



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 9 augusti 2016
(OR. en)

11662/16

Interinstitutionellt ärende:
2012/0266 (COD)

PHARM 50
SAN 308
MI 531
COMPET 449
CODEC 1152

NOT

från:	Rådets generalsekretariat
till:	Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet
Föreg. dok. nr:	10617/16 PHARM 41 SAN 278 MI 473 COMPET 394 CODEC 947
Komm. dok. nr:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Ärende:	Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter och om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009

För delegationerna bifogas till denna not utkastet till förordning om medicintekniska produkter. Den bifogade texten återspeglar den preliminära överenskommelse som nåddes mellan institutionerna den 15 juni 2016 och läggs fram med sikte på en politisk överenskommelse i rådet.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING
om medicintekniska produkter och om ändring av direktiv 2001/83/EG,
förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009
(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹,

efter att ha hört Regionkommittén²,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation³ och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter⁴ utgör unionens regelverk för medicintekniska produkter, med undantag av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Dessa direktiv behöver dock grundligt ses över för att man ska kunna fastställa ett kraftfullt, öppet, förutsebart och hållbart regelverk för medicintekniska produkter, som både garanterar en hög hälso- och säkerhetsnivå och stöder innovation.

¹ EUT C 133, 9.5.2013, s. 52.

² Regionkommittén beslutade att avstå från att avge ett yttrande.

³ EGT L 189, 20.7.1990, s. 17.

⁴ EGT L 169, 12.7.1993, s. 1.

- (2) Syftet med denna förordning är att se till att den inre marknaden för medicintekniska produkter fungerar smidigt, med utgångspunkt i en hög hälsoskyddsnivå för patienter och användare och med beaktande av små och medelstora företag som är verksamma inom denna sektor. För att undanröja vanliga betänkligheter när det gäller medicintekniska produkters säkerhet ställs det i förordningen också höga kvalitets- och säkerhetskrav på dessa produkter. Båda dessa mål eftersträvas samtidigt och är oskiljaktiga och lika viktiga. När det gäller artikel 114 i EUF-fördraget harmoniseras genom denna förordning bestämmelserna om utsläppande på marknaden och ibruktagande av medicintekniska produkter och deras tillbehör på unionsmarknaden, så att dessa produkter omfattas av principen om fri rörlighet för varor. När det gäller artikel 168.4 c i EUF-fördraget fastställs i denna förordning höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för dessa medicintekniska produkter genom att det bl.a. säkerställs att data som genereras vid kliniska prövningar är tillförlitliga och robusta och att säkerheten skyddas för de försökspersoner som deltar i en klinisk prövning.
- (2a) Denna förordning syftar inte till att harmonisera regler avseende vidare tillhandahållande på marknaden av produkter efter det att de redan har tagits i bruk, t.ex. i samband med försäljning av begagnade produkter.
- (3) De viktigaste delarna av det befintliga regelverket, t.ex. övervakning av anmälda organ, förfaranden för bedömning av överensstämmelse, kliniska prövningar och klinisk utvärdering, säkerhetsövervakning och marknadskontroll bör stärkas avsevärt, och för att förbättra hälsa och säkerhet bör det införas bestämmelser som garanterar öppenhet och spårbarhet beträffande produkter.
- (4) De internationella riktlinjer som utarbetats för medicintekniska produkter, särskilt inom arbetsgruppen för global harmonisering (GHTF) och dess uppföljningsinitiativ det internationella forumet IMDRF (International Medical Devices Regulators Forum), bör i möjligaste mån beaktas, så att man kan främja enhetliga, internationella bestämmelser, särskilt om unik produktidentifiering, allmänna krav på säkerhet och prestanda, teknisk dokumentation, klassificeringskriterier, förfaranden för bedömning av överensstämmelse samt klinisk prövning, vilka bidrar till en hög global säkerhetsskyddsnivå och underlättar handeln.

- (5) Aktiva medicintekniska produkter för implantation, som omfattas av direktiv 90/385/EEG, och andra medicintekniska produkter, som omfattas av direktiv 93/42/EEG, har av historiska skäl reglerats i två separata rättsakter. I förenklingssyfte bör de två direktiven, som har ändrats flera gånger, ersättas med en enda lagstiftningsakt som gäller för alla medicintekniska produkter utom medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.
- (7) Denna förordnings tillämpningsområde bör tydligt avgränsas från annan unionslagstiftning om harmonisering som avser sådana produkter som medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, läkemedel, kosmetiska produkter och livsmedel. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet⁵ bör därför ändras så att den inte längre omfattar medicintekniska produkter.
- (8) Det bör åligga medlemsstaterna att från fall till fall avgöra huruvida en produkt omfattas av denna förordnings tillämpningsområde. För att säkerställa en enhetlig klassificering i alla medlemsstater, i synnerhet när det gäller gränsfall, kan kommissionen, på eget initiativ eller på vederbörligen motiverad begäran av en medlemsstat, efter att ha samrått med samordningsgruppen för medicintekniska produkter, från fall till fall avgöra om en produkt eller produktgrupp ska omfattas av denna förordning eller inte. Kommissionen bör säkerställa en lämplig nivå av samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), beroende på vad som är tillämpligt, när man överväger den rättsliga statusen för produkter i gränsfallsfrågor som innefattar läkemedel, mänskliga vävnader och celler, biocidprodukter eller livsmedelsprodukter.

⁵ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

- (8a) Eftersom det i vissa fall är svårt att skilja på en medicinteknisk produkt och en kosmetisk produkt bör möjligheten att på EU-nivå fatta beslut om en produkts rättsliga status införas i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter⁶.
- (9) Produkter där ett läkemedel eller medicinskt ämne kombineras med en medicinteknisk produkt omfattas antingen av denna förordning eller av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel⁷. Det bör säkerställas att de två lagstiftningsakterna samverkar på lämpligt sätt i fråga om samråd under bedömningar före utsläppandet på marknaden och utbyte av information om säkerhetsövervakningsfall med kombinationsprodukter. I fråga om läkemedel som innehåller en del som utgörs av en medicinteknisk produkt bör det i samband med godkännande för försäljning på lämpligt sätt kontrolleras att denna del uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda. Direktiv 2001/83/EG bör därför ändras.
- (10) Unionslagstiftningen, särskilt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004⁸ samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler⁹, innehåller luckor när det gäller vissa produkter som tillverkas av derivat av mänskliga vävnader eller celler som är icke-viabla eller har gjorts icke-viabla. Sådana slutprodukter som utnyttjar dessa derivat bör omfattas av denna förordnings tillämpningsområde, förutsatt att de uppfyller definitionen av en medicinteknisk produkt eller täcks av denna förordning.

⁶ EUT L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁷ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁸ EUT L 324, 10.12.2007, s. 121.

⁹ EUT L 102, 7.4.2004, s. 48.

- (11) Vissa grupper av produkter som enligt tillverkaren endast har estetiska eller andra icke-medicinska ändamål men som liknar medicintekniska produkter i fråga om funktion och riskprofil bör omfattas av denna förordning. För att tillverkare ska kunna påvisa överensstämmelse för sådana produkter, bör kommissionen anta gemensamma specifikationer åtminstone för tillämpning av riskhantering och, när så är nödvändigt, för klinisk utvärdering avseende säkerhet för dessa produkter. Dessa gemensamma specifikationer bör utvecklas specifikt för en grupp av produkter utan medicinskt ändamål och bör inte användas för bedömning av överensstämmelse av analoga produkter med medicinskt ändamål.

Produkter som har både ett avsett medicinskt ändamål och ett avsett icke-medicinskt ändamål bör uppfylla såväl de krav som gäller för produkter med ett medicinskt ändamål som de krav som gäller för produkter utan ett medicinskt ändamål.

- (12) Liksom när det gäller produkter som innehåller viabla vävnader eller celler från människa eller djur, vilka uttryckligen inte omfattas av direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG och således inte av denna förordning, bör det klargöras att produkter som utnyttjar viabla biologiska ämnen av annat ursprung för att produktens avsedda ändamål ska uppnås eller stödjas inte heller omfattas av denna förordning.
- (12a) De krav som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter¹⁰ bör fortsätta att gälla.

¹⁰ EUT L 33, 8.2.2003, s. 30.

- (13) Det råder vetenskaplig osäkerhet om riskerna och fördelarna med användning av nanomaterial i medicintekniska produkter. För att kunna säkerställa en hög hälsoskyddsnivå, fri rörlighet för varor och rättslig säkerhet för tillverkare är det nödvändigt att införa en enhetlig definition av nanomaterial på grundval av kommissionens rekommendation 2011/696/EU av den 18 oktober 2011 om definitionen av nanomaterial¹¹, med den flexibilitet som krävs för att anpassa denna definition till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och senare lagstiftning på unionsnivå och internationell nivå. I samband med konstruktion och tillverkning av medicintekniska produkter bör tillverkarna iaktta särskild försiktighet vid användning av nanopartiklar för vilka potentialen för intern exponering är hög eller medelhög, och dessa produkter bör undergå det strängaste förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Som förberedelse inför genomförandeakter som reglerar en praktisk och enhetlig tillämpning av motsvarande krav bör relevanta vetenskapliga utlåtanden från relevanta vetenskapliga kommittéer tas i beaktande.
- (14) De aspekter som behandlas i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet¹² är en integrerad del av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda för medicintekniska produkter. Denna förordning bör följaktligen betraktas som *lex specialis* i förhållande till det direktivet.
- (15) Denna förordning bör inbegripa krav vad gäller konstruktion och tillverkning av medicintekniska produkter som utsänder joniserande strålning, utan att detta påverkar tillämpningen av rådets direktiv 2013/59/Euratom av den 5 december 2013 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning, och om upphävande av direktiven 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom och 2003/122/Euratom¹³ som har andra syften.

¹¹ EUT L 275, 20.10.2011, s. 38.

¹² EUT L 96, 29.3.2014, s. 79.

¹³ EUT L 13, 17.1.2014, s. 1.

- (15a) Denna förordning innehåller krav på säkerhet, prestanda och konstruktionsegenskaper hos medicintekniska produkter som är avsedda att förebygga skador på arbetsplatsen, inbegripet skydd mot strålning.
- (17) Det bör klargöras att medicintekniska produkter som erbjuds en person i unionen via informationssamhällets tjänster enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter¹⁴ samt produkter som används i samband med kommersiell verksamhet för att tillhandahålla en diagnostisk eller terapeutisk tjänst till personer i unionen måste uppfylla kraven i denna förordning när produkten släpps ut på marknaden eller tjänsten tillhandahålls i unionen.
- (18a) Det är nödvändigt att klargöra att programvara i sig, som av tillverkaren är särskilt avsedd att användas för ett eller flera av de medicinska ändamål som anges i definitionen av en medicinteknisk produkt, är klassificerad som en medicinteknisk produkt, medan generell programvara, även om den används i en vårdmiljö, eller programvara avsedd att användas för livsstilsändamål eller för att befrämja välbefinnande inte är en medicinteknisk produkt. Klassificeringen av programvara, antingen som produkt eller som tillbehör, är oberoende av dess belägenhet eller typen av koppling mellan programvaran och en produkt.

¹⁴ EGT L 204, 21.7.1998, s. 37, ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 98/48/EG av den 20 juli 1998, EGT L 217, 5.8.1998, s. 18.

- (19) Med tanke på den stora betydelse som standardiseringen har på det medicintekniska området bör efterlevnaden av harmoniserade standarder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG¹⁵ vara ett sätt för tillverkarna att visa att de uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda samt andra lagstiftningskrav, t.ex. om kvalitet och riskhantering.
- (20) Genom Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik¹⁶ kan kommissionen anta gemensamma tekniska specifikationer för specifika kategorier av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. På områden där harmoniserade standarder saknas eller är otillräckliga bör kommissionen ges befogenhet att fastställa specifikationer som gör det möjligt att uppfylla de allmänna kraven på säkerhet och prestanda samt kraven på kliniska prövningar och klinisk utvärdering och/eller klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden.
- (20a) Gemensamma specifikationer bör utarbetas efter samråd med relevanta aktörer och med beaktande av europeiska och internationella standarder.
- (21) Definitionerna på området för medicintekniska produkter, vad gäller själva produkten, tillhandahållandet av produkter, ekonomiska aktörer, användare och särskilda processer, bedömningen av överensstämmelse, kliniska prövningar och kliniska utvärderingar, säkerhetsövervakning och marknadskontroll, standarder och andra tekniska specifikationer, bör anpassas till etablerad praxis på unionsnivå och internationell nivå för att säkerställa rättssäkerhet.

¹⁵ EUT L 316, 14.11.2012, s. 12.

¹⁶ EGT L 331, 7.12.1998, s. 1.

- (22) Bestämmelserna om medicintekniska produkter bör i tillämpliga fall anpassas till den nya lagstiftningsramen för saluföring av produkter, som består av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93¹⁷ samt Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG¹⁸.
- (23) De bestämmelser om marknadskontroll i unionen och kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden som fastställs i förordning (EG) nr 765/2008 är tillämpliga på de medicintekniska produkter och deras tillbehör som omfattas av denna förordning, vilket dock inte hindrar medlemsstaterna från att välja vilka behöriga myndigheter som ska utföra dessa uppgifter.
- (24) För att de relevanta aktörerna lättare ska förstå lagstiftningskraven och därmed följa dem i större utsträckning bör det med utgångspunkt i den nya lagstiftningsramen för saluföring av produkter tydligt anges vilka allmänna skyldigheter som de olika ekonomiska aktörerna, inklusive importörer och distributörer, har, utan att detta påverkar de särskilda skyldigheter som fastställs i de olika delarna av denna förordning.
- (24a) Vid tillämpning av denna förordning inbegriper distributörers verksamheter förvärv, innehav samt leverans av medicintekniska produkter.
- (25) För att underlätta tillämpningen av denna förordning bör flera av tillverkarens skyldigheter, t.ex. klinisk utvärdering eller säkerhetövervakningsrapportering, som endast angavs i bilagorna till direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG införas i denna förordnings artikeldel.

¹⁷ EUT L 218, 13.8.2008, s. 30.

¹⁸ EUT L 218, 13.8.2008, s. 82.

- (25aaa) Hälso- och sjukvårdsinstitutioner bör ha möjlighet att tillverka, förändra och använda produkter internt för att därmed, i icke-industriell skala, tillgodose målpatientgruppers särskilda behov som inte kan tillgodoses på lämplig prestandanivå genom en likvärdig produkt som är tillgänglig på marknaden.
- (25aa) Det bör noteras att begreppet "hälso- och sjukvårdsinstitution" inte omfattar inrättningar som i första hand har som syfte att främja hälsofrågor eller en hälsosam livsstil, såsom gym, span, friskvårds- och träningsanläggningar. Det undantag som gäller för hälso- och sjukvårdsinstitutioner gäller följaktligen inte för dessa inrättningar.
- (25a) Mot bakgrund av det faktum att fysiska och juridiska personer får begära ersättning för skador som orsakats av en defekt produkt i enlighet med tillämplig unionslagstiftning och nationell lagstiftning är det lämpligt att kräva att tillverkare har vidtagit åtgärder som tillhandahåller tillräcklig finansiell täckning med avseende på deras möjliga ansvar enligt rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister¹⁹. Dessa åtgärder bör vara proportionerliga mot riskklassen, produkttypen och företagets storlek.
- Mot denna bakgrund är det även lämpligt att fastställa regler för hur en behörig myndighet kan underlätta tillhandahållandet av information till personer som kan ha skadats av en defekt produkt.
- (26) För att säkerställa att medicintekniska produkter som serietillverkas fortsätter att uppfylla kraven i denna förordning och att erfarenheterna från användningen av dem beaktas i tillverkningsprocessen bör alla tillverkare ha ett kvalitetsledningssystem och ett system för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden vilket står i proportion till riskklassen och typen av medicinteknisk produkt. För att minimera riskerna eller förebygga tillbud som rör medicintekniska produkter, bör tillverkarna dessutom inrätta ett system för riskhantering och ett system för rapportering av tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden.

¹⁹ EGT L 210, 7.8.1985, s. 29.

- (26a) Riskhanteringssystemet bör vara noggrant anpassat till och återspeglat i den kliniska utvärderingen för den medicintekniska produkten, inbegripet de kliniska risker som ska hanteras som en del av kliniska prövningar, klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden. Riskhanteringsprocessen och den kliniska utvärderingsprocessen bör vara beroende av varandra och uppdateras regelbundet.
- (27) Det bör säkerställas att den person inom tillverkarens organisation som svarar för övervakning och kontroll av tillverkningen av medicintekniska produkter samt kontroll och säkerhetsövervakning av medicintekniska produkter som släppts ut på marknaden, ansvarar för att regelverket efterlevs och uppfyller vissa minimikrav på kompetens.
- (28) I fråga om tillverkare som inte är etablerade i unionen har de auktoriserade representanterna en central roll som garanter för att dessa tillverkares medicintekniska produkter uppfyller kraven och som tillverkarnas kontaktpersoner etablerade i unionen. Med tanke på denna centrala roll är det i verkställighetssyfte lämpligt att göra den auktoriserade representanten rättsligt ansvarig för defekta medicintekniska produkter i det fall en tillverkare som inte är etablerad i unionen inte har uppfyllt sina allmänna skyldigheter. Det ansvar som i denna förordning föreskrivs för den auktoriserade representanten ska inte påverka tillämpningen av rådets direktiv 85/374/EEG; den auktoriserade representanten är alltså solidariskt ansvarig tillsammans med importören och tillverkaren.

Den auktoriserade representantens uppgifter bör definieras i en skriftlig fullmakt. Med tanke på de auktoriserade representanternas roll bör det tydligt anges vilka minimikrav som de måste uppfylla, inklusive kravet på att de ska förfoga över en person som uppfyller minimikrav på kompetens som bör motsvara kraven på tillverkarens person med ansvar för att regelverket efterlevs.

- (28a) Om försökspersonen vållas skada under den kliniska prövningen och provaren eller sponsorn hålls civilrättsligt eller straffrättsligt ansvarig bör villkoren för ansvaret i sådana fall, inbegripet frågan om orsakssamband samt skadeståndets och påföljdernas storlek, regleras av nationell rätt.

- (29) För att säkerställa rättssäkerhet när det gäller de ekonomiska aktörernas skyldigheter måste det klargöras när distributörer, importörer eller andra ska betraktas som tillverkare av en medicinteknisk produkt.
- (30) Parallell handel med produkter som redan släppts ut på marknaden är en laglig form av handel på den inre marknaden i enlighet med artikel 34 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget), med förbehåll för de restriktioner av hälso- och säkerhetsskäl och det skydd för immateriella rättigheter som anges i artikel 36 i EUF-fördraget. Medlemsstaterna gör dock olika tolkningar av hur denna princip ska tillämpas. Därför bör villkoren, särskilt kraven för ommärkning och ompaketering, preciseras i denna förordning, med beaktande av domstolens rättspraxis²⁰ inom andra relevanta sektorer och befintlig god praxis på det medicintekniska området.
- (31) Rekonditionering och fortsatt användning av engångsprodukter får endast ske om det är tillåtet enligt nationell rätt, och med iakttagande av de krav som fastställs i denna förordning. När en engångsprodukt rekonditioneras i syfte att göra den lämplig för fortsatt användning inom unionen, bör den som rekonditionerar produkten anses vara tillverkare av den rekonditionerade produkten. Genom undantag får medlemsstaterna besluta att rekonditioneringen och återanvändningen av engångsprodukter inom en hälso- och sjukvårdsinstitution kan avvika från de skyldigheter som tillverkaren har enligt denna förordning. I princip är detta endast tillåtet om det finns adekvata gemensamma specifikationer och om lämpliga nationella bestämmelser existerar och tillämpas vid rekonditioneringen av dessa produkter och säkerställer minst samma säkerhetsnivå som för motsvarande nya engångsprodukter. Detta gäller också om rekonditioneringen utförs av en extern rekonditionerare på uppdrag av en hälso- och sjukvårdsinstitution.
- (32) Patienter med implantat bör få tydlig och lättillgänglig viktig information som gör det möjligt att identifiera implantatet och annan relevant information om produkten, inklusive nödvändiga varningar om hälsorisker eller de försiktighetsåtgärder som bör vidtas, t.ex. upplysningar om huruvida implantatet är kompatibelt med vissa produkter för diagnostik eller skannrar som används vid säkerhetskontroller.

²⁰ Domstolens dom av den 28 juli 2011 i förenade målen C-400/09 och C-207/10.

- (33) De medicintekniska produkterna bör i allmänhet vara försedda med en CE-märkning som visar att de överensstämmer med denna förordning, så att de omfattas av den fria rörligheten för varor inom unionen och kan tas i bruk för sitt avsedda ändamål. Medlemsstaterna bör inte, av skäl som rör kraven i denna förordning, försöka hindra att produkterna släpps ut på marknaden eller tas i bruk. Medlemsstaterna bör dock ha rätt att besluta huruvida de ska begränsa användningen av en specifik typ av medicinteknisk produkt med hänsyn till aspekter som inte omfattas av denna förordning.
- (34) Medicintekniska produkters spårbarhet genom ett system för unik produktidentifiering (UDI) som bygger på internationella riktlinjer bör i hög grad öka säkerheten hos de medicintekniska produkterna på marknaden tack vare förbättrad tillbudsrapportering, riktade korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden och bättre övervakning från de behöriga myndigheternas sida. Den bör också bidra till att minska medicinska fel och bekämpa produktförfalskning. UDI-systemet bör också förbättra policyer för inköp och avfallsbortskaffande samt lagerhantering hos hälso- och sjukvårdsinstitutioner och andra ekonomiska aktörer och, om möjligt, vara kompatibelt med andra autentiseringssystem som redan är i bruk i dessa miljöer.
- (34a) UDI-systemet bör tillämpas på alla medicintekniska produkter som släpps ut på marknaden utom specialanpassade produkter och baseras på internationellt erkända principer, bland annat definitioner som är förenliga med dem som används av viktiga handelspartner. För att det europeiska systemet för unik produktidentifiering ska kunna fungera i tid för tillämpningen av denna förordning bör närmare bestämmelser fastställas i denna förordning.
- (35) Öppenhet och tillfredsställande tillgång till information, som presenteras för den avsedda användaren på lämpligt sätt, är av väsentlig betydelse i allmänhetens intresse för att skydda folkhälsan, för att patienter och hälso- och sjukvårdspersonal ska få ökat inflytande och kunna fatta välgrundade beslut, för att lagstiftningsbeslut ska vara ordentligt underbyggda och för att skapa förtroende för regelverket.

- (35a) För att underlätta funktionssättet hos Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) bör en internationellt erkänd nomenklatur för medicintekniska produkter göras tillgänglig utan avgift för tillverkare och andra fysiska eller juridiska personer som enligt denna förordning är skyldiga att använda nomenklaturen. Denna nomenklatur bör vidare göras tillgänglig, utan avgift när så är praktiskt möjligt, även för andra aktörer.
- (36) En central aspekt är inrättandet av en central databas som integrerar olika elektroniska system för sammanställning och behandling av information om medicintekniska produkter på marknaden och berörda ekonomiska aktörer, vissa aspekter av bedömningen av överensstämmelse, anmälda organ, intyg, kliniska prövningar, säkerhetsövervakning och marknadskontroll. Syftet med databasen är att öka öppenheten överlag, bland annat genom att förbättra allmänhetens och hälso- och sjukvårdspersonals tillgång till information, att rationalisera och underlätta informationsflödet mellan ekonomiska aktörer, anmälda organ eller sponsorer och medlemsstaterna, mellan medlemsstaterna sinsemellan och mellan dem och kommissionen, att undvika dubbelrapportering och att öka samordningen mellan medlemsstaterna. Inom en inre marknad kan man endast effektivt garantera detta på unionsnivå, och kommissionen bör därför vidareutveckla och förvalta Europeiska databasen för medicintekniska produkter, som inrättades genom kommissionens beslut 2010/227/EU av den 19 april 2010 om den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed)²¹.
- (37) Eudameds elektroniska system för produkter på marknaden, relevanta ekonomiska aktörer och intyg bör ge allmänheten tillräcklig information om produkter på unionsmarknaden. Det elektroniska systemet för kliniska prövningar bör fungera som ett verktyg för samarbetet mellan medlemsstaterna och göra det möjligt för sponsorerna att på frivillig väg lämna in en enda ansökan för flera medlemsstater och att rapportera allvarliga negativa händelser, produktfullkomligheter samt relaterade uppdateringar. Genom det elektroniska systemet för säkerhetsövervakning bör tillverkarna kunna rapportera om allvarliga tillbud och andra händelser som omfattas av rapporteringsplikt, och det blir lättare att samordna de behöriga myndigheternas bedömningar av dessa händelser. Det elektroniska systemet för marknadskontroll bör användas för utbyte av information mellan de behöriga myndigheterna.

²¹ EUT L 102, 23.4.2010, s. 45.

- (38) När det gäller data som har sammanställts och behandlats genom Eudameds elektroniska system är Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG²² av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter²³ tillämpligt på behandling av personuppgifter som utförs i medlemsstaterna under övervakning av medlemsstaternas behöriga myndigheter, särskilt de offentliga oberoende myndigheter som medlemsstaterna har utsett. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001²⁴ av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter²⁵ är tillämplig på behandling av personuppgifter som utförs av kommissionen inom ramen för denna förordning och under övervakning av Europeiska datatillsynsmannen. I enlighet med artikel 2 d i förordning (EG) nr 45/2001 bör kommissionen utses till personuppgiftsansvarig för Eudamed och dess elektroniska system.
- (39) I fråga om medicintekniska produkter i klass III och produkter för implantation bör tillverkarna göra en sammanfattning av de viktigaste säkerhets- och prestandaaspekterna för produkten samt resultaten av den kliniska utvärderingen i ett dokument som bör vara allmänt tillgängligt.
- (39a) Sammanfattningen av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda bör särskilt inbegripa produktens ställning i förhållande till diagnostiska eller terapeutiska alternativ med beaktande av den kliniska utvärderingen av produkten i jämförelse med övriga diagnostiska eller terapeutiska alternativ samt de särskilda omständigheter under vilka denna produkt och dess alternativ kan övervägas.

²² Denna hänvisning bör uppdateras efter att institutionerna har kommit överens om direktivet och förordningen om personuppgifter.

²³ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

²⁴ Denna hänvisning bör uppdateras efter att institutionerna har kommit överens om direktivet och förordningen om personuppgifter.

²⁵ EGT L 8, 12.1.2001, s. 1.

- (39b) Sponsorn bör överlämna en lättfattlig sammanfattning av resultaten av den kliniska prövningen till den avsedda användaren tillsammans med den kliniska provningsrapporten, när så är möjligt, inom tidsfristerna. När det av vetenskapliga skäl inte är möjligt att överlämna sammanfattningen av resultaten inom de fastställda tidsfristerna bör sponsorn motivera detta och ange när resultaten kommer att överlämnas.
- (40) Det är av största vikt att de anmälda organen fungerar som de ska för att man ska kunna garantera en hög hälso- och säkerhetsskyddsnivå och för att allmänheten ska ha förtroende för systemet. Medlemsstaternas utseende och övervakning av anmälda organ i enlighet med detaljerade och stränga kriterier bör därför kontrolleras på unionsnivå.
- (40a) Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ bör kritiskt utvärdera resultatet av det anmälda organets bedömning av tillverkarens tekniska dokumentation och dokumentation om klinisk utvärdering, samplat som en del av det riskbaserade tillvägagångssättet avseende det anmälda organets tillsyns- och övervakningsverksamhet.
- (41) De anmälda organens ställning i förhållande till tillverkarna bör stärkas, även deras rättighet och skyldighet att göra oanmälda granskningar på plats och utföra fysiska tester eller laborietester av medicintekniska produkter för att säkerställa att tillverkarna fortsätter att uppfylla kraven efter den ursprungliga certifieringen.
- (41a) För att öka öppenheten inom de nationella myndigheternas tillsyn av anmälda organ, bör de ansvariga myndigheterna offentliggöra information om sina bestämmelser om hur anmälda organ för medicintekniska produkter bedöms, utses och övervakas. I enlighet med god förvaltningspraxis bör denna information hållas aktuell av den nationella myndigheten, särskilt för att återspegla relevanta, betydande eller väsentliga ändringar i förfarandena.
- (41aa) Den medlemsstat där ett anmält organ är beläget bör ansvara för tillämpningen av denna förordning med avseende på det anmälda organet.

- (41b) Medlemsstaterna får, särskilt med tanke på sitt ansvar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård, fastställa ytterligare krav på anmälda organ som utsetts för bedömning av överensstämmelse av medicintekniska produkter och som är baserade på deras territorium, när det gäller frågor som inte regleras av denna förordning. Denna möjlighet påverkar inte tillämpningen av mer specifik övergripande EU-lagstiftning om anmälda organ och likabehandling av anmälda organ.
- (42) Beträffande medicintekniska produkter för implantation i klass III och aktiva produkter i klass IIb som är avsedda att administrera och/eller avlägsna läkemedel bör expertpaneler, oaktat vissa undantag, ombes att undersöka den preliminära bedömning som anmälda organ har genomfört utifrån kliniska data, och behöriga myndigheter bör informeras om produkter som har beviljats ett intyg efter detta förfarande för bedömning av överensstämmelse. Detta samråd vid klinisk utvärdering bör leda till en harmoniserad utvärdering av medicintekniska högriskprodukter genom utbyte av sakkunskap om kliniska aspekter och utarbetande av gemensamma specifikationer för produktkategorier som har genomgått denna samrådsprocess.
- (42a) I fråga om produkter i klass III får en tillverkare frivilligt konsultera en expertpanel beträffande sin strategi för klinisk utveckling och beträffande förslag till kliniska prövningar.
- (43) Det är nödvändigt, särskilt med tanke på förfarandena för bedömning av överensstämmelse, att även fortsättningsvis dela in de medicintekniska produkterna i fyra klasser i enlighet med internationell praxis. Klassificeringsreglerna, som grundar sig på människokroppens sårbarhet med beaktande av de potentiella risker som är förenade med produkternas tekniska konstruktion och tillverkningsätt, måste anpassas till den tekniska utvecklingen och erfarenheterna från säkerhetsövervakning och marknadskontroll. För att man ska kunna upprätthålla samma säkerhetsnivå som i direktiv 90/385/EEG bör aktiva medicintekniska produkter för implantation och deras tillbehör tillhöra den högsta riskklassen.

- (43a) Bestämmelser som tillämpats på invasiva produkter har inte i tillräcklig utsträckning tagit hänsyn till graden av invasivitet och potentiell toxicitet hos produkter som förs in i människokroppen. För att uppnå en lämplig riskbaserad klassificering av substansbaserade medicintekniska produkter är det nödvändigt att införa särskilda klassificeringsregler för dessa typer av produkter. Klassificeringskriterierna bör ta hänsyn till var i eller på människokroppen produkten utövar sin verkan eller införs eller används samt fall där det förekommer systemisk absorption av substansen eller dess metaboliska produkt(er).
- (44) Tillverkarna bör i allmänhet själva ansvara helt för bedömningen av överensstämmelse av produkter i klass I, eftersom dessa produkter har en låg risknivå. När det gäller medicintekniska produkter i klasserna IIa, IIb och III bör det vara obligatoriskt att ett anmält organ deltar i lämplig utsträckning.
- (45) Förfarandena för bedömning av överensstämmelse bör stärkas och rationaliseras, samtidigt som kraven på de bedömningar som de anmällda organen ska göra bör vara tydligt angivna så att villkoren blir lika för alla.
- (45a) Det är lämpligt att intyg om fri försäljning innehåller information som möjliggör användning av Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) för att få information om produkten och särskilt om huruvida den finns på marknaden, har dragits tillbaka från marknaden eller återkallats samt om alla intyg om produktens överensstämmelse.

- (46) För att säkerställa en hög säkerhets- och prestandanivå bör det styrkas att de allmänna kraven på säkerhet och prestanda är uppfyllda med hjälp av kliniska data som, i fråga om medicintekniska produkter i klass III och medicintekniska produkter för implantation, i allmänhet bör komma från kliniska prövningar som genomförs under ansvar av en sponsor som kan vara tillverkaren eller någon annan juridisk eller fysisk person som åtar sig ansvaret för den kliniska prövningen.
- (47) Reglerna för kliniska prövningar bör vara i linje med viktiga internationella riktlinjer på området, t.ex. den internationella standarden ISO 14155:2011 om god klinisk praxis för klinisk prövning av medicintekniska produkter för människor för att underlätta att resultaten av kliniska prövningar som genomförs i unionen kan godtas som dokumentation utanför unionen och för att underlätta att resultaten av kliniska prövningar utanför unionen genomförda i enlighet med internationella riktlinjer kan godtas inom unionen. Reglerna bör också vara i linje med den senaste versionen av Världsläkarorganisationen WMA:s Helsingforsdeklaration om etiska principer för medicinsk forskning som utförs på människor.
- (47a) Den berörda medlemsstaten bör tillåtas fastställa vilket eller vilka organ som lämpligen bör delta i bedömningen av en ansökan om att få genomföra kliniska prövningar samt organisera etikkommitténs medverkan inom de tidsfrister för tillståndet för den kliniska prövningen som anges i denna förordning. Dessa beslut rör den interna organisationen inom varje enskild medlemsstat. När medlemsstaterna fastställer det lämpliga organet eller de lämpliga organen bör de säkerställa att lekmän, särskilt patienter eller patientorganisationer, bereds möjlighet att delta. De bör också se till att nödvändig expertis finns tillgänglig.

- (48) Det bör inrättas ett elektroniskt system på unionsnivå för att säkerställa att varje klinisk prövning registreras och rapporteras i en allmänt tillgänglig databas. För att skydda rätten till skydd av personuppgifter i enlighet med artikel 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna bör inga personuppgifter om de försökspersoner som deltar i den kliniska prövningen registreras i det elektroniska systemet. För att skapa synergieffekter med kliniska prövningar av läkemedel bör det elektroniska systemet för kliniska prövningar av medicintekniska produkter vara kompatibelt med den EU-databas som ska inrättas för kliniska prövningar av humanläkemedel.
- (49) När en klinisk prövning ska genomföras i mer än en medlemsstat, bör medlemsstaterna ha möjlighet att låta sponsorn lämna in en enda ansökan för att minska den administrativa bördan. Inlämning av en enda ansökan bör underlätta den frivilliga samordning mellan medlemsstaterna som sker under en samordnande medlemsstats ledning för att möjliggöra resursdelning och säkerställa enhetliga bedömningar av hälso- och säkerhetsaspekterna av prövningsprodukter och av den vetenskapliga utformningen av kliniska prövningar som genomförs i flera medlemsstater. Denna samordning av bedömningarna bör dock inte omfatta bedömningar av rent nationella, lokala och etiska aspekter på kliniska prövningar, såsom informerat samtycke.

När kommissionen samlar in erfarenheter av denna frivilliga samordning mellan medlemsstaterna, bör den utarbeta en rapport och föreslå en översyn av de relevanta bestämmelserna angående det samordnade bedömningsförfarandet. Efter sju år bör förfarandet gälla alla medlemsstater som berörs av sponsorns inlämning av en enda ansökan. Om resultaten av översynen är negativa bör kommissionen lämna in ett förslag om att förlänga perioden.

- (50) Sponsorererna bör rapportera om vissa negativa händelser och produktfullkomligheter som förekommer under de kliniska prövningarna till de berörda medlemsstaterna.
- Medlemsstaterna bör ha möjlighet att avsluta eller avbryta prövningarna om det bedöms vara nödvändigt för att säkerställa ett högt skydd av de försökspersoner som deltar i kliniska prövningar. Sådan information bör delges övriga medlemsstater.
- (51) Denna förordning bör omfatta kliniska prövningar som är avsedda att samla klinisk evidens och som utförs för de syften som anges i denna förordning samt ange grundläggande krav för etiska och vetenskapliga bedömningar för andra typer av kliniska prövningar av medicintekniska produkter.
- (51a) Tillverkarna bör spela en aktiv roll efter utsläppandet på marknaden genom att systematiskt och aktivt samla de erfarenheter efter utsläppandet på marknaden som gjorts vid användningen av deras produkter i syfte att uppdatera sin tekniska dokumentation och samarbeta med de nationella behöriga myndigheter som ansvarar för säkerhetsövervakning och marknadskontroll. I detta syfte bör tillverkarna inrätta ett omfattande system för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden, vilket inrättas i enlighet med kvalitetsledningssystemet och baserar sig på en plan för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden. Relevanta uppgifter och relevant information som samlats in genom kontrollen av produkter som släppts ut på marknaden, samt tillvaratagna erfarenheter från genomförda förebyggande och/eller korrigerande åtgärder bör användas för uppdatering av relevanta delar av den tekniska dokumentationen, såsom riskbedömning och klinisk prövning, och bör bidra till öppenhet och insyn.
- (51aa) Medlemsstaterna bör tillåtas fastställa lagenligt utsedda ställföreträdare för personer som inte är beslutskompetenta och underåriga; för personer som inte är beslutskompetenta, underåriga, gravida kvinnor och ammande kvinnor krävs dock särskilda skyddsåtgärder.

- (51m) De principer för ersättning, begränsning och förfining på djurförsöksområdet som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål²⁶ bör iakttas. I synnerhet bör onödiga dubbleringar av tester och studier på ryggradsdjur undvikas.
- (52) För att förbättra skyddet av hälsa och säkerhet avseende produkter på marknaden bör det elektroniska systemet för säkerhetsövervakning av medicintekniska produkter effektiviseras genom att man skapar en central portal på unionsnivå för att rapportera om allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden.
- (53) Medlemsstaterna bör vidta lämpliga åtgärder för att öka medvetenheten bland hälso- och sjukvårdspersonal, användare och patienter om vikten av att rapportera tillbud. Hälso- och sjukvårdspersonal, användare och patienter bör ges möjlighet att rapportera misstänkta allvarliga tillbud på nationell nivå med användning av enhetliga format. De nationella behöriga myndigheterna bör informera tillverkarna och dela med sig av informationen till sina motsvarigheter när de bekräftar att ett allvarligt tillbud har inträffat i syfte att minska risken för att sådana tillbud ska inträffa fler gånger.
- (54) Utvärderingen av rapporterade allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden bör göras på nationell nivå, men man bör säkerställa att utvärderingarna samordnas när det har inträffat liknande tillbud eller när korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden måste vidtas i mer än en medlemsstat, i syfte att kunna dela på resurserna och vidta enhetliga korrigerande åtgärder.
- (54a) De behöriga myndigheterna bör, när så är lämpligt, ta hänsyn till information och synpunkter från relevanta aktörer, inbegripet patientorganisationer, organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal och sammanslutningar för tillverkare.

²⁶ EUT L 276, 20.10.2010, s. 33.

- (55) Rapporteringen av allvarliga negativa händelser eller produktofullkomligheter i samband med kliniska prövningar och rapportering av allvarliga tillbud efter det att en medicinteknisk produkt har släppts ut på marknaden bör vara klart åtskilda, så att man undviker dubbelrapportering.
- (56) Det bör införas regler för marknadskontroll i denna förordning för att stärka de nationella behöriga myndigheternas rättigheter och skyldigheter, för att garantera att deras marknadskontroll samordnas på ett effektivt sätt och för att klargöra de tillämpliga förfarandena.
- (56a) Alla statistiskt signifikanta ökningar av antalet eller allvarlighetsgraden av tillbud eller förväntade bieffekter som kan inverka väsentligt på risk/nyttabestämningen och som kan leda till oacceptabla risker bör rapporteras till de behöriga myndigheterna så att en bedömning kan göras och lämpliga åtgärder vidtas.
- (57a) Medlemsstaterna bör vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att bestämmelserna i denna förordning genomförs, bland annat genom att fastställa effektiva, proportionella och avskräckande påföljder för åsidosättande av dem.
- (58) Denna förordning bör visserligen inte inverka på medlemsstaternas rätt att ta ut avgifter för verksamhet på nationell nivå, men som en garanti för öppenhet och insyn bör medlemsstaterna informera kommissionen och de andra medlemsstaterna innan de beslutar om strukturen för och storleken på avgifterna. För att säkerställa öppenhet bör information om strukturen för och storleken på avgifterna finnas allmänt tillgänglig på begäran.
- (59) En expertkommitté, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, som består av personer som medlemsstaterna har utsett på grund av deras roll och sakkunskap inom området för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik bör inrättas för att fullgöra de uppgifter som anges i denna förordning och i förordning (EU) [.../...] om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik²⁷, för att lämna råd till kommissionen och för att hjälpa kommissionen och medlemsstaterna att se till att denna förordning genomförs på ett harmoniserat sätt. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter bör kunna inrätta undergrupper för att tillhandahålla nödvändig djupgående teknisk sakkunskap inom området för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

²⁷ EUT L [...], [...], s. [...].

- (59a) Kommissionen bör tillsätta expertpaneler eller expertlaboratorier på grundval av aktuell klinisk, vetenskaplig eller teknisk sakkunskap i syfte att ge kommissionen, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, tillverkare och anmälda organ vetenskaplig, teknisk och klinisk hjälp med avseende på genomförandet av denna förordning. Expertpanelerna bör dessutom lämna ett yttrande om den kliniska utvärderingen när det gäller högriskprodukter för implantation.
- (60) Det behövs närmare samordning mellan de nationella behöriga myndigheterna genom informationsutbyten och samordnade bedömningar under ledning av en samordnade myndighet för att man ska kunna garantera en genomgående hög hälso- och säkerhetsnivå på den inre marknaden, särskilt i fråga om kliniska prövningar och säkerhetsövervakning. Principen om samordnat utbyte och samordnad bedömning bör även gälla för annan myndighetsverksamhet som beskrivs i denna förordning, såsom utseende av anmälda organ, och bör uppmuntras inom området marknadskontroll av medicintekniska produkter. Samarbete, samordning och information om verksamheten bör också leda till effektivare användning av resurser och sakkunskap på nationell nivå.
- (61) Kommissionen bör lämna vetenskapligt, tekniskt och motsvarande logistiskt stöd till den samordnande nationella myndigheten och säkerställa att regelverket för medicintekniska produkter genomförs effektivt och enhetligt på unionsnivå på grundval av tillförlitliga vetenskapliga belägg.
- (62) Unionen och, där så är lämpligt, medlemsstaterna bör aktivt delta i internationellt regleringssamarbete avseende medicintekniska produkter för att underlätta utbyte av säkerhetsrelaterad information om medicintekniska produkter och för att främja fortsatt utveckling av internationella riktlinjer som bidrar till att det inom andra jurisdiktioner antas bestämmelser med en skyddsnivå för hälsa och säkerhet som är likvärdig med den som fastställs i denna förordning.
- (63) Denna förordning respekterar de grundläggande rättigheter och principer som erkänns särskilt i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, i synnerhet människans värdighet, människans integritet, skydd av personuppgifter, frihet för konsten och vetenskapen, näringsfrihet och rätt till egendom. Dessa rättigheter och principer bör ligga till grund för medlemsstaternas tillämpning av denna förordning.

- (64) Det är lämpligt att kommissionen bemyndigas att anta delegerade akter i syfte att komplettera eller ändra vissa icke väsentliga bestämmelser i denna förordning i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, även på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning av den 13 april 2016. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.
- (65) För att förutsättningarna för genomförandet av denna förordning ska vara enhetliga bör kommissionen ges genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter²⁸.
- (66) Det rådgivande förfarandet bör tillämpas vid antagandet av formen för och presentationen av de uppgifter som ska ingå i tillverkarens sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda samt av mallen för intyg om fri försäljning, eftersom dessa akter är en del av det administrativa förfarandet och inte direkt påverkar hälsa och säkerhet på unionsnivå.
- (67) Kommissionen bör anta genomförandeaakter med omedelbar verkan, om det föreligger tvingande skäl till skyndsamhet i vederbörligen motiverade fall med avseende på utvidgning till hela unionen av ett nationellt undantag från de tillämpliga förfarandena för bedömning av överensstämmelse.

