilisering,
 - förfarandena i samband med inköp,
 - de produktidentifieringsförfaranden som utarbetats och hållits aktuella på grundval av ritningar, specifikationer eller andra relevanta handlingar under varje tillverkningskede.
- e) De lämpliga granskningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, hur ofta de kommer att utföras och den provningsutrustning som används. Kalibreringens spårbarhet skall säkerställas.

Tillverkaren skall genomföra de kontroller och provningar som krävs med hjälp av de modernaste metoderna. Kontrollerna och provningarna skall omfatta tillverkningsprocessen, inbegripet karakterisering av råmaterialet och de enskilda tillverkade produkterna eller produktpartierna.

För de produkter som räknas upp i förteckning A i bilaga II, skall tillverkaren beakta de senaste rönen, särskilt när det gäller den biologiska komplexiteten och variabiliteten hos de prover som skall undersökas med in vitro-produkten i fråga.

- 3.3 Det anmälda organet skall verifiera 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.

Bedömningsgruppen skall ha erfarenhet av att bedöma den aktuella tekniken. I bedömningsförfarandet skall inspektion av tillverkarens lokaler ingå och, i vederbörligen motiverade fall, av tillverkarens leverantörers eller underleverantörers lokaler för att kontrollera tillverkningsprocessen.

Tillverkaren skall underrättas om beslutet. Det skall innehålla slutsatserna från inspektionen 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 verifiera huruvida ett system som ändrats på det sättet skulle motsvara de krav som fastställs i punkt 3.2. Det skall underrätta tillverkaren om sitt beslut. Detta beslut skall innehålla slutsatserna av inspektionen och en motiverad bedömning.

4. Undersökning av produktens konstruktion

- 4.1 Utöver de skyldigheter som åligger honom enligt punkt 3 skall tillverkaren, för produkter som anges i förteckning A i bilaga II, hos det anmälda organet ansöka om granskning av konstruktionshandlingarna för den produkt han ämnar tillverka och som tillhör den kategori som anges i punkt 3.1.

- 4.2 I ansökan skall konstruktion, tillverkning och prestanda för produkten i fråga beskrivas. Den skall innehålla de handlingar som behövs för att bedöma om produkten överensstämmer med kraven i detta direktiv enligt vad som anges i punkt 3.2 c.

- 4.3 Det anmälda organet skall granska ansökan och, om produkten överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna i detta direktiv, utfärda ett EG-intyg om konstruktionskontroll. Det anmälda organet kan kräva att ansökan kompletteras genom ytterligare provningar eller bevis för att göra det möjligt att bedöma huruvida produkten överensstämmer med kraven i detta direktiv. Intyget måste innehålla slutsatserna av granskningen, villkoren för giltighet, de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända konstruktionen och, i förekommande fall, en beskrivning av vad produkten är avsedd att användas till.

- 4.4 Ändringar av den godkända konstruktionen skall också godkännas av det anmälda organ som utfärdade EG-intyget om konstruktionskontroll så snart ändringarna kan leda till ifrågasättande av överensstämmelsen med direktivets väsentliga krav eller med de villkor som föreskrivs för användning av produkten. Den sökande skall underrätta det anmälda organ som utfärdade EG-intyget om konstruktionskontroll om varje sådan ändring av den godkända konstruktionen. Tilläggsgodkännandet skall vara utformat som ett tillägg till EG-intyget om konstruktionskontroll.
- 4.5 Tillverkaren skall utan dröjsmål underrätta det anmälda organet om han har fått kännedom om förändringar hos den patogen och de infektionsmarkörer som skall granskas, särskilt till följd av biologisk komplexitet och variabilitet. Härvid skall tillverkaren underrätta det anmälda organet om det är sannolikt att en sådan förändring påverkar prestandan hos den berörda medicintekniska produkten för in vitro-diagnostik.
5. **Övervakning**
- 5.1 Avsikten med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren på ett riktigt sätt uppfyller de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.
- 5.2 Tillverkaren skall bemyndiga det anmälda organet att utföra alla nödvändiga inspektioner och skall förse det med all relevant information, framför allt
- dokumentation om kvalitetssystemet,
 - de uppgifter som föreskrivs i den del av kvalitetssystemet som avser konstruktionen, till exempel analysresultat, beräkningar, provningar osv.,
 - de uppgifter som föreskrivs i den del av kvalitetssystemet som avser tillverkningen, till exempel kontrollrapporter, provningsresultat, uppgifter om kalibreringen och rapporter om den berörda personalens kvalifikationer osv.
- 5.3 Det anmälda organet skall med jämna mellanrum utföra lämpliga inspektioner och utvärderingar för att säkerställa att tillverkaren tillämpar det godkända kvalitetssystemet och skall ge tillverkaren en utvärderingsrapport.
- 5.4 Det anmälda organet kan dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. Vid sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra provningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar väl. Tillverkaren skall få en besöksrapport och om provningar har utförts även en provningsrapport.
6. **Verifikation av de tillverkade produkter som avses i förteckning A i bilaga II**
- 6.1 När det gäller produkter som räknas upp i förteckning A i bilaga II skall tillverkaren, omedelbart efter det att kontrollerna och provningarna genomförts, till det anmälda organet överlämna relevanta rapporter om provningarna av de tillverkade produkterna eller satserna. Tillverkaren skall dessutom ställa prover på tillverkade produkter eller satsar till det anmälda organets förfogande i enlighet med villkor och bestämmelser som har fastställts i förväg.
- 6.2 Tillverkaren får släppa ut produkterna på marknaden om inte det anmälda organet, inom överenskommen tid men inte senare än 30 dagar efter det att proverna mottagits, meddelar tillverkaren något annat, särskilt inbegripet varje villkor för giltighet som gäller de utfärdade intygen.
-

