

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2007/47/EG

av den 5 september 2007

om ändring av rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽²⁾,

och av följande skäl:

- (1) Enligt rådets direktiv 93/42/EEG ⁽³⁾ skall kommissionen sända en rapport till rådet senast fem år från dagen för genomförandet av det direktivet om i) information om händelser som inträffat efter att produkten släppts ut på marknaden, ii) klinisk undersökning som gjorts i enlighet med förfarandet i bilaga VIII till direktiv 93/42/EEG, och iii) konstruktionskontroll och EG-typprovning av medicintekniska produkter vilka som en integrerad del innehåller ett ämne som, när det används separat, kan betraktas som ett läkemedel enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽⁴⁾ och som kan ha en verkan på kroppen som understödjer produktens verkan.
- (2) Kommissionen presenterade slutsatserna av den rapporten i sitt meddelande till rådet och Europaparlamentet om medicintekniska produkter som på medlemsstaternas begäran utökades till att omfatta alla aspekter av gemenskapens regelverk för medicintekniska produkter.
- (3) Detta meddelande välkomnades av rådet i dess slutsatser om medicintekniska produkter av den 2 december 2003 ⁽⁵⁾. Det diskuterades också i Europaparlamentet som den 3 juni 2003 antog en resolution om konsekvenserna för hälsan av direktiv 93/42/EEG ⁽⁶⁾.
- (4) EUT C 195, 18.8.2006, s. 14.
- (5) Europaparlamentets yttrande av den 29 mars 2007 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 23 juli 2007.
- (6) EGT L 169, 12.7.1993, s. 1. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).
- (7) EGT L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 (EUT L 378, 27.12.2006, s. 1).
- (8) EUT C 20, 24.1.2004, s. 1.
- (9) EUT C 68 E, 18.3.2004, s. 85.
- (4) Mot bakgrund av slutsatserna i meddelandet är det nödvändigt och lämpligt att ändra rådets direktiv 90/385/EEG ⁽⁷⁾, direktiv 93/42/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ⁽⁸⁾.
- (5) För att tillse att direktiven 93/42/EEG och 90/385/EEG tolkas och genomförs på ett samstämmigt sätt bör bestämmelserna om t.ex. auktoriserad representant, den europeiska databasen och tillämpningen av direktiv 93/42/EEG när det gäller medicintekniska produkter som innehåller stabila derivat av blod eller plasma från människa, som infördes genom direktiv 2000/70/EG ⁽⁹⁾ ingå även i direktiv 90/385/EEG. Tillämpningen av bestämmelserna om medicintekniska produkter som innehåller stabila derivat av blod eller plasma från människa omfattar även tillämpningen av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG ⁽¹⁰⁾.
- (6) Det är nödvändigt att klargöra att programvara i sig själv är en medicinteknisk produkt när den av tillverkaren särskilt är avsedd att användas för ett eller flera av de medicinska syften som anges i definitionen av en medicinteknisk produkt. Programvara som är avsedd för allmänna ändamål är inte en medicinteknisk produkt när den används inom hälso- och sjukvård.
- (7) Det bör särskilt säkerställas att återanvändning av medicintekniska produkter inte utgör ett hot mot patienternas säkerhet eller hälsa. Det är därför nödvändigt att klargöra definitionen av begreppet "för engångsbruk" samt att skapa
- (8) EGT L 189, 20.7.1990, s. 17. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003.
- (9) EGT L 123, 24.4.1998, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2007/20/EG (EUT L 94, 4.4.2007, s. 23).
- (10) Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/70/EG av den 16 november 2000 om ändring av rådets direktiv 93/42/EEG när det gäller medicintekniska produkter som innehåller stabila derivat av blod eller plasma från människa (EGT L 313, 13.12.2000, s. 22).
- (11) EUT L 33, 8.2.2003, s. 30.

- enhetlig märkning och att utforma bruksanvisningar. Vidare bör kommissionen genomföra ytterligare analyser för att utreda om ytterligare åtgärder är lämpliga för att garantera en hög nivå på patientskyddet.
- (8) Mot bakgrund av den tekniska utvecklingen och initiativ på det internationella planet är det nödvändigt att stärka bestämmelserna för klinisk utvärdering, dels genom att klargöra att kliniska uppgifter i allmänhet krävs för alla produkter oavsett klassificering, dels genom att centralt samla uppgifterna om de kliniska undersökningarna i den europeiska databasen.
- (9) För att tydligare kunna påvisa att tillverkaren av specialanpassade produkter uppfyller kraven bör det införas ett uttryckligt krav på ett system för uppföljning av produkter som släppts ut på marknaden med rapportering av händelser till myndigheterna, vilket redan finns för andra produkter, och för att förbättra patientinformationen bör det införas ett krav på att "förklaringen" i bilaga VIII till direktiv 93/42/EEG också bör vara tillgänglig för patienten och att den bör innehålla namnet på tillverkaren.
- (10) Mot bakgrund av tekniska framsteg inom informationsteknologi och medicintekniska produkter bör det skapas ett förfarande som gör att information från tillverkaren blir tillgänglig på andra sätt.
- (11) Tillverkare av medicintekniska produkter i klass I, sterila och/eller med en mätfunktion, bör ges möjlighet att använda en modul för bedömning av överensstämmelse för fullständig kvalitetssäkring så att de mer fritt kan välja bedömningsmodul.
- (12) För att stödja medlemsstaternas insatser inom marknadsövervakning är det nödvändigt och lämpligt att när det gäller produkter för implantation öka tidsperioden för bevarandet av dokument för administrativa syften till minst 15 år.
- (13) För att direktiv 93/42/EEG skall kunna fungera korrekt och effektivt när det gäller regulatorisk rådgivning i fråga om klassificeringsfrågor som uppkommer på nationell nivå, särskilt när det gäller frågan om en produkt omfattas av definitionen för medicinteknisk produkt eller inte, är det av betydelse för den nationella marknadsövervakningen och för människors hälsa och säkerhet att man fastställer ett förfarande för att besluta om produkten skall definieras som en medicinteknisk produkt eller inte.
- (14) För att säkerställa att myndigheterna, när tillverkaren inte har något registrerat företag i gemenskapen, har en särskild person, auktoriserad av tillverkaren, som de kan kontakta i frågor som gäller huruvida produkterna uppfyller kraven i direktiven, är det nödvändigt att införa en skyldighet för dessa tillverkare att utse en auktoriserad representant för en produkt. Denna representant bör åtminstone handha frågor som gäller alla produkter av samma modell.
- (15) För att ytterligare garantera människors hälsa och säkerhet är det nödvändigt att vidta åtgärder för en mer konsekvent tillämpning av bestämmelserna om hälsoskyddsåtgärder. Särskilt måste det ses till att produkten vid den tidpunkt då den används inte utgör ett hot mot patienternas hälsa eller säkerhet.
- (16) För att öka insynen i gemenskapens lagstiftning bör viss information om medicintekniska produkter och deras överensstämmelse med direktiv 93/42/EEG vara tillgänglig för alla berörda parter och allmänheten, särskilt information om registrering, olycks- och tillbudsrapporter och intyg.
- (17) För att bättre kunna samordna tillämpningen och effektiviteten av nationella resurser för frågor som rör direktiv 93/42/EEG bör medlemsstaterna samarbeta med varandra och på ett internationellt plan.
- (18) Insatser för produktdesign som främjar patientsäkerheten spelar en allt större roll inom folkhälsopolitiken och det är därför nödvändigt att kravet på ergonomisk utformning uttryckligen ingår i de väsentliga kraven. Vidare bör användarens utbildnings- och kunskapsnivå, t.ex. när det gäller lekmän, betonas ytterligare i de väsentliga kraven. Tillverkaren bör särskilt uppmärksamma konsekvenserna av felaktig användning av produkten och den negativa påverkan på människokroppen som detta ger upphov till.
- (19) Mot bakgrund av erfarenheterna avseende verksamheten inom anmälda organ och myndigheter som deltar vid bedömningen av produkter, som kräver åtgärder från de myndigheter som är ansvariga för läkemedel och ämnen som härrör från blod från människa, bör deras skyldigheter och uppgifter klargöras.
- (20) Med tanke på den allt större betydelse som programvara spelar för medicintekniska produkter, antingen fristående eller som en programvara som ingår i en produkt, bör validering av programvaran i enlighet med den senaste erkända kunskapen inom området vara ett väsentligt krav.
- (21) Mot bakgrund av att tredje parter har allt större del i att utforma och tillverka produkter på tillverkarens vägnar, är det viktigt att tillverkaren visar att han genomför adekvata kontroller av den tredje parten för att alltid säkerställa att kvalitetssystemet fungerar effektivt.
- (22) Klassificeringskriterierna grundar sig på människokroppens sårbarhet, med beaktande av de potentiella risker som är förenade med produkternas tekniska konstruktion och tillverknings sätt. För produkter i klass III krävs ett uttryckligt förhandsgodkännande i fråga om överensstämmelse, inklusive en bedömning av konstruktionsdokumentationen, innan produkterna släpps ut på marknaden. Det anmälda organet måste, i sitt arbete med bedömning av överensstämmelse för fullständig kvalitetssäkring för alla övriga produktklasser, granska konstruktionsdokumentationen för den medicintekniska produkten för att kunna

garantera att tillverkaren uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG. Hur ingående och omfattande denna granskning är bör stå i proportion till produktens klassificering, hur ny den avsedda behandlingen är, ingreppets omfattning, hur ny tekniken eller hur nytt konstruktionsmaterialet är samt till hur komplex konstruktionen och/eller tekniken är. Denna granskning kan göras på ett representativt urval av konstruktionsdokumentation för en eller flera av de tillverkade produkttyperna. Ytterligare granskning(ar), särskilt bedömningen av sådana förändringar i konstruktionen som kan påverka hur produkten uppfyller de väsentliga kraven, bör utgöra en del av det anmälda organets övervakningsverksamhet.

- (23) Det är nödvändigt att undanröja den inkonsekvens i klassificeringsreglerna som innebar att invasiva produkter avsedda att användas i kroppsöppningar och samtidigt kopplas till en aktiv medicinteknisk produkt i klass I inte klassificerades.
- (24) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra direktiv 90/385/EEG och direktiv 93/42/EEG bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽¹⁾.
- (25) Kommissionen bör särskilt ges behörighet att anpassa klassificeringsreglerna för medicintekniska produkter, anpassa sätten på vilka de upplysningar som behövs för att medicintekniska produkter skall kunna användas på ett säkert och korrekt sätt får tillhandahållas, fastställa villkoren för att viss information skall få göras allmänt tillgänglig, anpassa de bestämmelser om kliniska undersökningar som ingår i vissa bilagor, anta särskilda krav för utsläppande på marknaden eller ibruktage av vissa medicintekniska produkter, samt fatta beslut om återkallande av sådana produkter från marknaden av hänsyn till folkhälsan eller säkerheten. Eftersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och avser att ändra eller komplettera direktiv 90/385/EEG och direktiv 93/42/EEG genom att ändra eller lägga till icke väsentliga delar, måste de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EEG.
- (26) När det, på grund av tvingande, brådskande skäl, inte är möjligt att iaktta de normala tidsfristerna för det föreskrivande förfarandet med kontroll bör kommissionen kunna tillämpa det skyndsamma förfarandet i artikel 5a.6 i beslut 1999/468/EG för antagande av beslut om återkallande från marknaden av vissa medicintekniska produkter och för antagande av särskilda krav för utsläppande på marknaden eller ibruktage av sådana produkter av hänsyn till folkhälsan eller säkerheten.
- (27) Kommissionen bör ge CEN och/eller Cenelec ett mandat att specificera tekniska krav och utforma lämplig särskild

märkning för produkter som innehåller ftalater inom tolv månader efter detta direktivs ikraftträdande.

- (28) Många medlemsstater har utfärdat rekommendationer som syftar till att minska eller begränsa användningen av medicintekniska produkter som innehåller kritiska ftalater på barn, gravida kvinnor, ammande kvinnor och andra riskpatienter. För att vårdpersonal skall kunna undvika sådana risker bör produkter som eventuellt avger ftalater till patientens kropp märkas på lämpligt sätt.
- (29) I enlighet med de väsentliga krav som ställs på medicintekniska produkters konstruktion och tillverkning bör tillverkare undvika att använda ämnen som eventuellt kan äventyra patienternas hälsa, särskilt ämnen som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, och de bör i mån av möjlighet sträva efter att utveckla alternativa ämnen eller produkter med lägre riskpotential.
- (30) Det bör klargöras att förutom medicintekniska produkter som omfattas av direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG, bör även medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ⁽²⁾, uteslutas från tillämpningsområdet för direktiv 98/8/EG.
- (31) I enlighet med punkt 34 i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning ⁽³⁾ uppmanas medlemsstaterna att för egen del och i gemenskapens intresse upprätta egna tabeller som så vitt det är möjligt visar överensstämmelsen mellan detta direktiv och införlivandeåtgärderna samt att offentliggöra dessa tabeller.
- (32) Direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/8/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE:

Artikel 1

Direktiv 90/385/EEG skall ändras på följande sätt:

1. Artikel 1 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 skall ändras på följande sätt:

i) led a skall ersättas med följande:

"a) *medicinteknisk produkt*: instrument, apparat, anordning, programvara, material eller annan artikel, vare sig den används enskilt eller i kombinationer, tillsammans med tillbehör, inklusive programvara som tillverkaren specifikt avsett för användning för diagnostiska och/eller terapeutiska ändamål

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23. Beslutet ändrat genom beslut 2006/512/EG (EUT L 200, 22.7.2006, s. 11).

⁽²⁾ EGT L 331, 7.12.1998, s. 1. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003.

⁽³⁾ EUT C 321, 31.12.2003, s. 1.

och som krävs för att produkten skall kunna användas på rätt sätt enligt tillverkarens anvisningar, och som tillverkaren avsett för användning för människor vid

- diagnos, profylax, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom,
- diagnos, övervakning, behandling, lindring av eller kompensation för en skada eller ett funktionshinder,
- undersökning, ersättning 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.”

ii) Leden d, e och f skall ersättas med följande:

”d) *specialanpassad produkt*: produkt som tillverkats efter skriftlig anvisning av vederbörligen kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal, som på sitt ansvar ger speciella konstruktionsegenskaper åt produkten, som endast är avsedd att användas av en viss patient.

Massproducerade produkter som behöver anpassas till hälso- och sjukvårdspersonalens eller andra yrkesmässiga användares krav skall inte anses vara specialanpassade produkter.

e) *produkt avsedd för klinisk undersökning*: produkt avsedd att användas av vederbörligen kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal för sådana kliniska undersökningar på människor som avses i punkt 2.1 i bilaga 7.