²⁸ EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

- (68) För att ekonomiska aktörer, särskilt små och medelstora företag, anmällda organ, medlemsstaterna och kommissionen ska kunna anpassa sig till de ändringar som införs genom denna förordning och för att säkerställa att förordningen tillämpas korrekt, bör det fastställas en tillräckligt lång övergångsperiod för denna anpassning och för de organisatoriska åtgärder som behöver vidtas. Dock bör de delar av förordningen som direkt berör medlemsstaterna och kommissionen börja tillämpas så snart som möjligt. Innan förordningen börjar tillämpas är det särskilt viktigt att tillräckligt många anmällda organ har utsetts i enlighet med de nya kraven, så att det inte uppstår brist på medicintekniska produkter på marknaden.
- (69) För att säkerställa en smidig övergång till registreringen av medicintekniska produkter, berörda ekonomiska aktörer samt intyg bör skyldigheten att lämna den relevanta informationen till de elektroniska system på unionsnivå som införs genom denna förordning börja gälla fullt ut först 18 månader efter det att denna förordningen börjar tillämpas, om motsvarande it-system utvecklas plan enligt. Under denna övergångsperiod bör vissa bestämmelser i direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG fortsätta att gälla. Ekonomiska aktörer och anmällda organ som registreras i de berörda elektroniska system som föreskrivs på unionsnivå bör dock anses uppfylla de registreringskrav som medlemsstaterna har antagit i enlighet med dessa bestämmelser i direktiven, så att man undviker flera registreringar.
- (69b) För att möjliggöra ett smidigt införande av UDI-systemet bör införandet av den faktiska skyldigheten att placera UDI-bäraren på produktens märkning dessutom variera från ett år till fem år efter dagen för denna förordnings tillämpning, beroende på vilken klass den berörda medicintekniska produkten tillhör.

(70) Direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG bör upphävas så att det bara finns ett regelverk för utsläppande på marknaden av medicintekniska produkter samt andra därmed sammanhängande aspekter som omfattas av denna förordning. För att säkerställa en smidig övergång från det gamla systemet till det nya systemet är det dock lämpligt att föreskriva att kommissionens förordning (EU) nr 207/2012 och kommissionens förordning (EU) nr 722/2012 bör fortsätta att vara i kraft och fortsätta att gälla såvida inte och i så fall fram till dess att de upphävs av genomförandeakter som antas av kommissionen i enlighet med denna förordning. Även kommissionens beslut 2010/227/EU som antagits för genomförandet av dessa direktiv samt direktiv 98/79/EG bör fortsätta att vara i kraft och fortsätta att gälla till dess att Europeiska databasen för medicintekniska produkter som inrättas enligt denna förordning och förordning (EU) nr [kommande förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik] fungerar fullt ut. Däremot krävs inte att kommissionens direktiv 2003/12/EG och 2005/50/EG samt kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 920/2013 fortsätter att gälla.

(70a) Europeiska datatillsynsmannen har avgett ett yttrande²⁹ i enlighet med artikel 28.2 i förordning (EG) nr 45/2001³⁰.

(71) Eftersom syftet med denna förordning, nämligen att säkerställa höga kvalitets- och säkerhetskrav för medicintekniska produkter, så att en hög skyddsnivå tryggas för patienters, användares och andra personers hälsa och säkerhet, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför på grund av åtgärdens omfattning bättre kan uppnås på unionsnivå, får unionen anta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta syfte.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

²⁹ EUT C [...], [...], s. [...].

³⁰ Denna hänvisning bör uppdateras efter att institutionerna har kommit överens om direktivet och förordningen om personuppgifter.

Kapitel I

Tillämpningsområde och definitioner

Artikel 1

Tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs bestämmelser om utsläppande på marknaden, tillhandahållande på marknaden eller ibruktagande av medicintekniska produkter och tillbehör till medicintekniska produkter för användning för människor i unionen. Denna förordning tillämpas också på kliniska prövningar av medicintekniska produkter som utförs i unionen.
- 1a. Denna förordning ska också tillämpas på de produktgrupper utan avsett medicinskt ändamål som förtecknas i bilaga XV från och med den dag då de gemensamma specifikationer som antagits i enlighet med artikel 7 börjar tillämpas, med beaktande av den senaste utvecklingen på området och särskilt befintliga standarder för motsvarande produkter med medicinska ändamål, baserade på liknande teknik. De gemensamma specifikationerna för en produktgrupp som förtecknas i den bilagan ska minst ta upp tillämpningen av riskhantering enligt vad som anges i bilaga I för produktgruppen samt, när så krävs, klinisk utvärdering avseende säkerhet.

De nödvändiga gemensamma specifikationerna ska antas senast den dag då denna förordning börjar tillämpas. De ska tillämpas från och med sex månader efter deras ikraftträdande eller från och med den dag då denna förordning börjar tillämpas, beroende på vilket datum som är det senaste.

Trots vad som sägs i artikel 96 ska medlemsstaternas åtgärder avseende klassificering av de produkter som omfattas av bilaga XV som medicintekniska produkter enligt direktiv 93/42/EEG fortsätta att gälla fram till tillämpningsdagen i enlighet med det första stycket i de gemensamma specifikationer som krävs för den produktgruppen.

- 1aa. Produkter som har både ett avsett medicinskt ändamål och ett avsett icke-medicinskt ändamål ska kumulativt uppfylla de krav som gäller för produkter med ett avsett medicinskt ändamål och de krav som gäller för produkter utan ett avsett medicinskt ändamål.

- 1b. I denna förordning avses med produkter medicintekniska produkter, tillhör till medicintekniska produkter och de produkter som förtecknas i bilaga XV på vilka denna förordning ska tillämpas i enlighet med punkt 1a.
- 1c. Om det är motiverat av att en produkt med medicinskt ändamål som släppts ut på marknaden och en produkt utan medicinskt ändamål har liknande egenskaper och medför liknande risker, ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att ändra den förteckning i bilaga XV som avses i artikel 1.1a genom att lägga till nya produktgrupper för att skydda användarnas eller andra människors hälsa och säkerhet eller med hänsyn till andra folkhälsoaspekter.
2. Denna förordning ska inte tillämpas på följande:
- a) Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som omfattas av förordning (EU) nr [.../...].
 - b) Läkemedel enligt definitionen i direktiv 2001/83/EG. Vid bedömningen av om en produkt omfattas av direktiv 2001/83/EG eller denna förordning ska särskild hänsyn tas till produktens huvudsakliga verkningsätt.
 - ba) Läkemedel för avancerad terapi som omfattas av förordning (EG) nr 1394/2007.
 - c) Blod från människa, blodprodukter, plasma eller blodceller av mänskligt ursprung eller produkter som när de släpps ut på marknaden eller tas i bruk innehåller sådana blodprodukter, blodceller eller sådan plasma, med undantag av de produkter som avses i punkt 4.
 - d) Kosmetiska produkter som omfattas av förordning (EG) nr 1223/2009.
 - e) Transplantat, vävnader eller celler från djur eller derivat därav eller produkter som innehåller eller består av sådana, om inte vävnader eller celler från djur eller derivat därav är icke-viåbla eller har gjorts icke-viåbla och använts vid tillverkningen av en produkt.
 - ea) Transplantat, vävnader eller celler från människa eller derivat därav som omfattas av direktiv 2004/23/EG eller produkter som innehåller eller består av sådana, om inte derivat av vävnader eller celler från människa är icke-viåbla eller har gjorts icke-viåbla och använts vid tillverkningen av en produkt.
 - f) Andra produkter än sådana som avses i punkterna c, e och ea, som för att produktens avsedda ändamål ska uppnås eller stöddas innehåller eller består av viåbla biologiska substanser eller organismer, inklusive levande mikroorganismer, bakterier, svamp eller virus.
 - g) Livsmedel som omfattas av förordning (EG) nr 178/2002.

3. Produkter som när de släpps ut på marknaden eller tas i bruk som en integrerad del innehåller en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EU) [...] [om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik] ska regleras av den här förordningen. Kraven i den förordningen ska tillämpas på den medicintekniska produkt för in vitro-diagnostik som ingår.
4. En produkt som släpps ut på marknaden eller tas i bruk och vilken som en integrerad del innehåller en substans som om den används separat anses vara ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 2001/83/EG, inklusive läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt definitionen i artikel 1.10 i direktivet, och som har en verkan som understöder produktens verkan, ska bedömas och godkännas i enlighet med denna förordning.

Om den verkan som läkemedlet har är huvudsaklig och inte understöder produktens verkan, ska produkten dock regleras av direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004, beroende på vad som är tillämpligt. I detta fall ska de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till den här förordningen tillämpas när det gäller produktens säkerhet och prestanda.

5. Om en produkt är avsedd att administrera ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 2001/83/EG, ska produkten regleras av denna förordning, utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 vad avser läkemedlet.

Om den produkt som är avsedd att administrera ett läkemedel och läkemedlet släpps ut på marknaden på ett sådant sätt att de utgör en integrerad enhet, vilken uteslutande är avsedd att användas i en viss kombination och inte går att återanvända, ska produkten dock regleras av direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004, beroende på vad som är tillämpligt. I detta fall ska de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till den här förordningen tillämpas när det gäller produktens säkerhet och prestanda.

- 5a. Om en produkt som släpps ut på marknaden eller tas i bruk som en integrerad del innehåller vävnader eller celler från människa eller derivat därav med en verkan som understöder produktens verkan, ska den bedömas och godkännas i enlighet med denna förordning. I detta fall ska bestämmelserna om donation, tillvaratagande och kontroll i direktiv 2004/23/EG tillämpas.

Om den verkan som vävnaderna eller cellerna eller derivaten därav har är huvudsaklig och inte understöder produktens verkan och produkten inte omfattas av förordning (EG) nr 1394/2007, ska produkten dock omfattas av direktiv 2004/23/EG. I detta fall ska de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till den här förordningen tillämpas när det gäller produktens säkerhet och prestanda.

6. Denna förordning utgör sådan specifik unionslagstiftning som avses i artikel 2.3 i direktiv 2014/30/EU.
- 6a. När relevant fara föreligger ska produkter som även är maskiner i den mening som avses i artikel 2 a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner³¹ även uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i bilaga I till det direktivet, i den mån dessa krav är mer specifika än de allmänna krav på säkerhet och prestanda som fastställs i kapitel II i bilaga I till denna förordning.
7. Denna förordning påverkar inte tillämpningen av rådets direktiv 2013/59/Euratom.
- 7a. Denna förordning ska inte påverka en medlemsstats rätt att begränsa användningen av en specifik typ av produkt med hänsyn till aspekter som inte omfattas av denna förordning.

³¹ EUT L 157, 9.6.2006, s. 24.

8. Denna förordning påverkar inte nationell lagstiftning avseende organisation, tillhandahållande eller finansiering av hälso- och sjukvård, såsom kravet att vissa medicintekniska produkter endast får tillhandahållas efter läkares förskrivning, kravet att bara viss hälso- och sjukvårdspersonal eller vissa hälso- och sjukvårdsinstitutioner får lämna ut eller använda vissa medicintekniska produkter eller att deras användning måste åtföljas av specifik yrkesmässig rådgivning.
- 8a. Ingenting i denna förordning ska begränsa tryckfriheten eller yttrandefriheten i medierna såtillvida som dessa friheter är garanterade i unionen och medlemsstaterna, särskilt enligt artikel 11 i stadgan.

Artikel 2

Definitioner

1. I denna förordning gäller följande definitioner:

Definitioner som rör produkter:

1. *medicinteknisk produkt*: instrument, apparat, anordning, programvara, implantat, reagensmaterial eller annan artikel som enligt tillverkaren är avsedd att, antingen separat eller i kombination, användas för människor för ett eller flera medicinska ändamål, nämligen
- diagnos, profylax, övervakning, prediktion, prognos, behandling eller lindring av sjukdom,
 - diagnos, övervakning, behandling, lindring eller kompensation för en skada eller funktionsnedsättning,
 - undersökning, utbyte eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd,
 - tillhandahållande av information genom undersökning in vitro av prover från människokroppen, inklusive donationer av organ, blod och vävnad,

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

Produkter särskilt avsedda för rengöring, desinficering eller sterilisering av medicintekniska produkter och produkter avsedda för befruktningskontroll eller fertilitetsstöd ska anses vara medicintekniska produkter.

2. *tillbehör till en medicinteknisk produkt*: artikel som i sig inte är en medicinteknisk produkt men som enligt tillverkaren är avsedd att användas tillsammans med en eller flera medicintekniska produkter för att möjliggöra användningen av produkten eller produkterna för dess eller deras avsedda ändamål eller särskilt och direkt bidra till den eller de medicintekniska produkternas medicinska funktionalitet för de avsedda ändamålen.
3. *specialanpassad produkt*: produkt som tillverkats efter skriftlig anvisning av en person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig enligt nationell lag och som på sitt ansvar ger produkten speciella konstruktionsegenskaper, när denna är avsedd att användas endast för en viss patient och uteslutande för dennes individuella förhållanden och behov.

Massproducerade produkter som behöver anpassas till yrkesmässiga användares krav och produkter som massproducerats industriellt efter skriftlig anvisning av en behörig person ska dock inte anses vara specialanpassade produkter.

4. *aktiv produkt*: produkt som för sin funktion är beroende av en annan energikälla än den som alstras direkt av människokroppen i detta syfte eller av jordens dragningskraft och som fungerar genom att ändra energitätheten eller omvandla denna energi. Produkter som är avsedda att överföra energi, ämnen eller andra element mellan en aktiv produkt och patienten utan någon väsentlig förändring ska inte anses vara aktiva produkter.

Programvara ska anses vara en aktiv produkt.

5. *produkt för implantation*: produkt, även sådan som helt eller delvis absorberas, som är avsedd

- att helt föras in i människokroppen, eller
- att ersätta en epitelial yta eller ögats yta

genom klinisk intervention och är avsedd att stanna i kroppen efter ingreppet.

Även en produkt som är avsedd att delvis föras in i människokroppen genom klinisk intervention och att stanna kvar där i minst 30 dagar efter ingreppet ska anses vara en produkt för implantation.

6. *invasiv produkt*: produkt som helt eller delvis tränger in i kroppen, antingen genom en kroppsöppning eller genom kroppens yta.

7. *generisk produktgrupp*: en grupp produkter som har samma eller liknande avsedda ändamål eller liknande teknik som gör det möjligt att inordna dem generiskt utan att ta hänsyn till särskilda egenskaper.

8. *engångsprodukt*: produkt avsedd för en enskild patient och för användning vid en och samma procedur.

8a. *förfalskad produkt*: produkt med oriktig beteckning i fråga om identitet och/eller ursprung och/eller certifikat för CE-märkning eller handlingar som rör förfarandena för CE-märkning. Denna definition omfattar inte oavsiktlig bristande överensstämmelse och påverkar inte kränkningar av immaterialrättigheter.

9a. *vårdset*: en kombination av produkter som har förpackats tillsammans och släppts ut på marknaden för att användas för ett specifikt medicinskt ändamål.

9b. *modulsammansatta produkter*: en kombination av produkter som antingen har förpackats tillsammans eller inte och som är avsedda att kopplas samman eller kombineras för att uppnå ett specifikt medicinskt ändamål.

10. *avsett ändamål*: den användning för vilken produkten är avsedd enligt tillverkarens uppgifter på märkningen, i bruksanvisningen eller i material eller uttalanden i marknadsföringssyfte och som anges av tillverkaren i den kliniska utvärderingen.
11. *märkning*: skriftlig, tryckt eller grafisk information antingen på själva produkten, på varje produkts förpackning eller på förpackningen till flera produkter.
12. *bruksanvisning*: information som tillverkaren tillhandahåller för att upplysa användaren om produktens avsedda ändamål och korrekta användning och om eventuella försiktighetsåtgärder som ska vidtas.
13. *unik produktidentifiering (UDI)*: en serie numeriska eller alfanumeriska tecken som skapats enligt internationellt godkända standarder för identifiering och kodning av produkter och som möjliggör entydig identifiering av specifika produkter på marknaden.
14. *icke-viabel*: som inte har någon möjlighet till metabolism eller mångfaldigande.
- 14a. *derivat*: "icke-cellulär substans" som utvinns ur vävnader eller celler från människa eller djur genom en tillverkningsprocess. Den slutliga substans som används för att tillverka produkten i detta fall får inte innehålla några celler eller vävnader.
15. *nanomaterial*: ett naturligt, oavsiktligt framställt eller avsiktligt tillverkat material som innehåller partiklar i fritt tillstånd eller i form av aggregat eller agglomerat och där minst 50 % av partiklarna i antalsstorleksfördelningen har en eller flera yttre dimensioner i storleksintervallet 1–100 nm.

Fullerener, grafenflagor och kolnanorör med enkel vägg med en eller flera yttre dimensioner under 1 nm ska betraktas som nanomaterial.

- 15aa. *partikel*: vid tillämpning av definitionen av nanomaterial i punkt 1.15 ett mycket litet stycke materia med definierade fysiska gränser.
- 15ab. *agglomerat*: vid tillämpning av definitionen av nanomaterial i punkt 1.15 en samling svagt sammanhållna partiklar eller aggregat där den yttre ytarean är ungefär lika med summan av de enskilda komponenternas ytarea.
- 15ac. *aggregat*: vid tillämpning av definitionen av nanomaterial i punkt 1.15 partikel bestående av starkt sammanhållna eller förenade partiklar.
- 15a. *prestanda*: en produkts förmåga att uppnå det avsedda ändamålet så som tillverkaren avser.
- 15d. *risk*: kombinationen av sannolikheten för skador och dessa skadors allvar.
- 15e. *nytta/riskbestämning*: integrering av samtliga nytto- och riskbedömningar som kan vara av relevans vid användning av produkten för avsett ändamål, när den används i enlighet med det avsedda ändamål som angetts av tillverkaren.
- 15f. *kompatibilitet*: förmågan hos en produkt, inklusive programvara, att, när den används tillsammans med en eller flera andra produkter för sitt avsedda ändamål,
- prestera utan att förmågan att prestera såsom avsetts går förlorad eller äventyras,
 - integreras och/eller fungera utan att det krävs ändring eller anpassning av någon del av de kombinerade produkterna, och/eller
 - användas utan konflikt/interferens eller biverkningar.

15g. *driftskompatibilitet*: förmågan hos två eller flera produkter, inklusive programvara, från samma eller olika tillverkare att

- utbyta information och använda information som har utbyts för ett korrekt utförande av en särskild funktion utan att ändra uppgifternas innehåll, och/eller
- kommunicera med varandra, och/eller
- fungera tillsammans såsom avsetts.

Definitioner som rör tillhandahållande av produkter:

16. *tillhandahållande på marknaden*: leverans av en produkt, utom provningsprodukter, för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, antingen mot betalning eller kostnadsfritt.
17. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en produkt, utom provningsprodukter, på unionsmarknaden.
18. *ibruktagande*: den tidpunkt när en produkt, utom provningsprodukter, tillhandahålls slutanvändaren och är färdig att för första gången användas på unionsmarknaden för avsett ändamål.

Definitioner som rör ekonomiska aktörer, användare och specifika processer:

19. *tillverkare*: fysisk eller juridisk person som tillverkar eller helrenoverar en produkt eller låter konstruera, tillverka eller helrenovera en produkt och saluför denna produkt, i eget namn eller under eget varumärke.
- 19a. *helrenovera*: i definitionen av tillverkare att helt återuppbygga en produkt som redan har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk, eller att göra en ny produkt av begagnade produkter, så att den uppfyller kraven i denna förordning, kombinerat med att den renoverade produkten ges en ny livslängd.

20. *auktoriserad representant*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och har fått och accepterat en skriftlig fullmakt från tillverkaren, som är belägen utanför Europeiska unionen, att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter som följer av dennes skyldigheter enligt denna förordning.
21. *importör*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och släpper ut en produkt från ett tredjeland på unionsmarknaden.
22. *distributör*: fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden, fram till ibruktagandet.
23. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, dennes auktoriserade representant, importören, distributören och den person som avses i artikel 20.1 och 20.3.
24. *hälso- och sjukvårdsinstitution*: organisation vars primära syfte är att ge vård eller behandling till patienter eller att främja folkhälsan.
25. *användare*: hälso- och sjukvårdspersonal eller lekman som använder en produkt.
26. *lekman*: person utan formell utbildning inom relevant område inom hälso- och sjukvård eller medicin.
27. *rekonditionering*: de åtgärder som vidtas för att en begagnad produkt ska vara säker att återanvända, t.ex. rengöring, desinfektion, sterilisering och relaterade åtgärder samt provning och återställande av den begagnade produktens tekniska och funktionella säkerhet.

Definitioner som rör bedömning av överensstämmelse:

28. *bedömning av överensstämmelse*: process där det visas huruvida kraven i denna förordning för en produkt har uppfyllts.

29. *organ för bedömning av överensstämmelse*: organ som utför bedömning av överensstämmelse, bl.a. kalibrering, provning, certifiering och kontroll.
30. *anmält organ*: organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts i enlighet med denna förordning.
31. *CE-märkning om överensstämmelse eller CE-märkning*: märkning genom vilken tillverkaren visar att produkten överensstämmer med de tillämpliga kraven i denna förordning eller annan tillämplig unionslagstiftning om harmonisering som föreskriver CE-märkning.

Definitioner som rör klinisk utvärdering och kliniska prövningar:

32. *klinisk utvärdering*: en systematisk och planerad process för att kontinuerligt generera, samla in, bedöma och analysera kliniska data om en produkt för att kontrollera produktens säkerhet och prestanda, inbegripet klinisk nytta, när den används på det sätt som tillverkaren avsett.
33. *klinisk prövning*: systematisk undersökning på en eller flera försökspersoner för att utvärdera en produkts säkerhet eller prestanda.
34. *prövningsprodukt*: produkt vars säkerhet och/eller prestanda utvärderas i en klinisk prövning.
35. *klinisk prövningsplan*: ett dokument som beskriver motiveringen för den kliniska prövningen, vilka syften den har, hur den är utformad, vilken metod som ska användas, hur den ska övervakas, vilka statistiska överväganden som gjorts och hur den är upplagd och genomförs.

36. *kliniska data*: information om säkerhet eller prestanda som härrör från användning av produkten och kommer från
- kliniska provningar av produkten i fråga,
 - kliniska provningar eller andra studier publicerade i den vetenskapliga litteraturen av en liknande produkt som bevisligen är likvärdig med produkten i fråga,
 - rapporter publicerade i expertgranskad vetenskaplig litteratur om klinisk erfarenhet av antingen produkten i fråga eller av en liknande produkt som bevisligen är likvärdig med produkten i fråga,
 - andra kliniska data som kommer från systemet för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden, särskilt den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden.
37. *sponsor*: person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, leda och ordna finansieringen av en klinisk provning.
- 37a. *försöksperson*: person som deltar i en klinisk provning.
- 37b. *klinisk evidens*: de kliniska data och kliniska utvärderingsresultat som rör en produkt och som i mängd och kvalitet är tillräckliga för att möjliggöra en kvalificerad bedömning av huruvida produkten uppnår den avsedda kliniska nyttan och säkerheten, när den används på det sätt som tillverkaren avsett.
- 37c. *klinisk prestanda*: förmågan hos en produkt att uppnå det avsedda ändamålet så som tillverkaren avser, inbegripet alla direkta eller indirekta medicinska effekter på människor samt den kliniska nytta för patienterna som produktens tekniska eller funktionella, inklusive diagnostiska, egenskaper medför, när den används på det sätt som tillverkaren avsett.
- 37d. *klinisk nytta*: den positiva inverkan en produkt har på en persons hälsa, specificerad som meningsfullt, mätbart, för patienten relevant kliniskt resultat, inklusive resultat i samband med diagnos eller en positiv inverkan på patientbehandling eller folkhälsan.

- 37h. *prövare*: person som ansvarar för genomförandet av en klinisk prövning på ett provningsställe.
- 37k. *informerat samtycke*: en försökspersons fria och frivilliga uttryck för sin vilja att delta i en viss klinisk prövning, efter att ha informerats om alla aspekter av den kliniska prövningen som är relevanta för försökspersonens beslut att delta eller, om försökspersonen är underårig eller inte är beslutskompetent, tillstånd eller samtycke från försökspersonens lagligen utsedda ställföreträdare om att personen får ingå i den kliniska prövningen.
- 37l. *etikkommitté*: oberoende organ i en medlemsstat vilket inrättats i enlighet med nationell rätt i den medlemsstaten och som har befogenhet att avge yttranden i samband med tillämpningen av denna förordning, med beaktande av synpunkter från lekmän, i synnerhet patienter eller patientorganisationer.
38. *negativ händelse*: ogynnsam medicinsk händelse, oavsiktlig sjukdom eller skada eller ogynnsamma kliniska tecken, inklusive avvikande laboratorieresultat, hos försökspersoner, användare eller andra personer, i samband med en klinisk prövning, oberoende av om det finns ett samband eller ej med provningsprodukten.
39. *allvarlig negativ händelse*: negativ händelse som ledde till något av följande:
- Döden.
 - Allvarlig försämring av försökspersonens hälsotillstånd, som medfört något av följande:
 - i) Livshotande sjukdom eller skada.
 - ii) Bestående skada på kroppsstruktur eller bestående funktionsnedsättning.
 - iii) Sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård för patienten.
 - iv) Medicinsk eller kirurgisk intervention för att förhindra livshotande sjukdom eller skada eller bestående skada på kroppsstruktur eller bestående funktionsnedsättning.
 - v) Kronisk sjukdom.
 - Livshotande situation för foster, fosterdöd, medfödda fysiska eller psykiska skador eller medfödd missbildning.

40. *produktfullkomlighet*: brister i en prövningsprodukts identitet, kvalitet, hållbarhet, tillförlitlighet, säkerhet eller prestanda, inklusive funktionsfel, användningsfel eller brister i informationen från tillverkaren.

Definitioner som rör kontroll av produkter som släppts ut på marknaden, säkerhetsövervakning och marknadskontroll:

- 40a. *kontroll av produkter som släppts ut på marknaden*: all verksamhet som bedrivs av tillverkare i samarbete med andra ekonomiska aktörer för att upprätta och hålla aktuellt ett systematiskt förfarande för att proaktivt samla in och granska uppgifter om deras produkter som släppts ut på marknaden, tillhandahållits eller tagits i bruk, i syfte att fastställa ett eventuellt behov av att omedelbart vidta nödvändiga korrigerande eller förebyggande åtgärder.
- 40b. *marknadskontroll*: den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av myndigheterna för att kontrollera och se till att produkterna överensstämmer med de krav som fastställs i relevant unionslagstiftning om harmonisering och inte hotar hälsan, säkerheten eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset.
41. *återkallelse*: åtgärd för att dra tillbaka en produkt som redan tillhandahålls slutanvändaren.
42. *tillbakadragande*: åtgärd för att förhindra att en produkt i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden.
43. *tillbud*: funktionsfel eller försämring av egenskaper eller prestanda hos en produkt som tillhandahållits på marknaden, inbegripet användningsfel på grund av ergonomiska egenskaper, felaktighet i informationen från tillverkaren eller oönskad bieffekt.

44. *allvarligt tillbud*: tillbud som direkt eller indirekt orsakat, kan ha orsakat eller kan orsaka
- en patients, användares eller annan persons dödsfall,
 - tillfällig eller bestående försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd, eller
 - ett allvarligt hot mot folkhälsan.
- 44a. *allvarligt hot mot folkhälsan*: varje av händelse som skulle kunna resultera i omedelbar risk för dödsfall, allvarlig försämring av hälsotillstånd eller allvarlig sjukdom som kan kräva snabba avhjälpande åtgärder, och som kan förorsaka betydande morbiditet eller mortalitet hos människor eller som är ovanlig eller oväntad med tanke på den plats och tidpunkt som det gäller.
45. *korrigering åtgärd*: åtgärd för att eliminera orsaken till en potentiell eller faktisk avvikelser eller annan icke önskvärd situation.
46. *korrigering säkerhetsåtgärd på marknaden*: korrigering åtgärd som tillverkaren vidtar av tekniska eller medicinska skäl för att förhindra eller minska risken för ett allvarligt tillbud med en produkt som tillhandahållits på marknaden.
47. *säkerhetsmeddelande till marknaden*: meddelande från tillverkaren till användarna eller kunderna om en korrigering säkerhetsåtgärd på marknaden.

Definitioner som rör standarder och andra tekniska specifikationer:

49. *harmoniserad standard*: europeisk standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr 1025/2012.
50. *gemensamma specifikationer*: dokument som inte är en standard och som innehåller de tekniska och/eller kliniska krav som krävs för att fullgöra de lagstadgade skyldigheter som gäller för en produkt, en process eller ett system.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att anpassa definitionen av nanomaterial i punkt 1.15 och tillhörande definitioner i punkterna 1.15aa, 1.15ab och 1.15ac mot bakgrund av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och med beaktande av de definitioner som fastställts på unionsnivå och internationell nivå.

Artikel 3

Produkters rättsliga status

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 2.2 i direktiv 2001/83/EG ska kommissionen på vederbörligen motiverad begäran av en medlemsstat, efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter, genom genomförandeakter fastställa huruvida en viss produkt, produktkategori eller produktgrupp omfattas av definitionen för medicinteknisk produkt eller tillhör till en medicinteknisk produkt. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.
 - 1a. Kommissionen får också på eget initiativ, efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter, genom genomförandeakter fatta beslut om de frågor som avses i punkt 1.
2. Kommissionen ska se till att medlemsstaterna utbyter sakkunskap om medicintekniska produkter, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, läkemedel, mänskliga vävnader och celler, kosmetiska produkter, biocider, livsmedel och vid behov andra produkter, för att fastställa lämplig rättslig status för en produkt eller en produktkategori eller produktgrupp.
 - 2a. Kommissionen ska säkerställa en lämplig nivå av samråd med EMA, Echa och Efsa, beroende på vad som är tillämpligt, när man överväger den rättsliga statusen för produkter som innefattar läkemedel, mänskliga vävnader och celler, biocider eller livsmedelsprodukter.

Kapitel II

Tillhandahållande och ibruktagande av produkter, de ekonomiska aktörernas skyldigheter, rekonditionering, CE-märkning och fri rörlighet

Artikel 4

Utsläppande på marknaden och ibruktagande

1. En produkt får endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk, om den uppfyller kraven i denna förordning och den på vederbörligt sätt levereras och installeras, underhålls och används för avsett ändamål.
2. En produkt ska uppfylla de tillämpliga allmänna kraven på säkerhet och prestanda, med beaktande av det avsedda ändamålet med produkten. De allmänna kraven på säkerhet och prestanda anges i bilaga I.
3. Belägg för att produkten uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda ska inbegripa en klinisk utvärdering i enlighet med artikel 49.
4. Produkter som tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska anses ha tagits i bruk.
- 4a. Med undantag av de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I ska kraven i denna förordning inte tillämpas på produkter som endast tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner etablerade i unionen, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:
 - aa) Produkten överförs inte till en annan juridisk person.
 - a) Tillverkning och användning av produkten sker inom ramen för lämpliga kvalitetsledningssystem.

- b) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen motiverar i sin dokumentation att målpatientgruppens särskilda behov inte kan tillgodoses eller inte kan tillgodoses på lämplig prestandanivå genom en likvärdig produkt som är tillgänglig på marknaden.
- c) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen informerar på begäran sin behöriga myndighet om användningen av sådana produkter och informationen innehåller en motivering till produkternas tillverkning, ändring och användning.
- d) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen upprättar en förklaring, som den ska offentliggöra, vilken innehåller
 - den tillverkande hälso- och sjukvårdsinstitutionens namn och adress,
 - de uppgifter som krävs för att identifiera produkterna,
 - en förklaring om att produkterna uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till denna förordning och i tillämpliga fall information om vilka krav som inte är helt uppfyllda och en motivering till detta.
- da) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen utarbetar dokumentation som ger kännedom om tillverkningsanläggningen, tillverkningsprocessen och produkternas konstruktion och prestanda, inbegripet avsett ändamål, vilken är tillräckligt detaljerad för att göra det möjligt för den behöriga myndigheten att fastställa om de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till denna förordning är uppfyllda.
- e) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen vidtar alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att alla produkter tillverkas i enlighet med den dokumentation som avses i led da.
- f) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen granskar erfarenheter från den kliniska användningen av produkterna och vidtar alla nödvändiga korrigerande åtgärder.

Medlemsstaterna kan kräva att hälso- och sjukvårdsinstitutionerna till den behöriga myndigheten lämnar över ytterligare relevant information om sådana produkter som har tillverkats och använts inom deras territorium. Medlemsstaterna ska även i fortsättningen ha rätt att begränsa tillverkning och användning av en specifik sådan produkttyp och ska ges tillträde för inspektion av hälso- och sjukvårdsinstitutionens verksamhet.

Dessa bestämmelser gäller inte produkter som tillverkas i industriell skala.

5. Kommissionen får anta genomförandeakter för att säkerställa en enhetlig tillämpning av bilaga I, i den mån detta är nödvändigt för att lösa problemen med skilda tolkningar och praktisk tillämpning. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

Artikel 5

Distansförsäljning

1. En produkt som via informationssamhällets tjänster enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 98/34/EG erbjuds till en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen ska uppfylla kraven i denna förordning.
2. Utan att det påverkar tillämpningen av nationell lagstiftning om utövande av läkaryrket ska kraven i denna förordning uppfyllas av sådana produkter som inte släpps ut på marknaden men som antingen mot betalning eller kostnadsfritt används i samband med kommersiell verksamhet för att tillhandahålla en diagnostisk eller terapeutisk tjänst som via informationssamhällets tjänster enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 98/34/EG eller genom andra kommunikationsmedel direkt eller via mellanhänder erbjuds till en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen.
3. På begäran av en behörig myndighet ska den fysiska eller juridiska person som erbjuder en produkt i enlighet med punkt 1 eller som tillhandahåller en tjänst i enlighet med punkt 2 lägga fram en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse för den berörda produkten.
4. En medlemsstat får av folkhälsoskäl kräva att en tillhandahållare av informationssamhällets tjänster enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 98/34/EG upphör med sin verksamhet.

Artikel 5a

Påståenden

Det är förbjudet att på märkningen, i bruksanvisningen eller vid tillhandahållandet, ibruktagandet eller annonseringen av produkter använda text, namn, varumärken, bilder och figurativa eller icke figurativa symboler som kan vilseleda användaren eller patienten vad gäller produktens avsedda ändamål, säkerhet och prestanda genom att

- a) tillskriva produkten egenskaper och funktioner som den inte har,
- b) inge en oriktig föreställning avseende behandling eller diagnos, funktioner eller egenskaper som produkten inte har,
- c) underlåta att informera om en sannolik risk i samband med användning av produkten i enlighet med dess avsedda ändamål,
- d) föreslå andra användningsområden för produkten än de som angavs som avsett ändamål i samband med bedömningen av överensstämmelse.

Artikel 6

Användning av harmoniserade standarder

1. Produkter som överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder, eller delar av dem, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ska presumeras överensstämma med de krav i denna förordning som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

Första stycket ska också tillämpas på de krav på system eller processer som de ekonomiska aktörerna eller sponsorerna ska uppfylla i enlighet med denna förordning, inklusive de krav som rör kvalitetsledningssystem, riskhantering, systemet för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden, kliniska prövningar, klinisk utvärdering eller klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden.

Med hänvisningar till harmoniserade standarder avses i denna förordning harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

2. En hänvisning till harmoniserade standarder omfattar också de monografier i Europeiska farmakopén som antagits i enlighet med konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé, särskilt om kirurgiska suturer och om interaktion mellan läkemedel och de material som används i produkter som innehåller sådana läkemedel, förutsatt att hänvisningar till dessa monografier har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 7

Gemensamma specifikationer

1. Utan att det påverkar artiklarna 1.1a och 15.1c och de tidsfrister som fastställs där får kommissionen, om det inte finns några harmoniserade standarder eller om de tillämpliga harmoniserade standarderna är otillräckliga eller om det finns ett behov av att åtgärda risker för folkhälsan, efter samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter anta gemensamma specifikationer avseende de allmänna kraven på säkerhet och prestanda enligt bilaga I, den tekniska dokumentationen enligt bilaga II, den kliniska utvärderingen och kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden enligt bilaga XIII eller kraven för kliniska prövningar enligt bilaga XIV. De gemensamma specifikationerna ska antas genom genomförandeakter i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.
2. Produkter som överensstämmer med de gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 ska presumeras överensstämma med de krav i denna förordning som omfattas av dessa specifikationer eller delar av dem.
3. Tillverkarna ska följa de gemensamma specifikationerna, om de inte kan visa att de har tillämpat lösningar som är åtminstone likvärdiga med specifikationerna i fråga om säkerhet och prestanda.
4. Utan hinder av punkt 3 ska tillverkare av de produkter som förtecknas i bilaga XV följa de relevanta gemensamma specifikationerna för dessa produkter.

Artikel 8

Tillverkarens allmänna skyldigheter

1. Tillverkarna ska, när de släpper ut sina produkter på marknaden eller tillhandahåller dem för ibruktagande, se till att de har konstruerats och tillverkats i enlighet med kraven i denna förordning.
 - 1a. Tillverkare ska upprätta, genomföra, underhålla och dokumentera ett system för riskhantering i enlighet med avsnitt 1a i bilaga I.
 - 1b. Tillverkarna ska göra en klinisk utvärdering i enlighet med de krav som anges i artikel 49 och bilaga XIII, inklusive klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden.
2. Tillverkare av produkter som inte är specialanpassade produkter ska utarbeta och uppdatera teknisk dokumentation som gör det möjligt att bedöma om produkten överensstämmer med kraven i denna förordning. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de uppgifter som anges i bilagorna II och IIa.

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att ändra eller komplettera den tekniska dokumentationen enligt bilagorna II och IIa mot bakgrund av den tekniska utvecklingen.

- 2a. Tillverkare av specialanpassade produkter ska utarbeta, uppdatera och för de behöriga myndigheterna hålla tillgänglig dokumentation i enlighet med avsnitt 2 i bilaga XI.
3. Om det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse har visat att de tillämpliga kraven är uppfyllda, ska tillverkarna av produkterna, utom i fråga om specialanpassade produkter eller prövningsprodukter, upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med artikel 17 och anbringa CE-märkningen om överensstämmelse i enlighet med artikel 18.
 - 3b. Tillverkare ska fullgöra sina skyldigheter avseende UDI-systemet enligt artikel 24 samt sina registreringsskyldigheter enligt artiklarna 24a, 24b och 25a.

4. Tillverkarna ska hålla den tekniska dokumentationen, EU-försäkran om överensstämmelse och i förekommande fall en kopia av det tillämpliga intyg inklusive eventuella ändringar och tillägg som utfärdats i enlighet med artikel 45, tillgängliga för de behöriga myndigheterna i minst tio år efter det att den sista produkt som omfattas av försäkran om överensstämmelse har släppts ut på marknaden. När det gäller produkter för implantation ska denna period vara minst 15 år efter det att den sista produkten har släppts ut på marknaden.

På begäran av en behörig myndighet ska tillverkaren tillhandahålla fullständig teknisk dokumentation eller en sammanfattning av denna i enlighet med begäran.

För att den auktoriserade representanten ska kunna fullgöra de uppgifter som avses i artikel 9.3 ska en tillverkare som har registrerat sitt företag utanför unionen säkerställa att representanten fortlöpande har tillgång till nödvändig dokumentation.

5. Tillverkarna ska säkerställa att det finns förfaranden för att se till att serietillverkning överensstämmer med kraven i denna förordning. Det ska också inom rimlig tid tas lämplig hänsyn till ändringar i produktens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för en produkt. I förhållande till riskklass och typ av produkt ska tillverkare av produkter, dock inte provningsprodukter, upprätta, dokumentera, genomföra, underhålla, hålla uppdaterat och kontinuerligt förbättra ett kvalitetsledningssystem som på effektivast möjliga sätt ska säkerställa efterlevnad av denna förordning.

Kvalitetsledningssystemet består av alla delar och komponenter av en tillverkares organisation som hanterar kvaliteten hos processer, förfaranden och produkter. Det styr de strukturer, det ansvar, de förfaranden, processer och ledningsresurser som behövs för att genomföra de principer och åtgärder som krävs för att säkerställa efterlevnad av bestämmelserna i denna förordning.

Kvalitetsledningssystemet ska åtminstone omfatta

- aa) en strategi för efterlevnad av bestämmelserna, inklusive efterlevnad av förfaranden för bedömning av överensstämmelse och hantering av ändringar av produkter som omfattas av systemet,
 - ab) identifiering av tillämpliga allmänna krav på säkerhet och prestanda samt utforskande av alternativ för hantering av dessa,
 - a) ledningens ansvar,
 - b) resurshantering, inklusive val och kontroll av leverantörer och underleverantörer,
 - ba) riskhantering i enlighet med avsnitt 1a i bilaga I,
 - bc) klinisk utvärdering i enlighet med artikel 49 och bilaga XIII, inklusive klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden,
 - c) produktrealisering, inklusive planering, konstruktion, utveckling, produktion och tillhandahållande av tjänster,
 - ca) kontroll av tilldelningen av UDI-koder till alla berörda produkter för att säkerställa enhetlighet i den information som tillhandahålls i enlighet med artiklarna 24a och 24b,
 - cb) upprättande, genomförande och underhåll av ett system för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med artikel 60a,
 - cc) hantering av kommunikation med behöriga myndigheter, anmälda organ, andra ekonomiska aktörer, kunder och/eller andra aktörer,
 - cd) processer för att rapportera allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder inom ramen för säkerhetsövervakning,
 - ce) hantering av korrigerande och förebyggande åtgärder och kontroll av deras ändamålsenlighet,
 - d) processer för övervakning och mätning av resultat, dataanalys och produktförbättring.
6. I proportion till riskklassen och produkttypen ska tillverkarna av produkterna genomföra och uppdatera det system för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 60a.
7. Tillverkarna ska se till att produkten åtföljs av den information som ska lämnas i enlighet med avsnitt 19 i bilaga I på ett eller flera av unionens officiella språk, vilka fastställs av den medlemsstat där produkten tillhandahålls användaren eller patienten. Märkningsuppgifterna ska vara outplånliga, lätt läsbara och lättförståeliga för den avsedda användaren eller patienten.

8. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden eller tillhandahållit för ibruktagande inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att om lämpligt få produkten att överensstämma med kraven, dra tillbaka den eller återkalla den. De ska underrätta distributörerna och i förekommande fall sin auktoriserade representant och importörerna om detta.

Om produkten utgör en allvarlig risk, ska tillverkarna omedelbart informera de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten och i förekommande fall det anmälda organ som utfärdat ett intyg för produkten i enlighet med artikel 45, om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

- 8a. Tillverkarna ska ha ett system för registrering och rapportering av tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i enlighet med artiklarna 61 och 61a.
9. Tillverkarna ska på begäran av en behörig myndighet ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven på ett av unionens officiella språk, vilket fastställs av den berörda medlemsstaten. Den behöriga myndigheten där tillverkaren har registrerat sitt företag får begära att tillverkaren kostnadsfritt tillhandahåller provexemplar av produkten eller, om detta är ogörligt, ger tillgång till produkten. Tillverkarna ska på en behörig myndighets begäran samarbeta med denna om de korrigerande åtgärder som vidtas för att undanröja eller, om det inte är möjligt, minska riskerna med de produkter som de har släppt ut på marknaden eller tillhandahållit för ibruktagande.

Om tillverkaren inte samarbetar eller om den information och dokumentation som lämnats är ofullständig eller felaktig, får den behöriga myndigheten, i syfte att säkerställa skydd av folkhälsan och patientsäkerheten, vidta alla lämpliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av produkten på sin nationella marknad, dra tillbaka produkten från den marknaden eller återkalla den till dess att tillverkaren samarbetar eller lämnar fullständig och korrekt information.

Om en behörig myndighet anser eller har skäl att tro att en produkt har orsakat skador ska den på begäran underlätta tillhandahållandet av den information och dokumentation som avses i första stycket till den potentiellt skadade patienten eller användaren och, beroende på vad som är tillämpligt, patientens eller användarens rättsinnehavare, patientens eller användarens sjukförsäkringsbolag eller andra tredje parter som berörs av den skada som vållats patienten eller användaren, utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelser om dataskydd och, om det inte föreligger ett övervägande allmänintresse av att uppgifterna offentliggörs, utan att det påverkar tillämpningen av skyddet av immateriella rättigheter. Den behöriga myndigheten behöver inte uppfylla denna skyldighet om offentliggörande av den information som avses i första stycket normalt hanteras inom ramen för rättsliga åtgärder.

10. Om tillverkarna låter en annan fysisk eller juridisk person konstruera och tillverka deras produkter, ska den information som ska lämnas i enlighet med artikel 25 innehålla information om denna persons identitet.
13. Fysiska eller juridiska personer får begära ersättning för skador som orsakats av en defekt produkt i enlighet med tillämplig unionslagstiftning och nationell lagstiftning.

