Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 22. Februar 2017
(OR. en)

10729/16

Interinstitutionelles Dossier:
2012/0267 (COD)

PHARM 44
SAN 285
MI 479
COMPET 403
CODEC 978

GESETZGEBUNGSAKTE UND ANDERE RECHTSINSTRUMENTE

Betr.:	Standpunkt des Rates in erster Lesung im Hinblick auf den Erlass der VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über *In-vitro*-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission

VERORDNUNG (EU) 2017/...
DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom ...

über *In-vitro*-Diagnostika
und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG
und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses[1],

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen, 10729/16

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren[2],

[1] Stellungnahme vom 14. Februar 2013 (ABl. C 133 vom 9.5.2013, S. 52).
[2] Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 2. April 2014 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Standpunkt des Rates in erster Lesung vom … (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Der Rechtsrahmen der Union für *In-vitro*-Diagnostika besteht aus der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[1]. Um einen soliden, transparenten, berechenbaren und nachhaltigen Rechtsrahmen für *In-vitro*-Diagnostika zu schaffen, der ein hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz gewährleistet, gleichzeitig aber innovationsfördernd wirkt, ist jedoch eine grundlegende Überarbeitung dieser Richtlinie erforderlich.

(2) Ausgehend von einem hohen Gesundheitsschutzniveau für Patienten und Anwender soll mit der vorliegenden Verordnung ein reibungslos funktionierender Binnenmarkt für *In-vitro*-Diagnostika unter Berücksichtigung der in diesem Sektor tätigen kleinen und mittleren Unternehmen sichergestellt werden. Außerdem sind in dieser Verordnung hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von *In-vitro*-Diagnostika festgelegt, durch die allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte ausgeräumt werden sollen. Die beiden Ziele werden parallel verfolgt; sie sind untrennbar miteinander verbunden und absolut gleichrangig. Gestützt auf Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) wird mit dieser Verordnung eine Harmonisierung der Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von *In-vitro*-Diagnostika und ihrem Zubehör auf dem Unionsmarkt vorgenommen, denen dadurch der Grundsatz des freien Warenverkehrs zugute kommen kann. Im Sinne von Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV werden mit dieser Verordnung hohe Standards für Qualität und Sicherheit von *In-vitro*-Diagnostika festgelegt, indem unter anderem dafür gesorgt wird, dass die im Rahmen Leistungsstudien gewonnenen Daten zuverlässig und solide sind und dass die Sicherheit der an Leistungsstudien teilnehmenden Prüfungsteilnehmer geschützt wird.

[1] Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über *In-vitro*-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1).

(3) Mit dieser Verordnung sollen nicht die Vorschriften harmonisiert werden, die die weitere Bereitstellung auf dem Markt von bereits in Betrieb genommenen *In-vitro*-Diagnostika, etwa im Zusammenhang mit dem Verkauf gebrauchter Produkte, betreffen.

(4) Zur Verbesserung von Gesundheit und Sicherheit sollten Schlüsselelemente des derzeitigen Regulierungskonzepts, beispielsweise die Beaufsichtigung der Benannten Stellen, die Risikoklassifizierung, die Konformitätsbewertungsverfahren, Leistungsbewertung und Leistungsstudien, Vigilanz und Marktüberwachung erheblich gestärkt und Bestimmungen zur Gewährleistung von Transparenz und Rückverfolgbarkeit in Bezug auf *In-vitro*-Diagnostika eingeführt werden.

(5) Soweit möglich sollten die auf internationaler Ebene, insbesondere im Rahmen der "Global Harmonization Task Force" (GHTF) und deren Folgeinitiative, des Internationalen Forums der Aufsichtsbehörden für Medizinprodukte (IMDRF - International Medical Devices Regulators Forum), entwickelten Leitlinien für *In-vitro*-Diagnostika berücksichtigt werden, damit die internationale Angleichung der Rechtsvorschriften, die weltweit zu einem hohen Niveau an Sicherheitsschutz und zum einfacheren Handel beiträgt, gefördert wird; dies gilt insbesondere für die Bestimmungen über die einmalige Produktkennung, die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die technische Dokumentation, die Klassifizierungsregeln, die Konformitätsbewertungsverfahren und den klinischen Nachweis.

(6) Die spezifischen Merkmale, die *In-vitro*-Diagnostika – insbesondere hinsichtlich der Risikoklassifizierung, der Konformitätsbewertungsverfahren und des klinischen Nachweises – und der *In-vitro*-Diagnostika-Sektor aufweisen, erfordern die Annahme von spezifischen, von den übrigen Medizinprodukten getrennten Rechtsvorschriften; gleichwohl sollten die horizontalen Aspekte, die beiden Sektoren gemeinsam sind, einander angepasst werden.

(7) Der Geltungsbereich dieser Verordnung sollte klar vom Geltungsbereich anderer Rechtsvorschriften abgegrenzt werden, die Produkte wie Medizinprodukte, allgemeine Laborprodukte und allein für Forschungszwecke bestimmte Produkte betreffen.

(8) Es sollte den Mitgliedstaaten überlassen bleiben, im Einzelfall zu entscheiden, ob ein Produkt in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt oder nicht. Um in diesem Zusammenhang einheitliche Einstufungsentscheidungen in allen Mitgliedstaaten, insbesondere in Grenzfällen, sicherzustellen, sollte die Kommission die Möglichkeit haben, nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte aus eigener Initiative oder auf hinreichend begründetes Ersuchen eines Mitgliedstaats im Einzelfall zu entscheiden, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Kategorie oder Gruppe von Produkten in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt. Bei den Beratungen über den rechtlichen Status von Produkten in Grenzfällen, bei denen es sich auch um Arzneimittel, menschliches Gewebe und Zellen, Biozidprodukte oder Lebensmittel handelt, sorgt die Kommission bei Bedarf dafür, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur, die Europäische Chemikalienagentur und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit in angemessenem Umfang gehört werden.

(9) Offenbar ist es möglich, dass voneinander abweichende nationale Vorschriften über die Bereitstellung von Informationen und Beratung in Bezug auf Gentests nur in begrenztem Maße Auswirkungen auf das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts haben können. Daher sollten hierzu in dieser Verordnung nur begrenzte Anforderungen festgelegt werden, wobei die Notwendigkeit zu berücksichtigen ist, stets für die Einhaltung der Grundsätze der Verhältnismäßigkeit und der Subsidiarität Sorge zu tragen.

(10) Es sollte ausdrücklich festgehalten werden, dass alle Tests, die Informationen über die Prädisposition für einen gesundheitlichen Zustand oder eine bestimmte Krankheit liefern, wie z. B. Gentests, und Tests, die Informationen über die voraussichtliche Wirkung einer Behandlung oder die voraussichtlichen Reaktionen darauf liefern, wie etwa therapiebegleitende Diagnostika, zu den *In-vitro*-Diagnostika gehören.

(11) Therapiebegleitende Diagnostika sind unverzichtbar, um mithilfe der quantitativen oder qualitativen Bestimmung spezifischer Marker die Eignung von Patienten für eine bestimmte Behandlung mit einem Arzneimittel festzustellen und Personen zu identifizieren, bei denen ein erhöhtes Risiko einer unerwünschten Reaktion auf das betreffende Arzneimittel besteht, oder Patienten in einer Population auszumachen, für die das therapeutische Erzeugnis angemessen untersucht und als sicher und wirksam befunden wurde. Solche Biomarker können bei gesunden Personen und/oder bei Patienten vorliegen.

(12) Produkte, die zur Überwachung der Behandlung mit einem Arzneimittel eingesetzt werden, um sicherzustellen, dass die Konzentration der betreffenden Stoffe im menschlichen Körper innerhalb des Therapiefensters liegt, gelten nicht als therapiebegleitende Diagnostika.

(13) Die Anforderung, die Risiken so weit wie möglich zu verringern, sollte unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik im Bereich der Medizin erfüllt werden.

(14) Die in der Richtlinie 2014/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates[1] behandelten Sicherheitsaspekte sind integraler Bestandteil der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen für Produkte gemäß dieser Verordnung. Daher sollte die vorliegende Verordnung im Verhältnis zu der genannten Richtlinie eine Lex Specialis darstellen.

(15) Die vorliegende Verordnung sollte Anforderungen an Auslegung und Herstellung von Produkten, die ionisierende Strahlung abgeben, enthalten, unbeschadet der Anwendung der Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates[2], mit der andere Ziele verfolgt werden.

(16) Diese Verordnung sollte Anforderungen an die Sicherheits- und Leistungsmerkmale von Produkten enthalten, die so entwickelt werden, dass berufsbedingte Verletzungen verhindert werden, wozu auch der Strahlenschutz gehört.

(17) Es muss eindeutig festgelegt werden, dass Software als solche, wenn sie vom Hersteller speziell für einen oder mehrere der in der Definition von *In-vitro*-Diagnostika genannten medizinischen Zwecke bestimmt ist, als *In-vitro*-Diagnostikum gilt, während Software für allgemeine Zwecke, auch wenn sie in Einrichtungen des Gesundheitswesens eingesetzt wird, sowie Software, die für Zwecke in den Bereichen Lebensstil und Wohlbefinden eingesetzt wird, kein *In-vitro*-Diagnostikum ist. Die Einstufung der Software entweder als Produkt oder als Zubehör ist unabhängig vom Ort der Software und von der Art der Verbindung zwischen der Software und einem Produkt.

---

[1] Richtlinie 2014/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 79).

[2] Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom (ABl. L 13 vom 17.1.2014, S. 1).

(18) Im Interesse einer höheren Rechtssicherheit sollten die in dieser Verordnung enthaltenen Begriffsbestimmungen in Bezug auf die Produkte als solche, ihre Bereitstellung, die Wirtschaftsakteure, die Anwender und die konkreten Verfahren, die Konformitätsbewertung, den klinischen Nachweis, die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Vigilanz und die Marktüberwachung sowie die Normen und anderen technischen Spezifikationen mit der in diesem Bereich etablierten Praxis auf Unions- und internationaler Ebene in Einklang gebracht werden.

(19) Es sollte ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass es von grundlegender Bedeutung ist, dass Produkte, die Personen in der Union über Dienste der Informationsgesellschaft im Sinne der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates[1] angeboten werden, und Produkte, die im Rahmen einer Geschäftstätigkeit dazu verwendet werden, diagnostische oder therapeutische Dienstleistungen für Personen in der Union zu erbringen, den Anforderungen der vorliegenden Verordnung genügen, wenn das betreffende Produkt in der Union in Verkehr gebracht oder die Dienstleistung in der Union erbracht wird.

[1] Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

(20) Angesichts der wichtigen Rolle, die der Normung im Bereich der *In-vitro*-Diagnostika zukommt, sollten die Hersteller die Konformität mit den in dieser Verordnung festgelegten grundlegenden Sicherheits-, Leistungs- und sonstigen rechtlichen Anforderungen, beispielsweise an Qualitäts- und Risikomanagement, durch Einhaltung der harmonisierten Normen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates[1] nachweisen können.

(21) Gemäß der Richtlinie 98/79/EG ist die Kommission zum Erlass gemeinsamer technischer Spezifikationen für bestimmte Kategorien von *In-vitro*-Diagnostika befugt. In Bereichen, in denen es keine harmonisierten Normen gibt oder diese unzureichend sind, sollte die Kommission die Befugnis erhalten, Gemeinsame Spezifikationen festzulegen, die eine Erfüllung der in dieser Verordnung festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und der in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen an Leistungsstudien und an die Leistungsbewertung und/oder die Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen erlauben.

(22) Die Gemeinsamen Spezifikationen (im Folgenden „GS“) sollten nach Anhörung der einschlägigen Interessenträger und unter Berücksichtigung der europäischen und internationalen Standards ausgearbeitet werden.

[1] Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12).

(23) Die Vorschriften über Produkte sollten gegebenenfalls an den Neuen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten, der die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates[1] und den Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[2] umfasst, angeglichen werden.

(24) Für die von dieser Verordnung erfassten Produkte gelten die in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 festgelegten Vorschriften für die Überwachung des Unionsmarkts und die Kontrolle der in die Union eingeführten Produkte; dies hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, die für die Durchführung dieser Tätigkeiten zuständigen Behörden auszuwählen.

(25) Die allgemeinen Verpflichtungen der verschiedenen Wirtschaftsakteure, einschließlich Importeure und Händler, sollten unbeschadet der besonderen, in den verschiedenen Teilen der vorliegenden Verordnung niedergelegten Verpflichtungen auf Basis des Neuen Rechtsrahmens für die Vermarktung von Produkten klar festgelegt werden, damit die jeweiligen Wirtschaftsakteure ihre in dieser Verordnung festgelegten Verpflichtungen besser verstehen und somit die Regulierungsvorschriften auch besser einhalten können.

(26) Für die Zwecke dieser Verordnung sollten mit den Tätigkeiten von Händlern der Erwerb, der Besitz und die Lieferung von Produkten gemeint sein.

---

[1] Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30).

[2] Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82).

(27) Verschiedene Auflagen für die Hersteller, wie Leistungsbewertung und Vigilanzberichterstattung, die bislang ausschließlich in den Anhängen der Richtlinie 98/79/EG zu finden waren, sollten in den verfügenden Teil dieser Verordnung aufgenommen werden, um deren Anwendung zu erleichtern.

(28) Um das höchstmögliche Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten, sollten die Vorschriften für *In-vitro*-Diagnostika, die in einer einzigen Gesundheitseinrichtung sowohl hergestellt als auch verwendet werden, klarer gefasst und verschärft werden. Diese Verwendung sollte so verstanden werden, dass sie Messungen und Ergebnislieferung einschließt.

(29) Gesundheitseinrichtungen sollten die Möglichkeit haben, Produkte hausintern herzustellen, zu ändern und zu verwenden und damit – in einem nicht-industriellen Maßstab – auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen eingehen, die auf dem angezeigten Leistungsniveau nicht durch ein gleichartiges auf dem Markt verfügbares Produkt befriedigt werden können. In diesem Zusammenhang sollte vorgesehen werden, dass in dieser Verordnung bestimmte Vorschriften über Produkte, die ausschließlich in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, einschließlich Krankenhäusern und Einrichtungen wie Laboratorien und öffentliche Gesundheitseinrichtungen, die zwar das Gesundheitssystem unterstützen und/oder auf die Bedürfnisse von Patienten eingehen, mit denen Patienten jedoch nicht unmittelbar behandelt oder betreut werden, nicht gelten sollten, weil die Ziele dieser Verordnung dennoch in angemessener Weise erreicht werden. Es sei darauf hingewiesen, dass der Begriff "Gesundheitseinrichtung" nicht Einrichtungen erfasst, die für sich in Anspruch nehmen, in erster Linie die gesundheitlichen Interessen oder eine gesunde Lebensführung zu fördern, wie etwa Fitnessstudios, Heilbäder und Wellnesszentren. Die Ausnahmeregelungen für diese Gesundheitseinrichtungen gelten daher nicht für diese Einrichtungen.

(30) Da natürliche oder juristische Personen bei Schäden, die durch ein fehlerhaftes Produkt verursacht wurden, Anspruch auf Schadensersatz gemäß dem geltenden Unionsrecht und dem geltenden nationalen Recht geltend machen können, sollten Hersteller dazu verpflichtet werden, Maßnahmen festzulegen, um eine ausreichende finanzielle Deckung ihrer potenziellen Haftung gemäß der Richtlinie 85/374/EWG des Rates[1] zu gewährleisten. Diese Maßnahmen sollten in einem angemessenen Verhältnis zur Risikoklasse, Art des Produkts und Unternehmensgröße stehen. In diesem Zusammenhang sollten zudem Vorschriften festgelegt werden, die es einer zuständigen Behörde ermöglichen, die Bereitstellung von Informationen an Personen, die durch ein fehlerhaftes Produkt verletzt worden sein könnten, zu erleichtern.

(31) Um sicherzustellen, dass serienmäßig hergestellte Produkte den Anforderungen dieser Verordnung jederzeit entsprechen und dass die Erfahrungen, die im Zuge der Verwendung der hergestellten Produkte gesammelt werden, in das Herstellungsverfahren einfließen, sollten alle Hersteller über ein Qualitätsmanagementsystem und ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen verfügen, das der Risikoklasse und der Art des betreffenden Produkts angepasst sein sollte. Zur Minimierung des Risikos bzw. um Vorkommnisse im Zusammenhang mit Produkten zu verhindern, sollten die Hersteller des Weiteren ein Risikomanagementsystem und ein System für die Meldung von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld einrichten.

---

[1] Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte (ABl. L 210 vom 7.8.1985, S. 29).

(32) Das Risikomanagementsystem sollte sorgfältig mit dem Verfahren für die Leistungsbewertung des Produkts abgestimmt und darin berücksichtigt werden, was auch für die klinischen Risiken gilt, denen im Rahmen der Leistungsstudien, der Leistungsbewertung und der Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen nachzugehen ist. Das Risikomanagement und die Leistungsbewertungsverfahren sollten miteinander verknüpft sein und regelmäßig aktualisiert werden.

(33) Die Überwachung und Kontrolle der Herstellung von Produkten, ihre Überwachung nach dem Inverkehrbringen und die mit ihnen verbundenen Vigilanzaktivitäten sollten durch eine der Organisation des Herstellers angehörende, für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person erfolgen, die über bestimmte Mindestqualifikationen verfügt.

(34) Für nicht in der Union niedergelassene Hersteller spielt der Bevollmächtigte eine entscheidende Rolle bei der Gewährleistung der Konformität der von den betreffenden Herstellern hergestellten Produkte und in seiner Funktion als deren in der Union niedergelassener Ansprechpartner. Angesichts dieser maßgeblichen Rolle sollte für die Zwecke der Durchsetzung der Bevollmächtigte für fehlerhafte Produkte rechtlich haftbar gemacht werden, wenn der außerhalb der Union niedergelassene Hersteller seinen allgemeinen Verpflichtungen nicht nachgekommen ist. Die Haftbarkeit des Bevollmächtigten gemäß dieser Verordnung gilt unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinie 85/374/EWG, sodass der Bevollmächtigte zusammen mit dem Importeur und dem Hersteller als Gesamtschuldner haftbar sein sollte. Die Aufgaben des Bevollmächtigten sollten in einem schriftlichen Mandat fixiert werden. Angesichts der Rolle des Bevollmächtigten sollten die von ihm zu erfüllenden Mindestanforderungen klar definiert sein; so muss ihm unter anderem eine Person zur Verfügung stehen, die ähnliche Mindestqualifikationsanforderungen erfüllt wie die für den Hersteller tätige, für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person.

(35) Um Rechtssicherheit hinsichtlich der den jeweiligen Wirtschaftsakteuren obliegenden Pflichten zu schaffen, ist es erforderlich festzulegen, wann ein Händler, Importeur oder eine andere Person als Hersteller eines Produkts gilt.

(36) Der parallele Handel mit bereits in Verkehr befindlichen Produkten ist gemäß Artikel 34 AEUV eine legale Handelsform im Binnenmarkt, die lediglich den Beschränkungen unterliegt, die sich aus der Notwendigkeit des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit sowie des Schutzes des geistigen Eigentums gemäß Artikel 36 AEUV ergeben. Die Anwendung des Grundsatzes des parallelen Handels unterliegt jedoch den unterschiedlichen Auslegungen der Mitgliedstaaten. Die diesbezüglichen Voraussetzungen, insbesondere für das Umpacken und die Neukennzeichnung, sollten daher unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des Gerichtshofs[1] in anderen einschlägigen Sektoren und existierender bewährter Verfahren für *In-vitro*-Diagnostika in dieser Verordnung festgelegt werden.

(37) Produkte sollten grundsätzlich mit der CE-Kennzeichnung versehen sein, aus der ihre Übereinstimmung mit dieser Verordnung hervorgeht und die Voraussetzung für ihren freien Verkehr in der Union und ihre bestimmungsgemäße Inbetriebnahme ist. Die Mitgliedstaaten sollten keine Hindernisse für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Produkten schaffen, die die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen erfüllen. Eine Einschränkung der Verwendung spezifischer Produkte im Zusammenhang mit Aspekten, die nicht unter diese Verordnung fallen, sollte jedoch ins Ermessen der Mitgliedstaaten gestellt werden.

[1] Urteil vom 28. Juli 2011 in den verbundenen Rechtssachen C-400/09 und C-207/10 Orifarm und Paranova, ECLI:EU:C:2011:519.

(38) Die Rückverfolgbarkeit von Produkten anhand eines Systems zur einmaligen Produktkennung (im Folgenden "UDI-System" – Unique Device Identification system), das auf internationalen Leitlinien beruht, sollte die Effektivität sicherheitsrelevanter Aktivitäten für Produkte nach dem Inverkehrbringen deutlich verbessern, was auf eine bessere Berichterstattung bei Vorkommnissen, gezielte Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und eine bessere Überwachung durch die zuständigen Behörden zurückzuführen ist. Das System könnte auch dazu beitragen, ärztliche Kunstfehler zu reduzieren und Produktfälschungen zu bekämpfen. Die Verwendung des UDI-Systems sollte außerdem die Beschaffungspolitik, Abfallbeseitigung und Lagerverwaltung von Gesundheitseinrichtungen und anderen Wirtschaftsakteuren verbessern und möglichst mit anderen, in diesem Rahmen bereits vorhandenen Authentifizierungssystemen vereinbar sein.

(39) Das UDI-System sollte für alle in Verkehr gebrachten Produkte mit Ausnahme von Produkten für Leistungsstudien gelten und auf international anerkannten Grundsätzen einschließlich Begriffsbestimmungen basieren, die mit den von den wichtigsten Handelspartnern verwendeten kompatibel sind. Damit das UDI-System rechtzeitig für die Anwendung dieser Verordnung einsatzbereit ist, sollten in dieser Verordnung und in der Verordnung (EU) 2017/... des Europäischen Parlaments und des Rates[1+] detaillierte Vorschriften festgelegt werden.

---

[1] Verordnung (EU) 2017/... des Europäischen Parlaments und des Rates vom … über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 (ABl. L …).

[+] ABl.: Bitte Nummer der Verordnung in ST 10728/16 und die Amtsblattfundstelle in die Fußnote einfügen.

(40) Transparenz und angemessener Zugang zu Informationen, die für den vorgesehenen Anwender entsprechend aufbereitet sind, sind im öffentlichen Interesse unerlässlich, um die öffentliche Gesundheit zu schützen, die Rolle der Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe zu stärken und ihnen sachkundige Entscheidungen zu ermöglichen, ein solides Fundament für gesetzgeberische Entscheidungen zu schaffen und Vertrauen in das Rechtssystem aufzubauen.

(41) Ein wichtiger Aspekt bei der Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung ist die Einrichtung einer Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed), in die verschiedene elektronische Systeme integriert werden können und in der Informationen zu auf dem Markt befindlichen Produkten und den relevanten Wirtschaftsakteuren, bestimmten Aspekten der Konformitätsbewertung, Benannten Stellen, Bescheinigungen, Leistungsstudien, Vigilanz und Marktüberwachung gesammelt und verarbeitet werden. Mit der Datenbank sollte die Transparenz u. a. durch besseren Zugang zu Informationen für die Öffentlichkeit und Angehörige der Gesundheitsberufe allgemein erhöht, die Pflicht zur Mehrfachberichterstattung vermieden, die Koordination der Mitgliedstaaten untereinander verbessert und der Informationsfluss zwischen den Wirtschaftsakteuren, den Benannten Stellen oder Sponsoren und den Mitgliedstaaten sowie den Mitgliedstaaten untereinander und der Kommission erleichtert und effizienter gestaltet werden. Im Binnenmarkt kann dies wirksam nur auf Unionsebene erreicht werden; daher sollte die Kommission die mit dem Beschluss 2010/227/EU der Kommission[1] eingerichtete Europäische Datenbank für Medizinprodukte weiterentwickeln und betreiben.

[1] Beschluss 2010/227/EU der Kommission vom 19. April 2010 über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (ABl. L 102 vom 23.4.2010, S. 45).

(42) Um den Betrieb von Eudamed zu erleichtern, sollte den Herstellern und anderen natürlichen oder juristischen Personen, die gemäß dieser Verordnung eine international anerkannte Nomenklatur für Medizinprodukte verwenden müssen, eine solche Nomenklatur kostenlos zur Verfügung gestellt werden. Des Weiteren sollte diese Nomenklatur auch anderen Akteuren – soweit nach vernünftigem Ermessen durchführbar – kostenlos zur Verfügung stehen.

(43) Mithilfe der elektronischen Eudamed-Systeme für auf dem Markt befindliche Produkte, beteiligte Wirtschaftsakteure und Bescheinigungen sollte die Öffentlichkeit Zugang zu allen erforderlichen Informationen über die auf dem Unionsmarkt befindlichen Produkte erhalten. Das elektronische System für Leistungsstudien sollte als Kooperationsinstrument der Mitgliedstaaten dienen, in dem Sponsoren, sofern sie dies wünschen, einen einzigen Antrag an mehrere Mitgliedstaaten einreichen und schwerwiegende unerwünschte Vorkommnisse Produktmängel und diesbezügliche Aktualisierungen melden können. Das elektronische System für die Vigilanz sollte den Herstellern die Möglichkeit geben, schwerwiegende Vorkommnisse und andere meldepflichtige Ereignisse zu melden und die Koordinierung der Bewertung dieser Vorkommnisse und Ereignisse durch die zuständigen Behörden zu unterstützen. Das elektronische System für die Marktüberwachung sollte dem Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden dienen.

(44) Was die Datenerfassung und -verarbeitung im Rahmen der elektronischen Eudamed-Systeme angeht, so unterliegt die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Mitgliedstaaten, die unter der Aufsicht der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und insbesondere der von den Mitgliedstaaten benannten unabhängigen öffentlichen Stellen erfolgt, der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[1]. Die Verarbeitung personenbezogener Daten, die im Rahmen dieser Verordnung bei der Kommission unter der Aufsicht des Europäischen Datenschutzbeauftragten erfolgt, unterliegt der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates[2]. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 sollte die Kommission für die Datenverarbeitung im Rahmen von Eudamed und den dazugehörigen elektronischen Systemen verantwortlich sein.

(45) Für Produkte der Klassen C und D sollten die Hersteller die wichtigsten Sicherheits- und Leistungsaspekte des Produkts sowie das Ergebnis der Leistungsbewertung in einem öffentlich zugänglichen Dokument zusammenfassen.

---

1 Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31).

2 Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr (ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1).

(46) Die korrekte Arbeitsweise der Benannten Stellen ist ausgesprochen wichtig, um ein hohes Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveau sowie das Vertrauen der Bürger in das System zu gewährleisten. Die Benennung und Überwachung der Benannten Stellen durch die Mitgliedstaaten nach genauen und strengen Kriterien sollte daher auf Unionsebene kontrolliert werden.

(47) Die von der Benannten Stelle vorgenommenen Bewertungen der technischen Dokumentation der Hersteller, insbesondere die Dokumentation der Leistungsbewertung, sollte von den für Benannte Stellen zuständigen Behörden kritisch begutachtet werden. Diese Begutachtung sollte Teil des risikobasierten Ansatzes für die Beaufsichtigung und Überwachung der Tätigkeiten Benannter Stellen sein und auf der Grundlage von Stichproben der einschlägigen Dokumentation erfolgen.

(48) Die Position der Benannten Stellen gegenüber den Herstellern sollte gestärkt werden, auch in Bezug auf ihr Recht bzw. ihre Verpflichtung, unangekündigte Vor-Ort-Audits sowie physische Kontrollen oder Laboruntersuchungen an Produkten durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Hersteller auch nach der ursprünglichen Zertifizierung die Vorschriften jederzeit einhalten.

(49) Um die Transparenz bei der Beaufsichtigung der Benannten Stellen durch die nationalen Behörden zu erhöhen, sollten die für die Benannten Stellen zuständigen Behörden Informationen über die nationalen Maßnahmen für die Bewertung, Benennung und Überwachung der Benannten Stellen veröffentlichen. Diese Informationen sollten gemäß guter Verwaltungspraxis von diesen Behörden auf dem neuesten Stand gehalten werden, um insbesondere relevanten wesentlichen oder substanziellen Änderungen bei den betreffenden Verfahren Rechnung zu tragen.

(50) Der Mitgliedstaat, in dem eine Benannte Stelle ansässig ist, sollte für die Durchsetzung der Anforderungen dieser Verordnung in Bezug auf diese Benannte Stelle verantwortlich sein.

(51) Insbesondere mit Blick auf ihre Verantwortung für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung sollten die Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben, für die in dieser Verordnung nicht geregelten Fragen zusätzliche Anforderungen an für die Konformitätsbewertung von Produkten benannte und in ihrem Hoheitsgebiet ansässige Stellen festzulegen. Diese zusätzlichen Anforderungen sollten spezifischere horizontale Rechtsvorschriften der Union für Benannte Stellen und die Gleichbehandlung der Benannten Stellen unberührt lassen.

(52) Bei Produkten der Klasse D sollten die zuständigen Behörden über von den Benannten Stellen ausgestellte Bescheinigungen informiert werden und das Recht erhalten, die von den Benannten Stellen durchgeführte Bewertung zu kontrollieren.

(53) Für Produkte der Klasse D, für die keine GS existieren, sollte vorgesehen werden, dass im Falle der ersten Zertifizierung für diese spezifische Art von Produkt, für das es kein ähnliches Produkt auf dem Markt mit derselben Zweckbestimmung auf der Grundlage ähnlicher Technologie gibt, die Benannten Stellen zusätzlich zu den von EU-Referenzlaboratorien durchgeführten Laboruntersuchungen der vom Hersteller angegebenen Leistung und der Konformität des Produkts verpflichtet sein sollten, Expertengremien zu beauftragen, ihre Standpunkte zu den Berichten über die Begutachtung der Leistungsbewertung zu kontrollieren. Die Konsultation von Expertengremien im Zusammenhang mit der Leistungsbewertung sollte zu einer harmonisierten Bewertung von *In-vitro*-Diagnostika mit hohem Risiko führen, indem Fachwissen über Leistungsaspekte ausgetauscht wird und GS für Produktkategorien ausgearbeitet werden, die diesem Konsultationsverfahren unterzogen wurden.

(54) Zur Verbesserung der Patientensicherheit und zwecks angemessener Berücksichtigung des technischen Fortschritts sollte das derzeitige, in der Richtlinie 98/79/EG festgelegte Klassifizierungssystem für Produkte grundlegend geändert und mit der internationalen Praxis in Einklang gebracht werden; die entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren sollten daher ebenso angepasst werden.

(55) Vor allem für die Zwecke der Konformitätsbewertungsverfahren ist es erforderlich, die Produkte in vier Risikoklassen einzuteilen und im Einklang mit der internationalen Praxis solide, risikobasierte Klassifizierungsregeln festzulegen.

(56) Das Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte der Klasse A sollte generell in der alleinigen Verantwortung der Hersteller erfolgen, da diese Produkte nur ein geringes Risiko für die Patienten bergen. Bei Produkten der Klassen B, C und D sollte ein geeignetes Maß an Mitwirkung einer Benannten Stelle obligatorisch sein.

(57) Die Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte sollten weiter gestrafft und optimiert und die Anforderungen an die Benannten Stellen bei der Durchführung der Bewertungen genau festgelegt werden, damit für alle die gleichen Bedingungen herrschen.

(58) Freiverkaufszertifikate sollten Informationen enthalten, die es ermöglichen, Eudamed zu nutzen, um Informationen über das Produkt – insbesondere darüber, ob es sich auf dem Markt befindet, vom Markt genommen oder zurückgerufen wurde – sowie über Bescheinigungen seiner Konformität zu erhalten.

(59) Für Produkte der höchsten Risikoklasse sind die Anforderungen hinsichtlich der Überprüfung der Chargenfreigabe klar festzulegen.

(60) Die Referenzlaboratorien der Union sollten durch Laboruntersuchungen überprüfen können, ob Produkte der höchsten Risikoklasse die vom Hersteller angegebene Leistung erbringen und den geltenden GS, sofern solche existieren, oder anderen vom Hersteller gewählten Lösungen entsprechen, die ein mindestens gleichwertiges Sicherheits- und Leistungsniveau gewährleisten.

(61) Um ein hohes Sicherheits- und Leistungsniveau zu gewährleisten, sollte die Erfüllung der in dieser Verordnung festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen durch den klinischen Nachweis belegt werden. Die Anforderungen an den klinischen Nachweis, der auf Daten zur wissenschaftlichen Validität, zur Analyseleistung und zur klinischen Leistung des Produkts beruht, müssen eindeutig festgelegt werden. Um ein strukturiertes und transparentes Verfahren, in dessen Rahmen zuverlässige und robuste Daten gewonnen werden, zu ermöglichen, sollten die Beschaffung und die Bewertung der verfügbaren wissenschaftlichen Informationen und Daten aus Leistungsstudien auf der Grundlage eines Leistungsbewertungsplans erfolgen.

(62) Grundsätzlich sollte der klinische Nachweis aus Leistungsstudien stammen, die in der Verantwortung eines Sponsors durchgeführt worden sind. Sowohl der Hersteller als auch eine andere natürliche oder juristische Person sollte der Sponsor sein können, der die Verantwortung für die Leistungsstudie übernimmt.

(63) Es muss sichergestellt werden, dass der klinische Nachweis für Produkte während ihres gesamten Lebenszyklus aktualisiert wird. Diese Aktualisierung umfasst auch die geplante Beobachtung der wissenschaftlichen Entwicklungen und der Veränderungen in der medizinischen Praxis durch den Hersteller. Im Falle neuer einschlägiger Informationen sollte dann eine Neubewertung des klinischen Nachweises für das Produkt vorgenommen werden, sodass Sicherheit und Leistung durch einen fortlaufenden Prozess der Leistungsbewertung gewährleistet werden.

(64) Es sollte darauf hingewiesen werden, dass das Konzept des klinischen Nutzens bei *In-vitro*-Diagnostika sich grundlegend von demjenigen unterscheidet, das bei Arzneimitteln oder therapeutischen Medizinprodukten gilt, da der Nutzen von *In-vitro*-Diagnostika in der Bereitstellung angemessener medizinischer Informationen über Patienten liegt, die gegebenenfalls im Vergleich zu medizinischen Informationen bewertet werden, die aus der Verwendung anderer diagnostischer Optionen und Techniken resultieren, wohingegen das endgültige klinische Ergebnis für den Patienten von weiteren diagnostischen und/oder therapeutischen Optionen, die zur Verfügung stehen könnten, abhängt.

(65) Kann mit bestimmten Produkten keine Analyseleistung oder klinische Leistung erzielt werden oder sind bestimmte Leistungsanforderungen nicht anwendbar, sollten im Leistungsbewertungsplan und den dazugehörigen Berichten die mit diesen Anforderungen verbundenen Weglassungen begründet werden.

(66) Die Bestimmungen über Leistungsstudien sollten den fest etablierten internationalen Leitlinien in diesem Bereich entsprechen, wie der internationalen Norm ISO 14155:2011 über gute klinische Praxis für die klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen, damit die Ergebnisse von in der Union durchgeführten Leistungsstudien außerhalb der Union leichter als Dokumentation anerkannt und die Ergebnisse von Leistungsstudien, die außerhalb der Union im Einklang mit den internationalen Leitlinien durchgeführt werden, leichter innerhalb der Union anerkannt werden. Außerdem sollten die Bestimmungen mit der neuesten Fassung der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes über die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen im Einklang stehen.

(67) Die Bestimmung der an der Bewertung des Antrags auf Durchführung einer Leistungsstudie zu beteiligenden geeigneten Behörde und die Organisation der Beteiligung von Ethik-Kommissionen innerhalb der in dieser Verordnung festgelegten Zeitpläne für die Genehmigung dieser Leistungsstudie sollten dem betroffenen Mitgliedstaat, in dem die Leistungsstudie durchgeführt werden soll, überlassen bleiben. Diese Entscheidungen hängen von der internen Organisation des jeweiligen Mitgliedstaats ab. In diesem Zusammenhang sollten die Mitgliedstaaten darauf achten, dass auch Laien einbezogen werden, insbesondere Patienten oder Patientenorganisationen. Sie sollten auch sicherstellen, dass das erforderliche Fachwissen vorhanden ist.

(68) Es sollte ein elektronisches System auf Unionsebene eingerichtet werden, damit alle interventionellen klinischen und anderen für die Prüfungsteilnehmer mit Risiken verbundenen Leistungsstudien in einer öffentlich zugänglichen Datenbank gemeldet und erfasst werden. Um das Recht auf Schutz personenbezogener Daten zu garantieren, das in Artikel 8 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (im Folgenden "Charta") verankert ist, sollten in dem elektronischen System keine personenbezogenen Daten zu den an einer Leistungsstudie teilnehmenden Prüfungsteilnehmern aufgezeichnet werden. Um Synergien in Bezug auf klinische Prüfungen mit Arzneimitteln herzustellen, sollte das elektronische System für Leistungsstudien mit der Unionsdatenbank interoperabel sein, die für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln eingerichtet wird.

(69) Bei einer interventionellen klinischen Leistungsstudie oder einer anderen für die Prüfungsteilnehmer mit Risiken verbundenen Leistungsstudie, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden soll, sollte der Sponsor die Möglichkeit haben, dafür nur einen einzigen Antrag einzureichen, um die Verwaltungslasten gering zu halten. Zur gemeinsamen Nutzung von Ressourcen und um einen einheitlichen Ansatz bei der Bewertung der gesundheits- und sicherheitsbezogenen Aspekte des Produkts für Leistungsstudien und des wissenschaftlichen Aufbaus dieser Leistungsstudie zu gewährleisten, sollte das Verfahren zur Bewertung eines solchen einzigen Antrags zwischen den Mitgliedstaaten unter der Leitung eines koordinierenden Mitgliedstaats koordiniert werden. Diese koordinierte Bewertung sollte nicht die Bewertung rein nationaler, lokaler oder ethischer Aspekte der Leistungsstudie, darunter die Einwilligung nach Aufklärung, umfassen. Für einen Zeitraum von zunächst sieben Jahren ab dem Tag des Beginns der Anwendung dieser Verordnung sollten die Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben, sich freiwillig an der koordinierten Bewertung zu beteiligen. Nach diesem Zeitraum sollten alle Mitgliedstaaten verpflichtet sein, sich an der koordinierten Bewertung zu beteiligen.Die Kommission sollte auf der Grundlage der aus der freiwilligen Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten gewonnenen Erfahrungen einen Bericht über die Anwendung der einschlägigen Bestimmungen in Bezug auf das koordinierte Bewertungsverfahren erstellen. Sind die Ergebnisse dieses Berichts negativ, sollte die Kommission einen Vorschlag zur Verlängerung des Zeitraums für die freiwillige Beteiligung am koordinierten Bewertungsverfahren vorlegen.

(70) Sponsoren sollten den Mitgliedstaaten, in denen interventionelle klinische oder andere für die Prüfungsteilnehmer mit Risiken verbundene Leistungsstudien durchgeführt werden, bestimmte unerwünschte Vorkommnisse und Produktmängel melden, die während diesen Studien auftreten. Die Mitgliedstaaten sollten die Möglichkeit haben, die Studien zu beenden oder auszusetzen oder die Genehmigung für diese Studien zu widerrufen, wenn sie dies zur Gewährleistung eines hohen Niveaus an Schutz der an diesen Studien teilnehmenden Prüfungsteilnehmer für erforderlich halten. Die entsprechenden Informationen sollten den anderen Mitgliedstaaten übermittelt werden.

(71) Der Sponsor einer Leistungsstudie sollte innerhalb der in dieser Verordnung festgelegten Fristen eine für den vorgesehenen Anwender leicht verständliche Zusammenfassung der Ergebnisse der Leistungsstudie gegebenenfalls zusammen mit dem Bericht über die Leistungsstudie vorlegen. Ist es aus wissenschaftlichen Gründen nicht möglich, die Zusammenfassung der Ergebnisse innerhalb der festgelegten Fristen vorzulegen, sollte der Sponsor dies begründen und angeben, wann die Ergebnisse vorgelegt werden.

(72) Mit Ausnahme einiger allgemeiner Anforderungen sollte diese Verordnung nur für Leistungsstudien gelten, mit denen wissenschaftliche Daten zum Zwecke des Nachweises der Konformität von Produkten erhoben werden sollen.

(73) Es muss verdeutlicht werden, dass Leistungsstudien, bei denen Restproben verwendet werden, keiner Genehmigung bedürfen. Dennoch sollten die allgemeinen Anforderungen und andere zusätzliche Anforderungen, die sich auf den Datenschutz beziehen, und die Anforderungen, die für gemäß dem nationalen Recht durchgeführte Verfahren – wie die ethische Überprüfung – gelten, weiterhin für sämtliche Leistungsstudien gelten, einschließlich derjenigen, bei denen Restproben verwendet werden.

(74) Die Prinzipien der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung im Bereich von Tierversuchen, die in der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates[1] festgelegt sind, sollten eingehalten werden. Insbesondere sollte die unnötige doppelte Durchführung von Versuchen und Studien vermieden werden.

(75) Die Hersteller sollten in der Phase nach dem Inverkehrbringen eine aktive Rolle spielen, indem sie systematisch und aktiv Informationen über die Erfahrungen mit ihren Produkten nach dem Inverkehrbringen zusammentragen, um ihre technische Dokumentation auf dem neuesten Stand zu halten; sie sollten mit den für Vigilanz- und Marktüberwachungstätigkeiten zuständigen nationalen Behörden zusammenarbeiten. Zu diesem Zweck sollten die Hersteller im Rahmen ihres Qualitätsmanagementsystems und auf der Grundlage eines Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen ein umfassendes System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen errichten. Im Zuge der Überwachung nach dem Inverkehrbringen erhobene einschlägige Daten und Informationen sowie im Zusammenhang mit durchgeführten präventiven und/oder korrigierenden Maßnahmen gesammelte Erfahrungen sollten zur Aktualisierung aller einschlägigen Teile der technischen Dokumentation, wie etwa derjenigen zur Risikobewertung und zur Leistungsbewertung, genutzt werden und sollten zudem der Transparenz dienen.

(76) Zum besseren Schutz von Gesundheit und Sicherheit hinsichtlich auf dem Markt befindlicher Produkte sollte das elektronische System für die Vigilanz für Produkte wirksamer gestaltet werden, indem ein zentrales Portal auf Unionsebene eingerichtet wird, in dem schwerwiegende Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemeldet werden können.

---

[1] Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33).

(77) Die Mitgliedstaaten sollten angemessene Maßnahmen ergreifen, um das Bewusstsein der Angehörigen der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten dafür zu schärfen, dass die Meldung der Vorkommnisse wichtig ist. Angehörige der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten sollten ermutigt und in die Lage versetzt werden, mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse auf nationaler Ebene unter Verwendung harmonisierter Formulare zu melden. Die zuständigen nationalen Behörden sollten die Hersteller über etwaige mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse informieren; bestätigt ein Hersteller, dass ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten sein könnte, sollten die Behörden sicherstellen, dass die geeigneten Folgemaßnahmen ergriffen werden, damit ein Wiederauftreten derartiger Vorkommnisse so weit wie möglich verhindert wird.

(78) Die Bewertung gemeldeter schwerwiegender Vorkommnisse und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld sollte auf nationaler Ebene erfolgen; sind ähnliche Vorkommnisse schon einmal aufgetreten oder müssen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld in mehreren Mitgliedstaaten ergriffen werden, so sollte eine Koordinierung sichergestellt sein, damit Ressourcen gemeinsam genutzt werden und ein einheitliches Vorgehen bei den Korrekturmaßnahmen gewährleistet ist.

(79) Bei der Prüfung von Vorkommnissen sollten die zuständigen Behörden gegebenenfalls die Informationen und Standpunkte der einschlägigen Interessenträger, wie etwa Patientenorganisationen, Verbände der Angehörigen von Gesundheitsberufen und Herstellerverbände, berücksichtigen.

(80) Die Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen oder Produktmängeln im Rahmen interventioneller klinischer und anderer für die Prüfungsteilnehmer mit Risiken verbundener Leistungsstudien und die Meldung schwerwiegender unerwünschter Vorkommnisse, die nach dem Inverkehrbringen eines Produkts auftreten, sollten klar voneinander abgegrenzt werden, um Doppelmeldungen zu vermeiden.

(81) Diese Verordnung sollte Bestimmungen über die Marktüberwachung enthalten, mit denen die Rechte und Pflichten der zuständigen nationalen Behörden gestärkt werden, damit eine wirksame Koordinierung der Marktüberwachungstätigkeiten gewährleistet ist und die anzuwendenden Verfahren klar sind.

(82) Jeder statistisch signifikante Anstieg der Anzahl oder des Schweregrads von Vorkommnissen, die nicht schwerwiegend sind, oder von erwarteten fehlerhaften Ergebnissen, die erhebliche Auswirkungen auf die Nutzen-Risiko-Analyse haben und zu unvertretbaren Risiken führen könnte, sollte den zuständigen Behörden gemeldet werden, damit diese eine Begutachtung vornehmen und geeignete Maßnahmen ergreifen können.

(83) Für die Erfüllung der in dieser Verordnung und in der Verordnung (EU) 2017/...[+] festgelegten Aufgaben sollte gemäß den in der Verordnung (EU) 2017/...[+] genannten Bedingungen und Modalitäten ein Expertengremium – die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte – eingesetzt werden, das sich aus von den Mitgliedstaaten aufgrund ihrer Rolle und ihres Fachwissens im Bereich Medizinprodukte einschließlich *In-vitro*-Diagnostika benannten Personen zusammensetzt und das die Kommission berät und die Kommission und die Mitgliedstaaten bei der einheitlichen Durchführung dieser Verordnung unterstützt. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte sollte Untergruppen einsetzen dürfen, um Zugang zu dem erforderlichen fundierten Fachwissen im Bereich Medizinprodukte einschließlich *In-vitro*-Diagnostika zu haben. Bei der Einsetzung von Untergruppen sollte gebührend geprüft werden, ob bereits bestehende Gruppen auf Unionsebene im Bereich der Medizinprodukte mit einbezogen werden können.

[+] ABl.: Bitte Nummer der Verordnung in ST 10728/16 einsetzen.

(84) Eine engere Abstimmung zwischen den zuständigen nationalen Behörden durch Informationsaustausch und koordinierte Bewertungen unter der Leitung einer koordinierenden Behörde ist für die Gewährleistung eines einheitlich hohen Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveaus im Binnenmarkt von wesentlicher Bedeutung, insbesondere im Bereich der Leistungsstudien und der Vigilanz. Der Grundsatz des koordinierten Austauschs und der koordinierten Bewertung sollte auch für alle anderen in dieser Verordnung beschriebenen behördlichen Tätigkeiten gelten, etwa die Benennung der Benannten Stellen, und sollte im Bereich der Marktüberwachung der Produkte gefördert werden. Außerdem dürften durch Zusammenarbeit, Koordinierung und Kommunikation die Ressourcen und das Fachwissen auf nationaler Ebene effizienter genutzt werden.

(85) Die Kommission sollte den koordinierenden nationalen Behörden wissenschaftliche, technische und entsprechende logistische Unterstützung zur Verfügung stellen und dafür sorgen, dass das Regulierungssystem für Produkte auf Unionsebene auf der Grundlage fundierter wissenschaftlicher Erkenntnisse wirksam und einheitlich implementiert wird.

(86) Die Union und gegebenenfalls die Mitgliedstaaten sollten sich aktiv an der internationalen Kooperation bei Regulierungsfragen im Bereich der *In-vitro*-Diagnostika beteiligen, um den Austausch sicherheitsrelevanter Informationen zu solchen Produkten zu erleichtern und die Weiterentwicklung internationaler Leitlinien zu fördern, die zum Erlass von Rechtsvorschriften in anderen Hoheitsgebieten führen könnten, mit denen ein dieser Verordnung gleichwertiges Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveau geschaffen wird.

(87) Die Mitgliedstaaten sollten alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass die Bestimmungen dieser Verordnung umgesetzt werden, indem sie u. a. wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen für Verstöße festlegen.

(88) Obwohl diese Verordnung das Recht der Mitgliedstaaten, Gebühren für Tätigkeiten auf nationaler Ebene zu erheben, nicht berührt, sollten die Mitgliedstaaten zur Sicherstellung der Transparenz die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten informieren, bevor sie die Höhe und Struktur dieser Gebühren festlegen. Um weiterhin Transparenz sicherzustellen, sollten die Struktur und die Höhe der Gebühren auf Antrag öffentlich zugänglich sein.

(89) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere mit der Charta anerkannt wurden, vor allem mit der Achtung der Würde des Menschen und seines Rechts auf Unversehrtheit, dem Schutz personenbezogener Daten, der Freiheit der Kunst und der Wissenschaft, der unternehmerischen Freiheit und dem Recht auf Eigentum. Diese Verordnung sollte von den Mitgliedstaaten im Einklang mit den genannten Rechten und Grundsätzen angewandt werden.

(90) Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV delegierte Rechtsakte zu erlassen, um bestimmte nicht wesentliche Vorschriften dieser Verordnung zu ändern. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung[1] niedergelegt wurden. Um insbesondere eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte zu gewährleisten, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

[1] ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

(91) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates[1] ausgeübt werden.

(92) Das Beratungsverfahren sollte bei Durchführungsrechtsakten zur Anwendung kommen, in denen die Art und Aufmachung der Datenelemente in den Kurzberichten des Herstellers über Sicherheit und Leistung und das Muster für Freiverkaufszertifikate festgelegt werden, da es sich bei diesen Durchführungsrechtsakten um verfahrenstechnische Vorschriften handelt, die keinen direkten Einfluss auf Gesundheit und Sicherheit in der Union haben.

(93) Die Kommission sollte in hinreichend begründeten Fällen unmittelbar geltende Durchführungsrechtsakte erlassen können, wenn dies aus Gründen äußerster Dringlichkeit zwingend erforderlich ist; dies betrifft Fälle im Zusammenhang mit der Ausweitung einer nationalen Ausnahme von dem anwendbaren Konformitätsbewertungsverfahren auf das gesamte Gebiet der Union.

(94) Der Kommission sollten Durchführungsbefugnisse übertragen werden, damit sie Zuteilungsstellen und EU-Referenzlaboratorien benennen kann.

---

[1] Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

(95) Um den Wirtschaftsakteuren, insbesondere KMU, den Benannten Stellen, den Mitgliedstaaten und der Kommission die Gelegenheit zu geben, sich an die mit dieser Verordnung eingeführten Änderungen anzupassen, und um die ordnungsgemäße Anwendung dieser Verordnung sicherzustellen, sollte eine ausreichende Übergangsfrist für diese Anpassung und die zu ergreifenden organisatorischen Maßnahmen vorgesehen werden. Einige Teile der Verordnung, die die Mitgliedstaaten und die Kommission unmittelbar betreffen, sollten jedoch so rasch wie möglich umgesetzt werden. Zudem ist besonders wichtig, dass es bei Geltungsbeginn dieser Verordnung eine ausreichende Zahl von gemäß den neuen Bestimmungen Benannten Stellen gibt, damit Marktengpässe bei Produkten vermieden werden. Nichtsdestoweniger ist es notwendig, dass die Benennung einer Benannten Stelle, die gemäß den Anforderungen der vorliegenden Verordnung vor ihrem Anwendungsbeginn erfolgt, die Gültigkeit der Benennung der Benannten Stellen gemäß der Richtlinie 98/79/EG und die Fähigkeit dieser Stellen, bis zum Anwendungsbeginn der vorliegenden Verordnung weiterhin gültige Bescheinigungen gemäß der genannten Richtlinie auszustellen, unberührt lässt.

(96) Um einen reibungslosen Übergang zu den neuen Vorschriften über die Registrierung der Produkte und der Bescheinigungen zu gewährleisten, sollte die Verpflichtung zur Übermittlung der einschlägigen Informationen über die auf Unionsebene gemäß dieser Verordnung eingerichteten elektronischen Systeme – sofern die entsprechenden IT-Systeme plangemäß eingerichtet werden – erst nach Ablauf von 18 Monaten nach Geltungsbeginn dieser Verordnung in vollem Umfang wirksam werden. Während dieser Übergangsfrist sollten einige Bestimmungen der Richtlinie 98/79/EG weiterhin gelten. Wenn Wirtschaftsakteure und Benannte Stellen Registrierungen in den auf Unionsebene gemäß dieser Verordnung eingerichteten einschlägigen elektronischen Systemen vornehmen, sollten zur Vermeidung von Mehrfachregistrierungen diese jedoch als rechtmäßig im Sinne der von den Mitgliedstaaten gemäß den genannten Bestimmungen erlassenen Registrierungsvorschriften gelten.

(97) Um eine reibungslose Einführung des UDI-Systems zu gewährleisten, sollte der Zeitpunkt der Anwendung der Verpflichtung zur Anbringung des UDI-Trägers auf der Produktkennzeichnung je nach Klasse des betreffenden Produkts zwischen einem und fünf Jahren nach Geltungsbeginn dieser Verordnung liegen.

(98) Die Richtlinie 98/79/EG sollte aufgehoben werden, damit für das Inverkehrbringen von *In-vitro*-Diagnostika und die damit zusammenhängenden, von dieser Verordnung erfassten Aspekte nur ein einziger Rechtsakt gilt. Die Plichten der Hersteller bezüglich der Bereithaltung der Unterlagen zu Produkten, die sie gemäß dieser Richtlinie in Verkehr gebracht haben, sowie die Pflichten der Hersteller und der Mitgliedstaaten bezüglich Vigilanzaktivitäten für gemäß diesen Richtlinien in Verkehr gebrachten Produkten sollten jedoch weiterhin gelten. Während es den Mitgliedstaaten überlassen bleiben sollte, zu entscheiden, wie Vigilanzaktivitäten zu organisieren sind, ist es wünschenswert, dass für die Mitgliedstaaten die Möglichkeit besteht, unerwünschte Vorkommnisse bezüglich der gemäß den Richtlinien in Verkehr gebrachten Produkten unter Verwendung derselben Systeme zu melden, die für Meldungen über gemäß dieser Verordnung in Verkehr gebrachte Produkt verwendet werden. Jedoch sollte der Beschluss 2010/227/EU, der zur Umsetzung der genannten Richtlinie und der Richtlinien 90/385/EWG[1] und 93/42/EWG[2] des Rates erlassen wurde, an dem Tag aufgehoben werden, an dem Eudamed voll funktionsfähig ist.

(99) Die Anforderungen dieser Verordnung sollten für alle Produkte gelten, die ab dem Tag des Geltungsbeginns der vorliegenden Verordnung in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden. Um jedoch für einen reibungslosen Übergang zu sorgen, sollte es für einen begrenzten Zeitraum ab diesem Tag möglich sein, dass Produkte aufgrund einer Bescheinigung, die gemäß der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt wurde, in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden.

---

[1] Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17).

[2] Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1).

(100) Der Europäische Datenschutzbeauftragte hat eine Stellungnahme[1] nach Artikel 28 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 abgegeben.

(101) Da die Ziele dieser Verordnung, nämlich einen reibungslos funktionierenden Binnenmarkt für Medizinprodukte sowie hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von *In-vitro*-Diagnostika zu gewährleisten und somit ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz für Patienten, Anwender und andere Personen sicherzustellen, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann, sondern vielmehr wegen seines Umfangs und seiner Wirkungen auf Unionsebene besser zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip Maßnahmen erlassen. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus –

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

[1] ABl. C358 vom 7.12.2013, S. 10.

Kapitel I
Einleitende Bestimmungen

ABSCHNITT 1
GELTUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand und Geltungsbereich

(1) Mit dieser Verordnung werden Regeln für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten *In-vitro*-Diagnostika und deren Zubehör in der Union festgelegt. Diese Verordnung gilt ferner für in der Union durchgeführte Leistungsstudien, die diese *In-vitro*-Diagnostika und dieses Zubehör betreffen.

(2) Für die Zwecke dieser Verordnung werden *In-vitro*-Diagnostika und Zubehör für *In-vitro*-Diagnostika im Folgenden als "Produkte" bezeichnet.

(3) Diese Verordnung gilt nicht für

a) Produkte für den allgemeinen Laborbedarf oder allein für Forschungszwecke bestimmte Produkte, es sei denn, sie sind aufgrund ihrer Merkmale vom Hersteller speziell für *In-vitro*-Untersuchungen bestimmt;

b) invasive zur Entnahme von Proben bestimmte Produkte oder Produkte, die zum Zweck der Probenahme direkt am menschlichen Körper angewendet werden;

c) auf internationaler Ebene zertifizierte Referenzmaterialien;

d) Materialien, die für externe Qualitätsbewertungsprogramme verwendet werden.

(4) Für Produkte, die beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme als integralen Bestandteil ein Medizinprodukt im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/...[+] enthalten, gilt die genannte Verordnung. Die Anforderungen der vorliegenden Verordnung gelten für den Teil, der das *In-vitro*-Diagnostikum ausmacht.

(5) Diese Verordnung stellt eine spezielle Regelung der Union im Sinne von Artikel 2 Absatz 3 der Richtlinie 2014/30/EU dar.

(6) Produkte, die auch Maschinen im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe a der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[1] sind, müssen – falls eine gemäß dieser Richtlinie relevante Gefährdung besteht – den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I dieser Richtlinie entsprechen, sofern diese Anforderungen spezifischer sind als die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I Kapitel II der vorliegenden Verordnung.

[+] ABl.: Bitte Nummer der Verordnung in ST 10728/16 einsetzen.

[1] Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen (ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 24).

(7) Diese Verordnung berührt nicht die Anwendung der Richtlinie 2013/59/Euratom.

(8) Diese Verordnung berührt nicht das Recht eines Mitgliedstaats, die Verwendung bestimmter Arten von Produkten im Zusammenhang mit Aspekten, die nicht unter diese Verordnung fallen, einzuschränken.

(9) Diese Verordnung berührt nicht nationale Rechtsvorschriften in Bezug auf die Organisation des Gesundheitswesens oder die medizinische Versorgung und deren Finanzierung, etwa die Anforderung, dass bestimmte Produkte nur auf ärztliche Verordnung abgegeben werden dürfen, die Anforderung, dass nur bestimmte Angehörige der Gesundheitsberufe oder bestimmte Gesundheitseinrichtungen bestimmte Produkte abgeben oder verwenden dürfen oder dass für ihre Verwendung eine spezielle Beratung durch Angehörige der Gesundheitsberufe vorgeschrieben ist.

(10) Diese Verordnung darf in keiner Weise die Pressefreiheit oder die Freiheit der Meinungsäußerung in den Medien einschränken, soweit diese Freiheiten in der Union und in den Mitgliedstaaten – insbesondere gemäß Artikel 11 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union – garantiert sind.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. "Medizinprodukt" bezeichnet ein Medizinprodukt im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/...[+];

[+] ABl.: Bitte Nummer der Verordnung in ST 10728/16 einsetzen.

2. "*In-vitro*-Diagnostikum" bezeichnet ein Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibrator, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät, Software oder System – einzeln oder in Verbindung miteinander – vom Hersteller zur *In-vitro*-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, bestimmt ist und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu einem oder mehreren der folgenden Punkte zu liefern

   a) über physiologische oder pathologische Prozesse oder Zustände,

   b) über kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen,

   c) über die Prädisposition für einen bestimmten gesundheitlichen Zustand oder eine bestimmte Krankheit,

   d) zur Feststellung der Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängern,

   e) über die voraussichtliche Wirkung einer Behandlung oder die voraussichtlichen Reaktionen darauf oder

   f) zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen.

   Probenbehältnisse gelten als auch *In-vitro*-Diagnostika;

3. "Probenbehältnis" bezeichnet ein luftleeres wie auch sonstiges Produkt, das von seinem Hersteller speziell dafür gefertigt wird, aus dem menschlichen Körper stammende Proben unmittelbar nach ihrer Entnahme aufzunehmen und im Hinblick auf eine *In-vitro*-Untersuchung aufzubewahren;

4. "Zubehör eines *In-vitro*-Diagnostikums" bezeichnet einen Gegenstand, der zwar an sich kein *In-vitro*-Diagnostikum ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten *In-vitro*-Diagnostika verwendet zu werden, und der speziell dessen/ deren Verwendung gemäß seiner/ihrer Zweckbestimmung(en) ermöglicht oder mit dem die medizinische Funktion des *In-vitro*-Diagnostikums/der *In-vitro*-Diagnostika im Hinblick auf dessen/deren Zweckbestimmung(en) gezielt und unmittelbar unterstützt werden soll;

5. "Produkt zur Eigenanwendung" bezeichnet ein Produkt, das vom Hersteller zur Anwendung durch Laien bestimmt ist, einschließlich Produkte, die für Tests verwendet werden, die Laien mittels Diensten der Informationsgesellschaft angeboten werden;

6. "Produkt für patientennahe Tests" bezeichnet ein Produkt, das nicht für die Eigenanwendung, wohl aber für die Anwendung außerhalb einer Laborumgebung, in der Regel in der Nähe des Patienten oder beim Patienten, durch einen Angehörigen der Gesundheitsberufe bestimmt ist;

7. "therapiebegleitendes Diagnostikum" bezeichnet ein Produkt, das für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels wesentlich ist, um

   a) Patienten vor und/oder während der Behandlung zu identifizieren, die mit der größten Wahrscheinlichkeit von dem dazugehörigen Arzneimittel profitieren, oder

   b) Patienten vor und/oder während der Behandlung zu identifizieren, bei denen wahrscheinlich ein erhöhtes Risiko von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen infolge einer Behandlung mit dem dazugehörigen Arzneimittel besteht;

8. "generische Produktgruppe" bezeichnet eine Gruppe von Produkten mit gleichen oder ähnlichen Zweckbestimmungen oder mit technologischen Gemeinsamkeiten, die allgemein, also ohne Berücksichtigung spezifischer Merkmale klassifiziert werden können;

9. "Einmalprodukt" bezeichnet ein Produkt, das dazu bestimmt ist, für eine einzige Maßnahme verwendet zu werden;

10. "gefälschtes Produkt" bezeichnet ein Produkt mit falschen Angaben zu seiner Identität und/oder seiner Herkunft und/oder seiner CE-Kennzeichnung oder den Dokumenten zu den CE-Kennzeichnungsverfahren. Diese Begriffsbestimmung erstreckt sich nicht auf die unbeabsichtigte Nichteinhaltung von Vorgaben und lässt Verstöße gegen die Rechte des geistigen Eigentums unberührt;

11. "Kit" bezeichnet eine Gruppe von zusammen verpackten Komponenten, die zur Verwendung für die Durchführung einer spezifischen *In-vitro*-Untersuchung bestimmt sind, oder einen Teil davon;

12. "Zweckbestimmung" bezeichnet die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben oder seinen Angaben bei der Leistungsbewertung bestimmt ist;

13. "Kennzeichnung" bezeichnet geschriebene, gedruckte oder grafisch dargestellte Informationen, die entweder auf dem Produkt selbst oder auf der Verpackung jeder Einheit oder auf der Verpackung mehrerer Produkte angebracht sind;

14. "Gebrauchsanweisung" bezeichnet vom Hersteller zur Verfügung gestellte Informationen, in denen der Anwender über die Zweckbestimmung und korrekte Verwendung eines Produkts sowie über eventuell zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen unterrichtet wird;

15. "einmalige Produktkennung" (Unique Device Identifier – UDI) bezeichnet eine Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die mittels international anerkannter Identifizierungs- und Kodierungsstandards erstellt wurde und die eine eindeutige Identifizierung einzelner Produkte auf dem Markt ermöglicht;

16. "Risiko" bezeichnet die Kombination von Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts und Schwere des Schadens;

17. "Nutzen-Risiko-Abwägung" bezeichnet die Analyse aller Bewertungen des Nutzens und der Risiken, die für die bestimmungsgemäße Verwendung eines Produkts entsprechend der vom Hersteller angegebenen Zweckbestimmung von möglicher Relevanz sind;

18. "Kompatibilität" bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts – einschließlich Software –, bei Verwendung zusammen mit einem oder mehreren anderen Produkten gemäß seiner Zweckbestimmung

    a) seine Leistung zu erbringen, ohne dass seine bestimmungsgemäße Leistungsfähigkeit verloren geht oder beeinträchtigt wird, und/oder

    b) integriert zu werden und/oder seine Funktion zu erfüllen, ohne dass eine Veränderung oder Anpassung von Teilen der kombinierten Produkte erforderlich ist, und/oder

    c) konfliktfrei und ohne Interferenzen oder nachteilige Wirkungen in dieser Kombination verwendet zu werden;

19. "Interoperabilität" bezeichnet die Fähigkeit von zwei oder mehr Produkten – einschließlich Software – desselben Herstellers oder verschiedener Hersteller,

a) Informationen auszutauschen und die ausgetauschten Informationen für die korrekte Ausführung einer konkreten Funktion ohne Änderung des Inhalts der Daten zu nutzen und/oder

b) miteinander zu kommunizieren und/oder

c) bestimmungsgemäß zusammenzuarbeiten;

20. "Bereitstellung auf dem Markt" bezeichnet jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, mit Ausnahme von Produkten für Leistungsstudien, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;

21. "Inverkehrbringen" bezeichnet die erstmalige Bereitstellung eines Produkts, mit Ausnahme von Produkten für Leistungsstudien, auf dem Unionsmarkt;

22. "Inbetriebnahme" bezeichnet den Zeitpunkt, zu dem ein Produkt, mit Ausnahme von Produkten für Leistungsstudien, dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem Unionsmarkt verwendet werden kann;

23. "Hersteller" bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder als neu aufbereitet bzw. entwickeln, herstellen oder als neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet;

24. "Neuaufbereitung" im Sinne der Herstellerdefinition bezeichnet die vollständige Rekonstruktion eines bereits in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Produkts oder die Herstellung eines neuen Produkts aus gebrauchten Produkten mit dem Ziel, dass das Produkt den Anforderungen dieser Verordnung entspricht; dabei beginnt für die als neu aufbereiteten Produkte eine neue Lebensdauer;

25. "Bevollmächtigter" bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem außerhalb der Union ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus dieser Verordnung resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen, und die diesen Auftrag angenommen hat;

26. "Importeur" bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt;

27. "Händler" bezeichnet jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs;

28. "Wirtschaftsakteur" bezeichnet einen Hersteller, einen Bevollmächtigten, einen Importeur oder einen Händler;

29. "Gesundheitseinrichtung" bezeichnet eine Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patienten oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht;

30. "Anwender" bezeichnet jeden Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Laien, der ein Produkt anwendet;

31. "Laie" bezeichnet eine Person, die nicht über eine formale Ausbildung in dem einschlägigen Bereich des Gesundheitswesens oder dem medizinischen Fachgebiet verfügt;

32. "Konformitätsbewertung" bezeichnet das Verfahren, nach dem festgestellt wird, ob die Anforderungen dieser Verordnung an ein Produkt erfüllt worden sind;

33. "Konformitätsbewertungsstelle" bezeichnet eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Kontrollen durchführt und dabei als Drittpartei tätig wird;

34. "Benannte Stelle" bezeichnet eine Konformitätsbewertungsstelle, die gemäß dieser Verordnung benannt wurde;

35. "CE-Konformitätskennzeichnung" oder "CE-Kennzeichnung" bezeichnet eine Kennzeichnung, durch die ein Hersteller angibt, dass ein Produkt den einschlägigen Anforderungen genügt, die in dieser Verordnung oder in anderen Rechtsvorschriften der Union über die Anbringung der betreffenden Kennzeichnung festgelegt sind;

36. "klinischer Nachweis" bezeichnet die klinischen Daten und die Ergebnisse der Leistungsbewertung zu einem Produkt, die in quantitativer und qualitativer Hinsicht ausreichend sind, um qualifiziert beurteilen zu können, ob das Produkt sicher ist und den angestrebten klinischen Nutzen bei bestimmungsgemäßer Verwendung nach Angabe des Herstellers erreicht;

37. "klinischer Nutzen" bezeichnet die positiven Auswirkungen eines Produkts im Zusammenhang mit seiner Funktion, wie z. B. Screening, Überwachung, Diagnose oder Erleichterung der Diagnose von Patienten, oder eine positive Auswirkung auf das Patientenmanagement oder die öffentliche Gesundheit;

38. "wissenschaftliche Validität eines Analyten" bezeichnet den Zusammenhang eines Analyten mit einem bestimmten klinischen oder physiologischen Zustand;

39. "Leistung eines Produkts" bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, seine vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung zu erfüllen; sie besteht in der Analyseleistung und gegebenenfalls der klinischen Leistung zur Erfüllung dieser Zweckbestimmung;

40. "Analyseleistung" bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, einen bestimmten Analyten korrekt nachzuweisen oder zu messen;

41. "klinische Leistung" bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, Ergebnisse zu liefern, die mit einem bestimmten klinischen Zustand oder physiologischen oder pathologischen Vorgang oder Zustand bei einer bestimmten Zielbevölkerung und bestimmten vorgesehenen Anwendern korrelieren;

42. "Leistungsstudie" bezeichnet eine Studie zur Feststellung oder Bestätigung der Analyseleistung oder der klinischen Leistung eines Produkts;

43. "Leistungsstudienplan" bezeichnet ein Dokument, in dem die Begründung, die Ziele, das Prüfungsdesign, die Methodik, die Überwachung, statistische Erwägungen, die Organisation und die Durchführung einer Leistungsstudie beschrieben werden;

44. "Leistungsbewertung" bezeichnet eine Beurteilung und Analyse von Daten zur Feststellung oder Überprüfung der wissenschaftlichen Validität, der Analyseleistung und gegebenenfalls der klinischen Leistung eines Produkts;

45. "Produkt für Leistungsstudien" bezeichnet ein Produkt, das von einem Hersteller zur Verwendung in einer Leistungsstudie bestimmt ist.

Ein Produkt, das für eine Verwendung zu Forschungszwecken bestimmt ist und keine medizinische Zweckbestimmung hat, gilt nicht als Produkt für Leistungsstudien;

46. "interventionelle klinische Leistungsstudie" bezeichnet eine klinische Leistungsstudie, bei der die Testergebnisse Auswirkungen auf Entscheidungen über das Patientenmanagement haben und/oder zur Orientierung der Behandlung verwendet werden;

47. "Prüfungsteilnehmer" bezeichnet eine Person, die an einer Leistungsstudie teilnimmt und deren Probe(n) einer *In-vitro*-Untersuchung unter Verwendung eines Produkts für Leistungsstudien und/oder eines Kontrollzwecken dienenden Produkts unterzogen wird/werden;

48. "Prüfer" bezeichnet eine für die Durchführung einer Leistungsstudie verantwortliche Person an einer Einrichtung, an der die Leistungsstudie durchgeführt wird;

49. "diagnostische Spezifität" bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, zu erkennen, dass ein mit einer bestimmten Krankheit oder einem bestimmten gesundheitlichen Zustand verbundener Zielmarker nicht vorhanden ist;

50. "diagnostische Sensitivität" bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, zu erkennen, dass ein mit einer bestimmten Krankheit oder einem bestimmten gesundheitlichen Zustand verbundener Zielmarker vorhanden ist;

51. "prädiktiver Wert" bezeichnet die Wahrscheinlichkeit, dass eine Person mit einem mithilfe des Produkts gewonnenen positiven Testergebnis den Zustand, der Gegenstand der Untersuchung ist, aufweist, bzw. dass eine Person mit einem mithilfe des Produkts gewonnenen negativen Testergebnis einen bestimmten Zustand nicht aufweist;

52. "positiver prädiktiver Wert" bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, für ein bestimmtes Attribut in einer bestimmten Bevölkerung echt-positive Ergebnisse von falsch-positiven Ergebnissen zu trennen;

53. "negativer prädiktiver Wert" bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, für ein bestimmtes Attribut in einer bestimmten Bevölkerung echt-negative Ergebnisse von falsch-negativen Ergebnissen zu trennen;

54. "Likelihood-Verhältnis" bezeichnet die Wahrscheinlichkeit, mit der ein bestimmtes Ergebnis bei einer Person mit dem klinischen oder physiologischen Zielzustand eintritt, im Verhältnis zu der Wahrscheinlichkeit, mit der das gleiche Ergebnis bei einer Person eintritt, bei der der betreffende klinische oder physiologische Zustand nicht vorliegt;

55. "Kalibrator" bezeichnet ein Messreferenzmaterial zur Kalibrierung eines Produkts;

56. "Kontrollmaterial" bezeichnet eine Substanz, ein Material oder einen Gegenstand, die bzw. der von ihrem bzw. seinem Hersteller für die Verwendung zur Prüfung der Leistungsmerkmale eines Produkts vorgesehen ist;

57. "Sponsor" bezeichnet jede Person, jedes Unternehmen, jede Einrichtung oder jede Organisation, die bzw. das die Verantwortung für die Einleitung, das Management und die Aufstellung der Finanzierung der Leistungsstudie übernimmt;

58. "Einwilligung nach Aufklärung" bezeichnet eine aus freien Stücken erfolgende, freiwillige Erklärung der Bereitschaft, an einer bestimmten Leistungsstudie teilzunehmen, durch einen Prüfungsteilnehmer, nachdem dieser über alle Aspekte der Leistungsstudie, die für die Entscheidungsfindung bezüglich der Teilnahme relevant sind, aufgeklärt wurde, oder im Falle von Minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen Personen eine Genehmigung oder Zustimmung ihres gesetzlichen Vertreters, sie in die Leistungsstudie aufzunehmen;

59. "Ethik-Kommission" bezeichnet ein in einem Mitgliedstaat eingerichtetes unabhängiges Gremium, das gemäß dem Recht dieses Mitgliedstaats eingesetzt wurde und dem die Befugnis übertragen wurde, Stellungnahmen für die Zwecke dieser Verordnung unter Berücksichtigung der Standpunkte von Laien, insbesondere Patienten oder Patientenorganisationen, abzugeben;

60. "unerwünschtes Ereignis" bezeichnet ein nachteiliges medizinisches Ereignis, eine nicht sachgerechte Entscheidung zum Patientenmanagement, eine nicht vorgesehene Erkrankung oder Verletzung oder nachteilige klinische Symptome, einschließlich anomaler Laborbefunde, bei Prüfungsteilnehmern, Anwendern oder anderen Personen im Rahmen einer Leistungsstudie, auch wenn diese nicht mit dem Produkt für Leistungsstudien zusammenhängen;

61. "schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis " bezeichnet ein unerwünschtes Ereignis, das eine der nachstehenden Folgen hatte:

    a) eine Entscheidung zum Patientenmanagement, die zum Tod oder zu einer unmittelbar lebensbedrohenden Situation für die Testperson oder zum Tod ihrer Nachkommen geführt hat,

    b) Tod,

c) schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands der Testperson oder des Empfängers der getesteten Spenden oder Materialien, die ihrerseits eine der nachstehenden Folgen hatte:

i) lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzung,

ii) bleibender Körperschaden oder dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion,

iii) stationäre Behandlung oder Verlängerung der stationären Behandlung des Patienten,

iv) medizinische oder chirurgische Intervention zur Verhinderung einer lebensbedrohlichen Erkrankung oder Verletzung oder eines bleibenden Körperschadens oder einer dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperfunktion,

v) chronische Erkrankung,

d) Fötale Gefährdung, Tod des Fötus oder kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen oder Geburtsfehler;

62. "Produktmangel" bezeichnet eine Unzulänglichkeit bezüglich Identifizierung, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung eines Produkts für Leistungsstudien, einschließlich Fehlfunktionen, Anwendungsfehlern oder Unzulänglichkeit von vom Hersteller bereitgestellten Informationen;

63. "Überwachung nach dem Inverkehrbringen" bezeichnet alle Tätigkeiten, die Hersteller in Zusammenarbeit mit anderen Wirtschaftsakteuren durchführen, um ein Verfahren zur proaktiven Erhebung und Überprüfung von Erfahrungen, die mit den von ihnen in Verkehr gebrachten, auf dem Markt bereitgestellten oder in Betrieb genommenen Produkten gewonnen werden,einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, mit dem ein etwaiger Bedarf an unverzüglich zu ergreifenden Korrektur- oder Präventivmaßnahmen festgestellt werden kann;

64. "Marktüberwachung" bezeichnet die von den Behörden durchgeführten Tätigkeiten und von ihnen getroffenen Maßnahmen, durch die geprüft und sichergestellt werden soll, dass die Produkte mit den Anforderungen der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union übereinstimmen und keine Gefährdung für die Gesundheit, Sicherheit oder andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Rechtsgüter darstellen;

65. "Rückruf" bezeichnet jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endverbraucher schon bereitgestellten Produkts abzielt;

66. "Rücknahme" bezeichnet jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Produkt weiterhin auf dem Markt bereitgestellt wird;

67. "Vorkommnis" bezeichnet eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen oder einen Schaden infolge einer medizinischen Entscheidung oder einer Maßnahme, die auf der Grundlage der von dem Produkt gelieferten Informationen oder Ergebnisse getroffen bzw. nicht getroffen wurde;

68. "schwerwiegendes Vorkommnis" bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

    a) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,

    b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,

    c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit;

69. "schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit" bezeichnet jedes Ereignis, das das unmittelbare Risiko des Todes, einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einer schweren Erkrankung, die sofortige Abhilfemaßnahmen erfordert, bergen könnte, und das eine signifikante Morbidität oder Mortalität bei Menschen verursachen kann oder das für einen bestimmten Ort und eine bestimmte Zeit ungewöhnlich oder unerwartet ist;

70. "Korrekturmaßnahme" bezeichnet eine Maßnahme zur Beseitigung der Ursache eines potenziellen oder vorhandenen Mangels an Konformität oder einer sonstigen unerwünschten Situation;

71. "Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld" bezeichnet eine von einem Hersteller aus technischen oder medizinischen Gründen ergriffene Korrekturmaßnahme zur Verhinderung oder Verringerung des Risikos eines schwerwiegenden Vorkommnisses im Zusammenhang mit einem auf dem Markt bereitgestellten Produkt;

72. "Sicherheitsanweisung im Feld" bezeichnet eine von einem Hersteller im Zusammenhang mit einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld an Anwender oder Kunden übermittelte Mitteilung;

73. "harmonisierte Norm" bezeichnet eine europäische Norm im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012;

74. "gemeinsame Spezifikationen" (im Folgenden "GS") bezeichnet ein Bündel technischer und/oder klinischer Anforderungen, die keine Norm sind und deren Befolgung es ermöglicht, die für ein Produkt, ein Verfahren oder ein System geltenden rechtlichen Verpflichtungen einzuhalten.