BILAGA V

EG-TYPKONTROLL

1. EG-typkontroll är den del av förfarandet varigenom ett anmält organ konstaterar och intygar att ett representativt provexemplar av den planerade produkten uppfyller de relevanta bestämmelserna i detta direktiv.
2. Ansökan om EG-typkontroll skall ges in till ett anmält organ av tillverkaren eller dennes auktoriserade representant.

Ansökan skall innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress, och om ansökan görs av ombudet, dennes 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 för samma typ.
3. Dokumentationen skall göra det möjligt att förstå konstruktionen, tillverkningen och produktens prestanda. Dokumentationen skall framför allt innehålla följande delar:
 - En allmän beskrivning av typen och eventuella planerade varianter.
 - All dokumentation som avses i punkt 3 strecksatserna 3–13 i bilaga III.
 - När det gäller produkter som är avsedda för självtestning, den information som anges i punkt 6.1 i bilaga III.
 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 upprätta en förteckning över de enheter som har konstruerats i överensstämmelse med tillämpliga bestämmelser i de standarder som anges i artikel 5, liksom enheter vars konstruktion inte baseras på relevanta bestämmelser i ovannämnda standarder.
 - 4.2 Utföra eller låta utföra lämpliga granskningar och provningar som är nödvändiga för att verifiera huruvida de lösningar som tillverkaren har valt uppfyller de väsentliga kraven i detta direktiv, om de standarder som avses i artikel 5 inte har tillämpats. Om produkten kombineras med andra produkter för att fungera på avsett sätt skall det bevisas att den uppfyller de väsentliga kraven när den kombineras med sådana produkter med de egenskaper som tillverkaren har angett.
 - 4.3 Utföra eller låta utföra lämpliga granskningar och provningar som är nödvändiga för att verifiera om tillverkaren verkligen har tillämpat de relevanta standarderna, då denne har valt att tillämpa sådana.
 - 4.4 I samråd med den sökande bestämma var de nödvändiga granskningarna 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 granskningen, de villkor enligt vilka intyget är giltigt och nödvändiga uppgifter för identifiering av den godkända typen. De relevanta delarna av dokumentationen skall bifogas intyget och en kopia skall bevaras av det anmälda organet.
 6. Tillverkaren skall utan dröjsmål underrätta det anmälda organet om han har fått kännedom om förändringar hos den patogen och de infektionsmarkörer som skall undersökas, särskilt till följd av biologisk komplexitet och variabilitet. Härvid skall tillverkaren underrätta det anmälda organet om det är sannolikt att en sådan förändring påverkar den berörda in vitro-produktens prestanda.

6.1 Ändringar av en godkänd produkt kräver särskilt godkännande från det anmälda organ som har utfärdat EG-typintyget, om sådana ändringar kan påverka överensstämmelsen med de väsentliga kraven i direktivet eller med de villkor som föreskrivs för produktens användning. Den sökande skall underrätta det anmälda organ som har utfärdat EG-typintyget om alla sådana ändringar av den godkända produkten. Detta nya godkännande skall utfärdas i form av ett tillägg till det första EG-typintyget.