Tillverkare ska ha vidtagit åtgärder som står i proportion till riskklass, produkttyp och företagets storlek för att tillhandahålla tillräcklig finansiell täckning med avseende på deras möjliga ansvar enligt direktiv 85/374/EEG, utan att det påverkar tillämpningen av striktare skyddsåtgärder enligt nationell lagstiftning.

Artikel 9

Den auktoriserade representanten

1. Om tillverkaren av en produkt inte är etablerad i någon medlemsstat, får produkten endast släppas ut på unionsmarknaden om tillverkaren utser en auktoriserad representant.
2. Utseendet ska utgöra den auktoriserade representantens fullmakt, ska endast vara giltigt om den auktoriserade representanten godkänt det skriftligen och ska gälla åtminstone för alla produkter i samma generiska produktgrupp.

3. Den auktoriserade representanten ska utföra de uppgifter som anges i den fullmakt som denne och tillverkaren enats om. Den auktoriserade representanten ska på begäran lämna en kopia på fullmakten till den behöriga myndigheten.

I fullmakten ska det anges att den auktoriserade representanten får och ska utföra minst följande uppgifter med avseende på de produkter som fullmakten omfattar:

- aa) Kontrollera att EU-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen har upprättats och i förekommande fall att tillverkaren har genomfört ett lämpligt förfarande för bedömning av överensstämmelse.
 - a) Hålla en kopia av den tekniska dokumentationen, EU-försäkran om överensstämmelse och i förekommande fall en kopia av det tillämpliga intyg, inklusive eventuella ändringar och tillägg, som utfärdats i enlighet med artikel 45 tillgängliga för de behöriga myndigheterna under den tid som avses i artikel 8.4.
 - ab) Uppfylla de registreringsskyldigheter som fastställs i artikel 25a samt kontrollera att tillverkaren har uppfyllt de registreringsskyldigheter som fastställs i artiklarna 24a och 24b.
 - b) På begäran av en behörig myndighet och på ett officiellt unionsspråk som fastställs av den berörda medlemsstaten ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven.
 - ba) Till tillverkaren vidarebefordra begäran om prover av eller tillgång till en produkt från en behörig myndighet där denne har registrerat sitt företag och kontrollera att den behöriga myndigheten verkligen får proverna eller ges tillgång till produkten.
 - c) Samarbeta med de behöriga myndigheterna när det gäller de förebyggande eller korrigerande åtgärder som vidtas för att undanröja eller, om det inte är möjligt, minska riskerna med produkterna.
 - d) Omedelbart underrätta tillverkaren om klagomål och rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter och användare om misstänkta tillbud med en produkt för vilken den auktoriserade representanten har utsetts.
 - e) Säga upp fullmakten om tillverkaren agerar i strid med sina skyldigheter enligt denna förordning.
4. Den fullmakt som avses i punkt 3 ska inte omfatta delegering av tillverkarens skyldigheter enligt artikel 8.1, 8.1a, 8.1b 8.2, 8.3, 8.3b, 8.5, 8.6, 8.7 och 8.8.

- 4a. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 4 ska den auktoriserade representanten vara rättsligt ansvarig för defekta produkter på samma villkor som och solidariskt med tillverkaren, om tillverkaren inte är etablerad i någon medlemsstat och inte har uppfyllt skyldigheterna i artikel 8.
5. En auktoriserad representant som säger upp fullmakten av de skäl som avses i punkt 3 e ska omedelbart underrätta den behöriga myndigheten i den medlemsstat där han är etablerad och i tillämpliga fall det anmälda organ som var involverat i bedömningen av överensstämmelse för produkten om att fullmakten har upphört och ange skälen till detta.
6. Varje hänvisning i denna förordning till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren har registrerat sitt företag ska anses vara en hänvisning till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den auktoriserade representanten, som utsetts av en sådan tillverkare som avses i punkt 1, har registrerat sitt företag.

Artikel 10

Byte av auktoriserad representant

Rutinerna för att byta auktoriserad representant ska tydligt anges i ett avtal mellan tillverkaren, den avgående auktoriserade representanten, när så är praktiskt möjligt, och den tillträdande auktoriserade representanten. Avtalet ska bl.a. omfatta följande:

- a) Datum för när den avgående auktoriserade representantens fullmakt upphör att gälla och datum för när den tillträdande auktoriserade representantens fullmakt börjar gälla.
- b) Fram till vilket datum den avgående auktoriserade representanten får anges i den information som tillverkaren lämnar, däribland reklammaterial.
- c) Överföring av dokument, inklusive sekretess och äganderätt.
- d) Den avgående auktoriserade representantens skyldighet att efter fullmaktens upphörande till tillverkaren eller den tillträdande auktoriserade representanten vidarebefordra klagomål och rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter och användare om misstänkta tillbud med en produkt för vilken denne hade utsetts till auktoriserad representant.

Artikel 11

Importörernas allmänna skyldigheter

1. Importörerna får endast släppa ut sådana produkter på unionsmarknaden som uppfyller kraven i denna förordning.
2. Importörerna ska för att få släppa ut en produkt på marknaden kontrollera
 - a) att produkten är CE-märkt och att försäkran om överensstämmelse avseende produkten har upprättats,
 - b) att en tillverkare har identifierats och att en auktoriserad representant har utsetts av tillverkaren i enlighet med artikel 9,
 - e) att produkten är märkt i enlighet med denna förordning och åtföljs av erforderlig bruksanvisning,
 - f) att produkten i tillämpliga fall har tilldelats en unik produktidentifiering av tillverkaren i enlighet med artikel 24.

Om en importör anser eller har skäl att tro att en produkt inte överensstämmer med kraven i denna förordning, får importören inte släppa ut produkten på marknaden förrän den överensstämmer med kraven och ska informera tillverkaren och dennes auktoriserade representant. Om importören anser eller har skäl att tro att produkten utgör en allvarlig risk eller är förfalskad, ska importören också informera den behöriga myndigheten i den medlemsstat där denne är etablerad.

3. Importörerna ska ange sitt namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och adress till det registrerade företag där de kan kontaktas och fysiskt lokaliseras, antingen på produkten eller förpackningen eller i ett medföljande dokument. De ska se till att eventuell tilläggsmärkning inte skymmer information i tillverkarens märkning.
4. Importörerna ska kontrollera att produkten har registrerats i det elektroniska systemet i enlighet med artikel 24b. Importörerna ska lägga till sina uppgifter till registreringen i enlighet med artikel 25a.

5. Importörerna ska så länge de har ansvar för en produkt, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar produktens överensstämmelse med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I och ska uppfylla de villkor som tillverkaren har fastställt, om sådana föreligger.
6. Importörerna ska registerföra klagomål, produkter som inte överensstämmer med kraven och återkallelser och tillbakadraganden av produkter samt ge tillverkaren, den auktoriserade representanten och distributörerna den information som de begär, så att de kan granska klagomål.
7. Importörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart informera tillverkaren och dennes auktoriserade representant. Importörerna ska samarbeta med tillverkaren, dennes auktoriserade representant och de behöriga myndigheterna för att se till att det vidtas sådana korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven, dra tillbaka den eller återkalla den. Om produkten utgör en allvarlig risk ska de dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten och, i tillämpliga fall, det anmälda organ som utfärdat ett intyg för produkten i fråga i enlighet med artikel 45, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.
8. Importörer som har fått klagomål eller rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare om misstänkta tillbud med en produkt som de har släppt ut på marknaden ska omedelbart vidarebefordra denna information till tillverkaren och dennes auktoriserade representant.
9. Under den tid som avses i artikel 8.4 ska importörerna kunna uppvisa en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse och i förekommande fall en kopia av det relevanta intyg, inklusive eventuella ändringar och tillägg, som utfärdats i enlighet med artikel 45.

10. Importörerna ska på behöriga myndigheters begäran samarbeta med dessa om de åtgärder som vidtas för att undanröja eller, om det inte är möjligt, minska riskerna med produkter som de har släppt ut på marknaden. Importörerna ska på begäran av en behörig myndighet där importören har registrerat sitt företag kostnadsfritt tillhandahålla provexemplar av produkten eller, då detta är ogörligt, ge tillgång till produkten.

Artikel 12

Distributörernas allmänna skyldigheter

1. När distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden, ska de iaktta vederbörlig omsorg i sin verksamhet i förhållande till de tillämpliga kraven.
2. Innan distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden, ska de kontrollera att
 - a) produkten är CE-märkt och att försäkran om överensstämmelse avseende produkten har upprättats,
 - b) produkten åtföljs av den information som tillverkaren ska lämna i enlighet med artikel 8.7,
 - c) importören vid import av produkter har uppfyllt kraven i artikel 11.3,
 - d) produkten i tillämpliga fall har tilldelats en unik produktidentifiering av tillverkaren.

För att uppfylla kraven i leden a, b och d får distributören tillämpa en urvalsmetod för att välja ut prover som är representativa för de produkter som distributören tillhandahåller.

Om en distributör anser eller har skäl att tro att en produkt inte överensstämmer med kraven i denna förordning, får distributören inte tillhandahålla produkten på marknaden förrän den överensstämmer med kraven och ska informera tillverkaren och i förekommande fall dennes auktoriserade representant och importören. Om distributören anser eller har skäl att tro att produkten utgör en allvarlig risk eller är förfalskad, ska distributören också informera den behöriga myndigheten i den medlemsstat där denne är etablerad.

3. Distributörerna ska så länge de har ansvar för produkten se till att lagrings- eller transportförhållandena uppfyller de villkor som tillverkaren har fastställt.
4. Distributörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart informera tillverkaren och i förekommande fall dennes auktoriserade representant och importören. Distributörerna ska samarbeta med tillverkaren och i förekommande fall dennes auktoriserade representant och importören samt med de behöriga myndigheterna för att se till att de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven, dra tillbaka den eller återkalla den vid behov vidtas. Om distributören anser eller har skäl att tro att produkten utgör en allvarlig risk, ska denne dessutom omedelbart informera de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där distributören har tillhandahållit produkten och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.
5. Distributörer som har fått klagomål eller rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare om misstänkta tillbud med en produkt som de har tillhandahållit ska omedelbart vidarebefordra denna information till tillverkaren och i förekommande fall till dennes auktoriserade representant och till importören. De ska registerföra klagomål, produkter som inte överensstämmer med kraven och återkallelser och tillbakadraganden av produkter samt hålla tillverkaren och i förekommande fall den auktoriserade representanten och importören informerade om denna övervakning och ge dem all den information som de begär.
6. Distributörerna ska på begäran av en behörig myndighet ge myndigheten all information och dokumentation som de har tillgång till och som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven. Denna skyldighet ska anses ha fullgjorts när den auktoriserade representanten för produkten i fråga i tillämpliga fall lämnar den begärda informationen. Distributörerna ska på begäran av de behöriga myndigheterna samarbeta med dessa om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med produkter som de tillhandahållit på marknaden. Distributörerna ska på begäran av en behörig myndighet kostnadsfritt tillhandahålla provexemplar av produkten eller, om detta är ogörligt, ge tillgång till produkten.

Artikel 13

Person med ansvar för att regelverket efterlevs

1. Tillverkarna ska i sin organisation ha minst en person med ansvar för att regelverket efterlevs som har erforderlig sakkunskap om medicintekniska produkter. Denna erforderliga sakkunskap ska styrkas genom något av följande:
 - a) Examensbevis, certifikat eller annat behörighetsbevis efter fullbordad högskoleutbildning eller annat studieprogram som den berörda medlemsstaten bedömt som likvärdigt inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller någon annan relevant vetenskapsgren och minst ett års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem på området för medicintekniska produkter.
 - b) Fyra års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem på området för medicintekniska produkter.

Utan att det påverkar tillämpningen av nationella bestämmelser om yrkeskvalifikationer kan tillverkare av specialanpassade produkter styrka den erforderliga sakkunskap som avses i första stycket genom att visa att de har minst två års yrkeserfarenhet inom relevant tillverkningsområde.

- 1a. Mikroföretag och små företag i den mening som avses i kommissionens rekommendation 2003/361/EG behöver inte ha den person som ansvarar för arbetet med att se till att regelverket efterlevs i sin organisation, men ska permanent och fortlöpande ha en sådan person till sitt förfogande.
2. Denna person med ansvar för att regelverket efterlevs ska bland annat ansvara för
 - a) att produkternas överensstämmelse på lämpligt sätt stämts av mot det kvalitetsledningssystem enligt vilket produkterna tillverkas innan en produkt släpps ut,
 - b) att den tekniska dokumentationen och försäkran om överensstämmelse upprättas och hålls aktuella,
 - ba) att kraven på kontroll av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med artikel 8.6 uppfylls,

- c) att rapporteringsskyldigheterna i enlighet med artiklarna 61–66 uppfylls,
- d) när det gäller provningsprodukter, att den förklaring som avses i kapitel II punkt 4.1 i bilaga XIV utfärdas.

Om flera personer är gemensamt ansvariga för att regelverket efterlevs i enlighet med punkterna 1 och 2 ska deras respektive ansvarsområden fastställas skriftligen.

- 3. Den person som ansvarar för efterlevnad av regelverket får inte missgynnas inom tillverkarens organisation på grund av att personen utför sina uppgifter, oavsett om han eller hon är anställd inom organisationen eller ej.
- 4. De auktoriserade representanterna ska permanent och fortlöpande till sitt förfogande ha minst en person med ansvar för att regelverket efterlevs som har erforderlig sakkunskap om regelverket för medicintekniska produkter i unionen. Denna erforderliga sakkunskap ska styrkas genom något av följande:
 - a) Examensbevis, certifikat eller annat behörighetsbevis efter fullbordad högskoleutbildning eller annat studieprogram som den berörda medlemsstaten bedömt som likvärdigt inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller någon annan relevant vetenskapsgren och minst ett års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem på området för medicintekniska produkter.
 - b) Fyra års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem på området för medicintekniska produkter.

Artikel 14

Fall där tillverkarens skyldigheter ska gälla för importörer, distributörer eller andra

1. Distributörer, importörer eller andra fysiska eller juridiska personer ska ta på sig tillverkarens skyldigheter, om de
 - a) tillhandahåller en produkt på marknaden under sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke, utom i de fall då en distributör eller importör ingår ett avtal med en tillverkare och tillverkaren därmed identifieras som tillverkare på märkningen och ansvarar för att uppfylla de krav som ställs på tillverkarna i denna förordning,
 - b) ändrar det avsedda ändamålet med en produkt som redan har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk, eller
 - c) ändrar en produkt som redan släppts ut på marknaden eller tagits i bruk på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med de tillämpliga kraven.

Första stycket är inte tillämpligt på en person som inte är tillverkare enligt definitionen i artikel 2.19 men som monterar eller anpassar en produkt som redan finns på marknaden i överensstämmelse med dess avsedda ändamål för en viss patient.

2. Vid tillämpningen av punkt 1 c ska följande inte anses vara en ändring av en produkt som skulle kunna påverka dess överensstämmelse med de tillämpliga kraven:
 - a) Tillhandahållande, inklusive översättning, av den information som tillverkaren lämnat i enlighet med avsnitt 19 i bilaga I om en produkt som redan har släppts ut på marknaden och av ytterligare information som behövs för att saluföra produkten i den berörda medlemsstaten.
 - b) Ändringar av ytterförpackningen för en produkt som redan har släppts ut på marknaden, även ändringar av förpackningsstorleken, om produkten måste ompaketeras för att kunna saluföras i den berörda medlemsstaten och det görs på ett sådant sätt att produktens ursprungsskick inte kan påverkas. I fråga om produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick ska det förutsättas att produktens ursprungsskick påverkas negativt om den förpackning som ska garantera att produkten är steril öppnas, skadas eller på annat sätt påverkas negativt av ompaketeringen.

3. Distributörer eller importörer som vidtar sådana åtgärder som nämns i punkt 2 a och b ska på produkten eller, om detta är ogörligt, på förpackningen eller i ett medföljande dokument ange vad de gjort, tillsammans med sitt namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och adress där de kan kontaktas och fysiskt lokaliseras.

De ska säkerställa att det finns ett kvalitetsledningssystem innehållande förfaranden som garanterar att översättningen av informationen är korrekt och uppdaterad, att de åtgärder som nämns i punkt 2 a och b genomförs på ett sådant sätt och under sådana förhållanden att produktens ursprungsskick bevaras och den ompaketerade produktens förpackning inte är bristfällig, av dålig kvalitet eller smutsig. I kvalitetsledningssystemet ska det också finnas förfaranden som garanterar att distributören eller importören underrättas om korrigerande åtgärder som tillverkaren vidtar beträffande produkten i fråga för att åtgärda säkerhetsproblem eller för att den ska uppfylla kraven i denna förordning.

4. Minst 28 kalenderdagar innan den ommärkta eller ompaketerade produkten tillhandahålls ska sådana distributörer eller importörer som avses i punkt 3 underrätta tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de tänker tillhandahålla produkten och på begäran ge dem ett prov av den ommärkta eller ompaketerade produkten, inklusive eventuella översättningar av märkningen och bruksanvisningen. Inom samma period på 28 kalenderdagar ska de ge den behöriga myndigheten ett intyg utfärdat av ett anmält organ enligt artikel 29 som utsetts för den produkttyp som åtgärderna enligt punkt 2 a och b omfattar, där det intygas att kvalitetsledningssystemet uppfyller kraven i punkt 3.

Artikel 15
Rekonditionering av engångsprodukter

0. Rekonditionering och återanvändning av engångsprodukter får endast ske om detta tillåts enligt nationell lagstiftning och då endast i enlighet med denna artikel.
1. En fysisk eller juridisk person som rekonditionerar en engångsprodukt för att den ska gå att återanvända inom unionen ska anses vara tillverkare av den rekonditionerade produkten och överta tillverkarens skyldigheter enligt denna förordning, vilket innefattar skyldigheter kopplade till spårbarhet för den rekonditionerade produkten, i enlighet med kapitel III om produkternas identifiering och spårbarhet. Rekonditioneraren ska anses vara tillverkare med avseende på tillämpningen av artikel 3.1 i direktiv 85/374/EEG.
- 1a. Genom undantag från punkt 1 får medlemsstaterna när det gäller engångsprodukter som rekonditioneras och används inom en hälso- och sjukvårdsinstitution besluta att inte tillämpa alla bestämmelser om tillverkarens skyldigheter som fastställs i denna förordning, förutsatt att de ser till att
 - a) den rekonditionerade produktens säkerhet och prestanda motsvarar säkerheten och prestandan hos den ursprungliga produkten och kraven i artikel 4.4a aa, a, c, d, da, e och f är uppfyllda,
 - b) rekonditioneringen utförs enligt gemensamma specifikationer med närmare uppgifter om kraven för
 - riskhantering, inklusive analys av tillverkning och material, därmed relaterade egenskaper hos produkten (återskapande) och förfaranden för att upptäcka ändringar av den ursprungliga produktens konstruktion och dess planerade tillämpning efter rekonditioneringen,
 - validering av förfarandena för hela processen, inklusive rengöringssteg,
 - utsläppande av en produkt och provning av prestanda,
 - kvalitetsledningssystemet,
 - rapporteringen av tillbud med produkter som har rekonditionerats, och
 - spårbarhet för rekonditionerade produkter.

Medlemsstaterna ska uppmana och får ålägga hälso- och sjukvårdsinstitutioner att tillhandahålla information till patienter om användningen av rekonditionerade produkter inom hälso- och sjukvårdsinstitutionen och, när så är lämpligt, annan relevant information om den rekonditionerade produkten som patienten behandlas med.

Medlemsstaterna ska anmäla de nationella bestämmelser som har införts enligt denna punkt och skälen för att införa dem till kommissionen och övriga medlemsstater. Kommissionen ska hålla denna information allmänt tillgänglig.

- 1b. Medlemsstaterna får välja att även tillämpa de bestämmelser som avses i punkt 1a på engångsprodukter som rekonditioneras av en extern rekonditionerare på begäran av en hälso- och sjukvårdsinstitution, förutsatt att den rekonditionerade engångsprodukten i sin helhet återlämnas till denna hälso- och sjukvårdsinstitution och rekonditioneraren uppfyller de krav som avses i punkt 1a a och b.
- 1c. Kommissionen ska i enlighet med artikel 7.1 anta de nödvändiga gemensamma specifikationer som avses i punkt 1a b senast den dag då denna förordning börjar tillämpas. Dessa gemensamma specifikationer ska överensstämma med de senaste vetenskapliga rönen och ska ta upp tillämpningen av de allmänna krav på säkerhet och prestanda som fastställs i denna förordning. Om gemensamma specifikationer inte har antagits vid tillämpningsdagen för denna förordning, ska rekonditioneringen utföras enligt relevanta harmoniserade standarder och nationella bestämmelser som säkerställer att kraven enligt punkt 1a b är uppfyllda. Efterlevnaden av de gemensamma specifikationerna eller, i avsaknad av gemensamma specifikationer, de relevanta harmoniserade standarderna och de nationella bestämmelserna ska intygas av ett anmält organ.
2. Endast sådana engångsprodukter som har släppts ut på unionsmarknaden i enlighet med denna förordning eller före den [den dag då denna förordning börjar tillämpas] i enlighet med direktiv 93/42/EEG får rekonditioneras.
3. Endast sådan rekonditionering av engångsprodukter som anses vara säker enligt den senaste vetenskapliga evidensen får utföras.
5. Namn och adress till den juridiska eller fysiska person som avses i punkt 1 och övrig relevant information i enlighet med avsnitt 19 i bilaga I ska anges i märkningen och i förekommande fall i den rekonditionerade produktens bruksanvisning.

Namn och adress till tillverkaren av den ursprungliga engångsprodukten får inte längre anges i märkningen, men ska däremot finnas i bruksanvisningen för den rekonditionerade produkten.

6. En medlemsstat som tillåter rekonditionering av engångsprodukter får behålla eller införa striktare nationella bestämmelser om begränsning av eller förbud mot följande på sitt territorium:

- a) Rekonditionering av engångsprodukter och överföring av engångsprodukter till en annan medlemsstat eller till ett tredjeland för rekonditionering.
- b) Tillhandahållande eller återanvändning av rekonditionerade engångsprodukter.

Medlemsstaterna ska anmäla de nationella bestämmelserna till kommissionen och övriga medlemsstater. Kommissionen ska hålla denna information allmänt tillgänglig.

7. Kommissionen ska senast den [4 år efter det att denna förordning börjar tillämpas] utarbeta en rapport om hur denna artikel fungerar och lägga fram den för Europaparlamentet och rådet. På grundval av denna rapport ska kommissionen vid behov lämna förslag till ändringar av denna förordning.

Artikel 16

Implantatkort och information till patienter med implantat

1. Tillverkaren av en produkt för implantation ska tillsammans med produkten tillhandahålla
 - a) information som gör det möjligt att identifiera produkten, inbegripet produktnamn, serienummer, parti- eller satsnummer, unik produktidentifiering, produktmodell samt tillverkarens namn och adress och webbadressen till dennes webbplats,
 - c) eventuella varningar, försiktighetsåtgärder eller andra åtgärder som patienten eller hälso- och sjukvårdspersonal ska vidta med avseende på ömsesidig påverkan i samband med yttre faktorer, läkarundersökningar eller miljöförhållanden som rimligen kan förutses,
 - d) eventuell information om produktens förväntade livslängd och eventuell nödvändig uppföljning,
 - e) all annan information som behövs för att patienten ska kunna använda produkten på ett säkert sätt, inklusive informationen i punkt 19.3 ob i bilaga I.

- 1a. Ovannämnda information ska ges den patient i vilken produkten har implanterats på ett sätt som gör informationen snabbt tillgänglig och på det eller de språk som den berörda medlemsstaten har fastställt. Informationen ska vara skriven på ett sätt som lätt kan förstås av en lekman. Den information som avses i denna artikel ska vid behov uppdateras och uppdateringarna bör vara tillgängliga för patienten via webbadressen till den webbplats som avses i punkt 1 a.

Tillverkaren ska dessutom på ett kort som medföljer produkten tillhandahålla den information som anges i punkt 1 led a.

- 1aa. Medlemsstaterna ska kräva att hälso- och sjukvårdsinstitutionerna gör den information som avses i denna artikel tillgänglig för de patienter i vilka produkten har implanterats, tillsammans med implantatkortet som ska omfatta uppgifter om identitet.
- 1ab. Följande implantat ska undantas från de skyldigheter som fastställs i denna artikel: suturer, agraffer, tandfyllningar, tandställningar, tandkronor, skruvar, kilar, plattor, trådar, stift, clips och anslutningsdon. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att ändra denna förteckning genom att lägga till andra typer av implantat eller ta bort implantat från förteckningen.

Artikel 17

EU-försäkran om överensstämmelse

1. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges att kraven i denna förordning har visats vara uppfyllda. Den ska uppdateras regelbundet. I bilaga III anges vilka uppgifter som EU-försäkran om överensstämmelse minst måste innehålla. Den ska översättas till det eller de officiella unionsspråk som krävs av den eller de medlemsstater där produkten tillhandahålls.

2. Om i frågor som inte täcks av denna förordning produkter omfattas av annan unionslagstiftning, som också ställer krav på att tillverkaren ska utfärda en försäkran om överensstämmelse där det anges att kraven i lagstiftningen har visats vara uppfyllda, ska en enda EU-försäkran om överensstämmelse upprättas för alla unionsakter som är tillämpliga på produkten, med all den information som behövs för att identifiera vilken unionslagstiftning som försäkran gäller.
3. Genom att upprätta EU-försäkran om överensstämmelse tar tillverkaren ansvar för att produkten uppfyller kraven i denna förordning och i all annan tillämplig unionslagstiftning.
4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att ändra eller komplettera de uppgifter som EU-försäkran om överensstämmelse minst måste innehålla enligt bilaga III, mot bakgrund av den tekniska utvecklingen.

Artikel 18

CE-märkning om överensstämmelse

1. Produkter som inte är specialanpassade produkter eller provningsprodukter och anses överensstämma med kraven i denna förordning ska vara försedda med CE-märkning om överensstämmelse enligt bilaga IV.
2. CE-märkningen ska omfattas av de allmänna principer som fastställs i artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008.
3. CE-märkningen ska anbringas på produkten eller dess sterila förpackning så att den är synlig, läsbar och outplånlig. Om detta inte är möjligt eller motiverat på grund av produktens art, ska märkningen anbringas på förpackningen. CE-märkningen ska också i förekommande fall finnas i bruksanvisningen och på försäljningsförpackningen.
4. CE-märkningen ska anbringas innan produkten släpps ut på marknaden. Den kan åtföljas av ett piktogram eller någon annan märkning som anger en särskild risk eller användning.

5. CE-märkningen ska i tillämpliga fall åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som ansvarar för de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som föreskrivs i artikel 42. Identifikationsnumret ska också anges i sådant reklammaterial där det nämns att produkten uppfyller de rättsliga kraven för CE-märkning.
6. När produkterna i andra hänseenden omfattas av annan unionslagstiftning som även den innehåller föreskrifter om CE-märkning, ska det av CE-märkningen framgå att produkterna också uppfyller bestämmelserna i den andra lagstiftningen.

Artikel 19

Produkter för särskilda ändamål

1. Medlemsstaterna får inte uppställa hinder för följande produkter:
 - a) Prövningsprodukter som tillhandahålls en prövare för en klinisk prövning, om de uppfyller villkoren i artiklarna 50–60 och bilaga XIV.
 - b) Specialanpassade produkter som tillhandahålls på marknaden, om de uppfyller kraven i artikel 42.7 och 42.7a och bilaga XI.

Dessa produkter ska inte vara CE-märkta, med undantag för de produkter som avses i artikel 54.

2. Specialanpassade produkter ska åtföljas av den förklaring som avses i avsnitt 1 i bilaga XI och som ska göras tillgänglig för den specifika patienten eller användaren, som identifieras med ett namn, en initialförkortning eller en nummerkod.

Medlemsstaterna får kräva att tillverkaren lämnar en förteckning till den behöriga myndigheten över de specialanpassade produkter som har tillhandahållits inom deras territorium.

3. Medlemsstaterna får inte skapa hinder för att produkter som inte överensstämmer med denna förordning visas vid branschmässor, utställningar, visningar eller liknande, under förutsättning att det på ett synligt och tydligt sätt anges att produkterna endast är avsedda för presentation eller visning och inte får tillhandahållas förrän de uppfyller kraven i denna förordning.

Artikel 20

Modulsammansatta produkter och vårdset

1. Varje fysisk eller juridisk person som sätter samman CE-märkta produkter med följande andra produkter eller artiklar, i enlighet med produkternas eller de andra artiklarnas avsedda ändamål och inom gränserna för den av tillverkarna angivna användningen, för att släppa ut dem på marknaden som modulsammansatta produkter eller vårdset, ska upprätta en förklaring enligt punkt 2:
 - a) Andra CE-märkta produkter.
 - b) Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som är CE-märkta i enlighet med förordning (EU) nr [.../...].
 - c) Andra artiklar som uppfyller kraven i tillämplig lagstiftning, endast när de används inom ramen för den medicinska proceduren eller när deras förekomst i de modulsammansatta produkterna eller vårdseten är berättigad.
2. I förklaringen ska den person som avses i punkt 1 ange följande:
 - a) Att det är kontrollerat att produkterna och i tillämpliga fall de andra artiklarna är kompatibla enligt tillverkarnas instruktioner samt att monteringen är utförd i enlighet med de instruktionerna.
 - b) Att de modulsammansatta produkterna eller vårdseten är förpackade och att relevant information till användaren medföljer, däribland information från tillverkarna av de produkter eller andra artiklar som satts ihop.
 - c) Att verksamheten med att sätta samman produkter och i tillämpliga fall andra artiklar som modulsammansatta produkter och vårdset är underkastad lämpliga interna övervaknings-, kontroll- och valideringsmetoder.

3. Varje fysisk eller juridisk person som steriliserar sådana modulsammansatta produkter eller vårdset som avses i punkt 1 i syfte att släppa ut dem på marknaden ska efter eget val följa ett av de förfaranden som avses i bilaga VIII eller del A i bilaga X. Tillämpningen av dessa bilagor och det anmälda organets deltagande i förfarandet ska begränsas till de aspekter av förfarandet som gäller att garantera sterilisering fram till dess att den sterila förpackningen öppnas eller skadas. Personen ska upprätta en försäkran om att sterilisering har genomförts i enlighet med tillverkarens anvisningar.
4. Om modulsammansatta produkter eller vårdset innehåller produkter som inte är CE-märkta eller om den valda kombinationen av produkter inte är kompatibel med tanke på det ursprungligen avsedda ändamålet med produkterna, eller om steriliseringen inte har genomförts i enlighet med tillverkarens anvisningar, ska de modulsammansatta produkterna eller vårdseten behandlas som självständiga produkter och omfattas av det förfarande för bedömning av överensstämmelse som är tillämpligt enligt artikel 42. Den fysiska eller juridiska personen ska ta på sig tillverkarens skyldigheter.
5. De modulsammansatta produkter eller vårdset som avses i punkt 1 ska inte vara försedda med någon ytterligare CE-märkning, men de ska vara märkta med namn och registrerat firmanamn eller registrerat varumärke för den person som avses i punkterna 1 och 3 samt adress där denna person kan kontaktas och fysiskt lokaliseras. Modulsammansatta produkter och vårdset ska åtföljas av den information som avses i avsnitt 19 i bilaga I. Efter att de modulsammansatta produkterna eller vårdseten har satts ihop ska den förklaring som avses i punkt 2 i denna artikel stå till de behöriga myndigheternas förfogande under den tid som i enlighet med artikel 8.4 är tillämplig på de produkter som satts ihop. Om dessa tider skiljer sig åt ska den längsta tiden tillämpas.

Artikel 21

Delar och komponenter

1. En fysisk eller juridisk person som på marknaden tillhandahåller en artikel som särskilt är avsedd att ersätta en identisk eller liknande integrerad del eller komponent som ingår i en produkt och som är defekt eller utsliten för att se till att produkten fortsätter att fungera eller åter börjar fungera utan att dess prestanda, säkerhet eller dess avsedda ändamål ändras, ska se till att artikeln inte inverkar negativt på produktens säkerhet och prestanda. Belägg för detta ska hållas tillgängliga för medlemsstaternas behöriga myndigheter.
2. En artikel som särskilt är avsedd att ersätta en del eller komponent i en produkt och som väsentligt ändrar produktens prestanda, säkerhet eller dess avsedda ändamål ska anses vara en produkt och ska uppfylla kraven som anges i denna förordning.

Artikel 22

Fri rörlighet

Om inget annat föreskrivs i denna förordning, får medlemsstaterna inte vägra tillstånd till, förbjuda eller begränsa tillhandahållande eller ibruktagande på sitt territorium av produkter som uppfyller kraven i denna förordning.

Kapitel III

Produkternas identifiering och spårbarhet, registrering av produkter och ekonomiska aktörer, sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda samt den europeiska databasen för medicintekniska produkter

Artikel 23

Identifiering inom leveranskedjan

1. Distributörerna och importörerna ska samarbeta med tillverkaren eller den auktoriserade representanten i syfte att uppnå en lämplig spårbarhetsnivå för produkterna.
2. De ekonomiska aktörerna ska för den behöriga myndigheten kunna identifiera följande under den tidsperiod som avses i artikel 8.4:
 - a) Alla ekonomiska aktörer som de direkt har levererat en produkt till.
 - b) Alla ekonomiska aktörer som direkt har levererat en produkt till dem.
 - c) Alla hälso- och sjukvårdsinstitutioner eller all hälso- och sjukvårdspersonal som de direkt har levererat en produkt till.

Artikel 23a

Nomenklatur för medicintekniska produkter

För att se till att den europeiska databas för medicintekniska produkter (Eudamed) som upprättats enligt artikel 27 fungerar väl, ska kommissionen säkerställa att en internationellt vedertagen nomenklatur för medicintekniska produkter ska vara tillgänglig kostnadsfritt för tillverkare och andra fysiska eller juridiska personer som är skyldiga att använda nomenklaturen vid tillämpningen av denna förordning. Kommissionen ska också sträva efter att se till att denna nomenklatur är tillgänglig kostnadsfritt för andra aktörer, om det är praktiskt möjligt.

Artikel 24

System för unik produktidentifiering

1. Systemet för unik produktidentifiering (UDI) som beskrivs i del C i bilaga V ska möjliggöra identifiering och underlätta spårning av sådana produkter som inte är specialanpassade produkter eller prövningsprodukter och ska bestå av följande:
 - a) Skapande av en UDI som omfattar
 - i) en produktidentifiering (DI) som är specifik för varje tillverkare och produkt och ger åtkomst till den information som anges i del B i bilaga V,
 - ii) en individidentifiering (PI) som identifierar den tillverkade produktenheten och i förekommande fall de förpackade produkter som anges i del C i bilaga V.
 - b) Anbringande av UDI på produktens märkning eller på förpackningen.
 - c) Lagring av UDI av ekonomiska aktörer, hälso- och sjukvårdsinstitutionerna och hälso- och sjukvårdspersonal enligt de villkor som fastställs i punkterna 5, 5aa och 5a.
 - d) Upprättande av ett elektroniskt UDI-system (en UDI-databas) enligt artikel 24a.
2. Kommissionen ska utse en eller flera enheter, som ska driva ett system för tilldelning av UDI i enlighet med denna förordning och uppfylla samtliga följande kriterier:
 - a) Enheten är en organisation som är en juridisk person.
 - b) Enhetens system för tilldelning av UDI är lämpligt för att identifiera en produkt under hela dess spridning och användning i enlighet med kraven i denna förordning.
 - c) Enhetens system för tilldelning av UDI följer relevanta internationella standarder.
 - d) Enheten ger alla berörda användare åtkomst till systemet för tilldelning av UDI enligt fastställda och tydliga villkor.
 - e) Enheten åtar sig att
 - i) driva sitt system för tilldelning av UDI minst tio år efter att enheten utsetts,
 - ii) på begäran ge kommissionen och medlemsstaterna tillgång till information om sitt system för tilldelning av UDI,
 - iii) uppfylla kriterierna och villkoren för utseende.

När kommissionen utser enheter ska den sträva efter att se till att UDI-bärare är allmänt läsbara oberoende av vilket system den tilldelande enheten använder, i syfte att minimera de ekonomiska aktörernas och hälso- och sjukvårdsinstitutionernas ekonomiska och administrativa bördor.

3. Innan tillverkarna släpper ut en produkt, med undantag av specialanpassade produkter, på marknaden ska de tilldela produkten och – i förekommande fall – alla högre förpackningsnivåer en UDI som skapats i enlighet med reglerna för en enhet som kommissionen utsett i enlighet med punkt 2.
4. UDI-bäraren ska anbringas på produktens märkning och på alla högre förpackningsnivåer. De högre förpackningsnivåerna omfattar inte transportförpackningar.
 - 4a. UDI:n ska användas vid rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i enlighet med artikel 61.
 - 4b. Produktens grundläggande UDI-produktidentifiering (grundläggande UDI-DI enligt del C i bilaga V) ska anges i EU-försäkran om överensstämmelse enligt artikel 17.
 - 4c. Tillverkarna ska som en del av den tekniska dokumentation som avses i bilaga II hålla en förteckning över alla använda UDI uppdaterad.
5. De ekonomiska aktörerna ska företrädesvis på elektronisk väg lagra och förvara UDI:n för de produkter som de har levererat eller som har levererats till dem, om produkterna tillhör
 - produkter för implantation i klass III,
 - de produkter, produktkategorier eller produktgrupper som fastställts i enlighet med punkt 7 a.

5aa. Hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska företrädesvis på elektronisk väg lagra och förvara UDI:n för de produkter som de har levererat eller som har levererats till dem, om produkterna tillhör produkter för implantation i klass III.

För andra produkter än produkter för implantation i klass III ska medlemsstaterna uppmana och får ålägga hälso- och sjukvårdsinstitutioner att företrädesvis på elektronisk väg lagra och förvara UDI:n för de produkter som har levererats till dem.

5a. Medlemsstaterna ska uppmana och får ålägga hälso- och sjukvårdspersonal att företrädesvis på elektronisk väg lagra och förvara UDI:n för de produkter som har levererats till dem.

7. Kommissionen får genom genomförandeakter precisera bestämmelserna och förfarandena för att säkerställa att systemet för unik produktidentifiering tillämpas på ett enhetligt sätt i fråga om följande:

- a) Fastställande av vilka produkter, produktkategorier eller produktgrupper som skyldigheten enligt punkt 5 ska tillämpas på.
- b) Angivelse av vilka data som ska ingå i UDI-individidentifieringen (UDI-PI) för specifika produkter eller produktgrupper.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

7a. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 89 för att

- a) ändra eller komplettera förteckningen över information i del B i bilaga V mot bakgrund av den tekniska utvecklingen, och
- b) ändra eller komplettera bilaga V mot bakgrund av den internationella utvecklingen och den tekniska utvecklingen inom området unik produktidentifiering.

8. När kommissionen antar de åtgärder som avses i punkt 7 ska den ta hänsyn till
- a) sekretess och dataskydd som avses i artiklarna 84 och 85,
 - c) den riskbaserade metoden,
 - d) åtgärdernas kostnadseffektivitet,
 - e) konvergens mellan UDI-system som utvecklats på internationell nivå,
 - f) behovet av att undvika överlappningar inom UDI-systemet,
 - g) behoven hos medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem och, om möjligt, kompatibilitet med andra medicintekniska produkters system för produktidentifiering som aktörer använder.

Artikel 24a

Elektroniskt UDI-system (UDI-databas)

1. Kommissionen ska efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter upprätta och förvalta ett elektroniskt UDI-system (en UDI-databas) för att validera, samla in, behandla och för allmänheten göra tillgänglig den information som avses i del B i bilaga V.
- 1a. Vid utformningen av UDI-databasen ska kommissionen beakta de allmänna principerna för UDI-databasen i enlighet med del C avsnitt 5 i bilaga V. Utformningen ska bland annat vara sådan att
 - inga UDI-individidentifieringar ingår i UDI-databasen,
 - ingen kommersiellt konfidentiell produktinformation ska inkluderas i UDI-databasen.
- 1b. Grunduppgifterna i UDI-databasen ska vara tillgängliga för allmänheten kostnadsfritt.
2. Den tekniska utformningen av det elektroniska systemet ska säkerställa maximal tillgänglighet för den information som är lagrad i UDI-databasen och medge fleranvändartillgång och automatisk uppladdning och nedladdning av information. Kommissionen ska sörja för att tillverkare och andra användare av UDI-databasen får tekniskt och administrativt stöd.

3. Innan en produkt som inte är en specialanpassad produkt eller prövningsprodukt släpps ut på marknaden ska tillverkaren säkerställa att den information om produkten som avses i del B i bilaga V på korrekt sätt har lämnats och överförs till UDI-databasen.

Artikel 24b

Process för registrering av produkter

1. Innan tillverkaren släpper ut en produkt som inte är en specialanpassad produkt på marknaden, ska denne i enlighet med de utsedda utfärdande enheternas regler tilldela produkten en grundläggande UDI-DI enligt del C i bilaga V.
 - 1a. Innan den ansvariga fysiska eller juridiska personen släpper ut modulsammansatta produkter eller vårdset enligt artikel 20.1 och 20.3 som inte är specialanpassade produkter på marknaden, ska denne i enlighet med de utsedda utfärdande enheternas regler tilldela den modulsammansatta produkten eller vårdsetet en grundläggande UDI-DI enligt beskrivningen i del C punkt 6.3 i bilaga V och lämna denna grundläggande UDI-DI och tillhörande information enligt del B i bilaga V till UDI-databasen.
2. Om en tillverkare av en produkt som inte är en specialanpassad produkt eller prövningsprodukt tillämpar ett förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt artikel 42.3 första meningen, artikel 42.4 eller 42.5, ska tillverkaren till UDI-databasen lämna den grundläggande UDI-produktidentifieringen och tillhörande information enligt del B i bilaga V, innan produkten släpps ut på marknaden.

3. Om en tillverkare av produkter som inte är specialanpassade produkter eller prövningsprodukter tillämpar ett förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt artikel 42.2 andra meningen eller 42.3 tredje meningen (EU-bedömning av teknisk dokumentation och EU-typkontroll), ska tillverkaren tilldela produkten den grundläggande UDI-produktidentifieringen (del C i bilaga V) innan denne ansöker om att ett anmält organ genomför ett förfarande för bedömning av överensstämmelse.

Det anmälda organet ska hänvisa till den grundläggande UDI-produktidentifieringen i det utfärdade intyget (kapitel I, avsnitt 4, led a i bilaga XII) och föra in den information som avses i del A avsnitt 2.5 i bilaga V. Efter utfärdande av det relevanta intyget ska tillverkaren innan produkten släpps ut på marknaden i UDI-databasen föra in tillhörande information enligt del B i bilaga V.

- 3a. Innan tillverkaren släpper ut en produkt som inte är en specialanpassad produkt på marknaden, ska denne i Eudamed-databasen föra in den information som avses i del A avsnitt 2 i bilaga V, med undantag av avsnitt 2.5, samt hålla denna information uppdaterad.

Artikel 25

Elektroniskt system för registrering av ekonomiska aktörer

1. Kommissionen ska efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att skapa det registreringsnummer som avses i artikel 25a och samla in och behandla sådan information som är nödvändig och proportionell för att identifiera tillverkaren och i tillämpliga fall den auktoriserade representanten och importören. Den information som de ekonomiska aktörerna ska lämna anges i detalj i del A i bilaga V.
- 1b. Medlemsstaterna får behålla eller införa nationella bestämmelser om registrering av distributörer av produkter som har tillhandahållits inom deras territorium.

3. Inom två veckor efter det att en produkt som inte är en specialanpassad produkt har släppts ut på marknaden ska importörerna kontrollera att tillverkaren eller den auktoriserade representanten har lagt in den information som avses i punkt 1 i det elektroniska systemet.

I förekommande fall ska importörerna informera berörd auktoriserad representant eller tillverkare om informationen inte finns med eller är felaktig. Importören ska lägga till sina uppgifter till den eller de relevanta registreringarna.