ABSCHNITT 2

RECHTLICHER STATUS VON PRODUKTEN UND BERATUNG

Artikel 3

Rechtlicher Status eines Produkts

(1) Die Kommission legt auf ein hinreichend begründetes Ersuchen eines Mitgliedstaats nach Anhörung der gemäß Artikel 103 der Verordnung (EU) 2017/...[+] eingesetzten Koordinierungsgruppe Medizinprodukte mittels Durchführungsrechtsakten fest, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Kategorie oder Gruppe von Produkten ein "*In-vitro*-Diagnostikum" oder "Zubehör eines *In-vitro*-Diagnostikums" darstellt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 107 Absatz 3 dieser Verordnung genannten Prüfverfahren erlassen.

(2) Die Kommission kann auch aus eigener Initiative nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte mittels Durchführungsrechtsakten über die Fragen nach Absatz 1 des vorliegenden Artikels entscheiden. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 107 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

[+] ABl.: Bitte Nummer der Verordnung in ST 10728/16 einsetzen.

(3) Die Kommission sorgt dafür, dass die Mitgliedstaaten Fachwissen über *In-vitro*-Diagnostika, Medizinprodukte, Arzneimittel, menschliche Gewebe und Zellen, kosmetische Mittel, Biozide, Lebensmittel sowie, sofern erforderlich, andere Produkte zur Bestimmung des geeigneten rechtlichen Status eines Produkts, einer Produktkategorie oder -gruppe austauschen.

(4) Bei den Beratungen über den möglichen rechtlichen Status von Produkten, bei denen es sich auch ganz oder teilweise um Arzneimittel, menschliche Gewebe und Zellen, Biozide oder Lebensmittel handelt, sorgt die Kommission bei Bedarf dafür, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA), die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) in angemessenem Umfang gehört werden.

Artikel 4

Genetische Informationen, Beratung und Einwilligung nach Aufklärung

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass in Fällen, in denen ein Gentest bei Einzelpersonen im Zusammenhang mit der Gesundheitsversorgung gemäß Artikel 3 Buchstabe a der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates[1] für die medizinischen Zwecke der Diagnostik, der Verbesserung der Behandlung oder der Durchführung prädiktiver oder pränataler Tests durchgeführt wird, der Testperson oder gegebenenfalls ihrem gesetzlichen Vertreter die einschlägigen Informationen über das Wesen, die Bedeutung und die Folgen des Gentests, soweit angebracht, zur Verfügung gestellt werden.

[1] Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45).

(2) Im Rahmen der in Absatz 1 genannten Verpflichtungen sorgen die Mitgliedstaaten insbesondere dafür, dass es im Falle der Durchführung von Gentests angemessenen Zugang zu Beratung gibt, bei der Informationen über die genetische Veranlagung für Krankheitszustände und/oder Krankheiten, die nach derzeitigem Stand von Wissenschaft und Technik allgemein als nicht behandelbar gelten, bereitgestellt werden.

(3) Absatz 2 findet keine Anwendung in Fällen, in denen die Diagnose eines gesundheitlichen Zustands und/oder einer Krankheit, unter der die getestete Einzelperson bekanntermaßen bereits leidet, durch einen Gentest bestätigt wird, oder in Fällen, in denen ein therapiebegleitendes Diagnostikum verwendet wird.

(4) Dieser Artikel hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, Maßnahmen auf nationaler Ebene einzuführen oder aufrechtzuerhalten, die Patienten besser schützen, spezifischer sind oder die Einwilligung nach Aufklärung betreffen.

Kapitel II

Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, CE-Kennzeichnung, freier Verkehr

Artikel 5

Inverkehrbringen und Inbetriebnahme

(1) Ein Produkt darf nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es bei sachgemäßer Lieferung, korrekter Installation und Instandhaltung und seiner Zweckbestimmung entsprechender Verwendung, dieser Verordnung entspricht.

(2) Ein Produkt muss unter Berücksichtigung seiner Zweckbestimmung den in Anhang I festgelegten für das Produkt geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen genügen.

(3) Der Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen umfasst auch eine Leistungsbewertung gemäß Artikel 56.

(4) Produkte, die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, mit Ausnahme von Produkten für Leistungsstudien, gelten als in Betrieb genommen.

(5) Mit Ausnahme der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I gelten die Anforderungen dieser Verordnung nicht für Produkte, die ausschließlich innerhalb von in der Union ansässigen Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, sofern alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) Die Produkte werden nicht an eine andere rechtlich eigenständige Einrichtung abgegeben;

b) die Herstellung und die Verwendung der Produkte erfolgen im Rahmen geeigneter Qualitätsmanagementsysteme;

c) das Labor der Gesundheitseinrichtung entspricht der Norm EN ISO 15189 oder gegebenenfalls nationalen Vorschriften einschließlich nationaler Akkreditierungsvorschriften;

d) die Gesundheitseinrichtung liefert in ihrer Dokumentation eine Begründung dafür, dass die spezifischen Erfordernisse der Patientenzielgruppe nicht bzw. nicht auf dem angezeigten Leistungsniveau durch ein gleichartiges auf dem Markt befindliches Produkt befriedigt werden können;

e) die Gesundheitseinrichtung stellt der für sie zuständigen Behörde auf Ersuchen Informationen über die Verwendung der betreffenden Produkte zur Verfügung, die auch eine Begründung für deren Herstellung, Änderung und Verwendung beinhalten;

f) die Gesundheitseinrichtung verfasst eine Erklärung, die sie öffentlich zugänglich macht und die unter anderem Folgendes enthält:

   i) den Namen und die Anschrift der Gesundheitseinrichtung, die die Produkte herstellt;

   ii) die zur Identifizierung der Produkte erforderlichen Angaben;

   iii) eine Erklärung, dass die Produkte die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I dieser Verordnung erfüllen, und gegebenenfalls Angaben – mit entsprechender Begründung – darüber, welche Anforderungen nicht vollständig erfüllt sind;

g) im Zusammenhang mit Produkten, die gemäß Anhang VIII in die Klasse D eingestuft werden, erstellt die Gesundheitseinrichtung Unterlagen, die ein Verständnis der Herstellungsstätte, des Herstellungsverfahrens, der Auslegung und der Leistungsdaten der Produkte einschließlich ihrer Zweckbestimmung ermöglichen und die hinreichend detailliert sind, damit sich die zuständige Behörde vergewissern kann, dass die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I dieser Verordnung erfüllt sind. Die Mitgliedstaaten können diese Bestimmung auch auf gemäß Anhang VIII in die Klassen A, B oder C eingestufte Produkte anwenden;

h) die Gesundheitseinrichtung ergreift alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass sämtliche Produkte in Übereinstimmung mit den unter Buchstabe g genannten Unterlagen hergestellt werden;

i) die Gesundheitseinrichtung begutachtet die Erfahrungen, die aus der klinischen Verwendung der Produkte gewonnen wurden, und ergreift alle erforderlichen Korrekturmaßnahmen.

Die Mitgliedstaaten können von diesen Gesundheitseinrichtungen verlangen, dass sie der zuständigen Behörde alle weiteren relevanten Informationen über solche in ihrem Hoheitsgebiet hergestellten und verwendeten Produkte vorlegen. Die Mitgliedstaaten haben nach wie vor das Recht, die Herstellung und die Verwendung bestimmter Arten solcher Produkte einzuschränken, und sie erhalten Zugang zu den Gesundheitseinrichtungen, um deren Tätigkeiten zu überprüfen.

Dieser Absatz gilt nicht für Produkte, die im industriellen Maßstab hergestellt werden.

(6) Zur Sicherstellung der einheitlichen Anwendung des Anhangs I kann die Kommission Durchführungsrechtsakte erlassen, soweit dies für die Lösung von Problemen im Zusammenhang mit Unterschieden bei der Auslegung und Problemen der praktischen Anwendung erforderlich ist. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 107 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 6

Fernabsatz

(1) Ein Produkt, das einer in der Union niedergelassenen natürlichen oder juristischen Person über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie (EU) 2015/1535 angeboten wird, muss dieser Verordnung entsprechen.

(2) Unbeschadet der nationalen Rechtsvorschriften über die Ausübung des Arztberufs muss ein Produkt, das zwar nicht in Verkehr gebracht wird, aber im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit gegen Entgelt oder unentgeltlich zur Erbringung diagnostischer oder therapeutischer Dienstleistungen eingesetzt wird, die einer in der Union niedergelassenen natürlichen oder juristischen Person über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie (EU) 2015/1535 oder über andere Kommunikationskanäle – direkt oder über zwischengeschaltete Personen – angeboten werden, dieser Verordnung entsprechen.

(3) Jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt gemäß Absatz 1 anbietet oder eine Dienstleistung gemäß Absatz 2 erbringt, stellt auf Ersuchen einer zuständigen Behörde eine Kopie der EU-Konformitätserklärung für das betreffende Produkt zur Verfügung.

(4) Ein Mitgliedstaat kann aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit von einem Anbieter von Diensten der Informationsgesellschaft im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie (EU) 2015/1535 verlangen, seine Tätigkeit einzustellen.

Artikel 7

Angaben

Bei der Kennzeichnung, den Gebrauchsanweisungen, der Bereitstellung, der Inbetriebnahme und der Bewerbung von Produkten ist es untersagt, Texte, Bezeichnungen, Warenzeichen, Abbildungen und andere bildhafte oder nicht bildhafte Zeichen zu verwenden, die den Anwender oder Patienten hinsichtlich der Zweckbestimmung, Sicherheit und Leistung des Produkts irreführen können, indem sie

a) dem Produkt Funktionen und Eigenschaften zuschreiben, die es nicht besitzt;

b) einen falschen Eindruck hinsichtlich der Behandlung oder Diagnose und der Funktionen oder Eigenschaften, die das Produkt nicht besitzt, erwecken;

c) den Nutzer oder Patienten nicht über die zu erwartenden Risiken, die mit der Verwendung des Produkts gemäß seiner Zweckbestimmung verbunden sind, informieren;

d) andere Verwendungsmöglichkeiten für das Produkt empfehlen als diejenigen, für welche angegeben wird, dass sie Teil der Zweckbestimmung sind, für die die Konformitätsbewertung durchgeführt wurde.

Artikel 8

Anwendung harmonisierter Normen

(1) Bei Produkten, die harmonisierten Normen oder den betreffenden Teilen dieser Normen entsprechen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, wird die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung, die mit den betreffenden Normen oder Teilen davon übereinstimmen, angenommen.

Unterabsatz 1 gilt auch für System- oder Prozessanforderungen, die gemäß dieser Verordnung von den Wirtschaftsakteuren oder Sponsoren einzuhalten sind, einschließlich der Anforderungen im Zusammenhang mit den Qualitätsmanagementsystemen, dem Risikomanagement, den Systemen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, den Leistungsstudien, dem klinischen Nachweis oder der Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen.

Verweise in der vorliegenden Verordnung auf harmonisierte Normen sind als harmonisierte Normen zu verstehen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind.

(2) Die in dieser Verordnung enthaltenen Verweise auf harmonisierte Normen schließen auch die Monographien des Europäischen Arzneibuchs – angenommen gemäß dem Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs – ein, sofern die Fundstellen dieser Monographien im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind.

Artikel 9

Gemeinsame Spezifikationen

(1) Gibt es keine harmonisierten Normen oder sind die relevanten harmonisierten Normen nicht ausreichend oder muss Belangen der öffentlichen Gesundheit Rechnung getragen werden, so kann die Kommission nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte im Wege von Durchführungsrechtsakten gemeinsame Spezifikationen (im Folgenden "GS") für die in Anhang I aufgeführten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die in den Anhängen II und III aufgeführte technische Dokumentation, die in Anhang XIII aufgeführte Leistungsbewertung und die Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen oder die in Anhang XIII aufgeführten Anforderungen an klinische Leistungsstudien annehmen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 107 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

(2) Bei Produkten, die den in Absatz 1 genannten GS entsprechen, wird die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung, die diesen GS oder den betreffenden Teilen dieser GS entsprechen, angenommen.

(3) Die Hersteller befolgen die in Absatz 1 genannten GS, sofern sie nicht angemessen nachweisen, dass die von ihnen gewählten Lösungen ein diesen mindestens gleichwertiges Sicherheits- und Leistungsniveau gewährleisten.

Artikel 10

Allgemeine Pflichten der Hersteller

(1) Die Hersteller gewährleisten bei Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme ihrer Produkte, dass diese gemäß den Anforderungen dieser Verordnung ausgelegt und hergestellt wurden.

(2) Von den Herstellern wird ein Risikomanagementsystem wie in Anhang I Abschnitt 3 beschrieben eingerichtet, dokumentiert, angewandt und aufrechterhalten.

(3) Die Hersteller führen eine Leistungsbewertung nach Maßgabe der in Artikel 56 und in Anhang XIII festgelegten Anforderungen durch, die auch eine Leistungsstudie nach dem Inverkehrbringen umfasst.

(4) Die Hersteller verfassen eine technische Dokumentation für diese Produkte und halten diese Dokumentation auf dem neuesten Stand. Die technische Dokumentation ist so beschaffen, dass durch sie eine Bewertung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen dieser Verordnung ermöglicht wird Die technische Dokumentation enthält die in den Anhängen II und III aufgeführten Elemente.

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 108 delegierte Rechtsakte zur Änderung der Anhänge II und III unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts zu erlassen.

(5) Wurde im Rahmen des anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahrens nachgewiesen, dass die geltenden Anforderungen erfüllt sind, erstellen die Hersteller von Produkten , bei denen es sich nicht um Produkte für Leistungsstudien handelt, eine EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 17 und versehen die Produkte mit der CE-Konformitätskennzeichnung gemäß Artikel 18.

(6) Die Hersteller kommen ihren Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem UDI-System gemäß Artikel 24 und den Registrierungsvorschriften gemäß den Artikeln 26 und 28 nach.

(7) Die Hersteller halten den zuständigen Behörden die technische Dokumentation, die EU-Konformitätserklärung sowie gegebenenfalls eine Kopie von gemäß Artikel 51 ausgestellten einschlägigen Bescheinigungen einschließlich etwaiger Änderungen und Nachträge noch mindestens zehn Jahre, nachdem das letzte von der EU-Konformitätserklärung erfasste Produkt in Verkehr gebracht wurde, zur Verfügung.

Auf Ersuchen einer zuständigen Behörde legt der Hersteller – wie angefordert – entweder die vollständige technische Dokumentation oder eine Zusammenfassung davon vor.

Ein Hersteller mit eingetragener Niederlassung außerhalb der Union stellt sicher, dass seinem Bevollmächtigten die erforderliche Dokumentation durchgängig zugänglich ist, damit dieser die in Artikel 11 Absatz 3 genannten Aufgaben wahrnehmen kann.

(8) Die Hersteller sorgen dafür, dass sie über Verfahren verfügen, die gewährleisten, dass die Anforderungen dieser Verordnung auch bei serienmäßiger Herstellung jederzeit eingehalten werden. Änderungen an der Auslegung des Produkts oder an seinen Merkmalen sowie Änderungen der harmonisierten Normen oder der GS, auf die bei Erklärung der Konformität eines Produkts verwiesen wird, werden zeitgerecht angemessen berücksichtigt. Die Hersteller von Produkten bei denen es sich nicht um Produkte für Leistungsstudien handelt, müssen ein Qualitätsmanagementsystem einrichten, dokumentieren, anwenden, aufrechterhalten, ständig aktualisieren und kontinuierlich verbessern, das die Einhaltung dieser Verordnung auf die wirksamste Weise sowie auf eine der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessene Weise gewährleistet.

Das Qualitätsmanagementsystem umfasst alle Teile und Elemente der Organisation eines Herstellers, die mit der Qualität der Prozesse, Verfahren und Produkte befasst sind. Es steuert die erforderliche Struktur und die erforderlichen Verantwortlichkeiten, Verfahren, Prozesse und Managementressourcen zur Umsetzung der Grundsätze und Maßnahmen, die notwendig sind, um die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung zu erreichen.

Das Qualitätsmanagementsystem umfasst mindestens folgende Aspekte:

a) ein Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften, was die Einhaltung der Konformitätsbewertungsverfahren und der Verfahren für das Management von Änderungen an den von dem System erfassten Produkten mit einschließt;

b) die Feststellung der anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und die Ermittlung von Möglichkeiten zur Einhaltung dieser Anforderungen;

c) die Verantwortlichkeit der Leitung;

d) das Ressourcenmanagement, einschließlich der Auswahl und Kontrolle von Zulieferern und Unterauftragnehmern;

e) das Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 3;

f) die Leistungsbewertung gemäß Artikel 56 und Anhang XIII einschließlich der Leistungsstudie nach dem Inverkehrbringen;

g) die Produktrealisierung einschließlich Planung, Auslegung, Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung von Dienstleistungen;

h) die Überprüfung der Zuteilung der UDI gemäß Artikel 24 Absatz 3 für alle einschlägigen Produkte und die Gewährleistung der Kohärenz und der Validität der gemäß Artikel 26 gelieferten Informationen;

i) die Aufstellung, Anwendung und Aufrechterhaltung eines Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 78;

j) die Kommunikation mit den zuständigen Behörden, Benannten Stellen, weiteren Wirtschaftsakteuren, Kunden und/oder anderen interessierten Kreisen;

k) die Verfahren für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Rahmen der Vigilanz;

l) das Management korrektiver und präventiver Maßnahmen und die Überprüfung ihrer Wirksamkeit;

m) Verfahren zur Überwachung und Messung der Ergebnisse, Datenanalyse und Produktverbesserung.

(9) Die Hersteller von Produkten richten ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 78 ein und halten es auf dem neuesten Stand.

(10) Die Hersteller sorgen dafür, dass dem Produkt die Informationen gemäß Anhang I Abschnitt 20 in einer bzw. mehreren Amtssprache(n) der Union beiliegen, die von dem Mitgliedstaat, in dem das Produkt dem Anwender oder Patienten zur Verfügung gestellt wird, festgelegt wird bzw. werden. Die Angaben auf der Kennzeichnung müssen unauslöschlich, gut lesbar und für den vorgesehenen Anwender oder Patienten klar verständlich sein.

Bei Produkten zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests sind die Informationen gemäß Anhang I Abschnitt 20 leicht verständlich und werden in der bzw. den Amtssprache(n) der Union bereitgestellt, die von dem Mitgliedstaat, in dem das Produkt dem Anwender oder Patienten zur Verfügung gestellt wird, festgelegt wird bzw. werden.

(11) Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes oder in Betrieb genommenes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen oder es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Sie setzen die Händler des betreffenden Produkts und gegebenenfalls den Bevollmächtigten und die Importeure davon in Kenntnis.

Geht von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr aus, informieren die Hersteller außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Produkt bereitgestellt haben, sowie gegebenenfalls die Benannte Stelle, die für dieses Produkt eine Bescheinigung gemäß Artikel 51 ausgestellt hat, und übermitteln dabei insbesondere Angaben zur Nichtkonformität und zu bereits ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(12) Die Hersteller verfügen über ein System für die Aufzeichnung und Meldung von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß den Artikeln 82 und 83.

(13) Die Hersteller händigen der zuständigen Behörde auf deren Ersuchen hin alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sind, in einer von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Amtssprache der Union aus. Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat, kann verlangen, dass der Hersteller Proben des Produkts unentgeltlich zur Verfügung stellt oder, sofern dies nicht praktikabel ist, Zugang zu dem Produkt gewährt. Die Hersteller kooperieren mit einer zuständigen Behörde auf deren Ersuchen bei allen Korrekturmaßnahmen zur Abwendung oder, falls dies nicht möglich ist, Minderung von Risiken, die mit Produkten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen haben.

Bei mangelnder Kooperation des Herstellers oder falls die vorgelegte Information und Dokumentation unvollständig oder unrichtig ist, kann die zuständige Behörde zur Gewährleistung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und der Sicherheit der Patienten alle angemessenen Maßnahmen ergreifen, um die Bereitstellung des Produkts auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Produkt von diesem Markt zu nehmen oder es zurückzurufen, bis der Hersteller kooperiert oder vollständige und richtige Informationen vorlegt.

Ist eine zuständige Behörde der Auffassung oder hat sie Grund zu der Annahme, dass ein Produkt Schaden verursacht hat, so erleichtert sie auf Ersuchen die Aushändigung der in Unterabsatz 1 genannten Informationen und Unterlagen an den potenziell geschädigten Patienten oder Anwender und gegebenenfalls den Rechtsnachfolger des Patienten oder Anwenders, die Krankenversicherungsgesellschaft des Patienten oder Anwenders oder andere Dritte, die von dem bei dem Patienten oder Anwender verursachten Schaden betroffen sind, und zwar unbeschadet der Datenschutzvorschriften und – sofern kein überwiegendes öffentliches Interesse an der Offenlegung besteht – unbeschadet des Schutzes der Rechte des geistigen Eigentums.

Die zuständige Behörde muss der Verpflichtung gemäß Unterabsatz 3 nicht nachkommen, wenn die Frage der Offenlegung der in Unterabsatz 1 genannten Informationen und Unterlagen üblicherweise in Gerichtsverfahren behandelt wird.

(14) Lassen Hersteller ihre Produkte von einer anderen natürlichen oder juristischen Person konzipieren oder herstellen, so ist die Identität dieser Person Teil der gemäß Artikel 27 Absatz 1 vorzulegenden Angaben.

(15) Natürliche oder juristische Personen können für einen Schaden, der durch ein schadhaftes Produkt verursacht wurde, gemäß dem geltenden Unionsrecht und dem geltenden nationalen Recht Schadensersatz verlangen.

Die Hersteller treffen Vorkehrungen, die der Risikoklasse, der Art des Produkts und der Unternehmensgröße angemessen sind, um eine ausreichende finanzielle Deckung ihrer potenziellen Haftung gemäß der Richtlinie 85/374/EWG zu gewährleisten, unbeschadet strengerer Schutzmaßnahmen nach nationalem Recht.

Artikel 11

Bevollmächtigter

(1) Ist der Hersteller eines Produkts nicht in einem Mitgliedstaat niedergelassen, so kann das Produkt nur dann in der Union in Verkehr gebracht werden, wenn der Hersteller einen einzigen Bevollmächtigten benennt.

(2) Die Benennung stellt das Mandat des Bevollmächtigten dar und ist nur gültig, wenn sie von diesem schriftlich angenommen wird; sie gilt mindestens für alle Produkte einer generischen Produktgruppe.

(3) Der Bevollmächtigte führt die Aufgaben aus, die in dem zwischen ihm und dem Hersteller vereinbarten Mandat festgelegt sind. Der Bevollmächtigte händigt der zuständigen Behörde auf deren Ersuchen eine Kopie des Mandats aus.

Das Mandat verpflichtet und der Hersteller ermächtigt den Bevollmächtigten zur Ausführung folgender Aufgaben in Bezug auf die vom Mandat betroffenen Produkte:

a) Überprüfung, dass die EU-Konformitätserklärung und die technische Dokumentation erstellt wurden und dass der Hersteller gegebenenfalls ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat;

b) Bereithaltung einer Kopie der technischen Dokumentation, der EU-Konformitätserklärung und gegebenenfalls einer Kopie der gemäß Artikel 51 ausgestellten einschlägigen Bescheinigung einschließlich etwaiger Änderungen und Nachträge für die zuständigen Behörden über den in Artikel 10 Absatz 7 genannten Zeitraum;

c) Einhaltung der Registrierungsvorschriften gemäß Artikel 28 und Überprüfung, dass der Hersteller die Registrierungsvorschriften gemäß Artikel 26 einhält;

d) auf Ersuchen einer zuständigen Behörde Aushändigung aller zum Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlichen Informationen und Unterlagen an diese Behörde in einer von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Amtssprache der Union;

e) Weiterleitung etwaiger Ersuchen einer zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Bevollmächtigte seine eingetragene Niederlassung hat, um Proben oder um Zugang zu einem Produkt an den Hersteller und Überprüfung, dass die zuständige Behörde die Proben bzw. Zugang zu dem Produkt erhält;

f) Kooperation mit den zuständigen Behörden bei allen Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen zur Abwendung oder, falls dies nicht möglich ist, Minderung von Gefahren, die mit Produkten einhergehen;

g) unverzügliche Unterrichtung des Herstellers über Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten und Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, für das der Vertreter benannt wurde;

h) Beendigung des Mandats, falls der Hersteller seine Verpflichtungen aus dieser Verordnung verletzt.

(4) Das in Absatz 3 des vorliegenden Artikels genannte Mandat kann nicht die Pflichten des Herstellers gemäß Artikel 10 Absätze 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 und 11 delegieren.

(5) Ist der Hersteller in keinem der Mitgliedstaaten niedergelassen und ist er seinen Verpflichtungen gemäß Artikel 10 nicht nachgekommen, so ist der Bevollmächtigte unbeschadet des Absatzes 4 des vorliegenden Artikels für fehlerhafte Produkte auf der gleichen Grundlage wie der Hersteller mit diesem als Gesamtschuldner rechtlich haftbar.

(6) Ein Bevollmächtigter, der sein Mandat aus den in Absatz 3 Buchstabe h genannten Gründen beendet, unterrichtet unverzüglich die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er niedergelassen ist, sowie gegebenenfalls die Benannte Stelle, die an der Konformitätsbewertung des Produkts mitgewirkt hat, über diese Beendigung und die Gründe dafür.

(7) Ein Verweis in dieser Verordnung auf die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat, gilt als Verweis auf die zuständige Behörde desjenigen Mitgliedstaats, in dem der Bevollmächtigte, der vom Hersteller gemäß Absatz 1 benannt wurde, seine eingetragene Niederlassung hat.

Artikel 12

Wechsel des Bevollmächtigten

Die detaillierten Vorkehrungen eines Wechsels des bevollmächtigten Vertreters sind in einer Vereinbarung zwischen dem Hersteller, dem bisherigen bevollmächtigten Vertreter – soweit durchführbar – und dem neuen bevollmächtigten Vertreter klar zu regeln. In dieser Vereinbarung müssen mindestens folgende Aspekte geklärt werden:

a) Zeitpunkt der Beendigung des Mandats des bisherigen Bevollmächtigten und Zeitpunkt des Beginns des Mandats des neuen Bevollmächtigten;

b) Zeitpunkt, bis zu dem der bisherige Bevollmächtigte in den vom Hersteller bereitgestellten Informationen, einschließlich Werbematerial, genannt werden darf;

c) Übergabe von Dokumenten, einschließlich der vertraulichen Aspekte und Eigentumsrechte;

d) Verpflichtung des bisherigen Bevollmächtigten, nach Beendigung des Mandats alle eingehenden Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten und Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, für das er als Bevollmächtigter benannt war, an den Hersteller oder den neuen Bevollmächtigten weiterzuleiten.

Artikel 13

Allgemeine Pflichten der Importeure

(1) Importeure dürfen in der Union nur Produkte in Verkehr bringen, die dieser Verordnung entsprechen.

(2) Um ein Produkt in Verkehr zu bringen, überprüft der Importeur, dass

a) das Produkt die CE-Kennzeichnung trägt und eine EU-Konformitätserklärung für das Produkt ausgestellt wurde;

b) der Hersteller bekannt ist und einen Bevollmächtigten gemäß Artikel 11 benannt hat;

c) das Produkt gemäß dieser Verordnung gekennzeichnet ist und ihm die erforderliche Gebrauchsanweisung beiliegt;

d) der Hersteller für das Produkt gegebenenfalls eine UDI gemäß Artikel 24 vergeben hat.

Ist ein Importeur der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, darf er dieses Produkt nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist; in diesem Fall informiert er den Hersteller und den Bevollmächtigten des Herstellers. Ist der Importeur der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht oder dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt, informiert er außerdem die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Importeur niedergelassen ist.

(3) Importeure geben auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke, ihre eingetragene Niederlassung und die Anschrift an, unter der sie zu erreichen sind, so dass ihr tatsächlicher Standort ermittelt werden kann. Sie sorgen dafür, dass eine zusätzliche Kennzeichnung die Informationen auf der vom Hersteller angebrachten Kennzeichnung nicht verdeckt.

(4) Die Importeure überprüfen, dass das Produkt in dem elektronischen System gemäß Artikel 26 registriert ist. Sie ergänzen diese Registrierung durch ihre Daten gemäß Artikel 28.

(5) Während sich ein Produkt in ihrer Verantwortung befindet, sorgen die Importeure dafür, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Produkts mit den in Anhang I aufgeführten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht beeinträchtigen und dass etwaige Vorgaben der Hersteller eingehalten werden.

(6) Die Importeure führen ein Register der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Rückrufe und Rücknahmen und stellen dem Hersteller, dem Bevollmächtigten und den Händlern alle von diesen angeforderten Informationen zur Verfügung, damit sie Beschwerden prüfen können.

(7) Importeure, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und seinem Bevollmächtigten mit. Die Importeure arbeiten mit dem Hersteller, dem Bevollmächtigten des Herstellers und der zuständigen Behörde zusammen, um sicherzustellen, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität des Produkts herzustellen oder es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Geht von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr aus, informieren sie außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Produkt bereitgestellt haben, sowie gegebenenfalls die Benannte Stelle, die für das betreffende Produkt eine Bescheinigung gemäß Artikel 51 ausgestellt hat, und übermitteln dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu bereits ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(8) Importeure, denen Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, das sie in den Verkehr gebracht haben, zugehen, leiten diese unverzüglich an den Hersteller und seinen Bevollmächtigten weiter.

(9) Die Importeure halten über den in Artikel 10 Absatz 7 genannten Zeitraum eine Kopie der EU-Konformitätserklärung sowie gegebenenfalls eine Kopie der gemäß Artikel 51 ausgestellten einschlägigen Bescheinigung einschließlich etwaiger Änderungen und Nachträge bereit.

(10) Die Importeure kooperieren mit den zuständigen Behörden auf deren Ersuchen bei allen Maßnahmen zur Abwendung oder, falls dies nicht möglich ist, Minderung von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben. Die Importeure stellen einer zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ihre eingetragene Niederlassung haben, auf deren Ersuchen unentgeltliche Proben des Produkts zur Verfügung oder gewähren ihr, sofern dies nicht praktikabel ist, Zugang zu dem Produkt.

Artikel 14

Allgemeine Pflichten der Händler

(1) Wenn die Händler ein Produkt auf dem Markt bereitstellen, berücksichtigen sie im Rahmen ihrer Tätigkeiten die geltenden Anforderungen mit der gebührenden Sorgfalt.

(2) Bevor sie ein Produkt auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob alle folgenden Anforderungen erfüllt sind:

a) Das Produkt trägt die CE-Kennzeichnung, und es wurde eine EU-Konformitätserklärung für das Produkt ausgestellt;

b) dem Produkt liegen die vom Hersteller gemäß Artikel 10 Absatz 10 bereitgestellten Informationen bei;

c) bei importierten Produkten hat der Importeur die in Artikel 13 Absatz 3 genannten Anforderungen erfüllt;

d) gegebenenfalls wurde vom Hersteller eine UDI vergeben.

Zur Erfüllung der Anforderungen nach Unterabsatz 1 Buchstaben a, b und d kann der Händler ein Probenahmeverfahren anwenden, das für die von ihm gelieferten Produkte repräsentativ ist.

Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, darf er das betreffende Produkt nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist; in diesem Fall informiert er den Hersteller und gegebenenfalls den Bevollmächtigten des Herstellers und den Importeur. Ist der Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht oder dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt, informiert er außerdem die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er niedergelassen ist.

(3) Während sich das Produkt in ihrer Verantwortung befindet, sorgen die Händler dafür, dass die Lagerungs- und Transportbedingungen den Vorgaben des Herstellers entsprechen.

(4) Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und gegebenenfalls dem Bevollmächtigten des Herstellers und dem Importeur mit. Die Händler arbeiten mit dem Hersteller und gegebenenfalls dem Bevollmächtigten des Herstellers und dem Importeur sowie mit den zuständigen Behörden zusammen, um sicherzustellen, dass bei Bedarf die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um, je nachdem, die Konformität des Produkts herzustellen, es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Ist der Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht, informiert er außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen er das Produkt bereitgestellt hat, und übermittelt dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu bereits ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(5) Händler, denen Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, das sie bereitgestellt haben, zugehen, leiten diese unverzüglich an den Hersteller und gegebenenfalls den Bevollmächtigten des Herstellers und den Importeur weiter. Sie führen ein Register der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Rückrufe und Rücknahmen, und sie halten den Hersteller und gegebenenfalls dessen Bevollmächtigten und den Importeur über diese Überwachungsmaßnahme auf dem Laufenden und stellen ihnen auf deren Ersuchen alle Informationen zur Verfügung.

(6) Die Händler händigen der zuständigen Behörde auf Ersuchen alle Informationen und Unterlagen aus, die ihnen vorliegen und die für den Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlich sind.

Die Verpflichtung des Händlers gemäß Unterabsatz 1 gilt als erfüllt, wenn der Hersteller oder gegebenenfalls der Bevollmächtigte, der für das betreffende Produkt zuständig ist, die entsprechenden Informationen zur Verfügung stellt. Die Händler kooperieren mit den zuständigen Behörden auf deren Ersuchen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben. Die Händler stellen einer zuständigen Behörde auf Ersuchen unentgeltliche Proben des Produkts zur Verfügung oder gewähren ihr, sofern dies nicht praktikabel ist, Zugang zu dem Produkt.

Artikel 15

Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person

(1) Hersteller verfügen in ihrer Organisation über mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet der *In-vitro*-Diagnostika, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist. Das erforderliche Fachwissen ist auf eine der folgenden Arten nachzuweisen:

a) Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder eines von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgangs in Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder einem anderen relevanten wissenschaftlichen Fachbereich sowie mindestens ein Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit *In-vitro*-Diagnostika;

b) vier Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder mit Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit *In-vitro*-Diagnostika.

(2) Kleinst- und Kleinunternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission[1] sind nicht verpflichtet, in ihrer Organisation eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person zur Verfügung zu haben; sie müssen jedoch dauerhaft und ständig auf eine solche Person zurückgreifen können.

(3) Die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person ist mindestens dafür verantwortlich, dass

a) die Konformität der Produkte in angemessener Weise gemäß dem Qualitätsmanagementsystem geprüft wird, in dessen Rahmen die Produkte hergestellt werden, bevor ein Produkt freigegeben wird;

b) die technische Dokumentation und die EU-Konformitätserklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden;

c) die Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 10 Absatz 9 erfüllt werden;

d) die Berichtspflichten gemäß den Artikeln 82 bis 86 erfüllt werden;

[1] Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36).

e) für Produkte für Leistungsstudien, die im Rahmen interventioneller klinischer Leistungsstudien oder anderer für die Prüfungsteilnehmer mit Risiken verbundener Leistungsstudien verwendet werden sollen, die in Anhang XIV Abschnitt 4.1 genannte Erklärung abgegeben wird.

(4) Sind mehrere Personen gemeinsam für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften gemäß den Absätzen 1, 2 und 3 verantwortlich, müssen ihre jeweiligen Aufgabenbereiche schriftlich festgehalten werden.

(5) Die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person darf im Zusammenhang mit der korrekten Erfüllung ihrer Pflichten innerhalb der Organisation des Herstellers keinerlei Nachteile erleiden, und zwar unabhängig davon, ob sie ein Beschäftigter der Organisation ist oder nicht.

(6) Bevollmächtigte müssen dauerhaft und ständig auf mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen über die Regulierungsanforderungen für *In-vitro*-Diagnostika in der Union zurückgreifen können, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist. Das erforderliche Fachwissen ist auf eine der folgenden Arten nachzuweisen:

a) Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder eines von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgangs in Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder einem anderen relevanten wissenschaftlichen Fachbereich sowie mindestens ein Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit *In-vitro*-Diagnostika;

b) vier Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder mit Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit *In-vitro*-Diagnostika.

Artikel 16

Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers auch für Importeure, Händler oder andere Personen gelten

(1) Ein Händler, Importeur oder eine sonstige natürliche oder juristische Person hat die Pflichten des Herstellers bei Ausführung folgender Tätigkeiten:

a) Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt unter dem eigenen Namen, dem eigenen eingetragenen Handelsnamen oder der eigenen eingetragenen Handelsmarke, außer in den Fällen, in denen ein Händler oder Importeur eine Vereinbarung mit einem Hersteller schließt, wonach der Hersteller als solcher auf der Kennzeichnung angegeben wird und für die Einhaltung der nach dieser Verordnung für die Hersteller geltenden Anforderungen verantwortlich ist;

b) Änderung der Zweckbestimmung eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkts;

c) Änderung eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkts in einer Art und Weise, die Auswirkungen auf die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen haben könnte.

Unterabsatz 1 gilt nicht für Personen, die – ohne Hersteller im Sinne von Artikel 2 Nummer 23 zu sein – ein bereits in Verkehr gebrachtes Produkt ohne Änderung seiner Zweckbestimmung für einen bestimmten Patienten montieren oder anpassen.

(2) Für die Zwecke von Absatz 1 Buchstabe c gelten folgende Tätigkeiten nicht als eine Änderung des Produkts, die Auswirkungen auf seine Konformität mit den geltenden Anforderungen haben könnte:

a) Bereitstellung, einschließlich Übersetzung, der vom Hersteller gemäß Anhang I Abschnitt 20 bereitzustellenden Informationen über ein bereits im Verkehr befindliches Produkt und weiterer Informationen, die für die Vermarktung des Produkts in dem jeweiligen Mitgliedstaat erforderlich sind;

b) Änderungen der äußeren Verpackung eines bereits im Verkehr befindlichen Produkts, einschließlich Änderung der Packungsgröße, falls das Umpacken erforderlich ist, um das Produkt in dem jeweiligen Mitgliedstaat zu vermarkten, und sofern dies unter Bedingungen geschieht, die gewährleisten, dass der Originalzustand des Produkts dadurch nicht beeinträchtigt werden kann. Bei Produkten, die in steriler Form in Verkehr gebracht werden, gilt, dass der Originalzustand der Verpackung beeinträchtigt ist, wenn die zur Aufrechterhaltung der Sterilität notwendige Verpackung beim Umpacken geöffnet, beschädigt oder anderweitig beeinträchtig wird.

(3) Ein Händler oder Importeur, der eine der in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten durchführt, gibt auf dem Produkt oder, falls dies nicht praktikabel ist, auf der Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument die Tätigkeit an, um die es sich handelt, sowie seinen Namen, seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Handelsmarke, seine eingetragene Niederlassung und die Anschrift, unter der er zu erreichen ist, so dass sein tatsächlicher Standort ermittelt werden kann.

Die Händler und die Importeure sorgen dafür, dass sie über ein Qualitätsmanagementsystem verfügen, das Verfahren umfasst, mit denen sichergestellt wird, dass die Übersetzung der Informationen korrekt und auf dem neuesten Stand ist und dass die in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten mit Mitteln und unter Bedingungen durchgeführt werden, die gewährleisten, dass der Originalzustand des Produkts erhalten bleibt und die Verpackung des umgepackten Produkts nicht fehlerhaft, von schlechter Qualität oder unordentlich ist. Zu dem Qualitätsmanagementsystem gehören auch Verfahren, mit denen sichergestellt wird, dass der Händler oder Importeur über alle Korrekturmaßnahmen informiert wird, die der Hersteller in Bezug auf das betreffende Produkt als Reaktion auf Sicherheitsprobleme oder zur Herstellung der Konformität mit dieser Verordnung ergreift.

(4) Mindestens 28 Tage bevor das umgekennzeichnete und umgepackte Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird, unterrichten die Händler oder Importeure, die eine in Absatz 2 Buchstaben a und b genannte Tätigkeit durchführen, den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie das Produkt bereitstellen wollen von ihrer Absicht, das umgekennzeichnete und umgepackte Produkt auf dem Markt bereitzustellen, und stellen dem Hersteller und der zuständigen Behörde auf Verlangen eine Probe oder ein Modell des umgekennzeichneten oder umgepackten Produkts zur Verfügung, einschließlich der übersetzten Kennzeichnung und der übersetzten Gebrauchsanweisung. Der Hersteller oder Importeur legt der zuständigen Behörde im selben Zeittraum von 28 Tagen eine Bescheinigung vor, ausgestellt von einer Benannten Stelle und bestimmt für die Art der Produkte, auf die sich die in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten erstrecken, in der bescheinigt wird, dass das Qualitätsmanagementsystem des Händlers oder Importeurs den in Absatz 3 festgelegten Anforderungen entspricht.

Artikel 17

EU-Konformitätserklärung

(1) Die EU-Konformitätserklärung besagt, dass die in dieser Verordnung genannten Anforderungen erfüllt wurden. Der Hersteller aktualisiert laufend die EU-Konformitätserklärung. Die EU-Konformitätserklärung enthält mindestens die in Anhang IV aufgeführten Angaben und wird in eine oder mehrere Amtssprachen der Union übersetzt, die von dem/ den Mitgliedstaat(en) vorgeschrieben wird/werden, in dem/denen das Produkt bereitgestellt wird.

(2) Ist für Produkte in Bezug auf Aspekte, die nicht unter diese Verordnung fallen, aufgrund anderer Rechtsvorschriften der Union ebenfalls eine EU-Konformitätserklärung des Herstellers erforderlich, um nachzuweisen, dass die Anforderungen der betreffenden Rechtsvorschriften eingehalten wurden, so wird eine einzige EU-Konformitätserklärung erstellt, die alle für das Produkt geltenden Rechtsakte der Union erfasst. Die Erklärung enthält alle erforderlichen Angaben zur Identifizierung der Rechtsvorschriften der Union, auf die sich die Erklärung bezieht.

(3) Indem der Hersteller die EU-Konformitätserklärung erstellt, übernimmt er die Verantwortung dafür, dass das Produkt den Anforderungen dieser Verordnung sowie allen anderen für das Produkt geltenden Rechtsvorschriften der Union entspricht.

(4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 108 delegierte Rechtsakte zur Änderung der in Anhang IV aufgeführten Mindestangaben für die EU-Konformitätserklärung zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt.

Artikel 18

CE-Konformitätskennzeichnung

(1) Mit Ausnahme von Produkten für Leistungsstudien tragen alle Produkte, die als den Anforderungen dieser Verordnung entsprechend betrachtet werden, die CE-Konformitätskennzeichnung gemäß Anhang V.

(2) Für die CE-Kennzeichnung gelten die allgemeinen Grundsätze des Artikels 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

(3) Die CE-Kennzeichnung wird gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem Produkt oder auf seiner sterilen Verpackung angebracht. Ist diese Anbringung wegen der Beschaffenheit des Produkts nicht möglich oder nicht sinnvoll, wird die CE-Kennzeichnung auf der Verpackung angebracht. Die CE-Kennzeichnung erscheint auch in jeder Gebrauchsanweisung und auf jeder Handelsverpackung.

(4) Die CE-Kennzeichnung wird vor dem Inverkehrbringen des Produkts angebracht. Ihm kann ein Piktogramm oder ein anderes Zeichen folgen, das eine besondere Gefahr oder Verwendung angibt.

(5) Wo erforderlich, wird der CE-Kennzeichnung die Kennnummer der für die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 48 zuständigen Benannten Stelle hinzugefügt. Diese Kennnummer ist auch auf jeglichem Werbematerial anzugeben, in dem darauf hingewiesen wird, dass das Produkt die Anforderungen für die CE-Kennzeichnung erfüllt.

(6) Falls die Produkte auch unter andere Rechtsvorschriften der Union fallen, in denen die CE-Kennzeichnung ebenfalls vorgesehen ist, bedeutet die CE-Kennzeichnung, dass die Produkte auch die Anforderungen dieser anderen Rechtsvorschriften erfüllen.

Artikel 19

Produkte für besondere Zwecke

(1) Die Mitgliedstaaten errichten keine Hemmnisse für Produkte für Leistungsstudien, die Laboratorien oder anderen Einrichtungen zu diesem Zweck geliefert werden, sofern sie die in den Artikeln 57 bis 76 und in den gemäß Artikel 77 erlassenen Durchführungsrechtsakten genannten Bedingungen erfüllen.

(2) Mit Ausnahme der in Artikel 70 genannten Produkte tragen die in Absatz 1 genannten Produkte keine CE-Kennzeichnung.

(3) Die Mitgliedstaaten errichten keine Hemmnisse dafür, dass bei Messen, Ausstellungen, Vorführungen und ähnlichen Veranstaltungen Produkte ausgestellt werden, die dieser Verordnung nicht entsprechen, sofern mit einem gut sichtbaren Schild ausdrücklich darauf hingewiesen wird, dass diese Produkte lediglich zu Ausstellungs- und Vorführzwecken bestimmt sind und erst bereitgestellt werden können, wenn ihre Konformität mit dieser Verordnung hergestellt ist.

Artikel 20

Teile und Komponenten

(1) Jede natürliche oder juristische Person, die auf dem Markt einen Gegenstand bereitstellt, der speziell dazu bestimmt ist, einen identischen oder ähnlichen Teil oder eine identische oder ähnliche Komponente eines schadhaften oder abgenutzten Produkts zu ersetzen, um die Funktion des Produkts zu erhalten oder als neu aufzubereiten, ohne ihre Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale oder ihre Zweckbestimmung zu verändern, sorgt dafür, dass der Gegenstand die Sicherheit und Leistung des Produkts nicht beeinträchtigt. Diesbezügliche Nachweise sind für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung zu halten.

(2) Ein Gegenstand, der speziell dazu bestimmt ist, einen Teil oder eine Komponente eines Produkts zu ersetzen, und durch den sich die Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale oder die Zweckbestimmung des Produkts erheblich ändern, gilt als eigenständiges Produkt und muss die Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

Artikel 21

Freier Verkehr

Sofern in dieser Verordnung nicht anders angegeben, dürfen die Mitgliedstaaten die Bereitstellung auf dem Markt oder Inbetriebnahme von Produkten, die den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen, in ihrem Hoheitsgebiet nicht ablehnen, untersagen oder beschränken.

Kapitel III

Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren, Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung, Europäische Datenbank für Medizinprodukte

Artikel 22

Identifizierung innerhalb der Lieferkette

(1) Die Händler und Importeure arbeiten mit den Herstellern oder ihren Bevollmächtigten zusammen, um ein angemessenes Niveau der Rückverfolgbarkeit von Produkten zu erreichen.

(2) Während des in Artikel 10 Absatz 7 genannten Zeitraums müssen die Wirtschaftsakteure der zuständigen Behörde gegenüber Folgendes angeben können:

a) alle Wirtschaftsakteure, an die sie ein Produkt direkt abgegeben haben;

b) alle Wirtschaftsakteure, von denen sie ein Produkt direkt bezogen haben;

c) alle Gesundheitseinrichtungen oder Angehörigen der Gesundheitsberufe, an die sie ein Produkt direkt abgegeben haben.

Artikel 23

Nomenklatur für Medizinprodukte

Um das Funktionieren der in Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/...[+] genannten Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) zu erleichtern, stellt die Kommission sicher, dass Herstellern und anderen natürlichen oder juristischen Personen, die gemäß dieser Verordnung eine international anerkannte Nomenklatur für Medizinprodukte verwenden müssen, diese Nomenklatur kostenfrei zur Verfügung steht. Die Kommission bemüht sich zudem sicherzustellen, dass diese Nomenklatur auch anderen interessierten Kreisen kostenfrei zur Verfügung steht, wo dies nach vernünftigem Ermessen durchführbar ist.

Artikel 24

System zur eindeutigen Produktidentifikation

(1) Das in Anhang VI Teil C beschriebene System zur eindeutigen Produktidentifikation (im Folgenden "UDI-System" – Unique Device Identification system) ermöglicht die Identifizierung und erleichtert die Rückverfolgung von Produkten, bei denen es sich nicht um Produkte für Leistungsstudien handelt; es besteht aus

a) der Erstellung einer UDI, die Folgendes umfasst:

i) eine dem Hersteller und dem Produkt eigene UDI-Produktkennung ("UDI-DI" – UDI Device Identifier), die den Zugriff auf die in Anhang VI Teil B aufgeführten Informationen ermöglicht;

[+] ABl.: Bitte Nummer der Verordnung in ST 10728/16 einsetzen.

ii) eine UDI-Herstellungskennung (UDI-PI – UDI Production Identifier), die die Produktionseinheit des Produkts und gegebenenfalls die abgepackten Produkte gemäß Anhang VI Teil C ausweist;

b) dem Anbringen der UDI auf der Kennzeichnung des Produkts oder seiner Verpackung;

c) der Erfassung der UDI durch die Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen und Angehörigen der Gesundheitsberufe unter den jeweiligen Bedingungen gemäß den Absätzen 8 und 9;

d) der Einrichtung eines elektronischen Systems für die einmalige Produktkennung (UDI-Datenbank) gemäß Artikel 28 der Verordnung (EU) 2017/...[+].

(2) Die Kommission benennt im Wege von Durchführungsrechtsakten eine oder mehrere Stellen, damit diese ein System zur Zuteilung von UDI gemäß dieser Verordnung betreiben (im Folgenden "Zuteilungsstellen"). Diese Stelle bzw. Stellen müssen alle folgenden Kriterien erfüllen:

a) Die Stelle ist eine Organisation mit Rechtspersönlichkeit;

b) ihr System für die Zuteilung von UDI ist dafür geeignet, ein Produkt gemäß dieser Verordnung über seinen gesamten Vertrieb und seine gesamte Verwendung hinweg zu identifizieren;

c) ihr System für die Zuteilung von UDI entspricht den einschlägigen internationalen Normen;

[+] ABl.: Bitte Nummer der Verordnung in ST 10728/16 einsetzen.

d) die Stelle gibt allen interessierten Nutzern unter vorab festgelegten und transparenten Bedingungen Zugang zu ihrem UDI-Zuteilungssystem;

e) die Stelle verpflichtet sich,

i) das UDI-Zuteilungssystem für mindestens zehn Jahre nach ihrer Benennung zu betreiben,

ii) der Kommission und den Mitgliedstaaten auf Ersuchen Auskunft über ihr UDI-Zuteilungssystem zu erteilen,

iii) die Kriterien und Bedingungen für die Benennung dauerhaft zu erfüllen.

Bei der Benennung der Zuteilungsstellen ist die Kommission bestrebt sicherzustellen, dass die UDI-Träger gemäß Anhang VI Teil C ungeachtet des von der Zuteilungsstellen verwendeten Systems universell lesbar sind, um die finanzielle Belastung und den Verwaltungsaufwand für die Wirtschaftsakteure, die Gesundheitseinrichtungen und die Angehörigen der Gesundheitsberufe möglichst gering zu halten.

(3) Bevor ein Hersteller ein Produkt, ausgenommen Produkte für Leistungsstudien, in Verkehr bringt, teilt er diesem und gegebenenfalls allen höheren Verpackungsebenen eine UDI zu, die im Einklang mit den Vorschriften der von der Kommission gemäß Absatz 2 benannten Zuteilungsstelle generiert wurde.

Bevor ein Produkt, ausgenommen Produkte für Leistungsstudien, in Verkehr gebracht wird, muss der Hersteller sicherstellen, dass die in Anhang V Teil B genannten Informationen zu dem betreffenden Produkt in korrekter Form an die in Artikel 25 genannte UDI-Datenbank weitergeleitet und übertragen werden.

(4) Die UDI-Träger werden auf der Kennzeichnung des Produkts und auf allen höheren Verpackungsebenen angebracht. Versandcontainer gelten nicht als höhere Verpackungsebene.

(5) Die UDI wird für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Artikel 82 verwendet.

(6) Die Basis-UDI-DI gemäß der Definition in Anhang VI Teil C erscheint in der EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 17.

(7) Der Hersteller führt eine auf dem neuesten Stand zu haltende Liste aller von ihm vergebenen UDI als Teil der technischen Dokumentation gemäß Anhang II.

(8) Die Wirtschaftsakteure erfassen und speichern, vorzugsweise elektronisch, die UDI der Produkte, die sie abgegeben oder bezogen habensofern diese Produkte zu den Produkten, Produktkategorien oder Produktgruppen gehören, die von einer der in Absatz 11 Buchstabe a genannten Maßnahmen erfasst werden.

(9) Die Mitgliedstaaten wirken darauf hin und können vorschreiben, dass die Gesundheitseinrichtungen die UDI der Produkte, die sie bezogen haben, vorzugsweise elektronisch erfassen und speichern.

Die Mitgliedstaaten wirken darauf hin und können vorschreiben, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe die UDI der Produkte, die sie bezogen haben, vorzugsweise elektronisch erfassen und speichern.

(10) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 108 delegierte Rechtsakte zu erlassen, mit denen

a) die in Anhang VI Teil B festgelegte Informationsliste zur Einbeziehung des technischen Fortschritts geändert wird und

b) Anhang VI vor dem Hintergrund internationaler Entwicklungen und des technischen Fortschritts auf dem Gebiet der einmaligen Produktkennung geändert wird.

(11) Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten die detaillierten Vorkehrungen und Verfahrensaspekte für das UDI-System, die für seine harmonisierte Anwendung erforderlich sind, in Bezug auf Folgendes festlegen:

a) die Festlegung der Produkte, Produktkategorien oder Produktgruppen, für die die Verpflichtung gemäß Absatz 8 Anwendung findet;

b) die genaue Angabe der Daten, die aus der UDI-PI für bestimmte Produkte oder Produktgruppen ersichtlich sein müssen.

Die in Unterabsatz 1 genannten Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 107 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

(12) Beim Erlass der in Absatz 11 genannten Bestimmungen achtet die Kommission auf alle folgenden Aspekte:

a) die Vertraulichkeit und den Datenschutz gemäß den Artikeln 102 und 103,

b) einen risikobasierten Ansatz,

c) die Wirtschaftlichkeit der Maßnahmen,

d) die Konvergenz mit auf internationaler Ebene entwickelten UDI-Systemen,

e) die Notwendigkeit, Doppelungen im UDI-System zu vermeiden,

f) die Erfordernisse der Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten und – soweit möglich – die Kompatibilität mit anderen Identifizierungssystemen für Medizinprodukte, die von den Akteuren genutzt werden.

Artikel 25

UDI-Datenbank

Die Kommission richtet nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte eine UDI-Datenbank gemäß den Bedingungen und Durchführungsvorschriften des Artikels 28 der Verordnung (EU) 2017/...[+] ein und betreibt diese gemäß den genannten Bedingungen und Durchführungsvorschriften.

Artikel 26

Registrierung von Produkten

(1) Bevor ein Produkt in Verkehr gebracht wird, teilt der Hersteller dem Produkt im Einklang mit den Vorschriften der Zuteilungsstelle gemäß Artikel 24 Absatz 2 eine Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C zu und gibt sie zusammen mit den anderen in Anhang VI Teil B aufgeführten zentralen Datenelementen zu diesem Produkt in die UDI-Datenbank ein.

(2) Bei Produkten, die einer Konformitätsbewertung gemäß Artikel 48 Absatz 4 oder Artikel 48 Absatz 8 unterzogen werden, erfolgt die Vergabe der Basis-UDI-DI gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels, bevor der Hersteller bei einer Benannten Stelle diese Bewertung beantragt.

[+] ABl.: Bitte Nummer der Verordnung in ST 10728/16 einsetzen.

Bei den in Unterabsatz 1 genannten Produkten gibt die Benannte Stelle in der gemäß Anhang XII Abschnitt 4 Buchstabe a ausgestellten Bescheinigung eine Referenz zur Basis-UDI-DI an und bestätigt in Eudamed, dass die Informationen gemäß Anhang VI Teil A Abschnitt 2.2 korrekt ist. Nach Ausstellung der betreffenden Bescheinigung und vor dem Inverkehrbringen des Produkts gibt der Hersteller die Basis-UDI-DI zusammen mit den anderen in Anhang VI Teil B aufgeführten zentralen Datenelementen zu diesem Produkt in die UDI-Datenbank ein.

(3) Bevor ein Produkt in Verkehr gebracht wird, gibt der Hersteller die in Anhang VI Teil A Abschnitt 2 – mit Ausnahme von Abschnitt 2.2 – genannten Angaben in die Eudamed-Datenbank ein oder prüft diese, wenn sie bereits eingegeben sind, nach; danach hält er diese Informationen auf dem neuesten Stand.

Artikel 27

Elektronisches System für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren

(1) Nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte errichtet und betreibt die Kommission ein elektronisches System, mit dem die einmalige Registrierungsnummer gemäß Artikel 28 Absatz 2 generiert wird und in dem die zur Identifizierung eines Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten und des Importeurs erforderlichen und verhältnismäßigen Angaben erfasst und verarbeitet werden. Welche Angaben von den Wirtschaftsakteuren in dieses elektronische System genau einzugeben sind, ist in Anhang VI Teil A Abschnitt 1 niedergelegt.

(2) Die Mitgliedstaaten können nationale Bestimmungen zur Registrierung von Händlern von Produkten, die in ihrem Hoheitsgebiet bereitgestellt wurden, beibehalten oder erlassen.

(3) Innerhalb von zwei Wochen nach Inverkehrbringen eines Produkts prüfen die Importeure, ob der Hersteller oder sein Bevollmächtigter die in Absatz 1 genannten Angaben in das elektronische System eingegeben hat.

Die Importeure informieren gegebenenfalls den Bevollmächtigten oder den Hersteller, falls die in Absatz 1 genannten Angaben nicht enthalten oder unrichtig sind. Die Importeure ergänzen den einschlägigen Eintrag/die einschlägigen Einträge durch ihre Daten.

Artikel 28

Registrierung der Hersteller, der Bevollmächtigten und der Importeure

(1) Bevor sie ein Produkt in Verkehr bringen, geben die Hersteller, Bevollmächtigten und Importeure die Angaben gemäß Anhang VI Teil A Abschnitt 1 an das in Artikel 30 genannte elektronische System ein, um sich registrieren zu lassen, sofern sie sich nicht bereits gemäß diesem Artikel registriert haben. In den Fällen, in denen das Konformitätsbewertungsverfahren die Mitwirkung einer Benannten Stelle gemäß Artikel 48 erfordert, werden die Angaben gemäß Anhang VI Teil A Abschnitt 1 an dieses elektronische System übermittelt, bevor der Antrag an die Benannte Stelle gerichtet wird.

(2) Nach Prüfung der gemäß Absatz 1 eingereichten Angaben erhält die zuständige Behörde von dem elektronischen System gemäß Artikel 27 eine einmalige Registrierungsnummer ("SRN" – Single Registration Number) und teilt diese dem Hersteller, dem Bevollmächtigten oder dem Importeur mit.

(3) Der Hersteller verwendet die SRN, wenn er bei einer Benannten Stelle eine Konformitätsbewertung und den Zugang zu Eudamed beantragt, um seinen Verpflichtungen gemäß Artikel 26 nachzukommen.

(4) Kommt es zu einer Änderung der Angaben gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels, so werden die Angaben im elektronischen System gemäß Artikel 27 von dem Wirtschaftsakteur innerhalb von einer Woche aktualisiert.

(5) Spätestens ein Jahr nach der ersten Einreichung von Angaben gemäß Absatz 1 und danach alle zwei Jahre bestätigt der Wirtschaftsakteur, dass die Daten nach wie vor korrekt sind. Falls dies nicht innerhalb von sechs Monaten nach Ablauf dieser Fristen erfolgt, kann jeder Mitgliedstaat in seinem Hoheitsgebiet solange angemessene Korrekturmaßnahmen ergreifen, bis der Wirtschaftsakteur dieser Verpflichtung nachkommt.

(6) Unbeschadet der Verantwortung des Wirtschaftsakteurs für die Daten überprüft die zuständige Behörde die in Anhang VI Teil A Abschnitt 1 genannten bestätigten Daten.

(7) Die gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels in das in Artikel 27 genannte elektronische System eingegebenen Daten sind der Öffentlichkeit zugänglich.

(8) Die zuständige Behörde kann die Daten verwenden, um von dem Hersteller, dem Bevollmächtigten oder dem Importeur eine Gebühr gemäß Artikel 104 zu erheben.

Artikel 29

Kurzbericht über Sicherheit und Leistung

(1) Für Produkte der Klassen C und D, außer Produkten für Leistungsstudien, erstellt der Hersteller einen Kurzbericht über Sicherheit und Leistung.

Der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung ist so abzufassen, dass er für den bestimmungsgemäßen Anwender und, sofern relevant, für den Patienten verständlich ist; er wird der Öffentlichkeit über Eudamed zugänglich gemacht.

Der Entwurf dieses Kurzberichts über Sicherheit und Leistung bildet einen Teil der Dokumentation, die der an der Konformitätsbewertung beteiligten Benannten Stelle gemäß Artikel 48 zu übermitteln ist, und wird von dieser Stelle validiert. Nach seiner Validierung lädt die Benannte Stelle diesen Kurzbericht in die Eudamed-Datenbank hoch. Der Hersteller gibt auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung an, wo der Kurzbericht verfügbar ist.

(2) Der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung umfasst mindestens Folgendes:

a) die Identifizierung des Produkts und des Herstellers einschließlich der Basis-UDI-DI und - falls bereits ausgestellt - der SRN;

b) die Zweckbestimmung des Produkts und sämtliche Indikationen, Kontraindikationen und Zielgruppen;

c) eine Beschreibung des Produkts einschließlich eines Hinweises auf etwaige frühere Generationen oder Varianten und eine Beschreibung der Unterschiede sowie gegebenenfalls eine Beschreibung des gesamten Zubehörs, anderer Produkte sowie von Ausrüstungen, die für eine Verwendung in Kombination mit dem Produkt bestimmt sind;

d) einen Hinweis auf alle harmonisierten Normen und angewandten GS;

e) die Zusammenfassung des Berichts über die Leistungsbewertung gemäß Anhang XIII und einschlägige Informationen über die Leistungsstudie nach dem Inverkehrbringen;

f) die metrologische Rückverfolgbarkeit der zugewiesenen Werte;

g) das vorgeschlagene Profil und die Schulung der Anwender;

h) Angaben zu möglichen Restrisiken und unerwünschten Wirkungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

(3) Die Kommission kann die Art und Aufmachung der Datenelemente, die der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung enthalten muss, im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 107 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Artikel 30

Europäische Datenbank für Medizinprodukte

(1) Nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte errichtet, unterhält und pflegt die Kommission die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) gemäß den Bedingungen und Durchführungsvorschriften der Artikel 33 und 34 der Verordnung (EU) 2017/...[+].

(2) Folgende elektronische Systeme sind Bestandteile von Eudamed:

a) das elektronische System für die Registrierung von Produkten gemäß Artikel 26;

b) die UDI-Datenbank gemäß Artikel 25;

c) das elektronische System für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren gemäß Artikel 27;

d) das elektronische System für Benannte Stellen und für Bescheinigungen gemäß Artikel 52;

e) das elektronische System für Leistungsstudien gemäß Artikel 69;

f) das elektronische System für Vigilanz und für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 87;

g) das elektronische System für die Marktüberwachung gemäß Artikel 95.

[+] ABl.: Bitte Nummer der Verordnung in ST 10728/16 einsetzen.

Kapitel IV
Benannte Stellen

Artikel 31

Für Benannte Stellen zuständige Behörden

(1) Jeder Mitgliedstaat, der eine Konformitätsbewertungsstelle als Benannte Stelle zu benennen beabsichtigt oder der eine Benannte Stelle dafür benannt hat, im Sinne dieser Verordnung Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen, bestimmt eine Behörde (im Folgenden "die für Benannte Stellen zuständige Behörde"), die nach nationalem Recht aus getrennten konstituierenden Rechtspersonen bestehen kann und die für die Einrichtung und Ausführung der erforderlichen Verfahren für die Bewertung, Benennung und Notifizierung der Konformitätsbewertungsstellen und für die Überwachung der Benannten Stellen, deren Unterauftragnehmer und Zweigstellen eingeschlossen, zuständig ist.

(2) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde wird so eingerichtet, strukturiert und in ihren Arbeitsabläufen organisiert, dass die Objektivität und Unparteilichkeit ihrer Tätigkeit gewährleistet ist und jegliche Interessenkonflikte mit Konformitätsbewertungsstellen vermieden werden.

(3) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde wird so organisiert, dass es sich bei dem Personal, das eine Entscheidung über die Benennung oder Notifizierung trifft, nie um das gleiche Personal handelt, das die Bewertung durchgeführt hat.

(4) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde darf keine Tätigkeiten durchführen, die von den Benannten Stellen auf einer gewerblichen oder wettbewerblichen Basis durchgeführt werden.

(5) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde wahrt die vertraulichen Aspekte der Informationen, die sie erlangt. Es findet jedoch ein Informationsaustausch über Benannte Stellen mit den anderen Mitgliedstaaten, der Kommission und wenn erforderlich mit anderen Regulierungsbehörden statt.

(6) Der für Benannte Stellen zuständigen Behörde müssen kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl jederzeit zur Verfügung stehen, sodass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann.

Handelt es sich bei der für Benannte Stellen zuständigen Behörde um eine andere als die für *In-vitro*-Diagnostika zuständige nationale Behörde, so stellt sie sicher, dass die für *In-vitro*-Diagnostika zuständige nationale Behörde zu den einschlägigen Angelegenheiten konsultiert wird.

(7) Die Mitgliedstaaten machen die allgemeinen Informationen über ihre Maßnahmen zur Regelung der Bewertung, Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung der Benannten Stellen sowie über Änderungen, die erhebliche Auswirkungen auf diese Aufgaben haben, öffentlich zugänglich.

(8) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde wirkt an den Maßnahmen zur gegenseitigen Begutachtung gemäß Artikel 44 mit.

Artikel 32

Anforderungen an Benannte Stellen

(1) Die Benannten Stellen erfüllen die ihnen gemäß dieser Verordnung übertragenen Aufgaben. Sie müssen den organisatorischen und allgemeinen Anforderungen sowie den Anforderungen an Qualitätsmanagement, Ressourcen und Verfahren genügen, die zur Erfüllung dieser Aufgaben erforderlich sind. Insbesondere müssen die Benannten Stellen den Bestimmungen des Anhangs VII nachkommen.

Um die in Unterabsatz 1 genannten Anforderungen zu erfüllen, verfügen die Benannten Stellen jederzeit über ausreichend administratives, technisches und wissenschaftliches Personal gemäß Anhang VII Abschnitt 3.1.1 und Personal mit einschlägiger klinischer Erfahrung gemäß Anhang VII Abschnitt 3.2.4, das – soweit möglich – von der Benannten Stelle selbst beschäftigt wird.

Das in Anhang VII Abschnitte 3.2.3 und 3.2.7 genannten Personal wird von der Benannten Stelle selbst beschäftigt und darf nicht aus externen Sachverständigen oder Unterauftragnehmern bestehen.

(2) Die Benannten Stellen stellen der für Benannte Stellen zuständigen Behörde alle einschlägigen Unterlagen, einschließlich der Unterlagen des Herstellers, zur Verfügung und legen sie ihr auf Ersuchen vor, damit sie ihre Bewertungs-, Benennungs-, Notifizierungs-, Überwachungs- und Kontrollaufgaben wahrnehmen kann und die Bewertung gemäß diesem Kapitel erleichtert wird.

(3) Zur Gewährleistung der einheitlichen Anwendung der Anforderungen gemäß Anhang VII kann die Kommission Durchführungsrechtsakte erlassen, soweit dies für die Lösung von Problemen im Zusammenhang mit Unterschieden bei der Auslegung und der praktischen Anwendung erforderlich ist. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 107 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 33

Zweigstellen und Unterauftragnehmer

(1) Vergibt eine Benannte Stelle bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen an Unterauftragnehmer oder bedient sie sich für bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen einer Zweigstelle, so vergewissert sie sich, dass der Unterauftragnehmer oder die Zweigstelle den anwendbaren Anforderungen gemäß Anhang VII genügt, und informiert die für Benannte Stellen zuständige Behörde darüber.

(2) Die Benannten Stellen übernehmen die volle Verantwortung für die von Unterauftragnehmern oder Zweigstellen in ihrem Namen ausgeführten Aufgaben.

(3) Die Benannten Stellen veröffentlichen eine Liste ihrer Zweigstellen.

(4) Konformitätsbewertungstätigkeiten können nur an einen Unterauftragnehmer vergeben oder von diesem durchgeführt werden, sofern die juristische oder natürliche Person, die die Konformitätsbewertung beantragt hat, entsprechend unterrichtet worden ist.

(5) Die Benannten Stellen halten der für Benannte Stellen zuständigen Behörde alle einschlägigen Unterlagen über die Überprüfung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder der Zweigstelle und die von diesen gemäß dieser Verordnung durchgeführten Aufgaben zur Verfügung.

Artikel 34

Antrag von Konformitätsbewertungsstellen auf Benennung

(1) Konformitätsbewertungsstellen beantragen ihre Benennung bei der für Benannte Stellen zuständigen Behörde.

(2) In dem Antrag sind die in dieser Verordnung festgelegten Konformitätsbewertungstätigkeiten und die Produktarten, für die die Stelle die Benennung beantragt, genau anzugeben, und es sind Unterlagen zum Nachweis der Einhaltung der Bestimmungen des Anhangs VII beizufügen.

Was die organisatorischen und allgemeinen Anforderungen und die Anforderungen an das Qualitätsmanagement gemäß Anhang VII Abschnitte 1 und 2 betrifft, so können eine von einer nationalen Akkreditierungsstelle gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ausgestellte gültige Akkreditierungsurkunde und der dazugehörige Bewertungsbericht vorgelegt werden und diese werden bei der in Artikel 35 beschriebenen Bewertung berücksichtigt. Der Antragsteller muss jedoch auf Verlangen alle Unterlagen gemäß Unterabsatz 1, die die Erfüllung dieser Anforderungen belegen, zur Verfügung stellen.

(3) Die Benannte Stelle aktualisiert die in Absatz 2 genannten Unterlagen immer dann, wenn sich relevante Änderungen ergeben, damit die für Benannte Stellen zuständige Behörde überwachen und sicherstellen kann, dass die in Anhang VII genannten Anforderungen kontinuierlich eingehalten werden.

Artikel 35

Bewertung des Antrags

(1) Die für Benannte Stellen zuständige nationale Behörde prüft innerhalb von 30 Tagen, ob der Antrag gemäß Artikel 34 vollständig ist, und fordert den Antragsteller gegebenenfalls auf, fehlende Informationen nachzureichen. Sobald der Antrag vollständig ist, übermittelt ihn diese Behörde der Kommission.

Die für Benannte Stellen zuständige Behörde prüft den Antrag und die beigefügten Unterlagen gemäß ihren internen Verfahren und erstellt einen vorläufigen Bewertungsbericht.

(2) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde übermittelt diesen vorläufigen Bewertungsbericht der Kommission, die ihn umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiterleitet.

(3) Innerhalb von 14 Tagen nach Vorlage des Berichts gemäß Absatz 2 beruft die Kommission gemeinsam mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ein gemeinsames Bewertungsteam, das aus drei Sachverständigen besteht, die aus der in Artikel 36 genannten Liste ausgewählt werden, sofern nicht aufgrund spezieller Umstände eine andere Anzahl von Sachverständigen erforderlich ist. Einer der Sachverständigen ist ein Vertreter der Kommission; er koordiniert die Tätigkeiten des gemeinsamen Bewertungsteams. Die beiden anderen Sachverständigen kommen aus Mitgliedstaaten, bei denen es sich nicht um den Mitgliedstaat handelt, in dem die antragstellende Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist.

Das gemeinsame Bewertungsteam besteht aus Sachverständigen, die zur Bewertung der Konformitätsbewertungstätigkeiten und der Produktarten, auf die sich der Antrag bezieht, qualifiziert sind, insbesondere wenn das Bewertungsverfahren gemäß Artikel 43 Absatz 3 eingeleitet wird, damit die entsprechenden Bedenken angemessen bewertet werden können.

(4) Innerhalb von 90 Tagen nach der Berufung prüft das gemeinsame Bewertungsteam die im Rahmen des Antrags gemäß Artikel 34 übermittelten Unterlagen. Es kann der für Benannte Stellen zuständigen Behörde Rückmeldungen hinsichtlich des Antrags oder der geplanten Vor-Ort-Bewertung geben oder sie um nähere Erläuterungen in diesem Zusammenhang ersuchen.

Von der für Benannte Stellen zuständigen Behörde wird zusammen mit dem gemeinsamen Bewertungsteam eine Vor-Ort-Bewertung der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle sowie wenn relevant aller Zweigstellen oder Unterauftragnehmer inner- und außerhalb der Union, die an dem Konformitätsbewertungsprozess mitwirken sollen, geplant und durchgeführt.

Die Vor-Ort-Bewertung der antragstellenden Stelle wird von der für Benannte Stellen zuständigen Behörde geleitet.

(5) Feststellungen in Bezug auf die Nichteinhaltung der Anforderungen des Anhangs VII durch eine antragstellende Konformitätsbewertungsstelle werden während des Bewertungsverfahrens angesprochen und zwischen der für Benannte Stellen zuständigen Behörde und dem gemeinsamen Bewertungsteam erörtert, damit eine einvernehmliche Bewertung des Antrags und bei Meinungsunterschieden eine Klärung erreicht wird.

Zum Abschluss der Vor-Ort-Bewertung erstellt die für Benannte Stellen zuständige Behörde für die antragstellende Konformitätsbewertungsstelle eine Liste der bei der Bewertung festgestellten Fälle von Nichteinhaltung der Anforderungen und eine Zusammenfassung der von dem gemeinsamen Bewertungsteam abgegebenen Bewertung.

Die antragstellende Konformitätsbewertungsstelle legt der nationalen Behörde innerhalb einer festgelegten Frist einen Plan mit Korrektur- und Präventivmaßnahmen zur Klärung der Fälle der Nichteinhaltung der Anforderungen vor.

(6) Das gemeinsame Bewertungsteam dokumentiert innerhalb von 30 Tagen nach Abschluss der Vor-Ort-Bewertung verbleibende Meinungsunterschiede hinsichtlich der Bewertung und übermittelt sie der für Benannte Stellen zuständigen Behörde.

(7) Nachdem die für Benannte Stellen zuständige Behörde von der antragstellenden Stelle einen Plan mit Korrektur- und Präventivmaßnahmen erhalten hat, prüft sie, ob die Maßnahmen zur Klärung der bei der Bewertung festgestellten Fälle der Nichteinhaltung der Anforderungen geeignet sind. In diesem Plan sind die wesentlichen Gründe für die festgestellte Nichteinhaltung anzugeben und ist eine Frist für die Umsetzung der Maßnahmen enthalten.

Nachdem die für Benannte Stellen zuständige Behörde dem Plan mit Korrektur- und Präventivmaßnahmen zugestimmt hat, leitet sie ihn und ihre Stellungnahme dazu an das gemeinsame Bewertungsteam weiter. Das gemeinsame Bewertungsteam kann die für Benannte Stellen zuständige Behörde um nähere Erläuterungen und Änderungen ersuchen.

Die für Benannte Stellen zuständige Behörde erstellt ihren endgültigen Bewertungsbericht, der Folgendes umfasst:

– das Ergebnis der Bewertung,

– eine Bestätigung, dass geeignete Korrektur- und Präventivmaßnahmen vorgesehen und erforderlichenfalls umgesetzt worden sind,

– noch bestehende Meinungsunterschiede mit dem gemeinsamen Bewertungsteam und gegebenenfalls

– den empfohlenen Geltungsbereich der Benennung.

(8) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde legt der Kommission, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und dem gemeinsamen Bewertungsteam ihren endgültigen Bewertungsbericht und gegebenenfalls den Entwurf der Benennung vor.