7. **Administrativa bestämmelser**

Övriga anmälda organ kan få kopior av EG-typintygen och/eller tilläggen till dem. Bilagorna till intygen skall tillhandahållas övriga anmälda organ efter motiverad begäran och sedan tillverkaren först har underrättats.

BILAGA VI

EG-VERIFIKATION

1. EG-verifikation är det förfarande genom vilket tillverkaren eller hans auktoriserade representant säkerställer och försäkrar att de produkter som underkastats det förfarande som beskrivs i punkt 4 överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typintyget och uppfyller de relevanta kraven i detta direktiv.
- 2.1 Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att tillverkningsprocessen leder till att produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typintyget och uppfyller de relevanta kraven i detta direktiv som gäller för dem. Innan tillverkningen påbörjas skall tillverkaren upprätta en dokumentation i vilken tillverkningsprocessen anges, i synnerhet i fråga om sterilisering och, i förekommande fall, utgångsmaterialens lämplighet samt fastställa nödvändiga provningsförfaranden på senaste tekniska utvecklingsstadium. Alla de systematiska i förväg fastställda bestämmelserna skall tillämpas för att tillförsäkra homogenitet i produktionen och, i förekommande fall, produkternas överensstämmelse med den typ som beskrivs i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i detta direktiv.
- 2.2 Om slutkontroll enligt punkt 6.3 i vissa avseenden inte är lämplig skall processprovings-, övervaknings- och kontrollmetoder under tillverkningen fastställas av tillverkaren med det anmälda organets godkännande. Bestämmelserna i punkt 5 i bilaga IV skall gälla i motsvarande utsträckning för ovan nämnda godkända förfaranden.
3. Tillverkaren skall åta sig att upprätta och uppdatera ett system för att granska uppgifter om produkter efter tillverkningen, samt att införa lämpliga metoder för att vidta nödvändiga rättelseåtgärder och göra anmälan enligt punkt 5 i bilaga III.
4. Det anmälda organet skall utföra lämpliga granskningar och provningar med beaktande av punkt 2.2 för att kunna verifiera om produkten överensstämmer med direktivets krav, och kan antingen kontrollera och prova varje produkt i enlighet med punkt 5 eller granska och prova ett statistiskt urval av produkter i enlighet med punkt 6, enligt tillverkarens val. Vid genomförande av statistisk verifiering enligt punkt 6 skall det anmälda organet besluta när statistiska förfaranden för kontroll av flera satsar eller kontroll av enstaka satsar skall tillämpas. Detta beslut skall fattas efter samråd med tillverkaren.

Om kontroller och provningar på statistisk grund inte är lämpliga får kontroller och provningar utföras genom slumpmässigt urval, förutsatt att ett sådant förfarande tillsammans med de åtgärder som vidtas i enlighet med punkt 2.2 säkerställer en likvärdig överensstämmelsenivå.

5. Verifiering genom kontroll och provning av varje produkt

- 5.1 Varje produkt granskas individuellt och sådana lämpliga provningar som definieras i de standarder som avses i artikel 5 eller likvärdiga provningar skall utföras för att vid behov verifiera att produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typkontrollintyget och med de krav i direktivet som är tillämpliga.
- 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 satsar.
- 6.2 Ett eller flera slumpvis valda provexemplar tas efter behov 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-typkontrollintyget och med de krav i direktivet som gäller dem i syfte att fastställa om satsen skall godkännas eller inte.

- 6.3 Den statistiska kontrollen av produkterna baseras på egenskaper och/eller variabler som ger provtagningsplaner med operativa egenskaper som säkerställer en hög grad av säkerhet och prestanda enligt den mest avancerade tekniken. Provtagningsplanen kommer att fastställas i enlighet med de harmoniserade standarder som avses i artikel 5 med hänsyn till de aktuella produkternas särart.
- 6.4 Om en sats godkänns skall det anmälda organet anbringa eller låta anbringa sitt identifieringsnummer på varje produkt och utfärda ett skriftligt överensstämmelseintyg för de genomförda 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.

BILAGA VII

EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP

(KVALITETSSÄKRING AV PRODUKTION)

1. Tillverkaren skall säkerställa tillämpning av det kvalitetssystem som godkänts för tillverkningen av de aktuella produkterna och utföra den slutkontroll som anges i punkt 3 samt är underkastad sådan övervakning som avses i punkt 4.
2. Försäkran om överensstämmelse är en del av det förfarande varigenom den tillverkare som uppfyller skyldigheterna i punkt 1 garanterar och försäkrar att de aktuella produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typkontrollintyget och motsvarar de tillämpliga bestämmelserna i detta direktiv.