Artikel 25a

Process för registrering av tillverkare, auktoriserade representanter och importörer, registreringsnummer

1. Tillverkare, auktoriserade representanter och importörer som inte tidigare har registrerats enligt denna artikel ska i det elektroniska systemet föra in den information som avses i del A, avsnitt 1 i bilaga V, innan en produkt som inte är en specialanpassad produkt släpps ut på marknaden. Om det enligt förfarandet för bedömning av överensstämmelse krävs deltagande av ett anmält organ ska den information som avses i del A, avsnitt 1 i bilaga V föras in i det elektroniska systemet innan ansökan lämnas in till ett anmält organ.
2. Efter att ha kontrollerat de uppgifter som förts in i enlighet med punkt 1, ska den behöriga myndigheten från det elektroniska system som avses i artikel 25 erhålla ett registreringsnummer och tilldela tillverkaren, den auktoriserade representanten eller importören detta.
3. Tillverkaren ska använda registreringsnumret när den hos ett anmält organ ansöker om certifiering enligt artikel 43 och för att komma in i det elektroniska UDI-systemet (i syfte att fullgöra sina skyldigheter enligt artikel 24a.3 och artikel 24b.1a, 24b.2, 24b.3 och 24b.3a).
4. Senast en vecka efter en ändring rörande den information som avses i punkt 1 ska den berörda ekonomiska aktören uppdatera uppgifterna i det elektroniska systemet.

5. Senast ett år efter inlämningen av informationen enligt punkt 1 och sedan vartannat år därefter ska den berörda ekonomiska aktören bekräfta att uppgifterna är korrekta. Utan att det påverkar den ekonomiska aktörens ansvar för uppgifterna ska den behöriga myndigheten kontrollera de bekräftade uppgifter som avses i punkterna 1–4a i del A i bilaga V. Om ingen bekräftelse har skett inom sex månader från tidsfristen, får en medlemsstat vidta lämpliga korrigerande åtgärder på sitt territorium tills den skyldighet som avses i denna punkt har fullgjorts.
6. Uppgifterna i det elektroniska systemet ska vara tillgängliga för allmänheten.
- 7a. Den behöriga myndigheten får använda uppgifterna för att ta ut en avgift av tillverkaren, den auktoriserade representanten eller importören enligt artikel 86.

Artikel 26

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

1. Tillverkaren ska göra en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda hos produkter i klass III och produkter för implantation, utom specialanpassade produkter och prövningsprodukter.

Sammanfattningen ska vara skriven på ett sätt som är tydligt för den avsedda användaren och i tillämpliga fall för patienten och göras tillgänglig för allmänheten via Eudamed.

Ett utkast till sammanfattning ska ingå i den dokumentation som ska lämnas till det anmälda organ som deltar i bedömningen av överensstämmelse enligt artikel 42 och ska valideras av detta organ. Efter valideringen ska det anmälda organet lägga in denna sammanfattande rapport i Eudamed. Tillverkaren ska på märkningen eller i bruksanvisningen ange var den sammanfattande rapporten finns att tillgå.

- 1a. Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda ska omfatta åtminstone följande aspekter:
- a) Identifiering av produkt och tillverkare, inklusive grundläggande UDI-DI och registreringsnummer.
 - b) Produktens avsedda ändamål, inklusive indikationer, kontraindikationer och målpopulationer.
 - c) En beskrivning av produkten, inklusive en hänvisning till tidigare generation(er) eller varianter, om sådana finns, och en beskrivning av skillnaderna, samt en beskrivning av tillbehör, andra medicintekniska produkter och andra artiklar som inte är medicintekniska produkter men som är avsedda att användas i kombination med den medicintekniska produkten.
 - d) Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ.
 - e) Hänvisning till harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer.
 - f) Sammanfattning av klinisk utvärdering som avses i bilaga XIII, och relevanta uppgifter om klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden.
 - g) Förslag till profil och utbildning för användare.
 - h) Uppgifter om eventuella kvarvarande risker och eventuella oönskade bieffekter, varningar och försiktighetsåtgärder.
2. Kommissionen kan genom genomförandeakter fastställa vilken form de uppgifter som ska ingå i sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda ska ha och hur de ska presenteras. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 88.2.

Artikel 27

Europeisk databas för medicintekniska produkter

1. Kommissionen ska efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter utveckla och förvalta den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) för att
- a) allmänheten ska kunna få adekvat information om produkter som har släppts ut på marknaden, om tillhörande intyg som utfärdats av anmälda organ och om de berörda ekonomiska aktörerna,

- b) möjliggöra unik identifiering och underlätta spårning av produkterna på den inre marknaden,
- c) allmänheten ska kunna få adekvat information om kliniska prövningar och sponsorer av kliniska prövningar ska kunna fullgöra sina skyldigheter enligt artiklarna 50–60,
- d) tillverkarna ska kunna fullgöra sina informationsskyldigheter enligt artiklarna 61–66,
- e) medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen ska kunna utföra sina uppgifter i anslutning till denna förordning på ett välinformerat sätt, och för att stärka samarbetet mellan dem.

2. Följande ska ingå i Eudamed:

- aa) Det elektroniska system för registrering av produkter som avses i artikel 24b.3a.
- a) Det elektroniska UDI-system som avses i artikel 24a.
- b) Det elektroniska system för registrering av ekonomiska aktörer som avses i artikel 25.
- ba) Det elektroniska system för anmälda organ och intyg som avses i artikel 45a.
- d) Det elektroniska system för kliniska prövningar som avses i artikel 53.
- e) Det elektroniska systemet för säkerhetsövervakning och för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden enligt artikel 66a.
- f) Det elektroniska system för marknadskontroll som avses i artikel 75b.

2a. Vid utformningen av Eudamed ska kommissionen ta vederbörlig hänsyn till nationella databasers och nationella webbgränssnitts kompatibilitet, så att import och export av uppgifter möjliggörs.

3. Medlemsstaterna, de anmälda organen, de ekonomiska aktörerna och sponsorerna ska lägga in informationen i Eudamed i enlighet med bestämmelserna om de elektroniska system som avses i punkt 2. Kommissionen ska tillhandahålla tekniskt och administrativt stöd till användarna av Eudamed.

4. Medlemsstaterna och kommissionen ska ha tillgång till all information som har samlats in och behandlats i Eudamed. Anmällda organ, ekonomiska aktörer, sponsorer och allmänheten ska ha tillgång till informationen i den utsträckning som anges i de bestämmelser som avses i punkt 2.

Kommissionen ska säkerställa att de delar av Eudamed som allmänheten har tillgång till presenteras i ett användar- och sökvänligt format.

5. Eudamed ska bara innehålla personuppgifter om detta är nödvändigt för insamling och behandling av information i enlighet med denna förordning i de elektroniska system som avses i punkt 2. Personuppgifter ska lagras på ett sätt som förhindrar att de registrerade kan identifieras under en längre tid än vad som avses i artikel 8.4.
6. Kommissionen och medlemsstaterna ska se till att den registrerade kan utöva sin rättighet att få information om behandlingen av uppgifter rörande honom eller henne, få tillgång till uppgifterna, få uppgifterna korrigerade och göra invändningar mot behandlingen i enlighet med förordning (EG) nr 45/2001 och direktiv 95/46/EG³². De ska se till att de registrerade kan utöva rätten att få tillgång till uppgifter som gäller dem och rätten att få ofullständiga eller inkorrekta uppgifter korrigerade och raderade. Inom ramen för sina respektive skyldigheter ska kommissionen och medlemsstaterna se till att inkorrekt och olagligt behandlade uppgifter raderas, i enlighet med tillämplig lagstiftning. Uppgifterna ska korrigeras eller raderas så fort som möjligt, men senast 60 dagar efter den registrerades begäran.
7. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa de bestämmelser som krävs för att utveckla och förvalta Eudamed. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3. När kommissionen antar dessa genomförandeakter, ska den se till att systemet så långt som möjligt utformas så att det inte krävs att samma information införs flera gånger inom samma modul eller i olika moduler i systemet.

³² Denna hänvisning bör uppdateras efter att institutionerna har kommit överens om direktivet och förordningen om personuppgifter.

8. Kommissionen ska, med avseende på sina skyldigheter enligt denna artikel och behandlingen av personuppgifter i samband med dessa, betraktas som personuppgiftsansvarig för Eudamed och dess elektroniska system.

Artikel 27a

Funktionaliteten hos den europeiska databasens portal och det elektroniska UDI-systemet

1. Kommissionen ska i samarbete med samordningsgruppen för medicintekniska produkter utarbeta funktionsspecifikationerna för den europeiska databas som avses i artikel 27 och det elektroniska UDI-system som avses i artikel 24a. Kommissionen ska utarbeta en plan för att dessa specifikationer genomförs senast [12 månader efter ikraftträdandet]. Syftet med denna plan är att säkerställa att den europeiska databasen som avses i artikel 27 är fullt fungerande vid en tidpunkt som gör det möjligt för kommissionen att offentliggöra ett meddelande som avses i punkt 3 senast [två månader före datumet som anges i artikel 97.2] samt att alla andra relevanta tidsfrister som anges i den artikeln och i artikel 90 i förordning [hänvisning till den kommande förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik] kan hållas.
2. Kommissionen ska på grundval av en oberoende revisionsrapport underrätta samordningsgruppen för medicintekniska produkter, när den har kontrollerat att den europeiska databasen och det elektroniska UDI-systemet har blivit fullt funktionsdugliga och systemen uppfyller de funktionsspecifikationer som utarbetats i enlighet med punkt 1.
3. Kommissionen ska efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter och när den har försäkrat sig om att villkoren enligt punkt 2 har uppfyllts offentliggöra ett meddelande om detta i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Kapitel IV

Anmälda organ

Artikel 28

Nationella myndigheter med ansvar för anmälda organ för medicintekniska produkter

1. En medlemsstat som tänker utse ett organ för bedömning av överensstämmelse till anmält organ eller har utsett ett anmält organ för att utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med denna förordning ska utse en myndighet, som kan bestå av separata ingående enheter enligt nationell lagstiftning, med ansvar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning, utseende och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ, inklusive underentreprenörer och dotterbolag till dessa, nedan kallad *nationell myndighet med ansvar för anmälda organ*.
2. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska inrättas, organiseras och drivas på ett sådant sätt att objektiviteten och opartiskheten i dess verksamhet värnas och intressekonflikter med organen för bedömning av överensstämmelse undviks.
3. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska vara organiserad på ett sådant sätt att alla beslut som rör utseende eller anmälan fattas av annan personal än den som har gjort bedömningen.
4. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska inte utöva sådan verksamhet som utövas av anmälda organ på kommersiell eller konkurrensmässig grund.
5. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska skydda konfidentiella aspekter av erhållen information. Den ska dock utbyta information om ett anmält organ med andra medlemsstater, kommissionen och vid behov andra tillsynsmyndigheter.

6. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska ständigt ha tillräckligt många anställda med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.

Om den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ är en annan myndighet än den nationella behöriga myndigheten för medicintekniska produkter, ska den säkerställa att den nationella behöriga myndigheten för medicintekniska produkter rådfrågas om relevanta aspekter.

7. Medlemsstaterna ska offentliggöra allmän information om sina bestämmelser om bedömning, utseende och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ samt om ändringar som har betydande inverkan på dessa uppgifter.
8. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska delta i den verksamhet avseende inbördes utvärdering som fastställs i artikel 38.

Artikel 29

Krav avseende anmälda organ

1. Anmälda organ ska uppfylla de nödvändiga organisatoriska och allmänna kraven och kraven på kvalitetsledning, resurser och processer, så att de är behöriga att fullgöra sina uppgifter som de har utsetts för i enlighet med denna förordning. De krav som de anmälda organen ska uppfylla anges i bilaga VI.

För att uppfylla kraven ska de anmälda organen ständigt ha tillräcklig administrativ, teknisk och vetenskaplig personal i enlighet med bilaga VI avsnitt 3.1.1 samt personal med relevant klinisk expertis i enlighet med bilaga VI avsnitt 3.2.4, som i den mån det är möjligt ska vara anställd av det anmälda organet självt.

Personalen som avses i bilaga VI avsnitt 3.2.3 och 3.2.7 ska vara anställd av det anmälda organet självt och får inte vara externa experter eller anlitas genom underentreprenad.

- 1a. Anmälda organ ska på begäran ge den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ all relevant dokumentation, inbegripet tillverkarens dokumentation, så att den kan utföra sina uppgifter avseende bedömning, utseende, anmälan, kontroll och övervakning och för att underlätta den bedömning som anges i detta kapitel.
2. För att säkerställa en enhetlig tillämpning av de krav som anges i bilaga VI, i den mån detta är nödvändigt för att lösa problemen med skilda tolkningar och praktisk tillämpning, får kommissionen anta genomförandeakter i enlighet med artikel 88.3.

Artikel 30

Dotterbolag och underentreprenörer

1. Om det anmälda organet lägger ut specifika uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag för sådana uppgifter ska det kontrollera att underentreprenören eller dotterbolaget uppfyller de tillämpliga kraven i bilaga VI och informera den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ om detta.
2. De anmälda organen ska ta det fulla ansvaret för de uppgifter som underentreprenörerna eller dotterbolagen utfört på deras vägnar.
- 2a. Det anmälda organet ska offentliggöra en förteckning över sina dotterbolag.
3. Verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse får läggas ut på underentreprenad eller utföras av ett dotterbolag, under förutsättning att den juridiska eller fysiska person som ansökt om bedömningen har informerats om detta.
4. De anmälda organen ska hålla de relevanta dokumenten rörande kontrollen av underentreprenörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som de utför i enlighet med denna förordning tillgängliga för den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ.

Artikel 31

Ansökan om utseende från ett organ för bedömning av överensstämmelse

1. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska lämna in en ansökan om utseende till den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ i den medlemsstat där det är etablerat.
2. Ansökan ska ange för vilken verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse enligt definitionen i denna förordning och för vilka typer av produkter organet ansöker om utseende samt innehålla dokumentation som styrker att alla krav i bilaga VI är uppfyllda.

När det gäller de organisatoriska och allmänna krav och de krav på kvalitetsledning som anges i avsnitten 1 och 2 i bilaga VI, får ett giltigt intyg och motsvarande utvärderingsrapport utfärdad av ett nationellt ackrediteringsorgan i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008 lämnas till stöd för dessa krav och detta ska beaktas under den bedömning som beskrivs i artikel 32. Den sökande ska dock på begäran göra den fullständiga dokumentationen tillgänglig för att visa överensstämmelse med kraven.

3. Efter att ha utsetts ska det anmälda organet uppdatera den dokumentation som avses i punkt 2 när det sker relevanta ändringar, för att den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska kunna övervaka och kontrollera att samtliga krav i bilaga VI fortlöpande uppfylls.

Artikel 32

Bedömning av ansökan

1. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska inom 30 dagar kontrollera att den ansökan som avses i artikel 31 är fullständig och begära att sökanden tillhandahåller eventuell saknad information. När ansökan är fullständig ska den nationella myndigheten sända den till kommissionen.

Den nationella myndigheten ska i enlighet med sina egna förfaranden gå igenom ansökan och den styrkande dokumentationen och utarbeta en preliminär bedömningsrapport.

2. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska överlämna den preliminära bedömningsrapporten till kommissionen, som omedelbart ska översända den till den samordningsgrupp för medicintekniska produkter som inrättats genom artikel 78.
3. Senast 14 dagar efter det överlämnande som avses i punkt 2 ska kommissionen tillsammans med samordningsgruppen för medicintekniska produkter utse en gemensam bedömningsgrupp bestående av tre experter, såvida inte särskilda omständigheter förutsätter ett annat antal experter, vilka valts från den förteckning som avses i artikel 32a. En av dessa experter ska vara en företrädare för kommissionen och samordna den gemensamma bedömningsgruppens verksamhet. De två andra experterna ska komma från olika medlemsstater vilka ska vara andra medlemsstater än den medlemsstat där det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse är etablerat.

Den gemensamma bedömningsgruppen ska bestå av behöriga experter som avspeglar den verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse och de typer av produkter som är föremål för ansökan eller, särskilt när förfarandet inleds i enlighet med artikel 37 för att säkerställa att det särskilda problemet kan bedömas på ett adekvat sätt.

4. Senast 90 dagar efter det att den har utsetts ska den gemensamma bedömningsgruppen gå igenom den dokumentation som lämnats i ansökan enligt artikel 31. Den gemensamma bedömningsgruppen kan ge återkoppling till eller kräva ett förtydligande från den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ vad gäller ansökan och den planerade bedömningen på plats.

Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska tillsammans med den gemensamma bedömningsgruppen planera och göra en bedömning på plats av det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse och i förekommande fall av sådana dotterbolag eller underentreprenörer inom eller utanför unionen som ska delta i förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

Bedömningen på plats av det ansökande organet ska ledas av den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ.

- 4a. Resultat som rör ett organs bristande överensstämmelse med kraven i bilaga VI ska tas upp under bedömningsprocessen och diskuteras mellan den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ och den gemensamma bedömningsgruppen i syfte att komma fram till en överenskommelse och en lösning av eventuella meningsskiljaktigheter om hur ansökan ska bedömas.

Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska efter bedömningen på plats för det ansökande organet lägga fram en förteckning över sådan bristande överensstämmelse som framkom vid bedömningen, inklusive en sammanfattning av bedömningen från den gemensamma bedömningsgruppen.

Inom en fastställd tidsfrist ska det ansökande organet lämna in en korrigerande och förebyggande handlingsplan för att åtgärda den bristande överensstämmelsen till den nationella myndigheten.

- 4aa. Den gemensamma bedömningsgruppen ska inom 30 dagar från slutförandet av bedömningen på plats dokumentera eventuella kvarstående meningsskiljaktigheter med avseende på bedömningen och sända dessa till den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ.
- 4b. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska efter att ha mottagit en korrigerande och förebyggande handlingsplan från det ansökande organet bedöma om bristande överensstämmelse som konstaterats vid bedömningen har åtgärdats på lämpligt sätt. Denna plan ska innehålla en angivelse av grundorsaken till bristen och en tidsram för genomförandet av åtgärderna i denna.

Den nationella myndigheten ska efter att ha bekräftat den korrigerande och förebyggande handlingsplanen vidarebefordra denna plan och sitt yttrande om denna plan till den gemensamma bedömningsgruppen. Den gemensamma bedömningsgruppen får begära ytterligare förtydliganden och ändringar från den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ.

Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska utarbeta sin slutliga bedömningsrapport, som ska omfatta

- resultatet av bedömningen,
- en bekräftelse av att de korrigerande och förebyggande åtgärderna har åtgärdats på lämpligt sätt och vid behov genomförts,
- eventuella kvarstående meningsskiljaktigheter med den gemensamma bedömningsgruppen, och i tillämpliga fall
- den rekommenderade räckvidden för utseendet.

5. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska lämna sin slutliga bedömningsrapport och i tillämpliga fall utkastet till utseende till kommissionen, samordningsgruppen för medicintekniska produkter och den gemensamma bedömningsgruppen.
6. Den gemensamma bedömningsgruppen ska till kommissionen avge ett slutligt yttrande om den bedömningsrapport som den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ utarbetat, och i tillämpliga fall om utkastet till utseende senast 21 dagar efter att ha mottagit dessa handlingar, varefter kommissionen omedelbart ska lämna detta yttrande till samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Senast 42 dagar efter att ha mottagit den gemensamma bedömningsgruppens yttrande ska samordningsgruppen utfärda en rekommendation om utkastet till utseende, till vilket den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska ta vederbörlig hänsyn vid sitt beslut om utseendet av det anmälda organet.
7. Kommissionen kan genom genomförandeakter anta bestämmelser som fastställer närmare specifikationer för förfaranden och rapporter för ansökan om utseende enligt artikel 31 och bedömningen av ansökan enligt denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

Artikel 32a

Utnämning av experter för gemensam bedömning av ansökningar om anmälan

1. Medlemsstaterna och kommissionen ska utse experter med kompetens att bedöma organ för bedömning av överensstämmelse inom området medicintekniska produkter att delta i den verksamhet som beskrivs i artiklarna 32 och 38.
2. Kommissionen ska upprätta en förteckning över experter som utnämnts enligt punkt 1, tillsammans med information om deras särskilda kompetens och sakkunskap. Denna förteckning ska göras tillgänglig för medlemsstaternas behöriga myndigheter via det elektroniska system som avses i artikel 45a.

Artikel 32b

Språkrav

Alla handlingar som krävs enligt artiklarna 31 och 32 ska upprättas på ett eller flera språk, vilka ska fastställas av den berörda medlemsstaten.

Medlemsstaterna ska vid tillämpningen av första stycket överväga att för alla eller delar av de berörda handlingarna godkänna och använda ett språk som allmänt förstås inom det medicinska området.

Kommissionen ska tillhandahålla nödvändiga översättningar av dokumentationen enligt artiklarna 31 och 32 eller delar av den till ett officiellt unionsspråk, så att handlingarna lätt kan förstås av den gemensamma bedömningsgrupp som utsetts enligt artikel 32.3.

Artikel 33

Utseende- och anmälningsförfarande

0. Medlemsstaterna får endast utse organ för bedömning av överensstämmelse för vilka bedömningen enligt artikel 32 har slutförts och som uppfyller kraven i bilaga VI.

1. Medlemsstaterna ska till kommissionen och de andra medlemsstaterna anmäla vilka organ för bedömning av överensstämmelse de har utsett, med hjälp av det elektroniska anmälningssystemet som utvecklats och förvaltas av kommissionen.
4. Anmälan ska tydligt specificera räckvidden för utseendet, med angivelse av vilken verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse enligt definitionen i denna förordning det gäller, vilken typ av produkter som det anmälda organet är behörigt att bedöma och, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 35, eventuella villkor förknippade med utseendet.
- 4a. Kommissionen ska inom sex månader från och med denna förordnings ikraftträdande genom genomförandeakter upprätta en förteckning över koder och motsvarande produkttyper för att beskriva den räckvidd för de anmälda organens utseende som medlemsstaterna ska ange i sin anmälan. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3. Kommissionen får efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter uppdatera förteckningen, bland annat på grundval av information som härrör från den samordningsverksamhet som beskrivs i artikel 38.
5. Anmälan ska åtföljas av den slutliga bedömningsrapporten från den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ, den gemensamma bedömningsgruppens slutliga yttrande och rekommendationen från samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Om den anmälade medlemsstaten inte följer samordningsgruppens rekommendation, ska detta vederbörligen motiveras.
6. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 35 ska den anmälade medlemsstaten informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om eventuella villkor förknippade med utseendet och tillhandahålla styrkande dokumentation rörande arrangemangen för att se till att det anmälda organet övervakas regelbundet och fortsätter att uppfylla kraven i bilaga VI.
7. En medlemsstat eller kommissionen kan inom 28 dagar från anmälan göra motiverade skriftliga invändningar mot det anmälda organet eller mot den övervakning av det anmälda organet som den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ genomför.

8. När en medlemsstat eller kommissionen gör invändningar i enlighet med punkt 7, ska kommissionen ta upp frågan inför samordningsgruppen för medicintekniska produkter senast tio dagar efter utgången av den tidsfrist som avses i punkt 7. Efter samråd med berörda parter ska samordningsgruppen lämna sitt yttrande senast 40 dagar efter det att frågan lades fram inför gruppen.
- 8a. Om samordningsgruppen för medicintekniska produkter efter att ha rådfrågats i enlighet med punkt 8 bekräftar en befintlig invändning eller framför en ny sådan, ska den anmälade medlemsstaten lämna ett skriftligt svar på samordningsgruppens yttrande inom 40 dagar från det att den tagit emot det. I svaret ska de invändningar som framförts i yttrandet behandlas och skälen anges för den anmälade medlemsstatens beslut att utse eller inte utse organet för bedömning av överensstämmelse.
9. Om inga invändningar görs i enlighet med punkt 7 eller om samordningsgruppen för medicintekniska produkter, efter att ha rådfrågats i enlighet med punkt 8, anser att anmälan kan godtas eller om den anmälade medlemsstaten, efter att ha lagt fram sina skäl för detta i enlighet med punkt 8a, beslutar att anmäla utseendet av organet för bedömning av överensstämmelse, ska kommissionen inom 14 dagar efter det att anmälan tagits emot offentliggöra anmälan.
- När kommissionen offentliggör anmälan i den databas över anmälda organ som utvecklats och förvaltas av kommissionen, ska den även lägga till informationen om anmälan av det anmälda organet i det elektroniska system som avses i artikel 45a, tillsammans med de handlingar som anges i punkt 5 och det yttrande och de svar som avses i punkterna 8 och 8a i denna artikel.
10. Anmälan ska vara giltig från och med dagen efter det att den offentliggjorts i den databas över anmälda organ som utvecklats och förvaltas av kommissionen. I den offentliggjorda anmälan ska räckvidden för den verksamhet som det anmälda organet får utöva anges.
11. Det berörda organet för bedömning av överensstämmelse får utöva verksamhet i egenskap av anmält organ endast efter det att anmälan har blivit giltig i enlighet med punkt 10.

Artikel 34

Identifikationsnummer och förteckning över anmälda organ

1. Varje anmält organ för vilket anmälan blir giltig i enlighet med artikel 33.10 ska ges ett identifikationsnummer av kommissionen. Organet ska tilldelas ett enda identifikationsnummer, även om det anmäls i enlighet med flera unionsakter. Om anmälda organ framgångsrikt utses i enlighet med denna förordning, ska de i enlighet med direktiv 90/385/EEG och direktiv 93/42/EEG behålla det identifikationsnummer som de har tilldelats i enlighet med dessa direktiv.
2. Kommissionen ska i den databas över anmälda organ som utvecklats och förvaltas av kommissionen ge allmänheten tillgång till förteckningen över de organ som anmälts i enlighet med denna förordning, tillsammans med de identifikationsnummer som organen har tilldelats och den verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse enligt definitionen i denna förordning samt de typer av produkter som de har anmälts för. Kommissionen ska även göra denna förteckning tillgänglig via det elektroniska system som avses i artikel 45a. Kommissionen ska se till att förteckningen hålls uppdaterad.

Artikel 35

Övervakning och bedömning av anmälda organ

0. De anmälda organen ska utan dröjsmål, och senast inom 15 dagar, underrätta den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ om relevanta ändringar som kan påverka deras efterlevnad av kraven i bilaga VI eller deras förmåga att bedriva den verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse som rör de produkter för vilka de har utsetts.
1. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska övervaka de anmälda organ som är etablerade på dess territorium och dotterbolag och underentreprenörer till dessa för att säkerställa att de hela tiden uppfyller kraven och fullgör sina skyldigheter enligt denna förordning. De anmälda organen ska på begäran av den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ tillhandahålla all den relevanta information och dokumentation som krävs för att myndigheten, kommissionen och andra medlemsstater ska kunna kontrollera att dessa kriterier är uppfyllda.

2. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska erhålla en kopia av samtliga förfrågningar som kommissionen eller myndigheten i en annan medlemsstat lämnar in till anmälda organ på dess territorium rörande bedömningar av överensstämmelse som dessa anmälda organ har gjort. Anmälda organ ska utan dröjsmål och senast inom 15 dagar svara på sådana förfrågningar. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ i den medlemsstat där organet är etablerat ska se till att förfrågningar från myndigheter i andra medlemsstater eller från kommissionen åtgärdas, utom om det finns legitima skäl att inte göra det, varvid ärendet kan hänskjutas till samordningsgruppen för medicintekniska produkter.
3. Minst en gång om året ska den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ göra en förnyad bedömning om varje anmält organ och i förekommande fall dotterbolagen och underentreprenörerna under dess ansvar fortfarande uppfyller kraven och fullgör sina skyldigheter enligt bilaga VI. Denna granskning ska innefatta en granskning på plats av varje anmält organ och vid behov hos dess dotterbolag och underentreprenörer.

Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska genomföra sin övervakning och bedömning i enlighet med en årlig bedömningsplan för att säkerställa att den på ett effektivt sätt kan övervaka att det anmälda organet fortsätter att uppfylla kraven i denna förordning. Denna plan ska innehålla en motiverad tidsplan för hur ofta det anmälda organet och särskilt anknutna dotterbolag och underentreprenörer ska bedömas. Myndigheten ska lämna in sin årliga plan för övervakning och bedömning för varje anmält organ för vilket den har ansvar till samordningsgruppen för medicintekniska produkter och kommissionen.

- 3a. Den övervakning av anmälda organ som den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ genomför ska vid bedömning av kvalitetssystem vid en tillverkares anläggning omfatta observerad revision av det anmälda organets personal, inbegripet vid behov dotterbolagens och underentreprenörernas personal.

- 3c. Vid den övervakning av anmälda organ som görs av nationella myndigheter med ansvar för anmälda organ ska uppgifter som härrör från system för marknadskontroll, säkerhetsövervakning samt kontroll av produkter som släppts ut på marknaden beaktas till vägledning för verksamheten.

Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska sörja för en systematisk uppföljning av klagomål och annan information, även från andra medlemsstater, som kan tyda på att ett anmält organ inte fullgör sina skyldigheter eller att det avviker från sedvanlig praxis eller bästa praxis.

- 3ca. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ får, utöver regelbunden övervakning eller bedömningar på plats, utföra bedömningar med kort varsel, oanmälda bedömningar eller bedömningar av en särskild anledning, om det är nödvändigt för att angripa ett särskilt problem eller för att kontrollera om kraven uppfylls.
- 3cb. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska bedöma det anmälda organets bedömningar av tillverkares tekniska och kliniska dokumentation i enlighet med den närmare beskrivningen i artikel 35a.
- 3d. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska dokumentera och registrera alla uppgifter rörande bristande överensstämmelse från det anmälda organets sida med kraven i bilaga VI och övervaka att korrigerande och förebyggande åtgärder genomförs i tid.
4. Tre år efter att ett anmält organ har anmälts och återigen vart fjärde år därefter ska en fullständig ny bedömning för att fastställa om det anmälda organet fortfarande uppfyller kraven i bilaga VI göras av den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ i den medlemsstat där organet är etablerat och en gemensam bedömningsgrupp som utsetts i enlighet med förfarandet i artiklarna 31 och 32.
- 4a. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att ändra frekvensen för fullständiga nya bedömningar som avses i punkt 4.

5. Medlemsstaterna ska minst en gång om året lämna en rapport till kommissionen och samordningsgruppen för medicintekniska produkter om sin övervakning av anmälda organ och i tillämpliga fall dotterbolag och underentreprenörer. Denna rapport ska innehålla närmare uppgifter om resultatet av övervakningen och kontrollen, inbegripet verksamhet i enlighet med punkt 3ca. Denna rapport ska behandlas konfidentiellt av samordningsgruppen för medicintekniska produkter och kommissionen, men ska innehålla en sammanfattning som ska göras allmänt tillgänglig.

Sammanfattningen av rapporten ska läggas in i den europeiska databas som avses i artikel 45a.

Artikel 35a

Granskning av de anmälda organens bedömning av den tekniska dokumentationen och den kliniska utvärderingen

1. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska som en del av sin pågående övervakning av anmälda organ bedöma ett lämpligt antal av de anmälda organens bedömningar av tillverkares tekniska dokumentation och kliniska utvärderingar för att kontrollera de slutsatser som det anmälda organet har dragit utifrån den information som tillverkaren har lagt fram. Dessa bedömningar ska göras både externt och vid bedömningar på plats.
2. Det i enlighet med punkt 1 bedömda urvalet ska vara planerat och representativt för de typer av produkter som det anmälda organet utfärdar intyg för och riskerna förknippade med dessa och i synnerhet med högriskprodukter, samt vederbörligen motiverat och dokumenterat i en urvalsplan, som den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska tillhandahålla på begäran av samordningsgruppen för medicintekniska produkter.
3. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska bedöma om det anmälda organets bedömning har genomförts korrekt och kontrollera de förfaranden som använts, tillhörande dokumentation och det anmälda organets slutsatser. Detta ska inbegripa tillverkarens tekniska och kliniska dokumentation på vilken det anmälda organet har grundat sin bedömning. Dessa bedömningar ska göras med användning av gemensamma specifikationer enligt artikel 7.

5. Dessa bedömningar ska även ingå i den nya bedömningen av anmälda organ som avses i artikel 35.4 och den gemensamma bedömning som avses i artikel 37.2a. Dessa bedömningar ska utföras med användning av lämplig sakkunskap.
6. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter kan, på grundval av rapporter om dessa bedömningar från den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ eller de gemensamma bedömningsgrupperna samt resultaten av den marknadskontroll, säkerhetsövervakning och den kontroll av produkter som släppts ut på marknaden som beskrivs i kapitel VII, eller på grundval av den kontinuerliga övervakningen av de tekniska framstegen, identifieringen av farhågor och nya problem i fråga om medicintekniska produkters säkerhet och prestanda, rekommendera att det urval som görs, antingen av den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ eller som del av en gemensam bedömning, ska omfatta en större eller mindre andel av de kliniska utvärderingar och den tekniska dokumentation som bedöms av ett anmält organ.
7. Kommissionen får genom genomförandeakter anta bestämmelser som fastställer formerna för, tillhörande handlingar till och samordningen av de tekniska och kliniska bedömningar som avses i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

Artikel 36

Ändringar beträffande utseende och anmälan

1. Kommissionen och de andra medlemsstaterna ska hållas underrättade om alla relevanta ändringar beträffande utseende som företas av den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ. De förfaranden som beskrivs i artiklarna 32 och 33 ska tillämpas på ändringar som innebär att anmälans räckvidd utökas. I alla andra fall ska kommissionen omedelbart offentliggöra den ändrade anmälan i det elektroniska anmälningsverktyg som avses i artikel 33.10.

- 1a. Om ett anmält organ beslutar att upphöra med sin verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse, ska det så snart som möjligt eller vid planerat upphörande ett år innan det upphör med verksamheten underrätta den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ och de berörda tillverkarna om detta. Intygen får förbli giltiga under en tillfällig period av nio månader efter det att verksamheten upphört på villkor att ett annat anmält organ skriftligen har bekräftat att det kommer att ta ansvar för dessa produkter. Det nya anmälda organet ska utföra en fullständig bedömning av de produkter det gäller före utgången av denna tidsperiod, innan de utfärdar nya intyg för dem.
2. Om den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ har konstaterat att ett anmält organ inte längre uppfyller kraven i bilaga VI, att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter eller att det inte har genomfört de nödvändiga korrigerande åtgärderna, ska myndigheten, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är, tillfälligt återkalla utseendet, belägga det med restriktioner eller helt eller delvis återkalla det slutgiltigt. Ett tillfälligt återkallande får inte vara längre än ett år och kan förlängas en gång med ytterligare ett år. Om det anmälda organet har upphört med sin verksamhet ska den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ slutgiltigt återkalla utseendet.

Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om restriktioner och tillfällig eller slutgiltig återkallelse av ett utseende.

- 2a. Om utseendet av ett anmält organ har återkallats tillfälligt eller belagts med restriktioner, eller helt eller delvis återkallats slutgiltigt, ska den underrätta de berörda tillverkarna senast inom tio dagar.
3. I händelse av restriktioner eller tillfällig eller slutgiltig återkallelse av ett utseende ska medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att se till att det berörda anmälda organets dokumentation hålls tillgänglig för de nationella myndigheterna med ansvar för anmälda organ och de nationella myndigheterna med ansvar för marknadskontroll på deras begäran.

4. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska
- i de fall där utseendet har ändrats bedöma påverkan på de intyg som det anmälda organet utfärdat,
 - lägga fram en rapport för kommissionen och de andra medlemsstaterna senast tre månader efter att ha anmält ändringarna av utseendet,
 - för att garantera att en produkt på marknaden är säker ålägga det anmälda organet att, inom en rimlig tid som myndigheten fastställer, tillfälligt eller slutgiltigt återkalla intyg som utfärdats på felaktiga grunder,
 - i det elektroniska system som avses i artikel 45.4 lägga in alla intyg som den tillfälligt eller slutgiltigt har ålagt det anmälda organet att slutgiltigt eller tillfälligt återkalla,
 - genom det elektroniska system som avses i artikel 45a underrätta den behöriga myndigheten för medicintekniska produkter i den medlemsstat där tillverkaren eller dennes auktoriserade representant har registrerat sitt företag om vilka intyg den har krävt att ska återkallas tillfälligt eller slutgiltigt. Denna behöriga myndighet ska vidta lämpliga åtgärder, om så är nödvändigt för att undvika en potentiell hälso- eller säkerhetsrisk för patienter, användare eller andra.
5. Med undantag för intyg som utfärdats på felaktiga grunder, och om ett utseende har återkallats tillfälligt eller belagts med restriktioner, ska intygen alltså vara giltiga i följande fall:
- a) Om den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ inom en månad från och med det att utseendet återkallades tillfälligt eller belades med restriktioner har bekräftat att det inte föreligger något säkerhetsproblem avseende de intyg som berörs av den tillfälliga återkallelsen eller beläggandet med restriktioner och
- den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ har angett en tidsfrist och åtgärder som förväntas leda till att den tillfälliga återkallelsen eller beläggandet med restriktioner hävs,
- eller

- b) den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ har bekräftat att inga intyg av betydelse för den tillfälliga återkallelsen ska utfärdas, ändras eller utfärdas på nytt under den tid som den tillfälliga återkallelsen eller restriktionerna gäller och anger huruvida det anmälda organet har kapacitet att fortsätta att övervaka och ansvara för de befintliga intyg som utfärdats för den period som det tillfälliga upphävandet eller restriktionerna gäller. Om den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ fastställer att det anmälda organet inte har kapacitet att upprätthålla befintliga intyg som utfärdats ska tillverkaren senast tre månader efter den tillfälliga återkallelsen eller beläggandet med restriktioner tillhandahålla den behöriga myndigheten för produkter en skriftlig bekräftelse att ett annat kvalificerat anmält organ tillfälligt tar på sig det anmälda organets uppgifter att övervaka och fortsätta att ansvara för intygen under den tid som den tillfälliga återkallelsen eller beläggandet med restriktioner varar.

5a. Med undantag för intyg som utfärdats på felaktiga grunder och fall där ett utseende slutgiltigt har återkallats ska intygen fortsätta att vara giltiga i nio månader under följande omständigheter:

- Om den behöriga myndigheten för medicintekniska produkter i den medlemsstat där tillverkaren av den produkt som intyget gäller, eller tillverkarens auktoriserade representant, är etablerad har bekräftat att det inte finns något säkerhetsproblem med de berörda produkterna, och
- ett annat anmält organ har bekräftat skriftligen att det omedelbart kommer att ansvara för dessa produkter och att det kommer att ha slutfört en bedömning av produkterna inom tolv månader efter det att utseendet slutgiltigt har återkallats.

Under dessa omständigheter får den nationella behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren eller den auktoriserade representanten är etablerad förlänga intygens provisoriska giltighet med ytterligare perioder av tre månader i taget, dock längst i tolv månader sammanlagt.

Den myndighet eller det anmälda organ som tagit på sig de uppgifter som skulle utföras av det anmälda organ som berörs av ändringen av utseendet ska omedelbart meddela detta till kommissionen, de andra medlemsstaterna och de andra anmälda organen.

Kommissionen ska omedelbart lägga in information om ändringarna av utseendet av det anmälda organet i det elektroniska system som avses i artikel 45a.

Artikel 37

Ifrågasättande av de anmälda organens kompetens

1. Kommissionen ska tillsammans med samordningsgruppen för medicintekniska produkter undersöka alla fall där den gjorts uppmärksam på att det föreligger tvivel om att ett anmält organ eller ett eller flera av dess dotterbolag eller underentreprenörer alltjämt uppfyller kraven i bilaga VI eller fullgör sina skyldigheter. Den ska se till att den berörda nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ underrättas och ges tillfälle att undersöka dessa problem.
2. Den anmälande medlemsstaten ska på begäran ge kommissionen all information om anmälan av det berörda anmälda organet.
- 2a. Kommissionen får tillsammans med samordningsgruppen för medicintekniska produkter, beroende på vad som är tillämpligt, inleda ett bedömningsförfarande enligt artikel 32.3 och 32.4, när det finns rimliga tvivel om huruvida ett anmält organ eller ett anmält organs dotterbolag eller underentreprenör fortfarande uppfyller kraven i bilaga VI och när den nationella myndighetens undersökning inte helt och fullt anses ha utrett dessa tvivel, eller på begäran av den nationella myndigheten. Rapporteringen och resultatet av detta bedömningsförfarande ska följa principerna i artikel 32. Alternativt, beroende på hur allvarligt problemet är, får kommissionen tillsammans med samordningsgruppen för medicintekniska produkter begära att den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ låter upp till två experter från den förteckning som fastställs i enlighet med artikel 32a delta i en bedömning på plats som en del av den planerade kontrollen och övervakningen i enlighet med artikel 35 och den årliga plan som avses i artikel 35.3.

3. Om kommissionen konstaterar att ett anmält organ inte längre uppfyller kraven för anmälan ska den meddela detta till den anmälade medlemsstaten och anmoda den att vidta erforderliga korrigerande åtgärder, inklusive vid behov belägga utseendet med restriktioner eller återkalla det tillfälligt eller slutgiltigt.

Om medlemsstaten inte vidtar erforderliga korrigerande åtgärder kan kommissionen genom genomförandeakter belägga anmälan med restriktioner eller återkalla den tillfälligt eller slutgiltigt. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3. Kommissionen ska underrätta den berörda medlemsstaten om sitt beslut och uppdatera databasen och förteckningen över anmälda organ.

- 3a. Kommissionen ska säkerställa att all sekretessbelagd information som erhålls i samband med undersökningarna behandlas konfidentiellt.

Artikel 38

Inbördes utvärdering och utbyte av erfarenheter mellan nationella myndigheter med ansvar för anmälda organ

1. Kommissionen ska sörja för att det organiseras utbyte av erfarenheter och samordning av administrativ praxis mellan de nationella myndigheterna med ansvar för anmälda organ enligt denna förordning. Detta ska bl.a. omfatta följande:
 - a) Framtagande av dokument med bästa praxis rörande den verksamhet som de nationella myndigheterna med ansvar för anmälda organ utför.
 - b) Framtagande av dokument med riktlinjer för de anmälda organen med avseende på genomförandet av denna förordning.
 - c) De i artikel 32a avsedda experternas utbildning och kvalifikationer.
 - d) Övervakning av trender i fråga om ändringar av anmälningar och utseende av anmälda organ och trender i fråga om slutgiltigt återkallande och överföring av intyg mellan anmälda organ.
 - e) Övervakning av tillämpningen och tillämpligheten av de koder som beskriver räckvidden enligt artikel 33.4a.

- f) Framtagande av en mekanism för inbördes utvärdering mellan myndigheterna och kommissionen.
 - g) Metoder för att informera allmänheten om myndigheternas och kommissionens övervaknings- och kontrollverksamhet i fråga om anmälda organ för medicintekniska produkter.
- 2. De nationella myndigheterna med ansvar för anmälda organ ska delta i en inbördes utvärdering vart tredje år genom den mekanism som tagits fram i enlighet med artikel 38.1. Dessa utvärderingar ska i normala fall genomföras vid de gemensamma bedömningar på plats som avses i artikel 32 men kan även på frivillig basis genomföras som en del av den nationella myndighetens övervakning som avses i artikel 35.
 - 3. Kommissionen ska delta i organiserandet och tillhandahålla stöd för genomförandet av mekanismen för inbördes utvärdering.
 - 3a. Kommissionen ska sammanställa en årlig sammanfattande rapport om verksamheten avseende inbördes utvärdering som ska göras tillgänglig för allmänheten.
 - 4. Kommissionen får genom genomförandeakter anta bestämmelser som fastställer formerna för och tillhörande handlingar till de mekanismer för inbördes utvärdering, utbildning och kvalifikationer som avses i punkt 1. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

Artikel 39

Samordning av anmälda organ

Kommissionen ska säkerställa att lämplig samordning och samarbete upprättas mellan de anmälda organen och bedrivs genom en samordningsgrupp av anmälda organ för medicintekniska produkter, även medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Denna grupp ska träffas regelbundet och minst en gång om året.

De organ som anmälts i enlighet med denna förordning ska delta i den gruppens arbete.

Kommissionen får fastställa rutinerna för hur samordningsgruppen av anmälda organ fungerar.

Artikel 40a

Förteckning över standardavgifter

De anmälda organen ska offentliggöra förteckningarna över standardavgifter för bedömningar av överensstämmelse.

Kapitel V

Klassificering och bedömning av överensstämmelse

Avsnitt 1 – Klassificering

Artikel 41

Klassificering av medicintekniska produkter

1. Produkterna ska delas in i klasserna I, IIa, IIb och III, på grundval av det ändamål som tillverkaren avsett och riskerna med dem. Klassificeringen ska utföras i enlighet med klassificeringskriterierna i bilaga VII.
2. Tvister mellan tillverkaren och det berörda anmälda organet som rör tillämpningen av klassificeringskriterierna ska hänskjutas för beslut till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren har registrerat sitt företag. Om tillverkaren inte har något registrerat företag i unionen och ännu inte har utsett någon auktoriserad representant ska frågan hänskjutas till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den auktoriserade representant som avses i avsnitt 3.2 b sista strecksatsen i bilaga VIII har registrerat sitt företag. Om det anmälda organet är beläget i en annan medlemsstat än tillverkaren ska den behöriga myndigheten fatta sitt beslut efter samråd med den behöriga myndigheten i den medlemsstat som utsett det anmälda organet.