Vid genomförandet av kliniska undersökningar skall varje annan person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig att utföra sådana undersökningar jämföras med vederbörligen kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal.

f) *avsett ändamål*: den användning för vilken produkten är avsedd enligt tillverkarens

uppgifter på märkningen, i bruksanvisningen eller i reklamaterialet.”

iii) Följande led 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,

k) *kliniska uppgifter*: information om säkerhet och/eller prestanda som härrör från användning av produkten. Kliniska uppgifter hämtas från

— kliniska undersökningar av produkten i fråga, eller

— kliniska undersökningar eller andra studier publicerade i den vetenskapliga litteraturen av en liknande produkt som bevisligen kan jämföras med produkten i fråga, eller

— publicerade och/eller icke-publicerade uppgifter från klinisk erfarenhet av antingen produkten i fråga eller av en liknande produkt som bevisligen kan jämföras med produkten i fråga.”

b) Punkt 3 skall ersättas med följande:

”3. Om en aktiv medicinteknisk produkt för implantation är avsedd att administrera ett ämne som definieras som ett läkemedel enligt artikel 1 i direktiv 2001/83/EG (*) skall den produkten omfattas av det här direktivet utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG vad avser läkemedlet.

(*) EGT L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1901/2006 (EUT L 378, 27.12.2006, s. 1).”

c) Punkt 4 skall ersättas med följande:

”4. Om en aktiv medicinteknisk produkt för implantation som en integrerad del innehåller ett ämne som, när det används separat, kan betraktas som läkemedel i den mening som avses i artikel 1 direktiv 2001/83/EG och som har en verkan på den mänskliga

- organismen som understödjer den verkan som produkten har, skall denna produkt bedömas och godkännas i enlighet med det här direktivet.”
- d) Följande punkt skall införas:
- ”4a. När en produkt som en integrerad del innehåller ett ämne som, när det används separat, kan betraktas som en beståndsdel i ett läkemedel eller som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt artikel 1 i direktiv 2001/83/EG och som har en verkan på den mänskliga organismen understödjer den verkan som framkallas av produkten, nedan kallat ’ämne som härrör från blod från människa’, skall denna produkt bedömas och godkännas i enlighet med det här direktivet.”
- e) Punkt 5 skall ersättas med följande:
- ”5. Detta direktiv är ett sådant särskilt direktiv som avses i artikel 1.4 i direktiv 2004/108/EG (*).
-
- (*) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/108/EG av den 15 december 2004 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 390, 31.12.2004, s. 24).”
- f) Följande punkt skall läggas till:
- ”6. Detta direktiv skall inte tillämpas på
- a) sådana läkemedel som omfattas av direktiv 2001/83/EG; vid bedömningen av om en produkt skall omfattas av direktiv 2001/83/EG eller av det här direktivet skall särskild hänsyn tas till produktens huvudsakliga verkningsätt,
- b) blod från människa, blodprodukter, plasma eller blodceller av mänskligt ursprung, eller produkter som när de släpps ut på marknaden innehåller sådana blodprodukter, blodceller eller sådan plasma, med undantag av de produkter som avses i punkt 4a,
- c) transplantat, vävnader eller celler från människa och inte heller produkter som innehåller eller tillverkas av mänskliga vävnader eller celler, med undantag av de produkter som avses i punkt 4a,
- d) transplantat, vävnader eller celler från djur, om inte en medicinteknisk produkt tillverkas av icke-viabel djurvävnad eller av icke-viåbla produkter som härstammar från djurvävnad.”
2. Artikel 2 skall ersättas med följande:
- ”Artikel 2
- 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 sätt som överensstämmer med det avsedda ändamålet, uppfyller de krav som fastställs i detta direktiv.”
3. Artikel 3 skall ersättas med följande:
- ”Artikel 3
- De aktiva medicintekniska produkterna för implantation som avses i artikel 1.2 c, d och e, i fortsättningen kallade ’produkter’, skall uppfylla de väsentliga krav som fastställs i bilaga 1, och som är tillämpliga på dem, med hänsyn tagen till deras avsedda ändamål.
- När relevant fara föreligger skall produkter som även är maskiner i den mening som avses i artikel 2a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner (*) även uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i bilaga I till det direktivet, i den mån dessa grundläggande hälso- och säkerhetskrav är mer specifika än de väsentliga krav som fastställs i bilaga 1 till detta direktiv.
-
- (*) EUT L 157, 9.6.2006, s. 24.”
4. I artikel 4 skall punkterna 1, 2 och 3 ersättas med följande:
- ”1. Medlemsstaterna får inte förhindra att produkter släpps ut på marknaden eller tas i bruk inom deras territorium om de uppfyller bestämmelserna i detta direktiv och om de bär CE-märkning enligt artikel 12, vilket visar att deras överensstämmelse har bedömts i enlighet med artikel 9.
2. Medlemsstaterna får inte hindra att
- produkter avsedda för kliniska undersökningar görs tillgängliga för detta ändamål för vederbörligen kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal eller personer som är behöriga för detta ändamål om de uppfyller villkoren i artikel 10 och bilaga 6,
- specialanpassade produkter släpps ut på marknaden och tas i bruk om de uppfyller villkoren i bilaga 6 och åtföljs av den förklaring som avses i denna bilaga och som skall vara tillgänglig för den namngivna patienten.
- Dessa produkter skall inte bära CE-märkning.”

3. Vid handelsmässor, utställningar, visningar och liknande får medlemsstaterna inte hindra visning av produkter som inte överensstämmer med detta direktiv, under förutsättning att ett synligt märke klart anger att produkterna inte överensstämmer med direktivet och att de inte kan saluföras eller tas i bruk förrän tillverkaren eller dennes auktoriserade representant har bringat dem i överensstämmelse med direktivet."

5. Artikel 5 skall ersättas med följande:

"Artikel 5

1. Medlemsstaterna skall förutsätta att de väsentliga krav som avses i artikel 3 är uppfyllda för produkter som överensstämmer med relevanta nationella standarder som antagits i enlighet med harmoniserade standarder, vilka har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*. Medlemsstaterna skall offentliggöra hänvisningarna till sådana nationella standarder.

2. I detta direktiv omfattar en hänvisning till de harmoniserade standarderna också monografierna i Europeiska farmakopén, särskilt dem om interaktion mellan läkemedel och sådana material som används i produkter som innehåller läkemedel, vars beteckningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*."

6. Artikel 6 skall ändras på följande sätt:

a) punkt 1 skall hänvisningen "83/189/EEG" ersättas med hänvisningen

"98/34/EG (*).

(*) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och föreskrifter om informations-samhällets tjänster (EGT L 204, 21.7.1998, s. 37). Direktivet senast ändrat genom 2003 års anslutningsakt."

b) punkt 2 skall ersättas med följande:

"2. Kommissionen skall biträdas av en ständig kommitté (nedan kallad 'kommittén').

3. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

4. När det hänvisas till denna punkt skall artikel 5a.1–5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

5. När det hänvisas till denna punkt skall artikel 5a.1, 5a.2, 5a.4 och 5a.6 samt artikel 7 i beslut 1999/468/

EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet."

7. Artikel 8 skall ersättas med följande:

"Artikel 8

1. Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de upplysningar de får om sådana händelser som nämns nedan och som rör produkter registreras och utvärderas centralt:

a) Varje funktionsfel eller försämring av egenskaperna och prestanda hos en produkt, liksom alla brister i märkningen eller bruksanvisningen som kan leda till eller har lett till en patients eller användares död eller till en allvarlig försämring av hans eller hennes hälsotillstånd.

b) Varje tekniskt eller medicinskt skäl som har samband med en produkts egenskaper eller prestanda och som av de skäl som anförs i led a leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma typ.

2. När en medlemsstat kräver att hälso- och sjukvårdspersonal eller medicinska institutioner skall underrätta de behöriga myndigheterna om sådana händelser som avses i punkt 1, skall den vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att tillverkaren av den aktuella produkten, eller dennes auktoriserade representant, också underrättas om händelsen.

3. När medlemsstaterna har gjort en bedömning, om möjligt tillsammans med tillverkaren eller dennes auktoriserade representant, skall de utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7 omedelbart underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om de åtgärder som vidtagits eller planeras för att minimera risken för upprepning av de händelser som avses i punkt 1, samt tillhandahålla information om de bakomliggande händelserna.

4. De åtgärder som är nödvändiga för genomförandet av denna artikel skall antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 6.3."

8. Artikel 9 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 8 skall ersättas med följande:

"8. Giltighetstiden för de beslut som fattas av de anmälda organen i enlighet med bilagorna 2, 3 och 5 skall vara högst fem år och får förlängas med ytterligare perioder om högst fem år om en ansökan lämnas in vid en tidpunkt som överenskommit i det kontrakt som skrivits under av båda parter."

b) Följande punkt skall införas:

"10. De åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv, bland annat genom att komplettera det, i fråga om hur den information

som fastställs i punkt 15 i bilaga 1 får utformas, mot bakgrund av den tekniska utvecklingen och med beaktande av de avsedda användarna av produkten i fråga, skall antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 6.4.”

9. Artikel 9a skall ersättas med följande:

”Artikel 9a

1. En medlemsstat skall inge en vederbörligen styrkt begäran till kommissionen och be den vidta nödvändiga åtgärder i fall då:

- denna medlemsstat anser att en produkts eller produktgrupps överensstämmelse, med avvikelse från bestämmelserna i artikel 9, bör bedömas genom att endast ett av de förfaranden som avses i artikel 9 tillämpas,
- denna medlemsstat anser att det krävs ett beslut om huruvida en viss produkt eller produktgrupp omfattas av definitionen i artikel 1.2 a, c, d eller e.

Om åtgärder anses nödvändiga i enlighet med det första stycket i denna punkt skall de antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 6.3.

2. Kommissionen skall underrätta medlemsstaterna om de vidtagna åtgärderna.”

10. Artikel 10 skall ändras på följande sätt:

- a) I punkt 1 skall orden ”den som företräder honom och som finns” ersättas med orden ”dennes auktoriserade representant”.
- b) Andra stycket i punkt 2 skall ersättas med följande:

”Medlemsstaterna får dock ge tillverkare tillstånd att påbörja den aktuella kliniska undersökningen före utgången av de 60 dagarna, förutsatt att den berörda etiska kommittén har tillstyrkt det ifrågavarande undersökningsprogrammet, inklusive dess granskning av planen för kliniska undersökningar.”

- c) Punkt 3 skall ersättas med följande:

”3. Medlemsstaterna skall, om så är nödvändigt, vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa folkhälsan och allmän ordning. Om en medlemsstat avslår en ansökan om en klinisk undersökning eller stoppar en klinisk undersökning skall den medlemsstaten underrätta samtliga medlemsstater och kommissionen om sitt beslut och grunderna för detta. Om en medlemsstat har begärt en väsentlig ändring eller ett tillfälligt avbrott av en klinisk undersökning skall den medlemsstaten informera de berörda medlemsstaterna om sina åtgärder och grunderna för dem.”

- d) Följande punkter skall läggas till:

”4. Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant skall meddela de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna om att den kliniska undersökningen avslutats, med en motivering i händelse av att den avslutas i förtid. Om den kliniska undersökningen avslutas i förtid på grund av säkerhetsskäl skall detta meddelande översändas till samtliga medlemsstater och till kommissionen. Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant skall hålla den rapport som avses i punkt 2.3.7 i bilaga 7 tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

5. De kliniska undersökningarna skall genomföras i enlighet med bestämmelserna i bilaga 7. De åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv i fråga om bestämmelserna om kliniska undersökningar i bilaga 7 skall antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 6.4.”

11. Följande artiklar skall införas:

”Artikel 10a

1. Varje tillverkare som i eget namn släpper ut produkter på marknaden i enlighet med förfarandet i artikel 9.2 skall underrätta de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där denne har registrerat sitt företag om företagets adress samt ge en beskrivning av produkterna i fråga.

Medlemsstaterna kan begära att få all information som fordras för att identifiera produkter, tillsammans med märkningen och bruksanvisningen, när produkterna tas i bruk inom deras territorier.

2. Om en tillverkare som i eget namn släpper ut en produkt på marknaden inte har något registrerat företag i en medlemsstat skall denne utse en enda auktoriserad representant i Europeiska unionen.

För de produkter som avses i första stycket i punkt 1 skall den auktoriserade representanten underrätta den behöriga myndigheten i den medlemsstat där denne har registrerat sitt företag om alla uppgifter som avses i punkt 1.

3. Medlemsstaterna skall på begäran underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om de uppgifter från tillverkaren eller dennes auktoriserade representant som avses i första stycket i punkt 1.

Artikel 10b

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

Databasen skall innehålla följande:

- a) Uppgifter om intyg som utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats eller vägrats i enlighet med förfarandena i bilagorna 2–5.
- b) Uppgifter som har erhållits enligt det rapporteringsförfarande som anges i artikel 8.
- c) Uppgifter om de kliniska undersökningar som avses i artikel 10.

2. Uppgifterna skall överlämnas i ett standardiserat format.

3. De bestämmelser som krävs för att genomföra punkterna 1 och 2 i denna artikel, särskilt led 1 c, skall antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 6.3.

Artikel 10c

Om en medlemsstat anser att en viss produkt eller produktgrupp skall återkallas från marknaden eller att produkternas utsläppande på marknaden och ibruktagande skall förbjudas, begränsas eller förenas med särskilda krav för att skydda hälsa och säkerhet och/eller för att säkerställa att folkhälsokraven beaktas, får den vidta alla nödvändiga och berättigade tillfälliga åtgärder.

Medlemsstaten skall därefter underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om de tillfälliga åtgärderna samt ange skälen till sitt beslut.

Kommissionen skall när så är möjligt samråda med de berörda parterna och medlemsstaterna. Kommissionen skall avge ett yttrande och ange om de nationella åtgärderna är berättigade eller inte. Kommissionen skall informera alla medlemsstater och de berörda parter med vilka samrådet skett.

När så är lämpligt skall de nödvändiga åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv genom att komplettera det, i fråga om återkallande från marknaden, förbud mot utsläppande på marknaden och ibruktagande av en viss produkt eller produktgrupp eller om begränsningar eller införande av särskilda krav för detta, antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 6.4. När det föreligger tvingande, brådskande skäl får kommissionen tillämpa det skyndsamma förfarande som avses i artikel 6.5.”