(9) Das gemeinsame Bewertungsteam übermittelt der Kommission eine abschließende Stellungnahme zu dem Bewertungsbericht der für Benannte Stellen zuständigen Behörde und gegebenenfalls zum Entwurf der Benennung innerhalb von 21 Tagen nach Erhalt dieser Unterlagen; diese leitet die genannte abschließende Stellungnahme umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiter. Innerhalb von 42 Tagen nach Erhalt der Stellungnahme des gemeinsamen Bewertungsteams gibt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte eine Empfehlung hinsichtlich des Entwurfs der Benennung ab, die die für Benannte Stellen zuständige Behörde bei ihrer Entscheidung über die Benennung der Benannten Stelle gebührend berücksichtigt.

(10) Die Kommission kann die detaillierten Vorkehrungen zur Festlegung von Verfahren und Berichten für die Beantragung der Benennung gemäß Artikel 34 und für die Bewertung des Antrags gemäß diesem Artikel im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 107 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 36

Ernennung der Sachverständigen für die gemeinsame Bewertung der Notifizierungsanträge

(1) Die Mitgliedstaaten und die Kommission ernennen für die Teilnahme an den Tätigkeiten gemäß den Artikeln 35 und 44 Sachverständige, die für die Bewertung von Konformitätsbewertungsstellen auf dem Gebiet der *In-vitro*-Diagnostika qualifiziert sind.

(2) Die Kommission führt eine Liste der gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels benannten Sachverständigen, die auch Angaben über deren besonderen Zuständigkeits- und Fachbereich enthält. Diese Liste wird den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten über das elektronische System gemäß Artikel 52 zugänglich gemacht.

Artikel 37

Sprachenregelung

Alle gemäß den Artikeln 34 und 35 erforderlichen Unterlagen werden in einer oder mehreren von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprachen erstellt.

Die Mitgliedstaaten tragen bei Anwendung von Absatz 1 der Überlegung Rechnung, dass für die betreffenden Unterlagen oder Teile davon eine in medizinischen Kreisen allgemein verstandene Sprache akzeptiert und verwendet werden sollte.

Die Kommission stellt Übersetzungen der Unterlagen gemäß den Artikeln 34 und 35 oder von Teilen dieser Unterlagen in eine Amtssprache der Union bereit, die erforderlich sind, damit diese Unterlagen für das gemäß Artikel 35 Absatz 3 benannte gemeinsame Bewertungsteam leicht zu verstehen sind.

Artikel 38

Benennungs- und Notifizierungsverfahren

(1) Die Mitgliedstaaten dürfen nur solche Konformitätsbewertungsstellen benennen, deren Bewertung gemäß Artikel 35 abgeschlossen ist und die den Bestimmungen des Anhangs VII genügen.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten mithilfe des elektronischen Notifizierungsinstruments innerhalb der von der Kommission entwickelten und verwalteten Datenbank der Benannten Stellen (im Folgenden „NANDO“) mit, welche Konformitätsbewertungsstellen sie benannt haben.

(3) Aus der Notifizierung muss unter Verwendung der in Absatz 13 genannten Codes klar der Geltungsbereich der Benennung hervorgehen; die in dieser Verordnung festgelegten Konformitätsbewertungsaktivitäten und die Arten der Produkte, die von der Benannten Stelle bewertet werden dürfen, und es müssen – unbeschadet des Artikels 40 – alle mit der Benennung verbundenen Bedingungen angegeben sein.

(4) Die Notifizierung wird zusammen mit dem endgültigen Bewertungsbericht der für die Benannten Stellen zuständigen Behörde, der abschließenden Stellungnahme des gemeinsamen Bewertungsteams gemäß Artikel 35 Absatz 9 und der Empfehlung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte übermittelt. Weicht der notifizierende Mitgliedstaat von der Empfehlung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ab, so legt er eine ausführliche Begründung dafür vor.

(5) Der notifizierende Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unbeschadet des Artikels 40 über alle mit der Benennung verbundenen Bedingungen und stellt Unterlagen bereit, aus denen hervorgeht, welche Vorkehrungen getroffen wurden, um zu gewährleisten, dass die Benannte Stelle regelmäßig überwacht wird und die in Anhang VII genannten Anforderungen auch in Zukunft erfüllen wird.

(6) Innerhalb von 28 Tagen nach der Notifizierung gemäß Absatz 2 kann ein Mitgliedstaat oder die Kommission schriftlich begründete Einwände gegen die Benannte Stelle oder bezüglich ihrer Überwachung durch die für die Benannten Stellen zuständige Behörde erheben. Wird kein Einwand erhoben, veröffentlicht die Kommission die Notifizierung innerhalb von 42 Tagen nach der Mitteilung gemäß Absatz 2 in NANDO.

(7) Erhebt ein Mitgliedstaat oder die Kommission Einwände gemäß Absatz 6, so legt die Kommission die Angelegenheit innerhalb von zehn Tagen nach Ablauf der in Absatz 6 genannten Frist der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte vor. Nach Anhörung der betroffenen Parteien gibt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte spätestens innerhalb von 40 Tagen nach Vorlage der Angelegenheit eine Stellungnahme ab. Ist die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte der Ansicht, dass die Notifizierung akzeptabel ist, so veröffentlicht die Kommission die Notifizierung innerhalb von 14 Tagen in NANDO.

(8) Bestätigt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte nach ihrer Konsultierung gemäß Absatz 7 den bestehenden Einwand oder erhebt sie einen neuen Einwand, so beantwortet der notifizierende Mitgliedstaat ihre Stellungnahme innerhalb von 40 Tagen nach deren Erhalt schriftlich. In seiner Antwort geht er auf die in der Stellungnahme erhobenen Einwände ein und begründet seine Entscheidung, die Konformitätsbewertungsstelle zu benennen bzw. nicht zu benennen.

(9) Beschließt der notifizierende Mitgliedstaat, seine Entscheidung über die Benennung der Konformitätsbewertungsstelle aufrechtzuerhalten, nachdem er dies gemäß Absatz 8 begründet hat, veröffentlicht die Kommission die Notifizierung innerhalb von 14 Tagen nach der entsprechenden Mitteilung in NANDO.

(10) Bei Veröffentlichung der Notifizierung in NANDO nimmt die Kommission die Daten über die Notifizierung der Benannten Stelle zusammen mit den Unterlagen gemäß Absatz 4 des vorliegenden Artikels und der Stellungnahme und der Antwort gemäß Absatz 7 bzw. Absatz 8 des vorliegenden Artikels in das elektronische System gemäß Artikel 52 des vorliegenden Artikels auf.

(11) Die Benennung wird am Tag nach der Veröffentlichung der Notifizierung in NANDO wirksam. Der Umfang der Konformitätsbewertungstätigkeiten, die die Benannte Stelle ausführen darf, wird in der veröffentlichten Notifizierung angegeben.

(12) Die betreffende Konformitätsbewertungsstelle darf die Tätigkeiten einer Benannten Stelle erst dann ausführen, wenn die Benennung gemäß Absatz 11 wirksam ist.

(13) Die Kommission erstellt bis zum … [sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] im Wege von Durchführungsrechtsakten ein Verzeichnis von Codes und den ihnen entsprechenden Arten von Produkten zur Bestimmung des Geltungsbereichs der Benennung von Benannten Stellen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 107 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen. Die Kommission kann dieses Verzeichnis nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte unter anderem anhand der Informationen aktualisieren, die sich aus den in Artikel 44 beschriebenen Koordinierungsmaßnahmen ergeben.

Artikel 39

Kennnummern und Verzeichnis Benannter Stellen

(1) Die Kommission teilt jeder Benannten Stelle, deren Notifizierung gemäß Artikel 38 Absatz 11 wirksam wird, eine Kennnummer zu. Selbst wenn eine Stelle im Rahmen mehrerer Rechtsakte der Union benannt ist, erhält sie nur eine einzige Kennnummer. Stellen, die gemäß der Richtlinie 98/79/EG benannt sind, behalten die ihnen gemäß dieser Richtlinie zugeteilte Kennnummer im Fall einer erfolgreichen Benennung gemäß der vorliegenden Verordnung.

(2) Die Kommission macht das Verzeichnis der nach dieser Verordnung Benannten Stellen samt den ihnen zugeteilten Kennnummern sowie den in dieser Verordnung festgelegten Konformitätsbewertungstätigkeiten und den Produktarten, für die sie benannt wurden, der Öffentlichkeit über NANDO zugänglich. Sie macht dieses Verzeichnis auch im Rahmen des elektronischen Systems gemäß Artikel 52 zugänglich. Die Kommission stellt sicher, dass das Verzeichnis stets auf dem neuesten Stand ist.

Artikel 40

Überwachung und Neubewertung der Benannten Stellen

(1) Benannte Stellen setzen die für Benannte Stellen zuständige Behörde unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 15 Tagen, von relevanten Änderungen in Kenntnis, die Auswirkungen auf die Einhaltung der in Anhang VII genannten Anforderungen oder auf ihre Fähigkeit haben könnten, Konformitätsbewertungstätigkeiten für die Produkte, für die sie benannt wurden, durchzuführen.

(2) Die für Benannte Stellen zuständigen Behörden überwachen die in ihrem Hoheitsgebiet niedergelassenen Benannten Stellen sowie deren Zweigstellen und Unterauftragnehmer, um eine ständige Erfüllung der Anforderungen und der Pflichten nach dieser Verordnung sicherzustellen. Benannte Stellen stellen auf Anfrage ihrer für Benannte Stellen zuständigen Behörde alle einschlägigen Informationen und Unterlagen zur Verfügung, damit die Behörde, die Kommission und andere Mitgliedstaaten überprüfen können, ob die Anforderungen eingehalten werden.

(3) Richtet die Kommission oder die Behörde eines Mitgliedstaats an eine im Hoheitsgebiet eines anderen Mitgliedstaats niedergelassene Benannte Stelle eine Anfrage im Zusammenhang mit einer von dieser Benannten Stelle durchgeführten Konformitätsbewertung, so sendet sie eine Kopie dieser Anfrage an die für Benannte Stellen zuständige Behörde dieses anderen Mitgliedstaats. Die betreffende Benannte Stelle beantwortet die Anfrage unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 15 Tagen. Die für Benannte Stellen zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Stelle niedergelassen ist stellt sicher, dass die von den Behörden anderer Mitgliedstaaten oder der Kommission eingereichten Anfragen von der Benannten Stelle gelöst werden, es sei denn, es gibt legitime Gründe, die dagegen sprechen; in diesem Fall kann die Angelegenheit an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte verwiesen werden.

(4) Mindestens einmal jährlich bewerten die für Benannte Stellen zuständigen Behörden erneut, ob die in ihrem jeweiligen Hoheitsgebiet niedergelassenen Benannten Stellen und gegebenenfalls die Zweigstellen und Unterauftragnehmer, für die diese Benannten Stellen zuständig sind, nach wie vor die Anforderungen und Pflichten nach Anhang VII erfüllen. Zu dieser Überprüfung gehört auch ein Vor-Ort-Audit bei jeder Benannten Stelle und erforderlichenfalls ihren Zweigstellen und Unterauftragnehmern.

Die für Benannte Stellen zuständige Behörde führt ihre Überwachungs- und Bewertungstätigkeiten entsprechend einem jährlichen Bewertungsplan durch, um sicherzustellen, dass sie die Benannte Stelle wirksam daraufhin überwachen kann, dass diese die Anforderungen dieser Verordnung fortwährend einhält. Dieser Plan beinhaltet einen Zeitplan, aus dem die Gründe für die Häufigkeit der Bewertungen der Benannten Stelle und insbesondere der entsprechenden Zweigstellen und Unterauftragnehmer hervorgehen. Die Behörde legt der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und der Kommission für jede Benannte Stelle, für die sie zuständig ist, ihren Jahresplan für die Überwachung oder Bewertung vor.

(5) Die Überwachung der Benannten Stellen durch die für Benannte Stellen zuständige Behörde umfasst unter Aufsicht durchgeführte Audits unter Beobachtung des Personals der Benannten Stelle und bei Bedarf des Personals der Zweigstellen und Unterauftragnehmer; diese Audits werden anlässlich der in den Räumlichkeiten des Herstellers von dem genannten Personal vorgenommenen Bewertungen des Qualitätsmanagementsystems durchgeführt.

(6) Bei der Überwachung der Benannten Stellen, die von der für Benannte Stellen zuständigen Behörde durchgeführt wird, werden als Orientierungshilfe Daten berücksichtigt, die aus der Marktüberwachung, Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnen wurden.

Die für Benannte Stellen zuständige Behörde sorgt für eine systematische Nachbeobachtung von Beschwerden und sonstigen Informationen – auch aus anderen Mitgliedstaaten –, die darauf schließen lassen, dass eine Benannte Stelle ihren Pflichten nicht nachkommt oder von üblichen oder vorbildlichen Verfahren abweicht.

(7) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde kann erforderlichenfalls zusätzlich zu der regelmäßigen Überwachung oder der Vor-Ort-Bewertung kurzfristige, unangekündigte oder anlassbezogene Überprüfungen durchführen, um einer besonderen Problematik nachzugehen oder die Einhaltung der Anforderungen zu überprüfen.

(8) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde überprüft die von den Benannten Stellen vorgenommenen Bewertungen der technischen Dokumentation, insbesondere der Dokumentation der Leistungsbewertung der Hersteller wie in Artikel 41 weiter ausgeführt.

(9) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde dokumentiert und archiviert alle Feststellungen in Bezug auf die Nichteinhaltung der Anforderungen nach Anhang VII durch die Benannte Stelle und überwacht die zeitgerechte Umsetzung der Korrektur- und Präventivmaßnahmen.

(10) Drei Jahre nach der Notifizierung einer Benannten Stelle und danach alle vier Jahre nehmen die für Benannte Stellen zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Stelle niedergelassen ist, und ein für das Verfahren der Artikel 34 und 35 ernanntes gemeinsames Bewertungsteam eine vollständige Neubewertung vor, bei der sie prüfen, ob die Benannte Stelle nach wie vor die Anforderungen des Anhangs VII erfüllt.

(11) Die Kommission ist befugt, gemäß Artikel 108 delegierte Rechtsakte zur Änderung des Absatzes 10 des vorliegenden Artikels im Hinblick auf die Änderung der im genannten Absatz angegebenen Frequenz der vorzunehmenden vollständigen Neubewertungen zu erlassen.

(12) Die Mitgliedstaaten erstatten der Kommission und der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte mindestens einmal jährlich Bericht über ihre Überwachungstätigkeiten und Vor-Ort-Bewertungen in Bezug auf die Benannten Stellen und gegebenenfalls ihre Zweigstellen oder Unterauftragnehmer. Der Bericht enthält Einzelheiten der Ergebnisse dieser Tätigkeiten, einschließlich der Tätigkeiten gemäß Absatz 7, und er wird von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und der Kommission vertraulich behandelt; er enthält jedoch eine Zusammenfassung, die der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird

Die Zusammenfassung des Berichts wird in das in Artikel 52 genannte elektronische System eingestellt.

Artikel 41

Überprüfung der von der Benannten Stelle vorgenommenen Bewertung der technischen Dokumentation und der Dokumentation der Leistungsbewertung

(1) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde überprüft im Rahmen ihrer laufenden Überwachung der Benannten Stellen eine angemessene Anzahl von Bewertungen der technischen Dokumentation der Hersteller durch Benannte Stellen, insbesondere der Dokumentation der Leistungsbewertungen, um die Ergebnisse, zu denen die Benannten Stellen aufgrund der von den Herstellern vorgelegten Informationen gelangt sind, zu überprüfen. Die Überprüfungen der für Benannte Stellen zuständigen Behörde werden sowohl extern als auch vor Ort durchgeführt.

(2) Die Stichproben der gemäß Absatz 1 zu überprüfenden Unterlagen werden planmäßig erhoben und sind für die Art und das Risiko der von der Benannten Stelle zertifizierten Produkte – und insbesondere für mit einem hohen Risiko behaftete Produkte – repräsentativ; sie sind angemessen begründet und in einem Stichprobenplan dokumentiert, der von der für die Benannten Stellen zuständigen Behörde auf Anfrage der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte zur Verfügung gestellt wird.

(3) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde überprüft, ob die Bewertung durch die Benannte Stelle ordnungsgemäß durchgeführt wurde, und überprüft die angewandten Verfahren, die diesbezügliche Dokumentation und die Ergebnisse, zu denen die Benannte Stelle gelangt ist. Diese Überprüfung umfasst auch die technische Dokumentation und die Dokumentation der Leistungsbewertung des Herstellers, auf die die Benannte Stelle ihre Bewertung gestützt hat. Diese Überprüfungen werden unter Heranziehung der GS durchgeführt.

(4) Diese Überprüfungen sind auch Teil der Neubewertung Benannter Stellen gemäß Artikel 40 Absatz 10 und der gemeinsamen Bewertungstätigkeiten gemäß Artikel 43 Absatz 3. Die Überprüfungen sind mit angemessener Fachkenntnis durchzuführen.

(5) Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte kann auf der Grundlage der Berichte der Bewertungen und Überprüfungen der für Benannte Stellen zuständigen Behörde oder der gemeinsamen Bewertungsteams über diese Überprüfungen, der aus der Marktüberwachung, der Vigilanz und der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Kapitel VII hervorgegangenen Hinweise, der kontinuierlichen Überwachung des technischen Fortschritts oder der Erfassung von Bedenken und neuen Fragen im Zusammenhang mit der Sicherheit und Leistung von Produkten empfehlen, dass bei der Erhebung von Stichproben gemäß diesem Artikel ein größerer oder ein geringerer Anteil der technischen Dokumentation und der Leistungsbewertungen, die eine Benannte Stelle bewertet hat, erfasst wird.

(6) Die Kommission kann die Durchführungsvorschriften und die dazugehörigen Unterlagen für die Überprüfung der Bewertung der technischen Dokumentation und der Dokumentation der Leistungsbewertung gemäß dem vorliegenden Artikel sowie deren Koordinierung im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 107 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 42

Änderungen der Benennung und Notifizierung

(1) Die für Benannte Stellen zuständige nationale Behörde unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über jede wesentliche Änderung der Benennung einer Benannten Stelle.

Für Erweiterungen des Umfangs der Benennung gilt das Verfahren gemäß den Artikeln 35 und 38.

Für andere Änderungen der Benennung als Erweiterungen ihres Umfangs gelten die in den folgenden Absätzen dargelegten Verfahren.

(2) Die Kommission veröffentlicht die geänderte Notifizierung umgehend in NANDO. Die Kommission gibt die Angaben zur Änderung der Benennung der Benannten Stelle unverzüglich in das in Artikel 52 genannte elektronische System ein.

(3) Beschließt eine Benannte Stelle die Einstellung ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten, so teilt sie dies der für Benannte Stellen zuständigen Behörde und den betreffenden Herstellern so bald wie möglich und im Falle einer geplanten Einstellung ihrer Tätigkeiten ein Jahr vor deren Beendigung mit. Die Bescheinigungen können für einen befristeten Zeitraum von neun Monaten nach Einstellung der Tätigkeiten der Benannten Stelle gültig bleiben, sofern eine andere Benannte Stelle schriftlich bestätigt hat, dass sie die Verantwortung für die von diesen Bescheinigungen abgedeckten Produkte übernimmt. Die neue Benannte Stelle führt vor Ablauf dieser Frist eine vollständige Bewertung der betroffenen Produkte durch, bevor sie für diese neue Bescheinigungen ausstellt. Stellt die Benannte Stelle ihre Tätigkeiten ein, widerruft die für Benannte Stellen zuständige Behörde die Benennung.

(4) Stellt eine für Benannte Stellen zuständige Behörde fest, dass eine Benannte Stelle die in Anhang VII genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt, dass sie ihren Verpflichtungen nicht nachkommt oder dass sie die erforderlichen Korrekturmaßnahmen nicht durchgeführt hat, setzt sie die Benennung aus, schränkt sie ein oder widerruft sie vollständig oder teilweise, je nach Ausmaß, in dem diesen Anforderungen nicht genügt oder diesen Verpflichtungen nicht nachgekommen wurde. Eine Aussetzung darf nicht länger als ein Jahr dauern, kann aber einmal um den gleichen Zeitraum verlängert werden.

Die für Benannte Stellen zuständige Behörde setzt die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über jede Aussetzung, Einschränkung bzw. jeden Widerruf einer Benennung in Kenntnis.

(5) Wird die Benennung einer Benannten Stelle ausgesetzt, eingeschränkt oder vollständig oder teilweise widerrufen, setzt die Benannte Stelle die betreffenden Hersteller spätestens innerhalb von zehn Tagen davon in Kenntnis.

(6) Im Fall der Beschränkung, der Aussetzung oder des Widerrufs einer Benennung bewahrt die für Benannte Stellen zuständige Behörde die Akten der betreffenden Benannten Stelle auf und stellt sie den für Benannte Stellen zuständigen Behörden in anderen Mitgliedstaaten und den für Marktüberwachung zuständigen nationalen Behörden auf Anfrage zur Verfügung.

(7) Im Fall der Beschränkung, der Aussetzung oder des Widerrufs einer Benennung verfährt die für Benannte Stellen zuständige Behörde wie folgt:

a) Sie bewertet die Auswirkungen auf die von der Benannten Stelle ausgestellten Bescheinigungen;

b) sie legt der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten innerhalb von drei Monaten nach Meldung der Änderungen der Benennung einen Bericht über ihre diesbezüglichen Ergebnisse vor;

c) sie weist die Benannte Stelle zur Gewährleistung der Sicherheit der im Verkehr befindlichen Produkte an, sämtliche nicht ordnungsgemäß ausgestellten Bescheinigungen innerhalb einer von der Behörde festgelegten angemessenen Frist auszusetzen oder zu widerrufen;

d) sie gibt Informationen zu Bescheinigungen, deren Aussetzung oder Widerruf sie angeordnet hat, in das in Artikel 52 genannte elektronische System ein;

e) sie unterrichtet die für *In-vitro*-Diagnostika zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat, über das in Artikel 52 genannte elektronische System über die Bescheinigungen, deren Aussetzung oder Widerruf sie angeordnet hat. Die zuständige Behörde ergreift erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen, um eine potenzielle Gefahr für die Gesundheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen abzuwenden.

(8) Abgesehen von den Fällen, in denen Bescheinigungen nicht ordnungsgemäß ausgestellt wurden und in denen eine Benennung ausgesetzt oder eingeschränkt wurde, bleiben die Bescheinigungen unter folgenden Umständen gültig:

a) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde hat innerhalb eines Monats nach der Aussetzung oder Einschränkung bestätigt, dass im Zusammenhang mit den von der Aussetzung oder Einschränkung betroffenen Bescheinigungen kein Sicherheitsproblem besteht, und sie hat einen Zeitplan sowie Maßnahmen genannt, die voraussichtlich dazu führen werden, dass die Aussetzung oder Einschränkung aufgehoben werden kann, oder

b) die für Benannte Stellen zuständige Behörde hat bestätigt, dass keine von der Aussetzung betroffenen Bescheinigungen während der Dauer der Aussetzung oder Einschränkung ausgestellt, geändert oder erneut ausgestellt werden, und gibt an, ob die Benannte Stelle in der Lage ist, bestehende ausgestellte Bescheinigungen während der Dauer der Aussetzung oder Einschränkung weiterhin zu kontrollieren und die Verantwortung dafür zu übernehmen. Falls die für Benannte Stellen zuständige Behörde feststellt, dass die Benannte Stelle nicht in der Lage ist, bestehende Bescheinigungen weiterzuführen, so bestätigt der Hersteller der für *In-vitro*-Diagnostika zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller des zertifizierten Produkts ansässig ist, innerhalb von drei Monaten nach der Aussetzung oder Einschränkung schriftlich, dass eine andere qualifizierte Benannte Stelle vorübergehend die Aufgaben der Benannten Stelle zur Überwachung der Bescheinigungen übernimmt und dass sie während der Dauer der Aussetzung oder Einschränkung für die Bescheinigungen verantwortlich bleibt.

(9) Abgesehen von den Fällen, in denen Bescheinigungen nicht ordnungsgemäß ausgestellt wurden und in denen eine Benennung widerrufen wurde, bleiben die Bescheinigungen unter folgenden Umständen für eine Dauer von neun Monaten gültig:

a) Wenn die für *In-vitro*-Diagnostika zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller des zertifizierten Produkts niedergelassen ist, bestätigt hat, dass im Zusammenhang mit den betreffenden Produkten kein Sicherheitsproblem besteht, und

b) eine andere Benannte Stelle schriftlich bestätigt hat, dass sie die unmittelbare Verantwortung für diese Produkte übernehmen und deren Bewertung innerhalb von zwölf Monaten ab dem Widerruf der Benennung abgeschlossen haben wird.

Unter den in Unterabsatz 1 genannten Umständen kann die für *In-vitro*-Diagnostika zuständige nationale Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller des zertifizierten Produkts niedergelassen ist, die vorläufige Gültigkeit der Bescheinigungen um weitere Zeiträume von je drei Monaten, zusammengenommen jedoch nicht um mehr als zwölf Monate, verlängern.

Die für Benannte Stellen zuständige Behörde oder die Benannte Stelle, die die Aufgaben der von der Benennungsänderung betroffenen Benannten Stelle übernommen hat, unterrichtet unverzüglich die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen Benannten Stellen über die Änderung im Zusammenhang mit diesen Aufgaben.

Artikel 43

Anfechtung der Kompetenz Benannter Stellen

(1) Die Kommission untersucht gemeinsam mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte alle Fälle, in denen sie Kenntnis davon erhält, dass Bedenken bestehen, ob eine Benannte Stelle oder eine oder mehrere ihrer Zweigstellen oder Unterauftragnehmer die Anforderungen des Anhangs VII weiterhin erfüllen bzw. ihren Verpflichtungen weiterhin nachkommen. Sie stellt sicher, dass die einschlägige für die Benannten Stellen zuständige Behörde unterrichtet wird und Gelegenheit erhält, diesen Bedenken nachzugehen.

(2) Der notifizierende Mitgliedstaat stellt der Kommission auf Anfrage alle Informationen über die Benennung der betreffenden Benannten Stelle zur Verfügung.

(3) Die Kommission kann gegebenenfalls gemeinsam mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte das Bewertungsverfahren gemäß Artikel 35 Absätze 3 und 5 einleiten, falls es begründete Bedenken gibt, ob eine Benannte Stelle oder eine Zweigstelle oder ein Unterauftragnehmer der Benannten Stelle die Anforderungen des Anhangs VII nach wie vor erfüllt, und falls den Bedenken durch die Untersuchung der für Benannte Stellen zuständigen Behörde offensichtlich nicht in vollem Umfang Rechnung getragen wurde; das Verfahren kann auch auf Ersuchen der für Benannte Stellen zuständigen Behörde eingeleitet werden. Für die Berichterstattung und das Ergebnis dieser Bewertung gelten die Grundsätze des Artikels 35. Alternativ kann die Kommission gemeinsam mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte je nach Schwere des Problems verlangen, dass die für Benannte Stellen zuständige Behörde die Beteiligung von bis zu zwei Sachverständigen von der gemäß Artikel 36 erstellten Liste bei der Vor-Ort-Bewertung als Teil der geplanten Überwachungs- und Bewertungstätigkeiten gemäß Artikel 40 und entsprechend dem in Artikel 40 Absatz 4 beschriebenen jährlichen Bewertungsplan zulässt.

(4) Stellt die Kommission fest, dass eine Benannte Stelle die Voraussetzungen für ihre Benennung nicht mehr erfüllt, setzt sie den notifizierenden Mitgliedstaat davon in Kenntnis und fordert ihn auf, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu treffen, einschließlich, sofern erforderlich, einer Aussetzung, Einschränkung oder eines Widerrufs der Benennung.

Versäumt es ein Mitgliedstaat, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, kann die Kommission die Benennung mittels Durchführungsrechtsakten aussetzen, einschränken oder widerrufen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 107 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen. Die Kommission unterrichtet den betroffenen Mitgliedstaat von ihrer Entscheidung und aktualisiert NANDO und das in Artikel 52 genannte elektronische System.

(5) Die Kommission stellt sicher, dass alle im Verlauf ihrer Untersuchungen erlangten sensiblen Informationen entsprechend behandelt werden.

Artikel 44

Gegenseitige Begutachtung und Erfahrungsaustausch zwischen für Benannte Stellen zuständigen Behörden

(1) Die Kommission organisiert den Erfahrungsaustausch und die Koordinierung der Verwaltungspraxis zwischen den für Benannte Stellen zuständigen Behörden. Dieser Austausch umfasst unter anderem folgende Aspekte:

a) Erstellung von Unterlagen zu vorbildlichen Verfahren im Zusammenhang mit den Tätigkeiten der für Benannte Stellen zuständigen Behörden;

b) Ausarbeitung von Leitfäden für Benannte Stellen im Hinblick auf die Anwendung dieser Verordnung;

c) Schulung und Qualifizierung der in Artikel 36 genannten Sachverständigen;

d) Beobachtung der Trends bei Änderungen der Benennungen und Notifizierungen Benannter Stellen und bei Widerrufen von Bescheinigungen und Wechseln zwischen Benannten Stellen;

e) Überwachung der Anwendung und Anwendbarkeit der Zuständigkeitscodes gemäß Artikel 38 Absatz 13;

f) Entwicklung eines Verfahrens der gegenseitigen Begutachtung (Peer Review) durch die Behörden und die Kommission;

g) Verfahren zur Unterrichtung der Öffentlichkeit über die Maßnahmen der Behörden und der Kommission zur Überwachung und Kontrolle der Benannten Stellen.

(2) Die für Benannte Stellen zuständigen Behörden nehmen alle drei Jahre an einer gegenseitigen Begutachtung im Rahmen des gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels entwickelten Verfahrens teil. Diese Begutachtungen finden normalerweise parallel zu den in Artikel 35 beschriebenen gemeinsamen Vor-Ort-Bewertungen statt. Alternativ kann eine nationale Behörde entscheiden, dass diese Begutachtungen als Teil ihrer Überwachungstätigkeiten gemäß Artikel 40 stattfinden.

(3) Die Kommission nimmt an der Organisation des Verfahrens der gegenseitigen Begutachtung teil und unterstützt dessen Durchführung.

(4) Die Kommission erstellt einen Jahresbericht, der eine Zusammenfassung der Maßnahmen zur gegenseitigen Begutachtung enthält; dieser Bericht wird öffentlich zugänglich gemacht.

(5) Die Kommission kann die detaillierten Vorkehrungen und die dazugehörigen Unterlagen für die Mechanismen der gegenseitigen Begutachtung sowie die Schulung und Qualifizierung gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 107 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 45

Koordinierung der Benannten Stellen

Die Kommission stellt sicher, dass eine angemessene Koordinierung und Zusammenarbeit der Benannten Stellen stattfindet, und zwar in Form der in Artikel 49 der Verordnung (EU) 2017/...[+] genannten Koordinierungsgruppe für Benannte Stellen.

Die gemäß dieser Verordnung Benannten Stellen nehmen an der Arbeit dieser Gruppe teil.

Artikel 46

Liste der Standardgebühren

Die Benannten Stellen erstellen Listen ihrer Standardgebühren für die von ihnen durchgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten und machen diese Listen öffentlich zugänglich.

[+] ABl.: Bitte Nummer der Verordnung in ST 10728/16 einsetzen.

Kapitel V
Klassifizierung und Konformitätsbewertung

ABSCHNITT 1
KLASSIFIZIERUNG

Artikel 47

Klassifizierung von Produkten

(1) Die Produkte werden unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung und der damit verbundenen Risiken in die Klassen A, B, C und D eingestuft. Die Klassifizierung erfolgt gemäß Anhang VIII.

(2) Jede Meinungsverschiedenheit zwischen einem Hersteller und der betreffenden Benannten Stelle, die sich aus der Anwendung von Anhang VIII ergibt, wird zwecks Entscheidung an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats verwiesen, in dem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat. Verfügt der Hersteller nicht über eine eingetragene Niederlassung in der Union und hat er noch keinen Bevollmächtigten ernannt, wird die Angelegenheit an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats verwiesen, in dem der in Anhang IX Abschnitt 2.2 Absatz 2 Buchstabe b letzter Gedankenstrich genannte Bevollmächtigte seine eingetragene Niederlassung hat. Hat die betreffende Benannte Stelle ihren Sitz in einem anderen Mitgliedstaat als der Hersteller, so trifft die zuständige Behörde ihre Entscheidung nach Anhörung der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, der die Benannte Stelle benannt hat.

Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat, setzt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Kommission über ihre Entscheidung in Kenntnis. Die Entscheidung wird auf Ersuchen zur Verfügung gestellt.

(3) Die Kommission entscheidet auf Ersuchen eines Mitgliedstaats nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte mittels Durchführungsrechtsakten über Folgendes:

a) die Anwendung von Anhang VIII auf ein bestimmtes Produkt, eine Produktkategorie oder eine Produktgruppe, um so die Einstufung dieser Produkte zu bestimmen;

b) die Einstufung – abweichend von Anhang VIII– in eine andere Klasse eines Produkts, einer Produktkategorie oder einer Produktgruppe aus Gründen der öffentlichen Gesundheit gemäß neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen oder auf der Grundlage von Informationen, die im Laufe der Vigilanz- und Marktüberwachungstätigkeiten verfügbar werden.

(4) Die Kommission kann auch aus eigener Initiative und nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte mittels Durchführungsrechtsakten über die Fragen nach Absatz 3 Buchstaben a und b entscheiden.

(5) Um die einheitliche Anwendung des Anhangs VIII sicherzustellen, kann die Kommission unter Berücksichtigung der betreffenden wissenschaftlichen Gutachten der einschlägigen wissenschaftlichen Ausschüsse Durchführungsrechtsakte erlassen, soweit dies für die Lösung von Problemen im Zusammenhang mit Unterschieden bei der Auslegung und der praktischen Anwendung erforderlich ist.

(6) Die in den Absätzen 3, 4 und 5 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 107 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

ABSCHNITT 2

KONFORMITÄTSBEWERTUNG

Artikel 48

Konformitätsbewertungsverfahren

(1) Bevor Hersteller ein Produkt in Verkehr bringen, führen sie eine Bewertung der Konformität des betreffenden Produkts im Einklang mit den in den Anhängen IX bis XI aufgeführten geltenden Konformitätsbewertungsverfahren durch.

(2) Bevor Hersteller ein nicht in Verkehr gebrachtes Produkt in Betrieb nehmen, mit Ausnahme von gemäß Artikel 5 Absatz 5 hergestellten hausinternen Produkten, führen sie eine Bewertung der Konformität des betreffenden Produkts im Einklang mit den in den Anhängen IX bis XI aufgeführten geltenden Konformitätsbewertungsverfahren durch.

(3) Hersteller von Produkten der Klasse D, bei denen es sich nicht um Produkte für Leistungsstudien handelt, werden einer Konformitätsbewertung gemäß Kapitel I, Kapitel II mit Ausnahme von Abschnitt 5 und Kapitel III des Anhangs IX unterworfen.

Bei Produkten zur Eigenanwendung und für patientennahe Tests muss der Hersteller zusätzlich zu den in Unterabsatz 1 genannten Verfahren das in Anhang IX Abschnitt 5.1 genannte Verfahren zur Bewertung der technischen Dokumentation befolgen.

Bei allen therapiebegleitenden Diagnostika konsultiert die Benannte Stelle zusätzlich zu den in Unterabsatz 1 und 2 genannten Verfahren im Einklang mit den in Anhang IX Abschnitt 5.2 aufgeführten Verfahren eine gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[1] von den Mitgliedstaaten benannte zuständige Behörde oder gegebenenfalls die EMA.

(4) Hersteller von Produkten der Klasse C, bei denen es sich nicht um Produkte für Leistungsstudien handelt, können sich statt des gemäß Absatz 3 anwendbaren Konformitätsbewertungsverfahrens für die Anwendung einer Konformitätsbewertung gemäß Anhang X in Kombination mit einer Konformitätsbewertung gemäß XI entscheiden.

Bei therapiebegleitenden Diagnostika konsultiert die Benannte Stelle insbesondere eine von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG benannte zuständige Behörde oder gegebenenfalls die EMA, im Einklang mit dem Verfahren gemäß Anhang X Abschnitt 3 Buchstabe k

[1] Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

(5) Bei Produkten, für die ein oder mehrere EU-Referenzlaboratorien gemäß Artikel 100 benannt wurden, ersucht die die Konformitätsbewertung durchführende Benannte Stelle insbesondere und unbeschadet der Pflichten gemäß den in den Absätzen 3 und 4 genannten anderen Verfahren eines der EU-Referenzlaboratorien, durch Laboruntersuchungen zu überprüfen, ob das Produkt die vom Hersteller angegebene Leistung erbringt und den geltenden GS oder anderen vom Hersteller gewählten Lösungen entspricht, die ein mindestens gleichwertiges Sicherheits- und Leistungsniveau gemäß Anhang IX Abschnitt 4.9 und Anhang X Abschnitt 3 Buchstabe j gewährleisten. Bei den von einem EU-Referenzlaboratorium durchgeführten Laboruntersuchungen soll vor allem die analytische und diagnostische Sensitivität unter Verwendung der besten verfügbaren Referenzmaterialien untersucht werden.

(6) Sind keine GS für Produkte der Klasse D verfügbar und handelt es sich außerdem um die erste Zertifizierung für diese spezifische Art von Produkt, konsultiert die Benannte Stelle zusätzlich zu den Verfahrensvorschriften gemäß den Absätzen 3 und 4 die einschlägigen Experten gemäß Artikel 106 der Verordnung (EU) 2017/...[+] zu dem Bericht des Herstellers über die Leistungsbewertung. Zu diesem Zweck stellt die Benannte Stelle den Bericht des Herstellers über die Leistungsbewertung dem Expertengremium innerhalb von fünf Tagen nach Erhalt vom Hersteller zur Verfügung. Die einschlägigen Experten legen unter der Aufsicht der Kommission der Benannten Stelle ihre Standpunkte gemäß Anhang IX Abschnitt 4.9 bzw. Anhang X Abschnitt 3 Buchstabe j innerhalb der darin festgelegten Frist für die Abgabe des wissenschaftlichen Gutachtens durch das EU-Referenzlaboratorium vor.

[+] ABl.: Bitte Nummer der Verordnung in ST 10728/16 einsetzen.

(7) Hersteller von Produkten der Klasse C, bei denen es sich nicht um Produkte für Leistungsstudien handelt, werden einer Konformitätsbewertung gemäß Anhang IX Kapitel I und III unterworfen sowie einer Bewertung der technischen Dokumentation – gemäß den Abschnitten 4.4 bis 4.8 des genannten Anhangs – zumindest eines repräsentativen Produkts pro generischer Produktgruppe.

Bei Produkten zur Eigenanwendung und für patientennahe Tests muss der Hersteller zusätzlich zu den in Unterabsatz 1 genannten Verfahren das in Anhang IX Abschnitt 5.1 genannte Verfahren zur Bewertung der technischen Dokumentation befolgen.

Bei therapiebegleitenden Diagnostika befolgt die Benannte Stelle zusätzlich zu den in den Unterabsätzen 1 und 2 genannten Verfahren für jedes Produkt das Verfahren zur Bewertung der technischen Dokumentation gemäß Anhang IX Abschnitt 5.2 und die Benannte Stelle führt das Verfahren zur Bewertung der technischen Dokumentation gemäß Anhang IX Abschnitte 4.1 bis 4.8 durch und konsultiert im Einklang mit dem in Anhang IX Abschnitt 5.2 aufgeführten Verfahren eine von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG benannte zuständige Behörde oder gegebenenfalls die EMA.

(8) Hersteller von Produkten der Klasse C, bei denen es sich nicht um Produkte für Leistungsstudien handelt, können sich anstatt des Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß Absatz 7 für eine Konformitätsbewertung gemäß Anhang X in Kombination mit einer Konformitätsbewertung gemäß Anhang XI - außer dessen Abschnitt 5 - entscheiden.

Bei therapiebegleitenden Diagnostika konsultiert die Benannte Stelle insbesondere für jedes Produkt im Einklang mit dem in Anhang X Abschnitt 3 Buchstabe k aufgeführten Verfahren eine von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG benannte zuständige Behörde oder gegebenenfalls die EMA.

(9) Hersteller von Produkten der Klasse B, bei denen es sich nicht um Produkte für Leistungsstudien handelt, werden einer Konformitätsbewertung gemäß Anhang IX Kapitel I und III unterworfen sowie einer Bewertung der technischen Dokumentation gemäß den Abschnitten 4.4 bis 4.8 des genannten Anhangs, zumindest für ein repräsentatives Produkt pro Produktkategorie.

Bei Produkten zur Eigenanwendung und für patientennahe Tests muss der Hersteller zusätzlich zu den in Unterabsatz 1 genannten Verfahren das in Anhang IX Abschnitt 5.1 genannte Verfahren zur Bewertung der technischen Dokumentation befolgen.

(10) Hersteller von Produkten der Klasse A, bei denen es sich nicht um Produkte für Leistungsstudien handelt, erklären die Konformität ihrer Produkte durch Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 17, nachdem sie die technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III erstellt haben.

Werden diese Produkte jedoch in sterilem Zustand in Verkehr gebracht, wendet der Hersteller die in Anhang IX oder Anhang XI genannten Verfahren an. Die Beteiligung der Benannten Stelle ist jedoch begrenzt auf die Aspekte, die mit der Herstellung, der Sicherung und der Aufrechterhaltung steriler Bedingungen zusammenhängen.

(11) Produkte für Leistungsstudien unterliegen den Anforderungen gemäß den Artikeln 57 bis 77.

(12) Der Mitgliedstaat, in dem die Benannte Stelle niedergelassen ist, kann verlangen, dass alle oder bestimmte Unterlagen, darunter die technische Dokumentation, Audit-, Bewertungs- und Kontrollberichte, im Zusammenhang mit den in den Absätzen 1 bis 10 genannten Verfahren in einer oder mehreren von diesem Mitgliedstaat festgelegten Amtssprachen der Union bereitgestellt werden. Wird dies nicht verlangt, so müssen diese Unterlagen in einer Amtssprache der Union vorliegen, mit der die Benannte Stelle einverstanden ist.

(13) Für folgende Aspekte kann die Kommission die detaillierten Vorkehrungen und Verfahrenselemente, die für die harmonisierte Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren durch die Benannten Stellen erforderlich sind, im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen:

a) bei Produkten der Klasse C Häufigkeit und Grundlage der Stichproben bei der Bewertung der technischen Dokumentation auf repräsentativer Basis gemäß Anhang IX Abschnitt 2.3 Absatz 3 und Abschnitt 3.5;

b) Mindesthäufigkeit der von den Benannten Stellen gemäß Anhang IX Abschnitt 3.4 unter Berücksichtigung der Risikoklasse und der Art der Produkte durchzuführenden unangekündigten Vor-Ort-Audits und Stichprobenprüfungen;

c) Häufigkeit der Stichproben bei hergestellten Produkten oder Produktchargen der Klasse D, die gemäß Anhang IX Abschnitt 4.12 bzw. Anhang XI Abschnitt 5.1 an ein gemäß Artikel 100 benanntes EU-Referenzlaboratorium geschickt werden müssen, oder

d) physische Kontrollen, Laboruntersuchungen oder andere Tests, die von den Benannten Stellen im Rahmen der Stichprobenprüfungen, der Bewertung der technischen Dokumentation und der Baumusterprüfung gemäß Anhang IX Abschnitte 3.4 und 4.3 bzw. gemäß Anhang X Abschnitt 3 Buchstaben f und g durchzuführen sind.

Die in Unterabsatz 1 genannten Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 107 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 49

Mitwirkung der Benannten Stellen an Konformitätsbewertungsverfahren

(1) Ist gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahren die Mitwirkung einer Benannten Stelle erforderlich, kann sich der Hersteller an eine Benannte Stelle seiner Wahl wenden, sofern die ausgewählte Benannte Stelle für die Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten in Bezug auf die betreffenden Arten von Produkten benannt wurde. Der Hersteller darf nicht gleichzeitig bei einer anderen Benannten Stelle einen Antrag für dasselbe Konformitätsbewertungsverfahren stellen.

(2) Zieht ein Hersteller seinen Antrag zurück, bevor eine Entscheidung der Benannten Stelle über die Konformitätsbewertung ergangen ist, so informiert die betreffende Benannte Stelle die anderen Benannten Stellen mittels des elektronischen Systems gemäß Artikel 52 darüber.

(3) Wenn sie einen Antrag an eine Benannte Stelle gemäß Absatz 1 stellen, geben die Hersteller an, ob sie einen Antrag bei einer anderen Benannten Stelle zurückgezogen haben, bevor deren Entscheidung ergangen ist, und machen Angaben zu etwaigen früheren Anträgen zu derselben Konformitätsbewertung, die von einer anderen Benannten Stelle abgelehnt wurde.

(4) Die Benannte Stelle kann von dem Hersteller die Vorlage aller Informationen oder Daten verlangen, die zur ordnungsgemäßen Durchführung des gewählten Konformitätsbewertungsverfahrens erforderlich sind.

(5) Die Benannten Stellen und ihre Mitarbeiter führen ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten mit der größtmöglichen Professionalität und der erforderlichen technischen und wissenschaftlichen Kompetenz in dem betreffenden Bereich durch; sie dürfen keinerlei Druck oder Einflussnahme, insbesondere finanzieller Art, ausgesetzt sein, die sich auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertungstätigkeit auswirken könnte und die insbesondere von Personen oder Personengruppen ausgeht, die ein Interesse am Ergebnis dieser Tätigkeiten haben.

Artikel 50

Mechanismus zur Kontrolle der Konformitätsbewertungen von Produkten der Klasse D

(1) Die Benannten Stellen melden den zuständigen Behörden alle von ihnen ausgestellten Bescheinigungen für Produkte der Klasse D, mit Ausnahme der Anträge auf Verlängerung bestehender Bescheinigungen oder auf Nachträge dazu. Diese Meldung erfolgt über das elektronische System gemäß Artikel 52; ihr werden die Gebrauchsanweisung gemäß Anhang I Abschnitt 20.4, der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung gemäß Artikel 29, der Bewertungsbericht der Benannten Stelle sowie gegebenenfalls die Labortests und das wissenschaftliche Gutachten des EU-Referenzlaboratoriums gemäß Artikel 48 Absatz 3 Unterabsatz 2 und gegebenenfalls die Standpunkte der Sachverständigen gemäß Artikel 48 Absatz 4, einschließlich einer ausführlichen Begründung im Falle abweichender Standpunkte zwischen der Benannten Stelle und den konsultierten Sachverständigen, beigefügt.

(2) Die zuständigen Behörden und gegebenenfalls die Kommission können bei begründeten Bedenken weitere Verfahren gemäß den Artikeln 40, 41, 42, 43 oder 89 anwenden und, wenn dies für notwendig erachtet wird, geeignete Maßnahmen gemäß den Artikeln 90 und 92 ergreifen.

(3) Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und gegebenenfalls die Kommission können bei begründeten Bedenken die Expertengremien um wissenschaftliche Gutachten zur Sicherheit und Leistung eines Produkts/von Produkten ersuchen.

Artikel 51

Konformitätsbescheinigungen

(1) Die von den Benannten Stellen gemäß den Anhängen IX, X undXI ausgestellten Bescheinigungen sind in einer von dem Mitgliedstaat, in dem die Benannte Stelle niedergelassen ist, festgelegten Amtssprache der Union oder in einer anderen Amtssprache der Union auszufertigen, mit der die Benannte Stelle einverstanden ist. In Anhang XII ist niedergelegt, welche Angaben die Bescheinigungen mindestens enthalten müssen.

(2) Die Bescheinigungen sind für die darin genannte Dauer gültig, die maximal fünf Jahre beträgt. Auf Antrag des Herstellers kann die Gültigkeit der Bescheinigung auf der Grundlage einer Neubewertung gemäß den geltenden Konformitätsbewertungsverfahren für weitere Zeiträume, die jeweils fünf Jahre nicht überschreiten dürfen, verlängert werden. Ein Nachtrag zu einer Bescheinigung ist so lange gültig wie die Bescheinigung, zu der er gehört.

(3) Die Benannten Stellen können die Zweckbestimmung eines Produkts auf bestimmte Gruppen von Patienten oder Anwendern beschränken oder die Hersteller verpflichten, bestimmte Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIII Teil B durchzuführen.

(4) Stellt eine Benannte Stelle fest, dass der Hersteller die Anforderungen dieser Verordnung nicht mehr erfüllt, setzt sie die erteilte Bescheinigung aus oder widerruft sie oder schränkt diese ein, jeweils unter Berücksichtigung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes, sofern die Einhaltung der Anforderungen nicht durch geeignete Korrekturmaßnahmen des Herstellers innerhalb einer von der Benannten Stelle gesetzten angemessenen Frist wiederhergestellt wird. Die Benannte Stelle begründet ihre Entscheidung.

(5) Die Benannte Stelle gibt in das elektronische System gemäß Artikel 52 alle Informationen zu ausgestellten Bescheinigungen ein, auch zu deren Änderungen und Nachträgen, sowie Angaben zu ausgesetzten, reaktivierten oder widerrufenen Bescheinigungen und zu Fällen, in denen die Erteilung einer Bescheinigung abgelehnt wurde, sowie zu Einschränkungen von Bescheinigungen. Diese Angaben sind der Öffentlichkeit zugänglich.

(6) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 108 delegierte Rechtsakte zur Änderung des in Anhang XII aufgeführten Mindestinhalts der Bescheinigungen zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt.

Artikel 52

Elektronisches System für Benannte Stellen und Konformitätsbescheinigungen

Für die Zwecke dieser Verordnung werden folgende Informationen gemäß Artikel 57 der Verordnung (EU) 2017/...[+] in dem gemäß dem genannten Artikel errichteten elektronischen System erfasst und verarbeitet:

a) Liste der Zweigstellen gemäß Artikel 33 Absatz 2;

b) Liste der Sachverständigen gemäß Artikel 36 Absatz 2;

c) Informationen über die Notifizierung gemäß Artikel 38 Absatz 9 und über die geänderten Notifizierungen gemäß Artikel 42 Absatz 2;

d) Verzeichnis der Benannten Stellen gemäß Artikel 39 Absatz 2;

e) Zusammenfassung des Berichts gemäß Artikel 40 Absatz 12;

f) Mitteilungen im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungen und Meldungen der Bescheinigungen gemäß Artikel 50 Absatz 1;

g) Zurückziehen oder Ablehnung der Anträge auf Bescheinigungen gemäß Artikel 49 Absatz 2 bzw. Anhang VII Abschnitt 4.3;

[+] ABl.: Bitte Nummer der Verordnung in ST 10728/16 einsetzen.

h) Informationen über Bescheinigungen gemäß Artikel 51 Absatz 5;

i) Kurzbericht über Sicherheit und Leistung gemäß Artikel 29.

Artikel 53

Freiwilliger Wechsel der Benannten Stelle

(1) Beendet ein Hersteller in Bezug auf die Konformitätsbewertung eines Produkts seinen Vertrag mit einer Benannten Stelle und schließt er einen Vertrag mit einer anderen Benannten Stelle ab, so werden die detaillierten Vorkehrungen für den Wechsel der Benannten Stelle in einer Vereinbarung zwischen dem Hersteller, der neuen Benannten Stelle und – soweit durchführbar – der bisherigen Benannten Stelle klar geregelt. Diese Vereinbarung muss mindestens folgende Aspekte abdecken:

a) Datum, zu dem die von der bisherigen Benannten Stelle ausgestellten Bescheinigungen ihre Gültigkeit verlieren;

b) Datum, bis zu dem die Kennnummer der bisherigen Benannten Stelle in den vom Hersteller bereitgestellten Informationen, einschließlich Werbematerial, genannt werden darf;

c) Übergabe von Dokumenten, einschließlich der vertraulichen Aspekte und Eigentumsrechte;

d) Datum, ab dem die Konformitätsbewertungsaufgaben der bisherigen Benannten Stelle bei der neuen Benannten Stelle liegen;

e) die letzte Seriennummer oder die letzte Losnummer, für die die bisherige Benannte Stelle verantwortlich ist.

(2) Die bisherige Benannte Stelle widerruft die von ihr für das betreffende Produkt ausgestellten Bescheinigungen an dem Tag, an dem deren Gültigkeit endet.

Artikel 54

Ausnahme von den Konformitätsbewertungsverfahren

(1) Abweichend von Artikel 48 kann jede zuständige Behörde auf ordnungsgemäß begründeten Antrag im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme eines spezifischen Produkts genehmigen, bei dem die Verfahren gemäß dem genannten Artikel nicht durchgeführt wurden, dessen Verwendung jedoch im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt.

(2) Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten von jeder Entscheidung zum Inverkehrbringen oder zur Inbetriebnahme eines Produkts gemäß Absatz 1, sofern eine solche Genehmigung nicht nur für die Verwendung durch einen einzigen Patienten erteilt wurde.

(3) Im Anschluss an eine Unterrichtung gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels kann die Kommission in Ausnahmefällen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit eine von einem Mitgliedstaat gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erteilte Genehmigung im Wege von Durchführungsrechtsakten für einen begrenzten Zeitraum auf das gesamte Gebiet der Union ausweiten und die Bedingungen festlegen, unter denen das Produkt in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden darf. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 107 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit der menschlichen Sicherheit und Gesundheit erlässt die Kommission gemäß dem in Artikel 107 Absatz 4 genannten Verfahren sofort geltende Durchführungsrechtsakte.

Artikel 55

Freiverkaufszertifikate

(1) Der Mitgliedstaat, in dem der Hersteller oder der Bevollmächtigte seine eingetragene Niederlassung hat, stellt auf Antrag des Herstellers oder des Bevollmächtigten ein Freiverkaufszertifikat für Exportzwecke aus, in dem bescheinigt wird, dass der Hersteller bzw. der Bevollmächtigte in seinem Hoheitsgebiet seine eingetragene Niederlassung hat und dass mit dem betreffenden Produkt, das gemäß dieser Verordnung die CE-Kennzeichnung trägt, in der Union gehandelt werden darf. Das Freiverkaufszertifikat weist die Basis-UDI-DI für das Produkt aus, die in der UDI-Datenbank gemäß Artikel 26 enthalten ist. Hat eine Benannte Stelle eine Bescheinigung gemäß Artikel 51 ausgestellt, so weist das Freiverkaufszertifikat die einmalige Identifizierungsnummer der von der Benannten Stelle ausgestellten Bescheinigung gemäß Anhang XII Kapitel II Abschnitt 3 aus.

(2) Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten unter Berücksichtigung der internationalen Praxis in Bezug auf die Verwendung von Freiverkaufszertifikaten ein Muster für Freiverkaufszertifikate festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 107 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Kapitel VI

Klinischer Nachweis, Leistungsbewertung und Leistungsstudien

Artikel 56

Leistungsbewertung und klinischer Nachweis

(1) Die Überprüfung der Erfüllung der in Anhang I festgelegten einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, insbesondere in Bezug auf die in Anhang I Kapitel I und Abschnitt 9 genannten Leistungsmerkmale bei normalem bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts sowie die Beurteilung der Interferenz(en) und Kreuzreaktion(en) und der Annehmbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 8 erfolgen auf der Grundlage von Daten zur wissenschaftlichen Validität und zur Analyse- und klinischen Leistung, die einen ausreichenden klinischen Nachweis bieten, gegebenenfalls einschließlich einschlägiger Daten gemäß Anhang III.

Der Hersteller spezifiziert und begründet den Umfang des klinischen Nachweises, der erforderlich ist, um die Erfüllung der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen zu belegen. Dieser Umfang an klinischem Nachweis muss angesichts der Merkmale des Produkts und seiner Zweckbestimmung angemessen sein.

Zu diesem Zweck wird von den Herstellern eine Leistungsbewertung nach Maßgabe des vorliegenden Artikels und des Anhangs XIII Teil A geplant, durchgeführt und dokumentiert.

(2) Der klinische Nachweis untermauert die Zweckbestimmung des Produkts gemäß den Angaben des Herstellers und beruht auf einem fortlaufenden Prozess der Leistungsbewertung nach einem Leistungsbewertungsplan.

(3) Eine Leistungsbewertung erfolgt nach einem genau definierten und methodisch soliden Verfahren und im Einklang mit diesem Artikel und mit Anhang XIII Teil A zum Nachweis folgender Aspekte:

a) wissenschaftliche Validität;

b) Analyseleistung;

c) klinische Leistung.

Die aus der Bewertung dieser Elemente gewonnenen Daten und Erkenntnisse bilden den klinischen Nachweis für das Produkt. Mit dem klinischen Nachweis wird – unter Bezugnahme auf den neuesten Erkenntnisstand in der Medizin – wissenschaftlich bewiesen, dass der/die beabsichtigte(n) klinische(n) Nutzen erreicht wird/werden und das Produkt sicher ist. Mit dem aus der Leistungsbewertung abgeleiteten klinischen Nachweis wird wissenschaftlich fundiert gesichert, dass die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I bei normalen Verwendungsbedingungen erfüllt werden.

(4) Auf die Durchführung klinischer Leistungsstudien gemäß Anhang XIII Teil A Abschnitt 2 kann nur dann verzichtet werden, wenn es ausreichende Gründe dafür gibt, auf andere Quellen klinischer Leistungsdaten zurückzugreifen.

(5) Die Daten zur wissenschaftlichen Validität, zur Analyseleistung und zur klinischen Leistung, ihre Bewertung und der daraus abgeleitete klinische Nachweis werden in dem Bericht über die Leistungsbewertung gemäß Anhang XIII Teil A Abschnitt 1.3.2 dokumentiert. Der Bericht über die Leistungsbewertung wird der technischen Dokumentation gemäß Anhang II für das betreffende Produkt beigefügt.

(6) Die Leistungsbewertung und die dazugehörigen Unterlagen sind während des gesamten Lebenszyklus des Produkts anhand der Daten zu aktualisieren, die sich aus der Durchführung des Plans für Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen des Herstellers gemäß Anhang XIII Teil B und dem Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 79 ergeben.

Für Produkte der Klassen C und D wird der Bericht über die Leistungsbewertung bei Bedarf, mindestens jedoch einmal jährlich anhand der Daten gemäß Unterabsatz 1 aktualisiert. Der in Artikel 29 Absatz 1 genannte Kurzbericht über Sicherheit und Leistung wird bei Bedarf so bald wie möglich aktualisiert.

(7) Erforderlichenfalls kann die Kommission zur Sicherstellung der einheitlichen Anwendung des Anhangs XIII unter gebührender Berücksichtigung des technischen und wissenschaftlichen Fortschritts Durchführungsrechtsakte erlassen, soweit dies für die Lösung von Problemen im Zusammenhang mit Unterschieden bei der Auslegung und der praktischen Anwendung erforderlich ist. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 107 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 57

Allgemeine Anforderungen an Leistungsstudien

(1) Der Hersteller gewährleistet, dass ein Produkt für Leistungsstudien den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I in allen Punkten mit Ausnahme der von der Leistungsstudie abgedeckten Aspekte entspricht und dass bezüglich dieser Aspekte alle Vorkehrungen zum Schutz der Sicherheit und Gesundheit des Patienten, des Anwenders oder anderer Personen getroffen wurden.

(2) Gegebenenfalls werden Leistungsstudien unter ähnlichen Bedingungen durchgeführt, wie sie für die normalen Verwendungsbedingungen des Produkts gelten.

(3) Die Leistungsstudien werden so konzipiert und durchgeführt, dass der Schutz der Rechte, der Sicherheit, der Würde und des Wohls der an solchen Leistungsstudien teilnehmenden Prüfungsteilnehmer gewährleistet ist und Vorrang vor allen sonstigen Interessen hat und die gewonnenen Daten wissenschaftlich fundiert, zuverlässig und solide sind.

Die Leistungsstudien, einschließlich Leistungsstudien, bei denen Restproben verwendet werden, werden im Einklang mit den geltenden Datenschutzvorschriften durchgeführt.

Artikel 58

Zusätzliche Anforderungen an bestimmte Leistungsstudien

(1) Bei jeder Leistungsstudie, bei der

a) Stichproben mittels chirurgisch-invasiver Verfahren ausschließlich zum Zweck der Leistungsstudie entnommen werden,

b) es sich um eine interventionelle klinische Leistungsstudie gemäß Artikel 2 Nummer 46 handelt oder

c) die Durchführung der Studie zusätzliche invasive Verfahren oder andere Risiken für die Prüfungsteilnehmer beinhaltet,

erfolgt zusätzlich zur Einhaltung der Anforderungen gemäß Artikel 57 und Anhang XIII die Konzeption, Genehmigung, Durchführung, Aufzeichnung und Berichterstattung gemäß dem vorliegenden Artikel und den Artikeln 59 bis 77 und Anhang XIV.

(2) Für Leistungsstudien, die therapiebegleitende Diagnostika einbeziehen, gelten dieselben Anforderungen wie für die in Absatz 1 aufgeführten Leistungsstudien. Dies gilt nicht für Leistungsstudien, die therapiebegleitende Diagnostika, bei denen nur Restproben verwendet werden, einbeziehen. Diese Studien müssen jedoch der zuständigen Behörde gemeldet werden.

(3) Leistungsstudien werden einer wissenschaftlichen und ethischen Überprüfung unterzogen. Die ethische Überprüfung erfolgt durch eine Ethik-Kommission gemäß dem nationalen Recht. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Verfahren für die Überprüfung durch die Ethik-Kommissionen mit den Verfahren vereinbar sind, die in dieser Verordnung für die Bewertung des Antrags auf Genehmigung einer Leistungsstudie festgelegt sind. Mindestens ein Laie wirkt an der ethischen Überprüfung mit.

(4) Ist der Sponsor einer Leistungsstudie nicht in der Union niedergelassen, so stellt er sicher, dass eine natürliche oder juristische Person als sein rechtlicher Vertreter in der Union niedergelassen ist. Dieser rechtliche Vertreter ist dafür verantwortlich, die Einhaltung der dem Sponsor aus dieser Verordnung erwachsenden Verpflichtungen sicherzustellen; die gesamte in dieser Verordnung vorgesehene Kommunikation mit dem Sponsor wird über den rechtlichen Vertreter abgewickelt. Jegliche Kommunikation mit diesem rechtlichen Vertreter gilt als Kommunikation mit dem Sponsor.

Die Mitgliedstaaten können auf die Anwendung des Unterabsatzes 1 auf Leistungsstudien, die ausschließlich in ihrem Hoheitsgebiet oder in ihrem Hoheitsgebiet und im Hoheitsgebiet eines Drittstaats durchgeführt werden, verzichten, sofern sie sicherstellen, dass der Sponsor zumindest einen Ansprechpartner für diese Leistungsstudie in ihrem Hoheitsgebiet benennt, über den die gesamte in dieser Verordnung vorgesehene Kommunikation mit dem Sponsor abgewickelt wird.

(5) Eine Leistungsstudie gemäß Absatz 1 kann nur durchgeführt werden, wenn alle nachfolgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) Die Leistungsstudie ist – sofern nichts anderes festgelegt ist – von dem Mitgliedstaat bzw. den Mitgliedstaaten, in dem bzw. denen die Leistungsstudie durchgeführt werden soll, gemäß dieser Verordnung genehmigt;

b) eine nach nationalem Recht eingesetzte Ethik-Kommission hat keine ablehnende Stellungnahme in Bezug auf die Leistungsstudie abgegeben, die nach dem nationalen Recht des betreffenden Mitgliedstaats für dessen gesamtes Hoheitsgebiet gültig ist;

c) der Sponsor oder sein rechtlicher Vertreter oder ein Ansprechpartner gemäß Absatz 4 ist in der Union niedergelassen;

d) schutzbedürftige Bevölkerungsgruppen und Prüfungsteilnehmer werden gemäß den Artikeln 59 bis 64 angemessen geschützt;

e) der erwartete Nutzen für die Prüfungsteilnehmer oder für die öffentliche Gesundheit rechtfertigt die vorhersehbaren Risiken und Nachteile, und die Einhaltung dieser Bedingung wird ständig überwacht;

f) der Prüfungsteilnehmer oder – falls der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen – sein gesetzlicher Vertreter hat eine Einwilligung nach Aufklärung gemäß Artikel 59 erteilt;

g) der Prüfungsteilnehmer oder – falls der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen – sein gesetzlicher Vertreter hat die Kontaktdaten einer Stelle erhalten, die ihm bei Bedarf weitere Informationen erteilt;

h) das Recht des Prüfungsteilnehmers auf körperliche und geistige Unversehrtheit, Privatsphäre und Schutz seiner personenbezogenen Daten gemäß der Richtlinie 95/46/EG bleibt gewahrt;

i) die Leistungsstudie ist so konzipiert, dass sie mit möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und allen anderen vorhersehbaren Risiken für die Prüfungsteilnehmer verbunden ist und sowohl die Risikoschwelle als auch das Ausmaß der Belastung im Leistungsstudienplan eigens definiert und ständig überprüft werden;

j) die Verantwortung für die medizinische Versorgung der Prüfungsteilnehmer trägt ein Arzt mit geeigneter Qualifikation oder gegebenenfalls jede andere Person, die nach nationalem Recht zur Erbringung der entsprechenden Patientenbetreuung im Rahmen einer Leistungsstudie befugt ist;

k) die Prüfungsteilnehmer oder gegebenenfalls ihre gesetzlichen Vertreter werden keiner unzulässigen Beeinflussung, etwa finanzieller Art, ausgesetzt, um sie zur Teilnahme an der Leistungsstudie zu bewegen;

l) gegebenenfalls wurde eine biologische Sicherheitsprüfung, die den jüngsten wissenschaftlichen Erkenntnissen entspricht, oder eine beliebige andere Prüfung, die angesichts der Zweckbestimmung des Produkts für erforderlich gehalten wird, durchgeführt;

m) bei klinischen Leistungsstudien wurde die Analyseleistung unter Berücksichtigung des neuesten Kenntnisstands nachgewiesen;

n) bei interventionellen klinischen Leistungsstudien wurden die Analyseleistung und die wissenschaftliche Validität unter Berücksichtigung des neuesten Kenntnisstands nachgewiesen. Wurde für therapiebegleitende Diagnostika keine wissenschaftliche Validität festgestellt, wird die wissenschaftliche Begründung für die Verwendung des Biomarkers vorgelegt;

o) die technische Sicherheit des Produkts hinsichtlich seiner Verwendung wurde unter Berücksichtigung des neuesten Stands der Technik sowie von Bestimmungen im Bereich der Sicherheit am Arbeitsplatz und der Unfallverhütung nachgewiesen;

p) die Anforderungen des Anhangs XIV sind erfüllt.

(6) Jeder Prüfungsteilnehmer oder – falls der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen – sein gesetzlicher Vertreter kann seine Teilnahme an der Leistungsstudie jederzeit durch Widerruf seiner Einwilligung beenden, ohne dass ihm daraus ein Nachteil entsteht und ohne dass er dies in irgendeiner Weise begründen müsste. Unbeschadet der Richtlinie 95/46/EG hat der Widerruf der Einwilligung nach Aufklärung keine Auswirkungen auf Tätigkeiten, die auf der Grundlage der Einwilligung nach Aufklärung bereits vor deren Widerruf durchgeführt wurden, oder auf die Verwendung der auf dieser Grundlage erhobenen Daten.

(7) Bei dem Prüfer handelt es sich um eine Person, die einen Beruf ausübt, durch den sie aufgrund der dafür erforderlichen wissenschaftlichen Kenntnisse und Erfahrung bei der Patientenbetreuung oder in der Labormedizin in dem betreffenden Mitgliedstaat anerkanntermaßen für die Rolle als Prüfer qualifiziert ist. Alle sonstigen an der Durchführung einer Leistungsstudie mitwirkenden Mitarbeiter müssen aufgrund ihrer Ausbildung, Fortbildung bzw. Erfahrung auf dem betreffenden medizinischen Gebiet und im Zusammenhang mit klinischen Forschungsmethoden in geeigneter Weise für ihre Tätigkeit qualifiziert sein.

(8) Gegebenenfalls müssen die Räumlichkeiten, in denen die Leistungsstudie mit Prüfungsteilnehmern durchgeführt werden soll, für die Leistungsstudie geeignet sein und den Räumlichkeiten, in denen das Produkt verwendet werden soll, ähneln.

Artikel 59

Einwilligung nach Aufklärung

(1) Die Einwilligung nach Aufklärung wird nach entsprechender Aufklärung gemäß Absatz 2 von der Person, die das Gespräch gemäß Absatz 2 Buchstabe c geführt hat, sowie vom Prüfungsteilnehmer oder – falls der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen – seinem gesetzlichen Vertreter schriftlich erteilt, datiert und unterzeichnet. Ist der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage, seine Einwilligung nach Aufklärung schriftlich zu erteilen, kann die Einwilligung in geeigneter alternativer Weise in Anwesenheit mindestens eines unparteiischen Zeugen erteilt und aufgezeichnet werden. In diesem Fall unterzeichnet und datiert der Zeuge das Dokument zur Einwilligung nach Aufklärung. Der Prüfungsteilnehmer oder – falls der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen – sein gesetzlicher Vertreter erhält eine Ausfertigung des Dokuments oder gegebenenfalls der Aufzeichnung, mit dem die Einwilligung nach Aufklärung erteilt wurde. Die Einwilligung nach Aufklärung ist zu dokumentieren. Dem Prüfungsteilnehmer oder seinem gesetzlichen Vertreter ist eine angemessene Frist zu gewähren, um über seine Entscheidung, an der Leistungsstudie teilzunehmen, nachzudenken.

(2) Die Informationen, die dem Prüfungsteilnehmer oder – falls der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen – seinem gesetzlichen Vertreter zur Verfügung gestellt werden, um die Einwilligung nach Aufklärung zu erlangen, müssen

a) den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen Vertreter in die Lage versetzen zu verstehen,

i) worin das Wesen, die Ziele, der Nutzen, die Folgen, die Risiken und die Nachteile der Leistungsstudie bestehen,

ii) welche Rechte und Garantien dem Prüfungsteilnehmer zu seinem Schutz zustehen, insbesondere sein Recht, die Teilnahme an der Leistungsstudie zu verweigern oder diese Teilnahme jederzeit zu beenden, ohne dass ihm daraus ein Nachteil entsteht und ohne dass er dies in irgendeiner Weise begründen müsste,

iii) unter welchen Bedingungen die Leistungsstudie durchgeführt wird; dies schließt die erwartete Dauer der Teilnahme des Prüfungsteilnehmers an der Leistungsstudie ein, und

iv) welche alternativen Behandlungsmöglichkeiten bestehen, einschließlich der Nachsorgemaßnahmen, wenn die Teilnahme des Prüfungsteilnehmers an der Leistungsstudie abgebrochen wird;

b) umfassend, knapp, klar, zweckdienlich und für den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen Vertreter verständlich sein;

c) im Rahmen eines vorangegangenen Gesprächs mitgeteilt werden, das ein Mitglied des Prüfungsteams führt, das gemäß nationalem Recht angemessen qualifiziert ist, und

d) Angaben über das in Artikel 65 genannte geltende Verfahren zur Entschädigung für Schäden enthalten;

e) die unionsweit einmalige Kennnummer für die Leistungsstudie gemäß Artikel 66 Absatz 1 sowie Informationen über die Verfügbarkeit der Ergebnisse der Leistungsstudie gemäß Absatz 6 des vorliegenden Artikels enthalten.

(3) Die Informationen gemäß Absatz 2 werden schriftlich niedergelegt und dem Prüfungsteilnehmer oder – falls der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen – seinem gesetzlichen Vertreter zur Verfügung gestellt.

(4) Während des in Absatz 2 Buchstabe c genannten Gesprächs werden dem Informationsbedarf bestimmter Patientengruppen und einzelner Prüfungsteilnehmer und der Art und Weise, in der die Informationen erteilt werden, besondere Aufmerksamkeit gewidmet.

(5) Während des in Absatz 2 Buchstabe c genannten Gesprächs wird sichergestellt, dass der Prüfungsteilnehmer die Informationen verstanden hat.

(6) Der Prüfungsteilnehmer wird darüber informiert, dass ein Bericht über die Leistungsstudie und eine Zusammenfassung, die in einer für den vorgesehenen Anwender verständlichen Sprache formuliert ist, unabhängig vom Ergebnis der Leistungsstudie in dem in Artikel 69 genannten elektronischen System für Leistungsstudien gemäß Artikel 73 Absatz 5 bereitgestellt werden und – soweit möglich – wann sie verfügbar sind.

(7) Diese Verordnung lässt nationales Recht unberührt, das vorschreibt, dass ein Minderjähriger, der in der Lage ist, sich eine Meinung zu bilden und die ihm erteilten Informationen zu beurteilen, zusätzlich zu der Einwilligung nach Aufklärung durch den gesetzlichen Vertreter selbst der Teilnahme zustimmen muss, damit er an einer Leistungsstudie teilnehmen kann.

Artikel 60

Leistungsstudien mit nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmern

(1) Nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer dürfen, sofern sie ihre Einwilligung nach Aufklärung nicht vor Verlust ihrer Einwilligungsfähigkeit erteilt oder sie diese verweigert haben, nur dann an Leistungsstudien teilnehmen, wenn außer den in Artikel 58 Absatz 5 aufgeführten Voraussetzungen auch alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

a) ihr gesetzlicher Vertreter hat eine Einwilligung nach Aufklärung erteilt;

b) der nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer hat die Informationen gemäß Artikel 59 Absatz 2 in einer Form erhalten, die seiner Fähigkeit, diese zu begreifen, angemessen ist;

c) der ausdrückliche Wunsch eines nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmers , der in der Lage ist, sich eine Meinung zu bilden und die in Artikel 59 Absatz 2 genannten Informationen zu beurteilen, die Teilnahme an der Leistungsstudie zu verweigern oder seine Teilnahme daran zu irgendeinem Zeitpunkt zu beenden, wird vom Prüfer beachtet;

d) über eine Entschädigung für Ausgaben und Einkommensausfälle, die sich direkt aus der Teilnahme an der Leistungsstudie ergeben, hinaus gibt es für die Prüfungsteilnehmer oder ihre gesetzlichen Vertreter keine finanziellen oder anderweitigen Anreize;

e) die Leistungsstudie ist im Hinblick auf nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer unerlässlich und Daten von vergleichbarer Aussagekraft können nicht im Rahmen von Leistungsstudien mit einwilligungsfähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen werden;

f) die Leistungsstudie steht im direkten Zusammenhang mit einem gesundheitlichen Zustand, an dem der Prüfungsteilnehmer leidet;

g) es gibt wissenschaftliche Gründe für die Erwartung, dass die Teilnahme an der Leistungsstudie

   i) einen direkten Nutzen für den nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmer zur Folge haben wird, der die Risiken und Belastungen überwiegt, oder

ii) einen Nutzen für die Bevölkerungsgruppe, zu der der betroffene nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer gehört, zur Folge haben wird, wenn der betroffene nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer im Vergleich zur Standardbehandlung seiner Krankheit durch die Leistungsstudie nur einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung ausgesetzt wird.

(2) Der Prüfungsteilnehmer wird so weit wie möglich in den Einwilligungsprozess einbezogen.

(3) Absatz 1 Buchstabe g Ziffer ii lässt mögliche strengere nationale Regelungen unberührt, die die Durchführung derartiger Leistungsstudien mit nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmern verbieten, wenn keine wissenschaftlichen Gründe vorliegen, die erwarten lassen, dass eine Teilnahme an der Leistungsstudie einen direkten Nutzen für den Prüfungsteilnehmer zur Folge hat, der die Risiken und Belastungen überwiegt.

Artikel 61

Leistungsstudien mit Minderjährigen

(1) Leistungsstudien mit Minderjährigen dürfen nur dann durchgeführt werden, wenn zusätzlich zu den in Artikel 58 Absatz 5 aufgeführten Voraussetzungen auch alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

a) ihr gesetzlicher Vertreter hat eine Einwilligung nach Aufklärung erteilt;

b) die Minderjährigen haben von im Umgang mit Minderjährigen erfahrenen oder entsprechend ausgebildeten Prüfern oder Mitgliedern des Prüfungsteams die Informationen gemäß Artikel 59 Absatz 2 in einer ihrem Alter und ihrer geistigen Reife entsprechenden Weise erhalten;

c) der ausdrückliche Wunsch eines Minderjährigen, der in der Lage ist, sich eine Meinung zu bilden und die in Artikel 59 Absatz 2 genannten Informationen zu beurteilen, die Teilnahme an der Leistungsstudie zu verweigern oder seine Teilnahme daran zu irgendeinem Zeitpunkt zu beenden, wird vom Prüfer beachtet;

d) über eine Entschädigung für Ausgaben und Einkommensausfälle, die sich direkt aus der Teilnahme an der Leistungsstudie ergeben, hinaus gibt es für die Prüfungsteilnehmer oder ihre gesetzlichen Vertreter keine finanziellen oder anderweitigen Anreize;

e) Ziel der Leistungsstudie ist die Erforschung von Behandlungen für einen gesundheitlichen Zustand, der nur Minderjährige betrifft, oder die Leistungsstudie ist zur Bestätigung von im Rahmen von Leistungsstudien mit einwilligungsfähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnener Daten in Bezug auf Minderjährige unerlässlich;

f) die Leistungsstudie steht entweder unmittelbar im Zusammenhang mit dem gesundheitlichen Zustand, an dem der betroffene Minderjährige leidet, oder kann aufgrund ihrer Beschaffenheit nur mit Minderjährigen durchgeführt werden;

g) es gibt wissenschaftliche Gründe für die Erwartung, dass die Teilnahme an der Leistungsstudie

   i) einen direkten Nutzen für den minderjährigen Prüfungsteilnehmer zur Folge haben wird, der die Risiken und Belastungen überwiegt, oder

ii) einen Nutzen für die Bevölkerungsgruppe, zu der der betroffene Minderjährige gehört, zur Folge haben wird, wenn der betroffene Minderjährige im Vergleich zur Standardbehandlung seiner Krankheit durch die Leistungsstudie nur einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung ausgesetzt wird;

h) der Minderjährige wird seinem Alter und seiner geistigen Reife entsprechend in den Prozess der Einwilligung nach Aufklärung einbezogen;

i) hat der Minderjährige während der Leistungsstudie gemäß dem nationalen Recht die rechtliche Fähigkeit zur Einwilligung nach Aufklärung erreicht, so muss seine ausdrückliche Einwilligung nach Aufklärung eingeholt werden, bevor dieser Prüfungsteilnehmer die Teilnahme an der Leistungsstudie weiterführen kann.