Den behöriga myndigheten när det gäller tillverkaren ska underrätta samordningsgruppen för medicintekniska produkter och kommissionen om sitt beslut. Beslutet ska på begäran göras tillgängligt.

3. På begäran av en medlemsstat ska kommissionen, efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter, genom genomförandeakter besluta om följande:
 - a) Hur klassificeringskriterierna i bilaga VII ska tillämpas på en viss produkt, produktkategori eller produktgrupp, i syfte att fastställa hur den ska klassificeras.
 - b) Att en produkt, produktkategori eller produktgrupp av folkhälsoskäl, som grundar sig på nya vetenskapliga rön eller information som blir tillgänglig i samband med säkerhetsövervakningen och marknadskontrollen, genom undantag från klassificeringskriterierna i bilaga VII ska omklassificeras.
- 3a. Kommissionen får också på eget initiativ och efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter genom genomförandeakter fatta beslut om de frågor som avses i punkt 3a och b.
- 3b. De genomförandeakter som avses i punkterna 3 och 3a ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.
4. För att säkerställa en enhetlig tillämpning av klassificeringskriterierna i bilaga VII, och med beaktande av relevanta vetenskapliga utlåtanden från relevanta vetenskapliga kommittéer, får kommissionen i den mån detta är nödvändigt för att lösa problemen med skilda tolkningar och praktisk tillämpning, anta genomförandeakter i enlighet med artikel 88.3.

Avsnitt 2 – Bedömning av överensstämmelse

Artikel 42

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse

1. Innan tillverkarna släpper ut en produkt på marknaden ska de göra en bedömning av överensstämmelse avseende denna produkt. Förfarandena för bedömning av överensstämmelse anges i bilagorna VIII–XI.
 - 1a. Innan man tar en produkt i bruk som inte har släppts ut på marknaden ska tillverkarna, utom när det gäller produkter som tillverkas i enlighet med artikel 4.4a göra en bedömning av överensstämmelse avseende denna produkt. Förfarandena för bedömning av överensstämmelse anges i bilagorna VIII–XI.
2. Tillverkare av produkter i klass III, utom specialanpassade produkter och prövningsprodukter, ska omfattas av en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på kvalitetsledningssystemssäkring och en bedömning av den tekniska dokumentationen enligt bilaga VIII. Tillverkaren kan som ett alternativ välja att tillämpa en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på typkontroll enligt bilaga IX i kombination med en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på kontroll av produktens överensstämmelse enligt bilaga X.
 - 2d. I fråga om sådana produkter som avses i artikel 1.4 första stycket ska det anmälda organet följa samrådsförfarandet enligt kapitel II avsnitt 6.1 i bilaga VIII eller avsnitt 6 i bilaga IX, beroende på vad som är tillämpligt.
 - 2e. I fråga om sådana produkter som omfattas av denna förordning i enlighet artikel 1.2 e eller ea och artikel 1.5a ska det anmälda organet följa samrådsförfarandet enligt avsnitt 6.2 i bilaga VIII eller avsnitt 6 i bilaga IX, beroende på vad som är tillämpligt.

- 2f. När det gäller produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som är avsedda att föras in i människokroppen via en kroppsöppning eller att användas på hud och som absorberas av eller sprids lokalt i människokroppen ska det anmälda organet följa förfarandet i avsnitt 6.3 i bilaga VIII eller avsnitt 6 i bilaga IX, beroende på vad som är tillämpligt.
3. Tillverkare av produkter i klass IIb, utom specialanpassade produkter och provningsprodukter, ska omfattas av en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på kvalitetsledningssystem enligt bilaga VIII, med undantag för dess kapitel II, med bedömning av den tekniska dokumentationen för minst en representativ produkt per generisk produktgrupp. Genom undantag ska bedömningen av den tekniska dokumentationen i enlighet med kapitel II avsnitt 5 i bilaga VIII tillämpas på produkter för implantation i klass IIb utom suturer, agrafer, tandfyllningar, tandställningar, tandkronor, skruvar, kilar, plattor, trådar, stift, clips och anslutningsdon. Tillverkaren kan som ett alternativ välja att tillämpa en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på typkontroll enligt bilaga IX i kombination med en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på kontroll av produktens överensstämmelse enligt bilaga X.
- 3a. Om det är motiverat med anledning av att teknik snarlik den väletablerade teknik som används i de produkter som ingår i förteckningen i punkt 3 används i andra produkter för implantation i klass IIb eller i de fall det är berättigat för att skydda patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av folkhälsan ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att ändra den förteckningen genom att lägga till andra typer av produkter för implantation i klass IIb till förteckningen eller stryka produkter från den.
4. Tillverkare av produkter i klass IIa, utom specialanpassade produkter och provningsprodukter, ska omfattas av en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på kvalitetsledningssystem enligt bilaga VIII, med undantag för dess kapitel II, med bedömning av den tekniska dokumentationen för minst en representativ produkt per produktkategori. Tillverkaren kan som ett alternativ välja att utarbeta den tekniska dokumentationen enligt bilaga II i kombination med en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på kontroll av produktens överensstämmelse enligt del A avsnitt 7 eller del B avsnitt 8 i bilaga X.

5. Tillverkare av produkter i klass I, utom specialanpassade produkter och provningsprodukter, ska försäkra att deras produkter överensstämmer med kraven genom den EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 17, efter att ha upprättat den tekniska dokumentationen enligt bilaga II. Om produkterna släpps ut på marknaden i sterilt skick, är kirurgiska flergångsinstrument eller har en mätfunktion ska tillverkaren tillämpa förfarandena i bilaga VIII, kapitel I (Kvalitetsledningssystem) och kapitel III (Administrativa bestämmelser) eller i del A i bilaga X. Det anmälda organets deltagande ska dock begränsas
- a) till de aspekter som skapar, säkerställer och upprätthåller de sterila förhållandena, när det gäller produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick,
 - b) till de aspekter som rör produkternas överensstämmelse med de metrologiska kraven, när det gäller produkter med en mätfunktion.
 - c) till de aspekter som rör återanvändning av produkten, särskilt rengöring, desinfektion, sterilisering, underhåll och funktionstestning samt relaterade bruksanvisningar, när det gäller kirurgiska flergångsinstrument.
7. Tillverkare av specialanpassade produkter ska tillämpa förfarandet i bilaga XI och utarbeta en förklaring enligt avsnitt 1 i den bilagan innan produkten släpps ut på marknaden.
- 7a. Tillverkare av specialanpassade produkter för implantation i klass III ska omfattas av förfarandet för bedömning av överensstämmelse som grundar sig på kvalitetsledningssystem enligt kapitel I i bilaga VIII. Alternativt kan tillverkaren välja att tillämpa en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på kvalitetsledningssystem enligt del A i bilaga X.
8. Den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat får bestämma att all eller viss dokumentation, inklusive teknisk dokumentation och gransknings-, bedömnings- och inspektionsrapporter, rörande de förfaranden som avses i punkterna 1–6 ska finnas tillgängliga på ett eller flera av unionens officiella språk, som den berörda medlemsstaten fastställer. I annat fall ska de finnas tillgängliga på ett av unionens officiella språk som godkänts av det anmälda organet.
9. Provningsprodukter ska uppfylla kraven i artiklarna 50–60.

10. Kommissionen kan genom genomförandeakter precisera eller ändra bestämmelserna och förfarandena för att säkerställa att de anmälda organen tillämpar förfarandena för bedömning av överensstämmelse på ett enhetligt sätt i fråga om följande:
- Intervall och urvalsgrund för bedömningen av ett representativt urval av den tekniska dokumentationen enligt avsnitten 3.3 c och 4.5 i bilaga VIII för produkter i klasserna IIa och IIb och enligt del A avsnitt 7.2 i bilaga X för produkter i klass IIa.
 - Minimiintervall för de anmälda organens oanmälda granskningar på plats och stickprov i enlighet med avsnitt 4.4 i bilaga VIII, med beaktande av riskklass och produkttyp.
 - Fysiska provningar, laboratorieundersökningar eller andra tester som ska göras av de anmälda organen i samband med stickprov, bedömning av den tekniska dokumentationen och typkontroll i enlighet med avsnitten 4.4 och 5.3 i bilaga VIII, avsnitt 3 i bilaga IX och del B avsnitt 5 i bilaga X.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

Artikel 43

Deltagande av anmälda organ i förfaranden för bedömning av överensstämmelse

1. Om det enligt förfarandet för bedömning av överensstämmelse krävs deltagande av ett anmält organ får tillverkaren lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ, förutsatt att organet har anmälts för de berörda bedömningarna av överensstämmelse, förfarandena för bedömning av överensstämmelse och produkterna. En ansökan får inte lämnas till ett annat anmält organ för samma förfarande för bedömning av överensstämmelse.
2. Det berörda anmälda organet ska via det elektroniska system som avses i artikel 45a underrätta de andra anmälda organen om fall där en tillverkare drar tillbaka sin ansökan innan det anmälda organet har fattat ett beslut om bedömningen av överensstämmelse.

- 2a. Tillverkare ska ange huruvida de har dragit tillbaka en ansökan som de lämnat till ett annat anmält organ innan detta anmälda organ har fattat ett beslut och informera om eventuella tidigare ansökningar för samma bedömning av överensstämmelse som har avslagits av ett annat anmält organ.
3. Det anmälda organet får begära sådan information från tillverkaren som är nödvändig för att korrekt genomföra det valda förfarandet för bedömning av överensstämmelse.
4. Anmälda organ och deras personal ska utföra bedömningen av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet, ha nödvändig teknisk och vetenskaplig kompetens på det specifika området och stå fria från varje påtryckning och incitament, i synnerhet ekonomiska, som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras bedömning av överensstämmelse, särskilt från personer eller grupper av personer som berörs av resultaten av denna verksamhet.

Artikel 43a

Förfarandet för samråd vid klinisk utvärdering av vissa produkter i klass III och klass IIb

1. Det anmälda organet ska följa förfarandet för samråd vid klinisk utvärdering enligt kapitel II avsnitt 6.0 i bilaga VIII eller avsnitt 6 i bilaga IX, beroende på vad som är tillämpligt, vid bedömningen av överensstämmelse av följande produkter:
 - produkter för implantation i klass III
 - och
 - aktiva produkter i klass IIb som är avsedda för att administrera och/eller avlägsna läkemedel, i enlighet med avsnitt 5.3 i bilaga VII (regel 11).
- 1a. Förfarandet som avses i punkt 1 krävs inte
 - a0) vid förnyelse av intyg,
 - a) om produkten har utformats genom ändringar av en produkt som samma tillverkare redan salufört för samma avsedda ändamål, om tillverkaren har visat och det anmälda organet har erkänt att ändringarna inte negativt påverkar nytta/riskförhållandet, eller

- b) om principerna för den kliniska utvärderingen av produkttypen eller produktkategorin har behandlats i en gemensam specifikation enligt artikel 7 och det anmälda organet bekräftar att tillverkarens kliniska utvärdering av produkten har utförts i enlighet med de relevanta gemensamma specifikationerna för klinisk utvärdering av den typen av produkter.
- 2. Ett anmält organ som fattar ett beslut i enlighet med punkterna 1 och 1a ska underrätta de behöriga myndigheterna, den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ och kommissionen genom det system som avses i artikel 45a. Underrättelsen ska åtföljas av bedömningsrapporten från den kliniska utvärderingen.
 - 2a. Kommissionen ska upprätta en årlig översikt över produkter som underkastats det förfarande som anges i kapitel II avsnitt 6.0 i bilaga VIII eller avsnitt 6 i bilaga IX. Den årliga översikten ska innehålla underrättelser om beslut enligt punkt 2 och led cab) i avsnitt 6.0 i kapitel II i bilaga VIII och en förteckning över de fall där det anmälda organet inte har följt expertpanelens rådgivning. Kommissionen ska lägga fram denna översikt för Europaparlamentet, rådet och samordningsgruppen för medicintekniska produkter.
 - 3. Kommissionen ska senast den [5 år efter det att denna förordning börjar tillämpas] utarbeta en rapport om hur denna artikel fungerar och lägga fram den för Europaparlamentet och rådet. I rapporten ska hänsyn tas till de årliga översikterna och eventuella tillgängliga relevanta rekommendationer från samordningsgruppen för medicintekniska produkter. På grundval av denna rapport ska kommissionen vid behov lämna förslag till ändringar av denna förordning.

Artikel 44

Mekanism för granskning av bedömningar av överensstämmelse av vissa produkter i klass III och produkter i klass IIb

1. Ett anmält organ ska underrätta de behöriga myndigheterna om intyg som det har beviljat för produkter som har genomgått en bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 43a.1. En sådan underrättelse ska göras via det elektroniska system som avses i artikel 45a och ska innehålla en sammanfattning av informationen om säkerhet och klinisk prestanda enligt artikel 26, det anmälda organets bedömningsrapport, bruksanvisningen enligt avsnitt 19.3 i bilaga I och i förekommande fall expertpanelernas vetenskapliga yttrande enligt kapitel II avsnitt 6.0 i bilaga VIII eller avsnitt 6 i bilaga IX, beroende på vad som är tillämpligt, inbegripet, i förekommande fall, en motivering om det anmälda organet och expertpanelen skulle ha olika uppfattning.
- 1aa. Behöriga myndigheter och, om så är tillämpligt, kommissionen får på grundval av rimliga tvivel tillämpa ytterligare förfaranden i enlighet med artiklarna 35, 35a, 36, 37 och 69 och får, om den anses nödvändigt, vidta lämpliga åtgärder i enlighet med artiklarna 70 och 73.
- 1a. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter och, om så är tillämpligt, kommissionen får på grundval av rimliga tvivel begära vetenskaplig rådgivning från expertpanelerna om säkerheten och prestandan för vilken produkt som helst.

Artikel 45

Intyg

1. De intyg som de anmälda organen utfärdar i enlighet med bilagorna VIII, IX och X ska vara avfattade på ett av unionens officiella språk som bestämts av den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat eller på ett annat av unionens officiella språk som det anmälda organet godtar. I bilaga XII anges vilka uppgifter som intygen minst måste innehålla.

2. Intygen ska gälla under den tid som är angiven i dem och högst i fem år. På begäran av tillverkaren kan intygens giltighet förlängas med högst fem år i taget på grundval av en ny bedömning i enlighet med de tillämpliga förfarandena för bedömning av överensstämmelse. Eventuella tillägg till ett intyg ska vara giltiga så länge som intyget är giltigt.
- 2a. Anmälda organ får införa begränsningar för en produkts avsedda ändamål för vissa grupper av patienter eller kräva att tillverkare genomför särskilda studier för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden i enlighet med del B i bilaga XIII.
3. Om ett anmält organ konstaterar att kraven enligt denna förordning inte längre uppfylls av tillverkaren ska organet, med beaktande av proportionalitetsprincipen, tillfälligt eller slutgiltigt återkalla det utfärdade intyget eller belägga det med restriktioner, om det inte säkerställs att dessa krav uppfylls genom att tillverkaren vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom en tidsfrist som fastställts av det anmälda organet. Det anmälda organet ska motivera sitt beslut.
4. Det anmälda organet ska i det elektroniska system som avses i artikel 45a lägga in information om utfärdade intyg, även ändringar och tillägg, och om intyg som har återkallats tillfälligt, på nytt blivit giltiga eller återkallats slutgiltigt eller intyg som organet har vägrat utfärda eller belagt med restriktioner. Denna information ska vara tillgänglig för allmänheten.
5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att mot bakgrund av den tekniska utvecklingen ändra eller komplettera de uppgifter som intygen minst måste innehålla enligt bilaga XII.

Artikel 45a

Elektroniskt system för anmälda organ och för intyg

1. Efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska kommissionen upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att samla in och behandla följande information:
 - a) Den förteckning över dotterbolag som avses i artikel 30.2.
 - b) Den förteckning över experter som avses i artikel 32a.2.
 - c) Den information som är hänförlig till den anmälan som avses i artikel 33.9.
 - d) Den förteckning över anmälda organ som avses i artikel 34.2.
 - e) Den summeringsrapport som avses i artikel 35.5.
 - f) De anmälningar för bedömning av överensstämmelse och de intyg som avses i artiklarna 43a.2 och 44.1.
 - g) Återkallelse av ansökningar om de intyg som avses i artikel 43.2.
 - ga) Information om de intyg som avses i artikel 45.4,.
 - h) Den sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda som avses i artikel 26.
2. Medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommissionen och i förekommande fall anmälda organ och i de fall detta föreskrivs i denna förordning eller i förordning [hänvisning till framtida förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik] allmänheten ska ha tillgång till den information som har samlats in och behandlats i det elektroniska systemet.

Artikel 46

Frivilligt byte av anmält organ

1. Om en tillverkare avslutar sitt avtal med ett anmält organ och sluter avtal med ett annat anmält organ om bedömning av överensstämmelse av samma produkt, ska villkoren för bytet av anmält organ tydligt anges i ett avtal mellan tillverkaren, det tillträdande anmälda organet och där så är möjligt det avgående anmälda organet. Avtalet ska bl.a. omfatta följande:
 - a) Datum för när de intyg som utfärdats av det avgående anmälda organet blir ogiltiga.
 - b) Datum fram till vilket det avgående anmälda organets identifieringsnummer får anges i den information som tillverkaren lämnar, även reklammaterial.

- c) Överföring av dokument, inklusive sekretess och äganderätt.
 - e) Datum efter vilket bedömningar av överensstämmelse som tidigare utförts av det avgående anmälda organet överförs till det tillträdande anmälda organet.
 - f) Information om det sista serienummer eller satsnummer som det avgående anmälda organet ansvarar för.
2. Samma dag som intygen upphör att gälla ska det avgående anmälda organet återkalla de intyg som det har utfärdat för den berörda produkten.

Artikel 47

Undantag från förfarandena för bedömning av överensstämmelse

1. Genom undantag från artikel 42 får en behörig myndighet på motiverad begäran tillåta att en specifik produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk inom den berörda medlemsstatens territorium, trots att de förfaranden som avses i artikel 42 inte har genomförts, om användningen av produkten är befogad av skäl som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa.
2. Medlemsstaten ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om alla beslut om att godkänna att en produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk i enlighet med punkt 1, om beslutet inte gäller användning för en enda patient.
3. Efter en underrättelse enligt punkt 2 får kommissionen i undantagsfall som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa genom genomförandeakter besluta att giltigheten för ett godkännande som en medlemsstat beviljat i enlighet med punkt 1 under en bestämd tid ska gälla på hela unionens territorium och fastställa villkoren för att släppa ut produkten på marknaden eller ta den i bruk. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

Om det finns vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet för att skydda människors hälsa och säkerhet ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 88.4.

Artikel 48

Intyg om fri försäljning

1. Vid export ska den medlemsstat där tillverkaren eller den auktoriserade representanten har sitt säte på tillverkarens eller den auktoriserade representantens begäran utfärda ett intyg om fri försäljning, där det anges att tillverkaren eller den auktoriserade representanten, beroende på vad som är tillämpligt, är etablerad och att den berörda produkten med CE-märkning i enlighet med denna förordning får saluföras i unionen. Intyget om fri försäljning ska ange identifieringsuppgifterna för produkten i det elektroniska system som upprättats enligt artikel 24b. Om ett anmält organ har utfärdat ett intyg enligt artikel 45 ska intyget om fri försäljning ange det unika identifieringsnumret för det intyget, i enlighet med kapitel II avsnitt 3 i bilaga XII.
2. Kommissionen kan genom genomförandeakter fastställa en mall för intyg om fri försäljning med beaktande av internationell praxis för användningen av intyg om fri försäljning. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 88.2.

Kapitel VI

Klinisk utvärdering och kliniska prövningar

Artikel 49

Klinisk utvärdering

1. Kliniska data som ger tillräcklig klinisk evidens ska ligga till grund för bekräftelsen på överensstämmelse med de allmänna säkerhets- och prestandakrav som avses i bilaga I och i tillämpliga fall med relevanta krav i bilaga IIa under normala avsedda användningsförhållanden för produkten och utvärderingen av oönskade bieffekter och godtagbarheten av det nytta/risikförhållande som avses i avsnitten 1 och 5 i bilaga I.

Tillverkaren ska ange och motivera vilken nivå av klinisk evidens som krävs för att påvisa att de relevanta väsentliga säkerhets- och prestandakraven är uppfyllda; dessa krav ska stå i proportion till produktens egenskaper och avsedda ändamål.

Tillverkarna ska därför planera, genomföra och dokumentera en klinisk utvärdering i enlighet med denna artikel och del A i bilaga XIII.

- 1a. För produkter i klass III och med de undantag från förfarandet som anges i artikel 43a.1 får tillverkaren, före den kliniska utvärderingen och/eller prövningen, konsultera en expertpanel enligt förfarandet i artikel 81a, i syfte att se över tillverkarens planerade strategi för klinisk utveckling och förslag på klinisk prövning. Tillverkaren ska ta vederbörlig hänsyn till expertpanelens yttranden. Dessa överväganden ska dokumenteras i den kliniska utvärderingsrapport som avses i punkt 5.

Tillverkaren får inte åberopa någon rätt till expertpanelens yttranden vad gäller eventuella framtida förfaranden för bedömning av överensstämmelse.

2. En klinisk utvärdering ska följa ett definierat och metodologiskt korrekt förfarande grundat på följande:
- a) En kritisk utvärdering av vid tillfället tillgänglig relevant vetenskaplig litteratur om produktens säkerhet, prestanda, konstruktionsegenskaper och avsedda ändamål, där följande villkor uppfylls:
 - Det påvisas att produkten som är föremål för en klinisk utvärdering för det avsedda ändamålet kan jämföras med den produkt som uppgifterna avser i enlighet med del A avsnitt 4a i bilaga XIIIoch
 - uppgifterna visar tillräckligt tydligt att de relevanta allmänna säkerhets- och prestandakraven är uppfyllda.
 - b) En kritisk utvärdering av resultaten av alla tillgängliga kliniska prövningar, med vederbörlig hänsyn till huruvida prövningarna genomförts i enlighet med artiklarna 50–60 och bilaga XIV.
 - d) Ett övervägande av vid tillfället tillgängliga alternativa behandlingsalternativ, i förekommande fall.
- 2a. När det gäller produkter för implantation och produkter i klass III ska kliniska prövningar genomföras såvida inte
- produkten har konstruerats genom ändringar av en produkt som samma tillverkare redan salufört,
 - den ändrade produkten av tillverkaren har påvisats vara likvärdig med den saluförda produkten, i enlighet med del A avsnitt 4a i bilaga XIII och detta påvisande har godkänts av det anmälda organet,
- och
- den kliniska utvärderingen av den saluförda produkten räcker för att visa att den ändrade produkten överensstämmer med de relevanta säkerhets- och prestandakraven.
- I detta fall ska det anmälda organet kontrollera att planen för klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden är ändamålsenlig och innehåller studier som rör produkter som släppts ut på marknaden och som ska visa produktens säkerhet och prestanda.

Dessutom krävs ingen klinisk prövning i de fall som avses i punkt 2ab.

2aa. Tillverkaren av en produkt som har påvisats vara likvärdig med en redan saluförd produkt som denne inte har tillverkat får också åberopa punkt 2a för att inte utföra en klinisk prövning under förutsättning att följande villkor är uppfyllda utöver vad som krävs enligt den punkten:

- De två tillverkarna har ett avtal som uttryckligen ger tillverkaren av den andra produkten löpande och fullständig tillgång till all teknisk dokumentation, och
- den ursprungliga kliniska prövningen har genomförts i enlighet med kraven i denna förordning

och tillverkaren av den andra produkten kan lägga fram klara belägg för detta för det anmälda organet.

2ab. Kravet på att utföra kliniska prövningar enligt punkt 2a ska inte gälla för produkter för implantation och produkter i klass III

- a) som lagligen har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller direktiv 93/42/EEG och för vilka den kliniska prövningen
- bygger på tillräckliga kliniska data, och
 - har utförts i enlighet med de relevanta gemensamma specifikationerna för klinisk utvärdering av den typen av produkter i de fall sådana specifikationer finns tillgängliga,

eller

- b) som utgörs av suturer, agraffer, tandfyllningar, tandställningar, tandkronor, skruvar, kilar, plattor, trådar, stift, clips och anslutningsdon för vilka den kliniska utvärderingen bygger på tillräckliga kliniska data och har utförts i enlighet med de relevanta gemensamma specifikationerna för klinisk utvärdering av den typen av produkter i de fall sådana specifikationer finns tillgängliga.

- 2ac. I de fall där punkt 2a inte tillämpas med stöd av punkt 2ab ska detta motiveras i tillverkarens kliniska utvärderingsrapport och i det anmälda organets bedömningsrapport om klinisk utvärdering.
- 2ad. Om det är motiverat med anledning av att väletablerad teknik snarlik den som används i de produkter som ingår i förteckningen i artikel 49.2ab led b används eller i de fall det är berättigat för att skydda patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av folkhälsan ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att ändra förteckningen i artikel 42.3 och 49.2ab led b genom att lägga till andra typer av produkter för implantation eller produkter i klass III till förteckningen eller stryka produkter från denna förteckning.
- 2b. När det gäller produkter utan något medicinskt ändamål som förtecknas i bilaga XV ska kravet på att visa den kliniska nyttan i enlighet med detta kapitel och bilaga XIII och bilaga XIV förstås som ett krav att visa produktens prestanda. De kliniska utvärderingarna av dessa produkter ska baseras på relevanta uppgifter avseende säkerheten och innefatta uppgifter från kontrollen av produkter som släppts ut på marknaden och specifika kliniska uppföljningar efter utsläppandet på marknaden samt, i förekommande fall, specifika kliniska prövningar. För dessa produkter ska kliniska prövningar genomföras såvida det inte är vederbörligen motiverat att enbart förlita sig på befintliga kliniska data avseende en motsvarande medicinsk produkt.
3. Om de på kliniska data grundade beläggen för att produkten uppfyller de allmänna säkerhets- och prestandakraven inte anses vara tillräckliga, ska, utom i fråga om produkter i klass III och produkter för implantation, skälig motivering för sådana undantag ges på grundval av resultaten från tillverkarens riskhantering och med beaktande av uppgifter om interaktionen mellan produkt och människa, avsedda kliniska prestanda och tillverkarens uppgifter. Om beläggen för att påvisa uppfyllelse av de allmänna säkerhets- och prestandakraven enbart bygger på resultat av icke-kliniska testmetoder, inklusive prestandautvärdering, bänkttest och preklinisk utvärdering, ska det i den tekniska dokumentation som avses i bilaga II vederbörligen styrkas att beläggen är adekvata.

4. Den kliniska utvärderingen och dokumentationen av denna ska under den berörda produktens hela livslängd uppdateras med kliniska data som inhämtats vid genomförandet av tillverkarens kliniska uppföljning efter utsläppandet på marknaden i enlighet med del B i bilaga XIII och den plan för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 60b.

För produkter i klass III och för produkter för implantation ska rapporten om den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden och, om så anges, den sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda som avses i artikel 26.1 minst en gång om året uppdateras med dessa uppgifter.

5. Den kliniska utvärderingen, dess resultat och den kliniska evidens som kan hämtas från den ska dokumenteras i en klinisk utvärderingsrapport enligt del A avsnitt 6 i bilaga XIII som, utom när det gäller specialanpassade produkter, ska utgöra en del av den tekniska dokumentationen för den berörda produkten enligt bilaga II.
6. Om så krävs för att säkerställa en enhetlig tillämpning av bilaga XIII får kommissionen, med vederbörlig hänsyn till tekniska och vetenskapliga framsteg anta genomförandeakter, i den mån detta är nödvändigt för att lösa problemen med skilda tolkningar och praktisk tillämpning. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

Artikel 50

Allmänna krav för kliniska prövningar som genomförs för att fastställa produkters överensstämmelse

1. Kliniska prövningar ska utformas, godkännas, genomföras, registreras och rapporteras i enlighet med bestämmelserna i artiklarna 50–60 och bilaga XIV om de genomförs som en del av den kliniska utvärderingen för bedömning av överensstämmelse i ett eller flera av följande syften:
 - a) Att fastställa och kontrollera att en produkt konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att den under normala användningsförhållanden är lämplig för ett eller flera av de specifika ändamål som avses i artikel 2.1.1 och uppnår de avsedda prestanda som anges av dess tillverkare.

- b) Att fastställa och kontrollera att en produkt har de kliniska fördelar som dess tillverkare angett.
 - c) Att fastställa och kontrollera produktens kliniska säkerhet och fastställa alla oönskade bieffekter under en produkts normala användningsförhållanden och bedöma om de risker som dessa innebär är acceptabla med tanke på fördelarna med produkten.
2. En sponsor för en klinisk prövning som inte är etablerad i unionen ska se till att ha en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen som sin legala företrädare. Denna legala företrädare ska säkerställa att sponsorns skyldigheter enligt denna förordning fullgörs och tjäna som mottagare för alla de meddelanden till sponsorn som föreskrivs i denna förordning. Alla meddelanden till denna legala företrädare ska anses vara meddelanden till sponsorn.
- Medlemsstaterna får välja att inte tillämpa ovanstående stycke i fråga om kliniska prövningar som ska genomföras enbart på deras territorium, eller på deras territorium och ett tredjelands territorium, förutsatt att de säkerställer att sponsorn för den kliniska prövningen i fråga har minst en kontaktperson på deras territorium som ska tjäna som mottagare av alla de meddelanden till sponsorn som föreskrivs i denna förordning.
3. Kliniska prövningar ska utformas och genomföras på ett sådant sätt att försökspersonernas rättigheter, säkerhet, värdighet och välbefinnande skyddas och väger tyngre än alla andra intressen och de kliniska data som genereras är vetenskapligt giltiga, tillförlitliga och robusta.

Kliniska prövningar ska vara föremål för vetenskaplig och etisk granskning. Den etiska granskningen ska genomföras av en etikkommitté i enlighet med den berörda medlemsstatens lagstiftning. Medlemsstaterna ska säkerställa att förfaranden för etikkommittéernas granskning är förenliga med de förfaranden som anges i denna förordning för bedömningen av ansökningar om godkännande av en klinisk prövning. Minst en lekman ska delta i den etiska bedömningen.

5. En klinisk prövning enligt punkt 1 får endast genomföras om samtliga följande villkor är uppfyllda:
- a) Den kliniska prövningen är godkänd av en berörd medlemsstat i enlighet med denna förordning, om inte annat anges.
 - b) En oberoende etikkommitté, inrättad enligt nationell lagstiftning, har inte avgett något negativt yttrande som, i enlighet med den berörda medlemsstatens lagstiftning, är giltigt i hela medlemsstaten.
 - c) Sponsorn eller dennes legala företrädare eller en kontaktperson enligt punkt 2 är etablerad i unionen.
 - cb) Sårbara grupper och försökspersoner ges tillräckligt skydd i överensstämmelse med artiklarna 50c–50cd.
 - d) Den förväntade nyttan för försökspersonerna eller för folkhälsan rättfärdigar de förutsebara riskerna och olägenheterna, och det övervakas ständigt att detta villkor uppfylls.
 - e) Försökspersonen eller, om försökspersonen inte kan ge informerat samtycke, dennes lagenligt utsedda ställföreträdare, har gett informerat samtycke i enlighet med artikel 50aa.
 - f) Försökspersonen, eller om försökspersonen inte kan ge informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, har fått kontaktuppgifterna för en enhet som vid behov kan tillhandahålla ytterligare information.
 - h) Försökspersonens rätt till fysisk och mental integritet samt till privatliv säkerställs, liksom rätten till skydd av de uppgifter som rör honom eller henne i enlighet med bestämmelserna i direktiv 95/46/EG³³.
 - (i) Den kliniska prövningen har utformats för att medföra minsta möjliga smärta, obehag, rädsla och andra förutsebara risker för försökspersonerna, och både risknivån och graden av lidande har särskilt definierats i den kliniska prövningsplanen och övervakas ständigt.
 - (j) Ansvaret för den sjukvård som tillhandahålls försökspersonerna ska åligga en läkare med lämpliga kvalifikationer eller, i förekommande fall, en kvalificerad tandläkare eller annan person som enligt nationell lagstiftning har rätt att tillhandahålla den aktuella sjukvården på de villkor som gäller för kliniska prövningar.

³³ Denna hänvisning bör uppdateras när institutionerna har kommit överens om direktivet och förordningen om personuppgifter.

- k) Ingen otillbörlig påverkan, inbegripet av ekonomisk art, får utövas gentemot försökspersonen eller, i förekommande fall, dennes lagligen utsedda ställföreträdare avseende deltagande i den kliniska prövningen.
- l) Berörda prövningsprodukter överensstämmer med tillämpliga allmänna säkerhets- och prestandakrav bortsett från de aspekter som omfattas av den kliniska prövningen, och alla försiktighetsåtgärder har vidtagits med hänsyn till dessa aspekter för att skydda försökspersonens hälsa och säkerhet. Detta inbegriper i tillämpliga fall testning av teknisk och biologisk säkerhet och preklinisk utvärdering samt bestämmelser om arbetarskydd och förebyggande av olyckor med beaktande av den senaste utvecklingen på området.
- m) Kraven i bilaga XIV är uppfyllda.

Försökspersonen, eller om försökspersonen inte kan ge ett informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, får när som helst utan negativa följder och utan att behöva motivera sitt beslut avsluta deltagandet i en klinisk prövning genom att återkalla sitt informerade samtycke. Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 95/46/EG³⁴ ska tillbakadragandet av det informerade samtycket inte påverka verksamhet som redan utförts eller användningen av uppgifter som erhållits i enlighet med det informerade samtycket innan detta drogs tillbaka.

- 8. Prövaren ska vara en person som utövar ett yrke som i den berörda medlemsstaten gör personen kvalificerad att vara prövare då det ger utövarna erforderlig vetenskaplig bakgrund och erfarenhet av patientvård. Andra personer som deltar i genomförandet av en klinisk prövning ska ha lämpliga kvalifikationer för utförandet av sina uppgifter, i form av utbildning eller erfarenhet inom det medicinska området i fråga och inom kliniska forskningsmetoder.
- 9. De anläggningar där den kliniska prövningen genomförs ska likna anläggningar för den avsedda användningen och vara lämpliga för den kliniska prövningen.

³⁴ Denna hänvisning bör uppdateras när institutionerna har kommit överens om direktivet och förordningen om personuppgifter.

Artikel 50aa

Informerat samtycke

1. Ett informerat samtycke ska vara skriftligt, det ska dateras och undertecknas av den person som genomför den intervju som avses i punkt 2 c, samt av försökspersonen eller, om försökspersonen inte kan ge informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare efter det att han eller hon har blivit vederbörligen informerad i enlighet med punkt 2. Om försökspersonen är oförmögen att skriva får samtycke ges och registreras på annat lämpligt sätt i närvaro av minst ett oberoende vittne. I det fallet ska vittnet underteckna och datera dokumentet om informerat samtycke. Försökspersonen eller, om försökspersonen inte kan ge informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare ska få en kopia av det dokument (eller den upptagning) genom vilket det informerade samtycket har getts. Det informerade samtycket ska dokumenteras. Försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare ska ges tillräckligt med tid att överväga sitt beslut att delta i den kliniska prövningen.
2. Den information som ges till försökspersonen eller, om försökspersonen inte kan ge informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare i syfte att inhämta informerat samtycke ska
 - a) göra det möjligt för försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare att förstå
 - i) den kliniska prövningens karaktär, mål, nytta, konsekvenser, risker och olägenheter,
 - ii) försökspersonens rättigheter och garantier avseende skyddet av honom eller henne, särskilt försökspersonens rätt att vägra att delta och rätten att när som helst avsluta sitt deltagande i den kliniska prövningen utan negativa följder och utan att behöva motivera sitt beslut,
 - iii) omständigheterna kring genomförandet av den kliniska prövningen, inbegripet hur länge försökspersonen förväntas delta i den, och
 - iv) möjliga behandlingsalternativ, inbegripet uppföljning om försökspersonens deltagande i den kliniska prövningen avbryts,
 - b) vara uttömmande, kortfattad, tydlig, relevant och begriplig för den avsedda användaren,

- c) tillhandahållas under en föregående intervju med en medlem av prövningsgruppen som har lämpliga kvalifikationer i enlighet med nationell rätt i den berörda medlemsstaten,
 - d) inbegripa information om de tillämpliga ersättningssystem för skador som avses i artikel 50d, och
 - e) inbegripa ett enda unionsomfattande identifieringsnummer för den kliniska prövningen samt information om tillgängligheten av resultat av den kliniska prövningen i enlighet med punkt 6.
- 3. Den information som avses i punkt 2 ska utarbetas i skriftlig form och finnas tillgänglig för försökspersonen, eller om försökspersonen inte kan ge informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare.
 - 4. Under den intervju som avses i punkt 2 c ska särskild uppmärksamhet ägnas åt informationsbehoven hos specifika patientgrupper och enskilda försökspersoner samt åt de metoder som används för att förmedla informationen.
 - 5. Under den intervju som avses i punkt 2 c ska det kontrolleras att försökspersonen har förstått informationen.
 - 6. Försökspersonen ska informeras om att den kliniska prövningsrapporten och en sammanfattning framställd i en för den avsedda användaren begriplig form kommer att tillgängliggöras i den EU-databas som avses i artikel 27 enligt artikel 57.3, oavsett resultaten av den kliniska prövningen och, i den utsträckning det är möjligt, när sammanfattningarna blir tillgängliga.
 - 8. Denna förordning påverkar inte tillämpningen av nationell rätt enligt vilken det för att en underårig som har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma den information han eller hon får ska kunna delta i en klinisk prövning krävs att personen själv ger sitt samtycke till deltagandet, utöver den lagligen utsedda ställföreträdarens informerade samtycke.

Artikel 50c

Kliniska prövningar på försökspersoner som inte är beslutskompetenta

1. När det gäller försökspersoner som inte är beslutskompetenta och som inte har gett eller som inte har vägrat att ge, informerat samtycke före beslutsinkompetensens inträde får kliniska prövningar genomföras endast om samtliga villkor nedan, utöver de villkor som anges i artikel 50.5 är uppfyllda:
 - a) Deras lagligen utsedda ställföreträdare har gett sitt informerade samtycke.
 - b) Försökspersoner som inte är beslutskompetenta har fått den information som avses i artikel 50aa på ett sätt som är anpassat till deras förmåga att förstå den.
 - c) Prövaren respekterar uttryckliga önskemål från en försöksperson som inte är beslutskompetent men som har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma den information som avses i artikel 50aa att vägra att delta i eller när som helst avsluta sitt deltagande i den kliniska prövningen.
 - d) Inga incitament eller ekonomiska förmåner ges till försökspersoner eller deras lagligen utsedda ställföreträdare, med undantag för ersättning för utgifter och inkomstförluster med direkt koppling till deltagandet i den kliniska prövningen.
 - e) Den kliniska prövningen är avgörande för försökspersoner som inte är beslutskompetenta och data av motsvarande giltighet kan inte erhållas i kliniska prövningar på personer som har förmåga att ge informerat samtycke eller genom andra forskningsmetoder.
 - f) Den kliniska prövningen har ett direkt samband med ett medicinskt tillstånd som försökspersonen lider av.
 - g) Det finns vetenskapliga skäl att anta att deltagande i den kliniska prövningen medför direkt nytta som uppväger riskerna och bördorna för en försöksperson som inte är beslutskompetent.
2. Försökspersonen ska i möjligaste mån delta i förfarandet för inhämtande av informerat samtycke.

Artikel 50ca

Kliniska prövningar på underåriga

Kliniska prövningar på underåriga får genomföras endast om samtliga villkor nedan, utöver de villkor som anges i artikel 50.5, är uppfyllda:

- a) Deras lagligen utsedda ställföreträdare har gett sitt informerade samtycke.
- b) Prövarna eller medlemmar i prövningsgruppen som är utbildade för eller har erfarenhet av att arbeta med barn har gett underåriga den information som avses i artikel 50aa på ett sätt som anpassats till deras ålder och mentala mognad.
- c) Prövaren respekterar uttryckliga önskemål från en underårig som har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma den information som avses i artikel 50aa att vägra att delta eller när som helst avsluta sitt deltagande i den kliniska prövningen.
- d) Inga incitament eller ekonomiska förmåner ges till försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, med undantag för ersättning för utgifter och inkomstförluster med direkt koppling till deltagandet i den kliniska prövningen.
- e) Den kliniska prövningen syftar till att undersöka behandlingar för ett medicinskt tillstånd som endast förekommer bland underåriga eller den är för underåriga avgörande för validering av data som erhållits i kliniska prövningar på personer som har förmåga att ge sitt informerade samtycke eller genom andra forskningsmetoder.
- f) Den kliniska prövningen har antingen ett direkt samband med ett medicinskt tillstånd som den berörda underåriga lider av eller är av sådan art att den endast kan utföras på underåriga.
- g) Det finns vetenskapliga skäl att anta att deltagande i den kliniska prövningen medför direkt nytta som uppväger riskerna och bördorna för en försöksperson som är underårig.
- h) Den underåriga ska delta i processen för inhämtande av informerat samtycke på ett sätt som är anpassat till hans eller hennes ålder och mentala mognad.
- i) Om den underåriga under loppet av en klinisk prövning uppnår den ålder då man är juridiskt behörig att lämna sitt informerade samtycke enligt nationell rätt i den berörda medlemsstaten ska hans eller hennes uttryckliga informerade samtycke inhämtas innan den försökspersonen kan fortsätta delta i den kliniska prövningen.

Artikel 50cb

Kliniska prövningar på gravida eller ammande kvinnor

En klinisk prövning på gravida eller ammande kvinnor får genomföras endast om villkoren nedan, utöver de villkor som anges i artikel 50.5, är uppfyllda:

- a) Den kliniska prövningen kan medföra en direkt nytta för den berörda gravida eller ammande kvinnan eller hennes embryo, foster eller barn efter födseln som uppväger riskerna och bördorna,
- c) särskild omsorg ägnas åt att förhindra all negativ påverkan på barnets hälsa vid forskning som utförs på ammande kvinnor, och
- d) inga incitament eller ekonomiska förmåner ges till försökspersonen, med undantag för ersättning för utgifter och inkomstförluster med direkt koppling till deltagandet i den kliniska prövningen.

Artikel 50cc

Ytterligare nationella åtgärder

Medlemsstaterna får upprätthålla ytterligare åtgärder för personer som gör obligatorisk militärtjänst, frihetsberövade personer, personer som på grund av ett rättsligt beslut inte får delta i kliniska prövningar eller personer som är bosatta i vård- och omsorgsboenden.

Artikel 50cd

Kliniska prövningar i nödsituationer

1. Genom undantag från artiklarna 50.5 e, 50c.1 a och b och 50ca a och b får informerat samtycke till att delta i en klinisk prövning inhämtas, och information om den kliniska prövningen ges, efter beslutet att inkludera försökspersonen i den kliniska prövningen, förutsatt att detta beslut fattas vid tidpunkten för den första interventionen i enlighet med den kliniska prövningsplanen för den kliniska prövningen på en försöksperson samt att samtliga omständigheter nedan föreligger:
 - a) Försökspersonen är oförmögen att på förhand ge sitt informerade samtycke och att motta information på förhand om den kliniska prövningen, på grund av att det är en brådskande situation som orsakats av ett plötsligt livshotande eller annat plötsligt allvarligt medicinskt tillstånd.
 - b) Det finns vetenskapliga skäl att anta att försökspersonens deltagande i den kliniska prövningen kan medföra en direkt kliniskt relevant nytta för försökspersonen, som resulterar i en mätbar hälsorelaterad förbättring som minskar försökspersonens lidande och/eller förbättrar hans eller hennes hälsa eller diagnosen för dennes tillstånd.
 - c) Det är omöjligt att inom behandlingsfönstret på förhand tillhandahålla all information och inhämta informerat samtycke från hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare.
 - d) Prövaren intygar att han eller hon inte har kännedom om att försökspersonen tidigare ska ha invänt mot att delta i den kliniska prövningen.
 - e) Den kliniska prövningen har ett direkt samband med försökspersonens medicinska tillstånd som gör det omöjligt att inom behandlingsfönstret på förhand inhämta informerat samtycke från försökspersonen eller från hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare eller att tillhandahålla information på förhand och den kliniska prövningen är av sådan karaktär att den enbart kan genomföras i nödsituationer.
 - f) Den kliniska prövningen innebär en minimal risk och en minimal börda för försökspersonen jämfört med standardbehandlingen av hans eller hennes tillstånd.