12. Artikel 11 skall ändras på följande sätt:

- a) I punkt 2 skall följande stycke läggas till:

”De detaljerade åtgärder som krävs för att säkerställa en enhetlig tillämpning av kriterierna i bilaga 8 i detta direktiv om medlemsstaternas utseende av organ skall, när detta är lämpligt med hänsyn till tekniska framsteg, antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 6.3.”

- b) I punkt 4 skall orden ”den som företräder honom och som finns i gemenskapen” ersättas med orden ”dennes auktoriserade representant”.

- c) Följande punkter skall läggas till:

”5. Det anmälda organet skall underrätta sin behöriga myndighet om alla intyg som har utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats eller vägrats, samt de övriga anmälda organen som omfattas av detta direktivs tillämpningsområde om intyg som tillfälligt eller slutgiltigt har återkallats, eller vägrats, samt på begäran om intyg som har utfärdats. Vidare skall det anmälda organet på begäran tillhandahålla all ytterligare relevant information.

6. Om ett anmält organ finner att relevanta krav enligt detta direktiv inte har uppfyllts eller inte längre uppfylls av tillverkaren, eller att 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 det inte genom att tillverkaren vidtar lämpliga korrigerande åtgärder säkerställs att dessa krav uppfylls.

Det anmälda organet skall underrätta sin behöriga myndighet om intyget tillfälligt eller slutgiltigt återkallats eller försetts med inskränkningar, eller om ett ingripande av den behöriga myndigheten kan bli nödvändigt.

Medlemsstaten skall underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta.

7. Det anmälda organet skall på begäran tillhandahålla alla de relevanta upplysningar och handlingar, inbegripet budgethandlingar, som krävs för att medlemsstaten skall kunna kontrollera att kraven i bilaga 8 är uppfyllda.”

13. Artikel 13 skall ersättas med följande:

”Artikel 13

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7 gäller följande:

- a) Om en medlemsstat konstaterar att CE-märkningen har anbringats otillbörligt, eller saknas i strid med detta direktiv, är tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skyldig att se till att överträdelsen upphör på de villkor som medlemsstaten fastställer.

- b) Om den bristande överensstämelsen fortsätter skall medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppandet på marknaden av produkten i fråga eller för att säkerställa att den återkallas från marknaden i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 7.

Dessa bestämmelser skall också gälla där CE-märkningen har anbringats i enlighet med förfarandena i detta direktiv, men felaktigt, på produkter som inte omfattas av detta direktiv.”

14. Artikel 14 skall ändras på följande sätt:

a) Första stycket skall ersättas med följande:

”Varje beslut som fattas med stöd av detta direktiv

a) om att förbjuda eller begränsa utsläppandet på marknaden eller ibruktagandet av en produkt eller genomförandet av en klinisk undersökning

eller

b) om att återkalla produkter från marknaden

skall ange exakt på vilka skäl det grundats. Den berörda parten skall utan dröjsmål underrättas om beslutet och samtidigt upplysas om vilka möjligheter till prövning av beslutet som finns enligt gällande lagstiftning i medlemsstaten i fråga och inom vilken tid prövning skall begäras.”

b) I andra stycket skall orden ”i gemenskapen” strykas.

15. Artikel 15 skall ersättas med följande:

”Artikel 15

1. Utan att det påverkar tillämpningen av gällande nationella bestämmelser och praxis vad gäller medicinsk tystnadsplikt, skall medlemsstaterna säkerställa att alla parter som är inblandade i tillämpningen av detta direktiv har tystnadsplikt vad gäller den information som de får under arbetet.

Detta påverkar inte medlemsstaternas och de anmälda organens skyldighet att informera varandra och utfärda varningar och inte heller de berörda personernas straffrättsliga skyldighet att informera.

2. Tystnadsplikt skall inte gälla för följande information:

a) Information om registrering av personer som är ansvariga för att produkterna släpps ut på marknaden i enlighet med artikel 10a.

b) Information till användare som skickas av tillverkaren, den auktoriserade representanten eller distributören i samband med en åtgärd i enlighet med artikel 8.

c) Information i intyg som utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats.

3. De åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv, bland annat genom att komplettera det, för att fastställa villkoren för att göra annan information än den som avses i punkt 2 allmänt tillgänglig, och i synnerhet avseende eventuella skyldigheter för tillverkaren att utarbeta och tillhandahålla en sammanfattning av information och uppgifter om produkten, skall antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 6.4.”

16. Följande artikel skall införas:

”Artikel 15a

Medlemsstaterna skall vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att medlemsstaternas behöriga myndigheter samarbetar med varandra och med kommissionen och förser varandra med den information som behövs för att möjliggöra en enhetlig tillämpning av detta direktiv.

Kommissionen skall organisera utbyte av erfarenheter mellan de behöriga myndigheter som är ansvariga för att övervaka marknaden i syfte att samordna den enhetliga tillämpningen av detta direktiv.

Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i detta direktiv får samarbetet vara en del av initiativ som utvecklats på internationell nivå.”

17. Bilagorna 1–7 skall ändras i enlighet med bilaga I till detta direktiv.

Artikel 2

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

1. Artikel 1 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 skall ändras på följande sätt:

i) I led a skall inledningsfrasen ersättas med följande:

”*medicinteknisk produkt*: instrument, apparat, anordning, programvara, material eller annan artikel, vare sig den används enskilt eller i kombinationer, inklusive programvara som enligt tillverkaren specifikt är avsedd att användas för diagnostiska och/eller terapeutiska ändamål och som krävs för att produkten skall kunna användas på rätt sätt enligt tillverkarens anvisningar, och som tillverkaren avsett för användning för människor vid:”

ii) i tredje stycket i led d skall ”anses inte vara” ersättas med ”skall inte anses vara”.

iii) Följande led skall läggas till

"k) *kliniska uppgifter*: information om säkerhet och/eller prestanda som härrör från användning av produkten. Kliniska uppgifter hämtas från

— kliniska undersökningar av produkten i fråga eller

— kliniska undersökningar eller andra studier publicerade i den vetenskapliga litteraturen av en liknande produkt som bevisligen kan jämföras med produkten i fråga eller

— publicerade och/eller icke-publicerade uppgifter om klinisk erfarenhet av antingen produkten i fråga eller av en liknande produkt som bevisligen kan jämföras med produkten i fråga.

l) *underkategori av produkt*: en grupp produkter som har samma avsedda användningsområden eller gemensam teknik,

m) *generisk produktgrupp*: en grupp produkter som har samma eller liknande avsedda användning eller liknande teknik som gör det möjligt att inordna dem generiskt utan att ta hänsyn till särskilda egenskaper,

n) *produkter för engångsbruk*: produkter som är avsedd att användas en gång och för en enda patient."

b) Punkt 3 skall ersättas med följande:

"3. När en produkt är avsedd att administrera ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG (*) skall den produkten omfattas av det här direktivet utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG vad avser läkemedlet.

Om emellertid en sådan produkt släpps ut på marknaden på ett sådant sätt att produkten och läkemedlet utgör en integrerad enhet och uteslutande är avsedda att användas tillsammans och inte går att återanvända, skall den integrerade produkten regleras av direktiv 2001/83/EG. De relevanta väsentliga kraven i bilaga 1 till det här direktivet skall tillämpas

vad gäller produkttegenskaper som rör säkerhet och funktion.

(*) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67). Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1901/2006 (EUT L 378, 27.12.2006, s. 1)."

c) I punkt 4 skall

i) hänvisningen "65/65/EEG" ersättas med hänvisningen "2001/83/EG".

ii) [Ändringen berör inte den svenska versionen.]

d) I punkt 4a skall

i) hänvisningen "89/381/EEG" ersättas med hänvisningen "2001/83/EG".

ii) [Ändringen berör inte den svenska versionen.]

e) Punkt 5 skall ändras på följande sätt:

i) Den inledande frasen skall ersättas med följande:
"Detta direktiv skall inte tillämpas på:"

ii) Led c skall ersättas med följande:

"c) sådana läkemedel som omfattas av direktiv 2001/83/EG; vid beslut om en produkt skall omfattas av direktiv 2001/83/EG eller av det här direktivet skall särskild hänsyn tas till produktens huvudsakliga verkningsätt,"

iii) Led f skall ersättas med följande:

"f) transplanterat, vävnader eller celler från människa och inte heller produkter som innehåller eller tillverkas av mänskliga vävnader eller celler, med undantag av de produkter som avses i punkt 4a."

f) Punkt 6 skall ersättas med följande:

"6. Om en produkt enligt tillverkaren är avsedd att användas i enlighet med både bestämmelserna om personlig skyddsutrustning i rådets direktiv 89/686/EEG (*) och detta direktiv, skall också tillämpas

grundläggande hälso- och säkerhetskrav i direktiv 89/686/EEG uppfyllas.

(*) Rådets direktiv 89/686/EEG av den 21 december 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om personlig skyddsutrustning (EGT L 399, 30.12.1989, s. 18). Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1)."

g) Punkterna 7 och 8 skall ersättas med följande:

"7. Detta direktiv är ett sådant särskilt direktiv som avses i artikel 1.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/108/EG (*).

8. Detta direktiv 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 (**) eller av rådets direktiv 97/43/Euratom av den 30 juni 1997 om skydd för personers hälsa mot faror vid joniserande strålning i samband med medicinsk bestrålning (**).

(*) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/108/EG av den 15 december 2004 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 390, 31.12.2004, s. 24).

(**) EGT L 159, 29.6.1996, s. 1.

(***) EGT L 180, 9.7.1997, s. 22."

2. I artikel 3 skall följande stycke läggas till:

"När relevant fara föreligger skall produkter som även är maskiner i den mening som avses i artikel 2a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner (*) även uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i bilaga I till det direktivet, i den mån dessa grundläggande hälso- och säkerhetskrav är mer specifika än de väsentliga krav som fastställs i bilaga 1 till detta direktiv.

(*) EUT L 157, 9.6.2006, s. 24."

3. Andra strecksatsen i artikel 4.2 skall ersättas med följande:

"— specialanpassade produkter släpps ut på marknaden och tas i bruk om de uppfyller villkoren i artikel 11 i kombination med bilaga 8. Produkter i klasserna IIa, IIb och III skall åtföljas av den förklaring som avses i bilaga 8 och som skall finnas tillgänglig för den specifika patienten, som identifierats med ett namn, en initialförkortning eller en nummerkod."

4. I artikel 6.1 skall hänvisningen

"83/189/EEG" ersättas med hänvisningen "98/34/EG (*).

(*) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och föreskrifter om informations-samhällets tjänster (EGT L 204, 21.7.1998, s. 37). Direktivet senast ändrat genom 2003 års anslutningsakt."

5. Artikel 7 skall ersättas med följande:

"Artikel 7

1. Kommissionen skall biträdas av den kommitté som inrättats genom artikel 6.2 i direktiv 90/385/EEG, nedan kallad 'kommittén'.

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. När det hänvisas till denna punkt skall artikel 5a.1–5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

4. När det hänvisas till denna punkt skall artikel 5a.1, 5a.2, 5a.4 och 5a.6 samt artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet."

6. I artikel 8 skall punkt 2 ersättas med följande:

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

a) Om kommissionen efter samrådet finner att åtgärderna är motiverade

i) skall den omedelbart underrätta den medlemsstat som tog initiativet och de övriga medlemsstaterna; om det beslut som avses i punkt 1 beror på brister i standarderna och om den medlemsstat som vidtog åtgärderna avser att vidhålla dem, skall kommissionen efter samråd med de berörda parterna inom två månader lägga fram ärendet för den kommitté som avses i artikel 6.1 och inleda det rådgivande förfarande som avses i artikel 6.2,

ii) skall den vid behov, av omsorg om folkhälsan, i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 7.3 anta lämpliga åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv beträffande återkallande från marknaden av sådana produkter som avses i punkt 1 eller beträffande förbud mot eller begränsning av utsläppande på marknaden eller ibruktagande av dessa produkter eller beträffande

införande av särskilda krav för att sådana produkter skall få släppas ut på marknaden. Kommissionen får av tvingande, brådskande skäl tillämpa det skyndsamma förfarande som avses i artikel 7.4.

- b) Om kommissionen efter samrådet finner att åtgärderna är omotiverade skall den omedelbart underrätta den medlemsstat som vidtog åtgärderna samt tillverkaren eller dennes auktoriserade representant."

7. Artikel 9.3 skall ersättas med följande:

"3. Om en medlemsstat anser att klassificeringskriterierna i bilaga 9 måste anpassas med hänsyn till den tekniska utvecklingen och information som blir tillgänglig genom det informationssystem som föreskrivs i artikel 10, får den lämna in en vederbörligen underbyggd begäran till kommissionen och be den att vidta nödvändiga åtgärder för att anpassa klassificeringsreglerna. De åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv beträffande anpassning av klassificeringskriterierna skall antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 7.3."

8. Artikel 10 skall ändras på följande sätt:

- a) I punkt 2 skall orden "i gemenskapen" utgå.
b) Punkt 3 skall ersättas med följande:

"3. När medlemsstaterna har gjort en bedömning, om möjligt tillsammans med tillverkaren eller dennes auktoriserade representant, skall de utan att det påverkar tillämpningen av artikel 8 omedelbart underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om de åtgärder som vidtagits eller planeras för att minimera risken för upprepning av de händelser som avses i punkt 1, samt tillhandahålla information om de bakomliggande händelserna."

- c) Följande punkt skall läggas till:

"4. Alla lämpliga åtgärder för att anta förfaranden för genomförandet av denna artikel skall antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 7.2."

9. Artikel 11 skall ändras på följande sätt:

- a) I punkterna 8 och 9 skall orden "i gemenskapen" utgå.
b) I punkt 11 skall orden "bilagorna 2 och 3" ersättas med orden "bilagorna 2, 3, 5 och 6" och orden "med ytterligare fem år" skall ersättas med orden "med ytterligare perioder om maximalt fem år".

- c) Följande punkt skall läggas till:

"14. Åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv genom att komplettera det avseende det sätt på vilket information enligt bilaga 1, punkt 13.1 kan lämnas mot bakgrund av den tekniska utvecklingen med hänsyn till de avsedda användarna av de berörda produkterna, skall antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 7.3."