(2) Absatz 1 Buchstabe g Ziffer ii lässt mögliche strengere nationale Regelungen unberührt, die die Durchführung derartiger Leistungsstudien mit Minderjährigen verbieten, wenn keine wissenschaftlichen Gründe vorliegen, die erwarten lassen, dass eine Teilnahme an der Leistungsstudie einen direkten Nutzen für den Prüfungsteilnehmer zur Folge hat, der die Risiken und Belastungen überwiegt.

Artikel 62

Leistungsstudien mit schwangeren oder stillenden Frauen

Leistungsstudien mit schwangeren oder stillenden Frauen dürfen nur durchgeführt werden, wenn zusätzlich zu den in Artikel 58 Absatz 5 genannten Voraussetzungen auch alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

a) Die Leistungsstudie hat unter Umständen einen direkten Nutzen für die betroffene schwangere oder stillende Frau oder ihren Embryo oder Fötus oder ihr Kind nach der Geburt zur Folge, der die Risiken und Belastungen überwiegt;

b) wenn eine derartige Leistungsstudie keinen direkten Nutzen für die betroffene schwangere oder stillende Frau oder ihren Embryo, ihren Fötus oder ihr Kind nach der Geburt zur Folge hat, kann sie nur durchgeführt werden, wenn

   i) durch eine Leistungsstudie mit Frauen, die nicht schwanger sind oder nicht stillen, keine vergleichbaren Ergebnisse gewonnen werden können,

   ii) die Leistungsstudie dazu beiträgt, Ergebnisse zu gewinnen, die für schwangere oder stillende Frauen oder für Frauen im Zusammenhang mit der Fortpflanzung oder für andere Embryonen, Föten oder Kinder von Nutzen sein können, und

   iii) die Leistungsstudie für die betroffene schwangere oder stillende Frau, den Embryo, den Fötus oder das Kind nach der Geburt nur ein minimales Risiko birgt und nur eine minimale Belastung darstellt;

c) bei Forschungsvorhaben mit stillenden Frauen wird in besonderem Maße dafür Sorge getragen, dass eine Beeinträchtigung der Gesundheit des Kindes ausgeschlossen ist;

d) über eine Entschädigung für Ausgaben und Einkommensausfälle, die sich direkt aus der Teilnahme an der Leistungsstudie ergeben, hinaus gibt es für die Prüfungsteilnehmerinnen keine finanziellen oder anderweitigen Anreize.

Artikel 63

Zusätzliche nationale Maßnahmen

Die Mitgliedstaaten können zusätzliche Maßnahmen beibehalten, die Personen betreffen, die einen Pflichtwehrdienst ableisten, Personen, denen die Freiheit entzogen wurde, Personen, die aufgrund einer gerichtlichen Entscheidung nicht an einer Leistungsstudie teilnehmen dürfen, und Personen, die in einem Pflegeheim untergebracht sind.

Artikel 64

Leistungsstudien in Notfällen

(1) Abweichend von Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe f, Artikel 60 Absatz 1 Buchstaben a und b und Artikel 61 Absatz 1 Buchstaben a und b kann die Einwilligung nach Aufklärung zur Teilnahme an einer Leistungsstudie erst eingeholt werden und können die entsprechenden Informationen über die Leistungsstudie zur Verfügung gestellt werden, nachdem die Entscheidung getroffen wurde, den Prüfungsteilnehmer in die Leistungsstudie einzubeziehen, sofern diese Entscheidung zu dem Zeitpunkt der ersten Intervention mit dem Prüfungsteilnehmer gemäß dem klinischen Leistungsstudienplan für diese Leistungsstudie getroffen wurde und alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

a) Aufgrund der Dringlichkeit der Situation, die sich aus einem plötzlichen lebensbedrohlichen oder einem anderen plötzlichen schwerwiegenden gesundheitlichen Zustand ergibt, ist der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage, im Voraus eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen und Informationen über die Leistungsstudie zu erhalten;

b) es gibt wissenschaftliche Gründe für die Erwartung, dass die Teilnahme des Prüfungsteilnehmers an der Leistungsstudie unter Umständen einen direkten klinisch relevanten Nutzen für den Prüfungsteilnehmer zur Folge hat, mit dem eine nachweisbare gesundheitsbezogene Verbesserung erreicht wird, die das Leiden des Prüfungsteilnehmers lindert und/oder seine Gesundheit verbessert, oder mit dem die Diagnose seiner Krankheit ermöglicht wird;

c) es ist nicht möglich, innerhalb der für die Behandlung zur Verfügung stehenden Zeit im Vorfeld dem gesetzlichen Vertreter alle Informationen bereitzustellen und eine vorherige Einwilligung nach Aufklärung von diesem einzuholen;

d) der Prüfer bescheinigt, dass der Prüfungsteilnehmer nach seiner Kenntnis zuvor keine Einwände gegen die Teilnahme an der Leistungsstudie geäußert hat;

e) die Leistungsstudie steht in direktem Zusammenhang mit dem gesundheitlichen Zustand des Prüfungsteilnehmers , der die Einholung der Einwilligung nach Aufklärung des Prüfungsteilnehmers oder seines gesetzlichen Vertreters nach Aufklärung und die Bereitstellung der Informationen innerhalb der für die Behandlung zur Verfügung stehenden Zeit unmöglich macht, und die Leistungsstudie kann aufgrund ihrer Art ausschließlich in Notfallsituationen durchgeführt werden;

f) die Leistungsstudie stellt im Vergleich zur Standardbehandlung der Krankheit des Prüfungsteilnehmers nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung für den Prüfungsteilnehmer dar.

(2) Nach einer Intervention gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels werden gemäß folgenden Bedingungen die Einwilligung nach Aufklärung gemäß Artikel 59 für die weitere Teilnahme des Prüfungsteilnehmers an der Leistungsstudie eingeholt und die Informationen zur Leistungsstudie bereitgestellt:

a) Für nicht einwilligungsfähige Personen und Minderjährige wird die Einwilligung nach Aufklärung unverzüglich von dem Prüfer bei ihrem gesetzlichen Vertreter eingeholt; die in Artikel 59 Absatz 2 genannten Informationen werden dem Prüfungsteilnehmer und seinem gesetzlichen Vertreter so bald wie möglich übergeben.

b) Für andere Prüfungsteilnehmer wird die Einwilligung nach Aufklärung unverzüglich von dem Prüfer beim Prüfungsteilnehmer oder bei seinem gesetzlichen Vertreter eingeholt, je nachdem, welche Einwilligung zuerst eingeholt werden kann; die in Artikel 48b Absatz 2 genannten Informationen werden dem Prüfungsteilnehmer oder dem gesetzlichen Vertreter, je nachdem, was zuerst möglich ist, so bald wie möglich übergeben.

Wurde die Einwilligung nach Aufklärung gemäß Buchstabe b beim gesetzlichen Vertreter eingeholt, so wird die Einwilligung nach Aufklärung des Prüfungsteilnehmers zur weiteren Teilnahme an der Leistungsstudie eingeholt, sobald dieser einwilligungsfähig ist.

(3) Erteilt der Prüfungsteilnehmer oder gegebenenfalls sein gesetzlicher Vertreter seine Einwilligung nicht, wird er davon in Kenntnis gesetzt, dass er das Recht hat, der Nutzung von Daten, die im Rahmen der Leistungsstudie gewonnen wurden, zu widersprechen.

Artikel 65

Schadensersatz

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Verfahren zur Entschädigung für jeden Schaden, der einem Prüfungsteilnehmer durch seine Teilnahme an einer Leistungsstudie auf ihrem Hoheitsgebiet entsteht, in Form einer Versicherung oder einer Garantie oder ähnlichen Regelungen bestehen, die hinsichtlich ihres Zwecks gleichwertig sind und der Art und dem Umfang des Risikos entsprechen.

(2) Der Sponsor und der Prüfer wenden das Verfahren gemäß Absatz 1 in einer Weise an, die dem Mitgliedstaat, in dem die Leistungsstudie durchgeführt wird, entspricht.

Artikel 66

Antrag auf Genehmigung einer Leistungsstudie

(1) Der Sponsor einer Leistungsstudie gemäß Artikel 58 Absätze 1 und 2 gibt den Antrag ein und reicht ihn bei dem/den Mitgliedstaat(en) ein, in dem/denen die Leistungsstudie durchgeführt werden soll (für die Zwecke des vorliegenden Artikels als der "betreffende Mitgliedstaat" bezeichnet); dem Antrag sind die in Anhang XIII Abschnitte 2 und 3 und in Anhang XIV aufgeführten Unterlagen beizufügen.

Der Antrag wird über das elektronische System gemäß Artikel 69 eingereicht, welches eine unionsweit einmalige Kennnummer für die Leistungsstudie, die für die gesamte Kommunikation im Zusammenhang mit dieser Leistungsstudie verwendet wird, generiert. Innerhalb von zehn Tagen nach Eingang des Antrags teilt der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor mit, ob die Leistungsstudie in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt und ob die Antragsunterlagen gemäß Anhang XIV Kapitel I vollständig sind.

(2) Kommt es zu einer Änderung der in AnhangXIV Kapitel I genannten Unterlagen, so aktualisiert der Sponsor innerhalb einer Woche die entsprechenden Daten in dem in Artikel 69 genannten elektronischen System; diese Änderungen müssen deutlich gekennzeichnet sein. Der betreffende Mitgliedstaat wird über dieses elektronische System über die Aktualisierung unterrichtet.

(3) Stellt der betreffende Mitgliedstaat fest, dass die beantragte Leistungsstudie nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt oder dass die Antragsunterlagen unvollständig sind, so teilt er dies dem Sponsor mit und setzt ihm eine Frist von höchstens zehn Tagen zur Stellungnahme oder Vervollständigung des Antrags über das in Artikel 69 genannte elektronische System. Der betreffende Mitgliedstaat kann diese Frist gegebenenfalls um höchstens 20 Tage verlängern.

Gibt der Sponsor innerhalb der in Unterabsatz 1 genannten Frist keine Stellungnahme ab bzw. vervollständigt er den Antrag nicht innerhalb dieser Frist, gilt der Antrag als hinfällig. Ist der Sponsor der Auffassung, dass der Antrag in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt und/oder vollständig ist, und ist der betreffende Mitgliedstaat anderer Auffassung, gilt der Antrag als abgelehnt. Der betreffende Mitgliedstaat sieht im Hinblick auf eine solche Verweigerung ein Rechtsmittelverfahren vor.

Der betreffende Mitgliedstaat teilt dem Sponsor innerhalb von fünf Tagen nach Eingang der Stellungnahme bzw. der angeforderten zusätzlichen Informationen mit, ob die Leistungsstudie als in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallend gilt und der Antrag vollständig ist.

(4) Der betreffende Mitgliedstaat kann die in den Absätzen 1 und 3 genannten Fristen auch um jeweils fünf weitere Tage verlängern.

(5) Für die Zwecke dieses Kapitels gilt das Datum, an dem der Sponsor gemäß Absatz 1 oder Absatz 3 benachrichtigt wurde, als Datum der Validierung des Antrags. Wird der Sponsor nicht benachrichtigt, gilt der letzte Tag der in den Absätzen 1, 3 und 4 jeweils genannten Frist als Datum der Validierung des Antrags.

(6) Während des Zeitraums der Prüfung des Antrags kann der Mitgliedstaat zusätzliche Informationen vonseiten des Sponsors anfordern. Der Ablauf der Frist gemäß Absatz 7 Buchstabe b wird vom Tag der ersten Anforderung bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen ausgesetzt.

(7) Der Sponsor kann mit der Leistungsstudie unter folgenden Voraussetzungen beginnen:

a) bei gemäß Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe a durchgeführten Leistungsstudien und wenn die Probenahme kein erhebliches klinisches Risiko für den Prüfungsteilnehmer darstellt: unmittelbar nach dem Datum der Validierung des Antrags gemäß Absatz 5 des vorliegenden Artikels, sofern im nationalen Recht nichts anderes festgelegt ist und sofern nicht zu der Leistungsstudie von einer Ethik-Kommission des betreffenden Mitgliedstaats eine ablehnende Stellungnahme, die nach dem nationalen Recht dieses Mitgliedstaats für dessen gesamtes Hoheitsgebiet gültig ist, abgegeben wurde;

b) bei gemäß Artikel 58 Absatz 1 Buchstaben b und c und Artikel 58 Absatz 2 durchgeführten Leistungsstudien oder bei anderen als den in Buchstabe a dieses Absatzes genannten Leistungsstudien: sobald der betreffende Mitgliedstaat den Sponsor über seine Genehmigung unterrichtet hat und sofern nicht zu der Leistungsstudie von einer Ethik-Kommission des betreffenden Mitgliedstaats eine ablehnende Stellungnahme, die nach dem nationalen Recht dieses Mitgliedstaats für dessen gesamtes Hoheitsgebiet gültig ist, abgegeben wurde. Der Mitgliedstaat unterrichtet den Sponsor über die Genehmigung innerhalb von 45 Tagen nach dem Datum der Validierung des Antrags gemäß Absatz 5. Der Mitgliedstaat kann diese Frist um weitere 20 Tage verlängern, um eine Beratung mit Sachverständigen zu ermöglichen.

(8) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 108 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Anforderungen gemäß Anhang XIII Kapitel I unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts und der Entwicklung der internationalen Regulierungsvorschriften zu ändern.

(9) Zur Gewährleistung der einheitlichen Anwendung der Anforderungen gemäß Anhang XIV Kapitel I kann die Kommission Durchführungsrechtsakte erlassen, soweit dies für die Lösung von Problemen im Zusammenhang mit Unterschieden bei der Auslegung und der praktischen Anwendung erforderlich ist. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 107 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 67

Bewertung durch die Mitgliedstaaten

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Personen, die den Antrag validieren und bewerten oder die über den Antrag entscheiden, keine Interessenkonflikte haben und dass sie unabhängig vom Sponsor, den beteiligten Prüfern und den natürlichen oder juristischen Personen, die die Leistungsstudie finanzieren, sowie frei von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung sind.

(2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Bewertung von einer angemessenen Anzahl von Personen gemeinsam vorgenommen wird, die zusammen über die erforderlichen Qualifikationen und Erfahrung verfügen.

(3) Die Mitgliedstaaten prüfen, ob die Leistungsstudie so angelegt ist, dass die potenziellen Restrisiken für die Prüfungsteilnehmer oder Dritte nach der Risikominimierung gemessen an dem zu erwartenden klinischen Nutzen vertretbar sind. Unter Berücksichtigung der anwendbaren GS oder, wenn diese von dem Sponsor verwendet wurden, der harmonisierten Normen prüfen sie insbesondere Folgendes:

a) den Nachweis der Konformität der Produkte für Leistungsstudien mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der Leistungsstudie sind, und ob hinsichtlich dieser Punkte alle Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer getroffen wurden. Dies umfasst im Fall von Leistungsstudien die Bewertung der Analyseleistung und im Fall von interventionellen klinischen Leistungsstudien die Bewertung der Analyseleistung, der klinischen Leistung und der wissenschaftlichen Validität unter Berücksichtigung des neuesten Kenntnisstands;

b) ob die vom Sponsor verwendeten Lösungen zur Risikominimierung ein angemessenes Schutzniveau gewährleisten;

c) ob die geplanten Maßnahmen zur sicheren Installation, Inbetriebnahme und Instandhaltung des Produkts für Leistungsstudien angemessen sind;

d) die Zuverlässigkeit und Solidität der im Rahmen der Leistungsstudie gewonnenen Daten unter Einbeziehung des statistischen Ansatzes, des Aufbaus der Leistungsstudie und der methodischen Aspekte (einschließlich Probenumfang, Komparatoren und Endpunkte);

e) ob die Anforderungen des Anhangs XIV erfüllt sind.

(4) Die Mitgliedstaaten verweigern die Genehmigung der Leistungsstudie, falls

a) der gemäß Artikel 66 Absatz 3 vorgelegte Antrag unvollständig bleibt,

b) das Produkt oder die vorgelegten Unterlagen, insbesondere der Leistungsstudienplan und das Handbuch des Prüfers, nicht dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechen und die Leistungsstudie als solche nicht geeignet ist, Nachweise für die Sicherheit, die Leistungsmerkmale oder den Nutzen des Produkts für die Prüfungsteilnehmer oder Patienten zu erbringen,

c) die Anforderungen des Artikels 58 nicht erfüllt sind oder

d) die Bewertungen gemäß Absatz 3 negativ sind.

Die Mitgliedstaaten sehen im Hinblick auf eine Versagung nach Unterabsatz 1 ein Rechtsmittelverfahren vor.

Artikel 68

Durchführung einer Leistungsstudie

(1) Der Sponsor und der Prüfer stellen sicher, dass die Leistungsstudie entsprechend dem genehmigten Leistungsstudienplan durchgeführt wird.

(2) Um sich zu vergewissern, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Prüfungsteilnehmer geschützt sowie die gemeldeten Daten verlässlich und belastbar sind und die Durchführung der Leistungsstudie gemäß den Anforderungen dieser Verordnung erfolgt, gewährleistet der Sponsor eine angemessene Überwachung der Durchführung der Leistungsstudie. Der Sponsor legt Ausmaß und Art der Überwachung auf der Grundlage einer Bewertung fest, die sämtliche Merkmale der Leistungsstudie und insbesondere folgendes berücksichtigt:

a) die Ziele der Leistungsstudie und die angewandte Methodik und

b) den Grad der Abweichung der Intervention von der normalen klinischen Praxis.

(3) Alle Daten zu einer Leistungsstudie werden durch den Sponsor oder gegebenenfalls den Prüfer so aufgezeichnet, verarbeitet, behandelt und gespeichert, dass sie korrekt berichtet, ausgelegt und überprüft werden können, wobei gleichzeitig die Vertraulichkeit der Unterlagen und der personenbezogenen Daten der Prüfungsteilnehmer gemäß dem geltenden Recht zum Datenschutz gewahrt bleibt.

(4) Es werden geeignete technische und organisatorische Maßnahmen getroffen, um die verarbeiteten Informationen und personenbezogenen Daten vor unbefugtem oder unrechtmäßigem Zugriff, unbefugter und unrechtmäßiger Bekanntgabe, Verbreitung und Veränderung sowie vor Vernichtung oder zufälligem Verlust zu schützen, insbesondere wenn die Verarbeitung die Übertragung über ein Netzwerk umfasst.

(5) Die Mitgliedstaaten überprüfen in geeignetem Ausmaß die Einrichtung(en), in der/denen die Leistungsstudie durchgeführt wird, um zu kontrollieren, ob die Leistungsstudien gemäß den Anforderungen dieser Verordnung und dem genehmigten Prüfplan durchgeführt werden.

(6) Der Sponsor legt ein Verfahren für Notfälle fest, mit dem die sofortige Identifizierung und erforderlichenfalls der sofortige Rückruf der bei der Studie verwendeten Produkte ermöglicht werden.

Artikel 69

Elektronisches System für Leistungsstudien

(1) In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten richtet die Kommission zu folgenden Zwecken ein elektronisches System ein, das sie verwaltet und pflegt:

a) Generierung der einmaligen Kennnummern für Leistungsstudien gemäß Artikel 66 Absatz 2;

b) Funktion als Eingangspunkt für die Einreichung aller Anträge oder Mitteilungen für Leistungsstudien gemäß den Artikeln 66, 70, 71 und 74 sowie für alle sonstigen Dateneingaben und -verarbeitungen in diesem Zusammenhang;

c) Informationsaustausch im Zusammenhang mit Leistungsstudien gemäß dieser Verordnung zwischen den Mitgliedstaaten untereinander und zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission, einschließlich des Austauschs der Informationen gemäß den Artikeln 72 und 74;

d) Bereitstellung von Informationen durch den Sponsor gemäß Artikel 73, einschließlich des Berichts über die Leistungsstudie und seiner Zusammenfassung gemäß Absatz 5 des genannten Artikels;

e) Meldungen schwerwiegender unerwünschter Vorkommnisse und von Produktmängeln und diesbezügliche Aktualisierungen gemäß Artikel 76.

(2) Bei der Einrichtung des in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten elektronischen Systems stellt die Kommission sicher, dass dieses mit der gemäß Artikel 81 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates[1] eingerichteten EU-Datenbank für klinische Prüfungen von Humanarzneimitteln in Bezug auf Leistungsbewertungsstudien von therapiebegleitenden Diagnostika interoperabel ist.

(3) Die in Absatz 1 Buchstabe c genannten Informationen sind nur für die Mitgliedstaaten und die Kommission zugänglich. Die unter den anderen Buchstaben des Absatzes 1 genannten Informationen sind für die Öffentlichkeit zugänglich, es sei denn, diese Informationen oder Teile davon müssen aus folgenden Gründen vertraulich behandelt werden:

a) Schutz personenbezogener Daten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 45/2001;

b) Schutz vertraulicher Geschäftsdaten, speziell des Handbuchs des Prüfers, insbesondere unter Berücksichtigung des Status der Konformitätsbewertung für das Produkt, sofern kein übergeordnetes öffentliches Interesse an der Verbreitung besteht;

c) wirksame Aufsicht über die Durchführung der Leistungsstudie durch den/die betroffenen Mitgliedstaat(en).

[1] Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1).

(4) Personenbezogene Daten der Prüfungsteilnehmer werden der Öffentlichkeit nicht zugänglich gemacht.

(5) Die Benutzerschnittstelle des in Absatz 1 genannten elektronischen Systems steht in allen Amtssprachen der Union zur Verfügung.

Artikel 70

Leistungsstudien in Bezug auf Produkte, die die CE-Kennzeichnung tragen dürfen

(1) Wird eine Leistungsstudie durchgeführt, die der weitergehenden Bewertung eines Produkts, das bereits die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 18 Absatz 1 trägt, im Rahmen seiner Zweckbestimmung dient (im Folgenden "Leistungsstudie nach dem Inverkehrbringen"), und würden im Rahmen dieser Leistungsstudie Prüfungsteilnehmer zusätzlichen Verfahren zu den bei normalen Verwendungsbedingungen des Produkts durchgeführten Verfahren unterzogen und sind diese zusätzlichen Verfahren invasiv oder belastend, so unterrichtet der Sponsor die betreffenden Mitgliedstaaten mindestens 30 Tage vor Beginn der Leistungsstudie über das in Artikel 69 genannte elektronische System. Der Sponsor übermittelt die Unterlagen gemäß Anhang XIII Teil A Abschnitt 2 und Anhang XIV als Teil der Mitteilung. Für Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen gelten Artikel 58 Absatz 5 Buchstaben b bis l und p, die Artikel 71 bis 73 und Artikel 76 Absatz 5 sowie die einschlägigen Bestimmungen der Anhänge XIII und XIV.

(2) Wird eine Leistungsstudie durchgeführt, die der Bewertung eines Produkts, das bereits die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 18 Absatz 1 trägt, außerhalb seiner Zweckbestimmung dient, so gelten die Artikel 58 bis 77.

Artikel 71

Wesentliche Änderung einer Leistungsstudie

(1) Hat ein Sponsor die Absicht, Änderungen an einer Leistungsstudie vorzunehmen, die wahrscheinlich wesentliche Auswirkungen auf die Sicherheit, die Gesundheit oder die Rechte der Prüfungsteilnehmer oder die Solidität oder Zuverlässigkeit der im Rahmen der Studie gewonnenen Daten haben, teilt er innerhalb einer Woche dem bzw. den Mitgliedstaat(en), in dem bzw. denen die Leistungsstudie durchgeführt wird oder durchgeführt werden soll, die Gründe für die Änderungen und deren Art über das in Artikel 69 genannte elektronische System mit. Der Sponsor übermittelt eine aktualisierte Fassung der einschlägigen Unterlagen gemäß Anhang XIV als Teil der Mitteilung. Änderungen der einschlägigen Unterlagen müssen deutlich gekennzeichnet sein.

(2) Der Mitgliedstaat prüft alle wesentlichen Änderungen der Leistungsstudie gemäß dem Verfahren nach Artikel 67.

(3) Der Sponsor darf die Änderungen gemäß Absatz 1 frühestens 38 Tage nach der Mitteilung gemäß Absatz 1 vornehmen, es sei denn,

a) der Mitgliedstaat, in dem die Leistungsstudie durchgeführt wird oder durchgeführt werden soll, hat dem Sponsor mitgeteilt, dass er die Änderungen aufgrund von Artikel 67 Absatz 4 oder aus Gründen der öffentlichen Gesundheit, der Sicherheit oder Gesundheit der Prüfungsteilnehmer und Anwender oder der öffentlichen Ordnung ablehnt, oder

b) eine Ethik-Kommission in dem betreffenden Mitgliedstaat hat eine ablehnende Stellungnahme in Bezug auf die wesentliche Änderung der Leistungsstudie abgegeben, die nach dem nationalen Recht des betreffenden Mitgliedstaats für dessen gesamtes Hoheitsgebiet gültig ist.

(4) Der/die Mitgliedstaat(en) kann/können die in Absatz 3 genannte Frist um weitere sieben Tage verlängern, um eine Beratung mit Sachverständigen zu ermöglichen.

Artikel 72

Von den Mitgliedstaaten zu ergreifende Korrekturmaßnahmen und Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten über Leistungsstudien

(1) Hat ein Mitgliedstaat, in dem eine Leistungsstudie durchgeführt wird oder durchgeführt werden soll, berechtigte Gründe für die Annahme, dass die Anforderungen dieser Verordnung nicht eingehalten werden, kann er in seinem Hoheitsgebiet mindestens eine der folgenden Maßnahmen ergreifen:

a) Er kann die Genehmigung für die Leistungsstudie widerrufen;

b) er kann die Leistungsstudie aussetzen oder abbrechen;

c) er kann den Sponsor auffordern, jedweden Aspekt der Leistungsstudie zu ändern.

(2) Bevor der betreffende Mitgliedstaat eine Maßnahme gemäß Absatz 1 ergreift, holt er, sofern nicht unverzügliches Handeln geboten ist, die Stellungnahme des Sponsors oder des Prüfers oder von beiden ein. Diese Stellungnahme muss innerhalb von sieben Tagen abgegeben werden.

(3) Hat ein Mitgliedstaat eine Maßnahme gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels ergriffen oder eine Leistungsstudie abgelehnt oder ist ihm vom Sponsor mitgeteilt worden, dass eine Leistungsstudie aus Sicherheitsgründen abgebrochen wurde, teilt er die entsprechende Entscheidung und die Gründe dafür allen Mitgliedstaaten und der Kommission über das in Artikel 69 genannte elektronische System mit.

(4) Wird ein Antrag vom Sponsor zurückgezogen, bevor ein Mitgliedstaat eine Entscheidung getroffen hat, wird diese Information allen Mitgliedstaaten und der Kommission über das in Artikel 69 genannte elektronische System zur Verfügung gestellt.

Artikel 73

Informationspflichten des Sponsors am Ende
oder bei vorübergehender Aussetzung oder Abbruch einer Leistungsstudie

(1) Hat der Sponsor eine Leistungsstudie vorübergehend ausgesetzt oder abgebrochen, informiert er innerhalb von 15 Tagen die Mitgliedstaaten, in denen diese Leistungsstudie vorübergehend ausgesetzt oder abgebrochen wurde, über das in Artikel 69 genannte elektronische System von der vorübergehenden Aussetzung oder dem Abbruch. Ist die Leistungsstudie vom Sponsor aus Sicherheitsgründen vorübergehend ausgesetzt oder abgebrochen worden, teilt er dies allen Mitgliedstaaten, in denen diese Leistungsstudie durchgeführt wird, innerhalb von 24 Stunden mit.

(2) Als Ende einer Leistungsstudie gilt der letzte Besuch des letzten Prüfungsteilnehmers, sofern nicht ein späterer Zeitpunkt im Leistungsstudienplan festgelegt ist.

(3) Der Sponsor teilt jedem Mitgliedstaat, in dem eine Leistungsstudie durchgeführt wurde, das Ende dieser Leistungsstudie in diesem Mitgliedstaat mit. Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen nach Beendigung der Leistungsstudie in dem betreffenden Mitgliedstaat.

(4) Wird eine Studie in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt, teilt der Sponsor allen Mitgliedstaaten, in denen diese Leistungsstudie durchgeführt wurde, die Beendigung der Leistungsstudie in allen Mitgliedstaaten mit. Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen nach dieser Beendigung der Leistungsstudie.

(5) Unabhängig vom Ergebnis der Leistungsstudie legt der Sponsor den Mitgliedstaaten, in denen eine Leistungsstudie durchgeführt wurde, innerhalb eines Jahres nach Beendigung oder innerhalb von drei Monaten nach dem Abbruch oder der vorübergehenden Aussetzung der Leistungsstudie einen Bericht über die Leistungsstudie gemäß Anhang XIII Teil A Abschnitt 2.3.3 vor.

Dem Bericht über die Leistungsstudie wird eine Zusammenfassung beigefügt, die in einer für die vorgesehenen Anwender leicht verständlichen Sprache verfasst ist. Der Bericht und die Zusammenfassung werden durch den Sponsor über das in Artikel 69 genannte elektronische System übermittelt.

Ist es aus wissenschaftlichen Gründen nicht möglich, innerhalb eines Jahres nach Beendigung der Studie einen Bericht über die Leistungsstudie vorzulegen, wird dieser eingereicht, sobald er verfügbar ist. In diesem Fall ist in dem klinischen Leistungsstudienplan gemäß Anhang XIII Teil A Abschnitt 2.3.2 anzugeben, wann die Ergebnisse der Leistungsstudie verfügbar sind, sowie eine Begründung hierfür zu geben.

(6) Die Kommission erstellt Leitlinien zu Inhalt und Struktur der Zusammenfassung des Berichts über die Leistungsstudie.

Außerdem kann die Kommission Leitlinien zum Format und zur Freigabe von Rohdaten für die Fälle erlassen, in denen der Sponsor beschließt, freiwillig Rohdaten freizugeben. Für diese Leitlinien können – soweit möglich – vorhandene Leitlinien für die Freigabe von Rohdaten im Bereich der Leistungsstudien zugrunde gelegt und angepasst werden.

(7) Die Zusammenfassung und der Bericht über die Leistungsstudie gemäß Absatz 5 des vorliegenden Artikels werden über das in Artikel 69 genannte elektronische System öffentlich zugänglich gemacht, und zwar spätestens, wenn das Produkt gemäß Artikel 26 registriert ist und bevor es in Verkehr gebracht wird. Bei einem Abbruch oder einer Aussetzung werden die Zusammenfassung und der Bericht unmittelbar nach ihrer Vorlage öffentlich zugänglich gemacht.

Ist das Produkt ein Jahr nach der gemäß Absatz 5 des vorliegenden Artikels erfolgten Eingabe der Zusammenfassung und des Berichts über die Leistungsstudie in das elektronische System nicht gemäß Artikel 26 registriert, werden die Zusammenfassung und der Bericht zu diesem Zeitpunkt öffentlich zugänglich gemacht.

Artikel 74

Koordiniertes Bewertungsverfahren für Leistungsstudien

(1) Für eine Leistungsstudie, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden soll, kann der Sponsor für die Zwecke des Artikels 66 einen einzigen Antrag über das in Artikel 69 genannte elektronische System einreichen, der nach Eingang elektronisch an alle Mitgliedstaaten übermittelt wird, in denen die Leistungsstudie durchgeführt werden soll.

(2) Der Sponsor schlägt in dem einzigen Antrag gemäß Absatz 1 vor, dass einer der Mitgliedstaaten, in denen die Leistungsstudie durchgeführt werden soll, als koordinierender Mitgliedstaat handelt. Die Mitgliedstaaten, in denen die Leistungsstudie durchgeführt werden soll, einigen sich innerhalb von sechs Tagen nach Übermittlung des Antrags darauf, wer von ihnen die Rolle des koordinierenden Mitgliedstaats übernimmt. Einigen sie sich nicht auf einen koordinierenden Mitgliedstaat, so übernimmt der vom Sponsor vorgeschlagene koordinierende Mitgliedstaat diese Rolle.

(3) Unter der Leitung des koordinierenden Mitgliedstaats gemäß Absatz 2 koordinieren die betroffenen Mitgliedstaaten ihre Bewertung des Antrags, insbesondere der Unterlagen gemäß Anhang XIV Kapitel I.

Die Vollständigkeit der Unterlagen gemäß Anhang XIV Kapitel I Abschnitte 1.13, 4.2, 4.3 und 4.4 sowie Anhang XIII Teil A Abschnitt 2.3.2 Buchstabe c wird jedoch von jedem betroffenen Mitgliedstaat gemäß Artikel 66 Absätze 1 bis 5 separat bewertet.

(4) In Bezug auf andere als die in Absatz 3 Unterabsatz 2 genannte Unterlagen muss der koordinierende Mitgliedstaat

a) dem Sponsor innerhalb von sechs Tagen nach Eingang des einzigen Antrags mitteilen, dass er die Rolle des koordinierenden Mitgliedstaats wahrnimmt ("Notifizierungsdatum");

b) für die Zwecke der Validierung des Antrags alle Anmerkungen berücksichtigen, die innerhalb von sieben Tagen ab dem Notifizierungsdatum von den betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt werden;

c) innerhalb von zehn Tagen ab dem Notifizierungsdatum bewerten, ob die Leistungsstudie in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt und ob der Antrag vollständig ist, und dies dem Sponsor mitteilen. In Bezug auf diese Bewertung gilt Artikel 66 Absatz 1 und Absätze 3 bis 5 für den koordinierenden Mitgliedstaat;

d) die Ergebnisse seiner Bewertung im Entwurf eines Bewertungsberichts festhalten, der den betroffenen Mitgliedstaaten innerhalb von 26 Tagen nach dem Validierungsdatum übermittelt wird. Bis zum 38. Tag nach dem Validierungsdatum übermitteln die anderen betroffenen Mitgliedstaaten ihre Anmerkungen und Vorschläge zu dem Entwurf des Bewertungsberichts und dem zugrunde liegenden Antrag dem koordinierenden Mitgliedstaat, der diese Anmerkungen und Vorschläge bei der Fertigstellung des abschließenden Bewertungsberichts gebührend berücksichtigt, der dem Sponsor und den anderen betroffenen Mitgliedstaaten innerhalb von 45 Tagen nach dem Validierungsdatum übermittelt wird.

Der abschließende Bewertungsbericht wird von allen betroffenen Mitgliedstaaten bei ihrer Entscheidung über den Antrag des Sponsors gemäß Artikel 66 Absatz 7 berücksichtigt.

(5) Was die Bewertung der Unterlagen gemäß Absatz 3 Unterabsatz 2 angeht, kann jeder betroffene Mitgliedstaat einmalig zusätzliche Informationen vonseiten des Sponsors anfordern. Der Sponsor übermittelt die angeforderten zusätzlichen Informationen innerhalb der vom betroffenen Mitgliedstaat gesetzten Frist, die zwölf Tage ab dem Eingang des Informationsersuchens nicht überschreiten darf. Der Ablauf der letzten Frist gemäß Absatz 4 Buchstabe d ist vom Tag der Anforderung bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen ausgesetzt.

(6) Für Produkte der Klassen C und D kann der koordinierende Mitgliedstaat die in Absatz 4 genannten Fristen auch um weitere 50 Tage verlängern, um eine Beratung mit Sachverständigen zu ermöglichen.

(7) Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten Verfahren und Fristen für koordinierte Bewertungen näher spezifizieren, die von den betroffenen Mitgliedstaaten bei ihrer Entscheidung über den Antrag des Sponsors zu berücksichtigen sind. Mit diesen Durchführungsrechtsakten können auch die Verfahren und Fristen für eine koordinierte Bewertung im Falle wesentlicher Änderungen gemäß Absatz 12 des vorliegenden Artikels, im Falle der Meldung von unerwünschten Vorkommnissen gemäß Artikel 76 Absatz 4 oder im Falle von Leistungsstudien unter Einbeziehung von therapiebegleitenden Diagnostika, wenn die Arzneimittel einer parallelen koordinierten Bewertung einer klinischen Prüfung gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unterliegen, festgelegt werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 107 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

(8) Ist der koordinierende Mitgliedstaat in Bezug auf den Bereich der koordinierten Bewertung zu dem Schluss gelangt, dass die Durchführung der Leistungsstudie vertretbar oder unter bestimmten Auflagen vertretbar ist, so gilt diese Schlussfolgerung als die Schlussfolgerung aller betroffenen Mitgliedstaaten.

Ungeachtet des Unterabsatzes 1 darf ein betroffener Mitgliedstaat die Schlussfolgerung des koordinierenden Mitgliedstaats in Bezug auf den Bereich der koordinierten Bewertung nur aus folgenden Gründen ablehnen:

a) wenn er der Auffassung ist, dass eine Teilnahme an der Leistungsstudie dazu führen würde, dass ein Prüfungsteilnehmer in diesem betroffenen Mitgliedstaat eine schlechtere Behandlung als gemäß normaler klinischer Praxis erhalten würde;

b) Verstoß gegen nationale Rechtsvorschriften oder

c) Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer sowie der Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der gemäß Absatz 4 Buchstabe d übermittelten Daten.

Lehnt einer der betroffenen Mitgliedstaaten die Schlussfolgerung gemäß Unterabsatz 2 des vorliegenden Absatzes ab, so übermittelt er der Kommission, sämtlichen anderen betroffenen Mitgliedstaaten und dem Sponsor über das in Artikel 69 genannte elektronische System seine Ablehnung zusammen mit einer detaillierten Begründung.

(9) Ist der koordinierende Mitgliedstaat in Bezug auf den Bereich der koordinierten Bewertung zu dem Schluss gekommen, dass die Leistungsstudie nicht vertretbar ist, so gilt diese Schlussfolgerung als die Schlussfolgerung aller betroffenen Mitgliedstaaten.

(10) Ein betroffener Mitgliedstaat verweigert die Genehmigung einer Leistungsstudie, wenn er aus einem der in Absatz 8 Unterabsatz 2 genannten Gründe die Schlussfolgerung des koordinierenden Mitgliedstaats ablehnt oder wenn er in hinreichend begründeten Fällen zu dem Schluss gelangt, dass die in Anhang XIV Kapitel I Abschnitte 1.13, 4.2, 4.3 und 4.4 behandelten Aspekte nicht eingehalten werden oder wenn eine Ethik-Kommission eine ablehnende Stellungnahme in Bezug auf diese Leistungsstudie abgegeben hat, die nach dem nationalen Recht des betroffenen Mitgliedstaats für dessen gesamtes Hoheitsgebiet gültig ist. Der betreffende Mitgliedstaat sieht im Hinblick auf eine solche Verweigerung ein Rechtsmittelverfahren vor.

(11) Jeder betroffene Mitgliedstaat teilt dem Sponsor über das in Artikel 69 genannte elektronische System mit, ob er die Leistungsstudie genehmigt, unter Auflagen genehmigt oder die Genehmigung abgelehnt worden ist. Die Notifizierung erfolgt im Wege einer einzigen Entscheidung innerhalb von fünf Tagen nach der in Absatz 4 Buchstabe d vorgesehenen Übermittlung des abschließenden Bewertungsberichts durch den koordinierenden Mitgliedstaat. Ist die Genehmigung einer Leistungsstudie Auflagen unterworfen, so dürfen dies nur Auflagen sein, die ihrer Art wegen zum Zeitpunkt der Genehmigung nicht erfüllt werden können.

(12) Etwaige wesentliche Änderungen im Sinne des Artikels 71 werden den betroffenen Mitgliedstaaten über das in Artikel 69 genannte elektronische System mitgeteilt. Die Bewertung, ob Gründe für eine Ablehnung gemäß Absatz 8 Unterabsatz 2 des vorliegenden Artikels vorliegen, erfolgt unter der Leitung des koordinierenden Mitgliedstaats, mit Ausnahme wesentlicher Änderungen bezüglich Anhang XIV Kapitel I Abschnitte 1.13, 4.2, 4.3 und 4.4 sowie Anhang XIII Teil A Abschnitt 2.3.2 Buchstabe c, die von jedem betroffenen Mitgliedstaat separat bewertet werden.

(13) Die Kommission unterstützt den koordinierenden Mitgliedstaat bei der Erfüllung seiner Aufgaben gemäß diesem Kapitel mit Verwaltungsdiensten.

(14) Das Verfahren nach dem vorliegenden Artikel wird bis … [sieben Jahre nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung] nur von den Mitgliedstaaten angewandt, in denen die Leistungsstudien durchzuführen sind, die der Anwendung zugestimmt haben. Nach dem … [sieben Jahre nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung] sind alle Mitgliedstaaten zur Anwendung dieses Verfahrens verpflichtet.

Artikel 75

Überprüfung des koordinierten Bewertungsverfahrens

Bis zum … [sechs Jahre nach Geltungsbeginn dieser Verordnung] legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Erfahrungen mit der Anwendung des Artikels 74 vor und schlägt erforderlichenfalls eine Überprüfung von Artikel 74 Absatz 14 und Art. 113 Absatz 3 Buchstabe g vor.

Artikel 76

Aufzeichnung und Meldung der bei Leistungsstudien auftretenden unerwünschten Ereignisse

(1) Der Sponsor führt vollständige Aufzeichnungen über alle folgenden Elemente:

a) unerwünschte Ereignisse aller Arten, die im Leistungsstudienplan als entscheidend für die Bewertung der Ergebnisse dieser Leistungsstudie bezeichnet wurden;

b) alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse;

c) jeden Produktmangel, der bei Ausbleiben angemessener Maßnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hätte führen können;

d) alle neuen Erkenntnisse in Bezug auf ein Ereignis gemäß den Buchstaben a bis c.

(2) Der Sponsor meldet unverzüglich über das in Artikel 69 genannte elektronische System allen Mitgliedstaaten, in denen eine Leistungsstudie durchgeführt wird,

a) jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis, das einen Kausalzusammenhang mit dem Produkt, dem Komparator oder dem Verfahren der Studie aufweist oder bei dem ein Kausalzusammenhang durchaus möglich erscheint;

b) jeden Produktmangel, der bei Ausbleiben angemessener Maßnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hätte führen können;

c) alle neuen Erkenntnisse in Bezug auf ein Ereignis gemäß den Buchstaben a und b.

Die Frist, innerhalb deren die Meldung zu erfolgen hat, hängt von der Schwere des Ereignisses ab. Um eine zügige Meldung zu ermöglichen, kann der Sponsor erforderlichenfalls zunächst eine unvollständige Meldung übermitteln und dieser dann die vollständige Meldung folgen lassen.

Auf Ersuchen jedes Mitgliedstaats, in dem die Leistungsstudie durchgeführt wird, stellt der Sponsor alle in Absatz 1 genannten Informationen zur Verfügung.

(3) Der Sponsor meldet den Mitgliedstaaten, in denen die Leistungsstudie durchgeführt wird, über das in Artikel 69 genannte elektronische System außerdem jedes Ereignis gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels, das in Drittländern vorgekommen ist, in denen eine Leistungsstudie nach dem gleichen klinischen Leistungsstudienplan stattfindet, der auch bei einer im Rahmen dieser Verordnung durchgeführten Leistungsstudie verwendet wird.

(4) Handelt es sich um eine Leistungsstudie, für die ein einziger Antrag gemäß Artikel 74 eingereicht wurde, meldet der Sponsor alle in Absatz 2 des vorliegenden Artikels aufgeführten Ereignisse über das in Artikel 69 genannte elektronische System. Die Meldung wird nach ihrem Eingang elektronisch an alle Mitgliedstaaten übermittelt, in denen die Leistungsstudie durchgeführt wird.

Die Mitgliedstaaten koordinieren unter der Leitung des koordinierenden Mitgliedstaats gemäß Artikel 74 Absatz 2 eine Bewertung der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse und Produktmängel, um zu entscheiden, ob eine Leistungsstudie geändert, ausgesetzt oder abgebrochen werden muss.

Unbeschadet dieses Absatzes dürfen die anderen Mitgliedstaaten ihre eigene Bewertung durchführen und im Einklang mit dieser Verordnung Maßnahmen zur Gewährleistung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und der Patientensicherheit ergreifen. Der koordinierende Mitgliedstaat und die Kommission sind über die Ergebnisse solcher Bewertungen und den Erlass solcher Maßnahmen auf dem Laufenden zu halten.

(5) Für Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 70 Absatz 1 gelten statt des vorliegenden Artikels die Vigilanz-Bestimmungen der Artikel 82 bis 85 und der nach Artikel 86 erlassenen Durchführungsrechtsakte.

(6) Unbeschadet des Absatzes 5 gilt dieser Artikel, wenn ein Kausalzusammenhang zwischen dem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis und der vorangegangenen Leistungsstudie festgestellt wurde.

Artikel 77

Durchführungsrechtsakte

Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten die zur Implementierung dieses Kapitels notwendigen detaillierten Vorkehrungen und Verfahrensaspekte in Bezug auf folgende Elemente festlegen:

a) Einheitliche elektronische Formulare für die Anträge auf Genehmigung von Leistungsstudien und ihre Bewertung gemäß den Artikeln 66 und 74, unter Berücksichtigung spezieller Produktkategorien oder -gruppen;

b) Funktionsweise des in Artikel 69 genannten elektronischen Systems;

c) einheitliche elektronische Formulare für die Meldung von Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 70 Absatz 1 und die Meldung wesentlicher Änderungen gemäß Artikel 71;

d) Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 72;

e) einheitliche elektronische Formulare für die Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln gemäß Artikel 76;

f) Fristen für die Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln unter Berücksichtigung der Schwere des gemäß Artikel 76 zu meldenden Ereignisses;

g) einheitliche Anwendung der Anforderungen an den klinischen Nachweis bzw. die klinischen Daten, die für den Nachweis der Einhaltung der in Anhang I festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erforderlich sind.

Die in Absatz 1 genannten Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 107 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Kapitel VII
Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktüberwachung

ABSCHNITT 1
ÜBERWACHUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN

Artikel 78

System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen

(1) Für jedes Produkt müssen die Hersteller in einer Weise, die der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessen ist, ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen planen, einrichten, dokumentieren, anwenden, instand halten und auf den neuesten Stand bringen. Dieser Plan ist integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers gemäß Artikel 10 Absatz 9.

(2) Das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen ist geeignet, aktiv und systematisch einschlägige Daten über die Qualität, die Leistung und die Sicherheit eines Produkts während dessen gesamter Lebensdauer zu sammeln, aufzuzeichnen und zu analysieren sowie die erforderlichen Schlussfolgerungen zu ziehen und etwaige Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen zu ermitteln, durchzuführen und zu überwachen.

(3) Die mit dem System des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gesammelten Daten werden insbesondere zu folgenden Zwecken verwendet:

a) Verbesserung der Nutzen-Risiko-Abwägung und des Risikomanagements gemäß Anhang I Kapitel I;

b) Aktualisierung der Auslegung und der Informationen zur Herstellung, der Gebrauchsanweisung und der Kennzeichnung;

c) Aktualisierung der Leistungsbewertung;

d) Aktualisierung des Kurzberichts über Sicherheit und Leistung gemäß Artikel 29;

e) Ermittlung des Bedarfs an Präventiv-, Korrektur- oder Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld;

f) Ermittlung von Möglichkeiten zur Verbesserung der Nutzbarkeit, der Leistung und der Sicherheit des Produkts;

g) gegebenenfalls als Beitrag zur Überwachung anderer Produkte nach dem Inverkehrbringen; und

h) Erkennung und Meldung von Trends gemäß Artikel 83.

Die technische Dokumentation wird entsprechend aktualisiert.

(4) Zeigt sich im Verlauf der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, dass Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen oder beides erforderlich sind, so ergreift der Hersteller die geeigneten Maßnahmen und unterrichtet die zuständigen Behörden und gegebenenfalls die Benannte Stelle. Wird ein schwerwiegendes Vorkommnis festgestellt oder eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ergriffen, so wird dies gemäß Artikel 82 gemeldet.

Artikel 79

Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 78 stützt sich auf einen Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen; die für diesen Plan geltenden Anforderungen sind in Anhang III Abschnitt 1 dargelegt. Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen ist Teil der technischen Dokumentation gemäß Anhang II.

Artikel 80

Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Die Hersteller von Produkten der Klassen A und B erstellen einen Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, der eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analysen der aufgrund des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 79 gesammelten Daten über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen zusammen mit einer Begründung und Beschreibung etwaiger ergriffener Präventiv- und Korrekturmaßnahmen enthält. Der Bericht wird bei Bedarf aktualisiert und der Benannten Stelle und der zuständigen Behörde auf Ersuchen zur Verfügung gestellt.

Artikel 81

Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit

(1) Die Hersteller von Produkten der Klassen C und D erstellen für jedes Produkt und gegebenenfalls für jede Produktkategorie oder Produktgruppe einen regelmäßig aktualisierten Bericht über die Sicherheit ("Sicherheitsbericht"), der eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analysen der aufgrund des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 79 gesammelten Daten über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen zusammen mit einer Begründung und Beschreibung etwaiger ergriffener Präventiv- und Korrekturmaßnahmen enthält.Während der gesamten Lebensdauer des betreffenden Produkts wird in diesem Sicherheitsbericht Folgendes aufgeführt:

a) die Schlussfolgerungen aus der Nutzen-Risiko-Abwägung;

b) die wichtigsten Ergebnisse für die Zwecke des Bewertungsberichts über die Leistungsstudie nach dem Inverkehrbringen und

c) die Gesamtabsatzmenge der Produkte und eine Schätzung der Anzahl und anderer Merkmale der Personen, bei denen das betreffende Produkt zur Anwendung kommt, sowie, sofern dies praktikabel ist, die Häufigkeit der Produktverwendung.

Die Hersteller von Produkten der Klassen C und D aktualisieren den Sicherheitsbericht bei Bedarf, mindestens jedoch einmal jährlich. Der Sicherheitsbericht ist Teil der technischen Dokumentation gemäß den Anhängen II und III.

(2) Die Hersteller von Produkten der Klasse D legen der an der Konformitätsbewertung solcher Produkte gemäß Artikel 48 mitwirkenden Benannten Stelle ihre Sicherheitsberichte über das in Artikel 87 genannte elektronische System vor. Die Benannte Stelle prüft den Bericht und nimmt ihre Bewertung mit Einzelheiten zu etwaigen ergriffenen Maßnahmen in dieses elektronische System auf. Diese Sicherheitsberichte und die Bewertung der Benannten Stelle werden für die zuständigen Behörden über dieses elektronische System verfügbar gemacht.

(3) Für Produkte der Klasse C legen Hersteller der an der Konformitätsbewertung mitwirkenden Benannten Stelle und auf Ersuchen den zuständigen Behörden die Sicherheitsberichte vor.

ABSCHNITT 2

VIGILANZ

Artikel 82

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld

(1) Hersteller von Produkten, die auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden, bei denen es sich nicht um Produkte für Leistungsstudien handelt, melden den einschlägigen zuständigen Behörden gemäß Artikel 87 Absätze 5 und 7 Folgendes:

a) jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit Produkten, die auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden, außer erwarteten Nebenwirkungen und erwarteten fehlerhaften Ergebnissen, die in den Produktinformationen und in der technischen Dokumentation eindeutig dokumentiert und quantifiziert sind und die Gegenstand der Meldung von Trends gemäß Artikel 83 sind;

b) jede Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld im Zusammenhang mit auf dem Unionsmarkt bereitgestellten Produkten, einschließlich der in Drittländern ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld in Bezug auf ein Produkt, das auch auf dem Unionsmarkt legal bereitgestellt wird, sofern sich die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld nicht ausschließlich auf das Produkt beziehen, das in dem betreffenden Drittland bereitgestellt wird.

Die Meldungen gemäß Unterabsatz 1 erfolgen über das in Artikel 87 genannte elektronische System.

(2) Generell hängt die Frist, innerhalb deren die Meldung gemäß Absatz 1 zu erfolgen hat, von der Schwere des schwerwiegenden Vorkommnisses ab.

(3) Die Hersteller melden jedes schwerwiegende Vorkommnis im Sinne des Absatzes 1 Buchstaben a unverzüglich, nachdem sie einen Kausalzusammenhang oder einen durchaus möglichen Kausalzusammenhang zwischen dem Vorkommnis und ihrem Produkt festgestellt haben, spätestens jedoch 15 Tage, nachdem sie Kenntnis von dem Vorkommnis erhalten haben.

(4) Ungeachtet des Absatzes 3 erfolgt im Falle einer ernsten Gefahr für die öffentliche Gesundheit die Meldung gemäß Absatz 1 unverzüglich, spätestens jedoch zwei Tage, nachdem der Hersteller Kenntnis von dieser Gefahr erhalten hat.

(5) Ungeachtet des Absatzes 3 erfolgt im Falle des Todes oder einer unvorhergesehenen schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person die Meldung unverzüglich, nachdem der Hersteller einen Kausalzusammenhang zwischen dem Produkt und dem schwerwiegenden Vorkommnis festgestellt hat oder sobald er einen solchen Zusammenhang vermutet, spätestens jedoch zehn Tage, nachdem der Hersteller Kenntnis von dem schwerwiegenden Vorkommnis erhalten hat.

(6) Um eine zügige Meldung zu ermöglichen, kann der Hersteller erforderlichenfalls zunächst eine vorläufige Meldung übermitteln und dieser dann die vollständige Meldung folgen lassen.

(7) Ist der Hersteller, nachdem er Kenntnis von einem möglicherweise zu meldenden Vorkommnis erhalten hat, nach wie vor unsicher, ob das Vorkommnis zu melden ist, so übermittelt er gleichwohl innerhalb der gemäß den Absätzen 2 bis 5 vorgeschriebenen Frist eine Meldung.

(8) Außer in Fällen äußerster Dringlichkeit, in denen der Hersteller unverzüglich eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ergreifen muss, meldet der Hersteller ohne ungebührliche Verzögerung die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld gemäß Absatz 1 Buchstabe b, bevor er die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ergreift.

(9) Bei ähnlichen schwerwiegenden Vorkommnissen im Zusammenhang mit ein und demselben Produkt oder ein und derselben Produktart, deren Ursache bereits festgestellt wurde oder in Bezug auf die bereits eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ergriffen wurde oder die häufig auftreten und gut dokumentiert sind, kann der Hersteller mittels periodischer Sammelmeldungen anstelle von Einzelmeldungen schwerwiegende Vorkommnisse mitteilen, sofern die koordinierende zuständige Behörde gemäß Artikel 84 Absatz 9 in Abstimmung mit den in Artikel 87 Absatz 8 Buchstaben a und b genannten zuständigen Behörden sich mit dem Hersteller auf Form, Inhalt und Häufigkeit dieser periodischen Sammelmeldung geeinigt hat. Wird in Artikel 87 Absatz 8 Buchstaben a und b nur eine einzige zuständige Behörde genannt, so kann der Hersteller nach Einigung mit der dieser zuständigen Behörde periodische Sammelmeldungen vorlegen.

(10) Die Mitgliedstaaten ergreifen geeignete Maßnahmen, wie z. B. die Organisation gezielter Informationskampagnen, um die Angehörigen der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten dazu zu ermutigen und ihnen zu ermöglichen, den zuständigen Behörden mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse gemäß Absatz 1 Buchstabe a zu melden.

Die zuständigen Behörden zeichnen die Meldungen, die sie von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Anwendern und Patienten erhalten, zentral auf nationaler Ebene auf.

(11) Gehen bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats solche Meldungen von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Anwendern oder Patienten über mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse gemäß Absatz 1 Buchstabe a ein, unternimmt diese die notwendigen Schritte, um eine unverzügliche Unterrichtung des Herstellers über diese mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnisse sicherzustellen.

Ist der Hersteller des betreffenden Produkts der Auffassung, dass es sich bei dem Vorkommnis um ein schwerwiegendes Vorkommnis handelt, so meldet er gemäß den Absätzen 1 bis 5 des vorliegenden Artikels dieses schwerwiegende Vorkommnis der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem dieses schwerwiegende Vorkommnis aufgetreten ist, und ergreift die geeigneten Folgemaßnahmen gemäß Artikel 84.

Ist der Hersteller des betreffenden Produkts der Auffassung, dass es sich bei dem Vorkommnis nicht um ein schwerwiegendes Vorkommnis handelt oder dass es als Anstieg fehlerhafter Ergebnisse anzusehen ist, welcher in der Meldung von Trends gemäß Artikel 83 enthalten sein wird, so legt er eine Begründung vor.Stimmt die zuständige Behörde nicht mit der Schlussfolgerung der Begründung überein, so kann sie von dem Hersteller verlangen, dass er eine Meldung gemäß den Absätzen 1 bis 5 des vorliegenden Artikels vorlegt und sicherstellt, dass geeignete Folgemaßnahmen gemäß Artikel 84 ergriffen werden.

Artikel 83

Meldung von Trends

(1) Die Hersteller melden über das in Artikel 87 genannte elektronische System jeden statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrades nicht schwerwiegender Vorkommnisse, die eine erhebliche Auswirkung auf die Nutzen-Risiko-Analyse gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 5 haben könnten und die zu inakzeptablen Risiken für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder zu einem signifikanten Anstieg der erwarteten fehlerhaften Ergebnisse im Vergleich zu der erklärten Leistung des Produkts gemäß Anhang I Abschnitt 9.1 Buchstaben a und b und wie in der technischen Dokumentation und den Produktinformationen angegeben führen oder führen könnten.

Der Hersteller legt im Rahmen des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 79 fest, wie die Vorkommnisse gemäß Unterabsatz 1 zu behandeln sind und welche Methodik angewendet wird, um jeden statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrades dieser Vorkommnisse oder eine Veränderung der Leistung festzustellen; ferner legt er darin den Beobachtungszeitraum fest.

(2) Die zuständigen Behörden können ihre eigenen Bewertungen der Meldung von Trends gemäß Absatz 1 vornehmen und von den Herstellern verlangen, geeignete Maßnahmen im Einklang mit dieser Verordnung zu ergreifen, um den Schutz der öffentlichen Gesundheit und die Patientensicherheit zu gewährleisten. Jede zuständige Behörde unterrichtet die Kommission, die anderen zuständigen Behörden und die Benannte Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, über die Ergebnisse ihrer Bewertung und die ergriffenen Maßnahmen.

Artikel 84

Analyse schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld

(1) Im Anschluss an die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses gemäß Artikel 82 Absatz 1 führt der Hersteller unverzüglich die erforderlichen Untersuchungen in Bezug auf das schwerwiegende Vorkommnis und die betroffenen Produkte durch. Dies umfasst auch eine Risikobewertung in Bezug auf das Vorkommnis und die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, wobei gegebenenfalls die in Absatz 3 des vorliegenden Artikels dargelegten Kriterien berücksichtigt werden.

Der Hersteller arbeitet bei den Untersuchungen gemäß Unterabsatz 1 mit den zuständigen Behörden und gegebenenfalls mit der betroffenen Benannten Stelle zusammen und unternimmt keine Maßnahmen, die zu einer Veränderung des Produkts oder einer Probe der betroffenen Charge in einer Weise führen, die Auswirkungen auf eine spätere Bewertung der Ursachen des Vorkommnisses haben könnte, bevor er die zuständigen Behörden über eine solche Maßnahme unterrichtet hat.

(2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass alle Informationen im Zusammenhang mit einem schwerwiegenden Vorkommnis, das in ihrem Hoheitsgebiet aufgetreten ist, oder einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld, die in ihrem Hoheitsgebiet ergriffen wurde oder ergriffen werden soll, von denen sie gemäß Artikel 82 Kenntnis erhalten haben, von ihrer zuständigen Behörde zentral bewertet werden, und zwar nach Möglichkeit in Zusammenarbeit mit dem Hersteller und gegebenenfalls mit der betroffenen Benannten Stelle.

(3) Im Kontext der Bewertung gemäß Absatz 1 bewertet die zuständige Behörde die Risiken aufgrund des gemeldeten schwerwiegenden Vorkommnisses und bewertet alle Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, wobei sie den Schutz der öffentlichen Gesundheit und Kriterien wie Kausalität, Nachweisbarkeit und Wahrscheinlichkeit eines erneuten Auftretens des Problems, Häufigkeit der Produktverwendung, Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines direkten oder indirekten Schadens, die Schwere dieses Schadens, den klinischen Nutzen des Produkts, die vorgesehenen und möglichen Anwender und die betroffene Bevölkerung berücksichtigt. Die zuständige Behörde bewertet außerdem die Angemessenheit der vom Hersteller geplanten oder bereits ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und ob Bedarf an weiteren Korrekturmaßnahmen besteht bzw. welcher Art diese sein sollten, wobei sie insbesondere dem Grundsatz der inhärenten Sicherheit gemäß Anhang I Rechnung trägt.

Auf Ersuchen der zuständigen nationalen Behörde legen die Hersteller alle für eine Risikobewertung erforderlichen Unterlagen vor.

(4) Die zuständige Behörde überwacht die Untersuchung eines schwerwiegenden Vorkommnisses durch den Hersteller. Erforderlichenfalls kann eine zuständige Behörde in die Untersuchung durch den Hersteller eingreifen oder eine unabhängige Untersuchung veranlassen.

(5) Der Hersteller legt der zuständigen Behörde mittels des elektronischen Systems gemäß Artikel 87 einen Abschlussbericht mit den Ergebnissen der Untersuchung vor. Der Bericht enthält Schlussfolgerungen und zeigt gegebenenfalls die zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen auf.

(6) Im Falle therapiebegleitender Diagnostika unterrichtet die bewertende zuständige Behörde oder die koordinierende zuständige Behörde gemäß Absatz 9 des vorliegenden Artikels, je nachdem, ob die einschlägige zuständige Behörde des Mitgliedstaats, die die Arzneimittel zugelassen hat, oder die EMA von der Benannten Stelle gemäß den in Anhang IX Abschnitt 5.2 und Anhang X Abschnitt 3.11 dargelegten Verfahren konsultiert wurde, diese nationale zuständige Behörde bzw. die EMA.

(7) Nach Durchführung der Bewertung gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels unterrichtet die bewertende zuständige Behörde über das in Artikel 87 genannte elektronische System unverzüglich die anderen zuständigen Behörden über die Korrekturmaßnahmen, die der Hersteller ergriffen hat oder plant oder die von ihm verlangt werden, um das Risiko eines Wiederauftretens des schwerwiegenden Vorkommnisses zu minimieren; übermittelt werden dabei außerdem Angaben über die zugrunde liegenden schwerwiegenden Vorkommnisse und die Ergebnisse der Bewertung.

(8) Der Hersteller sorgt dafür, dass Informationen über die ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld den Anwendern des betreffenden Produkts unverzüglich mittels einer Sicherheitsanweisung im Feld zur Kenntnis gebracht werden. Die Sicherheitsanweisung im Feld ist in einer Amtssprache oder in Amtssprachen der Union abzufassen, entsprechend der Vorgabe durch den Mitgliedstaat, in dem die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld ergriffen werden. Außer in dringenden Fällen wird der Entwurf der Sicherheitsanweisung im Feld der bewertenden zuständigen Behörde oder in den Fällen gemäß Absatz 9 der koordinierenden zuständigen Behörde vorgelegt, damit diese ihre Anmerkungen dazu abgeben kann. Außer in Fällen, in denen eine Ausnahme durch die Situation in den einzelnen Mitgliedstaaten begründet ist, müssen die Sicherheitsanweisungen im Feld in allen Mitgliedstaaten einheitlich sein.

Die Sicherheitsanweisung im Feld ermöglicht die korrekte Identifizierung des Produkts bzw. der Produkte, insbesondere durch Aufnahme der Basis-UDI-DI und gegebenenfalls anderer UDI, und die korrekte Identifizierung des Herstellers, der die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld ergriffen hat, insbesondere - falls bereits ausgestellt - durch Aufnahme der SRN. In der Sicherheitsanweisung im Feld werden die Gründe für die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld mit Verweis auf den Produktmangel oder Fehlfunktionen des Produkts und damit verbundene Risiken für Patienten, Anwender oder Dritte klar und ohne die Höhe des Risikos herunterzuspielen dargelegt und alle von den Anwendern zu ergreifenden Maßnahmen eindeutig angegeben.

Der Hersteller gibt die Sicherheitsanweisung im Feld in das in Artikel 87 genannte elektronische System ein, über das sie der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird.

(9) In den folgenden Fällen nehmen die zuständigen Behörden aktiv an einem Verfahren zur Koordinierung ihrer Bewertungen gemäß Absatz 3 teil:

a) Wenn Besorgnis hinsichtlich eines bestimmten schwerwiegenden Vorkommnisses oder einer Häufung schwerwiegender Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem gleichen Produkt oder der gleichen Art von Produkt des gleichen Herstellers in mehr als einem Mitgliedstaat herrscht;

b) wenn infrage steht, ob eine von einem Hersteller in mehr als einem Mitgliedstaat vorgeschlagene Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld angemessen ist.

Dieses koordinierte Verfahren umfasst Folgendes:

– Benennung einer koordinierenden zuständigen Behörde auf Einzelfallbasis, sofern erforderlich;

– Festlegung des koordinierten Bewertungsverfahrens, einschließlich der Aufgaben und Verantwortlichkeiten der koordinierenden zuständigen Behörde und der Beteiligung anderer zuständiger Behörden.

Sofern nicht anders zwischen den zuständigen Behörden vereinbart, übernimmt die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat, die Rolle der koordinierenden zuständigen Behörde.

Die koordinierende zuständige Behörde unterrichtet den Hersteller, die übrigen zuständigen Behörden und die Kommission über das in Artikel 87 genannte elektronische System davon, dass sie diese Aufgabe übernommen hat.

(10) Ungeachtet der Benennung einer koordinierenden zuständigen Behörde dürfen die anderen zuständigen Behörden ihre eigene Bewertung durchführen und im Einklang mit dieser Verordnung Maßnahmen zur Gewährleistung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und der Patientensicherheit ergreifen. Die koordinierende zuständige Behörde und die Kommission sind über die Ergebnisse solcher Bewertungen und den Erlass solcher Maßnahmen auf dem Laufenden zu halten.

(11) Die Kommission leistet der koordinierenden zuständigen Behörde bei der Erfüllung der ihr gemäß diesem Kapitel übertragenen Aufgaben administrative Unterstützung.

Artikel 85

Analyse der Vigilanz-Daten

Die Kommission richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten Systeme und Verfahren ein, mit denen die Daten des in Artikel 87 genannten elektronischen Systems aktiv überwacht werden können, um Trends, Muster oder Signale in den Daten zu ermitteln, die möglicherweise neue Risiken oder Sicherheitsprobleme erkennen lassen.

Wird ein zuvor unbekanntes Risiko ermittelt oder führt die Häufigkeit eines erwarteten Risikos zu einer erheblichen und nachteiligen Änderung der Nutzen-Risiko-Bestimmung, so unterrichtet die zuständige Behörde oder gegebenenfalls die koordinierende zuständige Behörde den Hersteller oder gegebenenfalls den Bevollmächtigten, der daraufhin die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergreift.

Artikel 86

Durchführungsrechtsakte

Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte die zur Umsetzung der Artikel 80 bis 85 und 86 notwendigen detaillierten Vorkehrungen und Verfahrensaspekte in Bezug auf folgende Elemente festlegen:

a) Typologie der schwerwiegenden Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Zusammenhang mit speziellen Produkten, Kategorien oder Gruppen von Produkten;

b) Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und Sicherheitsanweisungen im Feld, sowie Vorlage von periodischen Sammelmeldungen, Berichten über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Sicherheitsberichten und Trendmeldungen seitens der Hersteller gemäß den Artikeln 80, 81, 82, 83 bzw. 84;

c) strukturierte Standardformulare für die elektronische und nichtelektronische Meldung, einschließlich eines Mindestdatensatzes für die Meldung mutmaßlicher schwerwiegender Vorkommnisse durch Angehörige der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten;

d) Fristen für die Meldung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und für die Vorlage von periodischen Sammelmeldungen und Trendmeldungen seitens der Hersteller unter Berücksichtigung der Schwere des zu meldenden Vorkommnisses gemäß Artikel 82;

e) harmonisierte Formate für den Informationsaustausch zwischen zuständigen Behörden gemäß Artikel 84;

f) Verfahren zur Benennung einer koordinierenden zuständigen Behörde; Festlegung des koordinierten Bewertungsverfahrens, einschließlich der Aufgaben und Verantwortlichkeiten der koordinierenden zuständigen Behörde und der Beteiligung anderer zuständiger Behörden an diesem Verfahren.

Die in Absatz 1 genannten Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 107 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 87

Elektronisches System für Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen

(1) Die Kommission richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein elektronisches System zur Erfassung und Verarbeitung folgender Informationen ein und verwaltet dieses:

a) Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld seitens der Hersteller gemäß Artikel 82 Absatz 1 und Artikel 84 Absatz 5;

b) periodische Sammelmeldungen der Hersteller gemäß Artikel 82 Absatz 9;

c) Trendmeldungen seitens der Hersteller gemäß Artikel 83;

d) Sicherheitsberichte gemäß Artikel 81;

e) von den Herstellern übermittelte Sicherheitsanweisungen im Feld gemäß Artikel 84 Absatz 8;

f) die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gemäß Artikel 84 Absätze 7 und 9 auszutauschenden Informationen.

Dieses elektronische System verfügt über einschlägige Verknüpfungen mit der UDI-Datenbank.

(2) Die Informationen gemäß Absatz 1 dieses Artikels werden über das elektronische System den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Kommission verfügbar gemacht. Die Benannten Stellen haben auch Zugang zu diesen Informationen, soweit sie Produkte betreffen, für die sie eine Bescheinigung gemäß Artikel 49 ausgestellt haben.

(3) Die Kommission sorgt dafür, dass Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Öffentlichkeit ein angemessener Zugang zu dem elektronischen System gemäß Absatz 1 gewährt wird.

(4) Auf der Grundlage von Abkommen mit den zuständigen Behörden von Drittländern oder internationalen Organisationen kann die Kommission diesen ein gewisses Maß an Zugang zu dem elektronischen System gemäß Absatz 1 gewähren. Diese Abkommen müssen auf Gegenseitigkeit beruhen und Vertraulichkeits- und Datenschutzbestimmungen enthalten, die den in der Union geltenden Bestimmungen gleichwertig sind.

(5) Die Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse gemäß Artikel 82 Absatz 1 Buchstabe a werden nach ihrem Eingang über das elektronische System gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels automatisch an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats übermittelt, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist.

(6) Die Trendmeldungen gemäß Artikel 83 Absatz 1 werden nach ihrem Eingang über das elektronische System gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels automatisch an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten übermittelt, in denen die Vorkommnisse aufgetreten sind.

(7) Die Meldungen von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Artikel 82 Absatz 1 Buchstabe b werden nach ihrem Eingang über das elektronische System gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels automatisch an die zuständigen Behörden folgender Mitgliedstaaten übermittelt:

a) des Mitgliedstaats, in dem die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ergriffen wurde oder ergriffen werden soll;

b) des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat.

(8) Die periodischen Sammelmeldungen gemäß Artikel 82 Absatz 9 werden nach ihrem Eingang über das elektronische System gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels automatisch an die zuständigen Behörden folgender Mitgliedstaaten übermittelt:

a) des Mitgliedstaats oder der Mitgliedstaaten, der bzw. die an dem Koordinierungsverfahren gemäß Artikel 84 Absatz 9 mitwirkt bzw. mitwirken und der bzw. die den periodischen Sammelmeldungen zugestimmt hat bzw. haben;

b) des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat.

(9) Die Informationen gemäß den Absätzen 5 bis 8 des vorliegenden Artikels werden nach ihrem Eingang über das elektronische System gemäß Absatz 1 automatisch an die Benannte Stelle, die die Bescheinigung für das betreffende Produkt gemäß Artikel 51 ausgestellt hat, übermittelt.

ABSCHNITT 3

MARKTÜBERWACHUNG

Artikel 88

Marktüberwachungstätigkeiten

(1) Die zuständigen Behörden kontrollieren anhand angemessener Stichproben auf geeignete Art und Weise die Übereinstimmung der Merkmale und der Leistung von Produkten, u. a. gegebenenfalls durch eine Überprüfung der Unterlagen und physische Kontrollen sowie Laboruntersuchungen. Die zuständigen Behörden berücksichtigen insbesondere die etablierten Grundsätze in Bezug auf Risikobewertungen und Risikomanagement, die Vigilanz-Daten und Beschwerden.

(2) Die zuständigen Behörden arbeiten Jahrespläne für die Überwachungstätigkeiten aus und weisen die sachlichen und kompetenten personellen Ressourcen in ausreichendem Umfang zu, um diese Tätigkeiten durchzuführen, wobei sie das von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gemäß Artikel 99 entwickelte europäische Marktüberwachungsprogramm und lokale Gegebenheiten berücksichtigen.

(3) Für die Erfüllung der in Absatz 1 festgelegten Pflichten gilt Folgendes: Die zuständigen Behörden

a) können Wirtschaftsakteure unter anderem verpflichten, die für die Zwecke der Durchführung der Tätigkeiten der Behörden erforderlichen Unterlagen und Informationen zur Verfügung zu stellen und, falls gerechtfertigt, die erforderlichen Produktstichproben kostenfrei bereitzustellen oder kostenfreien Zugang zu den Produkten zu ermöglichen, und

b) führen angekündigte und erforderlichenfalls unangekündigte Kontrollen in den Räumlichkeiten der Wirtschaftsakteure sowie in den Räumlichkeiten von Zulieferern und/oder Unterauftragnehmern und, falls erforderlich, in den Einrichtungen beruflicher Anwender durch.

(4) Die zuständigen Behörden erstellen eine jährliche Zusammenfassung der Ergebnisse ihrer Überwachungstätigkeiten und machen sie den anderen zuständigen Behörden über das in Artikel 95 genannte elektronische System zugänglich.

(5) Die zuständigen Behörden können Produkte, die ein unannehmbares Risiko darstellen, oder gefälschte Produkte beschlagnahmen, vernichten oder auf andere Weise unbrauchbar machen, wenn sie dies im Interesse des Schutzes der öffentlichen Gesundheit für erforderlich erachten.

(6) Nach jeder für die in Absatz 1 genannten Zwecke durchgeführten Kontrolle erstellt die zuständige Behörde einen Bericht über die Ergebnisse der Kontrolle in Bezug auf die Einhaltung der rechtlichen und technischen Anforderungen gemäß dieser Verordnung. In dem Bericht sind gegebenenfalls erforderliche Korrekturmaßnahmen aufgeführt.

(7) Die zuständige Behörde, die die Kontrolle durchgeführt hat, teilt dem Wirtschaftsakteur, der Gegenstand der Kontrolle war, den Inhalt des Berichts gemäß Absatz 6 des vorliegenden Artikels mit. Bevor die zuständige Behörde den Bericht annimmt, gibt sie diesem Wirtschaftsakteur Gelegenheit zur Stellungnahme. Dieser abschließende Kontrollbericht wird in dem in Artikel 95 vorgesehenen elektronischen System erfasst.

(8) Die Mitgliedstaaten überprüfen und bewerten die Funktionsweise ihrer Marktüberwachungstätigkeiten. Solche Überprüfungen und Bewertungen erfolgen mindestens alle vier Jahre, und die Ergebnisse werden den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission mitgeteilt. Jeder Mitgliedstaat macht der Öffentlichkeit eine Zusammenfassung der Ergebnisse über das in Artikel 95 genannte elektronische System zugänglich.

(9) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten koordinieren ihre Marktüberwachungstätigkeiten, kooperieren miteinander und halten einander und die Kommission über ihre Ergebnisse auf dem Laufenden, um für ein einheitliches und hohes Niveau der Marktüberwachung in allen Mitgliedstaaten zu sorgen.

Gegebenenfalls einigen sich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten auf eine Arbeitsteilung, gemeinsame Marktüberwachungstätigkeiten und Spezialisierung.