2. Efter en intervention i enlighet med punkt 1 ska informerat samtycke inhämtas i enlighet med artikel 50aa för att försökspersonens deltagande i den kliniska prövningen ska få fortsätta, och information om den kliniska prövningen ska ges i enlighet med följande krav:
 - a) När det gäller försökspersoner som inte är beslutskompetenta samt underåriga ska prövaren utan oskäligt dröjsmål inhämta informerat samtycke från hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, och den information som avses i artikel 50aa ska så fort som möjligt ges till försökspersonen och hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare.
 - b) När det gäller andra försökspersoner ska prövaren utan oskäligt dröjsmål inhämta informerat samtycke från försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, beroende på vilket som är snabbast, och den information som avses i artikel 50aa ska så fort som möjligt ges till försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, beroende på vilket som är snabbast.

För tillämpningen av led b ska, om det informerade samtycket har inhämtats från den lagligen utsedda ställföreträdaren, informerat samtycke för att fortsätta deltagandet i den kliniska prövningen inhämtas från försökspersonen så snart han eller hon förmår ge sitt informerade samtycke.

3. Om försökspersonen eller, i förekommande fall, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare inte samtycker ska han eller hon informeras om sin rätt att motsätta sig användningen av data från den kliniska prövningen.

Artikel 50d

Skadestånd

1. Medlemsstaterna ska se till att de har system genom vilka försökspersoner kan få ersättning för skada som de åsamkats till följd av deltagande i en klinisk prövning på medlemsstatens territorium, i form av en försäkring, en garanti eller ett liknande arrangemang som har motsvarande syfte och är lämpligt med tanke på riskens art och omfattning.

2. Sponsorn och prövaren ska använda det system som avses i punkt 1 i den form som är lämplig i den medlemsstat där den kliniska prövningen genomförs.

Artikel 51

Ansökan om kliniska prövningar

2. Sponsorn för en klinisk prövning ska via det elektroniska system som avses i artikel 53 lämna en ansökan samt den dokumentation som avses i kapitel II i bilaga XIV till den eller de medlemsstater där en prövning ska genomföras. Det elektroniska system som avses i artikel 53 ska generera ett enda unionsomfattande identifieringsnummer för denna kliniska prövning, som ska användas i all relevant kommunikation om den berörda kliniska prövningen. Senast tio dagar efter att ansökan mottagits ska den berörda medlemsstaten meddela sponsorn huruvida den kliniska prövningen omfattas av denna förordning och huruvida ansökan är fullständig.
- 2a. Senast en vecka efter en ändring av den dokumentation som avses i kapitel II i bilaga XIV ska sponsorn uppdatera de relevanta uppgifterna i det elektroniska system som avses i artikel 53. Den berörda medlemsstaten ska underrättas om uppdateringen och ändringarna i dokumenten ska tydligt kunna identifieras.

3. Om medlemsstaten konstaterar att den kliniska prövning som ansökan gäller inte omfattas av denna förordning eller att ansökan inte är fullständig, ska den underrätta sponsorn om detta och fastställa en tidsfrist på högst tio dagar inom vilken sponsorn får lämna synpunkter eller komplettera sin ansökan. Medlemsstaterna får förlänga varaktigheten med högst tjugo dagar när så är lämpligt.

Om sponsorn inte har lämnat några synpunkter eller kompletterat ansökan inom den tidsfrist som avses i första stycket, ska ansökan anses ha förfallit. Om sponsorn anser att ansökan omfattas av denna förordnings tillämpningsområde och/eller är fullständig, men den behöriga myndigheten inte håller med om detta, ska ansökan anses ha ogillats. Medlemsstaten i fråga ska erbjuda ett överklagandeförfarande för ett sådant avslagsbeslut.

Medlemsstaten ska senast fem dagar efter det att synpunkterna eller den begärda ytterligare informationen har inkommit underrätta sponsorn om huruvida den kliniska prövningen anses omfattas av denna förordnings tillämpningsområde och huruvida ansökan är fullständig.

- 3a. Den berörda medlemsstaten får också förlänga den period som avses i punkterna 2 och 3 med ytterligare fem dagar.
4. Vid tillämpningen av detta kapitel ska den dag då sponsorn underrättas i enlighet med punkt 2 eller 3 räknas som valideringsdatum för ansökan. Om sponsorn inte underrättas ska valideringsdatum vara den sista dagen av de tidsfrister som avses i 2, 3 och 3a.
- 4a. Under den period då ansökan bedöms får medlemsstaten begära ytterligare information från sponsorn. Den period som fastställs i punkt 5 b andra strecksatsen ska tillfälligt upphöra att löpa från och med den dag då den första begäran lämnades och fram till dess att de kompletterande upplysningarna har mottagits.

5. Sponsorn får påbörja den kliniska prövningen i följande fall:
- a) När det gäller prövningsprodukter i klass I eller icke-invasiva produkter i klass IIa eller IIb, såvida inte annat anges i nationella bestämmelser: omedelbart efter det valideringsdatum för ansökan som avses i punkt 4, och förutsatt att den behöriga etikkommittén i den berörda medlemsstaten inte har avgett ett negativt yttrande som är giltigt i hela medlemsstaten i enlighet med dess nationella lagstiftning.
 - b) När det gäller andra prövningsprodukter än dem som avses i led a: så snart den berörda medlemsstaten har underrättat sponsorn om godkännandet och förutsatt att den behöriga etikkommittén i den berörda medlemsstaten inte har avgett ett negativt yttrande som är giltigt i hela medlemsstaten i enlighet med dess nationella lagstiftning. Medlemsstaten ska underrätta sponsorn om godkännandet inom 45 dagar efter utgången av det valideringsdatum som avses i punkt 4. Medlemsstaten får för samråd med experter förlänga denna period med ytterligare tjugo dagar.
7. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att, mot bakgrund av den tekniska utvecklingen och ändringar i det internationella regelverket, ändra eller komplettera kraven för den dokumentation enligt kapitel II i bilaga XIV som ska lämnas tillsammans med ansökan om klinisk prövning.
- 7a. Kommissionen får anta genomförandeakter i enlighet med artikel 88.3 för att garantera en enhetlig tillämpning av kraven för den dokumentation enligt kapitel II i bilaga XIV som ska lämnas tillsammans med ansökan om klinisk prövning, i den mån detta är nödvändigt för att lösa problem med skilda tolkningar och praktisk tillämpning.

Artikel 51a

Medlemsstaternas bedömning

1. Medlemsstaterna ska se till att de personer som validerar och bedömer ansökan eller fattar beslut om den inte berörs av intressekonflikter och att de är oberoende av sponsorn, de prövare som deltar och de fysiska och juridiska personer som finansierar den kliniska prövningen samt fria från varje annan otillbörlig påverkan.

2. Medlemsstaterna ska se till att bedömningen görs gemensamt av ett lämpligt antal personer som tillsammans har de kvalifikationer och den erfarenhet som krävs.
3. Medlemsstaterna ska bedöma om den kliniska prövningen är utformad på ett sådant sätt att potentiella kvarvarande risker för försökspersonerna eller för tredje man, efter riskminimering, är berättigade när de vägs mot de förväntade kliniska fördelarna. De ska med beaktande av tillämpliga gemensamma specifikationer eller harmoniserade standarder, särskilt undersöka
 - a) om prövningsprodukterna uppfyller tillämpliga allmänna säkerhets- och prestandakrav, bortsett från de aspekter som omfattas av den kliniska prövningen, och huruvida alla försiktighetsåtgärder har vidtagits med hänsyn till dessa aspekter för att skydda försökspersonernas hälsa och säkerhet; detta inbegriper i tillämpliga fall garantier för testning av teknisk och biologisk säkerhet och prekliniska utvärdering,
 - b) om de riskminimeringslösningar som sponsorn använder beskrivs i de harmoniserade standarderna och, i de fall där sponsorn inte använder harmoniserade standarder, huruvida skyddsnivån motsvarar de harmoniserade standarderna,
 - c) hur rimliga de planerade åtgärderna för säker installation, ibruktagande och underhåll av prövningsprodukten är,
 - d) hur tillförlitliga och robusta de data som genereras vid den kliniska prövningen är, med hänsyn till statistiska metoder, prövningens utformning och metodaspekter (inklusive urvalsstorlek, jämförelseprodukt och utfallsmått),
 - da) om kraven i bilaga XIV är uppfyllda,
 - e) för produkter för steril användning, belägg för att tillverkarens steriliseringsförfaranden är validerade eller upplysningar om de rekonditionerings- och steriliseringsförfaranden som måste utföras på prövningsstället,
 - f) belägg för att alla beståndsdelar av animaliskt eller mänskligt ursprung eller ämnen som kan betraktas som läkemedel enligt direktiv 2001/83/EG är säkra, av hög kvalitet och användbara.

4. Medlemsstaterna ska vägra att godkänna den kliniska prövningen om
 - b) den ansökan som har lämnas in i enlighet med artikel 51.2 är ofullständig,
 - ca) produkten eller de inlämnade handlingarna, särskilt prövningsplanen och prövarhandboken, inte överensstämmer med aktuell vetenskaplig kunskap, och den kliniska prövningen i synnerhet inte är lämplig för att belägga produktens säkerhet, prestandaegenskaper eller nytta för patienter, eller
 - d) kraven i artikel 50 inte är uppfyllda, eller
 - e) en bedömning enligt punkt 3 är negativ.

Medlemsstaterna ska erbjuda ett överklagandeförfarande för ett sådant avslagsbeslut.

Artikel 51e

Genomförande av en klinisk prövning

1. Sponsorn och prövaren ska säkerställa att den kliniska prövningen genomförs i enlighet med den godkända kliniska prövningsplanen.
2. Sponsorn ska på lämpligt sätt övervaka den kliniska prövningen för att kontrollera att försökspersonernas rättigheter, säkerhet och välbefinnande skyddas, att de rapporterade uppgifterna är tillförlitliga och robusta och att den kliniska prövningen genomförs på ett sätt som uppfyller kraven i denna förordning. Övervakningens omfattning och art ska fastställas av sponsorn på grundval av en bedömning som beaktar alla den kliniska prövningens egenskaper, bland annat följande:
 - a) Den kliniska prövningens mål och metoder.
 - b) I vilken grad interventionen avviker från normal klinisk praxis.
3. All information som rör den kliniska prövningen ska beroende på vad som är tillämpligt registreras, behandlas, hanteras och lagras av sponsorn eller prövaren på ett sådant sätt att den kan rapporteras, tolkas och kontrolleras på ett korrekt sätt, samtidigt som sekretessen för försökspersonernas journaler och personuppgifter skyddas i enlighet med gällande rätt avseende skydd av personuppgifter.

4. Lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder ska vidtas för att skydda de personuppgifter och den information som behandlas från obehörig åtkomst, obehörigt röjande, obehörig spridning, ändring eller förstöring samt från förlust genom olyckshändelse, särskilt om behandlingen innefattar överföring av uppgifter i ett nätverk.
5. Medlemsstaterna ska på lämplig nivå inspektera provningsstället eller provningsställena för att kontrollera att de kliniska provningarna genomförs i enlighet med kraven i denna förordning och i enlighet med den godkända provningsplanen.
6. Sponsorn ska fastställa ett förfarande för nödsituationer som gör det möjligt att omedelbart identifiera och vid behov omedelbart återkalla de produkter som används i provningen.

Artikel 53

Elektroniskt system för kliniska provningar

1. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta, förvalta och upprätthålla ett elektroniskt system
 - aa) för att skapa identifieringsnumren för kliniska provningar,
 - ab) för användning som portal för inlämning av alla ansökningar och anmälningar om kliniska provningar enligt artiklarna 51.2, 54, 55 och 58 och för all annan inlämning eller behandling av uppgifter i detta sammanhang,
 - b) för utbyte av information om kliniska provningar i enlighet med denna förordning mellan medlemsstater och mellan dem och kommissionen, inklusive provningar enligt artiklarna 51 och 56,
 - ba) för information från sponsorn i enlighet med artikel 57, inklusive den kliniska provningsrapporten och dess sammanfattning i enlighet med punkt 3 i den artikeln,
 - d) för rapportering om allvarliga negativa händelser och produktfullkomligheter och relaterade uppdateringar enligt artikel 59,

2. När kommissionen upprättar det elektroniska system som avses i punkt 1, ska den säkerställa att systemet är kompatibelt med den EU-databas för kliniska prövningar av humanläkemedel som upprättats i enlighet med artikel 81 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG³⁵ vad gäller kliniska prövningar av produkter kombinerade med en klinisk prövning i enlighet med den förordningen.
- 2b. Den information som avses i punkt 1, med undantag av informationen i led b, som endast ska vara tillgänglig för medlemsstaterna och kommissionen, ska vara tillgänglig för allmänheten, utom när informationen helt eller delvis ska omfattas av sekretess på någon av följande grunder:
- a) Skydd av personuppgifter i enlighet med förordning (EG) nr 45/2001.
 - b) Skydd av uppgifter som rör affärshemligheter, särskilt i prövarhandboken, i synnerhet genom att hänsyn tas till statusen för bedömningen av produktens överensstämmelse, om det inte föreligger ett övervägande allmänintresse av att uppgifterna lämnas ut.
 - c) Säkerställande av att den eller de berörda medlemsstaterna effektivt kan övervaka genomförandet av den kliniska prövningen.
- 2ba. Inga personuppgifter rörande försökspersonerna vid kliniska prövningar får offentliggöras.
- 2c. Användargränssnittet för det elektroniska system som avses i denna artikel ska finnas tillgängligt på alla unionens officiella språk.

³⁵ EUT L 158, 27.5.2014, s. 1.

Artikel 54

Kliniska studier med produkter som får CE-märkas

1. Om en klinisk studie ska utföras för att ytterligare utvärdera en produkt som får CE-märkas i enlighet med artikel 42 och som ska användas för det avsedda ändamålet enligt det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse, nedan kallad *studie för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden*, ska sponsorn underrätta de berörda medlemsstaterna senast 30 dagar innan studien påbörjas om försökspersonerna kommer att utsättas för ytterligare invasiva eller ansträngande förfaranden. Anmälan ska göras via det elektroniska system som avses i artikel 53. Den ska åtföljas av den dokumentation som avses i kapitel II i bilaga XIV. Artiklarna 50.5 b–k och m, 55, 56, 57 och, artikel 59.6 samt de relevanta bestämmelserna i bilaga XIV ska tillämpas.
2. Artiklarna 50–60 ska tillämpas om syftet med en klinisk studie med en produkt som i enlighet med artikel 42 får CE-märkas är att bedöma produkten för ett annat ändamål än det som anges i den information som tillverkaren lämnat i enlighet med avsnitt 19 i bilaga I och i det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

Artikel 55

Väsentliga ändringar av en klinisk prövning

1. Om sponsorn har för avsikt att införa ändringar i en klinisk prövning som sannolikt väsentligt kommer att påverka försökspersonernas säkerhet, hälsa eller rättigheter eller tillförlitligheten eller robustheten när det gäller de kliniska data som genereras vid prövningen, ska sponsorn via det elektroniska system som avses i artikel 53 inom en vecka anmäla skälen till ändringarna och ändringarnas innehåll till den eller de berörda medlemsstaterna. Anmälan ska åtföljas av en uppdaterad version av den relevanta dokumentationen enligt kapitel II i bilaga XIV och ändringarna ska tydligt kunna identifieras.

- 1a. Medlemsstaten ska bedöma den väsentliga ändringen av den kliniska prövningen i enlighet med förfarandet som anges i artikel 51a.
2. Sponsorn får genomföra de ändringar som avses i punkt 1 tidigast 38 dagar efter anmälan, om inte den berörda medlemsstaten har underrättat sponsorn om sitt avslag på grundval av artikel 51a.4 eller hänsyn till folkhälsan, försökspersonernas och användarnas säkerhet eller hälsa, den allmänna ordningen, eller etikkommittén har avgett ett negativt yttrande som i enlighet med medlemsstatens lagstiftning är giltigt för hela medlemsstaten.
3. Den eller de berörda medlemsstaterna får för samråd med experter förlänga den period som avses i punkt 2 med ytterligare sju dagar.

Artikel 56

Korrigerande åtgärder som ska vidtas av medlemsstaterna och informationsutbyte mellan medlemsstaterna

- 0a. Om en berörd medlemsstat på motiverade grunder anser att kraven i denna förordning inte längre uppfylls, får den minst vidta följande åtgärder på sitt territorium:
 - a) Dra tillbaka eller återkalla tillståndet för den kliniska prövningen.
 - b) Förbjuda, tillfälligt avbryta eller avsluta den kliniska prövningen.
 - c) Kräva att sponsorn ändrar någon aspekt av den kliniska prövningen.
- 0b. Innan den berörda medlemsstaten vidtar någon av de åtgärder som avses i punkt 0a ska sponsorn och/eller prövaren beredas tillfälle att yttra sig, utom i de fall då omedelbara åtgärder krävs. Detta yttrande ska lämnas inom sju dagar.
1. Om en medlemsstat har vidtagit en åtgärd som avses i punkt 0a eller avslagit en ansökan om klinisk prövning eller av sponsorn fått veta att den kliniska prövningen av säkerhetsskäl avslutats i förtid, ska medlemsstaten i fråga underrätta samtliga medlemsstater och kommissionen om detta beslut och grunderna för det via det elektroniska system som avses i artikel 53.

2. Om sponsorn drar tillbaka en ansökan innan medlemsstaten har fattat något beslut ska denna information göras tillgänglig via det elektroniska system som avses i artikel 53 för alla medlemsstater och för kommissionen.

Artikel 57

Information från sponsorn när en klinisk prövning avslutas eller avbryts tillfälligt eller avslutas i förtid

1. Om sponsorn tillfälligt har avbrutit den kliniska prövningen, eller har avslutat den i förtid, ska sponsorn, via det elektroniska system som avses i artikel 53, med angivande av en motivering informera de berörda medlemsstaterna om detta senast 15 dagar efter det tillfälliga avbrottet eller förtida avslutandet. Om sponsorn av säkerhetsskäl tillfälligt har avbrutit den kliniska prövningen eller avslutat den i förtid, ska sponsorn informera de berörda medlemsstaterna om detta inom 24 timmar.
2. Sponsorn ska till varje berörd medlemsstat anmäla att en klinisk prövning som rör den medlemsstaten har avslutats. Anmälan ska göras senast 15 dagar efter det att den kliniska prövning som rör medlemsstaten har avslutats.
- 2a. Om prövningen utförs i mer än en medlemsstat, ska sponsorn till varje berörd medlemsstat anmäla att den kliniska prövningen har avslutats i sin helhet. Anmälan ska göras senast 15 dagar efter det att den kliniska prövningen har avslutats i sin helhet.
3. Oavsett resultatet av den kliniska prövningen ska sponsorn inom ett år efter det att en klinisk prövning har avslutats eller senast tre månader efter det att den har avslutats i förtid eller avbrutits, lämna en klinisk prövningsrapport enligt kapitel I avsnitt 2.7 i bilaga XIV till de berörda medlemsstaterna via det elektroniska system som avses i artikel 53.

Denna ska åtföljas av en sammanfattning som är framställd på ett sådant sätt att den är lättfattlig för den avsedda användaren. Såväl rapporten som sammanfattningen ska lämnas av sponsorn via det elektroniska system som avses i artikel 53.

Om det av vetenskapliga skäl inte är möjligt att lämna in den kliniska provningsrapporten inom ett år efter det att provningen avslutades, ska den lämnas in så fort den är tillgänglig. I detta fall ska det i den kliniska provningsplan som avses i kapitel II avsnitt 3 i bilaga XIV anges när resultaten av den kliniska provningen kommer att lämnas in tillsammans med en motivering.

- 3a. Kommissionen ska utfärda riktlinjer avseende sammanfattningen av den kliniska provningsrapportens innehåll och struktur.

Dessutom får kommissionen utfärda riktlinjer för formatering och delning av rådata, i fall då sponsorn beslutar att på frivillig basis dela med sig av rådata. Befintliga riktlinjer för delning av rådata i samband med kliniska provningar kan utgöra en grund för sådana riktlinjer och kan, när så är möjligt, anpassas.

5. Sammanfattningen och rapporten enligt punkt 3 ska göras allmänt tillgängliga via det elektroniska systemet senast då produkten registreras i enlighet med artikel 24b och innan den släpps ut på marknaden. Om den kliniska provningen avslutas i förtid eller avbryts ska sammanfattningen och rapporten göras allmänt tillgängliga omedelbart efter inlämning.

Om produkten inte registreras i enlighet med artikel 24b inom ett år efter det att sammanfattningen och rapporten har lagts in i det elektroniska systemet i enlighet med punkt 3 ska dessa göras allmänt tillgängliga vid den tidpunkten.

Artikel 58

Kliniska provningar som utförs i mer än en medlemsstat

1. Sponsorn för en klinisk provning som ska genomföras i mer än en medlemsstat får vid tillämpning av artikel 51 lämna en enda ansökan, via det elektroniska system som avses i artikel 53, som när den tagits emot översänds elektroniskt till de berörda medlemsstaterna.

2. Sponsorn ska i denna enda ansökan föreslå en av de berörda medlemsstaterna som samordnande medlemsstat. Berörda medlemsstater ska senast sex dagar efter det att ansökan lämnats in enas om att en av dem ska ta på sig rollen som samordnande medlemsstat. Om de inte kommer överens om en samordnande medlemsstat, ska den medlemsstat som sponsorn föreslagit ta på sig denna roll. De tidsfrister som avses i artikel 51.2 ska börja gälla dagen efter det att sponsorn underrättats om den samordnande medlemsstaten (underrättelsedagen).
3. Under ledning av den samordnande medlemsstaten enligt punkt 2 ska de berörda medlemsstaterna samordna sin bedömning av ansökan, särskilt av den dokumentation som lämnats i enlighet med kapitel II i bilaga XIV, med undantag av avsnitten 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 och 4.4, som ska bedömas separat av varje berörd medlemsstat.

Den samordnande medlemsstaten ska göra följande:

- a) Senast sex dagar efter det att den enda ansökan mottagits underrätta sponsorn om att den är samordnande medlemsstat (underrättelsedagen).
- aa) Senast tio dagar efter underrättelsedagen meddela sponsorn huruvida den kliniska prövningen omfattas av denna förordning och huruvida ansökan är fullständig, med undantag av den dokumentation som lämnats i enlighet med avsnitten 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 och 4.4 i kapitel II i bilaga XIV, för vilken varje medlemsstat ska kontrollera fullständigheten. Artikel 51.2–51.4 ska gälla för den samordnande medlemsstaten för kontrollen av att den kliniska prövningen omfattas av denna förordning och att ansökan är fullständig, med beaktande av de synpunkter som övriga berörda medlemsstater har framfört, med undantag för den dokumentation som lämnats i enlighet med avsnitten 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 och 4.4 i kapitel II i bilaga XIV. De berörda medlemsstaterna får inom sju dagar från underrättelsedagen underrätta den samordnande medlemsstaten om eventuella synpunkter som är relevanta för valideringen av ansökan. Artikel 51.2–51.4 ska gälla för varje medlemsstat för kontrollen av att den dokumentation som lämnats i enlighet med avsnitten 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 och 4.4 i kapitel II i bilaga XIV är fullständig.

- b) Ange resultaten av sin bedömning i ett utkast till bedömningsrapport, som senast 26 dagar efter valideringsdatumet ska överlämnas till de berörda medlemsstaterna. Fram till dag 38 efter valideringsdatumet ska övriga berörda medlemsstater överlämna sina kommentarer och förslag angående utkastet till bedömningsrapport och den underliggande ansökan till den samordnande medlemsstaten, som vederbörligen ska beakta detta vid färdigställandet av den slutliga bedömningsrapporten, som inom 45 dagar efter valideringsdatumet ska överlämnas till sponsorn och de berörda medlemsstaterna. Den slutliga bedömningsrapporten ska beaktas av övriga berörda medlemsstater när de fattar beslut om sponsorns ansökan i enlighet med artikel 51.5, med undantag för avsnitten 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 och 4.4 i kapitel II i bilaga XIV, som ska bedömas separat av varje berörd medlemsstat.

I fråga om bedömningen av dokumentation enligt avsnitten 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 och 4.4 i kapitel II i bilaga XIV, får varje berörd medlemsstat vid ett enda tillfälle begära att sponsorn lämnar kompletterande information. Sponsorn ska lämna den begärda kompletterande informationen inom den period som den berörda medlemsstaten fastställt, vilken inte ska överskrida 12 dagar från det att begäran mottogs. Den tidsfrist som avses i led b ska upphöra att löpa från och med den dag då begäran lämnades och fram till dess att den kompletterande informationen har mottagits.

- 3a. För produkter i klass IIb och klass III får den samordnande medlemsstaten för samråd med experter också förlänga de perioder som avses i punkt 3 med ytterligare 50 dagar. I så fall ska de perioder som avses i punkt 3 i denna artikel tillämpas på motsvarande sätt.

- 3b. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa de förfaranden och tidsramar för en samordnad bedömning under ledning av den samordnande medlemsstaten som de berörda medlemsstaterna ska beakta när de fattar beslut om sponsorns ansökan. Sådana genomförandeakter kan också omfatta förfaranden för en samordnad bedömning, när det gäller väsentliga ändringar enligt punkt 4 och när det gäller rapportering av händelser enligt artikel 59.4 eller när det gäller kliniska prövningar av kombinationsprodukter omfattande såväl medicintekniska produkter som läkemedel, där de sistnämnda samtidigt är föremål för en samordnad bedömning av en klinisk prövning enligt förordning (EU) nr 536/2014. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.
- 3c. Om den samordnande medlemsstatens slutsats är att den kliniska prövningen är godtagbar eller att den är godtagbar under förutsättning att särskilda villkor uppfylls, ska denna slutsats betraktas som den eller de berörda medlemsstaternas slutsats.

Trots vad som sägs i föregående stycke får en berörd medlemsstat endast invända mot den samordnande medlemsstatens slutsats avseende området för gemensam bedömning på följande grunder:

- a) Om den anser att deltagande i den kliniska prövningen skulle leda till att en försöksperson får sämre behandling än om normal klinisk praxis i denna medlemsstat skulle följas.
- b) Vid överträdelse av nationell rätt.
- c) Överväganden avseende försökspersonernas säkerhet och tillförlitligheten och robustheten hos de uppgifter som lämnats i enlighet med punkt 3 b.

Om en berörd medlemsstat motsätter sig slutsatsen, ska den via det elektroniska system som avses i artikel 53 meddela kommissionen, alla berörda medlemsstater och sponsorn sina invändningar, tillsammans med en detaljerad motivering.

- 3d. En berörd medlemsstat ska avslå ansökan om tillstånd för klinisk prövning om den invänder mot den samordnande medlemsstatens slutsats på någon av de grunder som avses i punkt 3c andra stycket eller om den av vederbörligen motiverade skäl anser att de aspekter som tas upp i avsnitten 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 och 4.4 i kapitel II i bilaga XIV inte är uppfyllda, eller om en etikkommitté har avgett ett negativt yttrande, som i enlighet med lagstiftningen i den berörda medlemsstaten gäller för hela den medlemsstaten. Medlemsstaten i fråga ska erbjuda ett överklagandeförfarande för ett sådant avslagsbeslut.
- 3da. Varje berörd medlemsstat ska via det elektroniska system som avses i artikel 53 meddela sponsorn om huruvida den kliniska prövningen har beviljats tillstånd, om den har beviljats tillstånd på vissa villkor eller om ansökan om tillstånd har avslagits. Underrättelsen ska ske genom ett enda beslut inom fem dagar från den samordnande medlemsstatens översändande enligt punkt 3 b av den slutliga bedömningsrapporten. Ett tillstånd för klinisk prövning som beviljas på vissa villkor ska begränsas till villkor som på grund av sin art inte kan uppfyllas vid tidpunkten för tillståndsbeslutet.
- 3e. Om slutsatsen i den samordnande medlemsstatens rapport är att den kliniska prövningen inte är godtagbar, ska denna slutsats betraktas som alla berörda medlemsstaters slutsats.
4. Väsentliga ändringar enligt artikel 55 ska anmälas till de berörda medlemsstaterna via det elektroniska system som avses i artikel 53. Alla bedömningar av om det finns skäl att avslå ansökan i enlighet med punkt 3c ska utföras under ledning av den samordnande medlemsstaten, utom för väsentliga ändringar inom avsnitten 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 och 4.4 i kapitel II i bilaga XIV, som varje berörd medlemsstat själv ska bedöma.
6. Kommissionen ska lämna administrativt stöd till den samordnande medlemsstaten då denna utför de uppgifter som föreskrivs i detta kapitel.

Artikel 58a

Översyn av samordnat förfarande

Senast sex år efter den dag som avses i artikel 97.2 ska kommissionen lägga fram en rapport om erfarenheterna från tillämpningen av artikel 58 för Europaparlamentet och rådet och vid behov föreslå en översyn av artikel 97.3 d.

Artikel 59

Registrering och rapportering av allvarliga händelser som inträffar under kliniska prövningar

1. Sponsorerna ska registrera följande:

- a) En negativ händelse som i den kliniska prövningsplanen konstaterats vara avgörande för utvärderingen av resultaten av den kliniska prövningen enligt den kliniska prövningsplanen.
- b) En allvarlig negativ händelse.
- c) En produktfullkomlighet som kunde ha lett till en allvarlig negativ händelse om inte lämpliga åtgärder hade vidtagits, om inte en intervention hade ägt rum eller om omständigheterna hade varit mindre gynnsamma.
- d) Nya resultat i samband med någon av de händelser som avses i leden a–c.

2. Sponsorn ska via det elektroniska system som avses i artikel 53 utan dröjsmål rapportera följande till alla medlemsstater där en klinisk prövning pågår:

- a) En allvarlig negativ händelse som har ett orsakssamband med prövningsprodukten, jämförelseprodukten eller prövningsförfarandet eller där det rimligen kan finnas ett sådant orsakssamband.
- b) En produktfullkomlighet som kunde ha lett till en allvarlig negativ händelse om inte lämpliga åtgärder hade vidtagits, om inte en intervention hade ägt rum eller om omständigheterna hade varit mindre gynnsamma.
- c) Nya resultat i samband med någon av de händelser som avses i leden a–b.

Tidsfristen för rapportering ska bero på hur allvarlig händelsen är. För att säkerställa snabb rapportering får sponsorn vid behov lämna in en preliminär, ofullständig rapport som sedan följs upp av en fullständig rapport.

Sponsorn ska på den berörda medlemsstatens begäran tillhandahålla all information som avses i punkt 1.

3. Sponsorn ska också via det elektroniska system som avses i artikel 53 underrätta de berörda medlemsstaterna om någon av de händelser som avses i punkt 2 inträffar i tredjeländer där en klinisk prövning utförs i enlighet med samma kliniska prövningsplan som den som gäller en klinisk prövning som omfattas av denna förordning.
4. När det gäller en klinisk prövning för vilken sponsorn har gjort en enda ansökan i enlighet med artikel 58 ska sponsorn rapportera alla händelser som avses i punkt 2 via det elektroniska system som avses i artikel 53. När rapporten har mottagits ska den översändas elektroniskt till alla berörda medlemsstater.

Under ledning av den samordnande medlemsstat som avses i artikel 58.2 ska medlemsstaterna samordna sin bedömning av allvarliga negativa händelser och produktfullkomligheter för att avgöra om en klinisk prövning måste avslutas, beläggas med förbud om att få fortsätta, tillfälligt avbrytas eller ändras.

Denna punkt påverkar inte de andra medlemsstaternas rätt att göra en egen utvärdering och anta åtgärder i enlighet med denna förordning av hänsyn till folkhälsan och patienternas säkerhet. Den samordnande medlemsstaten och kommissionen ska hållas underrättade om resultatet av en sådan utvärdering och antagandet av sådana åtgärder.

5. Vid sådana studier för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden som avses i artikel 54.1 ska bestämmelserna om säkerhetsövervakning i artiklarna 61–66 tillämpas i stället för den här artikeln.
6. Trots vad som sägs i punkt 5 ska denna artikel tillämpas om ett orsakssamband mellan den allvarliga negativa händelsen och det föregående prövningsförfarandet fastställts.

Artikel 60
Genomförandeakter

Kommissionen får genom genomförandeakter anta de bestämmelser och förfaranden som behövs för att genomföra detta kapitel i fråga om följande:

- a) Enhetliga elektroniska formulär för ansökan om kliniska prövningar och bedömning av dessa enligt artiklarna 51 och 58, med beaktande av specifika produktkategorier eller produktgrupper.
- b) Funktionssätt för det elektroniska system som avses i artikel 53.
- c) Enhetliga elektroniska formulär för anmälan av studier för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden enligt artikel 54.1 och av väsentliga ändringar enligt artikel 55.
- d) Informationsutbyte mellan medlemsstaterna enligt artikel 56.
- e) Enhetliga elektroniska formulär för rapportering av allvarliga negativa händelser och produktfullkomligheter enligt artikel 59.
- f) Tidsfrister för rapportering av allvarliga negativa händelser och produktfullkomligheter, med beaktande av allvarlighetsgraden hos den händelse som ska rapporteras enligt artikel 59.
- g) Enhetlig tillämpning av kraven för klinisk evidens/kliniska data som behövs för att visa att de allmänna säkerhets- och prestandakraven i bilaga I är uppfyllda.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

Artikel 60aa

Krav för andra kliniska prövningar

1. Kliniska prövningar som inte genomförs i något av de syften som förtecknas i artikel 50.1 ska följa bestämmelserna i artikel 50.2, 50.3, 50.5 b, 50.5 c, 50.5 cb, 50.5 e, 50.5 h, 50.5 l och 50.8 i denna förordning.
2. För att skydda försökspersonernas rättigheter, säkerhet, värdighet och välbefinnande samt den vetenskapliga och etiska integriteten hos kliniska prövningar som inte genomförs i något av de syften som förtecknas i artikel 50.1, ska varje medlemsstat fastställa eventuella ytterligare krav på sådana prövningar som är lämpliga för den berörda medlemsstaten.

Kapitel VII

Kontroll av produkter som släppts ut på marknaden, säkerhetsövervakning och marknadskontroll

AVSNITT 0 – KONTROLL AV PRODUKTER SOM SLÄPPTS UT PÅ MARKNADEN

Artikel 60a

Tillverkarens system för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden

2. Tillverkare ska för varje produkt, i proportion till riskklassen och enligt vad som är lämpligt för produkttypen, planera, upprätta, dokumentera, genomföra, underhålla och uppdatera ett system för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden, som ska vara en integrerad del av tillverkarens kvalitetsledningssystem enligt artikel 8.6.
3. Systemet för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden ska lämpa sig för aktiv och systematisk insamling, registrering och analys av relevanta uppgifter om en produkts kvalitet, prestanda och säkerhet under hela dess livslängd, för att man ska kunna dra nödvändiga slutsatser och fastställa, genomföra och övervaka förebyggande och korrigerande åtgärder.
4. De uppgifter som samlas in med hjälp av tillverkarens system för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden ska framför allt användas
 - a) för att uppdatera nytta/riskbestämningen och riskhanteringen, konstruktions- och tillverkningsinformationen, bruksanvisningen och märkningen,
 - b) för att uppdatera den kliniska utvärderingen,
 - c) för att uppdatera den sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda som avses i artikel 26,
 - d) för att fastställa behovet av förebyggande eller korrigerande åtgärder eller korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden,
 - e) för att identifiera möjligheter att förbättra produktens användbarhet, prestanda och säkerhet,
 - f) för att, när så är relevant, bidra till kontroll av andra produkter som släppts ut på marknaden,
 - g) för att upptäcka och rapportera om trender i enlighet med artikel 61a.

Den tekniska dokumentationen ska uppdateras i enlighet med detta.

6. Om kontrollen av produkter som släppts ut på marknaden visar att det behövs förebyggande och/eller korrigerande åtgärder ska tillverkaren vidta lämpliga åtgärder och informera de berörda behöriga myndigheterna och det anmälda organet om detta. Om ett allvarligt tillbud konstateras eller om det vidtas en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden ska detta rapporteras i enlighet med artikel 61.

Artikel 60b

Plan för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden

Det system för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 60a ska basera sig på en plan för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden, för vilken kraven anges i avsnitt 1.1 i bilaga IIa. För andra produkter än specialanpassade produkter ska planen för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden ingå i den tekniska dokumentationen enligt bilaga II.

Artikel 60ba

Rapport avseende kontroll av produkter som släppts ut på marknaden

Tillverkare av produkter i klass I ska utarbeta en rapport avseende kontroll av produkter som släppts ut på marknaden, som sammanfattar resultaten och slutsatserna av analyserna av de insamlade uppgifterna från kontrollen av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med bilaga IIa samt anger skälen till och ger en beskrivning av eventuella vidtagna förebyggande och korrigerande åtgärder. Rapporten ska uppdateras vid behov och på begäran göras tillgänglig för den behöriga myndigheten.

Artikel 60c
Regelbunden säkerhetsrapport

1. Tillverkare av produkter i klasserna IIa, IIb och III ska per produkt och om relevant per produktkategori eller produktgrupp utarbeta en periodisk säkerhetsrapport som sammanfattar resultaten och slutsatserna av analyserna av de insamlade uppgifterna från kontrollen av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med bilaga IIa samt anger skälen till och ger en beskrivning av eventuella vidtagna förebyggande och korrigerande åtgärder. Under den berörda produktens hela livslängd ska denna rapport ange
 - a) slutsatserna av nytta/riskbestämningen,
 - b) de huvudsakliga resultaten av rapporten om klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden, och
 - c) produktens försäljningsvolym och en uppskattning av den population som använder den berörda produkten samt om möjligt produktens användningsfrekvens.

Tillverkare av produkter i klasserna IIb och III ska uppdatera rapporten minst en gång om året och den ska, förutom när det gäller specialanpassade medicintekniska produkter, ingå i den tekniska dokumentationen enligt bilagorna II och IIa.

Tillverkare av produkter i klass IIa ska uppdatera rapporten vid behov och minst vartannat år; den ska, förutom när det gäller specialanpassade medicintekniska produkter, ingå i den tekniska dokumentationen enligt bilagorna II och IIa.

När det gäller specialanpassade produkter ska rapporten ingå i den dokumentation som avses i avsnitt 2 i bilaga XI.

2. Tillverkare av produkter i klass III eller produkter för implantation ska via det elektroniska system som avses i artikel 66a lämna in rapporter till det anmälda organ som deltar i bedömningen av överensstämmelse enligt artikel 42. Det anmälda organet ska granska rapporten och i databasen föra in sin utvärdering med uppgift om eventuella åtgärder som vidtagits. Dessa rapporter och det anmälda organets utvärdering ska vara tillgängliga för behöriga myndigheter via det elektroniska systemet.
3. Tillverkare av andra produkter än de som avses i punkt 2 ska göra rapporter tillgängliga för det anmälda organ som deltar i bedömningen av överensstämmelse och, på begäran, för behöriga myndigheter.

AVSNITT 1 – SÄKERHETSÖVERVAKNING

Artikel 61

Rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden

1. Tillverkare av produkter som tillhandahålls på unionsmarknaden och som inte är prövningsprodukter ska rapportera följande via det elektroniska system som avses i artikel 66a:
 - a) Allvarliga tillbud med produkter som tillhandahålls på unionsmarknaden, utom väntade bieffekter som tydligt dokumenteras i produktinformationen och kvantifieras i den tekniska dokumentationen och är föremål för trendrapportering i enlighet med artikel 61a.
 - b) Korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i fråga om produkter som tillhandahålls på unionsmarknaden, även korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i ett tredjeland i fråga om en produkt som också lagligen tillhandahålls på unionsmarknaden, om den korrigerande säkerhetsåtgärden inte bara gäller den produkt som tillhandahålls i tredjelandet.
- 1a. Tidsfristen för rapportering ska som en allmän regel bero på hur allvarligt tillbudet är.
- 1b. Tillverkarna ska rapportera alla allvarliga tillbud enligt punkt 1 a omedelbart efter det att de har fastställt orsakssambandet med sina produkter eller att det rimligen kan finnas ett sådant orsakssamband, och senast 15 dagar efter det att de har fått kännedom om ett allvarligt tillbud.
- 1c. Utan hinder av punkt 1b ska rapporten vid ett allvarligt hot mot folkhälsan tillhandahållas omedelbart, och senast två dagar efter det att tillverkaren har fått kännedom om hotet.
- 1d. Utan hinder av punkt 1b ska rapporten vid inträffat dödsfall eller oväntad och allvarlig försämring av hälsotillstånd tillhandahållas omedelbart efter det att tillverkaren har fastställt eller misstänkt ett orsakssamband mellan produkten och det allvarliga tillbudet, men senast tio dagar efter det att tillverkaren har fått kännedom om det allvarliga tillbudet.

- 1e. För att säkerställa snabb rapportering får tillverkaren vid behov lämna in en preliminär, ofullständig rapport som sedan följs upp av en fullständig rapport.
 - 1f. Om en tillverkare efter att ha fått kännedom om ett tillbud som eventuellt bör rapporteras fortfarande är osäker på om tillbudet verkligen ska rapporteras, ska denne lämna in en rapport inom den tidsram som krävs för denna typ av tillbud.
 - 1g. Förutom i brådskande fall där tillverkaren omedelbart måste vidta korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, ska tillverkaren utan onödigt dröjsmål rapportera den korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden som avses i punkt 1 b innan den vidtas.
2. För likartade allvarliga tillbud som inträffar med samma produkt eller produkttyp där man har identifierat grundorsaken eller vidtagit den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden eller om tillbudet är vanligt förekommande och väldokumenterade, får tillverkaren lämna regelbundna summeringsrapporter i stället för individuella rapporter om allvarliga tillbud, på villkor att den samordnande behöriga myndighet som avses i artikel 63.6, i samråd med de behöriga myndigheter som avses i artikel 66a.7 a, har kommit överens med tillverkaren om format, innehåll och rapporteringsintervall för den regelbundna summeringsrapporteringen. Om en enda behörig myndighet avses i artikel 66a 7 a och b, får tillverkaren tillhandahålla regelbundna summeringsrapporter enligt överenskommelse med denna behöriga myndighet.
3. Medlemsstaterna ska vidta lämpliga åtgärder såsom riktade informationskampanjer för att uppmuntra och göra det möjligt för hälso- och sjukvårdspersonal, användare och patienter att rapportera misstänkta allvarliga tillbud enligt punkt 1 a till sina behöriga myndigheter.

De ska registrera de rapporter som de tar emot centralt på nationell nivå. En nationell behörig myndighet som får sådana rapporter ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den berörda produktens tillverkare underrättas om det misstänkta allvarliga tillbudet utan dröjsmål.

Den berörda produktens tillverkare ska till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där det allvarliga tillbudet inträffade lämna en rapport om det allvarliga tillbudet i enlighet med punkt 1 och se till att det görs en lämplig uppföljning; om tillverkaren anser att tillbudet inte är ett allvarligt tillbud eller en förväntad oönskad bieffekt som ska omfattas av trendrapporteringen enligt artikel 61a, ska den lämna en motivering.

Om den behöriga myndigheten inte instämmer i slutsatserna i motiveringen, får den kräva att tillverkaren lämnar en rapport i enlighet med denna artikel och vidtar lämpliga korrigerande åtgärder.

Artikel 61a

Trendrapportering

1. Tillverkare ska via det elektroniska system som avses i artikel 66a rapportera alla statistiskt signifikanta ökningar av frekvens eller allvarlighetsgrad i fråga om tillbud som inte är allvarliga tillbud eller i fråga om förväntade oönskade bieffekter som skulle kunna ha betydande inverkan på den analys av nytta/risikförhållandet som avses i avsnitten I.1 och I.5 i bilaga I och som har lett eller kan leda till oacceptabla risker för patienternas, användarnas eller andra personers hälsa eller säkerhet när de vägs mot den avsedda nyttan. Den signifikanta ökningen ska fastställas i jämförelse med förutsebar frekvens eller allvarlighetsgrad i fråga om sådana tillbud eller förväntade oönskade bieffekter av den berörda produkten, produktkategorin eller produktgruppen under en viss tid i enlighet med vad som anges i den tekniska dokumentationen och produktinformationen.