10. Artikel 12 skall ändras på följande sätt:

- a) Rubriken skall ersättas med "Särskilt förfarande för modulsammansatta produkter och vårdset samt för sterilisering".
b) Punkt 3 skall ersättas med följande:

"3. Varje fysisk eller juridisk person som, i syfte att släppa ut dem på marknaden, steriliserat sådana modulsammansatta produkter eller vårdset som avses i punkt 2 eller andra CE-märkta medicintekniska produkter som utformats av sina tillverkare för att steriliseras före användning skall, efter eget val, följa ett av de förfaranden som avses i bilaga 2 eller bilaga 5. Tillämpningen av ovan nämnda bilagor och det anmälda organets intervention begränsas till de aspekter av förfarandet som gäller uppnåendet av sterilitet till dess att den sterila förpackningen öppnas eller skadas. Personen skall avge en förklaring som anger att sterilisering har genomförts i enlighet med tillverkarens anvisningar."

- c) I punkt 4 skall tredje meningen ersättas med följande:

"De förklaringar som avses i punkterna 2 och 3 skall stå till den behöriga myndighetens förfogande under fem år."

11. Följande artikel skall införas:

"Artikel 12a

Återanvändning av medicintekniska produkter

Senast den 5 september 2010 skall kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om återanvändning av medicintekniska produkter i gemenskapen.

Mot bakgrund av slutsatserna i denna rapport skall kommissionen lägga fram för Europaparlamentet och rådet ytterligare förslag som den finner lämpliga för att garantera en hög hälsoskyddsnivå."

12. Artikel 13 skall ersättas med följande:

”Artikel 13

Beslut om klassificering och undantagsklausul

1. En medlemsstat skall inge en vederbörligen motiverad begäran till kommissionen och be den vidta nödvändiga åtgärder i fall då:

- a) denna medlemsstat anser att tillämpningen av de klassificeringsregler som fastställs i bilaga 9 kräver ett beslut beträffande klassificeringen av en viss produkt eller produktkategori,
- b) denna medlemsstat anser att en viss produkt eller produktgrupp bör klassificeras i en annan klass med avvikelse från bilaga 9,
- c) denna medlemsstat anser att en produkts eller produktgrupps överensstämmelse bör bedömas med avvikelse från bestämmelserna i artikel 11 genom att endast ett av de förfaranden som avses i artikel 11 tillämpas,
- d) denna medlemsstat anser att det krävs ett beslut om huruvida en viss produkt eller produktgrupp omfattas av någon av definitionerna i artikel 1.2 a–e.

De åtgärder som avses i det första ledet i denna punkt skall, i förekommande fall, antas i enlighet med förfarandet i artikel 7.2.

2. Kommissionen skall underrätta medlemsstaterna om de vidtagna åtgärderna.”

13. Artikel 14 skall ändras på följande sätt:

- a) I andra stycket i punkt 1 skall orden ”klasserna IIb och III” ersättas med orden ”klasserna IIa, IIb och III”.
- b) Punkt 2 skall ersättas med följande:

”2. Om en tillverkare som i eget namn släpper ut en produkt på marknaden inte har något registrerat företag i en medlemsstat skall denne utse en enda auktoriserad representant i Europeiska unionen.

För de produkter som avses i punkt 1 första stycket skall den auktoriserade representanten underrätta den behöriga myndigheten i den medlemsstat där denne har registrerat sitt företag om de uppgifter som avses i punkt 1.”

- c) Punkt 3 skall ersättas med följande:

”3. Medlemsstaterna skall på begäran underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om de uppgifter som lämnats av tillverkaren eller dennes auktoriserade representant enligt punkt 1 första stycket.”

14. Artikel 14a skall ändras på följande sätt:

- a) Punkt 1 andra stycket skall ändras på följande sätt:

- i) Led a skall ersättas med följande:

”a) Uppgifter om registrering av tillverkare, auktoriserade representanter och produkter i enlighet med artikel 14, med undantag för uppgifter om specialanpassade produkter.”

- ii) Följande led d skall läggas till:

”d) Uppgifter om de kliniska undersökningar som avses i artikel 15.”

- b) Punkt 3 skall ersättas med följande:

”3. De åtgärder som krävs för att genomföra punkterna 1 och 2 i denna artikel, och särskilt punkt 1 led d, skall antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 7.2.”

- c) Följande punkt skall läggas till:

”4. Bestämmelserna i denna artikel skall genomföras senast den 5 september 2012. Kommissionen skall senast den 11 oktober 2012 utvärdera hur databasen fungerat och vilket mervärde den haft. På grundval av denna utvärdering skall kommissionen vid behov lägga fram förslag för Europaparlamentet och rådet eller lägga fram förslag till åtgärder i enlighet med punkt 3.”

15. Artikel 14b skall ersättas med följande:

”Artikel 14b

Särskilda åtgärder för hälsoövervakning

Om en medlemsstat anser att en viss produkt eller produktgrupp skall återkallas från marknaden eller att produkternas utsläppande på marknaden och ibruktagande skall förbjudas, begränsas eller förenas med särskilda krav för att skydda hälsa och säkerhet och/eller för att säkerställa att folkhälsokraven beaktas, får den vidta alla nödvändiga och berättigade tillfälliga åtgärder.

Medlemsstaten skall därefter underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna samt ange skälen för sitt beslut.

Kommissionen skall när så är möjligt samråda med de berörda parterna och medlemsstaterna.

Kommissionen skall avge ett yttrande och ange om de nationella åtgärderna är berättigade eller inte. Kommissionen skall informera alla medlemsstater och de berörda parter med vilka samråd skett härom.

När så är lämpligt skall de nödvändiga åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv i fråga om återkallande från marknaden, förbud mot utsläppande på marknaden och ibruktagande av en viss produkt eller produktgrupp eller om begränsningar eller införande av särskilda krav för att sådana produkter skall få släppas ut på marknaden, antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 7.3. När det föreligger tvingande, brådskande skäl får kommissionen tillämpa det skyndsamma förfarande som avses i artikel 7.4.”

16. Artikel 15 skall ändras på följande sätt:

a) Punkterna 1, 2 och 3 skall ersättas med följande:

”1. När det gäller produkter avsedda för kliniska undersökningar skall tillverkaren eller dennes auktoriserade representant i gemenskapen tillämpa det förfarande som avses i bilaga 8 och genom den förklaring som omnämns i avsnitt 2.2 i bilaga 8 underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater i vilka undersökningarna skall utföras.

2. När det gäller produkter i klass III och implanterbara och invasiva produkter för långvarigt bruk i klasserna IIa eller IIb, får tillverkaren påbörja den aktuella kliniska undersökningen 60 dagar efter anmälan såvida inte de behöriga myndigheterna före utgången av denna tidsfrist på grund av hänsyn till folkhälsan och den allmänna ordningen har beslutat något annat och underrättat tillverkaren om detta beslut. Medlemsstaterna får dock ge tillverkare tillstånd att påbörja den aktuella kliniska undersökningen före utgången av de 60 dagarna, förutsatt att den berörda etiska kommittén har tillstyrkt det ifrågavarande undersökningsprogrammet, inklusive dess granskning av planen för kliniska undersökningar.

3. När det gäller andra produkter än dem som avses i punkt 2, får medlemsstaterna ge tillverkarna tillstånd att påbörja de kliniska undersökningarna omedelbart efter anmälningsdagen, förutsatt att den berörda etiska kommittén har tillstyrkt det ifrågavarande undersökningsprogrammet, inklusive dess granskning av planen för klinisk undersökning.”

b) Punkterna 5, 6 och 7 skall ersättas med följande:

”5. De kliniska undersökningarna måste genomföras i enlighet med bestämmelserna i bilaga 10. De åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv, bl.a. genom att komplettera det, beträffande bestämmelser om kliniska undersökningar i bilaga 10, skall antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 7.3.

6. Medlemsstaterna skall, om så är nödvändigt, vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa folkhälsan och allmän ordning. Om en medlemsstat avslår en ansökan om klinisk undersökning eller stoppar en sådan undersökning skall den medlemsstaten

underrätta samtliga medlemsstater och kommissionen om sitt beslut och grunderna för detta. Om en medlemsstat har begärt en väsentlig ändring eller ett tillfälligt avbrott av en klinisk undersökning skall den medlemsstaten informera de berörda medlemsstaterna om sina åtgärder och grunderna för dem.

7. Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant skall meddela de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna om att den kliniska undersökningen avslutats, med en motivering i händelse av att den avslutas i förtid. Om den kliniska undersökningen avslutats i förtid på grund av säkerhetsskäl skall detta meddelande översändas till samtliga medlemsstater och till kommissionen. Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant skall hålla den rapport som avses i punkt 2.3.7 i bilaga 10 tillgänglig för de behöriga myndigheterna.”

17. Artikel 16 skall ändras på följande sätt:

a) Följande stycke skall läggas till i punkt 2:

”Detaljerade åtgärder som krävs för att säkerställa en enhetlig tillämpning av kriterierna i bilaga 11 om medlemsstaternas utseende av organ skall, när detta är lämpligt med hänsyn till tekniska framsteg, antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 7.2.”

b) I punkt 4 skall orden ”etablerade i gemenskapen” utgå.

c) Punkt 5 skall ersättas med följande:

”5. Det anmälda organet skall underrätta sin behöriga myndighet om alla intyg som har utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats eller vägrats, samt de övriga anmälda organen som omfattas av detta direktivs tillämpningsområde om intyg som vägrats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats, eller vägrats, samt på begäran om intyg som har utfärdats. Vidare skall det anmälda organet på begäran tillhandahålla all ytterligare relevant information.”

18. Artikel 18.a skall ersättas med följande:

”a) Om en medlemsstat konstaterar att CE-märkningen anbringats otillbörligt eller saknas i strid med detta direktiv, är tillverkaren eller dennes auktoriserade representant skyldiga att upphöra med överträdelsen enligt de villkor som medlemsstaten fastställer.”

19. I artikel 19.2 skall ”etablerade i gemenskapen” utgå.

20. Artikel 20 skall ersättas med följande:

”Artikel 20

Tystnadsplikt

1. Utan att det påverkar gällande nationella bestämmelser och praxis vad gäller medicinsk tystnadsplikt, skall medlemsstaterna säkerställa att alla parter som är inblan-

dade i tillämpningen av detta direktiv har tystnadsplikt vad gäller den information som de får under arbetet.

Detta påverkar inte medlemsstaternas och de anmälda organens skyldighet att informera varandra och utfärda varningar och inte heller de berörda personernas straffrättsliga skyldighet att informera.

2. Tystnadsplikt skall inte gälla för följande information:

- a) Information om registrering av personer som är ansvariga för att produkterna släpps ut på marknaden i enlighet med artikel 14.
- b) Information till användare som skickas av tillverkaren, den auktoriserade representanten eller distributören i samband med en åtgärd enligt artikel 10.3.
- c) Information i intyg som utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats.

3. De åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv, bland annat genom att komplettera det, för att fastställa villkoren för att göra övrig information allmänt tillgänglig, och i synnerhet när det gäller produkter i klass IIb och III, eventuella skyldigheter för tillverkaren att utarbeta och tillhandahålla en sammanfattning av information och uppgifter om produkten, skall antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 7.3.”

21. Följande artikel skall införas:

”Artikel 20a

Samarbete

Medlemsstaterna skall vidta lämpliga åtgärder för att se till att medlemsstaternas behöriga myndigheter samarbetar med varandra och med kommissionen och förser varandra med den information som behövs för att möjliggöra en enhetlig tillämpning av detta direktiv.

Kommissionen skall organisera utbyte av erfarenheter mellan de behöriga myndigheterna med ansvar för att övervaka marknaden i syfte att samordna den enhetliga tillämpningen av detta direktiv.

Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i detta direktiv får samarbetet vara en del av initiativ som utvecklats på internationell nivå.”

22. Bilagorna 1–10 skall ändras i enlighet med bilaga II till detta direktiv.

Artikel 3

I artikel 1.2 i direktiv 98/8/EG skall följande led läggas till:

”s) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (*).

(*) EGT L 331, 7.12.1998, s. 1. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).”

Artikel 4

1. Medlemsstaterna skall anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 21 december 2008. De skall genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen.

Bestämmelserna skall tillämpas från och med den 21 mars 2010.

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 texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 5

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 6

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 5 september 2007

På Europaparlamentets vägnar

H.-G. PÖTTERING

Ordförande

På rådets vägnar

M. LOBO ANTUNES

Ordförande

BILAGA I

Bilagorna 1–7 till direktiv 90/385/EEG skall ändras på följande sätt:

1. Bilaga 1 skall ändras på följande sätt:

a) Följande punkt skall införas:

”5a. Bevis för att produkten uppfyller de väsentliga kraven måste inbegripa en klinisk utvärdering i enlighet med bilaga 7.”

b) I punkt 8 skall femte strecksatsen ersättas med följande:

”— risker i samband med joniserande strålning från radioaktiva ämnen som ingår i produkten, i överensstämmelse med de skyddskrav som anges i 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 (*) och rådets direktiv 97/43/Euratom av den 30 juni 1997 om skydd för personers hälsa mot faror vid joniserande strålning i samband med medicinsk bestrålning (**)

(*) EGT L 159, 29.6.1996, s. 1.

(**) EGT L 180, 9.7.1997, s. 22.”

c) I punkt 9 sjunde strecksatsen skall följande mening läggas till:

”För produkter som innehåller programvara eller som i sig är medicinsk programvara måste programvaran valideras i enlighet med den senaste erkända kunskapen inom området och med beaktande av principerna för utvecklingslivscykel, riskhantering, validering och kontroll.”

d) Punkt 10 skall ersättas med följande:

”10. Om en produkt som en integrerad del innehåller ett ämne som, när det används separat, kan betraktas som ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG, och som kan ha en verkan på kroppen som understödjer produktens verkan, skall ämnets kvalitet, säkerhet och användbarhet kontrolleras i enlighet med de metoder som anges i bilaga I till direktiv 2001/83/EG.

För de ämnen som avses i första stycket skall det anmälda organet, efter att ha verifierat ämnets användbarhet som en integrerad del av den medicintekniska produkten och med beaktande av produktens avsedda ändamål, begära ett vetenskapligt yttrande av en av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna eller Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), som agerar särskilt genom sin kommitté i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 (*), om ämnets kvalitet och säkerhet samt om det kliniska nytta-/riskförhållandet av att ämnet integreras i produkten. I sitt yttrande skall den behöriga myndigheten eller EMA beakta tillverkningsprocessen och uppgifterna om nyttan av att ämnet integreras i produkten enligt det anmälda organets bedömning.