(10) Ist in einem Mitgliedstaat mehr als eine Behörde für die Marktüberwachung und die Kontrolle der Außengrenzen zuständig, so kooperieren die entsprechenden Behörden, indem sie einander die für ihre jeweilige Rolle und Funktion relevanten Informationen mitteilen.

(11) Gegebenenfalls kooperieren die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten mit den zuständigen Behörden von Drittländern zwecks Informationsaustauschs sowie technischer Unterstützung und Förderung von Tätigkeiten auf dem Gebiet der Marktüberwachung.

Artikel 89

Bewertung von Produkten, die mutmaßlich ein unannehmbares Risiko darstellen oder anderweitig nicht konform sind

Haben die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats aufgrund von Daten, die sie durch Vigilanz oder Marktüberwachungstätigkeiten erhalten haben, oder aufgrund anderer Informationen Grund zu der Annahme, dass ein Produkt

a) ein unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit darstellen kann oder

b) anderweitig nicht die in dieser Verordnung niedergelegten Anforderungen erfüllt,

führen sie eine Bewertung des betreffenden Produkts durch, die alle in dieser Verordnung niedergelegten Anforderungen umfasst, die im Zusammenhang mit dem von dem Produkt ausgehenden Risiko oder einer anderweitigen Nichtkonformität des Produkts stehen.

Die betroffenen Wirtschaftsakteure kooperieren mit den zuständigen Behörden.

Artikel 90

Verfahren für den Umgang mit Produkten,

die ein unannehmbares Gesundheits- und Sicherheitsrisiko darstellen

(1) Kommen die zuständigen Behörden nach Durchführung der Bewertung gemäß Artikel 89 zu dem Schluss, dass das Produkt ein unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder in Bezug auf andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit darstellt, so fordern sie den Hersteller der betroffenen Produkte, seinen Bevollmächtigten und alle anderen entsprechenden Wirtschaftsakteure unverzüglich auf, innerhalb eines eindeutig festgelegten und dem betroffenen Wirtschaftsakteur mitgeteilten Zeitraums alle geeigneten und gebührend gerechtfertigten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Konformität des Produkts mit den Anforderungen dieser Verordnung, die im Zusammenhang mit dem von dem Produkt ausgehenden Risiko stehen, herzustellen, und in einer Weise, die der Art des Risikos angemessen ist, die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt zu beschränken, die Bereitstellung des Produkts bestimmten Anforderungen zu unterwerfen oder das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

(2) Die zuständigen Behörden unterrichten über das in Artikel 95 genannte elektronische System unverzüglich die Kommission, die übrigen Mitgliedstaaten und – sofern eine Bescheinigung gemäß Artikel 51 für das betroffene Produkt ausgestellt wurde – die Benannte Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, über die Ergebnisse der Bewertung und die Maßnahmen, zu denen sie die Wirtschaftsakteure aufgefordert haben.

(3) Die Wirtschaftsakteure gemäß Absatz 1 sorgen unverzüglich dafür, dass alle geeigneten Korrekturmaßnahmen in der gesamten Union in Bezug auf sämtliche betroffenen Produkte, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben, ergriffen werden.

(4) Ergreift der betreffende Wirtschaftsakteur innerhalb der Frist gemäß Absatz 1 keine angemessenen Korrekturmaßnahmen, treffen die zuständigen Behörden alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung des Produkts auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Die zuständigen Behörden teilen der Kommission, den übrigen Mitgliedstaaten und der Benannten Stelle gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels über das in Artikel 95 genannte elektronische System solche Maßnahmen unverzüglich mit.

(5) Aus der Mitteilung gemäß Absatz 4 gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die Daten für die Identifizierung und Nachverfolgung des nicht konformen Produkts, die Herkunft des Produkts, die Art und die Ursachen der behaupteten Nichtkonformität und des Risikos sowie die Art und Dauer der nationalen Maßnahmen und die Argumente des betreffenden Wirtschaftsakteurs.

(6) Alle Mitgliedstaaten außer dem, der das Verfahren eingeleitet hat, teilen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über das in Artikel 95 genannte elektronische System jegliche zusätzlichen relevanten Informationen mit, über die sie in Bezug auf die Nichtkonformität des betreffenden Produkts verfügen, sowie alle Maßnahmen, die sie in Bezug auf das betreffende Produkt möglicherweise ergriffen haben.

Sind sie mit der mitgeteilten nationalen Maßnahme nicht einverstanden, so teilen sie der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel 95 genannte elektronische System unverzüglich ihre Einwände mit.

(7) Erhebt weder ein Mitgliedstaat noch die Kommission innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt der in Absatz 4 genannten Mitteilung einen Einwand gegen eine der Maßnahmen eines Mitgliedstaats, so gelten diese Maßnahmen als gerechtfertigt. In diesem Fall sorgen alle Mitgliedstaaten dafür, dass unverzüglich entsprechende angemessene restriktive Maßnahmen oder Verbote hinsichtlich des betreffenden Produkts verhängt werden, durch die unter anderem das Produkt von ihrem jeweiligen nationalen Markt genommen, zurückgerufen oder seine Verfügbarkeit auf ihrem Markt eingeschränkt wird.

Artikel 91

Verfahren zur Bewertung nationaler Maßnahmen auf Unionsebene

(1) Erhebt innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt der in Artikel 90 Absatz 4 genannten Mitteilung ein Mitgliedstaat Einwände gegen eine von einem anderen Mitgliedstaat getroffene Maßnahme oder ist die Kommission der Auffassung, dass diese nicht mit dem Unionsrecht vereinbar ist, so nimmt die Kommission nach Anhörung der betroffenen zuständigen Behörden und, soweit erforderlich, der betroffenen Wirtschaftsakteure eine Bewertung dieser nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Bewertung kann die Kommission mittels Durchführungsrechtsakten beschließen, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 107 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

(2) Ist die Kommission der Auffassung, dass die nationale Maßnahme gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels gerechtfertigt ist, findet Artikel 90 Absatz 7 Unterabsatz 2 Anwendung. Ist die Kommission der Auffassung, dass die nationale Maßnahme nicht gerechtfertigt ist, muss der betreffende Mitgliedstaat sie zurücknehmen.

Erlässt die Kommission innerhalb von acht Monaten nach Eingang der Mitteilung gemäß Artikel 90 Absatz 4 keinen Beschluss gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels, so wird die nationale Maßnahme als gerechtfertigt erachtet.

(3) Ist ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Auffassung, dass das von einem Produkt ausgehenden Gesundheits- und Sicherheitsrisiko durch Maßnahmen des betreffenden Mitgliedstaats oder der betreffenden Mitgliedstaaten nicht auf zufriedenstellende Weise gemindert werden kann, so kann die Kommission auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder auf eigene Initiative im Wege von Durchführungsrechtsakten die erforderlichen und gebührend begründeten Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit erlassen, einschließlich Maßnahmen, durch die das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme des betreffenden Produkts eingeschränkt oder untersagt wird. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 107 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 92

Sonstige Nichtkonformität

(1) Stellen die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats nach Durchführung einer Bewertung gemäß Artikel 89 fest, dass ein Produkt nicht die in dieser Verordnung niedergelegten Anforderungen erfüllt, aber kein unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder in Bezug auf andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit darstellt, so fordern sie den entsprechenden Wirtschaftsakteur auf, der betreffenden Nichtkonformität innerhalb eines der Nichtkonformität angemessenen, eindeutig festgelegten und dem Wirtschaftsakteur mitgeteilten Zeitraums ein Ende zu setzen.

(2) Sorgt der Wirtschaftsakteur innerhalb der Frist gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels nicht für die Wiederherstellung der Konformität, trifft der betreffende Mitgliedstaat unverzüglich alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Der betreffende Mitgliedstaat teilt der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel 95 genannte elektronische System solche Maßnahmen unverzüglich mit.

(3) Um die einheitliche Anwendung des vorliegenden Artikels zu gewährleisten, kann die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten geeignete Maßnahmen festlegen, die durch die zuständigen Behörden gegen bestimmte Arten der Nichtkonformität zu ergreifen sind. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 107 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 93

Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen

(1) Ist ein Mitgliedstaat nach Durchführung einer Bewertung, die auf ein potenzielles Risiko in Verbindung mit einem Produkt oder einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten hinweist, der Auffassung, dass die Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme eines Produkts oder einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder anderer Aspekte der öffentlichen Gesundheit untersagt, beschränkt oder besonderen Anforderungen unterworfen werden sollte oder dass ein solches Produkt oder eine solche Kategorie oder Gruppe von Produkten vom Markt genommen oder zurückgerufen werden sollte, so kann er alle erforderlichen und gerechtfertigten Maßnahmen ergreifen.

(2) Der Mitgliedstaat gemäß Absatz 1 unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel 95 genannte elektronische System unverzüglich und begründet seine Entscheidung.

(3) Die Kommission unterzieht die nationalen Maßnahmen in Absprache mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und, soweit erforderlich, den betroffenen Wirtschaftsakteuren einer Bewertung. Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten beschließen, ob die nationalen Maßnahmen gerechtfertigt sind oder nicht. Erlässt die Kommission innerhalb von sechs Monaten nach der Notifizierung keinen Beschluss, so werden die nationalen Maßnahmen als gerechtfertigt erachtet. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 107 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

(4) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte zum Erlass der erforderlichen und gerechtfertigten Maßnahmen erlassen, wenn sich aus der Bewertung gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels ergibt, dass die Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme eines Produkts oder einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten in allen Mitgliedstaaten untersagt, beschränkt oder besonderen Anforderungen unterworfen werden sollte oder dass ein solches Produkt, eine Kategorie oder Gruppe von Produkten in allen Mitgliedstaaten vom Markt genommen oder zurückgerufen werden sollte, um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Patienten, Anwender oder sonstiger Personen oder sonstiger Aspekte der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 107 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 94

Gute Verwaltungspraxis

(1) In jeder Maßnahme, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß den Artikeln 90 bis 93 erlassen wird, ist genau anzugeben, auf welcher Grundlage sie beruht. Ist die Maßnahme an einen spezifischen Wirtschaftsakteur gerichtet, so teilt die zuständige Behörde sie dem von der Maßnahme betroffenen Wirtschaftsakteur unverzüglich unter Angabe der Rechtsbehelfe, die ihm nach den Rechtsvorschriften oder nach der Verwaltungspraxis des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung stehen, und der entsprechenden Fristen für deren Einlegung mit. Ist die Maßnahme allgemein gültig, wird sie auf geeignete Weise bekannt gemacht.

(2) Sofern nicht aufgrund eines unannehmbaren Risikos für die menschliche Gesundheit oder Sicherheit Sofortmaßnahmen erforderlich sind, wird dem betroffenen Wirtschaftsakteur Gelegenheit gegeben, vor Ergreifen einer Maßnahme innerhalb einer geeigneten und eindeutig festgelegten Frist bei der zuständigen Behörde seine Anmerkungen einzureichen.

Wurde eine Maßnahme getroffen, ohne dass der Wirtschaftsakteur gemäß Unterabsatz 1 die Gelegenheit hatte, Anmerkungen einzureichen, wird ihm so schnell wie möglich Gelegenheit zur Äußerung gegeben und die getroffene Maßnahme daraufhin umgehend überprüft.

(3) Jede Maßnahme wird umgehend zurückgenommen oder geändert, sobald der Wirtschaftsakteur nachweist, dass er wirksame Korrekturmaßnahmen getroffen hat und das Produkt die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.

(4) Betrifft eine Maßnahme gemäß den Artikeln 90 bis 93 ein Produkt, an dessen Konformitätsbewertung eine Benannte Stelle mitgewirkt hat, so unterrichten die zuständigen Behörden über das in Artikel 95 genannte elektronische System auch die entsprechende Benannte Stelle und die für die Benannte Stelle zuständige Behörde über die Maßnahmen.

Artikel 95

Elektronisches System für die Marktüberwachung

(1) Die Kommission richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein elektronisches System zur Erfassung und Verarbeitung folgender Informationen ein und verwaltet dieses:

a) Zusammenfassungen der Ergebnisse der Überwachungstätigkeiten gemäß Artikel 88 Absatz 4;

b) abschließender Kontrollbericht gemäß Artikel 88 Absatz 7;

c) Informationen gemäß Artikel 90 Absätze 2, 4 und 6 über Produkte, die ein unannehmbares Risiko für die Gesundheit und Sicherheit darstellen;

d) Informationen über die Nichtkonformität von Produkten gemäß Artikel 92 Absatz 2;

e) Informationen über die präventiven Gesundheitsschutzmaßnahmen gemäß Artikel 93 Absatz 2;

f) Zusammenfassungen der Ergebnisse der Überprüfungen und Bewertungen der Marktüberwachungstätigkeiten der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 88 Absatz 8.

(2) Die Informationen gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels werden umgehend über das elektronische System an alle betroffenen zuständigen Behörden und gegebenenfalls an die Benannte Stelle, die eine Bescheinigung gemäß Artikel 51 für das betroffene Produkt ausgestellt hat, weitergeleitet und stehen den Mitgliedstaaten und der Kommission zur Verfügung.

(3) Zwischen den Mitgliedstaaten ausgetauschte Informationen werden nicht öffentlich zugänglich gemacht, wenn dies die Marktüberwachungstätigkeiten und die Zusammenarbeit zwischen Mitgliedstaaten beeinträchtigen könnte.

Kapitel VIII
Kooperation zwischen den Mitgliedstaaten, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, EU-Referenzlaboratorien und Produktregister

Artikel 96

Zuständige Behörden

Die Mitgliedstaaten benennen die für die Durchführung dieser Verordnung zuständige(n) Behörde(n). Sie statten ihre Behörden mit den erforderlichen Befugnissen, Ressourcen, Ausrüstungen und Kenntnissen zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung ihrer sich aus dieser Verordnung ergebenden Aufgaben aus. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die Namen und Kontaktdaten der zuständigen Behörden mit; die Kommission veröffentlicht eine Liste der zuständigen Behörden.

Artikel 97

Kooperation

(1) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten kooperieren miteinander und mit der Kommission. Die Kommission organisiert den für eine einheitliche Anwendung dieser Verordnung erforderlichen Informationsaustausch.

(2) Die Mitgliedstaaten beteiligen sich mit Unterstützung der Kommission gegebenenfalls an auf internationaler Ebene entwickelten Initiativen, um eine Zusammenarbeit der Regulierungsbehörden auf dem Gebiet der Medizinprodukte sicherzustellen.

Artikel 98

Koordinierungsgruppe Medizinprodukte

Die gemäß den Bedingungen und detaillierten Vorkehrungen der Artikel 103 und 107 der Verordnung (EU) 2017/...[+] eingesetzte Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) nimmt mit Unterstützung der Kommission gemäß Artikel 104 der Verordnung (EU) 2017/...[+] die Aufgaben wahr, die ihr nach Maßgabe der vorliegenden Verordnung sowie der Verordnung (EU) 2017/...[+] übertragen wurden.

[+] ABl.: Bitte Nummer der Verordnung in ST 10728/16 einsetzen.

Artikel 99

Aufgaben der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte

Gemäß dieser Verordnung hat die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte folgende Aufgaben:

a) Mitwirkung an der Bewertung antragstellender Konformitätsbewertungsstellen und Benannter Stellen gemäß Kapitel IV;

b) Beratung der Kommission auf deren Ersuchen in Angelegenheiten, die die Koordinierungsgruppe für Benannte Stellen gemäß Artikel 45 betreffen;

c) Mitwirkung bei der Entwicklung von Leitlinien für die wirksame und harmonisierte Durchführung dieser Verordnung, insbesondere hinsichtlich der Benennung und Überwachung der Benannten Stellen, der Anwendung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, der Durchführung von Leistungsbewertungen durch die Hersteller und der Bewertung durch Benannte Stellen sowie der Vigilanzaktivitäten;

d) Mitwirkung bei der kontinuierlichen Überwachung des technischen Fortschritts und bei der Bewertung, ob die in dieser Verordnung und in der Verordnung (EU) 2017/...[+] festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen angemessen sind, um die Sicherheit und Leistung von Produkten sicherzustellen, sowie Feststellung von Änderungsbedarf im Hinblick auf Anhang I dieser Verordnung;

[+] ABl.: Bitte Nummer der Verordnung in ST 10728/16 einsetzen.

e) Mitwirkung an der Entwicklung von Normen und GS;

f) Unterstützung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bei ihren Koordinierungstätigkeiten insbesondere im Bereich der Klassifizierung und des regulatorischen Status von Produkten, der Leistungsstudien, der Vigilanz und der Marktüberwachung einschließlich des Aufbaus und der Weiterentwicklung eines Rahmens für ein europäisches Marktüberwachungsprogramm zur Gewährleistung von Effizienz und Harmonisierung der Marktüberwachung in der Union gemäß Artikel 88;

g) entweder auf eigene Initiative oder auf Ersuchen der Kommission Beratung bei der Bewertung sämtlicher Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung;

h) Beitrag zur Entwicklung einer harmonisierten Verwaltungspraxis in den Mitgliedstaaten in Bezug auf Produkte.

Artikel 100

Die Referenzlaboratorien der Europäischen Union

(1) Für bestimmte Produkte oder eine Produktkategorie oder -gruppe oder für spezielle Gefahren im Zusammenhang mit einer Produktkategorie oder -gruppe kann die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten ein oder mehrere Referenzlaboratorien der Europäischen Union (im Folgenden "EU-Referenzlaboratorien") benennen, die die in Absatz 4 aufgeführten Kriterien erfüllen. Die Kommission benennt nur die EU-Referenzlaboratorien, die von einem Mitgliedstaat oder der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission für diese Aufgabe vorgeschlagen wurden.

(2) Im Rahmen ihrer Benennung übernehmen die EU-Referenzlaboratorien gegebenenfalls folgende Aufgaben:

a) bei Produkten der Klasse D Überprüfung der vom Hersteller angegebenen Leistung und der Einhaltung der GS, sofern verfügbar, oder anderer vom Hersteller gewählter Lösungen, die ein mindestens gleichwertiges Sicherheits- und Leistungsniveau wie gemäß Artikel 48 Absatz 3 Unterabsatz 3 gewährleisten;

b) Vornahme geeigneter Prüfungen an Stichproben von Produkten der Klasse D oder Chargen solcher Produkte gemäß Anhang IX Abschnitt 4.12 und AnhangXI Abschnitt 5.1;

c) wissenschaftliche und technische Unterstützung der Kommission, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, der Mitgliedstaaten und der Benannten Stellen bei der Durchführung dieser Verordnung;

d) wissenschaftliche Beratung zum Stand der Technik in Bezug auf bestimmte Produkte oder eine Produktkategorie oder -gruppe;

e) Einrichtung und Verwaltung eines Netzes nationaler Referenzlaboratorien nach Konsultation mit den nationalen Behörden und Veröffentlichung einer Liste der teilnehmenden nationalen Referenzlaboratorien und ihrer Aufgaben;

f) Mitwirkung an der Entwicklung geeigneter Test- und Analyseverfahren zur Verwendung bei Konformitätsbewertungen und Marktüberwachung;

g) Zusammenarbeit mit den Benannten Stellen bei der Entwicklung bewährter Verfahren für die Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren;

h) Empfehlungen geeigneter Referenzmaterialien und metrologisch übergeordneter Referenzmessverfahren;

i) Mitwirkung an der Entwicklung der GS und internationalen Normen;

j) wissenschaftliche Stellungnahmen auf Ersuchen der Benannten Stellen gemäß dieser Verordnung und deren elektronische Veröffentlichung nach Berücksichtigung der nationalen Bestimmungen über die Vertraulichkeit.

(3) Auf Ersuchen eines Mitgliedstaats kann die Kommission auch EU-Referenzlaboratorien benennen, wenn der betreffende Mitgliedstaat mithilfe solcher Laboratorien bei Produkten der Klasse C die Überprüfung der vom Hersteller angegebenen Leistung und der Einhaltung der GS, sofern verfügbar, oder der anderen vom Hersteller gewählten Lösungen, die ein diesen mindestens gleichwertiges Sicherheits- und Leistungsniveau gewährleisten, sicherstellen möchte.

(4) Die EU-Referenzlaboratorien müssen folgende Kriterien erfüllen:

a) über geeignetes und angemessen qualifiziertes Personal verfügen, das seinerseits über angemessenes Fachwissen und angemessene Erfahrung in Bezug auf die *In-vitro*-Diagnostika, für die die Laboratorien benannt wurden, verfügt;

b) über die notwendige Ausrüstung und das erforderliche Referenzmaterial für die Durchführung der ihnen übertragenen Aufgaben verfügen;

c) über die erforderlichen Kenntnisse der internationalen Normen und vorbildlichen Verfahren verfügen;

d) eine geeignete Verwaltungs- und Organisationsstruktur aufweisen;

e) sicherstellen, dass ihr Personal die Vertraulichkeit der im Rahmen ihrer Tätigkeit erlangten Informationen und Daten wahrt.

f) unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls handeln;

g) sicherstellen, dass ihre Mitarbeiter keine finanziellen oder anderen Interessen in der *In-vitro*-Diagnostika-Industrie haben, die ihre Objektivität und Unparteilichkeit beeinflussen könnten, und dass sie alle direkten und indirekten Interessen, die sie in der *In-vitro*-Diagnostika-Industrie haben könnten, in einer Erklärung offenlegen, die jedes Mal aktualisiert wird, wenn sich eine relevante Änderung ergibt.

(5) Die EU-Referenzlaboratorien bilden ein Netz im Hinblick auf die Koordinierung und Harmonisierung ihrer Arbeitsmethoden in Bezug auf die Testdurchführung und die Bewertung. Diese Koordinierung und Harmonisierung umfasst Folgendes:

a) Anwendung koordinierter Methoden, Verfahren und Prozesse;

b) Verständigung auf Verwendung der gleichen Referenzmaterialien und gemeinsamer Testproben und Serokonversionspanels;

c) Festlegung gemeinsamer Bewertungs- und Interpretationskriterien;

d) Verwendung gemeinsamer Testprotokolle und Bewertung der Testergebnisse mittels standardisierter und aufeinander abgestimmter Bewertungsmethoden;

e) Verwendung standardisierter und aufeinander abgestimmter Testberichte;

f) Aufbau, Anwendung und Weiterentwicklung eines Systems der gegenseitigen Begutachtung (Peer Review);

g) Durchführung regelmäßiger Tests zur Qualitätsbewertung (einschließlich gegenseitiger Kontrollen der Qualität und der Vergleichbarkeit der Testergebnisse);

h) Verständigung auf gemeinsame Leitlinien, Instruktionen, Verfahrensregeln bzw. Standard-Arbeitsanweisungen;

i) koordinierte Einführung von Testmethoden für neue Technologien gemäß neuen oder geänderten GS;

j) auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder der Kommission Neubewertung des Stands der Technik auf der Grundlage komparativer Testergebnisse oder durch weitere Studien.

(6) Den EU-Referenzlaboratorien kann eine finanzielle Unterstützung durch die Union gewährt werden.

Die Kommission kann die detaillierten Vorkehrungen für eine finanzielle Unterstützung der Union für die EU-Referenzlaboratorien und deren Höhe im Wege von Durchführungsrechtsakten unter Berücksichtigung der Ziele Sicherheits- und Gesundheitsschutz, Innovationsförderung und Wirtschaftlichkeit festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 107 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

(7) Ersuchen Benannte Stellen oder Mitgliedstaaten ein EU-Referenzlaboratorium um wissenschaftliche oder technische Unterstützung oder um ein Gutachten, können von dem Labor gemäß vorab festgelegten und transparenten Geschäftsbedingungen Gebühren für diese Leistung erhoben werden, die die bei der Ausführung der in Auftrag gegebenen Aufgaben anfallenden Kosten ganz oder teilweise decken.

(8) Die Kommission spezifiziert im Wege von Durchführungsrechtsakten Folgendes:

a) genaue Vorschriften zur Erleichterung der Anwendung von Absatz 2 des vorliegenden Artikels und genaue Vorschriften zur Gewährleistung der Einhaltung der in Absatz 4 des vorliegenden Artikels genannten Kriterien;

b) unter Berücksichtigung der Ziele Sicherheits- und Gesundheitsschutz, Innovationsförderung und Wirtschaftlichkeit die Struktur und Höhe der in Absatz 7 des vorliegenden Artikels genannten Gebühren, die ein EU-Referenzlaboratorium für die Erstellung wissenschaftlicher Gutachten auf Ersuchen Benannter Stellen und der Mitgliedstaaten gemäß dieser Verordnung erheben darf.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 107 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

(9) Die Kommission unterzieht die EU-Referenzlaboratorien Kontrollen, einschließlich Vor-Ort-Besuchen und Audits, um die Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung zu überprüfen. Wird bei diesen Kontrollen festgestellt, dass ein EU-Referenzlaboratorium den Anforderungen, an die seine Benennung geknüpft ist, nicht entspricht, kann die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten geeignete Maßnahmen treffen, einschließlich der Beschränkung, der Aussetzung oder des Widerrufs der Benennung.

(10) Die Bestimmungen des Artikel 107 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/...[+] gelten für das Personal der EU-Referenzlaboratorien.

[+] ABl.: Bitte Nummer der Verordnung in ST 10728/16 einsetzen.

Artikel 101

Produktregister und -datenbanken

Die Kommission und die Mitgliedstaaten ergreifen alle geeigneten Maßnahmen, um die Anlage von Registern und Datenbanken besonderer Produktarten zu fördern, wobei sie gemeinsame Grundsätze für die Erfassung vergleichbarer Informationen festlegen. Solche Register und Datenbanken werden für die unabhängige Bewertung der langfristigen Sicherheit und Leistung der Produkte herangezogen.

Kapitel IX

Vertraulichkeit, Datenschutz, Finanzierung und Sanktionen

Artikel 102

Vertraulichkeit

(1) Sofern in dieser Verordnung nichts anderes vorgesehen ist, wahren alle an der Anwendung dieser Verordnung beteiligten Parteien – unbeschadet der in den Mitgliedstaaten geltenden Bestimmungen und Gebräuche in Bezug auf die Vertraulichkeit – die Vertraulichkeit der im Rahmen der Durchführung ihrer Tätigkeiten erlangten Informationen und Daten, um Folgendes zu gewährleisten:

a) den Schutz personenbezogener Daten gemäß Artikel 103;

b) den Schutz vertraulicher Geschäftsdaten und der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse einer natürlichen oder juristischen Person, einschließlich der Rechte des geistigen Eigentums, sofern die Offenlegung nicht im öffentlichen Interesse liegt;

c) die wirksame Durchführung dieser Verordnung, insbesondere in Bezug auf Kontrollen, Untersuchungen und Audits.

(2) Unbeschadet des Absatzes 1 werden die Informationen, die die zuständigen Behörden auf vertraulicher Basis untereinander oder mit der Kommission ausgetauscht haben, nicht ohne die vorherige Zustimmung der Behörde, von der die Informationen stammen, weitergegeben.

(3) Die Absätze 1 und 2 berühren nicht die Rechte und die Verpflichtungen der Kommission, der Mitgliedstaaten und der Benannten Stellen im Zusammenhang mit dem gegenseitigen Erfahrungsaustausch und der Verbreitung von Warnungen oder die im Strafrecht verankerten Informationspflichten der betreffenden Personen.

(4) Die Kommission und die Mitgliedstaaten können vertrauliche Informationen mit Regulierungsbehörden von Drittländern austauschen, mit denen sie bilaterale oder multilaterale Vertraulichkeitsvereinbarungen getroffen haben.

Artikel 103

Datenschutz

(1) Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Durchführung dieser Verordnung beachten die Mitgliedstaaten die Richtlinie 95/46/EG.

(2) Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Kommission im Rahmen der Durchführung dieser Verordnung gilt die Verordnung (EG) Nr. 45/2001.

Artikel 104

Gebührenerhebung

(1) Diese Verordnung hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, für die ihnen mit dieser Verordnung übertragenen Aufgaben Gebühren zu erheben, sofern die Höhe dieser Gebühren auf transparente Weise und nach dem Grundsatz der Kostendeckung festgelegt wird.

(2) Die Mitgliedstaaten informieren die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten mindestens drei Monate vor Verabschiedung der Struktur und Höhe der Gebühren. Struktur und Höhe der Gebühren sind auf Anfrage öffentlich erhältlich.

Artikel 105

Finanzierung der Tätigkeiten

im Zusammenhang mit der Benennung und Überwachung der Benannten Stellen

Die Kommission erstattet die bei den gemeinsamen Bewertungstätigkeiten anfallenden Kosten. Sie legt im Wege von Durchführungsrechtsakten den Umfang und die Struktur der erstattungsfähigen Kosten und andere erforderliche Durchführungsvorschriften fest. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 107 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 106

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen Vorschriften über Sanktionen für Verstöße gegen die Bestimmungen dieser Verordnung fest und treffen alle zu ihrer Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen. Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften und Maßnahmen bis zum … [3 Monate vor Geltungsbeginn dieser Verordnung] mit und melden ihr unverzüglich jede spätere Änderung.

Kapitel X

Schlussbestimmungen

Artikel 107

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von dem gemäß Artikel 114 der Verordnung (EU) 2017/...[+] eingesetzten Ausschuss für Medizinprodukte unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

Gibt der Ausschuss keine Stellungnahme ab, so erlässt die Kommission den Durchführungsrechtsakt nicht und Artikel 5 Absatz 4 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 findet Anwendung.

(4) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011, gegebenenfalls in Verbindung mit deren Artikel 4 oder 5.

[+] ABl.: Bitte Nummer der Verordnung in ST 10728/16 einsetzen.

Artikel 108

Ausübung der Befugnisübertragung

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 5 Absatz 7, Artikel 10 Absatz 4, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 24 Absatz 10, Artikel 51 Absatz 6 und Artikel 66 Absatz 8 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab ... [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 5 Absatz 7, Artikel 10 Absatz 4, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 24 Absatz 10, Artikel 51 Absatz 6 und Artikel 66 Absatz 8 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen, im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 10 Absatz 4, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 24 Absatz 10, Artikel 51 Absatz 6 und Artikel 66 Absatz 8 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben hat oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um drei Monate verlängert.

Artikel 109

Gesonderte delegierte Rechtsakte für die jeweiligen übertragenen Befugnisse

Die Kommission erlässt einen gesonderten delegierten Rechtsakt für jede einzelne ihr gemäß dieser Verordnung übertragene Befugnis.

Artikel 110

Übergangsbestimmungen

(1) Ab dem … [Geltungsbeginn dieser Verordnung] wird jede Veröffentlichung einer Notifizierung gemäß der Richtlinie 98/79/EG in Bezug auf eine Benannte Stelle ungültig.

(2) Bescheinigungen, die von Benannten Stellen vor dem ... [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] gemäß der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt wurden, bleiben bis zu dem in der Bescheinigung angegebenen Zeitpunkt gültig, außer im Fall von Bescheinigungen gemäß Anhang VI der Richtlinie 98/79/EG, die spätestens am … [zwei Jahre nach Geltungsbeginn dieser Verordnung] ihre Gültigkeit verlieren.

Prüfbescheinigungen, die von Benannten Stellen nach dem ... [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] gemäß der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt werden, verlieren spätestens am … [zwei Jahre nach Geltungsbeginn dieser Verordnung] ihre Gültigkeit.

(3) Abweichend von Artikel 5 dieser Verordnung darf ein Produkt mit einer Bescheinigung, die gemäß der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt wurde und die gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels gültig ist, nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie ab dem Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung die genannte Richtlinie weiterhin einhält und sich hinsichtlich seiner Auslegung und Zweckbestimmung keine wesentlichen Veränderungen ergeben haben. Die Anforderungen dieser Verordnung an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten finden jedoch Anwendung und ersetzen die entsprechenden Anforderungen jener Richtlinie.

Unbeschadet des Kapitels IV und des Absatzes 1 dieses Artikels bleibt die Benannte Stelle, die die Bescheinigung gemäß Unterabsatz 1 ausgestellt hat, für die geeignete Überwachung aller einschlägigen Anforderungen an die von ihr zertifizierten Produkte zuständig.

(4) Produkte, die vor dem … [Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung] gemäß der Richtlinie 98/79/EG rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden sowie Produkte, die ab dem … [Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung] aufgrund einer Bescheinigung gemäß Absatz 2 Unterabsatz 2 des vorliegenden Artikels in Verkehr gebracht wurden, können bis zum … [drei Jahre nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung] weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.

(5) Abweichend von Richtlinie 98/79/EG können Produkte, die diese Verordnung einhalten, vor dem .... [Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung] in Verkehr gebracht werden.

(6) Konformitätsbewertungsstellen, die dieser Verordnung entsprechen, können abweichend von der Richtlinie 98/79/EG bereits vor dem … [Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung] benannt und notifiziert werden. Benannte Stellen, die gemäß dieser Verordnung benannt und notifiziert wurden, können bereits vor dem … [Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung] die darin festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren durchführen und Bescheinigungen gemäß dieser Verordnung ausstellen.

(7) Für Produkte, die den Verfahren gemäß Artikel 48 Absätze 2 und 4 unterliegen, gilt Absatz 5 des vorliegenden Artikels, sofern die erforderlichen Benennungen für die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Expertengremien sowie der EU-Referenzlaboratorien durchgeführt wurden.

(8) Abweichend von Artikel 10 und Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 98/79/EG wird angenommen, dass Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure und Benannte Stellen, die im Zeitraum, der am späteren der in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe d genannten Daten beginnt und 18 Monate später endet, Artikel 27 Absatz 3, Artikel 28 Absatz 1 und Artikel 51 Absatz 5 dieser Verordnung genügen, die Vorschriften und Bestimmungen erfüllen, die die Mitgliedstaaten nach Maßgabe des Beschlusses 2010/227/EU gemäß Artikel 10 und gemäß Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 98/79/EG erlassen haben.

(9) Von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 9 Absatz 12 der Richtlinie 98/79/EG erteilte Genehmigungen bleiben gemäß den darin enthaltenen Angaben gültig.

(10) Bis die Kommission gemäß Artikel 24 Absatz 3 die UDI-Zuteilungsstellen benannt hat, gelten GS1, HIBCC und ICCBBA als benannte Zuteilungsstellen.

Artikel 111

Bewertung

Bis … [fünf Jahre nach Geltungsbeginn dieser Verordnung] bewertet die Kommission die Anwendung dieser Verordnung und erstellt einen Bewertungsbericht über die im Hinblick auf die darin enthaltenen Ziele erreichten Fortschritte; dabei werden auch die für die Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Ressourcen bewertet. Besonders zu beachten ist die Rückverfolgung von Produkten anhand der in Artikel 24 vorgesehenen Erfassung der UDI durch Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen und Angehörige der Gesundheitsberufe. Die Bewertung umfasst auch eine Überprüfung der Funktionsweise von Artikel 4.

Artikel 112

Aufhebung

Unbeschadet des Artikels 110 Absätze 3 und 4 der vorliegenden Verordnung und unbeschadet der Pflichten der Mitgliedstaaten und der Hersteller zur Vigilanz und der Pflichten der Hersteller, die Dokumentation gemäß der Richtlinie 98/79/EG zur Verfügung zu stellen, wird die Richtlinie 98/79/EG mit Wirkung vom … [Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung] aufgehoben, mit Ausnahme von

a) Artikel 11, Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe c sowie Artikel 12 Absätze 2 und 3 der Richtlinie 98/79/EG, sowie die Pflichten hinsichtlich der Vigilanz und Leistungsstudien gemäß den entsprechenden Anhängen, die mit Wirkung vom späteren der beiden in Artikel 113 Absatz 2 und Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f dieser Verordnung genannten Daten aufgehoben werden, und

b) Artikel 10 sowie Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 98/79/EG, sowie die Pflichten hinsichtlich der Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren, und die Notifizierung von Bescheinigungen gemäß den entsprechenden Anhängen, die nach Ablauf von 18 Monaten nach dem späteren der beiden in Artikel 113 Absatz 2 und Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f genannten Daten aufgehoben werden.

Bezüglich der in Artikel 110 Absätze 3 und 4 dieser Verordnung genannten Produkte findet die Richtlinie 98/79/EG bis zum … [drei Jahre nach dem Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung] insoweit weiter Anwendung, als es für die Anwendung der genannten Absätze notwendig ist.

Der Beschluss 2010/227/EU, der zur Umsetzung der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG erlassen wurde, wird mit Wirkung vom späteren der beiden in Artikel 113 Absatz 2 und Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f der vorliegenden Verordnung genannten Daten aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Bezugnahmen auf diese Verordnung und sind nach der Entsprechungstabelle in Anhang XV zu lesen.

Artikel 113

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

(1) Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

(2) Sie gilt ab dem … [fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung].

(3) Abweichend von Absatz 2 gilt Folgendes:

a) Artikel 27 Absatz 3 und Artikel 51 Absatz 5 gelten ab dem … [18 Monate nach dem in Absatz 2 des vorliegenden Artikels genannten Geltungsbeginn dieser Verordnung].

b) Die Artikel 31 bis 46 und Artikel 96 gelten ab dem … [sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung]. Die den Benannten Stellen erwachsenden Verpflichtungen gemäß den Artikeln 31 bis 46 gelten jedoch vor dem … [Geltungsbeginn dieser Verordnung] nur für diejenigen Stellen, die einen Antrag auf Benennung gemäß Artikel 34 einreichen.

c) Artikel 97 gilt ab dem … [zwölf Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung].

d) Artikel 100 gilt ab dem … [18 Monate vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung].

e) Für Produkte der Klasse D kommt Artikel 24 Absatz 4 ab dem … [sechs Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] zur Anwendung. Für Produkte der Klassen B und C kommt Artikel 24 Absatz 4 ab dem … [acht Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] zur Anwendung. Für Produkte der Klasse A kommt Artikel 24 Absatz 4 ab dem … [zehn Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] zur Anwendung.

f) Unbeschadet der Verpflichtungen der Kommission gemäß Artikel 34 der Verordnung (EU) 2017/...[+] gelten – wenn aufgrund von Umständen, die bei der Erstellung des Plans gemäß Artikel 34 Absatz 1 der genannten Verordnung nach vernünftiger Einschätzung nicht vorhersehbar waren, Eudamed am … [fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] nicht voll funktionsfähig ist – die Pflichten und Anforderungen im Zusammenhang mit Eudamed ab dem Datum, das sechs Monaten nach dem Tag der Veröffentlichung der Bekanntmachung gemäß Artikel 34 Absatz 3 der genannten Verordnung entspricht. Die Vorschriften, auf die im vorgehenden Satz Bezug genommen wird, sind folgende:

– Artikel 26,

– Artikel 28

– Artikel 29,

– Artikel 36 Absatz 2 Satz 2,

– Artikel 38 Absatz 10,

– Artikel 39 Absatz 2,

– Artikel 40 Absatz 12 Unterabsatz 2,

– Article 42 Absatz 7 Buchstaben d und e,

[+] ABl.: Bitte Nummer der Verordnung in ST 10728/16 einsetzen.

– Artikel 49 Absatz 2,

– Artikel 50 Absatz 1,

– Artikel 66 bis 73,

– Artikel 74 Absätze 1 bis 13,

– Artikel 75 bis 77,

– Artikel 81 Absatz 2,

– Artikel 82 und 83,

– Artikel 84 Absatz 5, Absatz 7 und Artikel 84 Absatz 8 Unterabsatz 3,

– Artikel 85,

– Artikel 88 Absätze 4, 7 und 8,

– Artikel 90 Absätze 2 und 4,

– Artikel 92 Absatz 2 letzter Satz,

– Artikel 94 Absatz 4,

– Artikel 110 Absatz 3 Unterabsatz 1 Satz 2.

Bis zur vollen Funktionsfähigkeit von Euramed finden die entsprechenden Bestimmungen der Richtlinie 98/79/EG zum Zweck der Erfüllung der Pflichten, die in den in Absatz 1 dieses Buchstabens aufgeführten Bestimmungen festgelegt sind, weiterhin Anwendung, was den Informationsaustausch einschließlich insbesondere von Informationen zu Leistungsstudien, Vigilanzberichterstattung, Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren und Notifizierung von Bescheinigungen anbelangt.

g) Das Verfahren gemäß Artikel 74 findet unbeschadet des Artikels 74 Absatz 14 ab dem … [zehn Jahre nach Inkraftreten dieser Verordnung] Anwendung.

h) Artikel 110 Absatz 9 findet ab dem ... [zwei Jahre nach Inkraftreten dieser Verordnung] Anwendung.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu …

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Der Präsident	*Der Präsident*

ANHÄNGE

I Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen

II Technische Dokumentation

III Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen

IV EU-Konformitätserklärung

V CE-Konformitätskennzeichnung

VI Mit der Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren gemäß Artikel 26 Absatz 3 und Artikel 28 vorzulegende Informationen; in die UDI-Datenbank zusammen mit der UDI-DI gemäß den Artikeln 25 und 26 einzugebende zentrale Datenelemente; das UDI-System

VII Von den Benannten Stellen zu erfüllende Anforderungen

VIII Klassifizierungskriterien

IX Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation

X Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung

XI Konformitätsbewertung auf der Grundlage der Produktionsqualitätssicherung

XII Von einer Benannten Stelle ausgestellte Bescheinigungen

XIII Leistungsbewertung, Leistungsstudien und Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

XIV Interventionelle klinische Leistungsstudien und bestimmte andere Leistungsstudien

XV Entsprechungstabelle

ANHANG I

ALLGEMEINE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN

Kapitel I
Allgemeine Anforderungen

1. Die Produkte erzielen die von ihrem Hersteller vorgesehene Leistung und werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie sich unter normalen Verwendungsbedingungen für ihre Zweckbestimmung eignen. Sie sind sicher und wirksam und gefährden weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter, wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit ihrer Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein müssen; hierbei ist der allgemein anerkannte Stand der Technik zugrunde zu legen.

2. Die in diesem Anhang dargelegte Anforderung zur möglichst weitgehenden Verringerung von Risiken ist so zu verstehen, dass Risiken so weit zu verringern sind, wie ohne negative Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis möglich ist.

3. Die Hersteller legen ein Risikomanagementsystem fest, setzen dieses um, dokumentieren es und schreiben es fort.

Das Risikomanagement ist als kontinuierlicher iterativer Prozess während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts zu verstehen, der eine regelmäßige systematische Aktualisierung erfordert. Bei der Durchführung des Risikomanagements müssen die Hersteller

a) einen Risikomanagement-Plan für jedes Produkt festlegen und dokumentieren;

b) die bekannten und vorhersehbaren Gefährdungen, die mit jedem Produkt verbunden sind, bestimmen und analysieren;

c) die Risiken, die mit der bestimmungsgemäßen Verwendung und einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung verbunden sind bzw. bei ihr auftreten, einschätzen und bewerten;

d) die unter Buchstabe c genannten Risiken gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 4 ausschließen oder kontrollieren;

e) die Auswirkungen der in der Fertigungsphase, insbesondere durch das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Informationen auf Gefährdungen und deren Häufigkeit, auf Schätzungen zu den verbundenen Risiken sowie auf das Gesamtrisiko, das Nutzen-Risiko-Verhältnis und die Risikoakzeptanz bewerten; und

f) erforderlichenfalls auf der Grundlage der Bewertung der Auswirkungen der unter Buchstabe e genannten Informationen die Kontrollmaßnahmen gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 4 anpassen.

4. Die von den Herstellern für die Auslegung und Herstellung der Produkte getroffenen Maßnahmen zur Risikokontrolle entsprechen den Sicherheitsgrundsätzen unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik. Zwecks Risikosenkung zielt das Risikomanagement der Hersteller darauf ab, dass sowohl das mit jeder einzelnen Gefährdung verbundene Restrisiko als auch das Gesamtrestrisiko als akzeptabel eingestuft werden. Bei der Wahl der am besten geeigneten Lösungen gehen die Hersteller wie folgt in nachstehender Rangfolge vor:

   a) sie schließen die Risiken durch sichere Auslegung und Herstellung aus oder verringern sie so weit wie möglich;

   b) sie ergreifen gegebenenfalls angemessene Schutzmaßnahmen, soweit erforderlich einschließlich Alarmvorrichtungen, im Hinblick auf nicht auszuschließende Risiken und

   c) sie stellen Sicherheitsinformationen (Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen) sowie gegebenenfalls Schulungen für Anwender bereit.

   Die Hersteller unterrichten die Anwender über etwaige Restrisiken.

5. Beim Ausschluss oder bei der Verringerung der durch Anwendungsfehler bedingten Risiken gehen die Hersteller wie folgt vor:

   a) sie verringern so weit wie möglich die Risiken aufgrund ergonomischer Merkmale des Produkts und der Umgebung, in der das Produkt verwendet werden soll (auf die Sicherheit des Patienten ausgerichtete Produktauslegung) und

   b) sie berücksichtigen die technischen Kenntnisse, die Erfahrung, die Aus- und Weiterbildung, gegebenenfalls die Anwendungsumgebung sowie die gesundheitliche und körperliche Verfassung der vorgesehenen Anwender (auf Laien, Fachleute, Behinderte oder sonstige Anwender ausgerichtete Produktauslegung).

6. Während der vom Hersteller angegebenen Lebensdauer eines Produkts dürfen die Merkmale und die Leistung eines Produkts nicht so stark beeinträchtigt werden, dass die Gesundheit oder die Sicherheit des Patienten oder Anwenders oder gegebenenfalls Dritter gefährdet wird, wenn das Produkt Belastungen ausgesetzt wird, wie sie unter normalen Verwendungsbedingungen auftreten können, und es ordnungsgemäß entsprechend den Anweisungen des Herstellers instand gehalten wurde.

7. Die Produkte werden so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass ihre Merkmale und ihre Leistung während ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung und der sonstigen Hinweise des Herstellers während des Transports und der Lagerung, z. B. durch Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen, nicht beeinträchtigt werden.

8. Alle bekannten und vorhersehbaren Risiken sowie unerwünschten Wirkungen sind so weit wie möglich zu minimieren und müssen im Vergleich zu dem für den Patienten und/oder Anwender bei normalen Verwendungsbedingungen aus der erzielten Leistung des Produkts ermittelten potenziellen Nutzen vertretbar sein.

Kapitel II
Anforderungen an Leistung, Auslegung und Herstellung

9. Leistungsmerkmale

9.1. Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie für die in Artikel 2 Absatz 2 aufgeführten und vom Hersteller angegebenen Zwecke und in Bezug auf die Leistung unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik geeignet sind. Sie erzielen die vom Hersteller angegebenen Leistungen und gegebenenfalls insbesondere

a) die Analyseleistung, wie analytische Sensitivität, analytische Spezifität, Richtigkeit (Verzerrung), Präzision (Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit), Genauigkeit (als Ergebnis von Richtigkeit und Präzision), Nachweis- und Quantifizierungsgrenzen, Messbereich, Linearität, Cutoff, einschließlich der Bestimmung geeigneter Kriterien für die Probenahme und die Behandlung und Kontrolle der bekannten relevanten endogenen und exogenen Interferenzen und Kreuzreaktionen, sowie

b) die klinische Leistung, wie diagnostische Sensitivität, diagnostische Spezifität, positiver prädiktiver Wert, negativer prädiktiver Wert, Likelihood-Verhältnis und erwartete Werte bei nicht betroffenen und betroffenen Bevölkerungsgruppen.

9.2. Die Leistungsmerkmale des Produkts bleiben während der vom Hersteller angegebenen Lebensdauer des Produkts erhalten.

9.3. Ist die Leistung der Produkte an die Verwendung von Kalibratoren und/oder Kontrollmaterialien gebunden, so wird die metrologische Rückverfolgbarkeit der Werte, die Kalibratoren und/oder Kontrollmaterialien zugewiesen wurden, durch geeignete metrologisch übergeordnete Referenzmessverfahren und/oder -materialien gewährleistet. Gegebenenfalls wird die metrologische Rückverfolgbarkeit der Werte, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugewiesen wurden, durch zertifizierte Referenzmessverfahren oder -materialien gewährleistet.

9.4. Die Merkmale und Leistungen des Produkts werden besonders geprüft, falls sie bei der bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts unter normalen Bedingungen beeinträchtigt werden könnten; dies betrifft

a) bei Produkten zur Eigenanwendung die von Laien erzielten Leistungen;

b) bei Produkten für patientennahe Tests die in einschlägigen Umgebungen (z. B. Patientenwohnung, Notaufnahmen, Ambulanzen) erzielten Leistungen.

10. Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften

10.1. Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die in Kapitel I genannten Merkmale und Leistungsanforderungen gewährleistet sind.

Dabei ist unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts besonders auf eine mögliche Beeinträchtigung der Analyseleistung des Produkts aufgrund einer physikalischen und/oder chemischen Unverträglichkeit zwischen den verwendeten Materialien und den Proben bzw. dem nachzuweisenden Analyten oder Marker (z. B. biologische Gewebe, Zellen, Körperflüssigkeiten und Mikroorganismen) zu achten.

10.2. Die Produkte werden so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass die Risiken durch Schad istoffe und Rückstände für Patienten – unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts – sowie für Transport-, Lager- und Bedienungspersonal so gering wie möglich gehalten werden. Dabei wird Geweben, die diesen Schadstoffen und Rückständen ausgesetzt sind, sowie der Dauer und Häufigkeit der Exposition besondere Aufmerksamkeit gewidmet.

10.3. Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken durch Stoffe oder Partikel, die aus dem Produkt freigesetzt werden können, einschließlich Abrieb, Abbauprodukten und Verarbeitungsrückständen, so weit wie nach vernünftigem Ermessen möglich verringert werden. Besonders zu beachten sind krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe ("CMR-Stoffe") gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates[1] sowie Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben und die in Übereinstimmung mit dem Verfahren gemäß Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates[2] bestimmt werden.

10.4. Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken durch unbeabsichtigtes Eindringen von Stoffen in das Produkt unter Berücksichtigung der Produktart sowie der für die Verwendung vorgesehenen Umgebung so weit wie möglich verringert werden.

---

[1] Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

[2] Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) (ABl. L 136 vom 29.5.2007, S. 3).

11. Infektion und mikrobielle Kontamination

11.1. Die Produkte und ihre Herstellungsverfahren werden so ausgelegt, dass das Infektionsrisiko für Anwender oder gegebenenfalls Dritte ausgeschlossen oder, falls dies nicht möglich ist, so gering wie möglich gehalten wird. Die Auslegung muss

a) eine leichte und sichere Handhabung erlauben;

b) ein Entweichen von Mikroben aus dem Produkt und/oder eine mikrobielle Exposition während der Verwendung so weit wie möglich verringern;

und erforderlichenfalls

c) eine mikrobielle Kontamination des Produkts während der Verwendung und im Falle von Probenbehältnissen das Risiko einer Kontamination der Probe verhindern.

11.2. Produkte, deren Kennzeichnung entweder den Hinweis "steril" oder die Angabe eines speziellen mikrobiellen Status enthält, werden so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass ihre Sterilität oder ihr mikrobieller Status unter den vom Hersteller vorgesehenen Transport- und Lagerbedingungen erhalten bleibt, bis diese Schutzverpackung zum Zeitpunkt des Gebrauchs geöffnet wird, sofern die Verpackung, die den sterilen Zustand oder mikrobiellen Status erhält, nicht beschädigt ist.

11.3. Produkte, deren Kennzeichnung den Hinweis "steril" enthält, werden mittels Verwendung geeigneter validierter Verfahren verarbeitet, hergestellt, verpackt und sterilisiert.

11.4. Produkte, die sterilisiert werden sollen, werden unter angemessenen und kontrollierten Bedingungen und in angemessenen und kontrollierten Räumlichkeiten hergestellt und verpackt.

11.5. Verpackungssysteme für nichtsterile Produkte sind so beschaffen, dass die Unversehrtheit und Reinheit des Produkts erhalten bleibt und, falls das Produkt vor Anwendung sterilisiert werden soll, das Risiko einer mikrobiellen Kontamination so gering wie möglich gehalten wird; das Verpackungssystem eignet sich für das vom Hersteller angegebene Sterilisationsverfahren.

11.6. Die Kennzeichnung des Produkts erlaubt – zusätzlich zu dem Symbol, das die Sterilität von Produkten kennzeichnet – die Unterscheidung von gleichen oder ähnlichen Produkten, die sowohl in steriler als auch in nicht-steriler Form in Verkehr gebracht werden.

12. Produkte, zu deren Bestandteilen Materialien biologischen Ursprungs gehören

Wenn die Produkte Gewebe, Zellen und Stoffe tierischen, menschlichen oder mikrobiellen Ursprungs enthalten, werden die Auswahl der Quellen, die Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung solcher Gewebe, Zellen und Stoffe und die Kontrollverfahren so durchgeführt, dass die Sicherheit für Anwender oder Dritte gewährleistet ist.

Insbesondere wird durch anerkannte Verfahren zur Ausmerzung oder Inaktivierung im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor mikrobiellen und anderen übertragbaren Erregern gesorgt. Dies gilt möglicherweise nicht für bestimmte Produkte, wenn die Aktivität des mikrobiellen Erregers bzw. des anderen übertragbaren Erregers Teil der Zweckbestimmung des Produkts ist oder wenn ein solches Ausmerzungs- oder Inaktivierungsverfahren die Leistung des Produkts beeinträchtigen würde.

13. Herstellung von Produkten und Wechselwirkungen mit ihrer Umgebung

13.1. Wenn ein Produkt zur Verwendung in Kombination mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ist, muss die Kombination einschließlich der Verbindungen sicher sein und darf die vorgesehene Leistung der Produkte nicht beeinträchtigen. Jede Einschränkung der Anwendung im Zusammenhang mit solchen Kombinationen wird auf der Kennzeichnung und/oder in der Gebrauchsanweisung angegeben.

13.2. Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass folgende Risiken ausgeschlossen oder so weit wie möglich reduziert werden:

a) Verletzungsrisiken im Zusammenhang mit den physikalischen Eigenschaften einschließlich des Verhältnisses Volumen/Druck, der Abmessungen und gegebenenfalls der ergonomischen Merkmale des Produkts;

b) Risiken im Zusammenhang mit vernünftigerweise vorhersehbaren äußeren Einwirkungen oder Umgebungsbedingungen, wie z. B. Magnetfeldern, elektrischen und elektromagnetischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Strahlung in Verbindung mit Diagnose- und Therapieverfahren, Druck, Feuchtigkeit, Temperatur, Druck- oder Beschleunigungsschwankungen oder Funksignal-Interferenzen;

c) Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts, wenn es mit Werkstoffen, Flüssigkeiten und Stoffen, einschließlich Gas, denen es bei normalen Verwendungsbedingungen ausgesetzt ist, in Berührung kommt;

d) Risiken im Zusammenhang mit der möglichen negativen Wechselwirkung zwischen Software und der IT-Umgebung, in der sie eingesetzt wird und mit der sie in Wechselwirkung steht;

e) Risiken eines versehentlichen Eindringens von Stoffen in das Produkt;

f) Risiken einer fehlerhaften Identifizierung von Proben sowie Risiken eines fehlerhaften Ergebnisses beispielsweise aufgrund irreführender Farben- und/oder Nummern- und/oder Zeichenkodierung auf Probenbehältnissen, entfernbaren Teilen und/oder Zubehör, das zusammen mit Produkten verwendet wird, um den Test wie beabsichtigt durchführen zu können;

g) Risiken etwaiger vorhersehbarer Interferenzen mit anderen Produkten.

13.3. Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass bei normaler Anwendung und beim Erstauftreten eines Defekts das Brand- oder Explosionsrisiko so weit wie möglich verringert wird. Dies gilt insbesondere für solche Produkte, die bei ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung entflammbaren, explosiven oder brandfördernden Stoffen ausgesetzt oder damit in Verbindung gebracht werden.

13.4. Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass Einstellung, Kalibrierung und Instandhaltung sicher und wirksam durchgeführt werden können.

13.5. Produkte, die gemeinsam mit anderen Produkten oder Ausrüstungen eingesetzt werden sollen, werden so ausgelegt und hergestellt, dass das Zusammenspiel und die Kompatibilität zuverlässig und sicher sind.

13.6. Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass ihre sichere Entsorgung sowie die sichere Entsorgung zugehöriger Abfallstoffe durch den Anwender oder Dritte möglich ist. Zu diesem Zweck bestimmen und erproben die Hersteller Verfahren und Maßnahmen, in deren Folge ihre Produkte nach der Verwendung sicher entsorgt werden können. Diese Verfahren werden in der Gebrauchsanweisung beschrieben.

13.7 Mess-, Kontroll- oder Anzeigeeinrichtungen (einschließlich Veränderungen bei der Farbanzeige und andere optische Indikatoren) werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie mit Blick auf die Zweckbestimmung, die vorgesehenen Anwender und die Umgebungsbedingungen, unter denen die Produkte verwendet werden sollen, ergonomischen Grundsätzen entsprechen.

14. Produkte mit Messfunktion

14.1. Produkte mit einer primären analytischen Messfunktion werden so ausgelegt und hergestellt, dass unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts eine angemessene Analyseleistung gemäß Anhang I Abschnitt 9.1 Buchstabe a gewährleistet ist.

14.2. Die mithilfe von Produkten mit Messfunktion erstellten Messungen werden in gesetzlichen Einheiten entsprechend den Bestimmungen der Richtlinie 80/181/EWG des Rates[1] ausgedrückt.

15. Schutz vor Strahlung

15.1. Die Produkte werden so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass eine Exposition von Anwendern oder Dritten gegenüber (beabsichtigter oder unbeabsichtigter) Strahlung bzw. Streustrahlung – im Einklang mit der Zweckbestimmung des Produkts – so weit wie möglich verringert wird, wobei die Anwendung der jeweiligen für diagnostische Zwecke angezeigten Dosiswerte nicht beschränkt wird.

15.2. Produkte, die zum Aussenden von gefährlicher oder potenziell gefährlicher ionisierender und/oder nichtionisierender Strahlung bestimmt sind, werden so weit wie möglich

a) so ausgelegt und hergestellt, dass die Merkmale und Quantität der abgegebenen Strahlung kontrollier- und/oder einstellbar sind, und

[1] Richtlinie 80/181/EWG des Rates vom 20. Dezember 1979 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Einheiten im Messwesen und zur Aufhebung der Richtlinie 71/354/EWG (ABl. L 39 vom 15.2.1980, S. 40).

b) mit visuellen und/oder akustischen Einrichtungen zur Anzeige dieser Strahlung ausgestattet.

15.3. Die Gebrauchsanweisung von Produkten, die gefährliche oder potenziell gefährliche Strahlung aussenden, enthält genaue Angaben zur Art der Strahlenemissionen, zu den Möglichkeiten des Strahlenschutzes für Anwender und zu den Möglichkeiten, fehlerhaften Gebrauch zu vermeiden und installationsbedingte Risiken so weit wie möglich und angemessen zu verringern. Ferner enthält sie Angaben zur Abnahme- und Leistungsprüfung, zu den Akzeptanzkriterien und zum Wartungsverfahren.

16. Programmierbare Elektroniksysteme – Produkte, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme gehören, und Produkte in Form einer Software

16.1. Produkte, zu deren Bestandteilen ein programmierbares Elektroniksystem, einschließlich Software, gehört, oder Produkte in Form einer Software werden so ausgelegt, dass Wiederholbarkeit, Zuverlässigkeit und Leistung entsprechend ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung gewährleistet sind. Für den Fall des Erstauftretens eines Defekts sind geeignete Vorkehrungen zu treffen, um sich daraus ergebende Risiken oder Leistungsbeeinträchtigungen auszuschließen oder sie so weit wie möglich zu verringern.

16.2. Bei Produkten, zu deren Bestandteilen Software gehört, oder bei Produkten in Form einer Software wird die Software entsprechend dem Stand der Technik entwickelt und hergestellt, wobei die Grundsätze des Software-Lebenszyklus, des Risikomanagements einschließlich der Informationssicherheit, der Verifizierung und der Validierung zu berücksichtigen sind.

16.3. Bei der Auslegung und Herstellung der in diesem Abschnitt behandelten Software, die zur Verwendung in Verbindung mit mobilen Computerplattformen bestimmt ist, werden die spezifischen Eigenschaften der mobilen Plattform (z. B. Größe und Kontrastverhältnis des Bildschirms) und die externen Faktoren im Zusammenhang mit ihrer Verwendung (sich veränderndes Umfeld hinsichtlich Lichteinfall und Geräuschpegel) berücksichtigt.

16.4. Die Hersteller legen Mindestanforderungen bezüglich Hardware, Eigenschaften von IT-Netzen und IT-Sicherheitsmaßnahmen einschließlich des Schutzes vor unbefugtem Zugriff, die für den bestimmungsgemäßen Einsatz der Software erforderlich sind, fest.

17. Mit einer Energiequelle verbundene oder ausgerüstete Produkte

17.1. Bei mit einer Energiequelle verbundenen oder ausgerüsteten Produkten sind für den Fall des Erstauftretens eines Defekts geeignete Vorkehrungen zu treffen, um sich daraus ergebende Risiken auszuschließen oder sie so weit wie möglich zu verringern.

17.2. Produkte mit interner Energiequelle, von der die Sicherheit des Patienten abhängt, werden mit einer Einrichtung, die eine Überprüfung des Ladezustands der Energiequelle gestattet, und einer geeigneten Warnvorrichtung oder Anzeige versehen, die aktiviert wird, wenn der Ladezustand der Energiequelle ein kritisches Niveau erreicht. Erforderlichenfalls wird die Warnvorrichtung oder Anzeige aktiviert, bevor der Ladezustand der Energiequelle ein kritisches Niveau erreicht.

17.3. Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die Gefahr der Entstehung elektromagnetischer Interferenzen, die das betreffende Produkt oder in der vorgesehenen Umgebung befindliche weitere Produkte oder Ausrüstungen in deren Funktion beeinträchtigen können, so weit wie möglich verringert wird.

17.4. Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie eine Festigkeit gegenüber elektromagnetischen Interferenzen aufweisen, die einem bestimmungsgemäßen Betrieb angemessen ist.

17.5. Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass das Risiko von unbeabsichtigten Stromstößen am Anwender oder einem Dritten sowohl bei normaler Verwendung des Produkts als auch beim Erstauftreten eines Defekts so weit wie möglich ausgeschaltet wird, vorausgesetzt, das Produkt wird gemäß den Angaben des Herstellers installiert und instand gehalten.

18. Schutz vor mechanischen und thermischen Risiken

18.1. Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass Anwender oder Dritte vor mechanischen Risiken geschützt sind.

18.2. Die Produkte sind unter den vorgesehenen Betriebsbedingungen ausreichend stabil. Sie halten den ihrem vorgesehenen Arbeitsumfeld eigenen Belastungen stand, und diese Stabilität ist während der gesamten erwarteten Lebensdauer der Produkte gegeben; dies gilt vorbehaltlich der vom Hersteller angegebenen Kontroll- und Wartungsanforderungen.

18.3. Sofern Risiken infolge des Vorhandenseins von beweglichen Teilen, Risiken aufgrund von Bersten oder Ablösung oder die Gefahr des Entweichens von Substanzen bestehen, sind geeignete Schutzvorkehrungen in den Produkten vorgesehen.

Schutzeinrichtungen oder sonstige an dem Produkt selbst vorgesehene Schutzvorrichtungen, insbesondere gegen Gefahren durch bewegliche Teile, sind sicher und schränken weder den Zugang im Hinblick auf die normale Bedienung des Produkts noch die vom Hersteller vorgesehene regelmäßige Wartung des Produkts ein.

18.4. Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken, die durch von den Produkten erzeugte mechanische Schwingungen bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts so weit wie möglich verringert werden, soweit diese Schwingungen nicht im Rahmen der vorgesehenen Anwendung beabsichtigt sind; dabei sind die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung der Schwingungen, insbesondere an deren Ursprung, zu nutzen.

18.5. Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken, die durch von den Produkten erzeugten Lärm bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts so weit wie möglich verringert werden, soweit die akustischen Signale nicht im Rahmen der vorgesehenen Anwendung beabsichtigt sind; dabei sind die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung des Lärms, insbesondere an dessen Ursprung, zu nutzen.

18.6. Vom Anwender oder einer anderen Person zu bedienende Endeinrichtungen und Anschlüsse an Energiequellen für den Betrieb mit elektrischer, hydraulischer oder pneumatischer Energie oder mit Gas werden so ausgelegt und konstruiert, dass alle möglichen Risiken so weit wie möglich verringert werden.

18.7. Fehler bei der Montage oder erneuten Montage bestimmter Teile, die ein Risiko verursachen könnten, werden durch die Auslegung und Konstruktion dieser Teile unmöglich gemacht oder andernfalls durch Hinweise auf den Teilen selbst und/oder auf ihrem Gehäuse verhindert.

Die gleichen Hinweise werden auf beweglichen Teilen und/oder auf ihrem Gehäuse angebracht, wenn die Kenntnis von der Bewegungsrichtung für die Vermeidung eines Risikos notwendig ist.

18.8. Zugängliche Teile von Produkten (Teile oder Bereiche, die Wärme abgeben oder bestimmte Temperaturen erreichen sollen, ausgenommen) sowie deren Umgebung dürfen keine Temperaturen erreichen, die bei normalen Anwendungsbedingungen eine Gefährdung darstellen können.

19. Schutz vor den Risiken durch Produkte, die für die Eigenanwendung oder patientennahe Tests bestimmt sind

19.1. Produkte zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie ihre Zweckbestimmung unter Berücksichtigung der Fertigkeiten und Möglichkeiten der vorgesehenen Anwender sowie der Auswirkungen der normalerweise zu erwartenden Schwankungen in der Verfahrensweise und der Umgebung der vorgesehenen Anwender bestimmungsgemäß erfüllen können. Die vom Hersteller beigefügten Angaben und Anweisungen sind für den vorgesehenen Anwender leicht verständlich und anwendbar, damit das Ergebnis korrekt interpretiert wird und irreführende Angaben vermieden werden. Bei patientennahen Tests ist in den vom Hersteller beigefügten Angaben und Anweisungen deutlich dargelegt, über welches Niveau an Ausbildung, Qualifikation und/oder Erfahrung der Anwender verfügen muss.

19.2. Produkte zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests werden so ausgelegt und hergestellt, dass

a) gewährleistet ist, dass das Produkt vom vorgesehenen Anwender – erforderlichenfalls nach angemessener Schulung und/oder Aufklärung – in allen Bedienungsphasen sicher und fehlerfrei verwendet werden kann, und

b) die Gefahr einer falschen Handhabung des Produkts und gegebenenfalls der Probe sowie einer falschen Interpretation der Ergebnisse durch den vorgesehenen Anwender so gering wie möglich gehalten wird.

19.3. Produkte zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests werden, soweit dies machbar ist, mit einem Verfahren versehen, anhand dessen der vorgesehene Anwender

a) kontrollieren kann, ob das Produkt bei der Anwendung bestimmungsgemäß arbeitet, und

b) gewarnt wird, wenn das Produkt kein gültiges Ergebnis erzielt hat.

Kapitel III
Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen

20. Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung

20.1. Allgemeine Anforderungen an die vom Hersteller gelieferten Informationen

Jedem Produkt werden die notwendigen Angaben beigefügt, die die Identifizierung des Produkts und des Herstellers ermöglichen, sowie alle für den Anwender oder gegebenenfalls Dritte relevanten Informationen über die Sicherheit und Leistung des Produkts. Diese Angaben können auf dem Produkt selbst, auf der Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung angebracht sein und werden – falls der Hersteller über eine Website verfügt – dort bereitgestellt und aktualisiert, wobei Folgendes zu berücksichtigen ist:

a) Medium, Format, Inhalt, Lesbarkeit und Anbringungsstelle der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung eignen sich für das jeweilige Produkt, seine Zweckbestimmung und die technischen Kenntnisse, die Erfahrung, Ausbildung oder Schulung der vorgesehenen Anwender. Insbesondere ist die Gebrauchsanweisung so zu verfassen, dass sie von dem vorgesehenen Anwender ohne Schwierigkeiten verstanden wird, und gegebenenfalls mit Zeichnungen und Schaubildern zu ergänzen.

b) Die für die Kennzeichnung vorgeschriebenen Angaben werden auf dem Produkt selbst angebracht. Ist dies nicht praktikabel oder angemessen, so können einige oder alle Informationen auf der Verpackung jeder Einheit angebracht sein. Falls eine individuelle vollständige Kennzeichnung der einzelnen Einheiten nicht möglich ist, werden die Informationen auf der Verpackung mehrerer Produkte angegeben.

c) Kennzeichnungen werden in vom Menschen lesbarer Form vorgelegt und können durch maschinenlesbare Informationen wie Radiofrequenz-Identifizierung oder Strichcodes ergänzt werden.

d) Die Gebrauchsanweisung wird zusammen mit dem Produkt bereitgestellt. In hinlänglich begründeten Ausnahmefällen sind allerdings keine Gebrauchsanweisungen erforderlich oder können diese gekürzt werden, wenn das Produkt ohne solche Anleitungen sicher und wie vom Hersteller vorgesehen verwendet werden kann.

e) Werden mehrere Produkte – mit Ausnahme von Produkten zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests – an einen einzigen Anwender und/oder Ort geliefert, so kann eine einzige Ausfertigung der Gebrauchsanweisung beigefügt werden, wenn dies mit dem Käufer, der in jedem Fall kostenlos weitere Exemplare anfordern kann, so vereinbart wurde.

f) Wenn das Produkt lediglich für den beruflichen Gebrauch bestimmt ist, kann die Gebrauchsanweisung dem Anwender in anderer Form als in Papierform (z. B. elektronisch) bereitgestellt werden, es sein denn, das Produkt ist für patientennahe Tests vorgesehen.

g) Restrisiken, die dem Anwender und/oder Dritten mitzuteilen sind, werden in die vom Hersteller gelieferten Informationen als Beschränkungen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen oder Warnungen aufgenommen.

h) Gegebenenfalls werden die vom Hersteller bereitgestellten Angaben unter Berücksichtigung der vorgesehenen Anwender in Form von international anerkannten Symbolen gemacht. Gegebenenfalls verwendete Symbole oder Identifizierungsfarben entsprechen den harmonisierten Normen oder GS. Gibt es keine derartigen harmonisierten Normen oder GSfür den betreffenden Bereich, so werden die Symbole und Identifizierungsfarben in der beigegebenen Produktdokumentation erläutert.

i) Bei Produkten, die einen Stoff oder ein Gemisch enthalten, die aufgrund der Merkmale und der Menge ihrer Bestandteile sowie der Form, in der sie vorliegen, als gefährlich betrachtet werden können, werden die jeweiligen Gefahrenpiktogramme und Kennzeichnungsanforderungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angewendet. Wenn nicht alle Angaben auf dem Produkt oder auf seiner Kennzeichnung angebracht werden können, werden die jeweiligen Gefahrenpiktogramme auf der Kennzeichnung angebracht und die sonstigen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erforderlichen Angaben in der Gebrauchsanweisung gemacht.

j) Die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zum Sicherheitsdatenblatt gelten, wenn nicht alle zweckdienlichen Angaben bereits in der Gebrauchsanweisung enthalten sind.

20.2. Angaben auf der Kennzeichnung

Die Kennzeichnung enthält alle folgenden Angaben:

a) den Namen oder Handelsnamen des Produkts;

b) alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen ein Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt und seiner Zweckbestimmung, sofern diese für den Anwender nicht offensichtlich ist, handelt;

c) den Namen, den eingetragenen Handelsnamen oder die eingetragene Handelsmarke des Herstellers und die Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung;

d) hat der Hersteller seine eingetragene Niederlassung außerhalb der Union, den Namen seines Bevollmächtigten und die Anschrift der eingetragenen Niederlassung des Bevollmächtigten;

e) einen Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein *In-vitro*-Diagnostikum handelt, oder, wenn es sich bei dem Produkt um ein "Produkt für Leistungsstudien" handelt, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt;

f) die Losnummer oder die Seriennummer des Produkts nach dem Wort "LOSNUMMER" oder "SERIENNUMMER" oder gegebenenfalls einem gleichwertigen Symbol;

g) den UDI-Träger gemäß Artikel 24 und Anhang VI Teil C;

h) eine eindeutige Angabe der Frist mindestens in der Reihenfolge von Jahr und Monat und gegebenenfalls Tag, innerhalb der das Produkt ohne Verminderung der Leistung sicher verwendet werden kann;

i) fehlt die Angabe des Datums, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann, so ist das Herstellungsdatum zu nennen. Das Herstellungsdatum kann als Teil der Losnummer angegeben werden, sofern das Datum klar daraus hervorgeht;

j) gegebenenfalls die Angabe der Nettoinhaltsmenge, ausgedrückt als Gewicht bzw. Volumen oder Zählung oder eine Kombination dieser Varianten oder in anderen Einheiten, die den Packungsinhalt korrekt wiedergeben;

k) gegebenenfalls einen Hinweis auf besondere Lagerungs- und/oder Handhabungsbedingungen;

l) gegebenenfalls die Angabe des sterilen Zustands des Produkts und der Sterilisationsmethode oder ein Hinweis auf einen speziellen mikrobiellen Status oder den Reinheitsgrad;

m) Warnhinweise oder zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen, die dem Anwender des Produkts oder anderen Personen unverzüglich mitgeteilt werden müssen. Diese Angaben können auf ein Mindestmaß beschränkt sein, werden dann aber in der Gebrauchsanweisung unter Berücksichtigung der vorgesehenen Anwender ausführlicher dargelegt;

n) einen Hinweis auf die Zugänglichkeit (oder die Verfügbarkeit) der Gebrauchsanweisung und gegebenenfalls auf die Website-Adresse, unter der sie eingesehen werden kann, wenn diese Gebrauchsanweisung gemäß Abschnitt 20.1 Buchstabe f nicht in Papierform bereitgestellt wird;

o) gegebenenfalls besondere Anwendungshinweise;

p) ist das Produkt für den einmaligen Gebrauch vorgesehen, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt. Der Hinweis des Herstellers auf den einmaligen Gebrauch muss in der gesamten Union einheitlich sein;

q) ist das Produkt für die Eigenanwendung oder patientennahe Tests vorgesehen, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt;

r) sind Schnelltests nicht für die Eigenanwendung oder patientennahe Tests vorgesehen, einen ausdrücklichen Hinweis auf diesen Ausschluss;

s) enthalten Produktkits einzelne Reagenzien und Materialien, die als gesonderte Produkte in Verkehr gebracht werden, so muss jedes dieser Produkte den in diesem Abschnitt festgelegten Kennzeichnungsanforderungen und den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen;

t) die Produkte und ihre eigenständigen Komponenten sind gegebenenfalls auf der Ebene der Produktlose identifizierbar, damit jede geeignete Maßnahme getroffen werden kann, um eine mögliche Gefährdung im Zusammenhang mit den Produkten und ihren eigenständigen Komponenten festzustellen. Die Informationen werden, soweit dies praktikabel und angemessen ist, auf dem Produkt selbst und/oder gegebenenfalls auf der Verkaufsverpackung angegeben;

u) auf der Kennzeichnung von Produkten zur Eigenanwendung wird Folgendes angegeben:

i) die Art der für die Durchführung des Tests erforderlichen Probe(n) (z. B. Blut, Urin oder Speichel);

ii) ob zusätzliche Materialien für das ordnungsgemäße Funktionieren des Tests benötigt werden;

iii) Kontaktdaten für weitere Beratung und Unterstützung.

Der Name von Produkten zur Eigenanwendung darf nicht auf eine andere als die vom Hersteller festgelegte Zweckbestimmung hinweisen.

20.3. Angaben auf der Verpackung, die den sterilen Zustand eines Produkts erhält ("Sterilverpackung"):

Die folgenden Angaben sind auf der Sterilverpackung angebracht:

a) Eine Kenntlichmachung der Sterilverpackung als solche;

b) ein Hinweis, dass sich das Produkt in sterilem Zustand befindet;

c) das Sterilisationsverfahren;

d) der Name und die Anschrift des Herstellers;

e) eine Beschreibung des Produkts;

f) Monat und Jahr der Herstellung;

g) eine eindeutige Angabe der Frist mindestens in der Reihenfolge von Jahr und Monat und gegebenenfalls Tag, innerhalb der das Produkt sicher verwendet werden kann;

h) ein Hinweis zur Prüfung der Gebrauchsanweisung hinsichtlich des Vorgehens für den Fall, dass die Sterilverpackung vor der Verwendung des Produkts beschädigt oder versehentlich geöffnet wird.