Tillverkaren ska fastställa hur dessa tillbud ska hanteras samt vilken metod som ska användas för att fastställa en statistiskt signifikant ökning av dessa tillbuds frekvens eller allvarlighetsgrad samt observationsperioden i den plan för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 60b.

- 1b. De behöriga myndigheterna får göra egna bedömningar av de trendrapporter som avses i punkt 1 och begära att tillverkaren antar lämpliga åtgärder i enlighet med denna förordning för att säkerställa skyddet av folkhälsan och patientsäkerheten. Den behöriga myndigheten ska informera kommissionen, de andra behöriga myndigheterna och det anmälda organ som utfärdat intyget om resultaten av en sådan utvärdering och om att sådana åtgärder har antagits.

Artikel 63

Analys av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden

0. Efter att ha rapporterat ett allvarligt tillbud i enlighet med artikel 61.1 ska tillverkaren utan dröjsmål utföra de nödvändiga undersökningarna av det allvarliga tillbudet och de berörda produkterna. Detta ska omfatta en riskbedömning av tillbudet och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, med lämpligt beaktande av kriterierna i punkt 2.

Tillverkaren ska under undersökningarnas gång samarbeta med de behöriga myndigheterna och i förekommande fall med det berörda anmälda organet och får inte utföra någon undersökning där produkten eller ett urval av den berörda satsen ändras på ett sätt som kan påverka senare utvärderingar av orsakerna till tillbudet, innan de behöriga myndigheterna har informerats om en sådan åtgärd.

1. Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att alla upplysningar som de i enlighet med artikel 61 får om ett allvarligt tillbud som har inträffat på deras territorium eller en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden som vidtas eller ska vidtas på deras territorium utvärderas centralt på nationell nivå av deras behöriga myndighet, om möjligt tillsammans med tillverkaren och i förekommande fall med det berörda anmälda organet.

2. I samband med den utvärdering som avses i punkt 0, ska den nationella behöriga myndigheten utvärdera de risker som uppstår genom de rapporterade allvarliga tillbuden och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, med beaktande av skyddet av folkhälsan och sådana kriterier som orsakssamband, detekterbarhet och sannolikhet för att problemet uppstår igen, användningsfrekvens för produkten, sannolikheten för direkta eller indirekta skador och dessa skadors allvar, produktens kliniska nytta, de avsedda och potentiella användarna samt den population som berörs. Den ska också utvärdera om tillverkarens planerade eller vidtagna korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden är lämplig och om det behövs någon annan typ av korrigerande åtgärd och i så fall vilken, särskilt med beaktande av principen om inbyggd säkerhet enligt bilaga I.

På den nationella behöriga myndighetens begäran ska tillverkaren tillhandahålla all dokumentation som behövs för riskbedömningen.

- 2a. Den behöriga myndigheten ska övervaka tillverkarens undersökning av ett allvarligt tillbud. En behörig myndighet får vid behov ingripa i en tillverkares undersökning eller inleda en oberoende undersökning.
- 2b. Tillverkaren ska via det elektroniska system som avses i artikel 66a till den behöriga myndigheten lämna en slutrapport i vilken den redogör för sina resultat. Rapporten ska innehålla slutsatser och i förekommande fall ange korrigerande åtgärder som ska vidtas.
3. I fråga om de produkter som avses i artikel 1.4 första stycket och i de fall det allvarliga tillbudet eller den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden kan hänföras till en substans som om den används separat anses vara ett läkemedel, ska den utvärderande behöriga myndigheten eller den samordnande behöriga myndighet som avses i punkt 6, beroende på om en nationell behörig myndighet för läkemedel eller Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har rådfrågats av det anmälda organet i enlighet med artikel 42.2d, underrätta den behöriga myndigheten eller EMA.

I fråga om de produkter som omfattas av denna förordning i enlighet med artikel 1.2 e och i de fall det allvarliga tillbudet eller den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden kan hänföras till de vävnader eller celler från människa som använts vid tillverkning av produkten, ska den behöriga myndigheten eller den samordnande behöriga myndighet som avses i punkt 6 underrätta den berörda behöriga myndighet för mänskliga vävnader och celler som det anmälda organet rådfrågat i enlighet med artikel 42.2e.

4. Efter slutförd utvärdering ska den utvärderande behöriga myndigheten via det elektroniska system som avses i artikel 66a utan dröjsmål informera de andra behöriga myndigheterna om den korrigerande åtgärd som tillverkaren vidtagit, planerat eller ålagts för att minimera risken för upprepning av ett allvarligt tillbud, samt tillhandahålla information om de bakomliggande händelserna och resultatet av bedömningen.
5. Tillverkaren ska se till att information om den korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden som vidtagits utan dröjsmål lämnas till användarna av den berörda produkten genom ett säkerhetsmeddelande till marknaden. Säkerhetsmeddelandet till marknaden ska avfattas på ett eller flera officiella unionsspråk, vilka ska anges av den medlemsstat där den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden vidtas. Utom i brådskande fall ska utkastet till säkerhetsmeddelandet till marknaden överlämnas till den utvärderande behöriga myndigheten eller, om det gäller sådana fall som avses i punkt 6 i denna artikel, den samordnade behöriga myndigheten för att de ska kunna lämna synpunkter. Säkerhetsmeddelandet till marknaden ska ha samma innehåll i alla medlemsstater, om något annat inte är vederbörligen motiverat av situationen i den enskilda medlemsstaten.

Säkerhetsmeddelandet till marknaden ska möjliggöra en korrekt identifiering av den eller de berörda produkterna, inbegripet UDI, och av den tillverkare, inbegripet enda registreringsnummer, som har vidtagit den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden. Säkerhetsmeddelandet till marknaden ska tydligt och utan att förringa risknivån ange skälen till den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden med hänvisning till produktfullkomlighet eller funktionsfel och de risker som kan uppstå för patienten, användaren eller andra människor samt klart och tydligt ange alla de åtgärder som användarna ska vidta.

Tillverkaren ska föra in säkerhetsmeddelandet till marknaden i det elektroniska system som avses i artikel 66a, där meddelandet ska vara tillgängligt för allmänheten.

6. De behöriga myndigheterna ska nominera en samordnande behörig myndighet, som ska samordna deras bedömningar enligt punkt 2 i följande fall:
- a) Om det föreligger oro över ett särskilt, allvarligt tillbud eller en grupp allvarliga tillbud med samma produkt eller produkttyp från samma tillverkare i mer än en medlemsstat.
 - b) Om det ifrågasätts huruvida en av en tillverkare föreslagen korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden i mer än en medlemsstat är lämplig.

Om inte annat har avtalats mellan de behöriga myndigheterna, ska den samordnande behöriga myndigheten vara myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren eller den auktoriserade representanten har registrerat sitt företag.

De behöriga myndigheterna ska aktivt delta i ett samordningsförfarande. Förfarandet ska omfatta följande:

- Vid behov utseende av en samordnande myndighet i enskilda fall.
- Fastställande av processen för samordnad bedömning.
- Den samordnande myndighetens uppgifter och ansvarsområden och deltagande av andra behöriga myndigheter.

Den samordnande behöriga myndigheten ska via det elektroniska system som avses i artikel 66a informera tillverkaren, övriga behöriga myndigheter och kommissionen om att den har tagit på sig rollen som samordnande myndighet.

7. Utseendet av en samordnande behörig myndighet ska inte påverka de andra behöriga myndigheternas rätt att göra en egen bedömning och anta åtgärder i enlighet med denna förordning av hänsyn till folkhälsan och patienternas säkerhet. Den samordnande behöriga myndigheten och kommissionen ska hållas underrättade om resultatet av en sådan bedömning och antagandet av sådana åtgärder.
8. Kommissionen ska lämna administrativt stöd till den samordnande behöriga myndigheten då denna utför sina uppgifter enligt detta kapitel.

Artikel 65a

Analys av säkerhetsövervakningsdata

Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna införa system och förfaranden för att proaktivt övervaka de uppgifter som finns tillgängliga i den databas som avses i artikel 66a, i syfte att i dessa uppgifter identifiera trender, mönster eller signaler som kan vara ett tecken på nya risker eller säkerhetsproblem.

Om en tidigare okänd risk identifieras eller frekvensen för en förväntad risk väsentligt ändrar risk/nyttabestämningen i en negativ riktning, ska den behöriga myndigheten eller i förekommande fall den samordnande behöriga myndigheten informera tillverkaren eller i tillämpliga fall den auktoriserade representanten, som ska vidta nödvändiga korrigerande åtgärder.

Artikel 66

Genomförandeakter

Kommissionen får genom genomförandeakter och efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter anta de bestämmelser och förfaranden som behövs för att genomföra artiklarna 60ba–65a och 66a i fråga om följande:

- a) Klassificering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden avseende specifika produkter, produktkategorier eller produktgrupper.
- b) Rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, säkerhetsmeddelanden till marknaden, regelbundna summeringsrapporter, rapporter avseende kontroll av produkter som släppts ut på marknaden, periodiska säkerhetsrapporter och trendrapporter från tillverkarna enligt artiklarna 60ba, 60c, 61, 61a och 63.
- ba) Standardblanketter för elektronisk och icke-elektronisk rapportering med en minimiuppsättning uppgifter för hälso- och sjukvårdspersonalens, användarnas och patienternas rapportering av misstänkta allvarliga tillbud.
- c) Tidsfrister för rapportering av korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, regelbundna summeringsrapporter och trendrapporter från tillverkarna, med beaktande av hur allvarligt det tillbud är som ska rapporteras enligt artikel 61.
- d) Enhetliga formulär för det informationsutbyte mellan behöriga myndigheter som avses i artikel 63.

- e) Förfaranden för utseende av en samordnande behörig myndighet, processen för samordnad bedömning, den samordnande behöriga myndighetens uppgifter och ansvarsområden och deltagande av andra behöriga myndigheter i denna process.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

Artikel 66a

Elektroniskt system för säkerhetsövervakning och för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden

1. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna samla in och behandla följande information i det elektroniska system som inrättats enligt artikel 27, med en länk till produktinformationen enligt artikel 24a:
 - a) Tillverkarnas rapporter om allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden enligt artiklarna 61.1 och 63.2b.
 - b) Tillverkarnas regelbundna summeringsrapporter enligt artikel 61.2.
 - d) Tillverkarnas rapporter om trender enligt artikel 61a.
 - da) De periodiska säkerhetsrapporterna enligt artikel 60c.
 - e) Tillverkarnas säkerhetsmeddelanden till marknaden enligt artikel 63.5.
 - f) Den information som ska utbytas mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter och mellan dem och kommissionen i enlighet med artikel 63.4 och 63.6.
2. Medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommissionen och de anmälda organ som utfärdade ett intyg för den berörda produkten i enlighet med artikel 43 ska ha tillgång till den information som har samlats in och behandlats i det elektroniska systemet.
3. Kommissionen ska se till att hälso- och sjukvårdspersonal och allmänheten har tillgång till det elektroniska systemet i lämplig omfattning.

4. På grundval av överenskommelser mellan kommissionen och behöriga myndigheter i tredjeländer eller internationella organisationer kan kommissionen ge dessa behöriga myndigheter eller internationella organisationer tillgång till databasen i lämplig omfattning. Överenskommelserna ska bygga på ömsesidighet och innehålla bestämmelser om sekretess och dataskydd motsvarande dem som är tillämpliga i unionen.
5. Rapporterna om allvarliga tillbud enligt artikel 61.1 a ska omedelbart efter att de inkommit via det elektroniska systemet automatiskt översändas till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillbudet inträffade.
- 5a. Trendrapporterna enligt artikel 61a.1 ska omedelbart efter att de inkommit via det elektroniska systemet automatiskt översändas till de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där tillbudet inträffade.
6. Rapporterna om korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden enligt artikel 61.1 b ska omedelbart efter att de inkommit via det elektroniska systemet automatiskt översändas till de behöriga myndigheterna i följande medlemsstater:
 - a) De medlemsstater där den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden vidtas eller ska vidtas.
 - b) Den medlemsstat där tillverkaren eller dennes auktoriserade representant har registrerat sitt företag.
7. De regelbundna summeringsrapporterna enligt artikel 61.2 ska omedelbart efter att de inkommit via det elektroniska systemet automatiskt översändas till den behöriga myndigheten i följande medlemsstater:
 - a) Den eller de medlemsstater som deltar i samordningsförfarandet enligt artikel 63.6 och som kom överens om den regelbundna summeringsrapporten.
 - b) Den medlemsstat där tillverkaren eller dennes auktoriserade representant har registrerat sitt företag.

8. Den information som avses i punkterna 5–7 ska omedelbart efter att den inkommit via det elektroniska systemet automatiskt översändas till det anmälda organ som har utfärdat intyget för den berörda produkten i enlighet med artikel 45.

AVSNITT 2 – MARKNADSKONTROLL

Artikel 67

Marknadskontroll

1. De behöriga myndigheterna ska göra lämpliga kontroller av produkters överensstämmelseegenskaper och prestanda, inbegripet om lämpligt en genomgång av dokumentation och fysisk kontroll eller kontroll i laboratorium av ett ändamålsenligt urval. De ska särskilt beakta etablerade principer för riskbedömning och riskhantering, säkerhetsövervakningsdata och klagomål.
- 1a. De behöriga myndigheterna ska utarbeta årliga kontrollplaner och anslå tillräckligt med kompetenta mänskliga resurser och materiella resurser för att denna verksamhet ska kunna genomföras, med beaktande av det europeiska marknadskontrollprogram som utarbetats av samordningsgruppen för medicintekniska produkter enligt artikel 80 och lokala omständigheter.
- 1b. För det syfte som avses i punkt 1
 - a) får de behöriga myndigheterna bland annat kräva att de ekonomiska aktörerna tillhandahåller sådan dokumentation och information som är nödvändiga för att de ska kunna utöva sin verksamhet och, när detta är motiverat, tillhandahåller nödvändiga provexemplar av produkterna eller tillgång till produkten kostnadsfritt, och
 - b) ska de behöriga myndigheterna utföra både anmälda och, om så är nödvändigt, oanmälda inspektioner av lokaler tillhörande ekonomiska operatörer och av leverantörers och/eller underentreprenörers lokaler samt vid behov vid yrkesmässiga användares anläggningar.
- 1c. De behöriga myndigheterna ska utarbeta en årlig sammanfattning av resultaten av kontrollverksamheten och göra den tillgänglig för andra behöriga myndigheter via det elektroniska system som avses i artikel 75b.

- 1d. De behöriga myndigheterna får beslagta, förstöra eller på annat sätt göra sådana produkter som utgör en oacceptabel risk eller förfalskade produkter obrukbara, om de anser att det är nödvändigt av hänsyn till folkhälsan.
- 1e. Efter varje inspektion som utförs för de ändamål som avses i punkt 1 ska den behöriga myndigheten utarbeta en rapport om inspektionens resultat avseende efterlevnad av de rättsliga och tekniska kraven i denna förordning. I rapporten ska eventuella korrigerande åtgärder som behövs anges.
- 1f. Den behöriga myndighet som utfört inspektionen ska delge den inspekterade ekonomiska aktören rapportens innehåll. Innan den behöriga myndigheten antar rapporten ska den ge den ekonomiska aktör som inspekterats tillfälle att lämna synpunkter. Den slutgiltiga inspektionsrapporten enligt punkt 1e ska läggas in i det elektroniska system som avses i artikel 75b.
2. Medlemsstaterna ska se över kontrollverksamheten och bedöma hur den fungerar. Denna översyn och dessa bedömningar ska genomföras minst vart fjärde år och resultatet ska meddelas de övriga medlemsstaterna och kommissionen. Den berörda medlemsstaten ska hålla en sammanfattning av resultaten tillgänglig för allmänheten via det elektroniska system som avses i artikel 75b.
3. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska samordna sin marknadskontroll, samarbeta med varandra och dela med sig av resultaten av marknadskontrollen sinsemellan och till kommissionen för att sörja för en harmoniserad, hög nivå på marknadskontrollen i alla medlemsstater.
- I förekommande fall ska medlemsstaternas behöriga myndigheter komma överens om arbetsdelning, gemensam marknadskontroll och specialisering.
4. Om mer än en myndighet ansvarar för marknadskontroll och yttre gränskontroll i en medlemsstat, ska dessa myndigheter samarbeta med varandra genom att sinsemellan dela med sig av information som är relevant för deras roll och uppgifter.

5. I förekommande fall ska medlemsstaternas behöriga myndigheter samarbeta med de behöriga myndigheterna i tredjeländer i syfte att utbyta information och tekniskt stöd och främja verksamhet i anslutning till marknadskontroll.

Artikel 69

Utvärdering av produkter som misstänks utgöra en oacceptabel risk eller med annan misstänkt bristande överensstämmelse

Om en medlemsstats behöriga myndigheter på grundval av data som erhållits genom säkerhetsövervakning eller marknadskontroll eller annan information har skäl att anta att en produkt

- kan utgöra en oacceptabel risk

= för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet

eller

= för andra aspekter av skyddet av folkhälsan

eller

- på annat sätt inte uppfyller kraven i denna förordning, ska de göra en utvärdering av den berörda produkten, omfattande alla de krav som fastställs i denna förordning som är relevanta med tanke på - riskerna med produkten

eller

- annan bristande överensstämmelse.

De berörda ekonomiska aktörerna ska samarbeta med de behöriga myndigheterna.

Artikel 70

Förfaranden för att hantera produkter som utgör en oacceptabel risk för hälsa och säkerhet

1. Om de behöriga myndigheterna efter att ha gjort en sådan utvärdering som avses i artikel 69 konstaterar att en produkt utgör en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller för andra aspekter av skyddet av folkhälsan, ska de utan dröjsmål kräva att de berörda produkternas tillverkare, dennes auktoriserade representanter och alla andra berörda ekonomiska aktörer vidtar alla lämpliga och vederbörligen motiverade korrigerande åtgärder för att produkten ska uppfylla dessa krav, för att begränsa tillhandahållandet av produkten på marknaden, för att förena tillhandahållandet av produkten med vissa krav, för att dra tillbaka produkten från marknaden eller för att återkalla den inom en rimlig tid som tydligt angetts och som meddelats den berörda ekonomiska aktören och som står i proportion till riskens art.
2. De behöriga myndigheterna ska utan dröjsmål, via det elektroniska system som avses i artikel 75b, underrätta kommissionen, de andra medlemsstaterna och det anmälda organ som har utfärdat ett intyg för den berörda produkten i enlighet med artikel 45 om utvärderingsresultaten och om de åtgärder som de har ålagt de ekonomiska aktörerna att vidta.
3. De ekonomiska aktörerna ska utan dröjsmål se till att alla lämpliga korrigerande åtgärder vidtas i fråga om alla berörda produkter som de har tillhandahållit på unionsmarknaden.
4. Om den berörda ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom den tid som avses i punkt 1, ska de behöriga myndigheterna vidta alla lämpliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av produkten på sin nationella marknad, dra tillbaka produkten från den marknaden eller återkalla den.

De ska utan dröjsmål anmäla dessa åtgärder till kommissionen, de andra medlemsstaterna och det anmälda organ som har utfärdat ett intyg för den berörda produkten i enlighet med artikel 45 via det elektroniska system som avses i artikel 75b.

5. I den anmälan som avses i punkt 4 ska alla tillgängliga uppgifter ingå, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera och spåra den produkt som inte uppfyller kraven, dess ursprung, arten av och skälen till den bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk produkten utgör, vilken typ av nationell åtgärd som vidtagits och dess varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter.
6. Andra medlemsstater än den som inledde förfarandet ska utan dröjsmål, via det elektroniska system som avses i artikel 75b, informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om eventuella kompletterande relevanta uppgifter som de har tillgång till med avseende på den berörda produktens bristande överensstämmelse med kraven och om eventuella åtgärder som de vidtagit rörande produkten.

Om de har invändningar mot den anmälda nationella åtgärden ska de utan dröjsmål meddela dessa invändningar till kommissionen och de andra medlemsstaterna via det elektroniska system som avses i artikel 75b.

7. Om varken en medlemsstat eller kommissionen inom två månader efter mottagandet av den anmälan som avses i punkt 4 har rest invändningar mot åtgärder som vidtagits av en medlemsstat, ska dessa åtgärder anses vara berättigade.
8. Om punkt 7 är tillämplig, ska alla medlemsstaterna se till att lämpliga begränsande eller prohibitiva åtgärder för att dra tillbaka, återkalla eller begränsa tillgängligheten för produkten på deras nationella marknad utan dröjsmål vidtas avseende den berörda produkten.

Artikel 71

Förfarande för utvärdering av nationella åtgärder på unionsnivå

1. Om en medlemsstat inom två månader efter mottagandet av den anmälan som avses i artikel 70.4 har rest invändningar mot en åtgärd som vidtagits av en annan medlemsstat, eller om kommissionen anser att åtgärden strider mot unionslagstiftningen, ska kommissionen, efter att ha hört de berörda behöriga myndigheterna och vid behov de berörda ekonomiska aktörerna, utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten får kommissionen genom genomförandeakter besluta huruvida den nationella åtgärden är berättigad eller inte. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.
2. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad ska artikel 70.8 tillämpas. Om den nationella åtgärden anses vara omotiverad ska den berörda medlemsstaten upphäva åtgärden.

Om kommissionen inte har fattat något beslut i enlighet med punkt 1 inom åtta månader efter mottagandet av den anmälan som avses i artikel 70.4, ska de nationella åtgärderna anses vara berättigade.
- 2a. Om en medlemsstat eller kommissionen anser att den hälso- och säkerhetsrisk som en produkt utgör inte tillfredsställande kan undanröjas genom åtgärder som den eller de berörda medlemsstaterna vidtar, kan kommissionen på begäran av en medlemsstat eller på eget initiativ genom genomförandeakter vidta nödvändiga och vederbörligen motiverade åtgärder för att säkerställa skyddet av hälsa och säkerhet, inklusive åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppande på marknaden och ibruktagande av den berörda produkten. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

Artikel 73

Annan bristande överensstämmelse

1. Om en medlemsstats behöriga myndigheter efter att ha gjort en utvärdering i enlighet med artikel 69 konstaterar att en produkt inte uppfyller kraven i denna förordning men inte utgör en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller för andra aspekter av skyddet av folkhälsan, ska de ålägga den berörda ekonomiska aktören att åtgärda den bristande överensstämmelsen inom en rimlig tid som ska anges tydligt och meddelas den berörda ekonomiska aktören och som står i proportion till den bristande överensstämmelsen.
2. Om den ekonomiska aktören inte åtgärdar den bristande överensstämmelsen inom den tid som avses i punkt 1 ska den berörda medlemsstaten utan dröjsmål vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet av produkten på marknaden eller säkerställa att den återkallas eller dras tillbaka från marknaden. Medlemsstaten ska utan dröjsmål underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om dessa åtgärder via det elektroniska system som avses i artikel 75b.
3. Kommissionen får genom genomförandeakter utarbeta närmare beskrivningar av olika typer av bristande överensstämmelse och lämpliga åtgärder som ska vidtas av behöriga myndigheter för att garantera en enhetlig tillämpning av denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

Artikel 74

Förebyggande hälsoskyddsåtgärder

1. Om en medlemsstat, efter att ha gjort en utvärdering som pekar på en potentiell risk med en produkt eller en specifik produktkategori eller produktgrupp, anser att tillhandahållandet på marknaden eller ibruktagandet av en produkt eller en specifik produktkategori eller produktgrupp bör förbjudas, begränsas eller förenas med särskilda krav, eller att produkten, produktkategorin eller produktgruppen bör dras tillbaka från marknaden eller återkallas för att skydda patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller med hänsyn till andra folkhälsaspekter, får den medlemsstaten vidta alla nödvändiga och berättigade åtgärder.
2. Medlemsstaten ska omedelbart underrätta kommissionen och alla de andra medlemsstaterna samt ange skälen för sitt beslut via det elektroniska system som avses i artikel 75b.
3. Kommissionen ska i samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter och vid behov de berörda ekonomiska aktörerna bedöma de nationella åtgärder som vidtagits. Kommissionen får genom genomförandeakter besluta om de nationella åtgärderna är berättigade eller inte. Om kommissionen inte fattar något beslut inom sex månader från underrättelsen, ska de nationella åtgärderna anses vara berättigade. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.
4. Om den bedömning som avses i punkt 3 visar att tillhandahållandet på marknaden eller ibruktagandet av en produkt eller en specifik produktkategori eller produktgrupp bör förbjudas, begränsas eller förenas med särskilda krav, eller att produkten, produktkategorin eller produktgruppen bör dras tillbaka från marknaden eller återkallas i alla medlemsstater för att skydda patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller med hänsyn till andra folkhälsaspekter, får kommissionen anta genomförandeakter i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3 för att vidta nödvändiga och vederbörligen motiverade åtgärder.

Artikel 75
God administrativ praxis

1. För alla åtgärder som medlemsstaternas behöriga myndigheter antar i enlighet med artiklarna 70–74 ska det anges exakt vad åtgärderna grundas på. Åtgärder som riktar sig till specifika ekonomiska aktörer ska utan dröjsmål meddelas dessa aktörer, som samtidigt ska upplysas om vilka rättsmedel som står till deras förfogande enligt den berörda medlemsstatens lagstiftning eller administrativa praxis och vilka tidsfrister som gäller för sådana rättsmedel. Om åtgärderna har allmän räckvidd, ska de offentliggöras på lämpligt sätt.
2. Utom i de fall då det krävs omedelbara åtgärder vid oacceptabel risk för människors hälsa eller säkerhet ska den berörda ekonomiska aktören innan några åtgärder antas ges tillfälle att lägga fram sina synpunkter för den behöriga myndigheten inom en lämplig tidsfrist som anges tydligt. Om åtgärder vidtagits utan att den ekonomiska aktören har fått möjlighet att yttra sig ska denne ges möjlighet att lägga fram sina synpunkter så snart som möjligt och den vidtagna åtgärden ska ses över omedelbart därefter.
3. Alla åtgärder som antagits ska omedelbart upphävas eller ändras när den ekonomiska aktören har kunnat visa att den vidtagit effektiva korrigerande åtgärder och att produkten uppfyller kraven i denna förordning.
4. Om en åtgärd som antagits i enlighet med artiklarna 70–74 gäller en produkt för vilken ett anmält organ deltog i bedömningen av överensstämmelse, ska de behöriga myndigheterna via det elektroniska system som avses i artikel 75b underrätta det berörda anmälda organet och myndigheten med ansvar för det anmälda organet om den vidtagna åtgärden.

Artikel 75b
Elektroniskt system för marknadskontroll

1. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att samla in och behandla följande information:
 - aa) Sammanfattningar av resultaten av kontrollverksamheten enligt artikel 67.1c.
 - a) Information om produkter som utgör en oacceptabel risk för hälsa och säkerhet enligt artikel 70.2, 70.4 och 70.6.
 - c) Information om bristande överensstämmelse för produkter enligt artikel 73.2.
 - d) Information om förebyggande hälsoskyddsåtgärder enligt artikel 74.2.
 - e) Sammanfattningar av resultaten av medlemsstaternas översyner och bedömningar av kontrollverksamheten enligt artikel 67.2.
2. Sådan information som avses i punkt 1 ska omedelbart översändas via det elektroniska systemet till alla berörda behöriga myndigheter och i tillämpliga fall till det anmälda organ som har utfärdat ett intyg för den berörda produkten i enlighet med artikel 45 och vara tillgänglig för medlemsstaterna och kommissionen.
3. Den information som utbyts medlemsstaterna emellan ska inte offentliggöras om detta kan skada marknadskontrollen och samarbetet mellan medlemsstaterna.

Kapitel VIII

Samarbete mellan medlemsstaterna, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, expertlaboratorier, expertpaneler och produktregister

Artikel 76

Behöriga myndigheter

1. Medlemsstaterna ska utse en eller flera behöriga myndigheter som ska ansvara för genomförandet av denna förordning. Medlemsstaterna ska se till att deras myndigheter har de befogenheter, de resurser, den utrustning och de kunskaper som krävs för att myndigheterna ska kunna utföra sina uppgifter enligt denna förordning på rätt sätt. Medlemsstaterna ska anmäla de behöriga myndigheternas namn och kontaktuppgifter till kommissionen, som ska offentliggöra en förteckning över behöriga myndigheter.

Artikel 77

Samarbete

1. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska samarbeta med varandra och med kommissionen, som ska sörja för att det organiseras utbyte av information som krävs för en enhetlig tillämpning av denna förordning.
2. Medlemsstaterna ska där så är lämpligt och med stöd av kommissionen delta i internationella initiativ för att säkerställa samarbete mellan tillsynsmyndigheter på det medicintekniska området.

Artikel 78

Samordningsgruppen för medicintekniska produkter

1. Härmed inrättas en samordningsgrupp för medicintekniska produkter.
2. Varje medlemsstat ska för en förnybar treårsperiod utse en medlem och en suppleant med expertkunskaper inom det område som denna förordning omfattar samt en medlem och en suppleant med expertkunskaper inom det område som omfattas av förordning (EU) nr [.../...] [om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik]. En medlemsstat kan välja att utse endast en medlem och en suppleant med expertkunskaper på bägge områdena.

Medlemmarna i samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska väljas med hänsyn till sin kunskap om och erfarenhet av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. De ska företräda medlemsstaternas behöriga myndigheter. Medlemmarnas namn och uppdragsgivare ska offentliggöras av kommissionen.

Suppleanterna ska företräda frånvarande medlemmar och rösta i deras ställe.

3. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska sammanträda regelbundet och, om situationen gör det nödvändigt, på begäran av kommissionen eller en medlemsstat. De medlemmar som ska delta i mötena ska efter behov antingen vara de som utsetts på grund av sin roll och sina expertkunskaper inom det område som denna förordning omfattar, de som utsetts på grund av sina expertkunskaper inom det område som omfattas av förordning (EU) nr [.../...] [om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik] eller de som utsetts för bägge förordningarna eller deras suppleanter.
4. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska sträva efter att uppnå enighet. Om sådan enighet inte kan uppnås, ska samordningsgruppen för medicintekniska produkter fatta majoritetsbeslut. Medlemmar med avvikande ståndpunkt kan begära att deras ståndpunkt med motivering anges i samordningsgruppens ståndpunkt.
5. En företrädare för kommissionen ska vara ordförande för samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Ordföranden ska inte ha rösträtt i samordningsgruppen.

6. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter kan från fall till fall inbjuda experter och andra utomstående parter att delta i mötena eller lämna skriftliga bidrag.
7. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter får inrätta ständiga eller tillfälliga arbetsgrupper. Organisationer som företräder den medicintekniska industrin, hälso- och sjukvårdspersonal, laboratorier, patienter och konsumenter på unionsnivå ska där så är lämpligt inbjudas till dessa arbetsgrupper som observatörer.
8. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska själv fastställa sin arbetsordning, där det särskilt ska fastställas förfaranden för
 - antagande av yttranden, rekommendationer eller andra ståndpunkter inom samordningsgruppen, även i brådskande fall,
 - delegering av uppgifter till rapporterande eller medrapporterande medlemmar,
 - genomförande av artikel 82 om intressekonflikt,
 - arbetsgruppernas arbetssätt.

Artikel 79

Stöd från kommissionen

Kommissionen ska stödja de nationella behöriga myndigheternas samarbete. Den ska särskilt sörja för att det organiseras utbyte av erfarenheter mellan de behöriga myndigheterna och lämna tekniskt, vetenskapligt och logistiskt stöd till samordningsgruppen för medicintekniska produkter och dess arbetsgrupper. Den ska organisera samordningsgruppens och arbetsgruppernas möten, delta i dessa möten och säkerställa att de följs upp på lämpligt sätt.

Artikel 80

Uppgifter för samordningsgruppen för medicintekniska produkter

Samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska ha följande uppgifter:

- a) Bidra till bedömningarna av ansökande organ för bedömning av överensstämmelse och anmälda organ i enlighet med bestämmelserna i kapitel IV.
- ac) På kommissionens begäran ge råd i frågor som rör samordningsgruppen av anmälda organ såsom den inrättats i enlighet med artikel 39.
- c) Bidra till utarbetandet av vägledningar för att säkerställa ett effektivt och enhetligt genomförande av denna förordning, särskilt när det gäller utseende och övervakning av anmälda organ, tillämpning av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda samt tillverkarnas kliniska utvärdering och utredningar, de anmälda organens bedömning och säkerhetsövervakningen.
- ca) Bidra till den kontinuerliga övervakningen av de tekniska framstegen och bedömningen av om de allmänna kraven på säkerhet och prestanda som anges i denna förordning och i förordning (EU) nr [.../...] [om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik] är lämpliga för att säkerställa säkerhet och prestanda hos medicintekniska produkter samt fastställa när bilaga I behöver ändras.
- cb) Bidra till utarbetandet av standarder för medicintekniska produkter, gemensamma specifikationer och vetenskapliga riktlinjer, inbegripet produktspecifika riktlinjer, för klinisk prövning för vissa medicintekniska produkter, särskilt produkter för implantation och produkter i klass III.
- d) Bistå medlemsstaternas behöriga myndigheter vid samordning, särskilt när det gäller produkternas klassificering och rättsliga status, kliniska prövningar, säkerhetsövervakning och marknadskontroll, inklusive utveckling och upprätthållande av en ram för ett europeiskt marknadskontrollprogram med syfte att effektivisera och harmonisera marknadskontrollen i Europeiska unionen i enlighet med artikel 67.
- e) Ge råd, antingen på eget initiativ eller på begäran av kommissionen, vid bedömningen av frågor som rör genomförandet av denna förordning.
- f) Bidra till enhetlig administrativ praxis i medlemsstaterna i fråga om produkter.

Artikel 81a

Tillhandahållande av vetenskapliga, tekniska och kliniska yttranden och råd

1. Kommissionen ska i samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter se till att expertpaneler utses för bedömning av den kliniska utvärderingen på relevanta medicinska områden enligt punkt 5a och för att lämna synpunkter enligt artikel 40.2a i förordning (EU) [hänvisning till framtida förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik] på prestandautvärderingen för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och vid behov för produktkategorier eller produktgrupper eller för specifika risker som avser produktkategorier eller produktgrupper, i enlighet med principerna om högsta vetenskapliga kompetens, opartiskhet, oberoende samt öppenhet och insyn. Samma principer ska tillämpas om kommissionen beslutar att utse expertlaboratorier i enlighet med punkt 5.
2. Expertpaneler och expertlaboratorier får utses på områden där kommissionen, i samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter, har fastställt att det finns ett behov av konsekvent vetenskaplig, teknisk och/eller klinisk rådgivning eller laboratorieexpertis för genomförandet av denna förordning. Expertpaneler och expertlaboratorier får utses på permanent eller tillfällig basis.
3. Expertpanelerna ska bestå av rådgivare som tillsatts av kommissionen på grundval av aktuell, klinisk, vetenskaplig eller teknisk expertkunskap på området och med en geografisk spridning som avspeglar mångfalden av vetenskapliga och kliniska strategier i unionen. Kommissionen ska fastställa antalet medlemmar i varje panel utifrån de behov som finns.

Medlemmarna i expertpanelerna ska utföra sina uppgifter på ett opartiskt och objektivet sätt. De ska varken begära eller ta emot instruktioner från anmälda organ eller tillverkare. Varje medlem ska avge en intresseförklaring, som ska göras tillgänglig för allmänheten.

Kommissionen ska fastställa system och förfaranden för att aktivt hantera och förebygga potentiella intressekonflikter.

- 3a. Expertpaneler ska ta hänsyn till relevant information från aktörer, inbegripet patientorganisationer och hälso- och sjukvårdspersonal, när de utarbetar sina vetenskapliga utlåtanden.
4. Efter det att en inbjudan att anmäla intresse har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och på kommissionens webbplats får kommissionen efter samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter utse rådgivare till expertpanelerna. Utifrån typen av uppgifter och behovet av specifik sakkunskap får rådgivare utses att ingå i expertpaneler för en period om högst tre år; mandatet kan förnyas.
- 4a. Efter samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter får kommissionen föra in rådgivare på en central förteckning över tillgängliga experter, som även om de inte formellt utsetts till en panel är tillgängliga för att ge råd och bistå expertpanelens arbete efter behov. Förteckningen ska offentliggöras på kommissionens webbplats.
5. Expertlaboratorier får utses av kommissionen efter samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter, på grundval av deras sakkunskap inom fysikalisk-kemisk karakterisering, mikrobiologiska, biokompatibilitetsrelaterade, mekaniska, elektriska, elektroniska eller icke-kliniska biologiska/toxikologiska undersökningar av specifika produkter, produktkategorier eller produktgrupper. Kommissionen får enbart utse expertlaboratorier för vilka en medlemsstat eller Gemensamma forskningscentrumet har lämnat in en ansökan.
- 5aa. Expertlaboratorier ska uppfylla följande kriterier:
- a) De ska ha tillräckligt med personal med lämpliga kvalifikationer och tillräcklig kunskap om och erfarenhet av de produkter som laboratorierna har utsetts för.
 - b) De ska förfoga över den utrustning som krävs för att utföra de uppgifter de har tilldelats.
 - c) De ska ha erforderlig kännedom om internationella standarder och bästa praxis.
 - d) De ska ha lämplig administrativ organisation och struktur.
 - e) De ska säkerställa att personalen iakttar sekretess i fråga om den information och de uppgifter som den erhåller under arbetet.

- 5a. Expertpaneler som utses för den kliniska utvärderingen inom relevanta medicinska områden ska fullgöra den uppgift som anges i artiklarna 43a.1 och 49 och avsnitt 6.0 i kapitel II i bilaga VIII eller avsnitt 6 i bilaga IX, beroende på vad som är tillämpligt.
6. Expertpaneler och expertlaboratorier kan efter behov ha följande uppgifter:
- a) Tillhandahålla vetenskapligt, tekniskt och kliniskt stöd till kommissionen och samordningsgruppen för medicintekniska produkter för genomförandet av denna förordning.
 - b) Bidra till utveckling och upprätthållande av lämplig vägledning och gemensamma specifikationer för kliniska provningar, studier av prestanda, klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, prestandautvärdering och prestandauppföljning efter utsläppandet på marknaden samt för fysikalisk-kemisk karakterisering, mikrobiologiska, biokompatibilitetsrelaterade, mekaniska, elektriska, elektroniska eller icke-kliniska toxikologiska undersökningar för specifika produkter, eller en produktkategori eller produktgrupp, eller för särskilda risker förknippade med en produktkategori eller produktgrupp.
 - c) Utarbeta och se över vägledningarna för klinisk utvärdering och prestandautvärdering för de senast utvecklade förfarandena för bedömning av överensstämmelse vad gäller klinisk utvärdering, prestandautvärdering, fysikalisk-kemisk karakterisering, biokompatibilitetsrelaterade, mekaniska, elektriska, elektroniska eller icke-kliniska toxikologiska undersökningar.
 - d) Bidra till utarbetandet av internationella standarder och se till att dessa återspeglar den senaste tekniken.
 - e) Lämna yttranden på förfrågan från tillverkare enligt artikel 49.1a, anmälda organ och medlemsstaterna i enlighet med punkterna 7–9.
 - f) Bidra till att identifiera farhågor och nya problem i fråga om medicintekniska produkters säkerhet och prestanda.
 - g) Lämna synpunkter enligt artikel 40.2a i förordning (EU) [hänvisning till framtida förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik] på prestandautvärderingen för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

7. Kommissionen ska underlätta tillgång för medlemsstaterna och de anmälda organen och tillverkarna till expertpanelers och expertlaboratoriernas rådgivning om bland annat kriterierna för en lämplig uppsättning uppgifter för bedömning av en produkts överensstämmelse, särskilt i fråga om de kliniska data som krävs för den kliniska utvärderingen och i fråga om fysikalisk-kemisk karakterisering och mikrobiologiska, biokompatibilitetsrelaterade, mekaniska, elektriska, elektroniska och icke-kliniska toxikologiska undersökningar.
8. När expertpanelernas medlemmar antar sitt vetenskapliga yttrande i enlighet med punkt 5a, ska de göra sitt bästa för att uppnå enighet. Om enighet inte kan nås, ska expertpanelerna fatta ett majoritetsbeslut och avvikande ståndpunkter med motivering ska redovisas i det vetenskapliga yttrandet.

Kommissionen ska offentliggöra det vetenskapliga yttrande och den rådgivning som läggs fram i enlighet med punkterna 5a och 7 och ska därvid beakta de sekretessaspekter som avses i artikel 84. Den vägledning för klinisk utvärdering som avses i punkt 6 c ska offentliggöras efter samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

9. Tillverkare och anmälda organ kan behöva betala avgifter till kommissionen för den rådgivning som expertpanelerna och expertlaboratorierna lämnar. Avgifternas struktur och nivå ska fastställas av kommissionen genom genomförandeakter i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3, med beaktande av målen att få till stånd ett korrekt genomförande av denna förordning, skydda hälsa och säkerhet, stödja innovation och uppnå kostnadseffektivitet samt behovet att få till stånd en aktiv medverkan i expertpanelerna.
- 9a. De avgifter som ska betalas till kommissionen såsom de fastställs av kommissionen enligt förfarandet i punkt 9 i denna artikel ska fastställas på ett öppet sätt och på grundval av kostnaderna för de tjänster som tillhandahålls och ska sänkas om ett förfarande för samråd vid klinisk utvärdering inleds i enlighet med kapitel II punkt 6.0 c i bilaga VIII med en tillverkare som är ett mikroföretag eller ett litet eller mellanstort företag i den mening som avses i rekommendation 2003/361/EG.

10. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att ändra eller komplettera expertpanelernas och expertlaboratoriernas uppgifter enligt punkt 6.

Artikel 82

Intressekonflikt

1. Medlemmarna i samordningsgruppen för medicintekniska produkter och dess arbetsgrupper samt medlemmarna i expertpaneler och expertlaboratorier får inte ha ekonomiska eller andra intressen i den medicintekniska industrin som kan påverka deras opartiskhet. De ska förbinda sig att handla i allmänhetens intresse och på ett oberoende sätt. De ska i en förklaring ange alla direkta och indirekta intressen som de kan tänkas ha i den medicintekniska industrin och uppdatera denna förklaring så fort det sker en relevant förändring. Intresseförklaringarna ska göras tillgängliga för allmänheten på kommissionens webbplats. Denna artikel gäller inte företrädare för intresseorganisationer som deltar i arbetsgrupper inom samordningsgruppen för medicintekniska produkter.
2. Experter och andra utomstående parter som från fall till fall bjuds in till samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska redovisa alla intressen som de kan tänkas ha i den fråga som berörs.

Artikel 83

Produktregister

Kommissionen och medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att främja upprättandet av register för specifika produkttyper och fastställa gemensamma principer för insamling av jämförbara uppgifter. Dessa register ska bidra till en oberoende utvärdering av produkternas säkerhet och prestanda på lång sikt och/eller till spårbarheten för produkter för implantation.

Kapitel IX

Sekretess, dataskydd, finansiering och påföljder

Artikel 84

Sekretess

1. Om inget annat föreskrivs i denna förordning och utan att det påverkar befintliga nationella bestämmelser och praxis i medlemsstaterna rörande sekretess ska alla parter som berörs av tillämpningen av denna förordning iaktta sekretess vad gäller den information och de data som de får när de fullgör sina uppgifter, för att följande ska skyddas:
 - a) Personuppgifter i överensstämmelse med artikel 85.
 - b) Fysiska eller juridiska personers affärshemligheter och företagshemligheter, inklusive immateriella rättigheter, om det inte föreligger ett allmänintresse av att uppgifterna utlämnas.
 - c) Ett effektivt genomförande av denna förordning, särskilt med avseende på inspektioner, undersökningar eller granskningar.
2. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 ska sådan information som, på villkor att den förblir sekretessbelagd, utbyts mellan behöriga myndigheter och mellan behöriga myndigheter och kommissionen inte lämnas ut utan föregående överenskommelse med den myndighet som lämnade informationen.
3. Punkterna 1 och 2 påverkar inte kommissionens, medlemsstaternas och de anmälda organens rättigheter och skyldigheter när det gäller att utbyta information och utfärda varningar och inte heller de berörda personernas straffrättsliga skyldighet att lämna information.
4. Kommissionen och medlemsstaterna får utbyta sekretessbelagd information med de tillsynsmyndigheter i tredjeländer med vilka de har slutit bilaterala eller multilaterala avtal om sekretess.