Om en produkt som en integrerad del innehåller ett ämne som härrör från blod från människa skall det anmälda organet, efter att ha verifierat ämnets användbarhet som en integrerad del av den medicintekniska produkten och med beaktande av produktens avsedda ändamål, begära ett vetenskapligt yttrande av EMA, som agerar särskilt genom sin kommitté, om ämnets kvalitet och säkerhet samt om det kliniska nytta-/riskförhållandet av att ämnet som härrör från blod från människa integreras i produkten. I sitt yttrande skall EMA beakta tillverkningsprocessen och uppgifterna om nyttan av att ämnet integreras i produkten enligt det anmälda organets bedömning.

Om förändringar görs av ett understödjande ämne som ingår i en produkt, i synnerhet beträffande tillverkningsprocessen, skall det anmälda organet informeras om alla förändringar och skall samråda med den behöriga läkemedelsmyndigheten (dvs. den som var med i det inledande samrådet) för att bekräfta att ämnets kvalitet och säkerhet bibehålls. Den behöriga myndigheten skall beakta uppgifterna om nyttan av att ämnet integreras i produkten enligt det anmälda organets bedömning, för att säkerställa att förändringarna inte har några negativa konsekvenser för det fastställda nytta-/riskförhållandet för tillsatsen av ämnet i produkten.

När den behöriga läkemedelsmyndigheten (dvs. den som var med i det inledande samrådet) har fått sådana uppgifter om ämnet som skulle kunna få konsekvenser för det fastställda nytta-/riskförhållandet för tillsatsen av ämnet i produkten, skall den bistå det anmälda organet med råd om huruvida dessa uppgifter

har konsekvenser för det fastställda nytta-/riskförhållandet för tillsatsen av ämnet i produkten eller inte. Det anmälda organet skall beakta det uppdaterade vetenskapliga yttrandet vid sin omprövning av förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1). Förordningen senast ändrad genom (EG) nr 1901/2006."

e) Punkt 14.2 skall ändras på följande sätt:

i) Första strecksatsen skall ersättas med följande:

"— tillverkarens namn och adress samt den auktoriserade representantens namn och adress om tillverkaren inte har registrerat sitt företag i gemenskapen,"

ii) Följande strecksats ska läggas till:

"— om det gäller en produkt som avses i artikel 1.4a, en uppgift om att produkten innehåller ett ämne som härrör från blod från människa."

f) Följande strecksats skall läggas till i punkt 15 andra stycket:

"— datum då bruksanvisningen utfärdades eller då den senast ändrades."

2. Bilaga 2 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 2 skall tredje stycket ersättas med följande:

"Denna försäkran skall omfatta en eller flera produkter, tydligt märkta med produktnamn, artikelnummer eller någon annan otvetydig hänvisning, och skall behållas av tillverkaren."

b) I punkt 3.1 andra stycket skall första meningen i femte strecksatsen ersättas med följande:

"— Ett åtagande från tillverkaren att upprätta och hålla uppdaterat ett system med övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, som inbegriper de bestämmelser som avses i bilaga 7."

c) Punkt 3.2 skall ändras på följande sätt:

i) Följande mening skall läggas till andra stycket:

"Den skall särskilt innehålla handlingar, uppgifter och protokoll från de förfaranden som avses i led c i tredje stycket."

ii) Följande strecksats skall läggas till led b i tredje stycket:

"— metoderna för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt och särskilt typ och omfattning av kontroll som gäller tredje part, om konstruktionen, tillverkningen och/eller den slutliga kontrollen och provningen av produkterna, eller delar av dessa, utförs av en tredje part."

iii) Följande strecksatser skall läggas till led c i tredje stycket:

"— ett uttalande som anger om produkten som en integrerad del innehåller ett ämne eller ett ämne som härrör från blod från människa enligt punkt 10 i bilaga 1, tillsammans med uppgifter från provningar som har utförts i detta sammanhang och som är nödvändiga för att bedöma säkerheten, kvaliteten och användbarheten av detta ämne eller det ämne som härrör från blod från människa, med beaktande av produktens avsedda ändamål:

— den prekliniska utvärderingen,

— den kliniska utvärderingen enligt bilaga 7."

- d) I punkt 3.3 skall sista meningen i andra stycket ersättas med följande:
- "I utvärderingsförfarandet skall tillverkarens lokaler och, när det är vederbörligen motiverat, även tillverkarens leverantörers och/eller underleverantörers lokaler inspekteras för att kontrollera tillverkningsprocessen."
- e) Punkt 4.2 skall ändras på följande sätt:
- i) Första stycket skall ersättas med följande:
- "Ansökan skall beskriva produktens konstruktion, tillverkning och prestanda och skall innehålla de handlingar som behövs för att bedöma om produkten överensstämmer med kraven i detta direktiv, särskilt de i punkt 3.2 tredje stycket led c och d i bilaga 2."
- ii) I andra stycket fjärde strecksatsen skall orden "kliniska data" ersättas med orden "klinisk utvärdering".
- f) I punkt 4.3 skall följande stycke läggas till:
- "Om det gäller sådana produkter som avses i punkt 10 andra stycket i bilaga 1 skall det anmälda organet innan det fattar sitt beslut samråda om de aspekter som avses i den punkten med någon av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller EMEA. Utlåtandet från den behöriga nationella myndigheten eller EMEA skall upprättas inom 210 dagar efter det att giltig dokumentation mottagits. Det vetenskapliga utlåtandet från den behöriga nationella myndigheten eller EMEA skall införas i dokumentationen om produkten. Det anmälda organet skall när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de åsikter som framkommit vid samrådet. Det skall underrätta det berörda behöriga organet om sitt slutliga beslut.
- Om det gäller sådana produkter som avses i punkt 10 tredje stycket i bilaga 1 skall det vetenskapliga utlåtandet från EMEA införas i dokumentationen om produkten. Utlåtandet skall upprättas inom 210 dagar efter det att giltig dokumentation mottagits. Det anmälda organet skall när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till EMEA:s utlåtande. Det anmälda organet får inte utfärda certifikatet om EMEA:s vetenskapliga utlåtande är negativt. Det skall underrätta EMEA om sitt slutliga beslut."
- g) I punkt 5.2 skall andra strecksatsen ersättas med följande:
- "— de data som stipulerats i den del av kvalitetssystemet som berör konstruktionen, som analysresultat, beräkningar, provningar, preklinisk och klinisk utvärdering, plan för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden och i tillämpliga fall resultaten av denna kliniska uppföljning, etc."
- h) Punkt 6.1 skall ersättas med följande:
- "6.1 Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant skall under minst femton år från det att tillverkningen av produkten har upphört hålla följande tillgängligt för de nationella myndigheterna:
- Försäkran om överensstämmelse.
 - Den dokumentation som avses i punkt 3.1 andra strecksatsen, särskilt den dokumentation och de uppgifter som avses i punkt 3.2 andra stycket.
 - De ändringar som avses i punkt 3.4.
 - Den dokumentation som avses i punkt 4.2.
 - De beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.4, 4.3, 5.3 och 5.4."
- i) Punkt 6.3 skall utgå.
- j) Följande punkt skall läggas till:
- "7. Tillämpning på de produkter som avses i artikel 1.4a:

Efter tillverkning av en sats av sådana produkter som avses i artikel 1.4a skall tillverkaren informera det anmälda organet om att denna sats av produkten frisläpps samt skicka det officiella intyget om

frisläppande av satsen av det ämne som härrör från blod från människa och som används i produkten; intyget skall vara utfärdat av ett statligt laboratorium eller av ett laboratorium som har utsetts av en medlemsstat för detta ändamål i enlighet med artikel 114.2 i direktiv 2001/83/EG.”

3. Bilaga 3 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 3 skall ändras på följande sätt:

i) Den första strecksatsen skall ersättas med följande:

”— En allmän beskrivning av typen, inklusive samtliga planerade varianter, samt av hur produkten är avsedd att användas.”

ii) Den femte till åttonde strecksatsen i punkt 3 skall ersättas med följande:

”— Resultat av konstruktionsberäkningar, riskanalyser, undersökningar och utförda tekniska provningar, etc.

— Ett uttalande som anger om produkten som en integrerad del innehåller ett ämne eller ett ämne som härrör från blod från människa enligt punkt 10 i bilaga 1, tillsammans med uppgifter från provningar som har utförts i detta sammanhang och som är nödvändiga för att bedöma säkerheten, kvaliteten och användbarheten av detta ämne eller det ämne som härrör från blod från människa, med beaktande av produktens avsedda ändamål.

— Den prekliniska utvärderingen.

— Den kliniska utvärderingen enligt bilaga 7.

— Förslag till bruksanvisning.”

b) I punkt 5 skall följande stycke läggas till:

”Om det gäller sådana produkter som avses i punkt 10 andra stycket i bilaga 1 skall det anmälda organet innan det fattar sitt beslut samråda om de aspekter som avses i den punkten med någon av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller EMEA. Utlåtandet från den behöriga nationella myndigheten eller EMEA skall upprättas inom 210 dagar efter det att giltig dokumentation mottagits. Det vetenskapliga utlåtandet från den behöriga nationella myndigheten eller EMEA skall införas i dokumentationen om produkten. Det anmälda organet skall när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de åsikter som framkommit vid samrådet. Det skall underrätta det berörda behöriga organet om sitt slutliga beslut.

Om det gäller sådana produkter som avses i punkt 10 tredje stycket i bilaga 1 skall det vetenskapliga utlåtandet från EMEA införas i dokumentationen om produkten. Utlåtandet skall upprättas inom 210 dagar efter det att giltig dokumentation mottagits. Det anmälda organet skall när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till EMEA:s utlåtande. Det anmälda organet får inte utfärda intyget om EMEA:s vetenskapliga utlåtande är negativt. Det skall underrätta EMEA om sitt slutliga beslut.”

c) I punkt 7.3 skall orden ”fem år från det att tillverkningen av produkten har upphört” ersättas med orden ”15 år från det att tillverkningen av produkten har upphört”.

d) Punkt 7.4 skall utgå.

4. Bilaga 4 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 4 i bilaga 4 skall orden ”system med övervakning av produkter som släppts ut på marknaden” ersättas med orden ”system med övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, som inbegriper de bestämmelser som avses i bilaga 7”.

b) Punkt 6.3 skall ersättas med följande:

”6.3 Den statistiska kontrollen av produkterna skall baseras på egenskaper och/eller variabler och förutsätter urvalsmetoder som säkerställer en hög nivå på säkerheten och prestandan i enlighet med den senaste erkända kunskapen inom området. Urvalsmetoderna skall fastställas i enlighet med de harmoniserade standarder som avses i artikel 5, med beaktande av de aktuella produkternas särart.”

- c) Följande punkt skall läggas till:

"7. Tillämpning på de produkter som avses i artikel 1.4a:

Efter tillverkning av en sats av sådana produkter som avses i artikel 1.4a skall tillverkaren informera det anmälda organet om att denna sats av produkten frisläpps samt skicka det officiella intyget om frisläppande av satsen av det ämne som härrör från blod från människa och som används i produkten; intyget skall vara utfärdat av ett statligt laboratorium eller av ett laboratorium som har utsetts av en medlemsstat för detta ändamål i enlighet med artikel 114.2 i direktiv 2001/83/EG."

5. Bilaga 5 skall ändras på följande sätt:

- a) I punkt 2 andra stycket skall orden "identifierade exemplar av produkten och skall behållas av tillverkaren" ersättas med "tillverkade produkter, tydligt märkta med produktnamn, artikelnummer eller någon annan ovetydig hänvisning, och skall behållas av tillverkaren".

- b) I punkt 3.1 sjätte strecksatsen skall orden "system med övervakning av produkter som släppts ut på marknaden" ersättas med orden "system med övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive de bestämmelser som avses i bilaga 7".

- c) I punkt 3.2 b skall följande strecksats läggas till:

"— metoderna för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt, och särskilt av hur och i vilken omfattning den tredje parten kontrolleras, om konstruktionen, tillverkningen och/eller den slutliga kontrollen och provningen av produkterna, eller delar av dessa, utförs av en tredje part."

- d) I punkt 4.2 i bilaga 5 skall följande strecksats införas efter första strecksatsen:

"— teknisk dokumentation,"

- e) Följande punkt skall läggas till:

"6. Tillämpning på de produkter som avses i artikel 1.4a:

Efter tillverkning av en sats av sådana produkter som avses i artikel 1.4a skall tillverkaren informera det anmälda organet om att denna sats av produkten frisläpps samt skicka det officiella intyget om frisläppande av satsen av det ämne som härrör från blod från människa och som används i produkten; intyget skall vara utfärdat av ett statligt laboratorium eller av ett laboratorium som har utsetts av en medlemsstat för detta ändamål i enlighet med artikel 114.2 i direktiv 2001/83/EG."

6. Bilaga 6 skall ändras på följande sätt:

- a) Punkt 2.1 skall ändras på följande sätt:

- i) Första strecksatsen skall ersättas med följande två strecksatser:

"— tillverkarens namn och adress,

— uppgifter som gör det möjligt att identifiera produkten,"

- ii) I tredje strecksatsen skall ordet "läkare" ersättas med "vederbörligen kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal".