20.4. Angaben in der Gebrauchsanweisung

20.4.1. Die Gebrauchsanweisung enthält alle folgenden Angaben:

a) den Namen oder Handelsnamen des Produkts;

b) alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender eindeutig ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt handelt;

c) die Zweckbestimmung des Produkts:

i) was nachgewiesen und/oder gemessen wird;

ii) seine Funktion (z. B. Screening, Überwachung, Diagnose oder Diagnosehilfe, Prognose, Vorhersage, therapiebegleitendes Diagnostikum);

iii) spezifische Informationen, die in folgenden Zusammenhängen bereitgestellt werden sollen:

- physiologischer oder pathologischer Zustand;
- kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen;
- Prädisposition für einen bestimmten gesundheitlichen Zustand oder eine bestimmte Krankheit;
- Feststellung der Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängern;
- voraussichtliche Wirkung einer Behandlung oder die voraussichtlichen Reaktionen darauf;
- Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen;

iv) ob es automatisch ist oder nicht;

v) ob es qualitativ, semiquantitativ oder quantitativ ist;

vi) die Art der erforderlichen Probe(n);

vii) gegebenenfalls die zu testende Zielpopulation; und

viii) bei therapiebegleitenden Diagnostika den internationalen Freinamen (INN) des dazugehörigen Arzneimittels, für das es sich um einen therapiebegleitenden Test handelt;

d) einen Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein *In-vitro*-Diagnostikum handelt, oder, wenn es sich bei dem Produkt um ein "Produkt für Leistungsstudien" handelt, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt;

e) gegebenenfalls den vorgesehenen Anwender (z. B. Eigenanwendung, patientennahe Anwendung und beruflicher Gebrauch in Laboratorien, Angehörige der Gesundheitsberufe);

f) den Prüfgrundsatz;

g) eine Beschreibung der Kalibratoren und Kontrollen sowie etwaige Einschränkungen ihres Gebrauchs (z. B. ausschließliche Eignung für Spezialinstrumente);

h) eine Beschreibung der Reagenzien sowie etwaige Einschränkungen ihres Gebrauchs (z. B. ausschließliche Eignung für Spezialinstrumente) und die Zusammensetzung des Reagenzprodukts nach Art und Menge oder Konzentration des wirksamen Bestandteils bzw. der wirksamen Bestandteile des Reagenz bzw. der Reagenzien oder des Kits sowie gegebenenfalls einen Hinweis darauf, dass das Produkt noch weitere Inhaltsstoffe enthält, die die Messung beeinflussen könnten;

i) eine Liste der mitgelieferten Materialien und eine Liste der speziellen Materialien, die benötigt, aber nicht mitgeliefert werden;

j) bei Produkten, die dazu bestimmt sind, in Kombination mit anderen Produkten und/oder Ausrüstungen des allgemeinen Bedarfs oder zusammen mit diesen installiert oder an diese angeschlossen verwendet zu werden:

– die Angaben, die für die Wahl der für eine validierte und sichere Kombination geeigneten Produkte oder Ausrüstungen erforderlich sind, einschließlich der wichtigsten Leistungsmerkmale, und/oder

– Angaben zu allen bekannten Einschränkungen hinsichtlich der Kombination von Produkten und Ausrüstungen;

k) gegebenenfalls einen Hinweis auf besondere Lagerungs- (z. B. Temperatur, Licht, Feuchtigkeit usw.) und/oder Handhabungsbedingungen;

l) die Haltbarkeit nach Anbruch, einschließlich gegebenenfalls der Lagerungsbedingungen, und die Verwendungsdauer nach dem erstmaligen Öffnen der Primärverpackung, zusammen mit den Lagerungsbedingungen und gegebenenfalls der Stabilität der Arbeitslösungen;

m) wird das Produkt steril geliefert, einen Hinweis auf den sterilen Zustand und das Sterilisationsverfahren sowie Verhaltenshinweise für den Fall, dass die sterile Verpackung vor der Verwendung des Produkts beschädigt wird;

n) Hinweise, die den Anwender über etwaige Warnungen, Vorsichtshinweise, zu ergreifende Maßnahmen sowie Verwendungsbeschränkungen im Zusammenhang mit dem Produkt informieren. Diese Informationen decken gegebenenfalls folgende Bereiche ab:

i) Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen bei Fehlfunktionen des Produkts oder seiner durch ein verändertes Aussehen angezeigten Abnutzung, die die Leistung beeinträchtigen könnte;

ii) Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen im Zusammenhang mit nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren äußeren Einwirkungen oder Umgebungsbedingungen wie z. B. Magnetfeldern, elektrischen und elektromagnetischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Strahlung in Verbindung mit Diagnose- und Therapieverfahren, Druck, Feuchtigkeit oder Temperatur;

iii) Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen im Zusammenhang mit den Risiken wechselseitiger Störungen, die entstehen, wenn das Produkt nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar bei speziellen diagnostischen Untersuchungen, Bewertungen, therapeutischen Behandlungen oder anderen Verfahren zugegen ist, wie beispielsweise vom Produkt ausgehende elektromagnetische Interferenz, durch die andere Ausrüstungen beeinträchtigt werden;

iv) Vorsichtshinweise im Zusammenhang mit in das Produkt aufgenommenen Werkstoffen, die aus CMR-Stoffen oder endokrin wirkenden Stoffen bestehen oder diese enthalten, oder die zu einer Sensibilisierung oder einer allergischen Reaktion beim Patienten oder Anwender führen könnten;

v) ist das Produkt für den einmaligen Gebrauch vorgesehen, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt. Der Hinweis des Herstellers auf den einmaligen Gebrauch muss in der gesamten Union einheitlich sein;

vi) bei wiederverwendbaren Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. zur Reinigung, Desinfektion, Dekontamination, Verpackung und, sofern zutreffend, über das validierte Verfahren zur erneuten Sterilisation. Es ist deutlich zu machen, woran zu erkennen ist, dass das Produkt nicht mehr wiederverwendet werden sollte, wie beispielsweise Anzeichen von Materialabnutzung oder die Höchstzahl erlaubter Wiederverwendungen;

o) Warnungen und/oder Vorsichtshinweise im Zusammenhang mit potenziell infektiösem Material, das Bestandteil des Produkts ist;

p) möglicherweise erforderliche besondere Einrichtungen wie beispielsweise Reinraumumgebung, besondere Schulungen z. B. in Bezug auf Strahlenschutz oder spezifische Qualifikationen des vorgesehenen Anwenders;

q) Bedingungen für die Entnahme, Behandlung und Aufbereitung der Probe;

r) Erläuterung einer vor der Verwendung des Produkts möglicherweise erforderlichen Vorbehandlung oder Aufbereitung wie beispielsweise Sterilisation, Montage, Kalibrierung usw., damit das Produkt wie vom Hersteller vorgesehen verwendet wird;

s) alle Angaben, mit denen überprüft werden kann, ob das Produkt ordnungsgemäß installiert wurde und für den sicheren und vom Hersteller beabsichtigten Betrieb bereit ist, sowie gegebenenfalls

– Angaben zur Art und Häufigkeit präventiver und regelmäßiger Instandhaltungsmaßnahmen, einschließlich Reinigung und Desinfektion;

– Angabe der Verbrauchskomponenten und wie diese zu ersetzen sind;

– Angaben zu der möglicherweise erforderlichen Kalibrierung, mit der der ordnungsgemäße und sichere Betrieb des Produkts während seiner erwarteten Lebensdauer gewährleistet wird;

– Verfahren zur Abschwächung der Risiken, denen an der Installierung, Kalibrierung oder Wartung des Produkts beteiligte Personen ausgesetzt sind;

t) gegebenenfalls Empfehlungen zu Qualitätskontrollverfahren;

u) die metrologische Rückverfolgbarkeit der Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugeordneten Werte, einschließlich Identifizierung übergeordneter Referenzmaterialien und/oder Referenzmessverfahren, die bereits angewandt wurden, und Angaben zu den (nach eigenen Kriterien zulässigen) maximalen Unterschieden zwischen den einzelnen Chargen zusammen mit den entsprechenden Messergebnissen und Maßeinheiten;

v) Testverfahren, einschließlich Berechnungen und Ergebnisauswertung sowie gegebenenfalls der Erwägung, Bestätigungstests durchzuführen; gegebenenfalls sind der Gebrauchsanweisung Angaben zu den Unterschieden zwischen den einzelnen Chargen zusammen mit den entsprechenden Messergebnissen und Maßeinheiten beizufügen;

w) Merkmale der Analyseleistung wie analytische Sensitivität, analytische Spezifität, Richtigkeit (Verzerrung), Präzision (Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit), Genauigkeit (als Ergebnis von Richtigkeit und Präzision), Nachweisgrenzen und Messbereich, (Angaben, die zur Kontrolle der bekannten relevanten Interferenzen und Kreuzreaktionen erforderlich sind, und die Begrenzungen des Verfahrens), Messbereich, Linearität und Angaben über die zur Anwendung verfügbaren Referenzmessverfahren und -materialien durch den Anwender;

x) Merkmale der klinischen Leistung gemäß Abschnitt 9.1 dieses Anhangs;

y) den mathematischen Ansatz, auf dem die Berechnung der Analysenergebnisse beruht;

z) gegebenenfalls Merkmale der klinischen Leistung wie Schwellenwert, diagnostische Sensitivität und diagnostische Spezifität sowie positiver und negativer prädiktiver Wert;

aa) gegebenenfalls Referenzintervalle bei nicht betroffenen und betroffenen Bevölkerungsgruppen;

ab) Informationen zu Störsubstanzen oder Begrenzungen (z. B. visueller Nachweis von Hyperlipidämie oder Hämolyse, Alter der Probe), die die Leistung des Produkts beeinträchtigen könnten;

ac) Warnungen oder Vorsichtshinweise, die im Hinblick auf eine sichere Entsorgung des Produkts, seines Zubehörs und der gegebenenfalls verwendeten Verbrauchsmaterialien zu berücksichtigen sind. Diese Informationen decken gegebenenfalls folgende Bereiche ab:

i) Infektionen oder mikrobiologische Gefahren wie beispielsweise Verbrauchsmaterialien, die mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert wurden;

ii) Umweltgefahren wie Batterien oder Materialien, die Strahlung in einer potenziell gefährlichen Dosierung aussenden;

iii) physikalische Gefahren wie Explosion;

ad) Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke des Herstellers und Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung, unter der er zu erreichen ist und wo er seinen tatsächlichen Standort hat, zusammen mit einer Telefon- und/oder Faxnummer und/oder Website, unter der technische Unterstützung angefordert werden kann;

ae) Ausstellungsdatum der Gebrauchsanweisung oder, falls diese überarbeitet wurde, Ausstellungsdatum und Kennnummer der neuesten Fassung der Gebrauchsanweisung mit eindeutiger Angabe der vorgenommenen Änderungen;

af) einen Hinweis an den Anwender, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind;

ag) enthalten Produktkits einzelne Reagenzien und Materialien, die als gesonderte Produkte in Verkehr gebracht werden können, so muss jedes dieser Produkte den in diesem Abschnitt festgelegten Anforderungen an Gebrauchsanweisungen und den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen.

ah) bei Produkten, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme, einschließlich Software, gehören, oder Produkte in Form einer Software enthalten, Mindestanforderungen bezüglich Hardware, Eigenschaften von IT-Netzen und IT-Sicherheitsmaßnahmen einschließlich des Schutzes vor unbefugtem Zugriff, die für den bestimmungsgemäßen Einsatz der Software erforderlich sind.

20.4.2 Darüber hinaus erfüllen Gebrauchsanweisungen für Produkte zur Eigenanwendung alle folgenden Anforderungen:

a) Detaillierte Beschreibung des Testverfahrens, einschließlich der etwaigen Zubereitung von Reagenzien, der Probenahme und/oder -aufbereitung sowie Hinweise zur Durchführung des Tests und Interpretation der Ergebnisse;

b) besondere Angaben sind dann nicht erforderlich, wenn die anderen vom Hersteller gemachten Angaben ausreichen, um den Anwender in die Lage zu versetzen, das Produkt einzusetzen und das/die vom Produkt erzeugte(n) Ergebnis(se) zu verstehen;

c) die Zweckbestimmung des Produkts umfasst hinreichende Angaben, die den Anwender in die Lage versetzen, den medizinischen Kontext zu verstehen, und es dem vorgesehenen Anwender ermöglichen, die Ergebnisse korrekt zu interpretieren;

d) die Ergebnisse werden so angegeben und dargestellt, dass sie vom vorgesehenen Anwender ohne Schwierigkeiten verstanden werden;

e) gleichzeitig werden Hinweise und Anweisungen für den Anwender zu den (bei positivem, negativem oder unklarem Ergebnis) zu ergreifenden Maßnahmen, den Begrenzungen des Tests und der Möglichkeit eines falsch positiven oder falsch negativen Ergebnisses gegeben, ebenso wie Informationen zu den Faktoren, die die Testergebnisse beeinflussen können wie beispielsweise Alter, Geschlecht, Menstruation, Infektionen, sportliche Betätigung, Fasten, Diät oder Einnahme von Arzneimitteln;

f) diese Informationen umfassen einen deutlichen Hinweis für den Anwender, dass dieser ohne vorherige Konsultation eines fachkundigen Angehörigen der Gesundheitsberufe keine medizinisch wichtige Entscheidung treffen sollte, sowie Informationen über die Auswirkungen und die Verbreitung der Krankheit und gegebenenfalls je nach Mitgliedstaat(en), in dem/denen das Produkt in Verkehr gebracht wird, spezifische Angaben dazu, wo der Anwender weitere Auskünfte erhalten kann wie beispielsweise nationale Telefonberatung, Websites;

g) aus den Hinweisen geht auch hervor, dass der Patient, wenn er ein Produkt zur Eigenanwendung für die Kontrolle einer bereits diagnostizierten bestehenden Erkrankung oder eines bereits diagnostizierten bestehenden gesundheitlichen Zustands einsetzt, die betreffende Behandlung nur anpassen sollte, wenn er die dazu erforderliche Schulung erhalten hat.

ANHANG II

TECHNISCHE DOKUMENTATION

Die vom Hersteller zu erstellende technische Dokumentation und, sofern erforderlich, deren Zusammenfassung wird in klarer, organisierter, leicht durchsuchbarer und eindeutiger Form präsentiert und umfasst insbesondere die in diesem Anhang aufgeführten Bestandteile.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG UND SPEZIFIKATION, EINSCHLIESSLICH DER VARIANTEN UND ZUBEHÖRTEILE

1.1. Produktbeschreibung und Spezifikation

a) Der Produkt- oder Handelsname und eine allgemeine Beschreibung des Produkts einschließlich seiner Zweckbestimmung und der vorgesehenen Anwender;

b) die Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C, die der Hersteller dem Produkt zuweist, sobald die Identifizierung dieses Produkts auf der Grundlage eines UDI-Systems erfolgt, oder anderenfalls eine eindeutige Identifizierung anhand des Produktcodes, der Katalognummer oder einer anderen eindeutigen Referenz, die die Rückverfolgbarkeit ermöglicht;

c) die Zweckbestimmung des Produkts; dazu können folgende Angaben gehören:

i) was nachgewiesen und/oder gemessen werden soll;

ii) seine Funktion wie Screening, Überwachung, Diagnose oder Diagnosehilfe, Prognose, Vorhersage, therapiebegleitendes Diagnostikum;

iii) die Erkrankung, die Störung oder der Risikofaktor von Interesse, die/der nachgewiesen, definiert oder differenziert werden soll;

iv) ob es automatisch ist oder nicht;

v) ob es qualitativ, semiquantitativ oder quantitativ ist;

vi) die Art der erforderlichen Probe(n);

vii) gegebenenfalls die zu testende Zielpopulation;

viii) der vorgesehene Anwender;

ix) bei therapiebegleitenden Diagnostika zusätzlich die relevante Zielgruppe und das/die dazugehörige(n) Arzneimittel;

d) eine Beschreibung des Testprinzips oder des Funktionsprinzips des Instruments;

e) die Begründung dafür, dass es sich um ein Produkt handelt;

f) die Risikoklasse des Produkts und die Begründung für die gemäß Anhang VIII angewandte(n) Klassifizierungsregel(n);

g) eine Beschreibung der Komponenten und gegebenenfalls der Wirkstoffe relevanter Komponenten wie Antikörper, Antigene, Nukleinsäureprimer;

sowie gegebenenfalls:

h) eine Beschreibung der Probenahme und der mit dem Produkt gelieferten Transportmaterialien oder Beschreibung der für die Anwendung empfohlenen Spezifikationen;

i) bei Instrumenten für automatische Tests: eine Beschreibung der angemessenen Testmerkmale oder der zugehörigen Tests;

j) bei automatischen Tests: eine Beschreibung der Merkmale einer angemessenen Instrumentenausstattung oder der zugehörigen Instrumentenausstattung;

k) eine Beschreibung der gegebenenfalls mit dem Produkt zu verwendenden Software;

l) eine Beschreibung oder vollständige Auflistung der verschiedenen Konfigurationen/Varianten des Produkts, die in Verkehr gebracht werden sollen;

m) eine Beschreibung des Zubehörs eines Produkts, anderer Produkte und anderer Ausrüstungen, die keine Produkte darstellen, die in Kombination mit dem Produkt verwendet werden sollen.

1.2. Hinweis auf frühere und ähnliche Generationen des Produkts

a) Eine Übersicht über die vom Hersteller produzierte frühere Generation oder produzierten früheren Generationen des Produkts, falls es solche Produkte gibt;

b) eine Übersicht über festgestellte ähnliche Produkte, die auf dem Markt in der Union oder auf internationalen Märkten erhältlich sind, falls es solche Produkte gibt.

2. VOM HERSTELLER ZU LIEFERNDE INFORMATIONEN

Ein vollständiges Paket bestehend aus

a) der Kennzeichnung/den Kennzeichnungen auf dem Produkt und seiner Verpackung, wie z. B. Verpackung als einzige Einheit, Verkaufsverpackung, Transportverpackung im Fall spezieller Handhabungsbedingungen, in den Sprachen, die in den Mitgliedstaaten akzeptiert werden, in denen das Produkt verkauft werden soll;

b) der Gebrauchsanweisung in den Sprachen, die in den Mitgliedstaaten akzeptiert werden, in denen das Produkt verkauft werden soll.

3. INFORMATIONEN ZU AUSLEGUNG UND HERSTELLUNG

3.1. Informationen zur Auslegung

Informationen, die es ermöglichen, die Auslegungsphasen, die das Produkt durchlaufen hat, zu verstehen, umfassen Folgendes:

a) eine Beschreibung der kritischen Inhaltsstoffe des Produkts wie Antikörper, Antigene, Enzyme und Nukleinsäureprimer, die mitgeliefert oder zur Verwendung mit dem Produkt empfohlen werden;

b) bei Instrumenten eine Beschreibung der wesentlichen Teilsysteme, der Analysetechnik wie Grundsätze für die Handhabung und Kontrollmechanismen sowie der geeigneten Computer-Hardware und Software;

c) bei Instrumenten und Software eine Übersicht über das gesamte System;

d) bei Software eine Beschreibung der Methodik zur Datenauswertung, d. h. der Algorithmus;

e) bei Produkten zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests eine Beschreibung der Auslegungsaspekte, die sie für diese Zweckbestimmung einsetzbar machen.

3.2. Informationen zur Herstellung

a) Informationen, die es ermöglichen, die Herstellungsprozesse wie Produktion, Montage, Prüfung des Endprodukts und Verpackung des fertigen Produkts zu verstehen. Zum Audit des Qualitätsmanagementsystems oder zu sonstigen durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahren werden detailliertere Informationen vorgelegt;

b) Angabe aller Stellen, einschließlich Lieferanten und Unterauftragnehmer, bei denen Herstellungstätigkeiten durchgeführt werden.

4. GRUNDLEGENDE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN

Die Dokumentation enthält Angaben zum Nachweis der Konformität mit den in Anhang I festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die für das Produkt unter Berücksichtigung seiner Zweckbestimmung gelten, und sie umfasst eine Begründung für die zur Erfüllung dieser Anforderungen gewählten Lösungen und deren Validierung und Überprüfung. Der Nachweis der Konformität umfasst auch Folgendes:

a) die für das Produkt geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen sowie eine Erläuterung, warum sonstige Anforderungen nicht zutreffen;

b) die zum Nachweis der Konformität mit den einzelnen geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen eingesetzte(n) Methode(n);

c) die angewandten harmonisierten Normen, GS oder sonstigen Lösungen;

d) die genaue Bezeichnung der gesteuerten Dokumente, die die Konformität mit den einzelnen, zum Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen angewandten harmonisierten Normen, GS oder sonstigen Methoden belegen. Die unter diesem Buchstaben genannten Informationen umfassen einen Verweis auf die Stelle, an der solche Nachweise innerhalb der vollständigen technischen Dokumentation und gegebenenfalls der Zusammenfassung der technischen Dokumentation aufzufinden sind.

5. NUTZEN-RISIKO-ANALYSE UND RISIKOMANAGEMENT

Die Dokumentation enthält Informationen über

a) die Nutzen-Risiko-Analyse gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 8 und

b) die gewählten Lösungen sowie die Ergebnisse des Risikomanagements gemäß Anhang I Abschnitt 3.

6. ÜBERPRÜFUNG UND VALIDIERUNG DES PRODUKTS

Die Dokumentation enthält die Ergebnisse und kritischen Analysen aller Überprüfungs- und Validierungstests und/oder der Studien, die zum Nachweis der Konformität des Produkts mit dieser Verordnung und insbesondere den geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen durchgeführt wurden.

Dazu gehören:

6.1. Informationen zur Analyseleistung des Produkts

6.1.1. Probentypen

In diesem Abschnitt werden die verschiedenen zur Analyse geeigneten Probentypen beschrieben, einschließlich der Bedingungen für ihre Stabilität, wie Lagerbedingungen, gegebenenfalls Transportbedingungen für Proben sowie im Hinblick auf zeitkritische Analysemethoden Angaben zum Zeitraum zwischen der Probenahme und ihrer Analyse und Lagerbedingungen, wie Dauer, Temperaturgrenzen und Einfrier-/Auftauperioden.

6.1.2. Merkmale der Analyseleistung

6.1.2.1. Genauigkeit der Messung

a) Richtigkeit der Messung

Dieser Abschnitt enthält Informationen zur Richtigkeit des Messverfahrens sowie eine ausreichend detaillierte Zusammenfassung der Daten, die es ermöglicht zu bewerten, ob die Mittel zur Feststellung der Richtigkeit angemessen sind. Richtigkeitsmessungen sind nur dann sowohl für quantitative als auch qualitative Tests einsetzbar, wenn zertifiziertes Referenzmaterial oder eine zertifizierte Referenzmethode verfügbar ist.

b) Präzision der Messung

In diesem Abschnitt werden Studien zur Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit beschrieben.

6.1.2.2. Analytische Sensitivität

Dieser Abschnitt enthält Informationen zur Auslegung und zu den Ergebnissen der Studie. Der Typ und die Aufbereitung der Probe werden beschrieben, einschließlich Matrix, Analytenwerte und wie diese Werte festgelegt wurden. Außerdem wird die Anzahl der für jede Konzentration geprüften Wiederholungen genannt und die zur Bestimmung der Testsensitivität angewandte Berechnungsmethode beschrieben.

6.1.2.3. Analytische Spezifität

In diesem Abschnitt werden Interferenz- und Kreuzreaktionsstudien zur Bestimmung der analytischen Spezifität bei Vorhandensein anderer Substanzen/Wirkstoffe in der Probe beschrieben.

Er enthält Informationen zur Bewertung von Substanzen oder Wirkstoffen, die bei dem Test Interferenzen und Kreuzreaktionen auslösen können, sowie zur geprüften Substanz- oder Wirkstoffart und deren Konzentration, zum Probentyp, zur Analytentestkonzentration und zu den Ergebnissen.

Interferenzen und Kreuzreaktionen auslösende Substanzen oder Wirkstoffe, die je nach Art und Konzeption des Tests sehr unterschiedlich sind, können u. a. auf folgende exogene oder endogene Quellen zurückzuführen sein:

a) für die Behandlung von Patienten eingesetzte Substanzen wie Arzneimittel;

b) vom Patienten aufgenommene Substanzen wie Alkohol, Lebensmittel;

c) bei der Probenaufbereitung hinzugefügte Substanzen wie Konservierungsmittel, Stabilisatoren;

d) bei bestimmten Probentypen vorhandene Substanzen wie Hämoglobin, Lipide, Bilirubin, Proteine;

e) Analyten mit ähnlicher Struktur wie Ausgangsstoffe, Metaboliten oder von den Testbedingungen unabhängige medizinische Bedingungen, einschließlich für den Test negativer Proben, die jedoch für eine die Testbedingung nachahmende Bedingung positiv sind.

6.1.2.4. Metrologische Rückverfolgbarkeit von Kalibrator- und Kontrollmaterialwerten

6.1.2.5. Messbereich des Tests

Dieser Abschnitt enthält Informationen zum Messbereich – unabhängig davon, ob es sich um lineare oder nichtlineare Messsysteme handelt, einschließlich der Nachweisgrenze,– und Informationen darüber, wieder Messbereich und die Nachweisgrenze festgelegt wurden.

Anzugeben sind der Probentyp, die Anzahl der Proben und die Anzahl der Wiederholungen sowie die Aufbereitung der Proben, einschließlich Matrix, Analytenwerte und wie diese Werte festgelegt wurden. Gegebenenfalls werden eine Beschreibung des Hakeneffekts bei hoher Konzentration und Daten zur Untermauerung der Minimierungsmaßnahmen wie Verdünnung aufgenommen.

6.1.2.6. Definition der Testgrenzwerte (Cutoff)

Dieser Abschnitt enthält eine Zusammenfassung analytischer Daten mit einer Beschreibung der Konzeption der Studie, einschließlich der Methoden zur Bestimmung der Testgrenzwerte, wie beispielsweise

a) die untersuchte(n) Bevölkerungsgruppe(n): demografische Zusammensetzung, Auswahl, Einbeziehungs- und Ausschlusskriterien, Anzahl der einbezogenen Personen;

b) Methode oder Verfahren zur Charakterisierung von Proben; und

c) statistische Methoden wie Grenzwertoptimierungskurve (Receiver Operating Characteristic (ROC) zur Berechnung von Ergebnissen und gegebenenfalls zur Bestimmung der Grauzone/mehrdeutigen Zone.

6.1.3. Der Bericht über die Analyseleistung gemäß Anhang XIII.

6.2. Informationen zur klinischen Leistung und zum klinischen Nachweis. Bericht über die Leistungsbewertung

Die Dokumentation enthält den Bericht über die Leistungsbewertung, der die Berichte über die wissenschaftliche Validität, die Analyseleistung und klinische Leistung gemäß Anhang XIII zusammen mit einer Bewertung dieser Berichte einschließt.

Die Dokumente der klinischen Leistungsstudie gemäß Anhang XIII Teil A Abschnitt 2 und/oder ein ausführlicher Hinweis darauf werden in die technische Dokumentation aufgenommen.

6.3. Stabilität (die Probenstabilität ausgenommen)

Dieser Abschnitt beschreibt die angegebene Haltbarkeit, die Haltbarkeit nach Anbruch und Studien zur Transportstabilität.

6.3.1. Angegebene Haltbarkeit

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu Stabilitätsprüfungen zur Untermauerung der Haltbarkeit, die für das Produkt angegeben wird. Die Prüfungen werden an mindestens drei verschiedenen Losen durchgeführt, die unter im Wesentlichen routinemäßigen Herstellungsbedingungen entsprechenden Bedingungen hergestellt wurden. Bei diesen drei Losen muss es sich nicht um aufeinander folgende Lose handeln. Beschleunigte Studien oder aus Echtzeitdaten extrapolierte Daten sind für eine Erstangabe der Haltbarkeit akzeptabel, werden aber durch Echtzeitstabilitätsstudien weiter belegt.

Diese detaillierten Informationen umfassen

a) den Studienbericht einschließlich des Protokolls, der Anzahl der Lose, der Akzeptanzkriterien und Testintervalle;

b) eine Beschreibung der für die beschleunigten Studien eingesetzten Methode, wenn im Vorfeld der Echtzeitstudien beschleunigte Studien durchgeführt wurden;

c) die Schlussfolgerungen und die angegebene Haltbarkeit.

6.3.2. Haltbarkeit nach Anbruch

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu Studien über die Haltbarkeit nach Anbruch für ein Los, in deren Rahmen die tatsächliche Routineverwendung des Produkts nachgeahmt wird, unabhängig davon, ob es sich um eine simulierte oder echte Verwendung handelt. Dies kann die Haltbarkeit nach dem Öffnen und/oder bei automatischen Instrumenten die Stabilität auf dem Gerät umfassen.

Wird bei automatischen Instrumenten eine Kalibrierungsstabilität vorgegeben, so sind ergänzende Daten aufzunehmen.

Diese detaillierten Informationen umfassen

a) den Studienbericht (einschließlich des Protokolls, der Akzeptanzkriterien und der Testintervalle);

b) die Schlussfolgerungen und die angegebene Haltbarkeit nach Anbruch.

6.3.3. Transportstabilität

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu Transportstabilitätsstudien für ein Los von Produkten, in deren Rahmen die Verträglichkeit von Produkten gegenüber den voraussichtlichen Transportbedingungen beurteilt wird.

Transportstudien können unter echten und/oder simulierten Bedingungen durchgeführt werden und decken unterschiedliche Transportbedingungen wie extreme Hitze und/oder Kälte ab.

Zu diesen Informationen gehört eine Beschreibung

a) des Studienberichts (einschließlich des Protokolls und der Akzeptanzkriterien);

b) der für die simulierten Bedingungen eingesetzten Methode;

c) der Schlussfolgerung und der empfohlenen Transportbedingungen.

6.4. Software-Verifizierung und Validierung

In der Dokumentation wird die Validierung der Software, so wie sie im fertigen Produkt verwendet wird, belegt. Diese Angaben umfassen normalerweise die zusammengefassten Ergebnisse aller Verifizierungen, Validierungen und Tests, die vor der endgültigen Freigabe hausintern und in einer tatsächlichen Verwenderumgebung durchgeführt wurden. Zudem wird auf alle verschiedenen Hardware-Konfigurationen und gegebenenfalls die auf der Kennzeichnung genannten Betriebssysteme eingegangen.

6.5. In besonderen Fällen erforderliche zusätzliche Informationen

a) Bei Produkten, die in sterilem Zustand oder einem speziellen mikrobiologischen Status in Verkehr gebracht werden, eine Beschreibung der Umgebungsbedingungen für die relevanten Herstellungsschritte. Bei Produkten, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, eine Beschreibung der zur Verpackung, Sterilisation und Aufrechterhaltung der Sterilität angewandten Methoden, einschließlich der Validierungsberichte. Im Validierungsbericht werden die Prüfung der Biobelastung, Pyrogentests und gegebenenfalls die Überprüfung von Sterilisiermittelrückständen behandelt.

b) Bei Produkten, die Gewebe, Zellen und Stoffe tierischen, menschlichen oder mikrobiellen Ursprungs enthalten, Angaben zum Ursprung und zu den Bedingungen der Gewinnung dieser Materialien.

c) Bei Produkten, die mit einer Messfunktion in Verkehr gebracht werden, eine Beschreibung der Methoden, mit denen die in den Spezifikationen angegebene Genauigkeit gewährleistet wurde.

d) Bei Produkten, die für einen bestimmungsgemäßen Betrieb an andere Geräte angeschlossen werden müssen, eine Beschreibung der entstandenen Verbindung einschließlich des Nachweises, dass das Produkt bei Anschluss an solche Geräte im Hinblick auf die vom Hersteller angegebenen Merkmale die in Anhang I festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt.

ANHANG III

TECHNISCHE DOKUMENTATION
ÜBER DIE ÜBERWACHUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN

Die technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die von dem Hersteller gemäß den Artikeln 78 bis 81 zu erstellen ist, wird in klarer, organisierter, leicht durchsuchbarer und eindeutiger Form präsentiert und umfasst insbesondere die in diesem Anhang beschriebenen Bestandteile.

1. Den im Einklang mit Artikel 79 erstellten Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen.

   Der Hersteller erbringt in einem Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen den Nachweis, dass er die Verpflichtung nach Artikel 78 erfüllt.

   a) Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen umfasst die Erhebung und Verwendung verfügbarer Informationen, insbesondere:

      – Informationen über schwerwiegende Vorkommnisse, einschließlich Informationen aus den Sicherheitsberichten, und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld,

      – Aufzeichnungen über nicht schwerwiegende Vorkommnisse und Daten zu etwaigen unerwünschten Nebenwirkungen,

      – Informationen über die Meldung von Trends,

– einschlägige Fachliteratur oder technische Literatur, Datenbanken und/oder Register,

– von Anwendern, Händlern und Importeuren übermittelte Informationen, einschließlich Rückmeldungen und Beschwerden, und

– öffentlich zugängliche Informationen über ähnliche Medizinprodukte.

b) Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen erfasst zumindest

– ein proaktives und systematisches Verfahren zur Erfassung jeglicher Information nach Buchstabe a. Das Verfahren ermöglicht eine ordnungsgemäße Charakterisierung der Leistung der Produkte sowie einen Vergleich zwischen dem Produkt und ähnlichen Produkten auf dem Markt,

– wirksame und geeignete Methoden und Prozesse zur Bewertung der erhobenen Daten,

– geeignete Indikatoren und Schwellenwerte, die im Rahmen der kontinuierlichen Neubewertung der Nutzen-Risiko-Analyse und des Risikomanagements im Sinne von Anhang I Abschnitt 3 verwendet werden,

– wirksame und geeignete Methoden und Instrumente zur Prüfung von Beschwerden und eine Analyse der Markterfahrungen, die im Feld erhoben wurden,

– Methoden und Protokolle zur Behandlung der Ereignisse, die der Trendmeldung gemäß Artikel 83 unterliegen, einschließlich der Methoden und Protokolle, die zur Feststellung jedes statistisch signifikanten Anstiegs der Häufigkeit oder des Schweregrades dieser Vorkommnisse anzuwenden sind, sowie den Beobachtungszeitraum,

– Methoden und Protokolle zur wirksamen Kommunikation mit zuständigen Behörden, Benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren und Anwendern,

– Bezugnahme auf Verfahren zur Erfüllung der Verpflichtungen der Hersteller nach den Artikeln 78, 79 und 81,

– systematische Verfahren zur Ermittlung und Einleitung geeigneter Maßnahmen, einschließlich Korrekturmaßnahmen,

– wirksame Instrumente zur Ermittlung und Identifizierung von Produkten, die gegebenenfalls Korrekturmaßnahmen erfordern, und

– einen Plan für Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIII Teil B oder eine Begründung, warum Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen nicht anwendbar sind.

2. Den Sicherheitsbericht gemäß Artikel 81 und den Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 80.

ANHANG IV

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die EU-Konformitätserklärung enthält die folgenden Angaben:

1. Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke und – falls bereits ausgestellt – in Artikel 28 genannte SRN des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten sowie Anschrift ihrer eingetragenen Niederlassung, unter der sie zu erreichen sind und an der sie ihren tatsächlichen Standort haben;

2. eine Erklärung darüber, dass der Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung trägt;

3. die Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C;

4. Produkt- und Handelsname, Produktcode, Katalognummer oder eine andere eindeutige Referenz, die die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit des von der EU-Konformitätserklärung erfassten Produkts ermöglicht, wie z. B. gegebenenfalls ein fotografisches Bild, sowie seine Zweckbestimmung. Mit Ausnahme des Produkt- oder Handelsnamens können die zur Identifizierung und Rückverfolgbarkeit erforderlichen Angaben über die in Abschnitt 3 genannte Basis-UDI-DI bereitgestellt werden;

5. Risikoklasse des Produkts gemäß den in Anhang VIII beschriebenen Regeln;

6. eine Versicherung, dass das von dieser Erklärung erfasste Produkt der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung geregelt ist, entspricht;

7. Verweise auf angewandte GS, für die die Konformität erklärt wird;

8. gegebenenfalls Name und Kennnummer der Benannten Stelle, eine Beschreibung des durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahrens und Kennzeichnung der ausgestellten Bescheinigung(en);

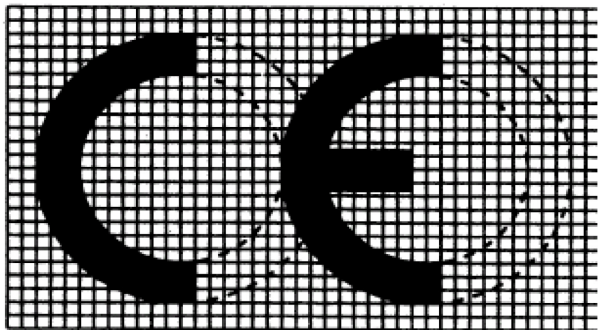
9. gegebenenfalls zusätzliche Informationen;

10. Ort und Datum der Ausstellung der Erklärung, Name und Funktion des Unterzeichners sowie Angabe, für wen und in wessen Namen diese Person unterzeichnet hat, Unterschrift.

ANHANG V

CE-KONFORMITÄTSKENNZEICHNUNG

1. Die CE-Kennzeichnung besteht aus den Buchstaben "CE" mit folgendem Schriftbild:



2. Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung sind die sich aus dem oben abgebildeten Raster ergebenden Proportionen einzuhalten.

3. Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein: die Mindesthöhe beträgt 5 mm. Von der Mindesthöhe kann bei kleinen Produkten abgewichen werden.

ANHANG VI

MIT DER REGISTRIERUNG VON PRODUKTEN UND WIRTSCHAFTSAKTEUREN GEMÄSS ARTIKEL 26 ABSATZ 3 UND ARTIKEL 28 VORZULEGENDE INFORMATIONEN IN DIE UDI-DATENBANK ZUSAMMEN MIT DER UDI-DI GEMÄSS DEN ARTIKELN 25 UND 26 EINZUGEBENDE ZENTRALE DATENELEMENTE UND DAS UDI-SYSTEM

Teil A

Mit der Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren gemäß Artikel 26 Absatz 3 und Artikel 28 vorzulegende Informationen

Die Hersteller oder gegebenenfalls ihre Bevollmächtigten und, sofern zutreffend, die Importeure legen die in Abschnitt 1 genannten Informationen vor und stellen sicher, dass die in Abschnitt 2 genannten Informationen über ihre Produkte vollständig und richtig sind und von der betreffenden Partei aktualisiert werden.

1. Informationen zum Wirtschaftsakteur

1.1. Art des Wirtschaftsakteurs (Hersteller, Bevollmächtigter oder Importeur),

1.2. Name, Anschrift und Kontaktdaten des Wirtschaftsakteurs,

1.3. falls die Informationen von einer anderen Person im Namen eines der in Abschnitt 1.1 aufgeführten Wirtschaftsakteure eingereicht werden, Name, Anschrift und Kontaktdaten dieser Person,

1.4. Name, Anschrift und Kontaktdaten der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständigen Person(en) gemäß Artikel 15.

2. Informationen zu dem Produkt

2.1. Die Basis-UDI-DI,

2.2. Art, Nummer und Ablaufdatum der von der Benannten Stelle ausgestellten Bescheinigung und Name oder Kennnummer dieser Benannten Stelle sowie Link zu den Informationen auf der Bescheinigung, die die Benannte Stelle in das elektronische System für Benannte Stellen und Bescheinigungen eingegeben hat,

2.3. Mitgliedstaat, in dem das Produkt in der Union in Verkehr gebracht werden soll bzw. gebracht wurde,

2.4. bei Produkten der Klassen B, C oder D: Mitgliedstaaten, in denen das Produkt verfügbar ist bzw. verfügbar gemacht werden soll,

2.5. Vorhandensein von Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihren Derivaten (j/n),

2.6. Vorhandensein von Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012, (j/n),

2.7. Vorhandensein von Zellen oder Stoffen mikrobiellen Ursprungs (j/n),

2.8. Risikoklasse des Produkts,

2.9. gegebenenfalls die einmalige Kennnummer der Leistungsstudie,

2.10. bei Produkten, die von einer nicht in Artikel 10 Absatz 14 aufgeführten juristischen oder natürlichen Person ausgelegt und hergestellt wurden: Name, Anschrift und Kontaktdaten dieser juristischen oder natürlichen Person,

2.11. bei Produkten der Klassen C oder D: Kurzbericht über Sicherheit und Leistung,

2.12. Marktstatus des Produkts (auf dem Markt, nicht mehr auf dem Markt, zurückgerufen, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld eingeleitet),

2.13. Angabe, ob es sich bei dem Produkt um ein "neues" Produkt handelt.

Ein Produkt gilt als "neu", wenn

a) ein derartiges Produkt für den entsprechenden Analyten oder einen anderen Parameter während der vorangegangenen drei Jahre auf dem Unionsmarkt nicht fortwährend verfügbar war;

b) das Verfahren mit einer Analysetechnik arbeitet, die auf dem Unionsmarkt während der vorangegangenen drei Jahre nicht fortwährend in Verbindung mit einem bestimmten Analyten oder einem anderen Parameter verwendet worden ist,

2.14. Angabe, ob das Produkt für die Eigenanwendung oder für patientennahe Tests vorgesehen ist.

Teil B

In die UDI-Datenbank zusammen mit der UDI-DI gemäß den Artikeln 25 und 26 einzugebende zentrale Datenelemente

Der Hersteller gibt in die UDI-Datenbank die UDI-DI und die folgenden Informationen zum Hersteller und zum Produkt ein:

1. Menge pro Packung,

2. die Basis-UDI-DI gemäß Artikel 24 Absatz 6 und alle zusätzlichen UDI-DI,

3. Art der Kontrolle der Herstellung des Produkts (Verfallsdatum oder Herstellungsdatum, Losnummer, Seriennummer),

4. gegebenenfalls die UDI-DI der Gebrauchseinheit (falls auf dem Produkt auf der Ebene der Gebrauchseinheit keine UDI angegeben ist, wird eine "Gebrauchseinheit-UDI-DI" zugeteilt, um die Verwendung eines Produkts einem Patienten zuzuordnen),

5. Name und Anschrift des Herstellers, wie auf der Kennzeichnung angegeben,

6. die gemäß Artikel 28 Absatz 2 erstellte SRN,

7. gegebenenfalls Name und Anschrift des Bevollmächtigten, wie auf der Kennzeichnung angegeben,

8. Code nach der Nomenklatur für Medizinprodukte gemäß Artikel 23,

9. Risikoklasse des Produkts,

10. gegebenenfalls Name oder Handelsname,

11. gegebenenfalls Modell-, Referenz- oder Katalognummer des Produkts,

12. zusätzliche Produktbeschreibung (fakultativ),

13. gegebenenfalls Lagerungs- und/oder Handhabungshinweise, wie auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung angegeben,

14. gegebenenfalls zusätzliche Handelsnamen des Produkts,

15. Angabe, ob das Produkt zum Einmalgebrauch ausgewiesen wurde (j/n),

16. gegebenenfalls Höchstzahl der Wiederverwendungen,

17. Angabe, ob das Produkt in sterilem Zustand verpackt wurde (j/n),

18. Angabe, ob eine Sterilisation vor Verwendung erforderlich ist (j/n),

19. URL-Adresse für zusätzliche Informationen, wie z. B. elektronische Gebrauchsanweisung (fakultativ),

20. gegebenenfalls wichtige Warnhinweise oder Kontraindikationen,

21. Marktstatus des Produkts (nicht mehr auf dem Markt, zurückgerufen, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld eingeleitet).

TEIL C

Das UDI-System

1. Begriffsbestimmungen

Automatische Identifikation und Datenerfassung (Automatic Identification and Data Capture – "AIDC")

AIDC ist eine Technologie zur automatischen Erfassung von Daten. Zu AIDC-Technologien gehören Strichcodes, Chipkarten, biometrische Daten und RFID.

Basis-UDI-DI

Die Basis-UDI-DI ist die primäre Kennung eines Produktmodells. Sie ist die DI, die auf Ebene der Gebrauchseinheit des Produkts vergeben wird. Sie ist das wichtigste Ordnungsmerkmal für Datensätze in der UDI-Datenbank und ist in den einschlägigen Bescheinigungen und EU-Konformitätserklärungen ausgewiesen.

Gebrauchseinheit-DI

Die Gebrauchseinheit-DI dient dazu, die Anwendung eines Produkts einem Patienten in den Fällen zuzuordnen, in denen die UDI nicht auf dem einzelnen Produkt auf Ebene der Gebrauchseinheit des Produkts angegeben ist, z. B. wenn mehrere Einheiten desselben Produkts zusammen verpackt sind.

Konfigurierbares Produkt

Ein konfigurierbares Produkt ist ein Produkt, das aus mehreren Komponenten besteht, die vom Hersteller in unterschiedlichen Konfigurationen zusammengefügt werden können. Diese einzelnen Komponenten können für sich genommen Produkte sein.

Konfiguration

Die Konfiguration ist eine vom Hersteller festgelegte Kombination von Baueinheiten, die als Produkt zusammenwirken, um eine Zweckbestimmung zu erfüllen. Die Kombination von Baueinheiten kann geändert, angepasst oder auf spezifische Bedürfnisse zugeschnitten werden.

UDI-DI

Die UDI-DI ist ein einmaliger numerischer oder alphanumerischer Code, der einem Produktmodell eigen ist und der auch als "Zugangsschlüssel" zu Informationen in einer UDI-Datenbank dient.

Vom Menschen lesbare Form (Human Readable Interpretation – "HRI")

Die HRI ist eine Form, in der Daten des UDI-Trägers vom Menschen gelesen werden können.

Verpackungsebenen

Verpackungsebenen sind die verschiedenen Ebenen der Produktverpackungen, die eine feste Menge an Produkten enthalten, wie z. B. einzelne Schachteln oder Kisten.

Herstellungskennung (Production Identifier – "UDI-PI")

Die UDI-PI ist ein numerischer oder alphanumerischer Code, mit dem die Produktionseinheit des Produkts gekennzeichnet wird.

Zu den verschiedenen Arten der UDI-PI gehören die Seriennummer, die Losnummer, die Software-Identifikation und das Herstellungs- oder Verfallsdatum oder beide Daten.

Radiofrequenz-Identifizierung (Radio Frequency Identification – "RFID")

RFID ist eine Technologie, bei der die Kommunikation über Funkwellen erfolgt, um zum Zwecke der Identifizierung Daten zwischen einem Lesegerät und einer auf einem Gegenstand angebrachten elektronischen Kennzeichnung auszutauschen.

Versandcontainer

Ein Versandcontainer ist ein Container, dessen Rückverfolgbarkeit über einen für Logistiksysteme spezifischen Kontrollprozess ermöglicht wird.

Einmalige Produktkennung („UDI“)

Die UDI ist eine Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die mittels eines weltweit anerkannten Identifizierungs- und Kodierungsstandards erstellt wurde. Sie ermöglicht die eindeutige Identifizierung eines einzelnen Produkts auf dem Markt. Die UDI besteht aus der UDI-DI und der UDI-PI.

Der Begriff "einmalig" bedeutet nicht, dass einzelne Produktionseinheiten serialisiert werden.

UDI-Träger

Der UDI-Träger ist das Mittel, mit dem die UDI durch die AIDC und gegebenenfalls in ihrer HRI wiedergegeben wird.

UDI-Träger sind u. a. lineare 1D-Strichcodes, 2D-Matrix-Strichcodes und RFID.

2. Allgemeine Anforderungen

2.1. Die Angabe der UDI ist eine zusätzliche Anforderung – sie ersetzt keine anderen Markierungs- oder Kennzeichnungsanforderungen gemäß Anhang I dieser Verordnung.

2.2. Der Hersteller teilt eindeutige UDI für seine Produkte zu und pflegt diese.

2.3. Die UDI darf nur vom Hersteller auf dem Produkt oder seiner Verpackung angebracht werden.

2.4. Es dürfen nur die Kodierungsstandards verwendet werden, die von den von der Kommission gemäß Artikel 24 Absatz 2 benannten Zuteilungsstellen bereitgestellt werden.

3. Die UDI

3.1. Eine UDI wird dem Produkt selbst oder seiner Verpackung zugeteilt. Höhere Verpackungsebenen verfügen über eine eigene UDI.

3.2. Versandcontainer sind von der Anforderung in Abschnitt 3.1 auszunehmen. So ist beispielsweise auf einer Logistikeinheit keine UDI erforderlich. Bestellt ein Gesundheitsdienstleister mehrere Produkte unter Verwendung der UDI oder der Modellnummer der einzelnen Produkte und verwendet der Hersteller einen Container, um diese Produkte zu versenden oder die einzeln verpackten Produkte zu schützen, so unterliegt der Container (die Logistikeinheit) nicht den UDI-Anforderungen.

3.3. Die UDI setzt sich aus zwei Teilen zusammen: der UDI-DI und der UDI-PI.

3.4. Die UDI-DI ist auf allen Ebenen der Produktverpackung einmalig.

3.5. Wird auf der Kennzeichnung eine Losnummer, eine Seriennummer, eine Software-Identifikation oder ein Verfallsdatum angegeben, so ist diese bzw. dieses Teil der UDI-PI. Befindet sich auf der Kennzeichnung auch das Herstellungsdatum, so muss dieses nicht in die UDI-PI aufgenommen werden. Befindet sich auf der Kennzeichnung nur das Herstellungsdatum, so ist dieses als UDI-PI zu verwenden.

3.6. Jeder Komponente, die als Produkt gilt und für sich genommen kommerziell verfügbar ist, wird eine gesonderte UDI zugewiesen, es sei denn, die Komponenten sind Teil eines konfigurierbaren Produkts, das mit einer eigenen UDI gekennzeichnet ist.

3.7. Kits erhalten und tragen ihre eigene UDI.

3.8. Die Hersteller teilen einem Produkt die UDI gemäß dem einschlägigen Kodierungsstandard zu.

3.9. Eine neue UDI-DI ist immer dann erforderlich, wenn eine Änderung erfolgt, die eine Fehlidentifizierung des Produkts und/oder Unklarheiten bei seiner Rückverfolgbarkeit zur Folge haben könnte; insbesondere bei der Änderung eines der folgenden Datenelemente in der UDI-Datenbank ist eine neue UDI-DI erforderlich:

a) Name oder Handelsname,

b) Produktversion oder -modell,

c) zum einmaligen Gebrauch ausgewiesen,

d) steril verpackt,

e) Sterilisation vor Verwendung erforderlich,

f) Menge von Produkten in einer Verpackung,

g) wichtige Warnhinweise oder Kontraindikationen.

3.10. Hersteller, die Produkte umpacken oder mit einer eigenen Kennzeichnung neu kennzeichnen, behalten einen Nachweis der UDI des Originalprodukteherstellers.

4. UDI-Träger

4.1. Der UDI-Träger (AIDC- und HRI-Darstellung der UDI) wird auf der Kennzeichnung sowie auf allen höheren Ebenen der Produktverpackung angebracht. Versandcontainer gelten nicht als höhere Verpackungsebene.

4.2. Bei erheblichem Platzmangel auf der Verpackung der Gebrauchseinheit kann der UDI-Träger auf der nächsthöheren Verpackungsebene angebracht werden.

4.3. Bei Produkten für den einmaligen Gebrauch der Klassen A und B, die einzeln verpackt und gekennzeichnet werden, ist zwar das Anbringen des UDI-Trägers auf der Verpackung nicht erforderlich, doch ist er auf einer höheren Verpackungsebene anzubringen, z. B. einem Karton, der mehrere Packungen enthält. Wenn allerdings der Gesundheitsdienstleister voraussichtlich keinen Zugang zur höheren Verpackungsebene hat, wie z. B. bei der häuslichen Pflege, wird die UDI auf der Verpackung angebracht.

4.4. Bei Produkten, die ausschließlich für Verkaufsstellen des Einzelhandels vorgesehen sind, ist es nicht erforderlich, dass die UDI-PI im AIDC-Format auf der Verpackung der Verkaufsstelle angebracht werden.

4.5. Sind AIDC-Träger, die keine UDI-Träger sind, Bestandteil der Produktkennzeichnung, so muss der UDI-Träger leicht erkennbar sein.

4.6. Werden lineare Strichcodes verwendet, so können die UDI-DI und die UDI-PI entweder miteinander verkettet sein oder nicht verkettet in zwei oder mehreren Strichcodes angegeben werden. Alle Bestandteile und Elemente des Strichcodes müssen unterscheidbar und erkennbar sein.

4.7. Gibt es erhebliche Probleme, beide Formate – AIDC und HRI – auf der Kennzeichnung unterzubringen, so ist nur das AIDC-Format auf der Kennzeichnung zu verwenden. Bei Produkten, die außerhalb von Gesundheitseinrichtungen verwendet werden sollen, wie etwa Produkte für die häusliche Pflege, ist allerdings das HRI-Format auf der Kennzeichnung zu verwenden, auch wenn dies dazu führt, dass für das AIDC-Format keine Fläche zur Verfügung steht.

4.8. Beim HRI-Format sind die Vorschriften der den UDI-Code herausgebenden Stelle zu befolgen.

4.9. Verwendet der Hersteller die RFID-Technologie, so wird zudem ein linearer Strichcode oder ein 2D-Strichcode entsprechend dem von den zuteilenden Stellen vorgegebenen Standard auf der Kennzeichnung verwendet.

4.10. Wiederverwendbare Produkte tragen den UDI-Träger auf dem Produkt selbst. Der UDI-Träger für wiederverwendbare Produkte, bei denen zwischen den Anwendungen am Patienten eine Desinfektion, Sterilisation oder Aufbereitung erforderlich ist, muss dauerhaft angebracht und nach jedem Verfahren, das zur Vorbereitung des Produkts für den nachfolgenden Einsatz durchgeführt wird, während der gesamten erwarteten Lebensdauer des Produkts lesbar sein.

4.11. Der UDI-Träger muss bei normaler Anwendung während der der erwarteten Lebensdauer des Produkts lesbar sein.

4.12. Ist der UDI-Träger leicht lesbar oder lässt er sich durch die Verpackung des Produkts hindurch scannen, so ist das Anbringen des UDI-Trägers auf der Verpackung nicht erforderlich.

4.13. Bei einzelnen Endprodukten, die aus mehreren Teilen bestehen, die vor der ersten Anwendung zusammengefügt werden müssen, reicht es aus, wenn der UDI-Träger auf lediglich einem Teil jedes Produkts angebracht wird.

4.14. Der UDI-Träger wird so angebracht, dass die AIDC während des normalen Betriebs oder der normalen Lagerung zugänglich ist.

4.15. Strichcode-Träger, auf denen sich sowohl eine UDI-DI als auch eine UDI-PI befinden, können auch wichtige Daten für den Betrieb des Produkts oder andere Daten enthalten.

5. Allgemeine Grundsätze der UDI-Datenbank

5.1. Die UDI-Datenbank unterstützt die Verwendung aller zentralen Datenelemente der UDI-Datenbank gemäß Teil B dieses Anhangs.

5.2. Die Hersteller sind verantwortlich für die erste Übermittlung der Identifizierungsinformationen und anderer Datenelemente des Produkts an die UDI-Datenbank sowie für ihre Aktualisierung.

5.3. Die Hersteller erstellen geeignete Methoden/Verfahren für die Validierung der bereitgestellten Daten.

5.4. Die Hersteller überprüfen regelmäßig die Korrektheit sämtlicher einschlägigen Daten zu Produkten, die sie in Verkehr gebracht haben, mit Ausnahme der Produkte, die nicht mehr auf dem Markt verfügbar sind.

5.5. Bei Vorhandensein der UDI-DI eines Produkts in der UDI-Datenbank darf nicht automatisch angenommen werden, dass das Produkt den Anforderungen dieser Verordnung entspricht.

5.6. Die Datenbank ermöglicht die Verknüpfung aller Verpackungsebenen des Produkts.

5.7. Die Daten für neue UDI-DI stehen zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts zur Verfügung.

5.8. Die Hersteller aktualisieren innerhalb von 30 Tagen nach der Änderung eines Elements, bei der keine neue UDI-DI erforderlich ist, die einschlägigen Datensätze in der UDI-Datenbank.

5.9. Bei der UDI-Datenbank werden – soweit möglich – international anerkannte Standards für die Übermittlung und Aktualisierung von Daten verwendet.

5.10. Die Benutzerschnittstelle der UDI-Datenbank steht in allen Amtssprachen der Union zur Verfügung. Allerdings ist die Verwendung von Freitext-Feldern auf ein Mindestmaß zu begrenzen, damit nur geringer Übersetzungsbedarf entsteht.

5.11. Daten zu Produkten, die nicht mehr auf dem Markt verfügbar sind, bleiben in der UDI-Datenbank gespeichert.

6. Regeln für bestimmte Produktarten

6.1. Wiederverwendbare Produkte, die Teil eines Kits sind und bei denen zwischen den Verwendungen eine Reinigung, Desinfektion, Sterilisation oder Aufbereitung erforderlich ist

6.1.1. Die UDI von solchen Produkten wird auf dem Produkt angebracht und ist nach jedem Verfahren zur Vorbereitung des Produkts für den nächsten Einsatz lesbar.

6.1.2. Die UDI-PI-Merkmale wie z. B. die Los- oder Seriennummer werden vom Hersteller festgelegt.

6.2. Software für Produkte

6.2.1. Kriterien für die Zuteilung der UDI

Die UDI wird auf der Systemebene der Software zugeteilt. Diese Anforderung gilt ausschließlich für Software, die für sich genommen kommerziell verfügbar ist, und für Software, die für sich genommen ein Produkt ist.

Die Software-Identifikation wird als Herstellungskontrollmechanismus betrachtet und in der UDI-PI angegeben.

6.2.2. Eine neue UDI-DI ist immer dann erforderlich, wenn Folgendes geändert wird:

a) die ursprüngliche Leistung,

b) die Sicherheit oder die bestimmungsgemäße Verwendung der Software,

c) die Auswertung der Daten.

Zu diesen Änderungen gehören neue oder geänderte Algorithmen, Datenbankstrukturen, Betriebsplattformen und Architekturen oder neue Schnittstellen oder neue Kanäle für die Interoperabilität.

6.2.3. Geringfügige Änderungen der Software erfordern eine neue UDI-PI, nicht aber eine neue UDI-DI:

Geringfügige Änderungen der Software hängen in der Regel mit Fehlerbehebungen, nicht Sicherheitszwecken dienenden Verbesserungen der Nutzbarkeit, Sicherheitspatches oder der Betriebseffizienz zusammen. Geringfügige Änderungen der Software werden mit einer herstellerspezifischen Kennzeichnung angegeben.

6.2.4. Kriterien für das Anbringen der UDI bei Software

a) Wird die Software auf einem physischen Träger wie beispielsweise einer CD oder einer DVD angeboten, so wird auf jeder Verpackungsebene die gesamte UDI im HRI-Format und im AIDC-Format dargestellt. Die UDI, die für den physischen Träger der Software und seine Verpackung gilt, ist identisch mit der UDI, die auf Systemebene der Software zugeteilt wurde.

b) Die UDI wird in einem für den Nutzer leicht zugänglichen Fenster in einem leicht lesbaren reinen Textformat angezeigt, wie z. B. im Infofenster mit Systeminformationen, oder im Startfenster.

c) Software, die keine Benutzerschnittstelle hat, wie z. B. Middleware für Bildkonvertierung, muss in der Lage sein, die UDI über eine Anwendungsprogrammschnittstelle zu übermitteln.

d) In den elektronischen Anzeigen der Software ist nur der vom Menschen lesbare Teil der UDI anzugeben. Die Angabe der UDI im AIDC-Format ist in den elektronischen Anzeigen, wie z. B. im Infofenster mit Systeminformationen, im Begrüßungsfenster usw., nicht erforderlich.

e) Die UDI der Software in vom Menschen lesbarer Form enthält die Anwendungskennungen (AI) des von den Zuteilungsstellen verwendeten Standards, um den Nutzer dabei zu unterstützen, die UDI zu identifizieren und festzustellen, welcher Standard bei der Erstellung der UDI verwendet wurde.

ANHANG VII

VON DEN BENANNTEN STELLEN ZU ERFÜLLENDE ANFORDERUNGEN

1. ORGANISATORISCHE UND ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

1.1. Rechtsstatus und Organisationsstruktur

1.1.1. Benannte Stellen werden nach nationalem Recht der Mitgliedstaaten oder nach dem Recht eines Drittstaats, mit dem die Union eine diesbezügliche Vereinbarung geschlossen hat, gegründet. Ihre Rechtspersönlichkeit und ihr Rechtsstatus werden vollständig dokumentiert. Zu den entsprechenden Unterlagen gehören Informationen über Eigentumsrechte sowie über die juristischen oder natürlichen Personen, die Kontrolle über die Benannten Stellen ausüben.

1.1.2. Handelt es sich bei einer Benannten Stelle um eine juristische Person, die Teil einer größeren Einrichtung ist, so sind die Tätigkeiten dieser Einrichtung sowie ihre Organisations- und Leitungsstruktur und ihr Verhältnis zu der Benannten Stelle eindeutig zu dokumentieren. In diesen Fällen gelten die Anforderungen des Abschnitts 1.2 sowohl für die Benannte Stelle als auch für die Einrichtung, zu der sie gehört.

1.1.3. Ist die Benannte Stelle ganz oder teilweise Eigentümerin von in einem Mitgliedstaat oder Drittstaat gegründeten Rechtsträgern oder befindet sie sich im Eigentum eines anderen Rechtsträgers, so sind die Tätigkeiten und Zuständigkeiten dieser Rechtsträger sowie ihre rechtlichen und operationellen Beziehungen zu der Benannten Stelle eindeutig zu definieren und zu dokumentieren. Mitarbeiter dieser Rechtsträger, die Konformitätsbewertungstätigkeiten gemäß dieser Verordnung durchführen, unterliegen den geltenden Anforderungen dieser Verordnung.

1.1.4. Die Organisationsstruktur, die Zuweisung der Zuständigkeiten, die Berichtslinien und die Funktionsweise der Benannten Stelle sind so gestaltet, dass sie die Zuverlässigkeit der Leistung der Benannten Stelle und der Ergebnisse der von ihr durchgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten gewährleisten.

1.1.5. Die Organisationsstruktur und die Funktionen, Zuständigkeiten und Befugnisse ihrer obersten Leitungsebene und anderer Mitarbeiter mit möglichem Einfluss auf die Leistung der Benannten Stelle sowie auf die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten sind von jeder Benannten Stelle klar zu dokumentieren.

1.1.6. Jede Benannte Stelle bestimmt die Personen der obersten Leitungsebene, die die Gesamtbefugnis und -verantwortung für die folgenden Bereiche tragen:

a) die Bereitstellung angemessener Ressourcen für Konformitätsbewertungstätigkeiten;

b) die Festlegung von Verfahren und Konzepten für die Funktionsweise der Benannten Stelle;

c) die Überwachung der Umsetzung der Verfahren, Konzepte und Qualitätsmanagementsysteme der Benannten Stelle;

d) die Aufsicht über die Finanzen der Benannten Stelle;

e) die Tätigkeiten und Entscheidungen der Benannten Stelle, vertragliche Vereinbarungen eingeschlossen;

f) erforderlichenfalls die Übertragung von Befugnissen auf Mitarbeiter und/oder Ausschüsse zur Durchführung bestimmter Tätigkeiten;

g) die Zusammenarbeit mit der für Benannte Stellen zuständigen Behörde und die Pflichten hinsichtlich der Kommunikation mit anderen zuständigen Behörden, der Kommission und anderen Benannten Stellen.

1.2. Unabhängigkeit und Unparteilichkeit

1.2.1. Benannte Stellen sind unabhängige Dritte, die mit dem Hersteller des Produkts, dessen Konformität sie bewerten, in keinerlei Verbindung stehen. Darüber hinaus sind Benannte Stellen von allen anderen Wirtschaftsakteuren, die ein Interesse an dem Produkt haben, und von allen Wettbewerbern des Herstellers unabhängig.Dies schließt nicht aus, dass Benannte Stellen Konformitätsbewertungstätigkeiten für konkurrierende Hersteller durchführen.

1.2.2. Benannte Stellen gewährleisten durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Unabhängigkeit, Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind. Von Benannten Stellen werden eine Struktur und Verfahren dokumentiert und umgesetzt, um die Unparteilichkeit zu gewährleisten und sicherzustellen, dass deren Grundsätze in ihrer gesamten Organisation und von allen Mitarbeitern und bei allen Bewertungstätigkeiten gefördert und angewandt werden. Diese Verfahren ermöglichen die Identifizierung, Prüfung und Lösung von Fällen, in denen es zu einem Interessenkonflikt kommen könnte; dazu gehört auch die Beteiligung an Beratungsdiensten im Bereich der Produkte vor der Aufnahme einer Beschäftigung bei der Benannten Stelle. Diese Prüfungen, ihre Ergebnisse und Lösungen werden dokumentiert.

1.2.3. Eine Benannte Stelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen

a) weder Produktentwickler, Hersteller, Lieferant, Monteur, Käufer, Eigentümer oder Wartungsbetrieb der Produkte, die sie bewerten, noch Bevollmächtigter einer dieser Parteien sein. Diese Einschränkung schließt den Kauf und die Verwendung von bewerteten Produkten, die für die Tätigkeiten der Benannten Stelle erforderlich sind, und die Durchführung der Konformitätsbewertung oder die Verwendung solcher Produkte für persönliche Zwecke nicht aus;

b) weder an der Auslegung, Herstellung, Vermarktung, Installation und Verwendung oder Wartung der Produkte, für die sie benannt sind, mitwirken, noch die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien vertreten;

c) sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt sind, beeinträchtigen können;

d) keine Dienstleistungen anbieten oder erbringen, die das Vertrauen in ihre Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität beeinträchtigen könnten. Insbesondere dürfen sie keine Beratungsdienste anbieten oder ausführen, die an den Hersteller, seinen Bevollmächtigten, einen Lieferanten oder einen kommerziellen Konkurrenten gerichtet sind und die Auslegung, Herstellung, Vermarktung oder Instandhaltung der zu bewertenden Produkte oder Verfahren betreffen; und

e) nicht mit einer Einrichtung verbunden sein, die ihrerseits die unter Buchstabe d genannten Beratungsdienstleistungen erbringt. Diese Einschränkung schließt allgemeine Schulungen, die nicht kundenspezifisch sind und die im Zusammenhang mit den Rechtsvorschriften für Produkte oder mit einschlägigen Normen stehen, nicht aus.

1.2.4. Eine Beteiligung an Beratungsdienstleistungen im Bereich der Produkte vor Aufnahme einer Beschäftigung bei einer Benannten Stelle ist zum Zeitpunkt der Aufnahme der Beschäftigung umfassend zu dokumentieren; potenzielle Interessenkonflikte sind zu prüfen und im Einklang mit diesem Anhang zu lösen. Personen, die vor Aufnahme einer Beschäftigung bei einer Benannten Stelle bei einem speziellen Kunden beschäftigt waren oder für diesen Beratungsdienstleistungen im Bereich der Produkte erbracht haben, werden während eines Zeitraums von drei Jahren nicht mit Konformitätsbewertungstätigkeiten für diesen speziellen Kunden oder für Unternehmen, die zu demselben Konzern gehören, betraut.

1.2.5. Die Unparteilichkeit Benannter Stellen, ihrer obersten Leitungsebene und ihres Bewertungspersonals ist zu garantieren. Die Höhe der Entlohnung der obersten Leitungsebene und des bewertenden Personals einer Benannten Stelle und der an Bewertungstätigkeiten beteiligten Unterauftragnehmer darf sich nicht nach den Ergebnissen der Bewertung richten. Benannte Stellen machen die Interessenerklärungen ihrer obersten Leitungsebene öffentlich zugänglich.

1.2.6. Falls die Benannte Stelle Eigentum einer öffentlichen Stelle oder Einrichtung ist, werden Unabhängigkeit und Nichtvorhandensein von Interessenkonflikten zwischen der für Benannte Stellen zuständigen Behörde und/oder der zuständigen Behörde einerseits und der Benannten Stelle andererseits gewährleistet und dokumentiert.

1.2.7. Benannte Stellen gewährleisten und belegen, dass die Tätigkeiten ihrer Zweigstellen oder Unterauftragnehmer oder einer zugeordneten Stelle, einschließlich Tätigkeiten ihrer Eigentümer, die Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht beeinträchtigen.

1.2.8. Benannte Stellen werden im Einklang mit einem Paket kohärenter, gerechter und angemessener Geschäftsbedingungen tätig, wobei sie in Bezug auf Gebühren die Interessen kleiner und mittlerer Unternehmen gemäß der Empfehlung 2003/361/EG berücksichtigen.

1.2.9. Die in diesem Abschnitt festgelegten Anforderungen schließen den Austausch technischer Daten und regulatorischer Leitlinien zwischen einer Benannten Stelle und einem Hersteller, der eine Konformitätsbewertung beantragt, keinesfalls aus.

1.3. Vertraulichkeit

1.3.1. Die Benannten Stellen gewährleisten durch dokumentierte Verfahren, dass ihre Mitarbeiter, Ausschüsse, Zweigstellen, Unterauftragnehmer sowie alle zugeordneten Stellen oder Mitarbeiter externer Einrichtungen die Vertraulichkeit der Informationen, die bei der Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten in ihren Besitz gelangen, wahren, außer wenn die Offenlegung gesetzlich vorgeschrieben ist.

1.3.2. Das Personal einer Benannten Stelle ist – außer gegenüber den für Benannte Stellen zuständigen Behörden, den in den Mitgliedstaaten für Produkte zuständigen Behörden oder der Kommission –bei der Durchführung seiner Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung oder jeder nationalen Rechtsvorschrift, die dieser Verordnung Wirkung verleiht, durch das Berufsgeheimnis gebunden. Eigentumsrechte werden geschützt. Die Benannten Stellen verfügen über dokumentierte Verfahren bezüglich der Anforderungen dieses Abschnitts.

1.4. Haftung

1.4.1. Die Benannten Stellen schließen eine angemessene Haftpflichtversicherung für ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten ab, es sei denn, diese Haftpflicht wird aufgrund nationalen Rechts von dem betreffenden Mitgliedstaat gedeckt oder dieser Mitgliedstaat ist unmittelbar für die Durchführung der Konformitätsbewertung zuständig.

1.4.2. Umfang und Gesamtdeckungssumme der Haftpflichtversicherung entsprechen dem Ausmaß und der geografischen Reichweite der Tätigkeiten der Benannten Stelle sowie dem Risikoprofil der von der Benannten Stelle zertifizierten Produkte. Die Haftpflichtversicherung deckt Fälle ab, in denen die Benannte Stelle gezwungen sein kann, Bescheinigungen zu widerrufen, einzuschränken oder auszusetzen.

1.5. Finanzvorschriften

Die Benannten Stellen verfügen über die zur Durchführung ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten für Produkte im Rahmen ihrer Benennung und der damit verbundenen Geschäftsvorgänge erforderlichen Finanzressourcen. Sie dokumentieren ihre finanzielle Leistungsfähigkeit und ihre langfristige wirtschaftliche Rentabilität und erbringen diesbezügliche Nachweise, wobei gegebenenfalls besondere Umstände während der ersten Anlaufphase zu berücksichtigen sind.

1.6. Beteiligung an Koordinierungstätigkeiten

1.6.1. Die Benannten Stellen wirken an allen einschlägigen Normungsarbeiten und an der Arbeit der Koordinierungsgruppe Benannter Stellen gemäß Artikel 49 der Verordnung (EU) 2017/...[+] mit bzw. sorgen dafür, dass ihr Bewertungspersonal darüber informiert wird. Darüber hinaus sorgen sie dafür, dass ihr Bewertungspersonal und ihre Entscheidungsträger von allen im Rahmen dieser Verordnung angenommenen einschlägigen Rechtsvorschriften, Leitlinien und Dokumenten über vorbildliche Verfahren Kenntnis erhalten.

1.6.2. Die Benannten Stellen berücksichtigen Leitlinien und Unterlagen über vorbildliche Verfahren.

[+] ABl.: Bitte Nummer der Verordnung in ST 10728/16 einsetzen.

2. ANFORDERUNGEN AN DAS QUALITÄTSMANAGEMENT

2.1. Das von den Benannten Stellen eingerichtete, dokumentierte, umgesetzte, instand gehaltene und betriebene Qualitätsmanagementsystem ist für die Art, den Bereich und den Umfang ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten geeignet und ermöglicht es, eine dauerhafte Erfüllung der in dieser Verordnung beschriebenen Anforderungen zu unterstützen und aufzuzeigen.

2.2. Das Qualitätsmanagementsystem einer Benannten Stelle deckt mindestens folgende Elemente ab:

a) Struktur und Dokumentation des Managementsystems einschließlich operativer Konzepte und Ziele;

b) Strategien für die Zuweisung bestimmter Aufgaben und Zuständigkeiten an Mitarbeiter;

c) Bewertungs- und Entscheidungsprozesse in Übereinstimmung mit den Aufgaben, Zuständigkeiten und Funktionen der Mitarbeiter und der obersten Leitungsebene der Benannten Stelle;

d) Planung, Durchführung, Bewertung und erforderlichenfalls Anpassung ihrer Konformitätsbewertungsverfahren;

e) Kontrolle von Dokumenten;

f) Kontrolle von Aufzeichnungen;

g) Managementbewertungen;

h) interne Audits;

i) Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen;

j) Beschwerden und Klagen;

k) Weiterbildung.

Wenn Dokumente in verschiedenen Sprachen verwendet werden, gewährleistet und überprüft die Benannte Stelle, dass sie den gleichen Inhalt haben.

2.3. Die oberste Leitungsebene Benannter Stellen stellt sicher, dass das Qualitätsmanagementsystem in der gesamten Organisation der Benannten Stelle vollständig verstanden, umgesetzt und instand gehalten wird, was auch für ihre Zweigstellen und Unterauftragnehmer, die an Konformitätsbewertungstätigkeiten gemäß dieser Verordnung beteiligt sind, gilt.

2.4. Die Benannten Stellen verlangen von allen Mitarbeitern, sich durch Unterschrift oder auf gleichwertige Weise förmlich dazu zu verpflichten, die von jeder Benannten Stelle festgelegten Verfahren einzuhalten. Diese Verpflichtung erfasst auch die Aspekte betreffend die Vertraulichkeit und Unabhängigkeit von kommerziellen oder anderen Interessen sowie jede bestehende oder frühere Verbindung zu Kunden. Die Mitarbeiter müssen schriftlich erklären, dass sie die Grundsätze der Vertraulichkeit, Unabhängigkeit und Unparteilichkeit einhalten.

3. ERFORDERLICHE RESSOURCEN

3.1. Allgemein

3.1.1. Die Benannten Stellen sind in der Lage, die ihnen durch diese Verordnung zufallenden Aufgaben mit höchster beruflicher Integrität und der erforderlichen Fachkompetenz in dem betreffenden Bereich auszuführen, gleichgültig, ob diese Aufgaben von den Benannten Stellen selbst oder in ihrem Auftrag und in ihrer Verantwortung erfüllt werden.

Insbesondere verfügen die Benannten Stellen über die notwendige Personalausstattung sowie die Ausrüstungen, Einrichtungen und Kompetenzen, die für die ordnungsgemäße Durchführung der technischen, wissenschaftlichen und administrativen Aufgaben im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt wurden, erforderlich sind, bzw. haben Zugang zu diesen.

Diese Anforderung setzt voraus, dass die Benannten Stellen jederzeit und für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art von Produkten, für die sie benannt wurden, permanent über ausreichend administratives, technisches und wissenschaftliches Personal verfügen, das die entsprechenden Erfahrungen und Kenntnisse im Bereich der einschlägigen Produkte und der entsprechenden Technologien besitzt. Die Personalausstattung muss ausreichen, um sicherzustellen, dass die betreffende Benannte Stelle die Konformitätsbewertungsaufgaben – einschließlich der Begutachtung der medizinischen Funktion, der Leistungsbewertungen und der Leistung und Sicherheit – für die Produkte, für die sie benannt wurde, in Bezug auf die Anforderungen dieser Verordnung, insbesondere die Anforderungen des Anhangs I, durchführen kann.

Eine Benannte Stelle ist aufgrund ihrer insgesamt vorhandenen Kompetenzen in der Lage, die Arten von Produkten, für die sie benannt wurde, zu bewerten. Sie verfügt über ausreichende interne Kompetenzen, um von externen Experten durchgeführte Bewertungen kritisch beurteilen zu können. Die Aufgaben, die eine Benannte Stelle nicht an Unterauftragnehmer vergeben darf, sind in Abschnitt 4.1 aufgeführt.

Das Personal, das an der Leitung der Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten für Produkte durch eine Benannte Stelle beteiligt ist, verfügt über angemessene Kenntnisse, um ein System für die Auswahl von mit der Durchführung der Bewertungen und Prüfungen beauftragten Mitarbeitern, die Überprüfung ihrer Kenntnisse, die Genehmigung und Zuweisung ihrer Aufgaben, die Organisation ihrer Erstschulung und fortlaufenden Weiterbildung sowie die Zuweisung ihrer Aufgaben und die Überwachung dieser Mitarbeiter zu errichten und zu betreiben, um sicherzustellen, dass das mit der Durchführung von Bewertungen und Prüfungen befasste Personal über Kompetenzen verfügt, die zur Erfüllung der ihm übertragenen Aufgaben erforderlich sind.

Die Benannten Stellen benennen mindestens eine Einzelperson ihrer obersten Leitungsebene, die die Gesamtverantwortung für alle Konformitätsbewertungstätigkeiten für Produkte trägt.