Tillverkaren skall utföra CE-märkningen i överensstämmelse med artikel 16 och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse avseende de berörda produkterna.

3. Kvalitetssystem

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

Ansökan skall innehålla

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

- 3.2 Tillämpning av kvalitetssystemet skall garantera att produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typintyget.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tar hänsyn till i sitt kvalitetssystem skall dokumenteras på ett systematiskt och metodiskt sätt i form av skriftliga riktlinjer och rutiner. Denna dokumentation om kvalitetssystemet skall möjliggöra enhetlig tolkning av kvalitetsriktlinjer och kvalitetsrutiner, till exempel kvalitetsprogram, kvalitetsplaner, kvalitetsmanualer och kvalitetsdokument.

Dokumentationen skall framför allt innehålla en fullgod beskrivning av följande:

- a) Tillverkarens kvalitetsmål.
 - b) Verksamhetens organisation och särskilt
 - organisationsstrukturerna, ledningens ansvar och dess organisatoriska befogenheter i fråga om produkternas tillverkningskvalitet,
 - metoderna för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt och särskilt dess förmåga att uppnå den önskade produktkvaliteten, inklusive kontroll av produkter som inte överensstämmer med kraven.
 - c) Metoderna för kontroll och för kvalitetssäkring under tillverkningskedet och i synnerhet
 - de processer och metoder som kommer att användas, särskilt för sterilisering,
 - inköpsförfaranden
 - de produktidentifieringsförfaranden som utarbetats och hållits aktuella på grundval av ritningar, specifikationer eller andra relevanta handlingar under varje skede av tillverkningen.
 - 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 kommer att användas. Kalibreringens spårbarhet skall säkerställas.
- 3.3 Det anmälda organet skall granska kvalitetssystemet för att kunna avgöra 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.

Bedömningsgruppen skall ha erfarenhet av att bedöma den aktuella tekniken. Bedömningsförfarandet skall omfatta inspektion av tillverkarens lokaler och, i vederbörligen motiverade fall, även av tillverkarens leverantörers eller underleverantörers lokaler 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.

Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och verifiera att kvalitetssystemet efter dessa ändringar fortfarande motsvarar de krav som avses i punkt 3.2. Det skall underrätta tillverkaren om sitt beslut. Beslutet skall innehålla slutsatserna av kontrollen och en motiverad bedömning.

4. Övervakning

Bestämmelserna i punkt 5 i bilaga IV är tillämpliga.

5. Kontroll av de tillverkade produkter som anges i förteckning A i bilaga II

- 5.1 När det gäller produkter enligt förteckning A i bilaga II skall tillverkaren, när kontrollerna och provningarna genomförts, till det anmälda organet överlämna relevanta rapporter om provningarna av de tillverkade produkterna eller satserna. Tillverkaren skall dessutom ställa prover på tillverkade produkter eller satsar till det anmälda organets förfogande i enlighet med villkor och bestämmelser som har fastställts i förväg.
- 5.2 Tillverkaren får släppa ut produkterna på marknaden om inte det anmälda organet, inom överenskommen tid men inte senare än 30 dagar efter det att proverna mottagits, meddelar tillverkaren något annat, särskilt när det gäller villkor för de utfärdade intygens giltighet.

*BILAGA VIII***UTTALANDE OM OCH FÖRFARANDE FÖR PRODUKTER AVSEDDA FÖR UTVÄRDERING AV PRESTANDA**

1. För produkter som är avsedda för utvärdering av prestanda skall tillverkaren eller dennes auktoriserade representant upprätta ett uttalande som innehåller de upplysningar som anges i punkt 2 i denna bilaga och se till att de relevanta bestämmelserna i detta direktiv uppfylls.
2. Uttalandet skall innehålla följande upplysningar:
 - Uppgifter som gör det möjligt att identifiera produkten i fråga.
 - En utvärderingsplan som särskilt anger ändamålet, vetenskapliga, tekniska eller medicinska skäl, utvärderingens omfattning och antal berörda produkter.
 - En förteckning över de laboratorier eller andra institutioner som deltar i den undersökningen för att utvärdera prestanda.
 - Undersökningarnas begynnelse datum och planerade varaktighet och, när det gäller produkter som är avsedda för självtestning, plats och antal berörda lekmän.
 - En försäkran att den aktuella produkten uppfyller kraven i direktivet, bortsett från de aspekter som omfattas av undersökningen och bortsett från dem som särskilt redovisas i uttalandet, samt att alla försiktighetsåtgärder vidtagits för att skydda patientens, användarens och andra personers 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, så att överensstämmelsen med kraven i detta direktiv kan bedömas. Denna dokumentation skall bevaras minst fem år efter det att utvärderingen av prestanda har avslutats.

Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att tillverkningsprocessen leder till att de tillverkade produkterna överensstämmer med den dokumentation som avses i punkt 1.
4. Bestämmelserna i artikel 10.1, 10.3 och 10.5 skall gälla för produkter som är avsedda för utvärdering av prestanda.

BILAGA IX

KRAV PÅ DE ORGAN SOM SKALL UTSES OCH ANMÄLAS

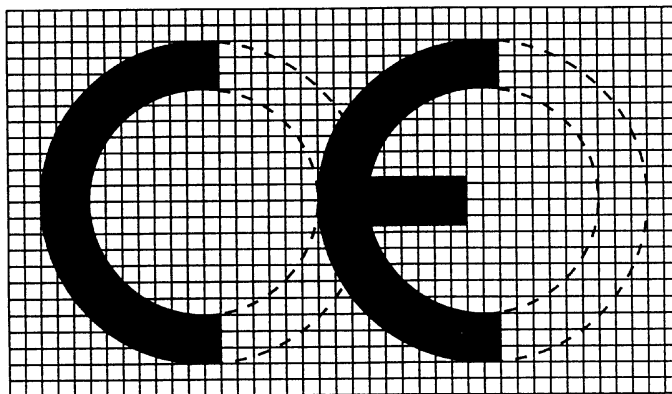
1. Det anmälda organet, dess chef och den personal som skall utföra bedömningen och kontrollen får inte vara konstruktör, tillverkare, leverantör, installatör eller användare av de produkter som de skall kontrollera, och inte heller ombud för någon av dessa parter. De får varken delta direkt i konstruktionen, tillverkningen, saluföringen eller underhållet av produkterna eller uppträda som auktoriserade representanter för parter som är engagerade i denna verksamhet. Detta utesluter inte att tillverkaren och organet kan utbyta tekniska upplysningar.
2. Det anmälda organet och dess personal skall utöva bedömnings- och kontrollverksamheterna med största möjliga yrkesmässiga integritet och tekniska kompetens inom området för medicintekniska produkter och skall vara fria från alla påtryckningar och all 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 i samband med insamlingen och kontrollen av fakta ge vissa arbetsuppgifter till en underleverantör, skall det först säkerställa att underleverantören uppfyller kraven i direktivet. Det anmälda organet skall ställa de relevanta handlingarna om bedömningen av underleverantörens kvalifikationer och vilket arbete denne utför enligt detta direktiv till de nationella myndigheternas förfogande.
3. Det anmälda organet skall kunna utföra alla uppgifter som åläggs det i någon av bilagorna III–VII, 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 på ett riktigt sätt kunna utföra de tekniska och administrativa uppgifter som är förbundna med bedömning och kontroll. Detta innebär att det inom organet skall finnas tillräcklig vetenskaplig personal med nödvändig erfarenhet och nödvändiga kunskaper för att kunna utföra bedömningar av produkternas biologiska och medicinska funktionsduglighet och prestanda, för vilka organet har blivit anmält, i förhållande till kraven i detta direktiv och särskilt i bilaga I. Det anmälda organet skall också ha tillgång till den utrustning som behövs för de nödvändiga kontrollerna.
4. Det anmälda organets personal skall ha
 - goda yrkeskunskaper 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 inty, protokoll och rapporter för att visa att kontrollerna har utförts.
5. Den för kontrollen ansvariga 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 ansvaret i överensstämmelse med nationell lag eller medlemsstaten själv utför kontrollerna direkt.
7. Personalen hos det anmälda organ som har ansvar för kontroller är bunden av tystnadsplikt som omfattar allt den får veta när den utför sina uppgifter enligt detta direktiv eller enligt någon föreskrift i nationell lagstiftning som meddelats för att direktivet skall bli gällande (utom gentemot de behöriga administrativa myndigheterna i den stat där verksamheten bedrivs).

BILAGA X

CE-ÖVERENSSTÄMMELSEMÄRKNING

CE-överensstämmelsemärkningens 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 väsentligen ha samma vertikala storlek och får inte vara mindre än 5 mm. Dessa minsta tillåtna mått gäller inte för små produkter.
-