- iii) Fjärde strecksatsen skall ersättas med följande:

"— produktens speciella egenskaper såsom de anges i den skriftliga anvisningen,"

- b) Punkt 2.2 skall ersättas med följande:

"2.2 För produkter avsedda för kliniska undersökningar enligt bilaga 7

— uppgifter som gör det möjligt att identifiera produkterna i fråga,

— planen för kliniska undersökningar,

- prövarhandboken,
 - uppgifter om försäkringsskydd för försöksperson,
 - de handlingar som använts för att erhålla samtycke,
 - ett uttalande som anger om produkten som en integrerad del innehåller ett ämne eller ett ämne som härrör från blod från människa enligt punkt 10 i bilaga 1,
 - den berörda etiska kommitténs yttrande och uppgifter om vilka aspekter den beaktat,
 - namnet på den vederbörligen kvalificerade hälso- och sjukvårdspersonalen eller annan behörig person och den institution som är ansvarig för undersökningarna,
 - plats, begynnelse datum och undersökningarnas planerade varaktighet,
 - en bekräftelse att produkten i fråga överensstämmer med de väsentliga kraven bortsett från de aspekter som utgör ändamålet med undersökningarna och att, med hänsyn till dessa aspekter, alla försiktighetsåtgärder har vidtagits för att skydda patientens hälsa och säkerhet.”
- c) I punkt 3.1 skall första stycket ersättas med följande:
- ”För specialanpassade produkter, dokumentation som anger tillverkningsställe(n) och som gör det möjligt att förstå konstruktion, tillverkning och prestanda hos produkten inklusive förväntade prestanda, så att överensstämmelsen med kraven i detta direktiv kan bedömas.”
- d) I punkt 3.2 skall första stycket ändras på följande sätt:
- i) Den första strecksatsen skall ersättas med följande:

”— en allmän beskrivning av produkten och dess avsedda ändamål.”
 - ii) I fjärde strecksatsen skall orden ”en lista över de standarder” ersättas med orden ”resultaten av riskanalysen och en lista över de standarder”.
 - iii) Följande strecksats skall införas efter den fjärde strecksatsen:

”— om produkten som en integrerad del innehåller ett ämne eller ett ämne som härrör från blod från människa enligt punkt 10 i bilaga 1, uppgifter från provningar som har utförts i detta sammanhang och som är nödvändiga för att bedöma säkerheten, kvaliteten och användbarheten av detta ämne eller det ämne som härrör från blod från människa, med beaktande av produktens avsedda ändamål.”
- e) Följande två punkter skall läggas till:
- ”4. Uppgifter som ingår i uttalanden av det slag som avses i denna bilaga skall bevaras under minst 15 år från det att tillverkningen av produkten har upphört.
5. Tillverkaren skall för specialanpassade produkter följa upp och dokumentera erfarenheter av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive de uppgifter som krävs enligt bilaga 7, samt införa lämpliga metoder för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. Detta åtagande skall innefatta en skyldighet för tillverkaren att underrätta de behöriga myndigheterna om följande händelser omedelbart efter det att denne fått kännedom om dem och relevanta korrigerande åtgärder:
- i) Varje funktionsfel eller försämring av en produkts egenskaper och/eller prestanda och alla brister i märkningen eller i bruksanvisningen som kan leda till eller kan ha lett till en patients eller användares död eller till en allvarlig försämring av dennes hälsotillstånd.
 - ii) Varje tekniskt eller medicinskt skäl som har samband med en produkts egenskaper eller prestanda och som av de skäl som anförts i led i leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma typ från marknaden.”

7. Bilaga 7 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall ersättas med följande:

”1. Allmänna bestämmelser

1.1 Bekräftelsen om överensstämmelse med de krav rörande egenskaper och prestanda som avses i punkterna 1 och 2 i bilaga 1 under normala användningsförhållanden och bedömningen av sideeffekter och godtagbarheten av det nytta-/riskförhållande som avses i punkt 5 i bilaga 1, skall som en allmän regel grunda sig på kliniska uppgifter. Utvärderingen av dessa uppgifter, nedan kallad klinisk utvärdering, där man i förekommande fall beaktar eventuella relevanta harmoniserade standarder, skall följa ett definierat och metodologiskt korrekt förfarande grundat på

1.1.1 antingen en kritisk utvärdering av vid tillfället tillgänglig relevant vetenskaplig litteratur som beskriver produktens säkerhet, prestanda, konstruktionsegenskaper och avsedda ändamål, om

— det finns belägg för att produkten kan jämföras med den produkt som uppgifterna avser och

— uppgifterna tillräckligt tydligt visar att de relevanta väsentliga kraven är uppfyllda,

1.1.2 eller en kritisk utvärdering av resultaten av alla kliniska undersökningar som gjorts,

1.1.3 eller en kritisk utvärdering av de kombinerade kliniska uppgifterna i 1.1.1 och 1.1.2.

1.2 Kliniska undersökningar skall genomföras såvida det inte är vederbörligen motiverat att förlita sig på befintliga kliniska uppgifter.

1.3 Den kliniska utvärderingen och resultatet av den skall dokumenteras. Denna dokumentation skall införas i den tekniska dokumentationen för produkten och/eller skall en fullständig hänvisning till den anges.

1.4 Den kliniska utvärderingen och dokumentationen av denna skall hållas uppdaterad med uppgifter som inhämtats vid övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden. Om en klinisk uppföljning inte anses nödvändig som en del av planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden måste detta vederbörligen motiveras och dokumenteras.

1.5 Om de på kliniska uppgifter grundade belegen för att produkten uppfyller de väsentliga kraven inte anses vara tillräckliga, måste skälig motivering för sådana undantag ges på grundval av resultaten från riskhanteringen och med beaktande av uppgifter om interaktionen produkt–människa, avsedd klinisk prestanda och tillverkarens uppgifter. Belegg för att produkten uppfyller de väsentliga kraven genom enbart utvärdering av prestanda, bänktest och preklinisk utvärdering måste vara vederbörligen underbyggda för att de skall anses fullgoda.

1.6 Alla uppgifter måste förbli sekretessbelagda såvida det inte bedöms vara nödvändigt att de lämnas ut.”

b) Punkt 2.3.5 skall ersättas med följande:

”2.3.5 Alla allvarliga avvikande händelser skall dokumenteras fullständigt och omedelbart anmälas till alla behöriga myndigheter i de medlemsstater där den kliniska undersökningen genomförs.”

c) I punkt 2.3.6 skall orden ”en ansvarig läkare med specialistkompetens” ersättas med orden ”vederbörligen kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal eller annan behörig person”.

BILAGA II

Bilagorna 1–10 till direktiv 93/42/EEG skall ändras på följande sätt:

1. Bilaga 1 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall ersättas med följande:

- "1. Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de när de används under avsedda förhållanden och för sitt avsedda ändamål inte äventyrar patienternas kliniska tillstånd eller säkerhet, eller användarnas eller i förekommande fall andra personers säkerhet och hälsa, och under förutsättning att riskerna vid avsedd användning är godtagbara med tanke på fördelarna för patienten och att de är förenliga med en hög hälso- och säkerhetsnivå.

Detta skall innefatta

- att risken för felanvändning på grund av produktens ergonomiska egenskaper och den avsedda användarmiljön minskas i så stor utsträckning som möjligt (produktdesign som främjar patientsäkerheten), och
- att hänsyn tas till den avsedda användarens tekniska kunskap, erfarenhet, utbildning, träning och, i förekommande fall, medicinska och fysiska tillstånd (produktdesign för lekmän, yrkesmän, funktionshindrade personer eller andra användare)."

b) Följande punkt 6a skall införas:

- "6a Belägg för att produkten uppfyller de väsentliga kraven måste inbegripa en klinisk utvärdering i enlighet med bilaga 10."

c) I punkt 7.1 skall följande strecksats införas:

- "— i förekommande fall, resultaten av de biofysiska undersökningarna eller de utarbetade modellerna, vilkas relevans bör vara styrkt på förhand."

d) Punkt 7.4 skall ersättas med följande:

- "7.4 Om en produkt som en integrerad del innehåller ett ämne som, när det används separat, kan betraktas som ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG, och som kan ha en verkan på kroppen som understödjer produktens verkan, skall ämnets kvalitet, säkerhet och användbarhet kontrolleras i enlighet med de metoder som anges i bilaga I i direktiv 2001/83/EG.

För de ämnen som avses i första stycket skall det anmälda organet, efter att ha verifierat ämnets användbarhet som en integrerad del av den medicintekniska produkten och med beaktande av produktens avsedda ändamål, begära ett vetenskapligt utlåtande av en av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna eller Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), som agerar särskilt genom sin kommitté i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 (*), om ämnets kvalitet och säkerhet samt om det kliniska nytta/risikförhållandet av att ämnet integreras i produkten. I sitt yttrande skall EMA beakta tillverkningsprocessen och uppgifterna om nyttan av att ämnet integreras i produkten enligt det anmälda organets bedömning.

Om en produkt som en integrerad del innehåller ett ämne som härrör från blod från människa skall det anmälda organet, efter att ha verifierat ämnets användbarhet som en integrerad del av den medicintekniska produkten och med beaktande av produktens avsedda ändamål, begära ett vetenskapligt yttrande av EMA, som agerar särskilt genom sin kommitté, om ämnets kvalitet och säkerhet samt om det kliniska nytta/risikförhållandet av att ämnet integreras i produkten. I sitt yttrande skall EMA beakta tillverkningsprocessen och uppgifterna om nyttan av att ämnet integreras i produkten enligt det anmälda organets bedömning.

Om förändringar görs av ett understödjande ämne som ingår i en produkt, i synnerhet beträffande tillverkningsprocessen, skall det anmälda organet informeras om förändringar och skall samråda med den behöriga läkemedelsmyndigheten (dvs. den som var med i det inledande samrådet) för att bekräfta att ämnets kvalitet och säkerhet bibehålls. Den behöriga läkemedelsmyndigheten skall beakta uppgifterna om

nyttan av att ämnet integreras i produkten enligt det anmälda organets bedömning, för att säkerställa att förändringarna inte har några negativa konsekvenser för det fastställda nytta-/riskförhållandet för tillsatsen av ämnet i den medicintekniska produkten.

När den behöriga läkemedelsmyndigheten (dvs. den som var med i det inledande samrådet) har fått uppgifter om det understödjande ämnet som skulle kunna få konsekvenser för det fastställda nytta-/riskförhållandet för tillsatsen av ämnet i produkten, skall den bistå det anmälda organet med råd om huruvida dessa uppgifter har konsekvenser för det fastställda nytta-/riskförhållandet för tillsatsen av ämnet i produkten eller inte. Det anmälda organet skall beakta det uppdaterade vetenskapliga yttrandet vid sin omprövning av förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1). Förordningen senast ändrad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006."

e) Punkt 7.5 skall ersättas med följande:

"7.5 Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att riskerna med ämnen som läcker ur produkterna blir så små som möjligt. Särskild uppmärksamhet skall ägnas ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i enlighet med bilaga I till rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (*).

Om delar av en produkt (eller själva produkten) som är avsedda att tillföra och/eller överföra läkemedel, kroppsvätskor eller andra ämnen till eller från kroppen, eller produkter som är avsedda för transport och lagring av sådana kroppsvätskor eller ämnen, innehåller ftalater som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska enligt kategori 1 eller 2, i bilaga I till direktiv 67/548/EEG, skall det av märkningen på själva produkten och/eller på varje produkts förpackning eller i förekommande fall på försäljningsförpackningen anges att produkten innehåller ftalater.

Om sådana produkters avsedda användning inbegriper behandling av barn eller behandling av gravida eller ammande kvinnor skall tillverkaren i den tekniska dokumentationen och i bruksanvisningarna särskilt motivera varför dessa ämnen används, med hänsyn till uppfyllandet av de väsentliga kraven, särskilt kraven i denna punkt, samt tillhandahålla information om kvarstående risker för dessa patientgrupper och, i tillämpliga fall, om lämpliga försiktighetsåtgärder.

(*) EGT L 196, 16.8.1967, s. 1. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/121/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 850)."

f) [Ändringen berör inte den svenska texten.]

g) Följande punkt skall införas:

"12.1a För produkter som innehåller programvara eller som i sig är medicinsk programvara måste programvaran valideras i enlighet med den senaste erkända kunskapen inom området och med beaktande av principerna för utvecklingslivscykel, riskhantering, validering och kontroll."

h) I punkt 13.1 skall första stycket ersättas med följande:

"13.1 Varje produkt skall åtföljas av den information som behövs för att produkten skall kunna användas på ett säkert och korrekt sätt, varvid hänsyn skall tas till den utbildning och kunskap de eventuella användarna har, och för att tillverkaren skall kunna identifieras."

i) Punkt 13.3 skall ändras på följande sätt:

i) Led a skall ersättas med följande:

"a) Tillverkarens namn eller firmanamn och adress. Märkningen, ytterförpackningen eller bruksanvisningen skall för produkter som importeras till gemenskapen och som kommer att distribueras i gemenskapen dessutom innehålla den auktoriserade representantens namn och adress om tillverkaren inte har registrerat sitt företag i gemenskapen."

- ii) Led b skall ersättas med följande:
- ”b) De uppgifter som är absolut nödvändiga för att man skall kunna identifiera produkten och förpackningens innehåll, särskilt för användaren.”
- iii) Led f skall ersättas med följande:
- ”f) I förekommande fall en upplysning om att produkten är avsedd för engångsbruk. En tillverkares upplysning om engångsbruk skall vara enhetlig i hela gemenskapen.”
- j) Punkt 13.6 skall ändras på följande sätt:
- i) Följande stycke skall läggas till led h:
- ”Om det på produkten anges att den är avsedd för engångsbruk skall information tillhandahållas om kända egenskaper och tekniska faktorer som tillverkaren känner till och som skulle kunna utgöra en risk om produkten återanvänds. Om det i enlighet med punkt 13.1 inte behövs någon bruksanvisning, skall denna information på begäran göras tillgänglig för användaren.”
- ii) Led o skall ersättas med följande:
- ”o) Läkemedelssubstanser eller ämnen som härrör från blod från människa som ingår i produkten som en integrerad del i enlighet med punkt 7.4.”
- iii) Följande led q skall läggas till:
- ”q) Datum då bruksanvisningen utfärdades eller då den senast ändrades.”
- k) Punkt 14 skall utgå.
2. Bilaga 2 skall ändras på följande sätt:
- a) Punkt 2 skall ersättas med följande:
- ”2. EG-försäkringen om överensstämmelse är det förfarande genom vilket en tillverkare som uppfyller skyldigheterna i punkt 1 säkerställer och försäkrar att produkterna i fråga motsvarar de bestämmelser i detta direktiv som gäller dem.
- Tillverkaren skall utföra CE-märkningen i enlighet med artikel 17 och upprätta en skriftlig försäkringen om överensstämmelse. Denna försäkringen skall omfatta en eller flera tillverkade medicintekniska produkter, tydligt märkta med produktnamn, artikelnummer eller någon annan otvetydig hänvisning, och skall behållas av tillverkaren.”

b) I punkt 3.1 andra stycket sjunde strecksatsen skall inledningen ersättas med följande:

”— Ett åtagande av tillverkaren att upprätta ett system för att granska uppgifter om produkter som släppts ut på marknaden och hålla det aktuellt, inklusive de uppgifter som krävs enligt bilaga 10, samt att införa lämpliga rutiner för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. Detta åtagande skall innefatta skyldighet för tillverkaren att underrätta de behöriga myndigheterna om följande förhållanden omedelbart efter det att denne fått kännedom om dem:”

c) Punkt 3.2 skall ändras på följande sätt:

i) Följande stycke skall införas efter första stycket:

”Den skall särskilt innehålla handlingar, uppgifter och protokoll från de förfaranden som avses i led c i nedan.”

ii) I led b skall följande strecksats läggas till:

”— metoderna för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt, och särskilt av hur och i vilken omfattning den tredje parten kontrolleras, om konstruktionen, tillverkningen och/eller den slutliga kontrollen och provningen av produkterna, eller delar av dessa, utförs av en tredje part.”

iii) Led c skall ersättas med följande:

- "c) Förfarandena för övervakning och verifiering av produkternas konstruktion, inklusive tillhörande dokumentation, och i synnerhet
- en allmän beskrivning av produkten, inklusive samtliga planerade varianter, och dess avsedda användning,
 - de konstruktionsspecifikationer, inklusive standarder, som skall tillämpas och resultaten av riskanalysen, och även en beskrivning av de lösningar som valts för att uppfylla de väsentliga krav som gäller för produkterna när de standarder som anges i artikel 5 inte tillämpas till fullo,
 - de metoder för kontroll och verifiering av konstruktionen och de processer och systematiska åtgärder som kommer att användas när produkterna konstrueras,
 - om produkten skall kopplas till andra produkter för att fungera på avsett sätt skall det bevisas att den uppfyller de väsentliga kraven när den är kopplad till sådana produkter med de egenskaper som tillverkaren har angett,
 - ett uttalande som anger om produkten som en integrerad del innehåller ett ämne eller ett ämne som härrör från blod från människa enligt punkt 7.4 i bilaga 1, tillsammans med uppgifter från provningar som har utförts i detta sammanhang och som är nödvändiga för att bedöma säkerheten, kvaliteten och användbarheten av detta ämne eller det ämne som härrör från blod från människa, med beaktande av produktens avsedda ändamål,
 - ett uttalande som anger om produkten är tillverkad av vävnader från djur enligt kommissionens direktiv 2003/32/EG (*),
 - de lösningar som valts enligt punkt 2 i kapitel 1 bilaga 1,
 - den prekliniska utvärderingen,
 - den kliniska utvärderingen enligt bilaga 10,
 - förslag till märkning och i förekommande fall till bruksanvisning.