3.1.2. Die Benannten Stellen tragen dafür Sorge, dass Qualifikation und Fachwissen des an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligten Personals stets auf dem neuesten Stand bleiben, indem sie ein System für den Erfahrungsaustausch und ein Programm für die kontinuierliche Schulung und Weiterbildung einrichten.

3.1.3. Die Benannten Stellen erstellen eine klare Dokumentation des Umfangs und der Grenzen der Pflichten und Zuständigkeiten sowie der Ermächtigungsstufe des an Konformitätsbewertungstätigkeiten mitwirkenden Personals, einschließlich aller Unterauftragnehmer und externen Sachverständigen, und setzt dieses Personal entsprechend davon in Kenntnis.

3.2. Qualifikationsanforderungen an das Personal

3.2.1. Die Benannten Stellen legen Qualifikationskriterien sowie Auswahl- und Zulassungsverfahren für an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligtes Personal, u. a. in Bezug auf Fachkenntnisse, Erfahrung und andere erforderliche Kompetenzen, sowie die anfänglichen und fortlaufenden Fortbildungsmaßnahmen fest und dokumentieren diese. Die Qualifikationskriterien berücksichtigen die verschiedenen Aufgabenbereiche innerhalb des Konformitätsbewertungsprozesses wie z. B. Audit, Produktbewertung oder Produkttests, Überprüfung der technischen Dokumentation, Entscheidungsfindung und Chargenfreigabe sowie die vom Umfang der Benennung erfassten Produkte, Technologien und Gebiete wie z. B. Biokompatibilität, Sterilisation, Eigenanwendung und patientennahe Tests, therapiebegleitende Diagnostika und Leistungsbewertung.

3.2.2. Die Qualifikationskriterien gemäß Abschnitt 3.2.1 beziehen sich auf den Umfang der Benennung einer Benannten Stelle, wie er vom Mitgliedstaat gemäß Artikel 38 Absatz 3 beschrieben wurde, und stellen die für die Unterkategorien in der Beschreibung des Umfangs erforderlichen Qualifikationen mit hinreichender Genauigkeit dar.

Besondere Qualifikationskriterien werden zumindest für die Begutachtung von Folgendem festgelegt:

– biologische Sicherheit,

– Leistungsbewertung,

– Produkte zur Eigenanwendung und für patientennahe Tests,

– therapiebegleitende Diagnostika,

– funktionale Sicherheit,

– Software,

– Verpackung und

– verschiedene Arten von Sterilisationsverfahren.

3.2.3. Das für die Festlegung der Qualifikationskriterien und die Zulassung anderer Mitarbeiter zur Durchführung spezifischer Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständige Personal wird von der Benannten Stelle selbst eingestellt und nicht als externe Sachverständige oder über einen Unterauftrag beschäftigt. Dieses Personal verfügt nachweislich über Kenntnisse und Erfahrungen in sämtlichen folgenden Bereichen:

– die Rechtsvorschriften der Union zu Produkten und einschlägige Leitlinien;

– die in dieser Verordnung vorgesehenen Konformitätsbewertungsverfahren;

– eine breite Wissensgrundlage der Technologien im Bereich der Produkte sowie der Auslegung und Herstellung von Produkten;

– das Qualitätsmanagementsystem der Benannten Stelle, verwandte Verfahren und die erforderlichen Qualifikationskriterien;

– relevante Fortbildungsmaßnahmen für an Konformitätsbewertungstätigkeiten in Verbindung mit Produkten beteiligtes Personal;

– einschlägige Erfahrung in Bezug auf Konformitätsbewertungen nach Maßgabe dieser Verordnung oder vorher gültiger Rechtsvorschriften in einer Benannten Stelle.

3.2.4. Den Benannten Stellen steht permanent Personal mit einschlägiger klinischer Erfahrung zur Verfügung, und dieses Personal wird – soweit möglich – von der Benannten Stelle selbst beschäftigt. Dieses Personal wird durchgängig in die Bewertungs- und Entscheidungsprozesse der Benannten Stelle einbezogen, um

– festzustellen, wann der Einsatz einer Fachkraft für die Beurteilung der vom Hersteller durchgeführten Leistungsbewertung erforderlich ist, und angemessen qualifizierte Experten zu ermitteln;

– externe klinische Experten angemessen zu den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung, GS, Leitlinien und harmonisierten Normen zu schulen sowie sicherzustellen, dass sie sich des Kontexts und der Auswirkungen ihrer Bewertung und ihrer Beratungsdienste voll bewusst sind;

– die in der Leistungsbewertung und allen damit verbundenen Leistungsstudien enthaltenen klinischen Daten überprüfen und wissenschaftlich anfechten zu können und externe klinische Experten zu der Beurteilung der vom Hersteller vorgelegten Leistungsbewertung angemessen beraten zu können;

– die vorgelegte Leistungsbewertung und die Ergebnisse der Beurteilung der Leistungsbewertung des Herstellers durch die externen klinischen Experten wissenschaftlich überprüfen und erforderlichenfalls anfechten zu können;

– die Vergleichbarkeit und Kohärenz der von klinischen Experten durchgeführten Beurteilungen der Leistungsbewertung nachprüfen zu können;

– die Leistungsbewertung des Herstellers beurteilen und eine klinische Bewertung des Gutachtens eines externen Sachverständigen vornehmen zu können und dem Entscheidungsträger der Benannten Stelle eine Empfehlung aussprechen zu können; und

– in der Lage zu sein, Protokolle und Berichte zu erstellen, in denen die angemessene Durchführung der einschlägigen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgewiesen wird.

3.2.5. Das für die Durchführung produktbezogener Prüfungen wie z. B. Prüfung der technischen Dokumentation oder Baumusterprüfung unter Berücksichtigung von Elementen wie der Leistungsbewertung, biologischen Sicherheit, Sterilisation und Software-Validierung zuständige Personal (Produktprüfer) verfügt nachweislich über sämtliche folgenden Qualifikationen:

– erfolgreicher Abschluss eines Hochschul- oder Fachhochschulstudiums oder gleichwertige Qualifikation in relevanten Studiengängen, wie beispielsweise Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder anderen einschlägigen Wissenschaften;

– vierjährige Berufserfahrung im Bereich der Gesundheitsprodukte oder damit zusammenhängenden Tätigkeiten wie z. B. Herstellung, Prüfung oder Forschung, davon zwei Jahre im Bereich der Auslegung, Herstellung, Prüfung oder Anwendung der zu bewertenden Produkte bzw. der zu bewertenden Technologie oder im Zusammenhang mit den zu bewertenden wissenschaftlichen Aspekten;

– Kenntnis der Rechtsvorschriften für Produkte, einschließlich der in Anhang I festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen;

– angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich der einschlägigen harmonisierten Normen, GS und Leitlinien;

– angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich des Risikomanagements und der diesbezüglichen Normen und Leitlinien für Produkte;

– angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich der Leistungsbewertung;

– angemessene Kenntnis der zu bewertenden Produkte;

– angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich der in den Anhängen IX bis XI beschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren und insbesondere der Aspekte jener Verfahren, für die das Personal zuständig ist, sowie entsprechende Befugnis zur Durchführung dieser Bewertungen;

– die Fähigkeit, Protokolle und Berichte zu erstellen, in denen die angemessene Durchführung der einschlägigen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgewiesen wird.

3.2.6. Das für die Prüfung des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers zuständige Personal (Vor-Ort-Prüfer) verfügt nachweislich über sämtliche folgenden Qualifikationen:

– erfolgreicher Abschluss eines Hochschul- oder Fachhochschulstudiums oder gleichwertige Qualifikation in relevanten Studiengängen wie z. B. Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder anderen einschlägigen Wissenschaften;

– vierjährige Berufserfahrung im Bereich der Gesundheitsprodukte oder damit zusammenhängenden Tätigkeiten wie z. B. Herstellung, Prüfung oder Forschung, davon zwei Jahre im Bereich des Qualitätsmanagements;

– angemessene Kenntnis der Rechtsvorschriften für Produkte und der diesbezüglichen harmonisierten Normen, GS und Leitlinien;

– angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich des Risikomanagements und der diesbezüglichen Normen und Leitlinien für Produkte;

– angemessene Kenntnis im Bereich des Qualitätsmanagements und der diesbezüglichen Normen und Leitlinien für Produkte;

– angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich der in den Anhängen IX bis XI beschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren und insbesondere der Aspekte jener Verfahren, für die das Personal zuständig ist, sowie entsprechende Befugnis zur Durchführung dieser Audits;

– weiterführende Schulung im Bereich Auditverfahren, die das Personal zur kritischen Auseinandersetzung mit Qualitätsmanagementsystemen befähigt;

– die Fähigkeit, Protokolle und Berichte zu erstellen, in denen die angemessene Durchführung der einschlägigen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgewiesen wird.

3.2.7. Die für abschließende Prüfungen und Entscheidungen über die Zertifizierung gesamtverantwortlichen Personen werden von der Benannten Stelle selbst beschäftigt und sind keine externen Sachverständigen oder Unterauftragnehmer. Zusammen verfügen diese Personen nachweislich über Kenntnisse und umfassende Erfahrungen in sämtlichen folgenden Bereichen:

– Rechtsvorschriften zu Produkten und einschlägige Leitlinien;

– die im Zusammenhang mit dieser Verordnung relevanten Konformitätsbewertungen für Produkte;

– die für Konformitätsbewertungen für Produkte relevanten Arten von Qualifikationen, Erfahrungen und Fachwissen;

– eine breite Wissensgrundlage der Technologien im Bereich der Produkte, wozu auch ausreichende Erfahrung mit Konformitätsbewertungen von für die Zertifizierung geprüften Produkten, der Produkteindustrie sowie der Auslegung und Herstellung von Produkten gehört;

– das Qualitätssystem der Benannten Stelle, verwandte Verfahren und die erforderlichen Qualifikationen des beteiligten Personals;

– die Fähigkeit, Protokolle und Berichte zu erstellen, in denen die angemessene Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgewiesen wird.

3.3. Dokumentation der Qualifikation, Schulung und Zulassung des Personals

3.3.1. Die Benannten Stellen verfügen über ein Verfahren, mit dem die Qualifikationen aller an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligten Mitarbeiter sowie die Erfüllung der Qualifikationskriterien gemäß Abschnitt 3.2 umfassend dokumentiert werden. Wenn in Ausnahmefällen die Erfüllung der in Abschnitt 3.2 dargelegten Qualifikationskriterien nicht umfassend aufgezeigt werden kann, begründet die Benannte Stelle gegenüber der für die Benannten Stellen zuständigen Behörde die Zulassung dieser Mitarbeiter zur Durchführung bestimmter Konformitätsbewertungstätigkeiten.

3.3.2. Für alle ihre in den Abschnitten 3.2.3 bis 3.2.7 genannten Mitarbeiter erstellen und aktualisieren die Benannten Stellen die folgenden Unterlagen:

– eine Matrix, in der die Zulassungen und Zuständigkeiten des Personals in Bezug auf Konformitätsbewertungstätigkeiten erläutert werden;

– Dokumente, mit denen bescheinigt wird, dass das Personal über die erforderlichen Fachkenntnisse und Erfahrungen für die Konformitätsbewertungstätigkeit, für die es zugelassen ist, verfügt. Diese Dokumente beinhalten die Gründe für die Festlegung des Umfangs der Verantwortlichkeiten jedes an der Bewertung beteiligten Mitarbeiters und Aufzeichnungen der von jedem einzelnen durchgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten.

3.4. Unterauftragnehmer und externe Sachverständige

3.4.1. Unbeschadet des Abschnitts 3.2 können Benannte Stellen einzelne klar definierte Teilelemente einer Konformitätsbewertungstätigkeit an Unterauftragnehmer vergeben.

Nicht erlaubt ist es, das Audit des Qualitätsmanagementsystems oder produktbezogene Prüfungen als Ganzes im Unterauftrag zu vergeben, doch können Teile dieser Tätigkeiten von Unterauftragnehmern und externen Prüfern und Sachverständigen im Auftrag der Benannten Stelle durchgeführt werden. Die betreffende Benannte Stelle ist weiterhin voll dafür verantwortlich, die Kompetenz der Unterauftragnehmer und externen Sachverständigen für die Erfüllung ihrer spezifischen Aufgaben angemessen nachzuweisen und eine auf der Bewertung des Unterauftragnehmers beruhende Entscheidung zu treffen, sowie für die von Unterauftragnehmern und externen Sachverständigen in ihrem Auftrag durchgeführten Arbeiten.

Folgende Tätigkeiten dürfen die Benannten Stellen nicht im Unterauftrag vergeben:

– Überprüfung der Qualifikationen und Überwachung der Leistung der externen Sachverständigen;

– Audits und Zertifizierungen, falls der betreffende Unterauftrag an Audit- und Zertifizierungseinrichtungen vergeben wird;

– Zuweisung von Arbeit an externe Sachverständige für spezifische Konformitätsbewertungstätigkeiten;

– Funktionen im Zusammenhang mit der abschließenden Prüfung und Entscheidungsfindung.

3.4.2. Vergibt eine Benannte Stelle bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeiten an eine Einrichtung oder eine Einzelperson im Unterauftrag, so muss sie über ein Konzept verfügen, das die Bedingungen für eine solche Unterauftragsvergabe vorgibt; dabei hat sie Folgendes sicherzustellen:

– Der Unterauftragnehmer erfüllt die einschlägigen Anforderungen dieses Anhangs;

– Unterauftragnehmer und externe Sachverständige vergeben keine Arbeit im Unterauftrag an Einrichtungen oder Personen weiter;

– die juristische oder natürliche Person, die die Konformitätsbewertung beantragt hat, ist von den Anforderungen gemäß dem ersten und zweiten Gedankenstrich unterrichtet worden.

Unterauftragsvergaben oder die Inanspruchnahme von externem Personal sind angemessen zu dokumentieren und bedürfen einer schriftlichen Vereinbarung, in der unter anderem Vertraulichkeitsaspekte und Interessenkonflikte geklärt werden und in die keine zwischengeschalteten Personen eingebunden sind. Die betreffende Benannte Stelle übernimmt die volle Verantwortung für die von Unterauftragnehmern erfüllten Aufgaben.

3.4.3. Werden im Rahmen einer Konformitätsbewertung Unterauftragnehmer oder externe Sachverständige eingesetzt, so muss die betreffende Benannte Stelle – insbesondere bei neuartigen Produkten oder Technologien – in jedem Produktbereich, für den sie benannt wurde, über angemessene interne Kompetenzen zur Leitung der Gesamtkonformitätsbewertung, zur Überprüfung der Angemessenheit und Gültigkeit der Expertengutachten und zur Entscheidung über die Zertifizierung verfügen.

3.5. Überwachung der Kompetenzen, des Schulungsbedarfs und des Erfahrungsaustauschs

3.5.1. Die Benannten Stellen legen die Verfahren für die anfängliche Beurteilung und die laufende Überwachung der Kompetenzen, der Konformitätsbewertungstätigkeiten und der Leistung aller an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligten internen und externen Mitarbeiter und Unterauftragnehmer fest.

3.5.2. Die Benannten Stellen überprüfen die Kompetenz ihres Personals regelmäßig, ermitteln den Schulungsbedarf und erstellen einen Schulungsplan, um das erforderliche Qualifikations- und Kenntnisniveau der einzelnen Mitarbeiter aufrechtzuerhalten. Dabei wird zumindest überprüft, dass das Personal

– die geltenden Rechtsvorschriften der Union und der Mitgliedstaaten für Produkte, die einschlägigen harmonisierten Normen, die GS, die Leitlinien und die Ergebnisse der Koordinierungstätigkeiten gemäß Abschnitt 1.6 kennt;

– an dem internen Erfahrungsaustausch und dem Programm zur kontinuierlichen Schulung und Weiterbildung gemäß Abschnitt 3.1.2 teilnimmt.

4. VERFAHRENSANFORDERUNGEN

4.1. Allgemein

Die Benannten Stellen verfügen über dokumentierte Prozesse und ausreichend detaillierte Verfahren für die Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt wurden, einschließlich der einzelnen Schritte – von Tätigkeiten vor der Antragstellung bis zur Entscheidungsfindung und Überwachung – und erforderlichenfalls unter Berücksichtigung der jeweiligen Besonderheiten der Produkte.

Die in den Abschnitten 4.3, 4.4, 4.7 und 4.8 festgelegten Anforderungen werden als Teil der internen Tätigkeiten der Benannten Stellen erfüllt und dürfen nicht im Unterauftrag vergeben werden.

4.2. Angaben der Benannten Stellen und Tätigkeiten vor der Antragstellung

Die Benannten Stellen

a) veröffentlichen eine öffentlich zugängliche Beschreibung des Antragsverfahrens, über das Hersteller von ihnen eine Zertifizierung erhalten können. In dieser Beschreibung wird angegeben, welche Sprachen für das Einreichen von Dokumenten und für diesbezügliche Korrespondenz zulässig sind,

b) verfügen über dokumentierte Verfahren in Bezug auf die für spezifische Konformitätsbewertungstätigkeiten zu erhebenden Gebühren und alle sonstigen finanziellen Bedingungen betreffend die Bewertungstätigkeiten der Benannten Stellen für Produkte sowie über dokumentierte Details zu diesen Gebühren und Bedingungen,

c) verfügen über dokumentierte Verfahren in Bezug auf die Werbung für ihre Konformitätsbewertungsdienste. Bei diesen Verfahren muss gewährleistet werden, dass die Werbemaßnahmen in keiner Weise nahelegen oder zu dem Schluss führen könnten, dass die Bewertungstätigkeit der Benannten Stelle den Herstellern einen früheren Marktzugang ermöglicht oder schneller, einfacher oder weniger streng als die anderer Benannter Stellen ist,

d) verfügen über dokumentierte Verfahren, bei denen die Überprüfung von vor der Antragstellung gelieferten Informationen vorgeschrieben ist, einschließlich der Vorabprüfung, ob das Produkt unter diese Verordnung fällt, und seiner Klassifizierung vor der Übermittlung von Angaben an den Hersteller in Bezug auf eine spezifische Konformitätsbewertung,

e) gewährleisten, dass alle Verträge mit Bezug auf die von dieser Verordnung erfassten Konformitätsbewertungstätigkeiten unmittelbar zwischen dem Hersteller und der Benannten Stelle und nicht mit einer anderen Einrichtung geschlossen werden.

4.3. Überprüfung des Antrags und Vertragsbedingungen

Die Benannten Stellen verlangen einen förmlichen Antrag, der die Unterschrift des Herstellers oder eines Bevollmächtigten trägt und alle Informationen sowie die Erklärungen des Herstellers enthält, die nach den für die Konformitätsbewertung relevanten Anhängen IX bis XI vorgeschrieben sind.

Der Vertrag zwischen einer Benannten Stelle und einem Hersteller hat die Form einer von den beiden Vertragsparteien unterzeichneten schriftlichen Vereinbarung. Er wird von der Benannten Stelle aufbewahrt. Dieser Vertrag legt eindeutige Geschäftsbedingungen fest und enthält Verpflichtungen, die es der Benannten Stelle ermöglichen, gemäß den Anforderungen dieser Verordnung zu handeln, einschließlich der Verpflichtung des Herstellers, die Benannte Stelle über Vigilanz-Berichte zu benachrichtigen, des Rechts der Benannten Stelle, ausgestellte Bescheinigungen auszusetzen, einzuschränken oder zu widerrufen und der Pflicht der Benannten Stelle, ihren Informationspflichten nachzukommen.

Die Benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren zur Überprüfung von Anträgen, in denen Folgendes geregelt ist:

a) die Vollständigkeit dieser Anträge hinsichtlich der Anforderungen des einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß dem jeweiligen Anhang, nach dem die Genehmigung beantragt wurde,

b) die Prüfung, ob die Erzeugnisse, für die diese Anträge gestellt werden, als Produkte zu bewerten sind, und ihre jeweiligen Klassifizierungen,

c) ob das vom Antragsteller gewählte Konformitätsbewertungsverfahren gemäß dieser Verordnung für das betreffende Produkt anwendbar ist,

d) die Fähigkeit der Benannten Stelle zur Bewertung des Antrags auf Grundlage ihrer Benennung und

e) die Verfügbarkeit ausreichender und angemessener Ressourcen.

Das Ergebnis jeder Überprüfung eines Antrags wird dokumentiert. Ablehnungen oder Widerrufe von Anträgen werden an das elektronische System gemäß Artikel 52 übermittelt und sind für andere Benannte Stellen zugänglich.

4.4. Ressourcenzuweisung

Die Benannten Stellen verfügen über dokumentierte Verfahren, um zu gewährleisten, dass alle Konformitätsbewertungstätigkeiten von angemessen ermächtigtem und ausgebildetem Personal mit ausreichend Erfahrung bei der Bewertung der Produkte, Systeme und Prozesse sowie der zugehörigen Dokumentation, die der Konformitätsbewertung unterliegen, durchgeführt werden.

Die Benannte Stelle legt für jeden Antrag die benötigten Ressourcen fest und bestimmt eine Person, die dafür Sorge zu tragen hat, dass die Bewertung dieses Antrags gemäß den einschlägigen Verfahren durchgeführt wird und dass für jede Bewertungsaufgabe angemessene Ressourcen, einschließlich Personal, zum Einsatz kommen. Die Zuweisung der im Rahmen der Konformitätsbewertung durchzuführenden Aufgaben und alle nachträglichen Änderungen dieser Zuweisung werden dokumentiert.

4.5. Konformitätsbewertungstätigkeiten

4.5.1. Allgemein

Die Benannten Stellen und ihr Personal führen die Konformitätsbewertungstätigkeiten mit höchster beruflicher Zuverlässigkeit und größter erforderlicher technischer und wissenschaftlicher Sachkenntnis in den betreffenden Bereichen durch.

Die Benannten Stellen verfügen über Fachwissen, Ausstattung und dokumentierte Verfahren, die ausreichend sind, um die Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die die betreffende Benannte Stelle benannt ist, wirksam durchzuführen, wobei die in den Anhängen IX bis XI festgelegten einschlägigen Anforderungen zu berücksichtigen sind, und insbesondere die folgenden Anforderungen:

– die angemessene Planung der Durchführung jedes einzelnen Projekts,

– die Gewährleistung, dass die Bewertungsteams aufgrund ihrer Zusammensetzung ausreichend Erfahrung in Bezug auf die betreffende Technologie aufweisen und dass fortwährende Objektivität und Unabhängigkeit gegeben ist; dazu gehört ein turnusmäßiger Wechsel der Mitglieder des Bewertungsteams in angemessenen Zeitabständen,

– die Angabe einer Begründung für die Festlegung von Fristen für den Abschluss der Konformitätsbewertungstätigkeiten,

– die Bewertung der technischen Dokumentationen des Herstellers und der zur Erfüllung der in Anhang I festgelegten Anforderungen gewählten Lösungen,

– die Überprüfung der Verfahren und der Dokumentation des Herstellers mit Bezug auf die Leistungsbewertung,

– die Prüfung der Schnittstelle zwischen dem Prozess des Risikomanagements des Herstellers und seiner Beurteilung und Analyse der Leistungsbewertung sowie die Bewertung deren Relevanz für den Nachweis der Erfüllung der einschlägigen Anforderungen gemäß Anhang I,

– die Durchführung der spezifischen Verfahren gemäß Anhang IX Abschnitt 5,

– bei Produkten der Klassen B oder C die Bewertung der technischen Dokumentation von auf repräsentativer Basis ausgewählten Produkten,

– die Planung und regelmäßige Durchführung geeigneter Überwachungsaudits und Bewertungen, die Durchführung oder die Aufforderung zur Durchführung bestimmter Tests zwecks Überprüfung des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems und die Durchführung unangekündigter Vor-Ort-Audits,

– in Bezug auf Stichproben von Produkten die Überprüfung der Konformität des hergestellten Produkts mit der technischen Dokumentation, wobei die relevanten Probenahmekriterien und das Testverfahren vor der Probenahme festgelegt werden,

– die Bewertung und Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen der einschlägigen Anhänge durch den Hersteller.

Eine Benannte Stelle berücksichtigt, wenn dies von Belang ist, verfügbare GS, Leitlinien und Dokumente über vorbildliche Verfahren sowie harmonisierte Normen, selbst wenn der Hersteller nicht behauptet, sie einzuhalten.

4.5.2. Audits des Qualitätsmanagementsystems

a) Eine Benannte Stelle ist vor dem Audit und im Einklang mit ihren dokumentierten Verfahren für folgende Aufgaben als Teil der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems zuständig:

– Bewertung der Dokumentation, die gemäß dem für die Konformitätsbewertung relevanten Anhang vorgelegt wurde, und Erstellung eines Auditprogramms, das eindeutig die Anzahl und Abfolge der Tätigkeiten benennt, die zum Nachweis der vollständigen Erfassung des Qualitätsmanagementsystems eines Herstellers sowie zur Feststellung, ob dieses System die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, erforderlich sind,

– Bestimmung von Verbindungen zwischen den und Aufteilung der Zuständigkeiten auf die verschiedenen Fertigungsstätten sowie Bestimmung der einschlägigen Lieferanten und/oder Unterauftragnehmer des Herstellers; dazu zählt auch die Einschätzung, ob ein besonderes Audit für diese Lieferanten oder Unterauftragnehmer oder für beide nötig ist,

– eindeutige Bestimmung der Ziele, der Kriterien und des Umfangs der im Auditprogramm benannten Audits und Erstellung eines Auditplans, der den besonderen Anforderungen für die betroffenen Produkte, Technologien und Prozesse angemessen Rechnung trägt,

– Erstellung und Aktualisierung eines Stichprobenplans für Produkte der Klassen B und C für die Bewertung der technischen Dokumentation gemäß den Anhängen II und III, die die Bandbreite dieser vom Antrag des Herstellers erfassten Produkte abdeckt. Mit diesem Plan wird gewährleistet, dass von allen Produkten, für die eine Bescheinigung gilt, während der Geltungsdauer der Bescheinigung Stichproben genommen werden,

– Auswahl und Zuweisung von angemessen ermächtigtem und ausgebildetem Personal für die Durchführung der einzelnen Audits. Die jeweiligen Rollen, Zuständigkeiten und Ermächtigungen der Teammitglieder werden eindeutig festgelegt und dokumentiert.

b) Auf der Grundlage des von ihr erstellten Auditprogramms ist die Benannte Stelle im Einklang mit ihren dokumentierten Verfahren für Folgendes zuständig:

– Audit des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers, um zu überprüfen, dass das Qualitätsmanagementsystem gewährleistet, dass die erfassten Produkte die einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung erfüllen, die in allen Phasen für die Produkte gelten, von der Auslegung über die Endkontrolle bis zur dauerhaften Überwachung, sowie Feststellung, ob die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt wurden,

– auf der Grundlage der einschlägigen technischen Dokumentation und zur Feststellung, ob der Hersteller die Anforderungen erfüllt, die in dem für die Konformitätsbewertung relevanten Anhang genannt werden, Überprüfung und Audit der Prozesse und Teilsysteme des Herstellers, insbesondere in Bezug auf Folgendes:

  – Auslegung und Entwicklung,

  – Herstellungs- und Prozesskontrollen,

  – Produktdokumentation,

  – Kontrolle der Beschaffung einschließlich der Überprüfung der beschafften Produkte,

  – Korrektur- und Präventivmaßnahmen als Teil der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, und

  – Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen,

– und Überprüfung und Audit der vom Hersteller erlassenen Anforderungen und Bestimmungen auch in Bezug auf die Erfüllung der in Anhang I festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen.

Stichproben der Dokumentation werden in einer Weise genommen, dass die mit der bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts verbundenen Risiken, die Komplexität der Fertigungstechnologien, die Bandbreite und die Klassen der hergestellten Produkte und alle verfügbaren Informationen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen aufgezeigt werden,

– falls nicht bereits vom Auditprogramm erfasst, Audit der Prozesskontrolle an den Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers, wenn die Konformität der fertigen Produkte durch die Tätigkeiten der Zulieferer erheblich beeinflusst wird und insbesondere wenn der Hersteller keine ausreichende Kontrolle über seine Zulieferer nachweisen kann,

– Durchführung von Bewertungen der technischen Dokumentationen gemäß dem festgelegten Stichprobenplan und unter Berücksichtigung des Abschnitts 4.5.4 für Leistungsbewertungen,

– die Benannte Stelle gewährleistet, dass die Ergebnisse des Audits gemäß den Anforderungen dieser Verordnung und gemäß den einschlägigen Standards oder gemäß Dokumenten über vorbildliche Verfahren, die von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ausgearbeitet oder angenommen wurden, angemessen und einheitlich klassifiziert werden.

4.5.3. Produktprüfung

Bewertung der technischen Dokumentation

Für die gemäß Anhang IX Kapitel II durchgeführte Bewertung der technischen Dokumentation verfügen die Benannten Stellen über ausreichend Fachwissen, Ausstattung und dokumentierte Verfahren für

– die Zuweisung von angemessen ausgebildetem und ermächtigtem Personal für die Untersuchung der einzelnen Aspekte wie z. B. Anwendung des Produkts, Biokompatibilität, Leistungsbewertung, Risikomanagement und Sterilisation,

– die Bewertung der Konformität der Auslegung mit dieser Verordnung und die Berücksichtigung der Abschnitte 4.5.4 und 4.5.5. Zu dieser Bewertung gehört die Untersuchung der Umsetzung von eingehenden, laufenden und endgültigen Kontrollen durch die Hersteller und deren Ergebnissen. Sind für die Bewertung der Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung weitere Prüfungen oder Nachweise erforderlich, führt die betreffende Benannte Stelle angemessene physische Kontrollen oder Laboruntersuchungen in Bezug auf das Produkt durch oder fordert den Hersteller auf, diese Kontrollen oder Prüfungen durchzuführen.

Baumusterprüfungen

Die Benannten Stellen verfügen für die Baumusterprüfung von Produkten gemäß Anhang X über dokumentierte Verfahren, ausreichend Fachwissen und eine ausreichende Ausstattung sowie über die Fähigkeit zur

– Untersuchung und Bewertung der technischen Dokumentation unter Berücksichtigung der Abschnitte 4.5.4 und 4.5.5 und Überprüfung, ob das Baumuster gemäß dieser Dokumentation hergestellt wurde,

– Erstellung eines Prüfungsplans, in dem alle relevanten und kritischen Parameter aufgeführt werden, die durch die Benannte Stelle oder unter deren Verantwortung geprüft werden müssen,

– Dokumentation ihrer Begründung für die Auswahl dieser Parameter,

– Durchführung der angemessenen Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen den in Anhang I festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen entsprechen. Zu diesen Untersuchungen und Prüfungen gehören alle erforderlichen Prüfungen, um festzustellen, ob der Hersteller die einschlägigen Standards, für die er sich entschieden hat, tatsächlich angewendet hat,

– gemeinsamen Festlegung mit dem Antragsteller des Ortes, an dem die erforderlichen Prüfungen stattfinden, wenn sie nicht unmittelbar von der Benannten Stelle durchgeführt werden,

– Übernahme der vollen Verantwortung für die Prüfungsergebnisse. Vom Hersteller vorgelegte Prüfberichte werden nur berücksichtigt, wenn sie von zuständigen und vom Hersteller unabhängigen Konformitätsbewertungsstellen herausgegeben wurden.

Prüfung durch Untersuchung und Erprobung jeder einzelnen Produktcharge

Die Benannten Stellen

a) verfügen über dokumentierte Verfahren, ausreichend Fachwissen und eine ausreichende Ausstattung für die Überprüfung durch Untersuchung und Erprobung jeder Produktcharge gemäß den Anhängen XI und XI,

b) erstellen einen Prüfungsplan, in dem alle relevanten und kritischen Parameter aufgeführt werden, die durch die Benannte Stelle oder unter deren Verantwortung geprüft werden müssen, um

   – für Produkte der Klasse C die Konformität der Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den für diese Produkte geltenden einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung zu überprüfen,

   – für Produkte der Klasse B die Konformität mit der in den Anhängen II und III genannten technischen Dokumentation und mit den für diese Produkte geltenden einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung zu bestätigen,

c) dokumentieren ihre Begründung für die Auswahl der unter Buchstabe b genannten Parameter,

d) verfügen über dokumentierte Verfahren zur Durchführung der entsprechenden Bewertungen und Tests, um die Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen dieser Verordnung durch Kontrolle und Erprobung jeder Produktcharge gemäß Anhang XI Abschnitt 5 zu prüfen,

e) verfügen über dokumentierte Verfahren, um mit dem Antragsteller eine Einigung über Zeit und Ort der Durchführung der erforderlichen Prüfungen, die nicht von der Benannten Stelle selbst durchgeführt werden müssen, zu erzielen,

f) übernehmen gemäß den dokumentierten Verfahren die volle Verantwortung für die Prüfungsergebnisse; vom Hersteller vorgelegte Prüfberichte werden nur berücksichtigt, wenn sie von zuständigen und vom Hersteller unabhängigen Konformitätsbewertungsstellen herausgegeben wurden.

4.5.4. Begutachtung der Leistungsbewertung

Bei der Begutachtung der Verfahren und der Dokumentation durch die Benannten Stellen wird den Ergebnissen der Literaturrecherchen und aller durchgeführten Validierungen, Verifizierungen und Prüfungen sowie den daraus gezogenen Schlussfolgerungen Rechnung getragen und werden zudem üblicherweise Überlegungen zur Verwendung alternativer Materialien und Stoffe angestellt und die Verpackung und Stabilität, einschließlich der Haltbarkeitsdauer, des fertigen Produkts berücksichtigt. Wenn ein Hersteller keine neuen Prüfungen vorgenommen hat oder wenn sich Abweichungen von den Verfahren ergeben haben, unterzieht die betreffende Benannte Stelle die vom Hersteller vorgelegte Begründung einer kritischen Prüfung.

Die Benannten Stellen verfügen für die anfängliche Konformitätsbewertung wie auch durchgängig über dokumentierte Verfahren zur Bewertung der Verfahren und der Dokumentation des Herstellers in Bezug auf die Leistungsbewertung. Die Benannten Stellen untersuchen, bewerten und überprüfen, ob die Verfahren und die Dokumentation des Herstellers Folgendes angemessen berücksichtigen:

a) die Planung, Durchführung, Bewertung, Berichterstattung und Aktualisierung der Leistungsbewertung gemäß Anhang XIII,

b) Überwachung und Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen,

c) die Schnittstelle zum Prozess des Risikomanagements,

d) die Beurteilung und Analyse der verfügbaren Daten und ihrer Relevanz in Bezug auf den Nachweis der Konformität mit den einschlägigen Anforderungen in Anhang I,

e) die in Bezug auf den klinischen Nachweis gezogenen Schlüsse und die Erstellung des Berichts über die Leistungsbewertung.

Für die in Absatz 2 genannten Verfahren werden die verfügbaren GS, Leitlinien und Dokumente über vorbildliche Verfahren berücksichtigt.

Die Begutachtungen der Leistungsbewertungen durch die Benannten Stellen gemäß Anhang XIII umfassen Folgendes:

– die bestimmungsgemäße Verwendung gemäß den Angaben des Herstellers und die von ihm festgelegten Angaben zu dem Produkt,

– die Planung der Leistungsbewertung,

– die zur Literaturrecherche eingesetzte Methodik,

– die einschlägige Dokumentation der Literaturrecherche,

– die Leistungsstudien,

– Überwachung und Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen,

– die Validität der behaupteten Gleichwertigkeit in Bezug auf andere Produkte, den Nachweis der Gleichwertigkeit, die Eignung der Daten von gleichwertigen oder ähnlichen Produkten und die auf diesen beruhenden Schlussfolgerungen,

– den Bericht über die Leistungsbewertung,

– die Begründungen bei fehlender Durchführung von Leistungsstudien oder Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen.

In Bezug auf die in der Leistungsbewertung enthaltenen Daten aus Leistungsstudien gewährleistet die betreffende Benannte Stelle, dass die vom Hersteller gezogenen Schlussfolgerungen unter Berücksichtigung des genehmigten Leistungsstudienplans zutreffend sind.

Die Benannte Stelle gewährleistet, dass in der Leistungsbewertung die einschlägigen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I angemessen berücksichtigt werden, dass die Bewertung auf geeignete Weise mit den Anforderungen bezüglich des Risikomanagements in Einklang steht, dass sie gemäß Anhang XIII durchgeführt wird und dass sie sich in den zur Verfügung gestellten Produktinformationen auf angemessene Weise widerspiegelt.

4.5.5. Besondere Verfahren

Die Benannten Stellen verfügen über dokumentierte Verfahren, ausreichend Fachwissen und eine ausreichende Ausstattung für die Verfahren gemäß Anhang IX Abschnitt 5, für die sie benannt wurden.

Im Falle therapiebegleitender Diagnostika verfügen die Benannten Stellen über dokumentierte Verfahren, die den Anforderungen dieser Verordnung für die Konsultation der Europäischen Arzneimittel-Agentur oder einer zuständigen Arzneimittelbehörde im Zuge ihrer Bewertung solcher Produktarten entsprechen.

4.6. Berichterstattung

Die Benannten Stellen

– gewährleisten, dass alle Schritte der Konformitätsbewertung dokumentiert werden, sodass die Schlussfolgerungen aus der Bewertung eindeutig sind, die Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung belegen und für Personen, die nicht selbst in die Bewertung eingebunden sind, beispielsweise Personal in benennenden Behörden, den objektiven Nachweis für diese Einhaltung darstellen können,

– gewährleisten, dass für die Audits der Qualitätsmanagementsysteme Aufzeichnungen verfügbar sind, die ausreichen, um den Prüfpfad nachzuvollziehen,

– dokumentieren die Schlussfolgerungen ihrer Begutachtungen der Leistungsbewertungen klar und deutlich in einem Bericht über die Begutachtung der Leistungsbewertung,

– erstellen für jedes einzelne Projekt auf der Grundlage eines Standardformats einen detaillierten Bericht mit von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte festgelegten Mindestelementen.

Der Bericht einer Benannten Stelle

– enthält eine eindeutige Dokumentation der Ergebnisse ihrer Bewertung und eindeutige Schlussfolgerungen zur Kontrolle der Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung durch den Hersteller,

– enthält eine Empfehlung für die abschließende Prüfung und endgültige Entscheidungsfindung durch die Benannte Stelle; diese Empfehlung ist vom zuständigen Mitarbeiter der Benannten Stelle abzuzeichnen,

– wird dem betreffenden Hersteller zur Verfügung gestellt.

4.7. Abschließende Prüfung

Bevor sie eine endgültige Entscheidung treffen, müssen die Benannten Stellen

– gewährleisten, dass das für die abschließende Prüfung und Entscheidungsfindung zu bestimmten Projekten vorgesehene Personal angemessen ermächtigt ist und nicht das Personal ist, das die Bewertung durchgeführt hat,

– überprüfen, dass der Bericht bzw. die Berichte und die begleitende Dokumentation, die für die Entscheidungsfindung erforderlich sind, einschließlich bezüglich der Behebung von während der Bewertung festgestellten Konformitätsmängeln, vollständig und im Hinblick auf den Anwendungsbereich ausreichend sind, und

– überprüfen, ob alle Konformitätsmängel, die die Erteilung einer Bescheinigung verhindern würden, beseitigt sind.

4.8. Entscheidungen und Zertifizierungen

Die Benannten Stellen verfügen über dokumentierte Verfahren für die Entscheidungsfindung, unter anderem in Bezug auf die Zuteilung von Zuständigkeiten für die Erteilung, Aussetzung, Einschränkung und den Widerruf von Bescheinigungen. Zu diesen Verfahren zählen auch die in Kapitel V der vorliegenden Verordnung festgelegten Anforderungen an die Notifizierung. Diese Verfahren ermöglichen es der betreffenden Benannten Stelle,

– auf der Grundlage der Bewertungsdokumentation und zusätzlicher verfügbarer Informationen zu entscheiden, ob die Anforderungen der Verordnung erfüllt werden,

– anhand der Ergebnisse der Beurteilung der Leistungsbewertung und des Risikomanagements zu entscheiden, ob der Plan für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, einschließlich des Plans für Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen, zweckdienlich ist,

– über bestimmte zentrale Maßnahmen für die weitere Überprüfung der aktualisierten Leistungsbewertung durch die Benannte Stelle zu entscheiden,

– zu entscheiden, ob bestimmte Bedingungen oder Vorschriften für die Zertifizierung festgelegt werden müssen,

– auf der Grundlage der Neuartigkeit, der Risikoklassifizierung, der Leistungsbewertung und der Schlussfolgerungen der Risikoanalyse des Produkts über die Geltungsdauer der Zertifizierung, die nicht länger als fünf Jahre sein darf, zu entscheiden,

– die Entscheidungsfindung und die Genehmigungsschritte, einschließlich der Genehmigung durch die Unterschrift der zuständigen Mitarbeiter, eindeutig zu dokumentieren,

– die Zuständigkeiten und die Abläufe für die Mitteilung von Entscheidungen eindeutig zu dokumentieren, insbesondere wenn der endgültige Unterzeichner einer Bescheinigung sich von dem Entscheidungsträger bzw. den Entscheidungsträgern unterscheidet oder nicht die in Abschnitt 3.2.7 festgelegten Anforderungen erfüllt,

– eine Bescheinigung bzw. Bescheinigungen gemäß den in Anhang XII festgelegten Mindestanforderungen für eine Geltungsdauer von höchstens fünf Jahren auszustellen und darin anzugeben, ob mit der Bescheinigung bestimmte Bedingungen oder Einschränkungen verbunden sind,

– eine Bescheinigung bzw. Bescheinigungen nur für den Antragsteller und nicht für mehrere Unternehmen auszustellen,

– zu gewährleisten, dass das Ergebnis der Bewertung und die daraus resultierende Entscheidung dem Hersteller mitgeteilt und in das elektronische System gemäß Artikel 52 eingetragen werden.

4.9. Änderungen und Modifikationen

Die Benannten Stellen verfügen über dokumentierte Verfahren und vertragliche Vereinbarungen mit Herstellern bezüglich der Informationspflichten der Hersteller und der Bewertung von Änderungen an

– dem (den) genehmigten Qualitätsmanagementsystem(en) oder der hiervon erfassten Produktpalette,

– der genehmigten Auslegung eines Produkts,

– dem genehmigten Baumuster eines Produkts,

– Stoffen, die in einem Produkt enthalten oder für die Herstellung eines Produkts verwendet werden und unter die besonderen Verfahren gemäß Abschnitt 4.5.5 fallen.

In den in Absatz 1 genannten Verfahren und vertraglichen Vereinbarungen sind auch Maßnahmen vorgesehen, die es erlauben, die Bedeutung der in Absatz 1 genannten Änderungen festzustellen.

Im Einklang mit ihren dokumentierten Verfahren hat die betreffende Benannte Stelle folgende Aufgaben:

– Sie gewährleistet, dass die Hersteller Pläne für Änderungen gemäß Absatz 1 und einschlägige Informationen bezüglich solcher Änderungen zur vorherigen Genehmigung vorlegen,

– sie bewertet die vorgeschlagenen Änderungen und überprüft, ob das Qualitätsmanagementsystem oder die Auslegung oder Art eines Produkts nach diesen Änderungen noch durch die bestehende Konformitätsbewertung abgedeckt ist,

– sie teilt dem Hersteller ihre Entscheidung mit und legt ihm einen Bericht oder gegebenenfalls einen ergänzenden Bericht vor, der die begründeten Schlussfolgerungen ihrer Bewertung enthält.

4.10. Überwachungstätigkeiten und Überwachung nach der Zertifizierung

Die Benannten Stellen verfügen über dokumentierte Verfahren, die Folgendes umfassen:

– die Festlegung, wie und wann die Hersteller die Überwachungstätigkeiten durchführen sollten. Zu diesen Verfahren zählen Vorkehrungen für unangekündigte Vor-Ort-Audits bei Herstellern und gegebenenfalls bei Unterauftragnehmern und Zulieferern, die Produkttests durchführen, und die Überwachung der Einhaltung aller Bedingungen, die den Herstellern auferlegt werden und im Zusammenhang mit Entscheidungen über die Zertifizierung stehen, wie z. B. die Aktualisierung klinischer Daten in festgelegten Abständen,

– die Prüfung einschlägiger Quellen wissenschaftlicher und klinischer Daten sowie Informationen nach dem Inverkehrbringen in dem Bereich, für den sie benannt wurden. Diese Informationen werden bei der Planung und Durchführung von Überwachungstätigkeiten berücksichtigt,

– die Überprüfung verfügbarer Vigilanz-Daten, zu denen sie Zugang haben, gemäß Artikel 87, um deren Einfluss – falls vorhanden – auf die Gültigkeit bestehender Bescheinigungen zu untersuchen. Die Ergebnisse der Bewertung und alle getroffenen Entscheidungen werden gründlich dokumentiert.

Wenn die betreffende Benannte Stelle von einem Hersteller oder zuständigen Behörden Informationen über Vigilanz-Fälle erhalten hat, entscheidet sie sich für eine der folgenden Vorgehensweisen:

– Sie ergreift keine Maßnahmen, da der Vigilanz-Fall eindeutig nicht im Zusammenhang mit der erteilten Bescheinigung steht,

– sie beobachtet die Maßnahmen des Herstellers und der zuständigen Behörden und der Ergebnisse der Untersuchung des Herstellers, um zu bestimmen, ob die ausgestellte Bescheinigung gefährdet ist oder ob geeignete Korrekturmaßnahmen ergriffen worden sind,

– sie führt außergewöhnlicher Überwachungstätigkeiten durch, wie z. B. Dokumentenüberprüfungen, kurzfristige oder unangekündigte Audits und Produktprüfungen, wenn die erteilte Bescheinigung aller Voraussicht nach gefährdet ist,

– sie führt häufigere Überwachungsaudits durch,

– sie überprüft bestimmte Produkte oder Prozesse beim nächsten Audit des Herstellers oder

– sie ergreift jede andere einschlägige Maßnahme.

Im Zusammenhang mit den Audits zur Überwachung des Herstellers verfügen die Benannten Stellen über dokumentierte Verfahren, um

– mindestens einmal jährlich Audits zur Überwachung des Herstellers durchzuführen, die gemäß den relevanten Anforderungen in Abschnitt 4.5 geplant und durchgeführt werden,

– zu gewährleisten, dass sie die Dokumentation des Herstellers über die Bestimmungen zur Vigilanz und deren Anwendung, die Überwachung nach dem Inverkehrbringen und die Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen angemessen bewertet,

– während der Audits gemäß zuvor festgelegten Probenahmekriterien und Testverfahren Stichproben von Produkten und technischen Dokumentationen zu nehmen und diese zu testen, um zu gewährleisten, dass der Hersteller das genehmigte Qualitätsmanagementsystem dauerhaft anwendet,

– sicherzustellen, dass der Hersteller die in den einschlägigen Anhängen festgelegten Dokumentations- und Informationspflichten erfüllt und bei seinen Verfahren vorbildliche Verfahren für die Umsetzung von Qualitätsmanagementsystemen berücksichtigt werden,

– zu gewährleisten, dass der Hersteller Qualitätsmanagementsysteme oder Produktgenehmigungen nicht auf irreführende Weise an- bzw. verwendet,

– ausreichende Informationen zu sammeln und somit feststellen zu können, ob das Qualitätsmanagementsystem weiterhin den Anforderungen dieser Verordnung genügt,

– den Hersteller im Falle der Aufdeckung von Konformitätsmängeln zu Korrekturen, korrektiven Maßnahmen und gegebenenfalls vorbeugenden Maßnahmen aufzufordern, und

– bei Bedarf spezifische Einschränkungen in Bezug auf die einschlägige Bescheinigung vorzusehen oder diese Bescheinigung auszusetzen oder zu widerrufen.

Die Benannte Stelle ist, sofern dies zu den Voraussetzungen für eine Zertifizierung gehört, dafür zuständig,

– eine eingehende Überprüfung der durch den Hersteller aktualisierten Leistungsbewertungen durchzuführen, auf der Grundlage der Überwachung nach dem Inverkehrbringen des Herstellers, seiner Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen und der einschlägigen klinischen Literatur betreffend die mit dem Produkt zu behandelnde Erkrankung oder der einschlägigen klinischen Literatur betreffend ähnliche Produkte,

– die Ergebnisse der eingehenden Überprüfung eindeutig zu dokumentieren und dem Hersteller alle besonderen Bedenken mitzuteilen oder ihm spezifische Bedingungen aufzuerlegen,

– zu gewährleisten, dass die aktualisierte Leistungsbewertung in den Gebrauchsanweisungen und gegebenenfalls im Kurzbericht über Sicherheit und Leistung angemessen wiedergegeben wird.

4.11. Erneute Zertifizierung

Die Benannten Stellen verfügen über dokumentierte Verfahren für die Überprüfung im Hinblick auf die erneute Zertifizierung und die Erneuerung von Bescheinigungen. Die erneute Zertifizierung genehmigter Qualitätsmanagementsysteme oder der EU-Bescheinigungen über die Bewertung der technischen Dokumentation oder von EU-Baumusterprüfbescheinigungen erfolgt mindestens alle fünf Jahre.

Die Benannten Stellen verfügen über dokumentierte Verfahren für die Erneuerung von EU-Bescheinigungen über die Bewertung der technischen Dokumentation und von EU-Baumusterprüfbescheinigungen; im Rahmen dieser Verfahren wird der jeweilige Hersteller verpflichtet, eine Zusammenfassung der Änderungen am und der wissenschaftlichen Erkenntnisse über das Produkt vorzulegen, einschließlich

a) aller Änderungen am ursprünglich genehmigten Produkt,

b) der aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Erfahrungen,

c) der Erfahrungen aus dem Risikomanagement,

d) der Erfahrungen aus der Aktualisierung des Nachweises, dass die in Anhang I festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt werden,

e) der Erfahrungen aus den Überprüfungen der Leistungsbewertung sowie der Ergebnisse aller Leistungsstudien und Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen,

f) der Änderungen an den Anforderungen, an Komponenten des Produkts oder im wissenschaftlichen oder regulatorischen Umfeld,

g) der Änderungen an den gültigen oder neuen harmonisierten Normen, den GS oder an gleichwertigen Dokumenten, und

h) der Änderungen am medizinischen, wissenschaftlichen oder technischen Wissensstand, wie etwa

- neue Behandlungen,
- Änderungen an Testmethoden,
- neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu Materialien und Komponenten, einschließlich Erkenntnissen in Bezug auf ihre Biokompatibilität,
- Erfahrungen aus Studien zu vergleichbaren Produkten,
- Daten aus Registern und Registrierstellen,
- Erfahrungen aus Leistungsstudien mit vergleichbaren Produkten.

Die Benannten Stellen verfügen über dokumentierte Verfahren, um die Informationen gemäß Absatz 2 zu bewerten, und schenken den klinischen Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen und den seit der früheren (erneuten) Zertifizierung durchgeführten Tätigkeiten zu den Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen besondere Aufmerksamkeit, wozu auch angemessene Aktualisierungen der Berichte der Hersteller über die Leistungsbewertung zählen.

Für die Entscheidung über die erneute Zertifizierung nutzt die betreffende Benannte Stelle dieselben Methoden und Grundsätze wie für die ursprüngliche Entscheidung über die Zertifizierung. Erforderlichenfalls werden unterschiedliche Formulare für die erneute Zertifizierung erstellt, die die für die Zertifizierung zu ergreifenden Schritte wie z. B. den Antrag und die Überprüfung des Antrags berücksichtigen.

ANHANG VIII

KLASSIFIZIERUNGSREGELN

1. DURCHFÜHRUNGSVORSCHRIFTEN

1.1. Die Anwendung der Klassifizierungsregeln richtet sich nach der Zweckbestimmung der Produkte.

1.2. Wenn das betreffende Produkt dazu bestimmt ist, in Verbindung mit einem anderen Produkt angewandt zu werden, werden die Klassifizierungsregeln auf jedes Produkt gesondert angewendet.

1.3. Zubehör für ein *In-vitro*-Diagnostikum wird unabhängig von dem Produkt, mit dem es verwendet wird, gesondert klassifiziert.

1.4. Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, wird derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt.

Ist die Software von anderen Produkten unabhängig, so wird sie für sich allein klassifiziert.

1.5. Kalibratoren zur Verwendung mit einem Produkt werden derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt.

1.6. Kontrollmaterialien mit quantitativen oder qualitativen zugeordneten Werten, die für einen spezifischen oder mehrere Analyten bestimmt sind, werden derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt.

1.7. Der Hersteller berücksichtigt alle Klassifizierungs- und Durchführungsregeln, um die angemessene Einstufung des Produkts festzustellen.

1.8. Wenn der Hersteller für ein Produkt mehrere Zweckbestimmungen angibt und das Produkt daher mehr als einer Klasse zuzuordnen ist, wird es in die höchste der Klassen eingestuft.

1.9. Für den Fall, dass für dasselbe Produkt mehrere Klassifizierungsregeln gelten, wird die Regel der Einstufung in die höchste dieser Klassen angewendet.

1.10. Jede Klassifizierungsregel gilt für erstmalige Tests, Bestätigungstests und Ergänzungstests.

2. KLASSIFIZIERUNGSREGELN

2.1. Regel 1

Produkte mit den folgenden Zweckbestimmungen werden der Klasse D zugeordnet:

– Nachweis des Vorhandenseins von oder der Exposition gegenüber übertragbaren Erregern in Blut, Blutbestandteilen, Zellen, Geweben oder Organen oder in einem ihrer Derivate, um ihre Eignung für die Transfusion, Transplantation oder Zellgabe zu bewerten;

– Nachweis des Vorhandenseins von oder der Exposition gegenüber übertragbaren Erregern, die eine lebensbedrohende Krankheit mit einem hohen oder mutmaßlich hohen Verbreitungsrisiko verursachen;

– Bestimmung des Infektionsgrads einer lebensbedrohenden Krankheit, dessen Überwachung im Rahmen des Patientenmanagements von entscheidender Bedeutung ist.

2.2. Regel 2

Produkte, die zur Blutgruppenbestimmung oder Gewebetypisierung verwendet werden, um die Immunkompatibilität von für die Transfusion, Transplantation oder Zellgabe bestimmtem Blut, Blutbestandteilen, Zellen, Geweben oder Organen festzustellen, werden der Klasse C zugeordnet, es sei denn, sie werden zur Bestimmung eines der folgenden Marker eingesetzt:

– ABNull-System [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];

– Rhesus-System [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];

– Kell-System [Kel1 (K)];

– Kidd-System [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];

– Duffy-System [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)].

In diesem Fall werden sie der Klasse D zugeordnet.

2.3. Regel 3

Produkte werden der Klasse C zugeordnet, wenn sie folgende Zweckbestimmung haben:

a) Nachweis des Vorhandenseins von oder Exposition gegenüber einem sexuell übertragbaren Erreger;

b) Nachweis eines Infektionserregers ohne hohes oder mutmaßlich hohes Verbreitungsrisiko im Liquor oder im Blut;

c) Nachweis eines Infektionserregers, wenn ein signifikantes Risiko besteht, dass ein fehlerhaftes Ergebnis den Tod oder eine ernste gesundheitliche Schädigung der getesteten Person, des getesteten Fötus oder Embryos oder der Nachkommen der getesteten Person verursacht;

d) Feststellung des Immunstatus von Frauen gegenüber übertragbaren Erregern zum Zwecke des pränatalen Screenings;

e) Feststellung des Vorliegens einer Infektionskrankheit oder des Immunstatus, wenn das Risiko besteht, dass ein fehlerhaftes Ergebnis zu einer Patientenmanagemententscheidung führen würde, die eine lebensbedrohende Situation für den Patienten oder die Nachkommen des Patienten schafft;

f) Einsatz als therapiebegleitende Diagnostika;

g) Einsatz zur Stadieneinteilung einer Krankheit, wenn das Risiko besteht, dass ein fehlerhaftes Ergebnis zu einer Patientenmanagemententscheidung führen würde, die eine lebensbedrohende Situation für den Patienten oder die Nachkommen des Patienten schafft;

h) Einsatz zur Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung;

i) Durchführung von Gentests beim Menschen;

j) Überwachung des Niveaus von Arzneimitteln, Stoffen oder biologischen Komponenten, wenn das Risiko besteht, dass ein fehlerhaftes Ergebnis zu einer Patientenmanagemententscheidung führen würde, die eine lebensbedrohende Situation für den Patienten oder die Nachkommen des Patienten schafft;

k) Management von Patienten, die an einer lebensbedrohenden Krankheit leiden oder deren Zustand lebensbedrohend ist;

l) Untersuchung auf genetisch bedingte Störungen beim Embryo oder Fötus;

m) Untersuchung auf genetisch bedingte Störungen bei Neugeborenen, wenn der fehlende Nachweis und die fehlende Behandlung dieser Störungen zu lebensbedrohenden Situationen oder ernsten gesundheitlichen Schädigungen führen können.

2.4. Regel 4

a) Produkte zur Eigenanwendung werden der Klasse C zugeordnet, ausgenommen Produkte zur Feststellung einer Schwangerschaft, zur Fertilitätsuntersuchung und zur Bestimmung des Cholesterinspiegels und Produkte zum Nachweis von Glukose, *Erythrozyten*, *Leukozyten* und Bakterien im Urin, die der Klasse B zugeordnet werden.

b) Produkte zur Verwendung in patientennahen Tests werden für sich allein klassifiziert.

2.5. Regel 5

Die folgenden Produkte werden der Klasse A zugeordnet:

a) Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf, Zubehör ohne kritische Merkmale, Pufferlösungen, Waschlösungen sowie allgemeine Nährmedien und histologische Färbungen, die vom Hersteller dafür vorgesehen sind, die Produkte für *In-vitro*-Diagnoseverfahren im Zusammenhang mit einer spezifischen Untersuchung einsetzbar zu machen;

b) Instrumente, die vom Hersteller speziell für die Verwendung bei *In-vitro*-Diagnoseverfahren vorgesehen sind;

c) Probenbehältnisse.

2.6. Regel 6

Produkte, die nicht unter die zuvor beschriebenen Klassifizierungsregeln fallen, werden der Klasse B zugeordnet.

2.7. Regel 7

Produkte, bei denen es sich um Kontrollgeräte ohne einen zugewiesenen quantitativen oder qualitativen Wert handelt, werden der Klasse B zugeordnet.

ANHANG IX

KONFORMITÄTSBEWERTUNG
AUF DER GRUNDLAGE EINES QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEMS
UND EINER BEWERTUNG DER TECHNISCHEN DOKUMENTATION

Kapitel I

Qualitätsmanagementsystem

1. Der Hersteller richtet ein Qualitätsmanagementsystem gemäß Artikel 10 Absatz 8 ein, das er dokumentiert und umsetzt und für dessen Wirksamkeit während des gesamten Lebenszyklus der betroffenen Produkte er Sorge trägt. Der Hersteller gewährleistet die Anwendung des Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe des Abschnitts 2; er unterliegt Audits gemäß den Abschnitten 2.3 und 2.4 sowie der Überwachung gemäß Abschnitt 3.

2. Bewertung des Qualitätsmanagementsystems

2.1. Der Hersteller beantragt bei einer Benannten Stelle die Bewertung seines Qualitätsmanagementsystems. Der Antrag enthält

– den Namen des Herstellers und die Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung und etwaiger weiterer Fertigungsstätten, die Teil des Qualitätsmanagementsystems sind, und wenn der Antrag des Herstellers durch seinen Bevollmächtigten eingereicht wird, auch den Namen des Bevollmächtigten und die Anschrift der eingetragenen Niederlassung des Bevollmächtigten,

– alle einschlägigen Angaben über die Produkte oder die Produktgruppen, die Gegenstand des Qualitätsmanagementsystems sind,

– eine schriftliche Erklärung, dass bei keiner anderen Benannten Stelle ein Parallelantrag zu demselben Qualitätsmanagementsystem für dieses Produkt eingereicht wurde, oder Informationen über etwaige frühere Anträge zu demselben Qualitätsmanagementsystem für dieses Produkt,

– den Entwurf einer EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 17 und Anhang IV für das von dem Konformitätsbewertungsverfahren erfasste Produktmodell,

– die Dokumentation über das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers,

– eine dokumentierte Beschreibung der Verfahren zur Erfüllung der Verpflichtungen, die sich aus dem Qualitätsmanagementsystem ergeben und die in dieser Verordnung vorgeschrieben sind, und die Zusicherung des betreffenden Herstellers, diese Verfahren anzuwenden,

– eine Beschreibung der Verfahren, mit denen sichergestellt wird, dass das Qualitätsmanagementsystem geeignet und wirksam bleibt, und die Zusicherung des Herstellers, diese Verfahren anzuwenden,

– die Dokumentation über das System des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gegebenenfalls über den Plan für die Leistungsstudie nach dem Inverkehrbringen und die Verfahren, mit denen die Einhaltung der Verpflichtungen sichergestellt wird, die sich aus den in den Artikeln 82 bis 87 dargelegten Vigilanz-Bestimmungen ergeben,

– eine Beschreibung der zur Aktualisierung des Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen eingesetzten Verfahren und gegebenenfalls des Plans für die Leistungsstudie nach dem Inverkehrbringen und der Verfahren, mit denen die Einhaltung der Verpflichtungen sichergestellt wird, die sich aus den in den Artikeln 82 bis 87 dargelegten Vigilanz-Bestimmungen ergeben, sowie die Zusicherung des Herstellers, diese Verfahren anzuwenden,

– die Dokumentation über den Leistungsbewertungsplan und

– eine Beschreibung der geltenden Verfahren für die Aktualisierung des Leistungsbewertungsplans unter Berücksichtigung des neuesten Stands der Technik.

2.2. Durch die Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems wird die Einhaltung dieser Verordnung sichergestellt. Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller für sein Qualitätsmanagementsystem zugrunde legt, werden in Form eines Qualitätshandbuchs und schriftlicher Grundsätze und Verfahren wie etwa Qualitätssicherungsprogramme, -pläne und -berichte systematisch und geordnet dokumentiert.

Darüber hinaus umfassen die für die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems eingereichten Unterlagen eine angemessene Beschreibung insbesondere der folgenden Aspekte:

a) Qualitätsziele des Herstellers;

b) Organisation des Unternehmens, insbesondere

– organisatorischer Aufbau mit der Verteilung der Zuständigkeiten des Personals hinsichtlich kritischer Verfahren, Zuständigkeiten und organisatorischer Befugnisse des Managements,

– Methoden zur Überwachung, ob das Qualitätsmanagementsystem effizient funktioniert und insbesondere ob es sich zur Sicherstellung der angestrebten Auslegungs- und Produktqualität eignet, einschließlich der Kontrolle über nichtkonforme Produkte,

– falls Auslegung, Herstellung und/oder abschließende Prüfung und Erprobung der Produkte oder von Bestandteilen dieser Produkte durch eine andere Partei erfolgen: Methoden zur Überwachung, ob das Qualitätsmanagementsystem effizient funktioniert und insbesondere Art und Umfang der Kontrollen, denen diese Partei unterzogen wird,

– falls der Hersteller keine eingetragene Niederlassung in einem Mitgliedstaat hat, den Mandatsentwurf für die Benennung eines Bevollmächtigten und eine Absichtserklärung des Bevollmächtigten, das Mandat anzunehmen;

c) Verfahren und Techniken zur Überwachung, Überprüfung, Validierung und Kontrolle der Produktauslegung und die entsprechende Dokumentation sowie die aus diesen Verfahren und Techniken hervorgehenden Daten und Aufzeichnungen. Diese Verfahren und Techniken haben speziell Folgendes zum Gegenstand:

– das Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften, einschließlich der Prozesse zur Feststellung der einschlägigen rechtlichen Anforderungen, Qualifizierung, Klassifizierung, Handhabung von Äquivalenzen, Wahl und Einhaltung der Konformitätsbewertungsverfahren,

– die Bestimmung relevanter grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und Lösungen für die Erfüllung dieser Anforderungen unter Berücksichtigung anwendbarer GS und – sofern diese Option gewählt wurde – harmonisierter Normen,

– das Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 3,

– die Leistungsbewertung gemäß Artikel 56 und Anhang XIII, einschließlich der Leistungsstudie nach dem Inverkehrbringen,

– die Lösungen für die Erfüllung der relevanten spezifischen Anforderungen an Auslegung und Herstellung einschließlich einer geeigneten vorklinischen Bewertung, insbesondere der Anforderungen gemäß Anhang I Kapitel II,

– die Lösungen für die Erfüllung der relevanten spezifischen Anforderungen an die zusammen mit dem Produkt zu liefernden Informationen, insbesondere der Anforderungen gemäß Anhang I Kapitel III,

– die Verfahren zur Produktidentifizierung, die anhand von Zeichnungen, Spezifikationen oder sonstigen einschlägigen Unterlagen auf jeder Herstellungsstufe festgelegt und auf dem neuesten Stand gehalten werden, und

– die Handhabung von Änderungen der Auslegung oder des Qualitätsmanagementsystems;

d) Kontroll- und Qualitätssicherungstechniken auf der Ebene der Herstellung, insbesondere die Verfahren und Methoden, die anzuwenden sind, insbesondere im Hinblick auf die Sterilisation, und die relevanten Unterlagen, und

e) geeignete Versuche und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung vorzunehmen sind, die Häufigkeit, mit der sie durchzuführen sind, und die zu verwendenden Prüfgeräte; die Kalibrierung dieser Prüfgeräte wird so vorgenommen, dass sie angemessen nachvollziehbar ist.

Außerdem gewähren die Hersteller den Benannten Stellen Zugang zu der in den Anhängen II und III genannten technischen Dokumentation.

2.3. Audit

Die Benannte Stelle führt ein Audit des Qualitätsmanagementsystems durch, um festzustellen, ob es den Anforderungen nach Abschnitt 2.2 entspricht. Wendet der Hersteller eine harmonisierte Norm oder eine GS für Qualitätsmanagementsysteme an, so bewertet die Benannte Stelle die Konformität mit diesen Normen oder dieser GS. Die Benannte Stelle geht davon aus, dass ein Qualitätsmanagementsystem, das den einschlägigen harmonisierten Normen oder GS genügt, auch die von diesen Normen oder GS erfassten Anforderungen erfüllt, sofern sie nicht hinreichend begründet, dass dies nicht der Fall ist.

Mindestens ein Mitglied des Auditteams der Benannten Stelle verfügt über Erfahrung mit der Bewertung der betreffenden Technologie gemäß Anhang VII Abschnitte 4.3 bis 4.5. Ist diese Erfahrung nicht ohne Weiteres ersichtlich oder anwendbar, liefert die Benannte Stelle eine dokumentierte Begründung für die Zusammensetzung dieses Teams. Das Bewertungsverfahren schließt ein Audit an den Betriebsstätten des Herstellers und gegebenenfalls den Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers und/oder seiner Subunternehmer ein, um die Herstellung und weitere relevante Prozesse zu überprüfen.

Darüber hinaus wird bei Produkten der Klasse C zusammen mit der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems auch eine Bewertung der technischen Dokumentation für auf einer repräsentativen Basis ausgewählte Produkte gemäß den Bestimmungen der Abschnitte 4.4 bis 4.8 vorgenommen. Bei der Auswahl repräsentativer Stichproben berücksichtigt die Benannte Stelle die von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gemäß Artikel 99 ausgearbeiteten veröffentlichten Leitlinien und insbesondere die technologische Neuartigkeit, die möglichen Auswirkungen auf die Patienten und die medizinische Standardpraxis, Ähnlichkeiten in der Auslegung, Technologie, Herstellungs- und gegebenenfalls Sterilisationsverfahren, die Zweckbestimmung und die Ergebnisse aller relevanten früheren Bewertungen z. B. im Hinblick auf die physikalischen, chemischen, biologischen oder klinischen Eigenschaften, die gemäß dieser Verordnung durchgeführt wurden. Die betreffende Benannte Stelle dokumentiert ihre Begründung für die gewählten Stichproben.

Falls das Qualitätsmanagementsystem den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung entspricht, stellt die Benannte Stelle eine EU-Qualitätsmanagementbescheinigung aus. Die Benannte Stelle teilt dem Hersteller ihre Entscheidung zur Ausstellung der Bescheinigung mit. Die Entscheidung enthält auch die Ergebnisse des Audits und einen mit Gründen versehenen Bericht.

2.4. Der betreffende Hersteller informiert die Benannte Stelle, die das Qualitätsmanagementsystem genehmigt hat, über geplante wesentliche Änderungen am Qualitätsmanagementsystem oder der hiervon erfassten Produktpalette. Die Benannte Stelle bewertet die vorgeschlagenen Änderungen, stellt fest, ob zusätzliche Audits erforderlich sind, und prüft, ob das Qualitätsmanagementsystem nach diesen Änderungen den Anforderungen gemäß Abschnitt 2.2 noch entspricht. Sie informiert den Hersteller über ihre Entscheidung und übermittelt ihm dabei die Ergebnisse der Bewertung und gegebenenfalls die Ergebnisse der zusätzlichen Audits. Die Genehmigung einer wesentlichen Änderung am Qualitätsmanagementsystem oder der hiervon erfassten Produktpalette wird in Form eines Nachtrags zur EU-Qualitätsmanagementbescheinigung erteilt.

3. Überwachungsbewertung bei Produkten der Klassen C und D

3.1. Mit der Überwachung soll sichergestellt werden, dass der Hersteller die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätsmanagementsystem ergeben, ordnungsgemäß einhält.

3.2. Der Hersteller gestattet der Benannten Stelle die Durchführung aller erforderlichen Audits, einschließlich Vor-Ort-Audits, und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

– die Dokumentation über sein Qualitätsmanagementsystem,

– die Dokumentation über alle Erkenntnisse und Ergebnisse, die bei der Anwendung des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen einschließlich des Plans für Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen bei einer repräsentativen Stichprobe von Produkten und der in den Artikeln 82 bis 87 festgelegten Vigilanz-Bestimmungen gewonnen wurden,

– die Daten, die in dem die Auslegung betreffenden Teil des Qualitätsmanagementsystems vorgesehen sind, wie z. B. Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Tests und für das Risikomanagement gewählte Lösungen gemäß Anhang I Abschnitt 4,

– die Daten, die in dem die Herstellung betreffenden Teil des Qualitätsmanagementsystems vorgesehen sind, wie z. B. Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation des betreffenden Personals usw.

3.3. Die Benannten Stellen führen regelmäßig – mindestens alle 12 Monate – geeignete Audits und Bewertungen durch, um sich davon zu überzeugen, dass der betreffende Hersteller das genehmigte Qualitätsmanagementsystem und den Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen anwendet. Diese Audits und Bewertungen schließen Audits in den Betriebsstätten des Herstellers und gegebenenfalls den Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers und/oder seiner Subunternehmer ein. Bei diesen Vor-Ort-Audits prüft die Benannte Stelle erforderlichenfalls, ob das Qualitätsmanagementsystem ordnungsgemäß funktioniert, oder lässt solche Prüfungen durchführen. Die Benannte Stelle stellt dem Hersteller einen Bericht über die Überwachungsaudits und gegebenenfalls über die vorgenommenen Prüfungen zur Verfügung.

3.4. Die Benannte Stelle führt nach dem Zufallsprinzip – mindestens einmal alle fünf Jahre – am Standort des Herstellers und gegebenenfalls der Zulieferer des Herstellers und/oder seiner Subunternehmer unangekündigte Audits durch, die mit der regelmäßigen Überwachungsbewertung gemäß Abschnitt 3.3 kombiniert oder zusätzlich zu dieser Überwachungsbewertung durchgeführt werden können. Die Benannte Stelle erstellt einen Plan für diese unangekündigten Vor-Ort-Audits, der dem Hersteller jedoch nicht mitgeteilt wird.

Im Rahmen solcher unangekündigten Vor-Ort-Audits prüft die Benannte Stelle eine angemessene Stichprobe der hergestellten Produkte oder eine angemessene Stichprobe aus dem Herstellungsprozess, um festzustellen, ob das hergestellte Produkt mit der technischen Dokumentation übereinstimmt. Vor den unangekündigten Vor-Ort-Audits legt die Benannte Stelle die relevanten Probenahmekriterien und das Testverfahren fest.

Anstelle oder zusätzlich zu Probenahmen gemäß Absatz 2 stellen die Benannten Stellen Stichproben von auf dem Markt vorhandenen Produkten zusammen, um zu prüfen, ob das hergestellte Produkt mit der technischen Dokumentation übereinstimmt. Vor Zusammenstellung der Stichprobe legt die betreffende Benannte Stelle die relevanten Probenahmekriterien und das Testverfahren fest.

Die Benannte Stelle übermittelt dem betreffenden Hersteller einen Bericht über das Vor-Ort-Audit, in dem gegebenenfalls das Ergebnis der Stichprobenprüfung enthalten ist.

3.5. Bei Produkten der Klasse C umfasst die Überwachungsbewertung zudem eine Bewertung der technischen Dokumentation des betreffenden Produkts oder der betreffenden Produkte gemäß den Abschnitten 4.4 bis 4.8 auf der Grundlage weiterer repräsentativer Stichproben, die in Übereinstimmung mit der von der Benannten Stelle gemäß Abschnitt 2.3 Absatz 3 dokumentierten Begründung ausgewählt werden.

3.6. Die Benannten Stellen stellen sicher, dass das Bewertungsteam dergestalt zusammengesetzt ist, dass es aufgrund seiner Zusammensetzung ausreichend Erfahrung mit der Bewertung der betreffenden Produkte, Systeme und Verfahren aufweist und fortwährende Objektivität und Neutralität gewährleistet; dazu gehört ein turnusmäßiger Wechsel der Mitglieder des Bewertungsteams in angemessenen Zeitabständen. Ein leitender Prüfer sollte generell nicht länger als drei Jahre in Folge Audits bei demselben Hersteller leiten bzw. sich an diesen beteiligen.

3.7. Stellt die Benannte Stelle Abweichungen zwischen der aus der Produktion oder vom Markt entnommenen Stichprobe und den in der technischen Dokumentation oder der genehmigten Auslegung beschriebenen Spezifikationen fest, so setzt sie die jeweilige Bescheinigung aus, widerruft sie oder versieht sie mit Einschränkungen.

Kapitel II

Bewertung der technischen Dokumentation

4. Bewertung der technischen Dokumentation der Produkte der Klassen B, C und D und Chargenuntersuchung bei Produkten der Klasse D

4.1. Zusätzlich zu der Verpflichtung gemäß Abschnitt 2 stellt der Hersteller von Produkten der Klasse D bei der Benannten Stelle einen Antrag auf Bewertung der technischen Dokumentation für das Produkt, das er auf den Markt zu bringen oder in Betrieb zu nehmen beabsichtigt und das unter das Qualitätsmanagementsystem gemäß Abschnitt 2 fällt.

4.2. Aus dem Antrag gehen die Auslegung, die Herstellung und die Leistung des betreffenden Produkts hervor. Er umfasst die technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III.

Bei Produkten zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests umfasst der Antrag zudem die in Abschnitt 5.1 Buchstabe b genannten Elemente.

4.3. Die Benannte Stelle setzt zur Prüfung des Antrags bei ihr beschäftigtes Personal ein, das nachweislich über Kenntnisse und Erfahrung bezüglich der Bewertung der betreffenden Technologien und Produkte und der Bewertung des klinischen Nachweises verfügt. Die Benannte Stelle kann verlangen, dass der Antrag durch zusätzliche Tests oder weitere Nachweise ergänzt wird, damit die Konformität mit den maßgeblichen Anforderungen dieser Verordnung beurteilt werden kann. Die Benannte Stelle führt angemessene physische Kontrollen oder Laboruntersuchungen bezüglich des Produkts durch oder fordert den Hersteller zur Durchführung solcher Tests auf.

4.4. Die Benannte Stelle überprüft die vom Hersteller im Rahmen des Berichts über die Leistungsbewertung vorgelegten Daten zum klinischen Nachweis und die in diesem Zusammenhang vorgenommene Leistungsbewertung. Für die Zwecke dieser Überprüfung setzt die Benannte Stelle bei ihr beschäftigte Produktprüfer mit ausreichendem klinischen Fachwissen ein; dazu gehören auch externe klinische Experten mit unmittelbarer aktueller Erfahrung im Zusammenhang mit der klinischen Anwendung des betreffenden Produkts.

4.5. Stützt sich der klinische Nachweis ganz oder teilweise auf Daten zu Produkten, die als gleichwertig mit dem zu bewertenden Produkt dargestellt werden, so prüft die Benannte Stelle unter Berücksichtigung von Faktoren wie neuen Indikationen oder Innovationen, ob die Verwendung dieser Daten angemessen ist. Sie dokumentiert eindeutig ihre Ergebnisse hinsichtlich der behaupteten Gleichartigkeit sowie der Relevanz und Eignung der Daten für einen Konformitätsnachweis.

4.6. Die Benannte Stelle überprüft die Angemessenheit des klinischen Nachweises und der Leistungsbewertung sowie die Ergebnisse, zu denen der Hersteller hinsichtlich der Konformität mit den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gelangt ist. Überprüft werden dabei unter anderem die Angemessenheit der Nutzen-Risiko-Abwägung, das Risikomanagement, die Gebrauchsanweisung, die Schulung der Anwender und der Plan des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen sowie gegebenenfalls die Frage, ob der vorgeschlagene Plan für Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen notwendig und angemessen ist.

4.7. Die Benannte Stelle prüft auf der Grundlage ihrer Beurteilung des klinischen Nachweises die Leistungsbewertung und die Nutzen-Risiko-Abwägung sowie die Frage, ob konkrete Etappenziele festgelegt werden müssen, um ihr eine Überprüfung von Aktualisierungen des klinischen Nachweises, die sich aus den Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen und der Leistungsstudie nach dem Inverkehrbringen ergeben, zu ermöglichen.

4.8. Die Benannte Stelle dokumentiert das Ergebnis ihrer Bewertung klar und deutlich in dem Bericht über die Begutachtung der Leistungsbewertung.

4.9. Vor Ausstellung einer EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ersucht die Benannte Stelle ein gemäß Artikel 100 benanntes EU-Referenzlaboratorium zu überprüfen, ob das Produkt die vom Hersteller angegebene Leistung erbringt und den GS, sofern solche existieren, oder anderen vom Hersteller gewählten Lösungen entspricht, die ein mindestens gleichwertiges Sicherheits- und Leistungsniveau gewährleisten. Die Überprüfung umfasst u. a. Laboruntersuchungen des EU-Referenzlaboratoriums gemäß Artikel 48 Absatz 5.

Darüber hinaus konsultiert die Benannte Stelle in den in Artikel 48 Absatz 6 der vorliegenden Verordnung genannten Fällen die einschlägigen Experten gemäß Artikel 106 der Verordnung (EU) 2017/...[+] nach dem Verfahren des Artikels 48 Absatz 6 der vorliegenden Verordnung zum Bericht des Herstellers über die Leistungsbewertung.

Das EU-Referenzlaboratorium erstellt innerhalb von 60 Tagen ein wissenschaftliches Gutachten.

Das wissenschaftliche Gutachten des EU-Referenzlaboratoriums und gegebenenfalls die Standpunkte der gemäß dem Verfahren nach Artikel 48 Absatz 6 konsultierten Experten sowie etwaige Aktualisierungen werden in die Dokumentation der Benannten Stelle zu dem Produkt aufgenommen. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die Benannte Stelle gebührend das wissenschaftliche Gutachten des EU-Referenzlaboratoriums und gegebenenfalls die Standpunkte der gemäß Artikel 48 Absatz 6 konsultierten Experten. Die Benannte Stelle stellt keine Bescheinigung aus, wenn das wissenschaftliche Gutachten des EU-Referenzlaboratoriums negativ ist.

[+] ABl.: Bitte Nummer der Verordnung in ST 10728/16 einsetzen.

4.10. Die Benannte Stelle übermittelt dem Hersteller einen Bericht über die Bewertung der technischen Dokumentation einschließlich eines Berichts über die Begutachtung der Leistungsbewertung.

Falls das Produkt den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung entspricht, stellt die Benannte Stelle eine EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation aus. Die Bescheinigung enthält die Ergebnisse der Bewertung der technischen Dokumentation, die Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung, die zur Identifizierung des genehmigten Produkts erforderlichen Angaben sowie gegebenenfalls eine Beschreibung der Zweckbestimmung des Produkts.

4.11. Änderungen an dem genehmigten Produkt müssen von der Benannten Stelle, die die EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ausgestellt hat, genehmigt werden, wenn diese Änderungen die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produkts oder die für das Produkt vorgeschriebenen Anwendungsbedingungen beeinträchtigen könnten. Plant der Hersteller, derartige Änderungen vorzunehmen, so teilt er dies der Benannten Stelle, die die EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ausgestellt hat, mit. Die Benannte Stelle bewertet die geplanten Änderungen und entscheidet, ob diese eine neue Konformitätsbewertung gemäß Artikel 48 erforderlich machen oder ob ein Nachtrag zu der EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ausgestellt werden könnte. In letzterem Fall bewertet die Benannte Stelle die geplanten Änderungen, teilt dem Hersteller ihre Entscheidung mit und stellt ihm, sofern die Änderungen genehmigt wurden, einen Nachtrag zu der EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation aus.

Beeinträchtigen die Änderungen möglicherweise die Einhaltung der GS oder anderer vom Hersteller gewählten Lösungen, die mit der EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation genehmigt wurden, so konsultiert die Benannte Stelle das EU-Referenzlaboratorium, das an der ursprünglichen Konsultation beteiligt war, um zu bestätigen, dass die Einhaltung der GS oder anderer vom Hersteller zur Gewährleistung eines diesen mindestens gleichwertigen Sicherheits- und Leistungsniveaus gewählten Lösungen aufrechterhalten wird.

Das EU-Referenzlaboratorium erstellt innerhalb von 60 Tagen ein wissenschaftliches Gutachten.

4.12. Zur Überprüfung der Konformität von hergestellten Produkten der Klasse D führt der Hersteller Prüfungen jeder einzelnen Produktcharge, die hergestellt wurde, durch. Nach Beendigung der Kontrollen und Prüfungen übermittelt er der Benannten Stelle umgehend die einschlägigen Prüfberichte. Darüber hinaus stellt der Hersteller der Benannten Stelle die Stichproben der hergestellten Produktchargen gemäß vorher vereinbarten Bedingungen und detaillierten Vorkehrungen zur Verfügung; dies umfasst, dass die Benannte Stelle oder der Hersteller dem EU-Referenzlaboratorium, falls ein solches Laboratorium gemäß Artikel 100 benannt wurde, Stichproben der hergestellten Produktchargen übermittelt, damit dieses entsprechende Tests durchführt. Das EU-Referenzlaboratorium informiert die Benannte Stelle über seine Feststellungen.

4.13. Der Hersteller kann die Produkte in Verkehr bringen, es sei denn, dass die Benannte Stelle ihm innerhalb der vereinbarten Frist, spätestens jedoch 30 Tage nach Eingang der Stichproben, eine andere Entscheidung – insbesondere in Bezug auf die Bedingungen für die Gültigkeit der ausgestellten Bescheinigung – mitteilt.

5. Bewertung der technischen Dokumentation für besondere Produktarten

5.1. Bewertung der technischen Dokumentation für Produkte der Klassen B, C und D zur Eigenanwendung und für patientennahe Tests

a) Der Hersteller von Produkten zur Eigenanwendung und von Produkten für patientennahe Tests der Klassen B, C und D stellt bei der Benannten Stelle einen Antrag auf Bewertung der technischen Dokumentation.

b) Der Antrag enthält eine verständliche Darstellung der Auslegung der Merkmale und Leistung(en) des Produkts und ermöglicht eine Bewertung der Konformität mit den auslegungsbezogenen Anforderungen dieser Verordnung. Der Antrag enthält Folgendes:

i) Testberichte, einschließlich der Ergebnisse von mit vorgesehenen Anwendern durchgeführten Studien;

ii) soweit möglich, ein Exemplar des Produkts; bei Bedarf wird das Produkt nach Beendigung der Bewertung der technischen Dokumentation zurückgegeben;

iii) Angaben, die die Eignung des Produkts im Hinblick auf seine Zweckbestimmung zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests belegen;

iv) die Angaben, die auf der Kennzeichnung und in der Gebrauchsanweisung des Produkts anzubringen sind.

Die Benannte Stelle kann verlangen, dass der Antrag durch Durchführung weiterer Tests oder Vorlage weiterer Nachweise ergänzt wird, damit die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung beurteilt werden kann.

c) Die Benannte Stelle überprüft, ob das Produkt den in Anhang I dieser Verordnung aufgeführten einschlägigen Anforderungen entspricht.

d) Die Benannte Stelle setzt zur Bewertung des Antrags bei ihr beschäftigtes Personal ein, das nachweislich über Kenntnisse und Erfahrung bezüglich der betreffenden Technologie und der Zweckbestimmung des Produkts verfügt, und übermittelt dem Hersteller einen EU-Bericht über die Bewertung der technischen Dokumentation.

e) Falls das Produkt den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung entspricht, stellt die Benannte Stelle eine EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation aus. Die Bescheinigung enthält die Ergebnisse der Bewertung, die Bedingungen für ihre Gültigkeit, die zur Identifizierung der genehmigten Produkte erforderlichen Angaben sowie gegebenenfalls eine Beschreibung der Zweckbestimmung des Produkts.

f) Änderungen an dem genehmigten Produkt müssen von der Benannten Stelle, die die EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ausgestellt hat, genehmigt werden, wenn sie die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produkts oder die für das Produkt vorgeschriebenen Anwendungsbedingungen beeinträchtigen könnten. Plant der Hersteller, derartige Änderungen vorzunehmen, so teilt er dies der Benannten Stelle, die die EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ausgestellt hat, mit. Die Benannte Stelle bewertet die geplanten Änderungen und entscheidet, ob diese eine neue Konformitätsbewertung gemäß Artikel 48 erforderlich machen oder ob ein Nachtrag zu der EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ausgestellt werden könnte. In letzterem Fall bewertet die Benannte Stelle die geplanten Änderungen, teilt dem Hersteller ihre Entscheidung mit und stellt ihm, sofern die Änderungen genehmigt wurden, einen Nachtrag zu der EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation aus.

5.2. Bewertung der technischen Dokumentation bei therapiebegleitenden Diagnostika

a) Der Hersteller eines therapiebegleitenden Diagnostikums stellt bei der Benannten Stelle einen Antrag auf Bewertung der technischen Dokumentation. Die Benannte Stelle bewertet den Antrag gemäß dem Verfahren nach den Abschnitten 4.1 bis 4.8 dieses Anhangs.

b) Der Antrag enthält eine verständliche Darstellung der Merkmale und Leistung des Produkts und ermöglicht eine Bewertung der Konformität mit den auslegungsbezogenen Anforderungen dieser Verordnung, insbesondere im Hinblick auf die Eignung des Produkts in Verbindung mit dem betreffenden Arzneimittel.

c) Vor Ausstellung einer EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation für das therapiebegleitende Diagnostikum und auf der Grundlage des Entwurfs des Kurzberichts über Sicherheit und Leistung sowie des Entwurfs der Gebrauchsanweisung ersucht die Benannte Stelle eine der von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG benannten zuständigen Behörden oder die EMA (im Folgenden in diesem Abschnitt jeweils als "konsultierte Arzneimittelbehörde" bezeichnet, je nachdem, welche Stelle unter diesem Buchstaben konsultiert wurde) um ein wissenschaftliches Gutachten zur Eignung des Produkts in Verbindung mit dem betreffenden Arzneimittel. Fällt das Arzneimittel ausschließlich in den Geltungsbereich des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates[1], so holt die Benannte Stelle ein Gutachten der EMA ein. Ist das betreffende Arzneimittel bereits zugelassen oder wurde ein Antrag auf seine Zulassung eingereicht, so konsultiert die Benannte Stelle die Arzneimittelbehörde, die für die Zulassung zuständig ist, oder die EMA.

[1] Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

d) Die Arzneimittelbehörde legt innerhalb von 60 Tagen nach Eingang aller notwendigen Unterlagen ihr Gutachten vor. Diese Frist von 60 Tagen kann einmal aus berechtigten Gründen um weitere 60 Tage verlängert werden. Die Stellungnahme sowie etwaige Aktualisierungen werden in die Unterlagen aufgenommen, die die Benannte Stelle zu dem Produkt führt.

e) Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die Benannte Stelle gebührend die wissenschaftliche Stellungnahme gemäß Buchstabe d. Die Benannte Stelle teilt ihre endgültige Entscheidung der konsultierten Arzneimittelbehörde mit. Die EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation wird gemäß Abschnitt 5.1 Buchstabe e ausgestellt.

f) Vor der Umsetzung von Änderungen, die sich auf die Leistung und/oder bestimmungsgemäße Verwendung und/oder Eignung des Produkts in Verbindung mit dem betreffenden Arzneimittel auswirken, informiert der Hersteller die Benannte Stelle über die Änderungen. Die Benannte Stelle bewertet die geplanten Änderungen und entscheidet, ob diese eine neue Konformitätsbewertung gemäß Artikel 48 erforderlich machen oder ob ein Nachtrag zu der EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ausgestellt werden könnte. In letzterem Fall bewertet die Benannte Stelle die Änderungen und holt ein Gutachten der konsultierten Arzneimittelbehörde ein. Die konsultierte Arzneimittelbehörde übermittelt ihr Gutachten innerhalb von 30 Tagen nach Eingang aller notwendigen Unterlagen zu den Änderungen. Ein Nachtrag zur EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation wird gemäß Abschnitt 5.1 Buchstabe f ausgestellt.

Kapitel III
Verwaltungsbestimmungen

6. Der Hersteller oder – falls der Hersteller keine eingetragene Niederlassung in einem Mitgliedstaat hat – sein Bevollmächtigter hält während eines Zeitraums, der frühestens zehn Jahre nach dem Inverkehrbringen des letzten Produkts endet, für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

   – die EU-Konformitätserklärung,

   – die in Abschnitt 2.1 fünfter Gedankenstrich genannte Dokumentation und insbesondere die aus den Verfahren gemäß Abschnitt 2.2 Absatz 2 Buchstabe c hervorgehenden Daten und Aufzeichnungen,

   – die Informationen über die Änderungen gemäß Abschnitt 2.4,

   – die Dokumentation gemäß Abschnitt 4.2 und Abschnitt 5.1 Buchstabe b, und

   – die Entscheidungen und Berichte der Benannten Stelle gemäß dem vorliegenden Anhang.

7. Jeder Mitgliedstaat stellt sicher, dass die in Abschnitt 6 genannte Dokumentation den zuständigen Behörden über den in diesem Abschnitt angegebenen Zeitraum zur Verfügung steht, für den Fall, dass ein in diesem Staat niedergelassener Hersteller oder sein Bevollmächtigter vor Ablauf dieser Frist in Konkurs geht oder seine Geschäftstätigkeit aufgibt.

ANHANG X

KONFORMITÄTSBEWERTUNG AUF DER GRUNDLAGE EINER BAUMUSTERPRÜFUNG

1. Als EU-Baumusterprüfung wird das Verfahren bezeichnet, mit dem eine Benannte Stelle feststellt und bescheinigt, dass ein Produkt einschließlich der technischen Dokumentation und der einschlägigen Prozesse während des Lebenszyklus sowie ein entsprechendes für die geplante Produktion des Produkts repräsentatives Exemplar den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen.

2. Antragstellung

   Der Antragsteller stellt einen Antrag auf Bewertung bei einer Benannten Stelle. Der Antrag enthält

   – den Namen des Herstellers und die Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, den Namen des Bevollmächtigten und die Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung,

   – die technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III. Der Antragsteller stellt der Benannten Stelle ein für die geplante Produktion des Produkts repräsentatives Exemplar (im Folgenden "Baumuster") zur Verfügung. Die Benannte Stelle kann erforderlichenfalls weitere Exemplare des Baumusters verlangen,

– bei Produkten zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests: Testberichte, einschließlich der Ergebnisse von mit vorgesehenen Anwendern durchgeführten Studien und Daten, die die Eignung des Produkts im Zusammenhang mit seiner Zweckbestimmung zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests belegen,

– soweit möglich, ein Exemplar des Produkts. Bei Bedarf wird das Produkt nach Beendigung der Bewertung der technischen Dokumentation zurückgegeben,

– Angaben, die die Eignung des Produkts im Zusammenhang mit seiner Zweckbestimmung zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests belegen,

– die Angaben, die auf der Kennzeichnung und in der Gebrauchsanweisung des Produkts anzubringen sind, und

– eine schriftliche Erklärung, dass bei keiner anderen Benannten Stelle ein Parallelantrag zu demselben Baumuster eingereicht worden ist, oder Informationen über etwaige frühere Anträge zu demselben Baumuster, die von einer anderen Benannten Stelle abgelehnt oder vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten vor der abschließenden Bewertung durch diese andere Benannte Stelle zurückgezogen wurden.

3. Bewertung

Die Benannte Stelle hat folgende Aufgaben:

a) Sie setzt zur Prüfung des Antrags bei ihr beschäftigtes Personal ein, das nachweislich über Kenntnisse und Erfahrung bezüglich der Bewertung der betreffenden Technologie und Produkte und der Bewertung des klinischen Nachweises verfügt. Die Benannte Stelle kann verlangen, dass der Antrag durch zusätzliche durchgeführte Tests oder die Aufforderung zur Vorlage weiterer Nachweise ergänzt wird, damit die Konformität mit den maßgeblichen Anforderungen dieser Verordnung beurteilt werden kann. Die Benannte Stelle führt angemessene physische Kontrollen oder Laboruntersuchungen bezüglich des Produkts durch oder fordert den Hersteller zur Durchführung solcher Tests auf.

b) Sie prüft und bewertet die technische Dokumentation in Bezug auf ihre Konformität mit den auf das Produkt anwendbaren Bestimmungen dieser Verordnung und überprüft, ob das Baumuster in Übereinstimmung mit dieser Dokumentation hergestellt wurde; sie stellt außerdem fest, welche Bestandteile entsprechend den in Artikel 8 genannten geltenden Normen oder den geltenden GS ausgelegt sind und bei welchen Bestandteilen sich die Auslegung nicht auf die in Artikel 8 genannten einschlägigen Normen oder die einschlägigen GS stützt.

c) Sie überprüft den vom Hersteller in dem Bericht über die Leistungsbewertung gemäß Anhang XIII Abschnitt 1.3.2 vorgelegten klinischen Nachweis. Für die Zwecke dieser Überprüfung setzt die Benannte Stelle bei ihr beschäftigte Produktprüfer mit ausreichendem klinischen Fachwissen sowie externe klinische Experten mit unmittelbarer aktueller Erfahrung im Zusammenhang mit der klinischen Anwendung des betreffenden Produkts ein.

d) Stützt sich der klinische Nachweis ganz oder teilweise auf Daten zu Produkten, die als ähnlich oder gleichartig mit dem zu bewertenden Produkt dargestellt werden, so prüft die Benannte Stelle unter Berücksichtigung von Faktoren wie neuen Indikationen oder Innovationen, ob die Verwendung dieser Daten angemessen ist. Sie dokumentiert eindeutig ihre Ergebnisse hinsichtlich der behaupteten Gleichartigkeit sowie der Relevanz und Eignung der Daten für einen Konformitätsnachweis.

e) Sie dokumentiert eindeutig das Ergebnis ihrer Bewertung in dem Bericht über die Begutachtung der Leistungsbewertung gemäß Anhang IX Abschnitt 4.8.

f) Sie führt die geeigneten Bewertungen und erforderlichen physischen Kontrollen oder Laboruntersuchungen durch oder lässt diese durchführen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen den in dieser Verordnung festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen entsprechen, falls die in Artikel 8 genannten Normen oder die GS nicht angewendet wurden. Wenn ein Produkt zur Erfüllung seiner Zweckbestimmung an ein anderes Produkt oder andere Produkte angeschlossen werden muss, ist der Nachweis zu erbringen, dass das erstere Produkt bei Anschluss an ein anderes Produkt oder andere Produkte, das/die die vom Hersteller angegebenen Merkmale aufweist/aufweisen, die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt.

g) Sie führt die geeigneten Bewertungen und erforderlichen physischen Kontrollen oder Laboruntersuchungen durch oder lässt diese durchführen, um festzustellen, ob die einschlägigen harmonisierten Normen tatsächlich angewendet wurden, sofern sich der Hersteller für die Anwendung dieser Normen entschieden hat.

h) Sie vereinbart mit dem Antragsteller den Ort, an dem die erforderlichen Bewertungen und Tests durchzuführen sind.

i) Sie erstellt einen EU-Baumusterprüfbericht über die Ergebnisse der gemäß den Buchstaben a bis g durchgeführten Bewertungen und Tests.

j) Bei Produkten der Klasse D ersucht sie ein gemäß Artikel 100 benanntes EU-Referenzlaboratorium zu überprüfen, ob das Produkt die vom Hersteller angegebene Leistung erbringt und den GS, sofern solche existieren, oder anderen vom Hersteller gewählten Lösungen entspricht, die ein mindestens gleichwertiges Sicherheits- und Leistungsniveau gewährleisten. Die Überprüfung umfasst u. a. Laboruntersuchungen des EU-Referenzlaboratoriums gemäß Artikel 48 Absatz 5.

Darüber hinaus konsultiert die Benannte Stelle in den in Artikel 48 Absatz 6 der vorliegenden Verordnung genannten Fällen die einschlägigen Experten gemäß Artikel 106 der Verordnung (EU) 2017/...[+] nach dem Verfahren des Artikels 48 Absatz 6 der vorliegenden Verordnung zum Bericht des Herstellers über die Leistungsbewertung.

Das EU-Referenzlaboratorium erstellt innerhalb von 60 Tagen ein wissenschaftliches Gutachten.

Das wissenschaftliche Gutachten des EU-Referenzlaboratoriums und – sofern das Verfahren gemäß Artikel 48 Absatz 6 anwendbar ist – die Standpunkte der konsultierten Experten sowie etwaige Aktualisierungen werden in die Dokumentation der Benannten Stelle zu dem Produkt aufgenommen. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die Benannte Stelle gebührend die in diesem wissenschaftlichen Gutachten geäußerten Standpunkte des EU-Referenzlaboratoriums und gegebenenfalls die von den gemäß Artikel 48 Absatz 6 konsultierten Experten geäußerten Standpunkte. Die Benannte Stelle stellt keine Bescheinigung aus, wenn das wissenschaftliche Gutachten des EU-Referenzlaboratoriums negativ ist.

[+] ABl.: Bitte Nummer der Verordnung in ST 10728/16 einsetzen.

k) Bei therapiebegleitenden Diagnostika ersucht sie auf der Grundlage des Entwurfs des Kurzberichts über Sicherheit und Leistung sowie des Entwurfs der Gebrauchsanweisung eine der von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG benannten zuständigen Behörden oder die EMA (im Folgenden jeweils als "konsultierte Arzneimittelbehörde" bezeichnet, je nachdem, welche Stelle unter diesem Buchstaben konsultiert wurde) um ein Gutachten bezüglich der Eignung des Produkts in Verbindung mit dem betreffenden Arzneimittel. Fällt das Arzneimittel ausschließlich in den Geltungsbereich des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, so konsultiert die Benannte Stelle die EMA. Ist das betreffende Arzneimittel bereits zugelassen oder wurde ein Antrag auf seine Zulassung eingereicht, so konsultiert die Benannte Stelle die zuständige Arzneimittelbehörde oder die EMA, je nachdem, welche Behörde für die Zulassung verantwortlich ist. Die Arzneimittelbehörde bzw. die EMA legt innerhalb von 60 Tagen nach Eingang aller notwendigen Unterlagen ihr Gutachten vor. Diese Frist von 60 Tagen kann einmal aus berechtigten Gründen um weitere 60 Tage verlängert werden. Das Gutachten der konsultierten Arzneimittelbehörde sowie etwaige Aktualisierungen werden in die Dokumentation der Benannten Stelle zu dem Produkt aufgenommen. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die Benannte Stelle gebührend das von der zuständigen Arzneimittelbehörde bzw. der EMA vorgelegte Gutachten. Sie teilt der betreffenden Arzneimittelbehörde ihre endgültige Entscheidung mit.

l) Sie erstellt einen EU-Baumusterprüfbericht über die Ergebnisse der gemäß den Buchstaben a bis k durchgeführten Bewertungen und Prüfungen und bereitgestellten wissenschaftlichen Gutachten, einschließlich eines Berichts über die Begutachtung der Leistungsbewertung von Produkten der Klassen C oder D oder von Produkten, die unter Abschnitt 2 dritter Gedankenstrich fallen.

4. Bescheinigung

Falls das Baumuster dieser Verordnung entspricht, stellt die Benannte Stelle eine EU-Baumusterprüfbescheinigung aus. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Bewertung der Baumusterprüfung, die Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung sowie die zur Identifizierung des genehmigten Baumusters erforderlichen Angaben. Die Bescheinigung wird gemäß Anhang XII erstellt. Die relevanten Teile der Dokumentation werden der Bescheinigung beigefügt; eine Abschrift verbleibt bei der Benannten Stelle.

5. Änderungen am Baumuster

5.1. Der Hersteller informiert die Benannte Stelle, die die EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt hat, über alle geplanten Änderungen am genehmigten Baumuster oder seiner Zweckbestimmung oder seiner Verwendungsbedingungen.

5.2. Änderungen am genehmigten Produkt, einschließlich Beschränkungen seiner Zweckbestimmung oder seiner Verwendungsbedingungen, müssen von der Benannten Stelle, die die EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt hat, genehmigt werden, wenn diese Änderungen die Konformität des Produkts mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen oder mit den vorgesehenen Anwendungsbedingungen des Produkts beeinträchtigen können. Die Benannte Stelle prüft die geplanten Änderungen, teilt dem Hersteller ihre Entscheidung mit und stellt ihm einen Nachtrag zum EU-Baumusterprüfbericht aus. Die Genehmigung von Änderungen am genehmigten Baumuster wird in Form eines Nachtrags zur EU-Baumusterprüfbescheinigung erteilt.

5.3. Bei Änderungen der Zweckbestimmung und der Verwendungsbedingungen des genehmigten Produkts – mit Ausnahme von Beschränkungen der Zweckbestimmung und der Verwendungsbedingungen – ist ein neuer Antrag auf Durchführung einer Konformitätsbewertung erforderlich.

5.4. Wenn die Änderungen die vom Hersteller angegebene Leistung oder die Einhaltung der GS oder anderer vom Hersteller gewählten Lösungen, die mit der EU-Baumusterprüfbescheinigung genehmigt wurden, beeinträchtigen könnten, konsultiert die Benannte Stelle das EU-Referenzlaboratorium, das an der ursprünglichen Konsultation beteiligt war, um zu bestätigen, dass die Einhaltung der GS, sofern verfügbar, oder anderer vom Hersteller zur Gewährleistung eines diesen mindestens gleichwertigen Sicherheits- und Leistungsniveaus gewählten Lösungen aufrechterhalten wird.

Das EU-Referenzlaboratorium erstellt innerhalb von 60 Tagen ein wissenschaftliches Gutachten.

5.5. Betreffen die Änderungen die Leistung oder die bestimmungsgemäße Verwendung eines mit einer EU-Baumusterprüfbescheinigung genehmigten therapiebegleitenden Diagnostikums oder seine Eignung in Verbindung mit einem Arzneimittel, so konsultiert die Benannte Stelle die zuständige Arzneimittelbehörde, die an der ursprünglichen Konsultation beteiligt war, oder die EMA. Die konsultierte Arzneimittelbehörde legt innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen zu den Änderungen gegebenenfalls ein Gutachten vor. Die Genehmigung von Änderungen am genehmigten Baumuster wird in Form eines Nachtrags zur ursprünglichen EU-Baumusterprüfbescheinigung erteilt.

6. Verwaltungsbestimmungen

Der Hersteller oder – falls der Hersteller keine eingetragene Niederlassung in einem Mitgliedstaat hat – sein Bevollmächtigter hält während eines Zeitraums, der frühestens zehn Jahre nach dem Inverkehrbringen des letzten Produkts endet, für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

– die Unterlagen gemäß Abschnitt 2 zweiter Gedankenstrich,

– die Informationen über die Änderungen gemäß Abschnitt 5,

– Kopien der EU-Baumusterprüfbescheinigungen, der wissenschaftlichen Gutachten und Berichte und der entsprechenden Nachträge/Ergänzungen.

Es gilt Anhang IX Abschnitt 7.

ANHANG XI

KONFORMITÄTSBEWERTUNG AUF DER GRUNDLAGE DER PRODUKTIONSQUALITÄTSSICHERUNG

1. Der Hersteller stellt die Anwendung des für die Herstellung der betreffenden Produkte genehmigten Qualitätsmanagementsystems sicher, führt nach Maßgabe des Abschnitts 3 die Endkontrolle durch und unterliegt der Überwachung gemäß Abschnitt 4.

2. Kommt der Hersteller den in Abschnitt 1 festgelegten Verpflichtungen nach, erstellt er für das dem Konformitätsbewertungsverfahren unterliegende Produkt in Übereinstimmung mit Artikel 17 und Anhang IV eine EU-Konformitätserklärung und bewahrt diese auf. Mit der Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung gilt, dass der Hersteller gewährleistet und erklärt, dass das betreffende Produkt die für selbiges geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt und, im Falle von Produkten der Klassen C und D, die einer Baumusterprüfung unterzogen werden, mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt.

3. Qualitätsmanagementsystem

3.1. Der Hersteller beantragt bei einer Benannten Stelle die Bewertung seines Qualitätsmanagementsystems.

Der Antrag enthält

– alle in Anhang IX Abschnitt 2.1 aufgeführten Elemente,

– die technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III für die genehmigten Baumuster,

– eine Kopie der EU-Baumusterprüfbescheinigung gemäß Anhang X Abschnitt 4; wurden die EU-Baumusterprüfbescheinigungen von derselben Benannten Stelle ausgestellt, bei der der Antrag eingereicht wird, so wird ein Verweis auf die technische Dokumentation und deren Aktualisierungen sowie auf die ausgestellten Bescheinigungen in den Antrag aufgenommen.

3.2. Bei der Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems ist auf allen Stufen sicherzustellen, dass Übereinstimmung mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster besteht und die für die Produkte geltenden Bestimmungen dieser Verordnung eingehalten werden. Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller für sein Qualitätsmanagementsystem zugrunde legt, werden in Form von schriftlichen Grundsätzen und Standardarbeitsanweisungen (SOP) wie etwa Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte systematisch und geordnet dokumentiert.

Diese Dokumentation umfasst insbesondere eine angemessene Beschreibung aller Elemente, die in Anhang IX Abschnitt 2.2 Buchstaben a, b, d und e aufgeführt sind.

3.3. Es gilt Anhang IX Abschnitt 2.3 erster und zweiter Absatz.

Wird mithilfe des Qualitätsmanagementsystems gewährleistet, dass die Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster sowie den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung übereinstimmen, so stellt die Benannte Stelle eine EU-Produktionsqualitätssicherungsbescheinigung aus. Die Benannte Stelle teilt dem Hersteller ihre Entscheidung mit. Diese Entscheidung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung.

3.4. Es gilt Anhang IX Abschnitt 2.4.

4. Überwachung

Es gelten Anhang IX Abschnitt 3.1, Abschnitt 3.2 erster, zweiter und vierter Gedankenstrich, sowie die Abschnitte 3.3, 3.4, 3.6 und 3.7.

5. Überprüfung von hergestellten Produkten der Klasse D

5.1. Bei Produkten der Klasse D führt der Hersteller Prüfungen jeder einzelnen hergestellten Produktcharge durch. Nach Beendigung der Kontrollen und Prüfungen übermittelt er der Benannten Stelle umgehend die einschlägigen Prüfberichte. Darüber hinaus stellt der Hersteller der Benannten Stelle Stichproben der hergestellten Produkte oder Produktchargen gemäß vorher vereinbarten Bedingungen und Modalitäten zur Verfügung; dies umfasst, dass die Benannte Stelle oder der Hersteller einem gemäß Artikel 100 benannten EU-Referenzlaboratorium Stichproben der hergestellten Produkte oder Produktchargen übermittelt, damit dieses entsprechende Laboruntersuchungen durchführt. Das EU-Referenzlaboratorium informiert die Benannte Stelle über seine Feststellungen.

5.2. Der Hersteller kann die Produkte in Verkehr bringen, es sei denn, dass die Benannte Stelle ihm innerhalb der vereinbarten Frist, spätestens jedoch 30 Tage nach Eingang der Stichproben, eine andere Entscheidung – insbesondere in Bezug auf die Bedingungen für die Gültigkeit der ausgestellten Bescheinigung – mitteilt.

6. Verwaltungsbestimmungen

Der Hersteller oder – falls der Hersteller keine eingetragene Niederlassung in einem Mitgliedstaat hat – sein Bevollmächtigter hält während eines Zeitraums, der frühestens zehn Jahre nach dem Inverkehrbringen des letzten Produkts endet, für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

– die EU-Konformitätserklärung,

– die Dokumentation gemäß Anhang IX Abschnitt 2.1 fünfter Gedankenstrich,

– die Dokumentation gemäß Anhang IX Abschnitt 2.1 achter Gedankenstrich, einschließlich der EU-Baumusterprüfbescheinigung gemäß Anhang X,

– die Informationen über die Änderungen gemäß Anhang IX Abschnitt 2.4 und

– die Entscheidungen und Berichte der Benannten Stelle gemäß Anhang IX Abschnitte 2.3, 3.3 und 3.4.

Es gilt Anhang IX Abschnitt 7.

ANHANG XII

VON EINER BENANNTEN STELLE AUSGESTELLTE BESCHEINIGUNGEN

Kapitel I

Allgemeine Anforderungen

1. Die Bescheinigungen sind in einer der Amtssprachen der Union abzufassen.

2. Jede Bescheinigung wird für nur ein Konformitätsbewertungsverfahren ausgestellt.

3. Die Bescheinigungen werden an nur einen Hersteller ausgestellt. Die Angaben des Namens und der Anschrift des Herstellers in der Bescheinigung müssen mit den Angaben übereinstimmen, die in dem in Artikel 27 genannten elektronischen System erfasst sind.

4. In den Bescheinigungen ist das betreffende Produkt bzw. sind die betreffenden Produkte eindeutig zu beschreiben:

   a) EU-Bescheinigungen über die Bewertung der technischen Dokumentation und EU-Baumusterprüfbescheinigungen enthalten klare Angaben zu dem Produkt bzw. den Produkten einschließlich der Bezeichnung, des Modells und der Art, zur Zweckbestimmung, zu der das Produkt im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens bewertet wurde, zur Risikoklassifizierung und zur Gebrauchseinheit (Basis-UDI-DI) nach Artikel 24 Absatz 6.

b) EU-Qualitätsmanagementbescheinigungen und EU-Produktionsqualitätssicherungsbescheinigungen enthalten Angaben zu den Produkten bzw. Produktgruppen, zur Risikoklassifizierung und zur Zweckbestimmung.

5. Die Benannte Stelle muss auf Anfrage nachweisen können, welche (einzelnen) Produkte unter die Bescheinigung fallen. Die Benannte Stelle richtet ein System ein, das die Bestimmung der von der Bescheinigung erfassten Produkte, einschließlich ihrer Klassifizierung, ermöglicht.

6. Die Bescheinigungen enthalten gegebenenfalls den Hinweis, dass für das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts oder der betreffenden Produkte eine weitere gemäß dieser Verordnung ausgestellte Bescheinigung erforderlich ist.

7. EU-Qualitätsmanagementbescheinigungen und EU-Produktionsqualitätssicherungsbescheinigungen für sterile Produkte der Klasse A enthalten den Hinweis, dass das Audit durch die Benannte Stelle auf die Aspekte der Herstellung, die mit der Erreichung und dem Erhalt des sterilen Zustands zusammenhängen, beschränkt war.

8. Falls eine Bescheinigung ergänzt, geändert oder neu ausgestellt wird, enthält die neue Bescheinigung eine Bezugnahme auf die vorherige Bescheinigung und deren Ausstellungsdatum sowie die Art der Änderungen.

Kapitel II

Mindestangaben auf den Bescheinigungen

1. Name, Anschrift und Kennnummer der Benannten Stelle;

2. Name und Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten;

3. einmalige Identifizierungsnummer der Bescheinigung;

4. falls bereits ausgestellt, die SRN des Herstellers gemäß Artikel 28 Absatz 2;

5. Ausstellungsdatum;

6. Ablaufdatum;

7. Daten für die eindeutige Identifizierung des Produkts bzw. der Produkte, gegebenenfalls gemäß Abschnitt 4 dieses Anhangs;

8. gegebenenfalls Hinweis auf frühere Bescheinigungen gemäß Kapitel I Abschnitt 8;

9. Verweis auf diese Verordnung und den entsprechenden Anhang, nach dem die Konformitätsbewertung durchgeführt wurde;

10. durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen, z. B. Verweis auf einschlägige GS, harmonisierte Normen, Versuchsberichte und Auditberichte;

11. gegebenenfalls Verweis auf die relevanten Teile der technischen Dokumentation oder andere Bescheinigungen, die für das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts oder der betreffenden Produkte erforderlich sind;

12. gegebenenfalls Informationen über die Überwachung durch die Benannte Stelle;

13. Ergebnisse der Konformitätsbewertung in Bezug auf den einschlägigen Anhang durch die Benannte Stelle;

14. Bedingungen oder Einschränkungen bezüglich der Gültigkeit der Bescheinigung;

15. rechtsverbindliche Unterschrift der Benannten Stelle gemäß den geltenden nationalen Rechtsvorschriften.

ANHANG XIII

LEISTUNGSBEWERTUNG,
LEISTUNGSSTUDIEN
UND NACHBEOBACHTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN

Teil A
Leistungsbewertung und Leistungsstudien

1. LEISTUNGSBEWERTUNG

Die Leistungsbewertung eines Produkts ist ein fortlaufender Prozess, mit dem Daten bewertet und analysiert werden, um die wissenschaftliche Validität, die Analyseleistung und die klinische Leistung dieses Produkts bezüglich der vom Hersteller angegebenen Zweckbestimmung nachzuweisen. Um eine Leistungsbewertung zu planen, fortlaufend durchzuführen und zu dokumentieren, erstellt und aktualisiert der Hersteller einen Leistungsbewertungsplan. Im Leistungsbewertungsplan werden die Merkmale und die Leistungen des Produkts sowie die Verfahren und Kriterien, die für die Erbringung des erforderlichen klinischen Nachweises angewandt werden, dargelegt.

Die Leistungsbewertung ist gründlich und objektiv und berücksichtigt sowohl günstige als auch ungünstige Daten.

Gründlichkeit und Umfang dieser Bewertung sind verhältnismäßig und angemessen in Bezug auf die Merkmale des Produkts, einschließlich der Risiken, Risikoklasse, Leistung und Zweckbestimmung.

1.1. Leistungsbewertungsplan

Der Leistungsbewertungsplan enthält generell mindestens Folgendes:

– Spezifizierung der Zweckbestimmung des Produkts;

– Spezifizierung der Merkmale des Produkts gemäß Anhang I Kapitel II Abschnitt 9 und Kapitel III Abschnitt 20.4.1 Buchstabe c;

– Spezifizierung des Analyten oder Markers, der durch das Produkt zu bestimmen ist;

– Spezifizierung der bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts;

– Angabe der zertifizierten Referenzmaterialien oder Referenzmessverfahren, um die metrologische Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen;

– genaue Angabe der konkreten Patientenzielgruppen mit klaren Indikationen, Beschränkungen und Kontraindikationen;

– Angabe der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I Kapitel I und Anhang I Abschnitt 9, die mit einschlägigen Daten zur wissenschaftlichen Validität und zur Analyse- und klinischen Leistung zu untermauern sind;

– Spezifizierung der Methoden, einschließlich der geeigneten statistischen Instrumente, die zur Prüfung der Analyse- und klinischen Leistung des Produkts und seiner Beschränkungen sowie der von ihm gelieferten Informationen angewandt werden;

– eine Beschreibung des neuesten Stands der Technik, einschließlich der Angabe einschlägiger Normen, GS, Leitlinien oder Dokumente über vorbildliche Verfahren;

– Angabe und Spezifizierung der Parameter zur auf dem neuesten medizinischen Kenntnisstand beruhenden Bestimmung der Annehmbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für die Zweckbestimmung bzw. Zweckbestimmungen und für die Analyse- und klinische Leistung des Produkts;

– bei als Produkt eingestufter Software Angabe und Spezifizierung der Referenzdatenbanken und anderen Datenquellen, die als Entscheidungsgrundlagen dienen;

– Darlegung der verschiedenen Entwicklungsphasen, einschließlich der Abfolge der Bestimmung der wissenschaftlichen Validität und der Analyse- und klinischen Leistung und der hierfür verwendeten Mittel, wozu auch die Angabe der Etappenziele und eine Beschreibung der potenziellen Akzeptanzkriterien gehören;

– die Planung für Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen gemäß Teil B dieses Anhangs.

Wird eines der vorstehenden Elemente aufgrund bestimmter Merkmale des Produkts im Leistungsbewertungsplan nicht für geeignet erachtet, ist dies im Plan zu begründen.

1.2. Nachweis der wissenschaftlichen Validität und der Analyse- und klinischen Leistung

Als allgemeines methodologisches Prinzip muss der Hersteller

– die für das Produkt und seine Zweckbestimmung verfügbaren einschlägigen Daten und sämtliche verbleibenden ungelösten Fragen oder Datenlücken anhand einer systematischen Auswertung der wissenschaftlichen Literatur ermitteln;

– alle einschlägigen Daten durch Bewertung ihrer Eignung für die Bestimmung der Sicherheit und Leistung des Produkts beurteilen;

– neue oder zusätzliche Daten, die für die Behandlung noch offener Fragen erforderlich sind, erzeugen.

1.2.1. Nachweis der wissenschaftlichen Validität

Der Hersteller weist die wissenschaftliche Validität anhand einer der folgenden Quellen oder Kombinationen dieser Quellen nach:

– einschlägige Angaben über die wissenschaftliche Validität von Produkten, mit denen der gleiche Analyt oder Marker gemessen wird;

– wissenschaftliche Literatur (die einem Peer-Review unterzogen wurde);

– einvernehmliche Expertengutachten/-stellungnahmen einschlägiger Fachorganisationen;

– Ergebnisse aus Studien zum Nachweis des Wirkprinzips;

– Ergebnisse aus klinischen Leistungsstudien.

Die wissenschaftliche Validität des Analyten oder Markers wird im Bericht über die wissenschaftliche Validität nachgewiesen und dokumentiert.

1.2.2. Nachweis der Analyseleistung

Der Hersteller weist die Analyseleistung des Produkts anhand aller Parameter gemäß Anhang I Abschnitt 9.1 Buchstabe a nach; Parameter, deren Nichtanwendbarkeit begründet werden kann, können jedoch unberücksichtigt bleiben.

Die Analyseleistung wird generell auf der Grundlage analytischer Leistungsstudien nachgewiesen.

Bei neuartigen Markern oder Markern ohne verfügbare zertifizierte Referenzmaterialien oder Referenzmessverfahren lässt sich die Richtigkeit möglicherweise nicht nachweisen. Gibt es keine Vergleichsmethoden, so können verschiedene andere Ansätze verwendet werden wie beispielsweise Vergleich mit anderen gut dokumentierten Methoden oder mit dem Referenzstandard für das Verbundmaterial, sofern ihre Angemessenheit nachgewiesen ist. Sind solche Ansätze nicht verfügbar, ist eine klinische Leistungsstudie erforderlich, bei der die Leistung des neuartigen Produkts mit der gegenwärtigen klinischen Standardpraxis verglichen wird.

Die wissenschaftliche Leistung wird im Bericht über die Analyseleistung nachgewiesen und dokumentiert.

1.2.3. Nachweis der klinischen Leistung

Der Hersteller weist die klinische Leistung des Produkts anhand aller Parameter gemäß Anhang I Abschnitt 9.1 Buchstabe b nach; Parameter, deren Nichtanwendbarkeit begründet werden kann, können jedoch unberücksichtigt bleiben.

Der Nachweis der klinischen Leistung eines Produkts beruht auf einer der folgenden Quellen oder Kombinationen dieser Quellen:

– klinische Leistungsstudien;

– wissenschaftliche Literatur, die einem Peer-Review unterzogen wurde;

– aus diagnostischen Routinetests gewonnene Erfahrungen, die veröffentlicht wurden.

Auf die Durchführung klinischer Leistungsstudien kann nur dann verzichtet werden, wenn es ausreichende Gründe dafür gibt, auf andere Quellen klinischer Leistungsdaten zurückzugreifen.

Die klinische Leistung wird im Bericht über die klinische Leistung nachgewiesen und dokumentiert.

1.3. Klinischer Nachweis und Bericht über die Leistungsbewertung

1.3.1. Der Hersteller bewertet alle einschlägigen Daten zur wissenschaftlichen Validität und zur Analyse- und klinischen Leistung, um die Übereinstimmung seines Produkts mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I zu prüfen. Aufgrund des Umfangs und der Qualität dieser Daten kann der Hersteller qualifiziert beurteilen, ob mit dem Produkt der beabsichtigte klinische Nutzen bzw. die beabsichtigten klinischen Nutzen und die Sicherheit erreicht werden, wenn es entsprechend den Angaben des Herstellers eingesetzt wird. Die aus dieser Bewertung gewonnenen Daten und Erkenntnisse bilden den klinischen Nachweis für das Produkt. Mit dem klinischen Nachweis wird wissenschaftlich bewiesen, dass der beabsichtigte klinische Nutzen bzw. die beabsichtigten klinischen Nutzen und die Sicherheit des Produkts gemäß dem neuesten Stand der Technik in der Medizin erreicht werden.

1.3.2. Bericht über die Leistungsbewertung

Der klinische Nachweis wird in einem Bericht über die Leistungsbewertung dokumentiert. Dieser Bericht enthält u. a. den Bericht über die wissenschaftliche Validität, den Bericht über die Analyseleistung, den Bericht über die klinische Leistung und eine Bewertung dieser Berichte, die es gestattet, den klinischen Nachweis aufzuzeigen.

Der Bericht über die Leistungsbewertung umfasst insbesondere Folgendes:

– die Begründung der Methode zur Erfassung des klinischen Nachweises;

– die zur Literaturrecherche eingesetzte Methodik, das Literaturrechercheprotokoll und den Literaturrechercheberichte zur Literaturauswertung;

– die Technologie, auf der das Produkt beruht, die Zweckbestimmung des Produkts und alle Angaben, die zur Leistung oder Sicherheit des Produkts gemacht wurden;

– Art und Umfang der wissenschaftlichen Validität und der bewerteten Daten zur Analyse- und klinischen Leistung;

– den klinischen Nachweis in Bezug auf die Leistungen, die vor dem Hintergrund des neuesten medizinischen Kenntnisstands akzeptabel sind;

– jegliche neuen Erkenntnisse aus den Berichten über die Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen gemäß Teil B dieses Anhangs.

1.3.3. Der klinische Nachweis und seine Bewertung im Bericht über die Leistungsbewertung werden während des gesamten Lebenszyklus des betreffenden Produkts anhand der Daten aktualisiert, die sich aus der Durchführung des Plans für Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen des Herstellers gemäß Teil B dieses Anhangs als Teil der Leistungsbewertung und des Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 10 Absatz 9 ergeben. Der Bericht über die Leistungsbewertung ist Teil der technischen Dokumentation. Sowohl die günstigen als auch die ungünstigen Daten, die in der Leistungsbewertung berücksichtigt wurden, sind Teil der technischen Dokumentation.

2. KLINISCHE LEISTUNGSSTUDIEN

2.1. Zweck klinischer Leistungsstudien

Klinische Leistungsstudien dienen der Feststellung oder Bestätigung der Leistungsaspekte eines Produkts, die nicht anhand von analytischen Leistungsstudien, Literatur und/oder aus diagnostischen Routinetests gewonnenen Erfahrungen festgestellt werden können. Die daraus hervorgehenden Daten werden dazu verwendet, die Einhaltung der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen im Hinblick auf die klinische Leistung aufzuzeigen. Die bei der Durchführung klinischer Leistungsstudien gewonnenen Daten werden im Rahmen des Leistungsbewertungsverfahrens verwendet und sind Teil des klinischen Nachweises für das Produkt.

2.2. Ethische Erwägungen bei klinischen Leistungsstudien

Jeder einzelne Schritt der klinischen Leistungsstudie, angefangen von den ersten Überlegungen über die Notwendigkeit und Berechtigung der Studie bis hin zur Veröffentlichung der Ergebnisse, ist in Übereinstimmung mit den anerkannten ethischen Grundsätzen durchzuführen.

2.3. Bei klinischen Leistungsstudien eingesetzte Methoden

2.3.1. Konzeption klinischer Leistungsstudien

Klinische Leistungsstudien werden so konzipiert, dass sie eine maximale Relevanz der Daten erzielen und gleichzeitig mögliche Verzerrungen gering halten.

2.3.2. Klinischer Leistungsstudienplan

Klinische Leistungsstudien werden auf der Grundlage eines klinischen Leistungsstudienplans durchgeführt.

Im klinischen Leistungsstudienplan sind die Begründung, Ziele, Konzeption und vorgeschlagene Analyse, Methodik, Überwachung und Durchführung einer klinischen Leistungsstudie sowie die Aufzeichnungen darüber dargelegt. Er enthält insbesondere die folgenden Informationen:

a) Einmalige Kennnummer der klinischen Leistungsstudie gemäß Artikel 66 Absatz 1 und des klinischen Leistungsstudienplans.

b) Angabe des Sponsors einschließlich des Namens, der Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung und der Kontaktdaten des Sponsors und gegebenenfalls des Namens, der Anschrift der eingetragenen Niederlassung und der Kontaktdaten seines in der Union niedergelassenen Ansprechpartners oder rechtlichen Vertreters gemäß Artikel 58 Absatz 2.

c) Angaben zu dem Prüfer bzw. den Prüfern, d. h. Hauptprüfer, koordinierender oder sonstiger Prüfer, Qualifikationen, Kontaktdaten und Angaben zu der Prüfstelle bzw. den Prüfstellen wie z. B. Anzahl, Qualifikation, Kontaktdaten und – bei Produkten zur Eigenanwendung – Angaben zum Standort und zur Anzahl der einbezogenen Laien.

d) Beginn und geplante Dauer der klinischen Leistungsstudie.

e) Angabe und Beschreibung des Produkts, seiner Zweckbestimmung, des bzw. der Analyten oder des Markers bzw. der Marker, der metrologischen Rückverfolgbarkeit und des Herstellers.

f) Informationen über die Art der untersuchten Proben.

g) Allgemeine Übersicht über die klinische Leistungsstudie, ihre Konzeption, wie z. B. beobachtend oder interventionell, zusammen mit den der Studie zugrunde liegenden Zielen und Hypothesen, Hinweis auf den neuesten Kenntnisstand in den Bereichen Diagnose und/oder Medizin.

h) Beschreibung des erwarteten Risikos und Nutzens des Produkts und der klinischen Leistungsstudie im Zusammenhang mit dem neuesten Kenntnisstand bei der klinischen Praxis, und mit Ausnahme von Studien, bei denen Restproben verwendet werden, den medizinischen Verfahren und dem Patientenmanagement.

i) Die Gebrauchsanweisung des Produkts oder das Testprotokoll, die erforderliche Schulung und Erfahrung des Anwenders, die angemessenen Kalibrierverfahren und Kontrollmittel, die Angabe von anderen Produkten, Medizinprodukten, Arzneimitteln oder anderen Artikeln, die einzubeziehen oder auszuschließen sind, und die Spezifikationen zu etwaigen Komparatoren oder vergleichenden Methoden, die als Referenz verwendet werden.

j) Beschreibung und Begründung der Konzeption der klinischen Leistungsstudie und ihrer wissenschaftlichen Belastbarkeit und Validität, einschließlich der statistischen Konzeption, sowie Einzelheiten der Maßnahmen, mit denen Verzerrungen so gering wie möglich gehalten werden sollen, wie z. B. Randomisierung, und der Handhabung potenzieller Verzerrungsfaktoren.

k) Analyseleistung gemäß Anhang I Kapitel I Abschnitt 9.1 Buchstabe a mit Begründung aller Weglassungen.

l) Parameter der klinischen Leistung gemäß Anhang I Abschnitt 9.1 Buchstabe b, die zu bestimmen sind, mit Begründung aller Weglassungen, und mit Ausnahme von Studien, bei denen Restproben verwendet werden, die konkreten klinischen Ergebnisse/Endpunkte (primäre und sekundäre), die mit entsprechender Begründung herangezogen werden, und die potenziellen Auswirkungen auf die Managemententscheidungen in den Bereichen individuelle und/oder öffentliche Gesundheit.

m) Informationen zu der Population der Leistungsstudie: Spezifizierung der Prüfungsteilnehmer, Auswahlkriterien, Größe der Population der Leistungsstudie, Repräsentativität der Zielpopulation und gegebenenfalls Informationen zu schutzbedürftigen Prüfungsteilnehmern wie z. B. Kinder, Schwangere und immunschwache oder ältere Prüfungsteilnehmer.

n) Informationen zur Verwendung von Daten aus Banken mit Restproben, Gen- oder Gewebebanken, Patienten- oder Krankheitsregistern usw. mit einer Beschreibung der Zuverlässigkeit und Repräsentativität und des Ansatzes für die statistische Analyse; Aussagekraft der einschlägigen Methode für die Bestimmung des tatsächlichen Status der Patientenproben.

o) Überwachungsplan.

p) Datenverwaltung.

q) Entscheidungsalgorithmen.

r) Strategie im Zusammenhang mit etwaigen Änderungen des klinischen Leistungsstudienplans, einschließlich der Änderungen gemäß Artikel 71, oder Abweichungen davon mit einem klaren Verbot von Ausnahmeregelungen vom klinischen Leistungsstudienplan.

s) Rechenschaftspflicht bezüglich des Produkts, insbesondere Kontrolle des Zugangs zum Produkt, Weiterverfolgung des in der klinischen Leistungsstudie verwendeten Produkts und Rückgabe nicht verwendeter, abgelaufener oder schlecht funktionierender Produkte.

t) Erklärung über die Einhaltung der anerkannten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen und der Grundsätze der guten klinischen Praxis im Bereich der klinischen Leistungsstudien sowie der geltenden Rechtsvorschriften.

u) Beschreibung des Verfahrens zur Einholung der Einwilligung nach Aufklärung, einschließlich einer Kopie der Aufklärungshinweise für Patienten und der Einwilligungsformulare.

v) Verfahren für die Aufzeichnung und Berichterstattung im Zusammenhang mit der Sicherheit, einschließlich der Festlegung aufzeichnungs- und meldepflichtiger Ereignisse, sowie Verfahren und Fristen für die Berichterstattung.

w) Bedingungen und Verfahren für die Aussetzung oder frühzeitige Beendigung der klinischen Leistungsstudie.

x) Bedingungen und Verfahren für die Nachbeobachtung der Prüfungsteilnehmer nach Abschluss einer Leistungsstudie, Verfahren für die Nachbeobachtung der Prüfungsteilnehmer im Fall der Aussetzung oder des Abbruchs einer Leistungsstudie, Verfahren für die Nachbeobachtung von Prüfungsteilnehmern, die ihre Einwilligung zurückgezogen haben, und Verfahren bei Prüfungsteilnehmern, die zur Nachbeobachtung nicht mehr zur Verfügung stehen.

y) Verfahren für die Bekanntgabe der Testergebnisse außerhalb der Studie, einschließlich der Übermittlung der Testergebnisse an die Prüfungsteilnehmer der Leistungsstudie.

z) Vorgehensweise bei der Erstellung des Berichts über die klinische Leistungsstudie und der Veröffentlichung von Ergebnissen im Einklang mit den rechtlichen Anforderungen und den ethischen Grundsätzen gemäß Kapitel I Abschnitt 1.

aa) Verzeichnis der technischen und funktionalen Merkmale des Produkts unter Kennzeichnung derjenigen, auf die sich die Leistungsstudie bezieht.

ab) Bibliographie.

Wenn ein Teil der Informationen gemäß Unterabsatz 2 in einem gesonderten Dokument eingereicht wird, ist dieses Dokument im klinischen Leistungsstudienplan auszuweisen. Für Studien, bei denen Restproben verwendet werden, finden die Buchstaben u, x, y und z keine Anwendung.

Wird aufgrund der gewählten spezifischen Konzeption der Studie wie z. B. Verwendung von Restproben im Gegensatz zu interventionellen klinischen Leistungsstudien die Aufnahme eines der in Unterabsatz 2 genannten Elemente in den klinischen Leistungsstudienplan nicht für angemessen gehalten, ist dies zu begründen.

2.3.3. Bericht über die klinische Leistungsstudie

Ein Bericht über die klinische Leistungsstudie, der von einem Arzt oder einer anderen befugten zuständigen Person unterzeichnet wird, enthält dokumentierte Informationen über den klinischen Leistungsstudienplan sowie die Ergebnisse und Schlussfolgerungen der klinischen Leistungsstudie, einschließlich negativer Feststellungen. Die Ergebnisse und Schlussfolgerungen sind transparent, unverzerrt und klinisch relevant. Der Bericht enthält ausreichende Informationen, um von einer unabhängigen Partei ohne Verweis auf weitere Unterlagen verstanden zu werden. Darüber hinaus sind im Bericht gegebenenfalls Abweichungen vom oder Änderungen am Studienplan sowie die hinreichend begründete Nichtaufnahme bestimmter Daten vermerkt.

3. SONSTIGE LEISTUNGSSTUDIEN

Analog dazu werden der Leistungsstudienplan gemäß Abschnitt 2.3.2 und der Bericht über die Leistungsstudie gemäß Abschnitt 2.3.3 für andere Leistungsstudien als klinische Leistungsstudien dokumentiert.

Teil B

Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

4. Die Leistungsstudie nach dem Inverkehrbringen ist als fortlaufender Prozess zur Aktualisierung der Leistungsbewertung gemäß Artikel 56 und Teil A dieses Anhangs zu verstehen und wird im Plan des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen eigens behandelt. Bei der Durchführung einer Leistungsstudie nach dem Inverkehrbringen sammelt und bewertet der Hersteller auf proaktive Weise Leistungsdaten und einschlägige wissenschaftliche Daten, die aus der Verwendung eines im Rahmen seiner Zweckbestimmung gemäß dem einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren in den Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen und mit der CE-Kennzeichnung versehenen Produkts hervorgehen, um die Sicherheit, die Leistung und die wissenschaftliche Validität während der erwarteten Lebensdauer des Produkts zu bestätigen, die fortwährende Annehmbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses zu gewährleisten und auf der Grundlage sachdienlicher Belege neu entstehende Risiken zu erkennen.

5. Die Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen werden gemäß einer dokumentierten Methode durchgeführt, die in einem Plan für Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen festgelegt ist.

5.1. Der Plan für Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen beschreibt die Methoden und Verfahren für das proaktive Sammeln und Bewerten von Sicherheitsdaten, Leistungsdaten und wissenschaftlichen Daten, um

a) die Sicherheit und die Leistung des Produkts während seiner erwarteten Lebensdauer zu bestätigen,

b) zuvor unbekannte Risiken oder Beschränkungen im Zusammenhang mit der Leistung und Kontraindikationen zu bestimmen,

c) entstehende Risiken auf der Grundlage sachdienlicher Belege zu ermitteln und zu untersuchen,

d) die fortwährende Annehmbarkeit des klinischen Nachweises und des Nutzen-Risiko-Verhältnisses gemäß Anhang I Kapitel I Abschnitte 1 und 8 zu gewährleisten und

e) eine mögliche systematische fehlerhafte Verwendung zu bestimmen.

5.2. Der Plan für Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen beinhaltet mindestens Folgendes:

a) die anzuwendenden allgemeinen Methoden und Verfahren der Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen, wie das Zusammenführen erlangter klinischer Erfahrungen, die Einholung des Feedbacks von Anwendern, die Durchsicht wissenschaftlicher Literatur und anderer Quellen von Leistungsdaten oder wissenschaftlichen Daten;

b) die konkreten Methoden und Verfahren der Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen, die anzuwenden sind, wie z. B. Ringversuche und andere Aktivitäten zur Qualitätssicherung, epidemiologische Studien und die Bewertung geeigneter Patienten- oder Krankheitsregister, Banken mit genetischen Daten oder Studien zur klinischen Leistung nach dem Inverkehrbringen;

c) eine Begründung der Eignung der unter den Buchstaben a und b behandelten Methoden und Verfahren;

d) einen Verweis auf die relevanten Teile des Berichts über die Leistungsbewertung gemäß Abschnitt 1.3 dieses Anhangs sowie auf das Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 3;

e) die spezifischen Ziele, die mit den Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen abgedeckt werden sollen;

f) eine Bewertung der Leistungsdaten zu gleichartigen oder ähnlichen Produkten und des neuesten Stands der Technik;

g) Verweise auf alle einschlägigen GS, harmonisierten Normen – wenn sie vom Hersteller angewandt werden – und einschlägigen Leitlinien für Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen;

h) einen detaillierten und hinreichend begründeten Zeitplan für die vom Hersteller im Rahmen der Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen durchzuführenden Tätigkeiten wie z. B. Analyse der Daten und Berichte zu den Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen.

6. Der Hersteller analysiert die Feststellungen aus den Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen und dokumentiert die Ergebnisse in einem Bewertungsbericht über die Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen, mit dem der Bericht über die Leistungsbewertung aktualisiert wird und der Bestandteil der technischen Dokumentation ist.

7. Die Schlussfolgerungen des Bewertungsberichts über die Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen finden bei der Leistungsbewertung gemäß Artikel 56 und Teil A dieses Anhangs und beim Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 3 Berücksichtigung. Wird im Rahmen der Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen die Notwendigkeit von Präventiv- und/oder Korrekturmaßnahmen festgestellt, so setzt der Hersteller solche Maßnahmen um.

8. Werden Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen für ein bestimmtes Produkt nicht für angemessen gehalten, so wird im Bericht über die Leistungsbewertung eine Begründung angegeben und dokumentiert.

ANHANG XIV

INTERVENTIONELLE KLINISCHE LEISTUNGSSTUDIEN
UND BESTIMMTE ANDERE LEISTUNGSSTUDIEN

Kapitel I

Mit dem Antrag auf die Genehmigung interventioneller klinischer Leistungsstudien und anderer für die Prüfungsteilnehmer mit Risiken verbundener Leistungsstudien vorzulegende Unterlagen

Für Produkte, die im Rahmen interventioneller klinischer Leistungsstudien und anderer für die Prüfungsteilnehmer mit Risiken verbundener Leistungsstudien verwendet werden sollen, erstellt und übermittelt der Sponsor den Antrag in Übereinstimmung mit Artikel 58 und fügt diesem die folgenden Unterlagen bei:

1. Antragsformular

Das Antragsformular ist ordnungsgemäß auszufüllen und enthält folgende Angaben:

1.1. Name, Anschrift und Kontaktdaten des Sponsors und gegebenenfalls seines in der EU niedergelassenen Ansprechpartners oder rechtlichen Vertreters gemäß Artikel 58 Absatz 4.

1.2. Falls von Abschnitt 1.1 abweichend, Name, Anschrift und Kontaktdaten des Herstellers des Produkts, das einer Leistungsbewertung unterzogen werden soll, und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten.

1.3. Bezeichnung der Leistungsstudie.

1.4. Einmalige Kennnummer gemäß Artikel 66 Absatz 1 Buchstabe e.

1.5. Status der Leistungsstudie wie z. B. Erstantrag, Wiedervorlage, wesentliche Änderung.

1.6. Einzelheiten und/oder Bezugnahme auf den Leistungsstudienplan wie z. B. Details der Konzeptionsphase der Leistungsstudie.

1.7. Wenn es sich bei dem Antrag um eine Wiedervorlage in Bezug auf ein Produkt handelt, für das bereits ein Antrag gestellt wurde, Datum bzw. Daten und Referenznummer bzw. Referenznummern vorheriger Anträge oder, im Fall einer wesentlichen Änderung, Verweis auf den Originalantrag. Der Sponsor macht alle Änderungen gegenüber dem vorhergehenden Antrag kenntlich und begründet diese; insbesondere gibt er an, ob sie infolge von Schlussfolgerungen vorangegangener Überprüfungen der zuständigen Behörde oder der Ethik-Kommission vorgenommen wurden.

1.8. Wenn der Antrag parallel zum Antrag auf eine klinische Prüfung gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gestellt, Verweis auf die amtliche Registriernummer der klinischen Prüfung.

1.9. Angabe der Mitgliedstaaten und der Drittländer, in denen die klinische Leistungsstudie zum Zeitpunkt des Antrags als Teil einer multizentrischen oder multinationalen Studie durchgeführt werden soll.

1.10. Kurze Beschreibung des Produkts für Leistungsstudien, seine Klassifizierung und andere zur Identifizierung des Produkts und der Produktart erforderliche Angaben.

1.11. Zusammenfassung des Leistungsstudienplans.

1.12. Gegebenenfalls Informationen zu einem Komparator, seine Klassifizierung und andere zu seiner Identifizierung erforderliche Angaben.

1.13. Nachweise des Sponsors, dass der klinische Prüfer und die Prüfstelle in der Lage sind, die klinische Leistungsstudie gemäß dem Leistungsstudienplan durchzuführen.

1.14. Einzelheiten des voraussichtlichen Beginns und der voraussichtlichen Dauer der Leistungsstudie.

1.15. Einzelheiten zur Identifizierung der Benannten Stelle, falls sie zum Zeitpunkt der Einreichung des Antrags auf die Leistungsstudie bereits eingebunden ist.

1.16. Bestätigung, dass der Sponsor davon Kenntnis hat, dass die zuständige Behörde die Ethik-Kommission, die den Antrag prüft oder geprüft hat, kontaktieren kann.

1.17. Die Erklärung gemäß Abschnitt 4.1.

2. Handbuch des Prüfers

Das Handbuch des Prüfers enthält die Angaben zu dem Produkt für Leistungsstudien, die für die Studie relevant sind und zum Zeitpunkt des Antrags vorliegen. Aktualisierungen des Handbuchs des Prüfers oder andere relevante Informationen, die neu verfügbar sind, sind den Prüfern rechtzeitig mitzuteilen. Das Handbuch des Prüfers ist eindeutig gekennzeichnet und enthält insbesondere die folgenden Informationen:

2.1. Kennzeichnung und Beschreibung des Produkts, einschließlich Informationen zur Zweckbestimmung, Risikoklassifizierung und geltenden Klassifizierungsregel gemäß Anhang VIII, Auslegung und Herstellung des Produkts sowie Verweis auf frühere und ähnliche Generationen des Produkts.

2.2. Herstellerangaben zur Installation, Wartung, Einhaltung von Hygienenormen und Verwendung, einschließlich Lagerungs- und Handhabungsbestimmungen, und – sofern diese Informationen vorliegen – die auf der Kennzeichnung anzubringenden Informationen und die Gebrauchsanweisung, die zusammen mit dem Produkt beim Inverkehrbringen bereitzustellen ist. Des Weiteren Angaben zu gegebenenfalls erforderlichen einschlägigen Schulungen.

2.3. Analyseleistung.

2.4. Bereits vorliegende klinische Daten, insbesondere

– aus der einschlägigen verfügbaren durch Peer-Review überprüften wissenschaftlichen Literatur und den verfügbaren einvernehmlichen Expertengutachten oder -stellungnahmen einschlägiger Fachorganisationen zu Sicherheit, Leistung, klinischem Nutzen für die Patienten, Auslegungsmerkmalen, wissenschaftlicher Validität, klinischer Leistung und Zweckbestimmung des Produkts und/oder gleichartiger oder ähnlicher Produkte;

– sonstige einschlägige verfügbare klinische Daten zu Sicherheit, wissenschaftlicher Validität, klinischer Leistung, klinischem Nutzen für die Patienten, Auslegungsmerkmalen und Zweckbestimmung ähnlicher Produkte, einschließlich Angaben zu ihren Ähnlichkeiten mit bzw. Unterschieden zu dem betreffenden Produkt.

2.5. Zusammenfassung der Nutzen-Risiko-Analyse und des Risikomanagements, einschließlich Informationen zu bekannten oder vorhersehbaren Risiken und Warnhinweisen.

2.6. Bei Produkten, zu deren Bestandteilen Gewebe, Zellen und Stoffe menschlichen, tierischen oder mikrobiellen Ursprungs gehören, detaillierte Informationen zu den Geweben, Zellen und Stoffen sowie zur Erfüllung der relevanten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und dem spezifischen Risikomanagement bezüglich dieser Gewebe, Zellen und Stoffe.

2.7. Ein Verzeichnis, aus dem die Erfüllung der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I einschließlich der – vollständig oder in Teilen – angewandten Normen und GS im Einzelnen hervorgeht, sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gewählten Lösungen, soweit diese Normen und GS nur zum Teil oder überhaupt nicht erfüllt sind oder gänzlich fehlen.

2.8. Eine detaillierte Beschreibung der im Laufe der Leistungsstudie angewandten klinischen Verfahren und Diagnostiktests und insbesondere Angaben zu Abweichungen von der normalen klinischen Praxis.

3. Leistungsstudienplan gemäß Anhang XIII Abschnitte 2 und 3.

4. Weitere Informationen

4.1. Eine unterzeichnete Erklärung der natürlichen oder juristischen Person, die für die Herstellung des Produkts für Leistungsstudien verantwortlich ist, dass das betreffende Produkt mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der klinischen Leistungsstudie sind, den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I entspricht und dass hinsichtlich dieser Punkte alle Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit des Prüfungsteilnehmers getroffen wurden.

4.2. Sofern gemäß den nationalen Rechtsvorschriften erforderlich, das bzw. die Gutachten der Ethik-Kommission bzw. Ethik-Kommissionen in Kopie. Ist gemäß den nationalen Rechtsvorschriften die Vorlage des Gutachtens der Ethik-Kommission bzw. der Gutachten der Ethik-Kommissionen zum Zeitpunkt der Übermittlung des Antrags nicht erforderlich, so wird das Gutachten der Ethik-Kommission bzw. werden die Gutachten der Ethik-Kommissionen in Kopie übermittelt, sobald dieses verfügbar ist bzw. diese verfügbar sind.

4.3. Nachweis von Versicherungs- oder sonstiger Deckung für Schadensersatz für die Prüfungsteilnehmer im Verletzungsfall gemäß Artikel 65 und dem entsprechenden nationalen Recht.

4.4. Dokumente, die zur Einholung der Einwilligung nach Aufklärung zu verwenden sind, einschließlich der Aufklärungshinweise für Patienten und der schriftlichen Einwilligung nach Aufklärung.

4.5 Beschreibung der Vorkehrungen für die Einhaltung der geltenden Vorschriften zum Schutz und zur Vertraulichkeit personenbezogener Daten, und zwar insbesondere

– der organisatorischen und technischen Maßnahmen, die getroffen werden, um die verarbeiteten Informationen und personenbezogenen Daten vor unbefugtem Zugriff, unbefugter Bekanntgabe, Verbreitung und Veränderung sowie vor Verlust zu schützen;

– eine Beschreibung der Vorkehrungen zur Wahrung der Vertraulichkeit der Aufzeichnungen und personenbezogenen Daten der Prüfungsteilnehmer;

– eine Beschreibung der Maßnahmen, die im Falle eines Verstoßes gegen die Datensicherheitsvorschriften zur Begrenzung möglicher nachteiliger Auswirkungen getroffen werden.

4.6. Der zuständigen Behörde, die einen Antrag überprüft, werden vollständige Angaben zu der verfügbaren technischen Dokumentation, zum Beispiel detaillierte Unterlagen zu Risikoanalyse/-management oder spezifische Testberichte, auf Anfrage vorgelegt.

Kapitel II

Weitere Pflichten des Sponsors

1. Der Sponsor verpflichtet sich, alle erforderlichen Unterlagen für die zuständigen nationalen Behörden bereitzuhalten, um die Dokumentation gemäß Kapitel I dieses Anhangs zu belegen. Handelt es sich bei dem Sponsor nicht um die natürliche oder juristische Person, die für die Herstellung des für die Leistungsstudie vorgesehenen Produkts verantwortlich ist, so kann diese Verpflichtung von dieser Person im Namen des Sponsors erfüllt werden.

2. Der Sponsor hat eine Vereinbarung geschlossen, mit der sichergestellt wird, dass alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse oder alle sonstigen Ereignisse gemäß Artikel 76 Absatz 2 durch den bzw. die Prüfer zeitnah dem Sponsor mitgeteilt werden.

3. Die in diesem Anhang genannte Dokumentation ist über einen Zeitraum von mindestens zehn Jahren nach Beendigung der klinischen Leistungsstudie mit dem betreffenden Produkt oder – falls das Produkt anschließend in Verkehr gebracht wird – mindestens zehn Jahren nach dem Inverkehrbringen des letzten Produkts aufzubewahren.

Jeder Mitgliedstaat schreibt rechtlich vor, dass die in diesem Anhang genannte Dokumentation den zuständigen Behörden über den in Unterabsatz 1 angegebenen Zeitraum zur Verfügung steht, für den Fall, dass der in diesem Staat niedergelassene Sponsor oder sein Ansprechpartner vor Ablauf dieser Frist insolvent wird oder seine Tätigkeit aufgibt.

4. Der Sponsor benennt einen von der Prüfstelle unabhängigen Monitor, um sicherzustellen, dass die klinische Leistungsstudie im Einklang mit dem klinischen Leistungsstudienplan, den Grundsätzen der guten klinischen Praxis und dieser Verordnung durchgeführt wird.

5. Der Sponsor schließt die Nachbeobachtung der Prüfungsteilnehmer ab.

ANHANG XIV

Entsprechungstabelle

Richtlinie 98/79/EG	Vorliegende Verordnung
Artikel 1 Absatz 1	Artikel 1 Absatz 1
Artikel 1 Absatz 2	Artikel 2
Artikel 1 Absatz 3	Artikel 2 Nummern 54 und 55
Artikel 1 Absatz 4	—
Artikel 1 Absatz 5	Artikel 5 Absätze 4 und 5
Artikel 1 Absatz 6	Artikel 1 Absatz 9
Artikel 1 Absatz 7	Artikel 1 Absatz 5
Artikel 2	Artikel 5 Absatz 1
Artikel 3	Artikel 5 Absatz 2
Artikel 4 Absatz 1	Artikel 21
Artikel 4 Absatz 2	Artikel 19 Absätze 1 und 2
Artikel 4 Absatz 3	Artikel 19 Absatz 3
Artikel 4 Absatz 4	Artikel 10 Absatz 10
Artikel 4 Absatz 5	Artikel 18 Absatz 6
Artikel 5 Absatz 1	Artikel 8 Absatz 1
Artikel 5 Absatz 2	—
Artikel 5 Absatz 3	Artikel 9
Artikel 6	—
Artikel 7	Artikel 107
Artikel 8	Artikel 89 und 92
Artikel 9 Absatz 1 Unterabsatz 1	Artikel 48 Absatz 10 Unterabsatz 1

Richtlinie 98/79/EG	Vorliegende Verordnung
Artikel 9 Absatz 1 Unterabsatz 2	Artikel 48 Absatz 3 Unterabsatz 2, Artikel 48 Absatz 7 Unterabsatz 2 und Artikel 48 Absatz 9 Unterabsatz 2
Artikel 9 Absatz 2	Artikel 48 Absätze 3 bis 6
Artikel 9 Absatz 3	Artikel 48 Absätze 3 bis 9
Artikel 9 Absatz 4	Artikel 5 Absatz 6
Artikel 9 Absatz 5	—
Artikel 9 Absatz 6	Artikel 11 Absätze 3 und 4
Artikel 9 Absatz 7	Artikel 10 Absatz 7
Artikel 9 Absatz 8	Artikel 49 Absatz 1
Artikel 9 Absatz 9	Artikel 49 Absatz 4
Artikel 9 Absatz 10	Artikel 51 Absatz 2
Artikel 9 Absatz 11	Artikel 48 Absatz 12
Artikel 9 Absatz 12	Artikel 54 Absatz 1
Artikel 9 Absatz 13	Artikel 48 Absatz 2
Artikel 10 Absätze 1 und 2, Artikel 10 Absatz 3 Satz 2 und Artikel 10 Absatz 4	Artikel 26 Absatz 3, Artikel 27 und 28
Artikel 10 Absatz 3 Satz 1	Artikel 11 Absatz 1
Artikel 11 Absatz 1	Artikels 82 Absatz 1 und Artikel 84 Absatz 2
Artikel 11 Absatz 2	Artikel 82 Absatz 10 und Artikel 82 Absatz 11 Unterabsatz 1
Artikel 11 Absatz 3	Artikel 84 Absatz 7
Artikel 11 Absatz 4	—
Artikel 11 Absatz 5	Artikel 86
Artikel 12	Artikel 30
Artikel 13	Artikel 93
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a	—

Richtlinie 98/79/EG	Vorliegende Verordnung
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b	Artikel 47 Absätze 3 und 6
Artikel 14 Absatz 2	—
Artikel 14 Absatz 3	—
Artikel 15 Absatz 1	Artikel 38 und 39
Artikel 15 Absatz 2	Artikel 32
Artikel 15 Absatz 3	Artikel 40 Absätze 2 und 4
Artikel 15 Absatz 4	—
Artikel 15 Absatz 5	Artikel 51 Absatz 5
Artikel 15 Absatz 6	Artikel 51 Absatz 4
Artikel 15 Absatz 7	Artikel 34 Absatz 2 und Artikel 40 Absatz 2
Artikel 16	Artikel 18
Artikel 17	Artikels 89 bis 92
Artikel 18	Artikel 94
Artikel 19	Artikel 102
Artikel 20	Artikel 97
Artikel 21	—
Artikel 22	—
Artikel 23	—
Artikel 24	—