(*) Kommissionens direktiv 2003/32/EG av den 23 april 2003 om detaljerade specifikationer av kraven i rådets direktiv 93/42/EEG med avseende på medicintekniska produkter som tillverkas av vävnader av animaliskt ursprung (EUT L 105, 26.4.2003, s. 18)."

d) I punkt 3.3 skall andra stycket ersättas med följande:

"Minst en person i granskningsgruppen skall ha erfarenhet av granskning av den aktuella teknologin. I granskningsförfarandet skall ingå en granskning av ett representativt urval av konstruktionsdokumentationen av produkterna i fråga, en inspektion av tillverkarens lokaler och, i vederbörligen motiverade fall, även av tillverkarens leverantörers och/eller underleverantörers lokaler för att kontrollera tillverkningsprocessen."

e) I punkt 4.3 skall andra stycket och tredje stycket ersättas med följande:

"Om det gäller sådana produkter som avses i punkt 7.4 andra stycket i bilaga 1 skall det anmälda organet innan det fattar sitt beslut samråda om de aspekter som avses i den punkten med någon av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller EMEA. Utlåtandet från den behöriga nationella myndigheten eller EMEA skall upprättas inom 210 dagar efter det att giltig dokumentation mottagits. Det vetenskapliga utlåtandet från den behöriga nationella myndigheten eller EMEA skall införas i dokumentationen om produkten. Det anmälda organet skall när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de åsikter som framkommit vid samrådet. Det skall underrätta det berörda behöriga organet om sitt slutliga beslut.

Om det gäller sådana produkter som avses i punkt 7.4 tredje stycket i bilaga 1 skall det vetenskapliga utlåtandet från EMEA införas i dokumentationen om produkten. Utlåtandet skall upprättas inom 210 dagar efter det att giltig dokumentation mottagits. Det anmälda organet skall när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till EMEA:s utlåtande. Det anmälda organet får inte utfärda intyget om EMEA:s vetenskapliga utlåtande är negativt. Det skall underrätta EMEA om sitt slutliga beslut.

Om det gäller produkter tillverkade av vävnader från djur som avses i direktiv 2003/32/EG skall det anmälda organet följa det förfarande som anges i det direktivet.”

f) I punkt 5.2 skall andra strecksatsen ersättas med följande:

”— de data som stipulerats i den del av kvalitetssystemet som berör konstruktionen, som analysresultat, beräkningar, provningar, de valda lösningar som avses i punkt 2 i bilaga 1, preklinisk och klinisk utvärdering, plan för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden och i tillämpliga fall resultaten av denna kliniska uppföljning, etc.”

g) Punkt 6.1 skall ändras på följande sätt:

i) Inledningen skall ersättas med följande:

”Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant skall hålla följande handlingar tillgängliga för de nationella myndigheterna under minst fem år, för implantat minst 15 år, efter det att den sista produkten har tillverkats:”

ii) Följande fras skall läggas till i andra strecksatsen:

”och särskilt de handlingar, uppgifter och protokoll som avses i punkt 3.2 andra stycket.”

h) Punkt 6.3 skall utgå.

i) Punkt 7 skall ersättas med följande:

”7. Tillämpning på produkter i klasserna IIa och IIb

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

7.2 För produkter i klass IIa skall det anmälda organet som en del av den granskning som avses i punkt 3.3 granska den tekniska dokumentation som beskrivs i punkt 3.2 c för åtminstone ett representativt exempel från varje underkategori med avseende på överensstämmelse med bestämmelserna i detta direktiv.

7.3 För produkter i klass IIb skall det anmälda organet som en del av granskningen i punkt 3.3 granska den tekniska dokumentation som beskrivs i punkt 3.2 c för åtminstone ett representativt exempel från varje generisk produktgrupp med avseende på överensstämmelse med bestämmelserna i detta direktiv.

7.4 När det anmälda organet för urvalet av representativa exempel skall det beakta hur ny tekniken är, likheter i konstruktion, teknik, tillverknings- och steriliseringsmetoder, den avsedda användningen och resultaten av tidigare relevanta granskningar (t.ex. med avseende på fysiska, kemiska eller biologiska egenskaper) som har genomförts i enlighet med detta direktiv. Det anmälda organet skall dokumentera och för den behöriga myndigheten tillgängliggöra skälen för urval.

7.5 Ytterligare exemplar skall granskas av det anmälda organet som en del av den granskning av övervakningen som avses i punkt 5.”

j) I punkt 8 skall orden ”artikel 4.3 i direktiv 89/381/EEG” ersättas med ”artikel 114.2 i direktiv 2001/83/EG”.

3. Bilaga 3 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 3 skall ersättas med följande:

”3. Dokumentationen skall göra det möjligt att förstå konstruktionen, tillverkningen och produktens prestanda och skall framför allt innehålla följande delar:

— En allmän beskrivning av typen, inklusive samtliga planerade varianter, och dess avsedda användning.

— Konstruktionsritningar, avsedda tillverkningsmetoder särskilt vad gäller sterilisering, skisser över delar och delkonstruktioner, kopplingsscheman etc.

- Beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för att förstå ovannämnda ritningar, skisser och scheman samt produktens funktion.
- En lista över de standarder som anges i artikel 5 och som har tillämpats helt eller delvis, och en beskrivning av de lösningar som tillämpats för att uppfylla de väsentliga kraven när standarderna enligt artikel 5 inte har tillämpats helt.
- Resultat av konstruktionsberäkningar, riskanalyser, undersökningar och tekniska provningar etc.
- Ett uttalande som anger om produkten som en integrerad del innehåller ett ämne eller ett ämne som härrör från blod från människa enligt punkt 7.4 i bilaga 1, tillsammans med uppgifter från provningar som har utförts i detta sammanhang och som är nödvändiga för att bedöma säkerheten, kvaliteten och användbarheten av detta ämne eller det ämne som härrör från blod från människa, med beaktande av produktens avsedda ändamål.
- Ett uttalande som anger om produkten är tillverkad av vävnader från djur enligt kommissionens direktiv 2003/32/EG.
- De valda lösningar som avses i punkt 2 i kapitel I bilaga 1.
- Den prekliniska utvärderingen.
- Den kliniska utvärderingen enligt bilaga 10.
- Förslag till märkning och i förekommande fall till bruksanvisning.”

- b) I punkt 5 skall andra stycket och tredje stycket ersättas med följande:

”Om det gäller sådana produkter som avses i punkt 7.4 andra stycket i bilaga 1 skall det anmälda organet innan det fattar sitt beslut samråda om de aspekter som avses i den punkten med någon av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller EMEA. Utlåtandet från den behöriga nationella myndigheten eller EMEA skall upprättas inom 210 dagar efter det att giltig dokumentation mottagits. Det vetenskapliga utlåtandet från den behöriga nationella myndigheten eller EMEA skall införas i dokumentationen om produkten. Det anmälda organet skall när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de åsikter som framkommit vid samrådet. Det skall underrätta det berörda behöriga organet om sitt slutliga beslut.

Om det gäller sådana produkter som avses i punkt 7.4 tredje stycket i bilaga 1 skall det vetenskapliga utlåtandet från EMEA införas i dokumentationen om produkten. Utlåtandet skall upprättas inom 210 dagar efter det att giltig dokumentation mottagits. Det anmälda organet skall när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till EMEA:s utlåtande. Det anmälda organet får inte utfärda intyget om EMEA:s vetenskapliga utlåtande är negativt. Det skall underrätta EMEA om sitt slutliga beslut.

Om det gäller produkter tillverkade av vävnader från djur som avses i direktiv 2003/32/EG skall det anmälda organet följa det förfarande som anges i det direktivet.”

- c) Punkt 7.3 skall ersättas med följande:

”7.3 Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant skall bevara kopior av EG-typintygen och tilläggen till dessa tillsammans med den tekniska dokumentationen under minst fem år från och med det att den sista produkten tillverkats. När det gäller implantat skall denna period vara minst 15 år efter det att den sista produkten har tillverkats.”

- d) Punkt 7.4 skall utgå.

4. Bilaga 4 skall ändras på följande sätt:

- a) I punkt 1 skall orden ”i gemenskapen” utgå.

- b) I punkt 3 skall första stycket ersättas med följande:

”3. Tillverkaren skall åta sig att upprätta ett system för att granska uppgifter om produkter som släppts ut på marknaden och hålla det aktuellt, inklusive de uppgifter som krävs enligt bilaga 10, samt att införa lämpliga metoder för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. Detta åtagande skall innefatta en

skyldighet för tillverkaren att underrätta de behöriga myndigheterna om följande händelser omedelbart efter det att denne fått kännedom om dem:"

- c) Punkt 6.3 skall ersättas med följande:

"6.3 Den statistiska kontrollen av produkterna skall baseras på egenskaper och/eller variabler och resultera i provtagningsmetoder som säkerställer en hög nivå på säkerheten och prestandan i enlighet med den senaste erkända kunskapen inom området. Urvalsmetoderna skall fastställas i enlighet med de harmoniserade standarder som avses i artikel 5, med beaktande av de aktuella produkternas särart."

- d) I punkt 7 skall inledningen ersättas med följande:

"Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant skall hålla följande handlingar tillgängliga för de nationella myndigheterna under minst fem år, för implantat minst 15 år, efter det att den sista produkten har tillverkats:"

- e) I inledningen till punkt 8 skall ordet "undantag" utgå.

- f) I punkt 9 skall orden "artikel 4.3 i direktiv 89/381/EEG" ersättas med orden "artikel 114.2 i direktiv 2001/83/EG".

5. Bilaga 5 skall ändras på följande sätt:

- a) Punkt 2 skall ersättas med följande:

"2. EG-försäkran om överensstämmelse är den del av förfarandet varigenom den tillverkare som uppfyller skyldigheterna i punkt 1 säkerställer och försäkrar att produkterna i fråga överensstämmer med den typ som beskrivits i EG-typintyget och motsvarar de bestämmelser i detta direktiv som gäller dem.

Tillverkaren skall utföra CE-märkningen i enlighet med artikel 17 och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. Denna försäkran skall omfatta en eller flera tillverkade medicintekniska produkter, tydligt märkta med produktnamn, artikelnummer eller någon annan otvetydig hänvisning, och skall behållas av tillverkaren."

- b) I åttonde strecksatsen under punkt 3.1 andra stycket skall inledningen ersättas med följande:

"— Ett åtagande av tillverkaren att upprätta och underhålla ett system för att granska uppgifter om produkter som släppts ut på marknaden, inklusive de uppgifter som krävs enligt bilaga 10, samt att införa lämpliga rutiner för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. Detta åtagande skall innefatta en skyldighet för tillverkaren att underrätta de behöriga myndigheterna om följande förhållanden omedelbart efter det att denne fått kännedom om dem:"

- c) I punkt 3.2 b tredje stycket skall följande strecksats läggas till:

"— metoderna för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt, och särskilt av hur och i vilken omfattning den tredje parten kontrolleras, om tillverkningen och/eller den slutliga kontrollen och provningen av produkterna, eller delar av dessa, utförs av en tredje part."

- d) I punkt 4.2 skall följande strecksats införas efter den första strecksatsen:

"— teknisk dokumentation,"

- e) I punkt 5.1 skall inledningen ersättas med följande:

"Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant skall hålla följande handlingar tillgängliga för de nationella myndigheterna under minst fem år, för implantat minst 15 år, efter det att den sista produkten har tillverkats:"

f) Punkt 6 skall ersättas med följande:

"6. Tillämpning på produkter i klass IIa

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

- 6.1 Med avvikelse från punkterna 2, 3.1 och 3.2 säkerställer och försäkrar tillverkaren genom försäkran om överensstämmelse att produkterna i klass IIa är tillverkade i överensstämmelse med den tekniska dokumentation som avses i punkt 3 i bilaga 7 och uppfyller de krav i detta direktiv som gäller dem.
- 6.2 För produkter i klass IIa skall det anmälda organet som en del av den granskning som avses i punkt 3.3, granska den tekniska dokumentation som beskrivs i punkt 3 i bilaga 7 för åtminstone ett representativt exempel från varje underkategori med avseende på överensstämmelse med bestämmelserna i detta direktiv.
- 6.3 När det anmälda organet väljer ut representativa exempel skall det beakta hur ny tekniken är, likheter i konstruktion, teknik, tillverknings- och steriliseringsmetoder, den avsedda användningen och resultaten av tidigare relevanta granskningar (t.ex. med avseende på fysiska, kemiska eller biologiska egenskaper) som har genomförts i enlighet med detta direktiv. Det anmälda organet skall dokumentera och för den behöriga myndigheten tillgängliggöra skälen för detta urval.
- 6.4 Ytterligare exemplar skall granskas av det anmälda organet som en del av den utvärdering av övervakningen som avses i punkt 4.3."

g) I punkt 7 skall orden "artikel 4.3 i direktiv 89/381/EEG" ersättas med orden "artikel 114.2 i direktiv 2001/83/EG".

6. Bilaga 6 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 skall ersättas med följande:

- "2. EG-försäkran om överensstämmelse är den del av förfarandet varigenom den tillverkare som uppfyller skyldigheterna i punkt 1 säkerställer och försäkrar att produkterna i fråga överensstämmer med den typ som beskrivits i EG-typintyget och motsvarar de bestämmelser i detta direktiv som gäller dem.

Tillverkaren skall utföra CE-märkningen i enlighet med artikel 17 och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. Denna försäkran skall omfatta en eller flera tillverkade medicintekniska produkter, tydligt märkta med produktamn, artikelnummer eller någon annan otvetydig hänvisning, och skall behållas av tillverkaren. CE-märkningen skall åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som utför de uppgifter som avses i denna bilaga."

b) I åttonde strecksatsen under punkt 3.1 andra stycket skall inledningen ersättas med följande:

- "— Ett åtagande av tillverkaren att upprätta och underhålla ett system för att granska uppgifter om produkter som släppts ut på marknaden, inklusive de uppgifter som krävs enligt bilaga 10, samt att införa lämpliga rutiner för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. Detta åtagande skall innefatta en skyldighet för tillverkaren att underrätta de behöriga myndigheterna om följande förhållanden omedelbart efter det att denne fått kännedom om dem:"

c) I punkt 3.2 skall följande strecksats läggas till:

- "— metoderna för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt, och särskilt av hur och i vilken omfattning den tredje parten kontrolleras, om den slutliga kontrollen och provningen av produkterna, eller delar av dessa, utförs av en tredje part."

d) I punkt 5.1 skall inledningen ersättas med följande:

"Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant skall hålla följande handlingar tillgängliga för de nationella myndigheterna under minst fem år, för implantat minst 15 år, efter det att den sista produkten har tillverkats:"

e) Punkt 6 skall ersättas med följande:

”6. Tillämpning på produkter i klass IIa

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

- 6.1 Med avvikelse från punkterna 2, 3.1 och 3.2 säkerställer och försäkrar tillverkaren genom försäkran om överensstämmelse att produkterna i klass IIa är tillverkade i överensstämmelse med den tekniska dokumentation som avses i punkt 3 i bilaga 7 och uppfyller de krav i detta direktiv som gäller dem.
- 6.2 För produkter i klass IIa skall det anmälda organet som en del av den granskning som avses i punkt 3.3, granska den tekniska dokumentation som beskrivs i punkt 3 i bilaga 7 för åtminstone ett representativt exempel från varje underkategori med avseende på överensstämmelse med bestämmelserna i detta direktiv.
- 6.3 När det anmälda organet väljer ut representativa exempel skall det beakta hur ny tekniken är, likheter i konstruktion, teknik, tillverknings- och steriliseringsmetoder, den avsedda användningen och resultaten av tidigare relevanta granskningar (t.ex. med avseende på fysiska, kemiska eller biologiska egenskaper) som har genomförts i enlighet med detta direktiv. Det anmälda organet skall dokumentera och för den behöriga myndigheten tillgängliggöra skälen för detta urval.
- 6.4 Ytterligare exemplar skall granskas av det anmälda organet som en del av den utvärdering av övervakningen som avses i punkt 4.3.”

7. Bilaga 7 skall ändras på följande sätt:

a) Punkterna 1 och 2 skall ersättas med följande:

- ”1. EG-försäkran om överensstämmelse är det förfarande varigenom den tillverkare eller dennes auktoriserade representant som uppfyller kraven i punkt 2 och, beträffande produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick och produkter med mätfunktion, kraven i punkt 5, säkerställer och försäkrar att produkterna i fråga överensstämmer med de bestämmelser i detta direktiv som gäller dem.
2. Tillverkaren skall iordningställa den tekniska dokumentation som beskrivs i punkt 3. Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant skall under minst fem år efter det att den sista produkten tillverkats hålla denna dokumentation inklusive försäkran om överensstämmelse tillgängliga för de nationella myndigheterna för kontroll. När det gäller implantat skall dokumentationen hållas tillgänglig under minst 15 år efter det att den sista produkten tillverkats.”

b) Punkt 3 skall ändras på följande sätt:

i) Första strecksatsen skall ersättas med följande:

”— En allmän beskrivning av produkten, inklusive samtliga planerade varianter, och dess avsedda användning.”

ii) Femte strecksatsen skall ersättas med följande:

”— Beträffande produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick, en beskrivning av använda steriliseringsmetoder och valideringsrapporten.”

iii) Den sjunde strecksatsen skall ersättas med följande strecksatser:

”— De antagna lösningar som avses i punkt 2 kapitel I bilaga 1.

— Den prekliniska utvärderingen.”

iv) Följande strecksats skall införas efter den sjunde strecksatsen:

”— Den kliniska utvärderingen i enlighet med bilaga 10.”

c) I punkt 4 skall inledningen ersättas med följande:

"4. Tillverkaren skall åta sig att upprätta ett system för att granska uppgifter om produkter som släppts ut på marknaden och hålla det aktuellt, inklusive de uppgifter som krävs enligt bilaga 10, samt att införa lämpliga rutiner för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder med beaktande av produktens egenskaper och risker i samband med den. Tillverkaren skall underrätta de behöriga myndigheterna om följande händelser omedelbart efter det att denne fått kännedom om dem:"

d) I punkt 5 skall orden "bilagorna 4, 5 eller 6" ersättas med "bilagorna 2, 4, 5 eller 6".

8. Bilaga 8 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 utgår orden "i gemenskapen".

b) Punkt 2.1 skall ändras på följande sätt:

i) Följande strecksats skall införas efter inledningen:

"— tillverkarens namn och adress,"

ii) Den fjärde strecksatsen skall ersättas med följande:

"— produktens speciella egenskaper såsom de anges i den skriftliga anvisningen,"

c) Punkt 2.2 skall ändras på följande sätt:

i) Andra strecksatsen skall ersättas med följande:

"— planen för kliniska undersökningar,"

ii) Följande strecksatser skall införas efter den andra strecksatsen:

"— prövarhandboken,

— uppgifter om försäkringsskydd för försöksperson,

— de handlingar som använts för att erhålla informerat samtycke,

— ett uttalande som anger om produkten som en integrerad del innehåller ett ämne eller ett ämne som härrör från blod från människa enligt punkt 7.4 i bilaga 1,

— ett uttalande om huruvida produkten är tillverkad av vävnader från djur enligt direktiv 2003/32/EG."

d) I punkt 3.1 skall första stycket ersättas med följande:

"3.1 För specialanpassade produkter, dokumentation som anger tillverkningsställe(n) och som gör det möjligt att förstå konstruktion, tillverkning och prestanda hos produkten inklusive förväntade prestanda, så att överensstämmelsen med kraven i detta direktiv kan bedömas."

e) Punkt 3.2 skall ersättas med följande:

"3.2 För produkter avsedda för kliniska undersökningar skall dokumentationen också innehålla

— en allmän beskrivning av produkten och dess avsedda användning,

— konstruktionsritningar, avsedda tillverkningsmetoder, särskilt vad gäller sterilisering, skisser över delar och delkonstruktioner, kopplingscheman etc.,

— beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för att förstå ovannämnda ritningar, skisser och scheman samt produktens funktion,

- resultaten av en riskanalys och en lista över de standarder som avses i artikel 5 och som tillämpats helt eller delvis och beskrivningar av de lösningar som valts för att uppfylla de väsentliga kraven i direktivet då standarderna i artikel 5 inte har tillämpats,
- om produkten som en integrerad del innehåller ett ämne eller ett ämne som härrör från blod från människa enligt punkt 7.4 i bilaga 1, uppgifter från provningar som har utförts i detta sammanhang och som är nödvändiga för att bedöma säkerheten, kvaliteten och användbarheten av detta ämne eller det ämne som härrör från blod från människa, med beaktande av produktens avsedda ändamål,
- om produkten är tillverkad av vävnader från djur enligt kommissionens direktiv 2003/32/EG, åtgärderna för riskhantering i detta sammanhang som har vidtagits för att minska infektionsrisken,
- resultaten av konstruktionsberäkningarna och av kontrollerna och de tekniska provningarna osv.

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

Tillverkaren skall tillåta att en bedömning, eller vid behov en granskning, sker av dessa åtgärders effektivitet.”

f) Punkt 4 skall ersättas med följande:

”4. Informationen i de förklaringar som avses i denna bilaga skall bevaras under minst fem år. När det gäller implantat skall perioden vara minst 15 år.”

g) Följande punkt 5 skall läggas till:

”5. Tillverkaren skall för specialanpassade produkter följa upp och dokumentera erfarenheter av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive de uppgifter som krävs enligt bilaga 10, samt införa lämpliga rutiner för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. Detta åtagande skall innefatta en skyldighet för tillverkaren att underrätta de behöriga myndigheterna om följande händelser omedelbart efter det att denne fått kännedom om dem och de relevanta korrigerande åtgärderna:

- i) Varje funktionsfel eller försämring av en produkts egenskaper och/eller prestanda och alla brister i märkningen eller i bruksanvisningen som kan leda till eller kan ha lett till en patients eller användares död eller till en allvarlig försämring av dennes hälsotillstånd.
- ii) Varje tekniskt eller medicinskt skäl som har samband med en produkts egenskaper eller prestanda och som av de skäl som anförs i led i leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma typ från marknaden.”

9. Bilaga 9 skall ändras på följande sätt:

a) Kapitel I skall ändras på följande sätt:

i) I punkt 1.4 skall följande mening läggas till:

”Fristående programvara skall anses vara en aktiv medicinteknisk produkt.”

ii) Punkt 1.7 skall ersättas med följande:

”1.7 Centrala cirkulationssystemet

I detta direktiv avses med centrala cirkulationssystemet följande blodkärl:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens till bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.”

b) I kapitel II, punkt 2 skall följande punkt 2.6 läggas till:

"2.6 Vid beräkningen av den varaktighet som avses i punkt 1.1 i kapitel I betyder kontinuerlig användning en oavbruten faktisk användning av produkten för det avsedda ändamålet. När användningen av produkten avbryts för att den omedelbart kan ersättas av samma eller en identisk produkt skall detta också betraktas som kontinuerlig användning av produkten."

c) Kapitel III skall ändras på följande sätt:

i) I punkt 2.1 skall inledningsfrasen i första meningen ersättas med följande:

"Alla invasiva produkter i samband med kroppsöppningar, utom kirurgiskt invasiva produkter och sådana som inte är avsedda att kopplas till en aktiv medicinteknisk produkt eller som är avsedda att kopplas till en aktiv medicinteknisk produkt i klass I:"

ii) Punkt 2.2 skall ersättas med följande:

"2.2 Regel 6

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

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

iii) I punkt 2.3 skall första strecksatsen ersättas med följande:

"— antingen särskilt avsedda att kontrollera, diagnosticera, övervaka eller korrigera ett hjärtfel eller fel i centrala cirkulationssystemet genom direkt kontakt med dessa kroppsdelar, då de tillhör klass III,"

iv) I punkt 4.1 första stycket skall hänvisningen "65/65/EEG" ersättas med "2001/83/EG".

v) I punkt 4.1 skall andra stycket ersättas med följande:

"Alla produkter vilka som en integrerad del innehåller ett ämne som härrör från blod från människa tillhör klass III."

vi) I punkt 4.3 andra stycket skall följande fras läggas till:

"såvida de inte är särskilt avsedda att användas för att desinficera invasiva produkter, då de tillhör klass IIb."

vii) I punkt 4.4 skall orden "Icke-aktiva produkter" ersättas med "Produkter".

10. Bilaga 10 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1.1 skall ersättas med följande:

"1.1 Bekräftelsen om överensstämmelse med de krav rörande egenskaper och prestanda som avses i punkterna 1 och 3 i bilaga 1 under normala användningsförhållanden och bedömningen av bieffekter och godtagbarheten av det nytta-/riskförhållande som avses i punkt 6 i bilaga 1, skall som en allmän regel grunda sig på kliniska uppgifter. Utvärderingen av dessa uppgifter, nedan kallad klinisk utvärdering, där man i förekommande fall beaktar eventuella relevanta harmoniserade standarder, skall följa ett definierat och metodologiskt korrekt förfarande grundat på

1.1.1 antingen en kritisk utvärdering av vid tillfället tillgänglig relevant vetenskaplig litteratur som beskriver produktens säkerhet, prestanda, konstruktionsegenskaper och avsedda ändamål, om

— det finns bevis för att produkten kan jämföras med den produkt som uppgifterna avser, och

— uppgifterna tillräckligt tydligt visar att de relevanta väsentliga kraven är uppfyllda,

1.1.2 eller en kritisk utvärdering av resultaten av alla kliniska undersökningar som gjorts,

1.1.3 eller en kritisk utvärdering av de kombinerade kliniska uppgifterna i 1.1.1 och 1.1.2."

b) Följande punkter skall införas:

"1.1a När det gäller implantat och produkter i klass III skall kliniska undersökningar genomföras såvida det inte är vederbörligen motiverat att förlita sig på befintliga kliniska uppgifter.

1.1b Den kliniska utvärderingen och resultatet av den skall dokumenteras. Denna dokumentation skall införas i den tekniska dokumentationen för produkten och/eller skall en fullständig hänvisning till den anges.

1.1c Den kliniska utvärderingen och dokumentationen av denna skall hållas uppdaterad med uppgifter som inhämtats vid övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden. Om en klinisk uppföljning som en del av planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden inte anses nödvändig måste detta vederbörligen motiveras och dokumenteras.

1.1d Om de på kliniska uppgifter grundade belägen för att produkten uppfyller de väsentliga kraven inte anses vara tillräckliga, måste skäligen motivering för sådana undantag ges på grundval av resultaten från riskhanteringen och med beaktande av uppgifter om interaktionen produkt-människa, avsedd klinisk prestanda och tillverkarens uppgifter. Belägg för att produkten uppfyller de väsentliga kraven genom enbart utvärdering av prestanda, bänktest och preklinisk utvärdering måste vara vederbörligen underbyggda för att de skall anses fullgoda."

c) I punkt 2.2 skall första meningen ersättas med följande:

"Kliniska undersökningar skall utföras i överensstämmelse med Helsingforsdeklarationen, som antogs av den 18:e världshälsokonferensen i Helsingfors i Finland år 1964, och som senast ändrades av världshälsokonferensen."

d) Punkt 2.3.5 skall ersättas med följande:

"2.3.5 Alla allvariga avvikande händelser skall dokumenteras fullständigt och omedelbart anmälas till alla behöriga myndigheter i de medlemsstater där den kliniska undersökningen genomförs."