Artikel 85

Dataskydd

1. Medlemsstaterna ska tillämpa direktiv 95/46/EG³⁶ vid behandling av personuppgifter som utförs i medlemsstaterna i enlighet med denna förordning.
2. Förordning (EG) nr 45/2001³⁷ ska tillämpas vid behandling av personuppgifter som utförs av kommissionen i enlighet med denna förordning.

Artikel 86

Uttag av avgifter

1. Denna förordning påverkar inte medlemsstaternas möjlighet att ta ut avgifter för de verksamheter som fastställs i denna förordning, förutsatt att storleken på avgifterna fastställs på ett öppet sätt och i enlighet med principen om kostnadstäckning.
2. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna senast tre månader innan strukturen för och storleken på avgifterna ska antas. Information om strukturen för och storleken på avgifterna ska finnas allmänt tillgänglig på begäran.

Artikel 86a

Finansiering av verksamhet som rör utseende och övervakning av anmälda organ

- 1a. Kostnaden för verksamhet som hör samman med gemensam bedömning ska bäras av kommissionen. Kommissionen ska fastställa omfattningen och strukturen för ersättningsgilla kostnader och andra nödvändiga genomförandebestämmelser. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

³⁶ Denna hänvisning bör uppdateras efter att institutionerna har kommit överens om direktivet och förordningen om personuppgifter.

³⁷ Denna hänvisning bör uppdateras efter att institutionerna har kommit överens om direktivet och förordningen om personuppgifter.

Artikel 87

Påföljder

Medlemsstaterna ska föreskriva påföljder för överträdelser av bestämmelserna i denna förordning och ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den [3 månader före denna förordnings tillämpningsdatum] och utan dröjsmål anmäla alla senare ändringar som påverkar dem.

Kapitel X

Slutbestämmelser

Artikel 88

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté för medicintekniska produkter. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Om kommittén inte avger något yttrande, ska kommissionen inte anta utkastet till genomförandeakt och artikel 5.4 tredje stycket i förordning (EU) nr 182/2011 ska tillämpas.

4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 jämförd med artikel 4 eller artikel 5, beroende på vad som är tillämpligt, tillämpas.

Artikel 89

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ska ges kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 1.1c, 2.3, 8.2, 16.1ab, 17.4, 24.7a, 42.3a, 45.5, 49.2ad, 51.7 och 81a.10 ska ges kommissionen för en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 1.1c, 2.3, 8.2, 16.1ab, 17.4, 24.7a, 42.3a, 45.5, 49.2ad, 51.7 och 81a.10 får närsomhelst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
- 3a. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning av den 13 april 2016.
4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
5. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 1.1c, 2.3, 8.2, 16.1ab, 17.4, 24.7a, 42.3a, 45.5, 49.2ad, 51.7 och 81a.10 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av tre månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med tre månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 90a

Separata delegerade akter för olika delegerade befogenheter

Kommissionen ska anta en separat delegerad akt för varje befogenhet som delegeras till den i enlighet med denna förordning.

Artikel 91

Ändring av direktiv 2001/83/EG

I bilaga I till direktiv 2001/83/EG ska punkt 12 i avsnitt 3.2 ersättas med följande:

"12. Om en produkt omfattas av detta direktiv i enlighet med artikel 1.4 andra stycket eller artikel 1.5 andra stycket i förordning (EU) [.../...] om medicintekniska produkter³⁸, ska handlingarna rörande försäljningstillstånd i de fall då uppgifterna finns tillgängliga innehålla resultatet av bedömningen av huruvida den ingående medicintekniska delen överensstämmer med de allmänna krav på säkerhet och prestanda enligt bilaga I till den förordningen som finns i tillverkarens EU-försäkran om överensstämmelse eller det relevanta certifikat som utfärdats av ett anmält organ och som ger tillverkaren rätt att CE-märka den medicintekniska produkten.

Om handlingarna inte innehåller resultaten av den bedömning av överensstämmelse som avses i första stycket och om det för bedömningen av produktens överensstämmelse, om denna används separat, krävs att ett anmält organ deltar enligt förordning (EU) [.../...], ska myndigheten ålägga sökanden att förelägga ett yttrande över den ingående medicintekniska delens överensstämmelse med de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till den förordningen, ett yttrande som utfärdats av ett anmält organ som utsetts i enlighet med den förordningen för den berörda produkttypen."

³⁸ EUT L [...], [...], s. [...].

Artikel 92

Ändringar av förordning (EG) nr 178/2002

I artikel 2 tredje stycket i förordning (EG) nr 178/2002 ska följande led i läggas till:

"i) medicintekniska produkter i den mening som avses i förordning (EU) [.../...].³⁹"

Artikel 93

Ändringar av förordning (EG) nr 1223/2009

I artikel 2 i förordning (EG) nr 1223/2009 ska följande punkt läggas till:

"4. I enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 32.2 kan kommissionen på begäran av en medlemsstat eller på eget initiativ anta de åtgärder som krävs för att avgöra om en specifik produkt eller produktgrupp omfattas av definitionen för kosmetisk produkt eller inte."

Artikel 94

Övergångsbestämmelser

1. Från och med denna förordnings tillämpningsdatum ska varje offentliggörande av en anmälan av ett anmält organ i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG vara ogiltigt.
2. De intyg som de anmällda organen utfärdar i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG innan denna förordning träder i kraft ska fortsätta att gälla under den tid som är angiven i intyget, med undantag för intyg som utfärdats i enlighet med bilaga 4 till direktiv 90/385/EEG eller bilaga 4 till direktiv 93/42/EEG; de ska bli ogiltiga senast två år efter denna förordnings tillämpningsdatum.

³⁹ EUT L [...], [...], s. [...].

De intyg som de anmälda organen utfärdar i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG efter denna förordnings ikraftträdande ska förbli giltiga fram till och med utgången av den period som anges på intyget, vilken inte får överstiga fem år från intygets utfärdande. De ska dock bli ogiltiga senast fyra år efter den dag då denna förordning börjar tillämpas.

3. Med avvikelse från direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG får produkter som är förenliga med denna förordning släppas ut på marknaden före förordningens tillämpningsdatum.
- 3a. Produkter som lagligen släppts ut på marknaden i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG före det datum som avses i artikel 97.2 får fortsätta att släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med fem år efter det datumet.
4. Med avvikelse från direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG får organ för bedömning av överensstämmelse som uppfyller kraven i denna förordning utses och anmälas före förordningens tillämpningsdatum. De anmälda organ som utses och anmäls i enlighet med denna förordning får tillämpa de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i denna förordning och utfärda intyg i enlighet med denna förordning före förordningens tillämpningsdatum.
- 4a. Vad gäller produkter som är föremål för det förfarande för samråd som fastställs i artikel 43a gäller punkt 4 under förutsättning att de nödvändiga utnämningarna till samordningsgruppen för medicintekniska produkter och expertpanelerna har gjorts.

5. Med avvikelse från artikel 10a och artikel 10b.1 a i direktiv 90/385/EEG och artikel 14.1 och 14.2 samt 14a.1 a och b i direktiv 93/42/EEG ska tillverkare, auktoriserade representanter, importörer och anmälda organ som från och med det senaste av de två datum som avses i artikel 97.2 och 97.3 ba till och med 18 månader efter det senaste av de två datum som avses i artikel 97.2 och 97.3 ba uppfyller kraven i artiklarna 25.3, 25a.1 och 45.4 i denna förordning anses följa de lagar och andra författningar som medlemsstaterna antagit i enlighet med artikel 10a i direktiv 90/385/EEG eller artikel 14.1 och 14.2 i direktiv 93/42/EEG och i enlighet med artikel 10b.1 a i direktiv 90/385/EEG eller artikel 14a.1 a och b i direktiv 93/42/EEG enligt kommissionens beslut 2010/227/EU.
6. Godkännanden som medlemsstaternas behöriga myndigheter beviljat i enlighet med artikel 9.9 i direktiv 90/385/EEG eller artikel 11.13 i direktiv 93/42/EEG ska ha den giltighet som anges i godkännandet.
7. Produkter som omfattas av tillämpningsområdet för denna förordning i enlighet med artikel 1.2 e och ea och som i enlighet med gällande bestämmelser i medlemsstaterna lagligen har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk innan denna förordning börjar tillämpas får även i fortsättningen släppas ut på marknaden och tas i bruk i de berörda medlemsstaterna.
8. Kliniska prövningar som innan denna förordning börjar tillämpas har inletts för att genomföras i enlighet med artikel 10 i direktiv 90/385/EEG eller artikel 15 i direktiv 93/42/EEG får fortsätta att genomföras. När denna förordning har börjat tillämpas ska dock allvarliga negativa händelser och produktfullkomligheter rapporteras i enlighet med denna förordning.
9. Fram till dess att kommissionen i enlighet med artikel 24.2 har utsett de enheter som tilldelar UDI, ska GS1 AISBL, HIBCC och ICCBBA betraktas som utsedda enheter som tilldelar UDI.

Artikel 95
Utvärdering

Senast sju år efter tillämpningsdatum ska kommissionen bedöma tillämpningen av denna förordning och utarbeta en utvärderingsrapport om de framsteg som gjorts i fråga om att uppnå målen med förordningen, däribland en bedömning av vilka resurser som behövs för att genomföra förordningen. Särskild uppmärksamhet ska ägnas medicintekniska produkters spårbarhet genom att UDI, i enlighet med artikel 24, lagras av ekonomiska aktörer, hälso- och sjukvårdsinstitutioner och hälso- och sjukvårdspersonal.

Artikel 96
Upphävande

Rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG ska upphöra att gälla den [*denna förordnings tillämpningsdatum*], med undantag av

- artiklarna 8, 10, 10b.1 b och c, 10b.2 och 10b.3 i direktiv 90/385/EEG, som ska upphöra att gälla det senaste av de två datum som avses i artikel 97.2 och 97.3 ba,
- artiklarna 10a och 10b.1 a i direktiv 90/385/EEG, som ska upphöra att gälla 18 månader efter det senaste av de två datum som avses i artikel 97.2 och 97.3 ba,
- artiklarna 10, 14a.1 c och d, 14a.2, 14a.3 och 15 i direktiv 93/42/EEG, som ska upphöra att gälla det senaste av de två datum som avses i artikel 97.2 och 97.3 ba,
- artiklarna 14.1 och 14.2 samt 14a.1 a och b i direktiv 93/42/EEG, som ska upphöra att gälla 18 månader efter det senaste av de två datum som avses i artikel 97.2 och 97.3 ba.

Trots vad som sägs i första stycket ska kommissionens förordning (EU) nr 207/2012 och kommissionens förordning (EU) nr 722/2012 fortsätta att vara i kraft och fortsätta att gälla såvida de inte upphävs, och i så fall fram till dess att de upphävs, genom genomförandeakter som antas av kommissionen i enlighet med den här förordningen.

Hänvisningar till de upphävda rådsdirektiven ska betraktas som hänvisningar till den här förordningen och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga XVI.

Artikel 97

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
2. Den ska tillämpas från och med den [*tre år efter ikraftträdandet*].
3. Genom undantag från punkt 2 gäller följande:
 - b) Artiklarna 28–40 och artiklarna 76 och 78 ska tillämpas från och med den [*sex månader efter ikraftträdandet*]. Artikel 77 ska tillämpas från och med den [*tolv månader efter ikraftträdandet*]. Före den [*det tillämpningsdatum som avses i punkt 2*] ska dock de anmälda organens skyldigheter som följer av bestämmelserna i artiklarna 28–40 endast gälla de organ som lämnar en ansökan om utseende i enlighet med artikel 31 i denna förordning.
 - ba) Utan att det påverkar kommissionens skyldigheter i enlighet med artikel 27a, ska följande bestämmelser tillämpas från och med den [*tre år efter ikraftträdandet*]: artikel 24a.3, skyldigheten att lämna uppgifter till UDI-databasen enligt artikel 24b, artikel 25a, artikel 26, artikel 27.3, artikel 32a.2 andra meningen, artikel 33.9 andra stycket, artikel 34.2, artikel 35.5 andra stycket, artikel 36.4 fjärde och femte strecksatsen, artiklarna 43.2, 44.1, 60c.2, 61 och 61a, 63.2b, 63.4, artikel 63.5 tredje stycket, artiklarna 65a, 67.1c, 67.1f och 67.2, 70.2 och 70.4, artikel 73.2 sista meningen, artikel 75.4 och kapitel VI, med undantag för artiklarna 49, 50, 50aa, 50c, 50ca, 50cb, 50cc och 50d, såvida inte till följd av omständigheter som inte rimligen kunde ha förutsetts vid utarbetandet av den plan som avses i artikel 27a.1 den europeiska databas som avses i artikel 27 och det elektroniska UDI-system som avses i artikel 24a ännu inte fungerar fullt ut den [*tre år efter ikraftträdandet*] och som en följd av detta det meddelande som avses i artikel 27a.3 inte har offentliggjorts före den [*tre år efter ikraftträdandet*], i vilket fall de ska tillämpas från och med sex månader efter offentliggörandet av det meddelandet.
 - bb) Artiklarna 24.3, 24b, 25.3 och 45.4 ska börja tillämpas 18 månader efter den tillämpningsdag som avses i led ba.

- c) För produkter för implantation och produkter i klass III ska artikel 24.4 tillämpas ett år efter denna förordnings tillämpningsdatum. För produkter i klass IIa och klass IIb ska artikel 24.4 tillämpas tre år efter denna förordnings tillämpningsdatum. För produkter i klass I ska artikel 24.4 tillämpas fem år efter denna förordnings tillämpningsdatum.
- ca) För produkter som går att återanvända och ska förses med UDI-bäraren på själva produkten ska artikel 24.4 tillämpas två år efter det datum som gäller för dess produktklass enligt led c.
- d) Förfarandet i artikel 58 ska under en period på sju år efter datum som avses i artikel 97.2 [*tillämpningsdatumet*] gälla endast de berörda medlemsstater som har samtyckt till det. Efter denna period ska förfarandet gälla alla medlemsstater som berörs av sponsorns inlämning av en enda ansökan.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i ,

På Europaparlamentets vägnar

På rådets vägnar

Ordförande

Ordförande

BILAGOR

- I Allmänna krav på säkerhet och prestanda
- II Teknisk dokumentation
- IIa Teknisk dokumentation om kontroll av produkter som släppts ut på marknaden
- III EU-försäkran om överensstämmelse
- IV CE-märkning om överensstämmelse
- V Information som ska lämnas vid registrering av produkter och ekonomiska aktörer i enlighet med artikel 25a och grunduppgifter som ska tillhandahållas UDI-databasen tillsammans med produktidentifieringen i enlighet med artikel 24a och det europeiska systemet för unik produktidentifiering
- VI Krav som ska uppfyllas av anmälda organ
- VII Klassificeringskriterier
- VIII Bedömning av överensstämmelse som grundar sig på ett kvalitetsledningssystem och en bedömning av den tekniska dokumentationen
- IX Bedömning av överensstämmelse som grundar sig på typkontroll
- X Bedömning av överensstämmelse som grundar sig på kontroll av produktens överensstämmelse
- XI Förfarande för specialanpassade produkter
- XII Intyg utfärdade av anmälda organ
- XIII Klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden
- XIV Kliniska prövningar
- XV Förteckning över grupper av produkter utan avsett medicinskt ändamål som avses i artikel 1.1a
- XVI Jämförelsetabell

ALLMÄNNA KRAV PÅ SÄKERHET OCH PRESTANDA

I. Allmänna krav

1. Produkterna ska uppnå den prestanda som tillverkaren angett och vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de under normala användningsförhållanden är lämpliga för sitt avsedda ändamål. De ska vara säkra och effektiva och får inte äventyra patienternas kliniska tillstånd eller säkerhet, eller användarnas eller i förekommande fall andra personers säkerhet och hälsa, och riskerna med att använda dem ska vara godtagbara med tanke på fördelarna för patienten och förenliga med en hög hälso- och säkerhetsskyddsnivå, med hänsyn till det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet.
- 1aa. Kraven i denna bilaga på att reducera riskerna i den utsträckning detta är möjligt betyder reducera riskerna i den utsträckning detta är möjligt utan att man negativt påverkar risk-nyttaförhållandet.
- 1a. Tillverkaren ska inrätta, genomföra, dokumentera och upprätthålla ett riskhanteringssystem.

Riskhantering är en kontinuerlig iterativ process under hela en produkts livscykel och kräver regelbunden och systematisk uppdatering. Den innebär att tillverkaren måste

- a) inrätta och dokumentera en riskhanteringsplan för varje produkt,
- b) identifiera och analysera de kända och förutsebara faror som är förbundna med varje produkt,
- c) bedöma och utvärdera de förbundna risker som uppstår under den planerade användningen och under rimligen förutsebar onormal användning,
- d) eliminera eller kontrollera dessa risker i överensstämmelse med kraven i avsnitt 2,

- e) utvärdera effekterna av information från produktionsfasen och i synnerhet från systemet för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden på faror och hur ofta de inträffar, utvärderingar av de därmed förbundna riskerna, samt på den övergripande risken, risknyttaförhållandet och riskernas godtagbarhet,
- f) om så är nödvändigt ändra kontrollåtgärderna i överensstämmelse med kraven i avsnitt 2 på grundval av utvärderingen av effekterna av informationen från produktionsfasen eller systemet för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden.

2. Riskkontrollåtgärder som tillverkaren väljer för konstruktionen och tillverkningen av produkten ska överensstämma med säkerhetsprinciper och ta hänsyn till det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet. För att minska riskerna ska tillverkaren hantera riskerna på ett sådant sätt att både den kvarvarande risk som förknippas med varje fara och den totala risken bedöms vara godtagbar. När tillverkaren väljer de lämpligaste lösningarna ska denne tillämpa följande principer i följande prioritetsordning:

- b) eliminera eller reducera risker i den utsträckning detta är möjligt genom säker konstruktion och tillverkning
- c) i förekommande fall vidta tillräckliga skyddsåtgärder, inklusive varningssignaler om så är nödvändigt, för de fall då riskerna inte kan elimineras, och
- d) tillhandahålla säkerhetsrelaterad information (varningar/försiktighetsåtgärder/kontraindikationer) och i förekommande fall utbildning till användarna.

Tillverkaren ska informera användarna om eventuella kvarvarande risker.

2b. Vid eliminering eller minskning av risker i anslutning till användningsfel ska tillverkaren tillämpa följande principer:

- i så stor utsträckning som möjligt minska risker i anslutning till produktens ergonomiska egenskaper och den avsedda användarmiljön (produktdesign som främjar patientsäkerheten), och
- ta hänsyn till de avsedda användarnas tekniska kunskap, erfarenhet, i förekommande fall utbildning och användarmiljö, samt medicinska och fysiska tillstånd (produktdesign för lekmän, yrkesmän, funktionshindrade personer eller andra användare).

3. Produktens egenskaper och prestanda får inte kunna påverkas ogynnsamt i en sådan utsträckning att patientens, användarens eller i förekommande fall andra personers hälsa eller säkerhet äventyras under den av tillverkaren angivna livslängden för produkten, om produkten utsätts för de påfrestningar som kan uppstå under normala användningsförhållanden och underhålls i enlighet med tillverkarens anvisningar.
4. Produkterna ska konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att deras egenskaper och prestanda vid avsedd användning inte påverkas negativt under transport och lagring (exempelvis skiftningar i temperatur och luftfuktighet) som tar hänsyn till föreskrifterna och informationen från tillverkaren.
5. Alla kända och förutsebara risker och alla oönskade bieffekter ska minimeras och vara godtagbara med tanke på de utvärderade fördelar för patienten och/eller användaren som produkten bedöms ha under normala användningsförhållanden.
6. När det gäller sådana produkter som förtecknas i bilaga XV och för vilka tillverkaren inte har angett något medicinskt ändamål ska de allmänna säkerhetskraven i avsnitten 1 och 5 tolkas som att produkten, när den används under avsedda förhållanden och för sitt avsedda ändamål, inte får medföra någon risk eller som mest medföra den maximala godtagbara risken i samband med användningen som är förenlig med en hög hälso- och säkerhetsskyddsnivå för människor.

II. Krav på konstruktion och tillverkning

7. Kemiska, fysikaliska och biologiska egenskaper

- 7.1 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de egenskaper och den prestanda som avses under kapitel I "Allmänna krav" säkerställs. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt
 - a) valet av material och ämnen, särskilt vad gäller toxiciteten och i förekommande fall eldfarligheten,
 - b) de använda materialens och ämnenas kompatibilitet med biologiska vävnader, celler och kroppsvätskor beroende på det avsedda ändamålet med produkten och i tillämpliga fall absorption, distribution, metabolism och utsöndring,

- ba) kompatibiliteten mellan olika delar hos produkter som består av fler än en del för implantation,
- bb) processernas inverkan på materialegenskaperna,
- c) i förekommande fall, resultaten av biofysisk forskning eller modelleringsforskning, vilkas validitet ska vara styrkt på förhand,
- d) de mekaniska egenskaperna hos de material som används, som i förekommande fall ska grundas på sådant som styrka, duktilitet, brottseghet, slitstyrka och utmattningshållfasthet,
- e) ytegenskaper,
- f) kontroll av att produkten uppfyller eventuella fastställda kemiska och/eller fysiska specifikationer.

7.2 Produkterna ska konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att de risker som föroreningar och restämnen utgör minimeras för patienterna, med hänsyn till det avsedda ändamålet med produkten, och för de personer som transporterar, lagrar och använder produkten. Särskild hänsyn ska tas till utsatta vävnader och till hur länge och ofta de är utsatta.

7.3 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de på ett säkert sätt kan användas med de material och ämnen, inklusive gaser, som de kommer i kontakt med när de används på avsett sätt; om produkterna är avsedda att administrera läkemedel ska de konstrueras och tillverkas så att de är kompatibla med de aktuella läkemedlen i enlighet med de bestämmelser och begränsningar som gäller för läkemedlen och så att både läkemedlens och produkternas prestanda bibehålls i enlighet med deras respektive indikationer och avsedda ändamål.

7.4 Ämnen

7.4.1 Produkters konstruktion och tillverkning

Produkter ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att riskerna med ämnen eller partiklar, inklusive slitagepartiklar, nedbrytningsprodukter och bearbetningsrester, som kan frigöras från produkterna, så långt det är möjligt minskas.

Produkter eller delar av dem eller de material som används i dem och som

- är invasiva och kommer i direkt kontakt med människokroppen, eller
- (åter)administrerar läkemedel, kroppsvätskor eller andra ämnen, inklusive gaser, till/från människokroppen, eller
- transporterar eller lagrar sådana läkemedel, kroppsvätskor eller ämnen, inklusive gaser, som ska administreras till människokroppen,

ska endast innehålla följande ämnen i en koncentration högre än 0,1 % viktprocent om detta är berättigat i enlighet med avsnitt 7.4.2:

- a) ämnen som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska enligt kategori 1A eller 1B i enlighet med del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006⁴⁰,

eller

- b) ämnen med hormonstörande egenskaper för vilka det finns vetenskapliga belägg för att de sannolikt kan ha allvarliga effekter för människors hälsa och som identifieras antingen i enlighet med förfarandet i artikel 59 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)⁴¹ eller i enlighet med de för människors hälsa relevanta kriterierna bland de kriterier som fastställs i den delegerade akt som antagits av kommissionen i enlighet med artikel 5.3 första stycket i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter⁴².

⁴⁰ EUT L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁴¹ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁴² EUT L 167, 27.06.2012, s. 1.

7.4.2 Motivering till förekomsten av CMR-ämnen och/eller hormonstörande ämnen

Motiveringen till förekomsten av sådana ämnen ska vara grunda sig på följande:

- En analys och uppskattning av patienters eller användares potentiella exponering för ämnet
- En analys av möjliga alternativa ämnen, material eller konstruktioner, inbegripet, i förekommande fall, information om oberoende forskning, fackgranskade studier, vetenskapliga utlåtanden från relevanta vetenskapliga kommittéer och en analys av tillgången till sådana alternativ.
- Argument för varför möjliga ersättningar för ämnen och/eller material eller konstruktionsändringar, i förekommande fall, inte lämpar sig för att upprätthålla produktens funktionalitet, prestanda och risk-nyttaförhållande; detta inbegriper ett beaktande av om sådana produkters avsedda användning inbegriper behandling av barn eller behandling av gravida eller ammande kvinnor eller behandling av andra patientgrupper som anses vara särskilt sårbara för sådana ämnen och/eller material.
- De senaste relevanta riktlinjerna från vetenskapliga kommittéer i enlighet med avsnitten 7.4.3 och 7.4.4, om sådana är tillämpliga och finns tillgängliga.

7.4.3 Riktlinjer för ftalater

Vid tillämpningen av avsnitt 7.4 i denna bilaga ska kommissionen snarast möjligt och senast ett år efter den dag då denna förordning träder i kraft ge den relevanta vetenskapliga kommittén i uppdrag att utarbeta riktlinjer som ska färdigställas före den dag då denna förordning börjar tillämpas. Kommitténs uppdrag ska som minst omfatta en bedömning av nytta-risk-förhållandet vad gäller förekomsten av ftalater som hör till endera av de grupper av ämnen som avses i avsnitt 7.4.1 a och b. Bedömningen av nytta-risk-förhållandet ska ta hänsyn till produktens avsedda ändamål och det sammanhang i vilket produkten används, tillgängliga alternativa ämnen och alternativa material, konstruktioner och/eller medicinska behandlingar. Riktlinjerna ska uppdateras när så anses lämpligt på grundval av den senaste vetenskapliga evidensen, dock minst vart femte år.

7.4.4 Riktlinjer för andra CMR-ämnen eller hormonstörande ämnen

Kommissionen ska därefter ge den relevanta vetenskapliga kommittén i uppdrag att, i tillämpliga fall, utarbeta sådana riktlinjer som avses i avsnitt 7.4.3 även för andra ämnen som avses i avsnitt 7.4.1 a och b.

7.4.5 Märkning

Om produkter, delar av dem eller de material som används i dem som avses i avsnitt 7.4.1 innehåller ämnen som avses i avsnitt 7.4.1 a eller b i en koncentration högre än 0,1 % viktprocent, ska dessa produkter märkas med en förteckning över dessa ämnen på själva produkten och/eller på varje enhets förpackning eller i förekommande fall på försäljningsförpackningen. Om den avsedda användningen av sådana produkter inbegriper behandling av barn eller behandling av gravida eller ammande kvinnor eller behandling av andra patientgrupper som anses vara särskilt sårbara för sådana ämnen och/eller material, ska information om kvarvarande risker för dessa patientgrupper och, i tillämpliga fall, om lämpliga försiktighetsåtgärder tillhandahållas i bruksanvisningen.

- 7.5 Produkterna ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att riskerna med ämnen som oavsiktligt tränger in i dem så långt det är möjligt reduceras med beaktande av produkten och den miljö som den är avsedd att användas i.
- 7.6 Produkterna ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de risker som är kopplade till storlek och egenskaper hos de partiklar som frisläpps eller kan frisläppas i patientens eller användarens kropp, såvida de inte enbart kommer i kontakt med intakt hud, så långt det är möjligt reduceras. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt nanomaterial.

8. Infektion och mikrobiell kontamination

- 8.1 Produkterna och tillverkningsprocesserna ska vara konstruerade på ett sådant sätt att risken för att patienterna, användarna och i förekommande fall andra personer infekteras elimineras eller reduceras så långt det är möjligt. Konstruktionen ska vara sådan att
- aa) risken för oavsiktliga snitt och stick, såsom nålsticksador, reduceras så långt det är möjligt och lämpligt,
 - a) den är lätt och säker att hantera,
 - b) eventuellt mikrobiellt läckage från produkten och/eller mikrobiell exponering vid användningen så långt det är möjligt reduceras,
 - c) mikrobiell kontaminering av produkten eller dess innehåll, såsom prover eller vätskor, förhindras.

- 8.1a. När det är nödvändigt ska produkterna vara konstruerade så att säker rengöring, desinficering och/eller resterilisering av dem underlättas.
- 8.2 Produkter som är märkta med uppgift om att de befinner sig i ett specifikt mikrobiellt tillstånd ska vara konstruerade, tillverkade och förpackade på ett sådant sätt att de förblir i detta tillstånd när de släpps ut på marknaden och under de av tillverkaren angivna lagrings- och transportförhållandena.
- 8.3 Produkter som levereras sterila ska vara konstruerade, tillverkade och förpackade i enlighet med lämpliga förfaranden som säkerställer att de är sterila när de släpps ut på marknaden och förblir sterila, under de av tillverkaren angivna lagrings- och transportförhållandena, tills skyddsförpackningen skadas eller öppnas vid användningstillfället. Dessa åtgärder ska säkerställa att det för slutanvändaren klart framgår att den sterila förpackningen är obruten.
- 8.4 Produkter som är märkta som sterila ska vara behandlade, tillverkade, förpackade och steriliserade enligt lämpliga och validerade metoder.
- 8.5 Produkter som är avsedda att steriliseras ska tillverkas och förpackas under lämpliga och kontrollerade förhållanden och i lämpliga och kontrollerade anläggningar.
- 8.6 Förpackningssystemen för icke-sterila produkter ska hålla produkterna hela och rena och, om produkterna ska steriliseras före användning, minimera risken för mikrobiell kontamination; förpackningssystemet ska vara lämpligt med tanke på den steriliseringsmetod som tillverkaren angett.
- 8.7 Produktens märkning ska särskilja mellan identiska eller liknande produkter som släppts ut på marknaden både i sterilt och icke-sterilt skick, detta utöver den symbol som används för att ange att en produkt är steril.

9. Produkter som innehåller ett ämne som anses vara ett läkemedel och produkter som består av ämnen eller en kombination av ämnen som absorberas av eller sprids lokalt i människokroppen

9.1 När det gäller produkter som avses i artikel 1.4 första stycket ska kvaliteten, säkerheten och användbarheten av ett ämne som, om det används separat, kan betraktas som ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG, kontrolleras i analogi med de metoder som anges i bilaga I till direktiv 2001/83/EG, i enlighet med det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse i denna förordning.

9.2 Produkter som består av ämnen eller kombinationer av ämnen som är avsedda att föras in i människokroppen och som absorberas av eller sprids lokalt i människokroppen ska i tillämpliga fall och uteslutande när det gäller aspekter som inte omfattas av denna förordning uppfylla de relevanta kraven i bilaga I till direktiv 2001/83/EG för utvärdering av absorption, distribution, metabolism, utsöndring, lokal tolerans, toxicitet, interaktion med andra produkter, läkemedel eller andra ämnen och potential för biverkningar i enlighet med det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse i denna förordning.

10. Produkter som innehåller material av biologiskt ursprung

10.1 I fråga om produkter som tillverkas av sådana vävnader eller celler från människa eller derivat därav som är icke-viabla eller har gjorts icke-viabla och som omfattas av denna förordning i enlighet med artikel 1.2 ea gäller följande:

- a) Donation, tillvaratagande och kontroll av sådana vävnader eller celler från människa som används vid tillverkning av produkter ska ske i enlighet med direktiv 2004/23/EG.
- b) Bearbetning, konservering och annan hantering av sådana vävnader och celler ska ske på ett sätt som är säkert för patienter, användare och i förekommande fall andra personer. I synnerhet ska säkerheten vad gäller virus och andra smittämnen tillgodoses genom lämpliga metoder för val av källor och genom tillämpning av godkända metoder för eliminering eller inaktivering under tillverkningsprocessens gång.

- c) Det ska säkerställas att spårbarhetssystemet för produkter som tillverkats av sådana mänskliga vävnader eller celler kompletterar och uppfyller de krav på spårbarhet och uppgiftsskydd som fastställs i direktiv 2004/23/EG och i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG.

10.2. I fråga om produkter som tillverkas av sådana vävnader eller celler från djur eller derivat därav som är icke-viabila eller har gjorts icke-viabila gäller följande:

- a) Om det är möjligt med hänsyn till djurarten ska vävnader och celler från djur komma från sådana djur som har genomgått veterinärkontroller som är anpassade efter vävnadernas avsedda användning. Information om djurens geografiska ursprung ska bevaras av tillverkarna.
- b) Valet av källor, bearbetningen, konserveringen, provningen och hanteringen ska ifråga om vävnader, celler och ämnen från djur ske på ett sätt som är säkert för patienter, användare och i förekommande fall andra personer. I synnerhet ska säkerheten vad gäller virus och andra smittämnen tillgodoses genom tillämpning av godkända metoder för eliminering eller inaktivering av virus under tillverkningsprocessens gång, utom när användningen av sådana metoder skulle innebära en oacceptabel försämring av produkten som äventyrar dess kliniska nytta.
- c) I fråga om produkter som tillverkas av vävnader eller celler från djur enligt kommissionens förordning (EU) nr 722/2012 av den 8 augusti 2012 om särskilda krav vad gäller de krav som fastställs i rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG med avseende på aktiva medicintekniska produkter för implantation och medicintekniska produkter som tillverkas med hjälp av vävnader av animaliskt ursprung⁴³ ska de särskilda kraven i den förordningen tillämpas.

⁴³ EUT L 212, 9.8.2012, s. 3.

10.3 I fråga om produkter som tillverkas av andra icke-viåbla biologiska ämnen gäller följande:

När det gäller andra biologiska ämnen än de som avses i punkterna 10.1 och 10.2 ska bearbetning, konservering, provning och hantering av dessa ämnen ske på ett säkert sätt för patienter, användare och i förekommande fall andra personer, bland annat inom kedjan för avfallsbortskaffande. I synnerhet ska säkerheten vad gäller virus och andra smittämnen tillgodoses genom lämpliga metoder för val av källor och genom tillämpning av godkända metoder för eliminering eller inaktivering under tillverkningsprocessens gång.

11. Produkters tillverkning och interaktion med sin omgivning

11.1 Om produkten är avsedd att användas tillsammans med andra produkter eller utrustningar ska hela kombinationen inklusive anslutningssystemet vara säkert och inte försämra produkternas angivna prestanda. Eventuella användningsbegränsningar för sådana kombinationer ska framgå av märkningen och/eller bruksanvisningen. Anslutningar som användaren ska hantera, t.ex. koppling för vätske- eller gasöverföring eller elektrisk eller mekanisk koppling ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att felaktiga sammankopplingar undviks.

11.2 Produkterna ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att följande risker elimineras eller reduceras så långt det är möjligt:

- a) Risken för skada i samband med deras fysiska egenskaper inklusive volym/tryckförhållandet, mått och i förekommande fall ergonomiska egenskaper.
- c) Risker i samband med yttre faktorer eller miljöförhållanden som rimligen kan förutses, som magnetfält, yttre elektrisk och elektromagnetisk påverkan, elektrostatisk urladdning, strålning i samband med diagnostik eller behandling, tryck, fuktighet, temperatur, variationer i tryck och acceleration eller interferens orsakad av radiosignaler.
- d) Risker i samband med användningen av produkten när den kommer i kontakt med material, vätskor och ämnen, inklusive gaser, som den exponeras för under normala användningsförhållanden.
- e) Risker i samband med eventuell negativ interaktion mellan programvara och den it-miljö där den används och interagerar.
- f) Riskerna för att ämnen oavsiktligt tränger in i produkterna.

- g) Riskerna för ömsesidig interferens med andra produkter som normalt används vid undersökningarna eller vid den aktuella behandlingen.
- h) Risker som kan uppstå då det är omöjligt att underhålla eller kalibrera produkten (som vid implantat), vid åldrande av det använda materialet eller minskad noggrannhet hos någon mät- eller kontrollmekanism.

- 11.3 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att risken för brand eller explosion är så liten som möjligt vid normal användning och vid ett första fel. Särskild uppmärksamhet ska riktas mot produkter som är avsedda att utsättas för eller användas i anslutning till lättantändliga eller explosiva ämnen eller ämnen som skulle kunna orsaka förbränning.
- 11.4 Produkterna ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att justering, kalibrering och underhåll kan utföras på ett säkert och effektivt sätt
- 11.5 Produkter som är avsedda att användas tillsammans med andra produkter ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att interoperabiliteten och kompatibiliteten är tillförlitliga och säkra.
- 11.6 Mät-, övervaknings- och presentationsskalorna ska vara konstruerade och tillverkade enligt ergonomiska principer och med hänsyn tagen till produktens avsedda ändamål och användare och de miljöförhållanden under vilka den är avsedd att användas.
- 11.7 Produkterna ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att säkert bortskaffande av produkten och/eller därtill relaterade avfallsämnen underlättas för användare, patienter och andra personer. I detta syfte ska tillverkarna undersöka och testa förfaranden och åtgärder som innebär att deras produkter på ett säkert sätt kan bortskaffas efter användning. Dessa förfaranden ska beskrivas i bruksanvisningen.

12. Produkter med diagnos- eller mätfunktion

- 12.1 Produkter för diagnostik och produkter som har en mätfunktion ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de är tillräckligt noggranna, precisa och tillförlitliga för sitt avsedda ändamål, på grundval av lämpliga vetenskapliga och tekniska metoder. Toleranser avseende noggrannhet ska anges av tillverkaren.

12.2 De mätningar som görs med produkter som har en mätfunktion och som uttrycks i författningsenliga enheter ska vara förenliga med bestämmelserna i rådets direktiv 80/181/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning för måttenheter och om upphävande av direktiv 71/354/EEG⁴⁴.

13. Skydd mot strålning

13.1 Allmänt

- a) Produkterna ska konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att den strålning som patienter, användare och andra personer utsätts för reduceras i den utsträckning som är förenlig med det avsedda ändamålet, utan att den adekvata strålningsnivå som är föreskriven för terapeutiskt eller diagnostiskt syfte begränsas.
- b) Bruksanvisningarna för produkter som avger farlig eller potentiellt farlig strålning ska innehålla närmare upplysningar om typen av strålning, möjligheter att skydda patienter och användare och möjligheter att undvika felaktig användning och att reducera riskerna vid installation till en så låg nivå som är möjligt och lämpligt. Information om acceptanstest, provning av prestanda och acceptanskriterierna samt underhållsförfarandet ska också anges.

13.2 Avsiktlig strålning

- a) Om produkterna är konstruerade för att avge farliga eller potentiellt farliga mängder joniserande och/eller icke-joniserande strålning som krävs för ett visst medicinskt syfte vars nytta anses uppväga de inneboende riskerna med strålningen, ska det vara möjligt för användaren att kontrollera bestrålningen. Sådana produkter ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att relevanta varierbara parametrar kan reproduceras med tillfredsställande noggrannhet.
- b) Om produkterna är avsedda att avge farlig eller potentiellt farlig joniserande och/eller icke-joniserande strålning ska de om möjligt förses med ett varningssystem som ger synliga och/eller hörbara varningar vid sådan strålning.

⁴⁴ EGT L 39, 15.2.1980, s. 40. Svensk specialutgåva: Område 13 Volym 010, s. 181.

13.3 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att den utsträckning i vilken patienter, användare och andra personer utsätts för oavsiktlig strålning, ströstrålning eller spridd strålning reduceras så långt det är möjligt. Där så är möjligt och lämpligt ska metoder väljas som minskar strålningsbelastningen för patienter, användare och andra eventuellt berörda personer.

13.4 Joniserande strålning

- aa) Produkter som är avsedda att avge joniserande strålning ska konstrueras och tillverkas med beaktande av kraven i rådets direktiv 2013/59/Euratom om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning.
- a) Produkter som är avsedda att avge joniserande strålning ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att det, om möjligt och med beaktande av det avsedda ändamålet, är möjligt att under behandlingen variera och kontrollera den avgivna strålningens kvantitet, geometri och kvalitet.
- b) Produkter som avger joniserande strålning avsedd för diagnostisk radiologi ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att en för det avsedda medicinska ändamålet lämplig bild- och/eller resultat kvalitet uppnås samtidigt som den strålning som patienten och användaren utsätts för minimeras.
- c) Produkter som avger joniserande strålning och är avsedda för radioterapi ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att stråldosen, strålslaget, energin och i förekommande fall strålningens kvalitet kan övervakas och kontrolleras på ett tillförlitligt sätt.

14. Elektroniska programmerbara system – Produkter som innefattar elektroniska programmerbara system och programvara som i sig är produkter

- 14.1 Produkter som innefattar elektroniska programmerbara system, inbegripet programvara eller programvara som i sig är produkter, ska konstrueras så att repeterbarhet, tillförlitlighet och prestanda i förhållande till den avsedda användningen säkerställs. Redan vid ett första fel ska lämpliga åtgärder vidtas för att så långt det är möjligt reducera eller eliminera risker eller försämring av prestandan i samband med det.
- 14.2 I fråga om produkter som innehåller programvara eller i fråga om programvara som i sig är produkter ska programvaran utvecklas och tillverkas i enlighet med den senaste kunskapen inom området och med beaktande av principerna för utvecklingslivscykel, riskhantering, inbegripet informationssäkerhet, kontroll och validering.
- 14.3 Sådan programvara som avses i detta avsnitt och är avsedd att användas i kombination med mobila datorplattformar ska konstrueras och tillverkas med beaktande av den mobila plattformens specifika egenskaper (t.ex. skärmens storlek och kontrastförhållande) och de yttre faktorerna i samband med användningen (varierande miljö i fråga om ljus- eller ljudnivå).
- 14.3a Tillverkaren ska ange minimikrav för hårdvara, it-nätverkens egenskaper och åtgärder för it-säkerhet, bland annat skydd mot obehörigt tillträde, som behövs för att programvaran ska kunna köras som avsett.

15. Aktiva produkter och produkter som är kopplade till dem

- 15.1 I fråga om aktiva produkter som inte är avsedda för implantation ska lämpliga åtgärder vidtas redan vid ett första fel, för att så långt det är möjligt reducera eller eliminera riskerna i samband med det.
- 15.2 Om patientens säkerhet är beroende av en intern energikälla i produkten ska produkten vara utrustad med en möjlighet att kontrollera den interna energikällans tillstånd och en lämplig varning eller indikation när, eller om så är nödvändigt innan, energikällans kapacitet blir kritisk.

- 15.3 Produkter där patientens säkerhet är beroende av en extern energikälla ska vara utrustade med ett larmsystem som signalerar strömbrott.
- 15.4 Produkter som är avsedda att övervaka en eller flera kliniska parametrar hos en patient ska vara utrustade med lämpliga larmsystem som gör användaren uppmärksam på situationer som kan leda till patientens död eller en allvarlig försämring av patientens hälsotillstånd.
- 15.5 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att risken för elektromagnetisk störning, som skulle kunna störa funktionen hos dessa eller andra produkter eller utrustningar i den avsedda miljön, så långt det är möjligt reduceras.
- 15.6 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att deras inbyggda tålighet mot elektromagnetiska störningar ligger på en tillfredsställande nivå så att de kan fungera på avsett sätt.
- 15.7 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att risken för oavsiktliga elektriska chocker för patienten, användaren eller någon annan person både vid normal användning av produkten och vid ett första fel i produkten i möjligaste mån undviks, under förutsättning att produkterna installeras och underhålls enligt tillverkarens anvisningar.
- 15.8 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att man i möjligaste mån undviker obehörig tillgång till produkten som skulle hindra produktens avsedda användning.

15a. Särskilda krav för aktiva produkter för implantation

15a.1 Aktiva produkter för implantation ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att följande risker elimineras eller blir så små som möjligt:

- Risker i samband med användning av energikällor, och då elektricitet används i synnerhet för isoleringen, för läckströmmar och för överhettning av produkterna.
- Risker i samband med medicinsk behandling, särskilt sådana som uppstår vid användning av defibrillatorer eller kirurgisk högfrekvensutrustning.
- Risker som kan uppstå då underhåll och kalibrering är omöjliga, inklusive
 - = våldsamt ökning av läckströmmar,
 - = åldrande av det använda materialet,
 - = alltför hög värme, alstrad av produkten,
 - = minskad noggrannhet hos någon mät- eller kontrollmekanism.

15a.2 Aktiva produkter för implantation ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att följande säkerställs:

- I förekommande fall produkternas förenlighet med de ämnen de är avsedda att administrera.
- Energikällans tillförlitlighet.

15a.3 Aktiva produkter för implantation och i förekommande fall deras komponenter ska kunna identifieras för att möjliggöra att nödvändiga åtgärder vidtas om potentiella risker upptäcks i samband med produkterna eller deras komponenter.

15a.4 Aktiva produkter för implantation ska ha en kod genom vilken de och deras tillverkare entydigt kan identifieras (särskilt vad gäller typen av produkt och tillverkningsåret); det ska vara möjligt att om så är nödvändigt läsa denna kod utan behov av ett kirurgiskt ingrepp.

16. Skydd mot mekaniska och termiska risker

- 16.1 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att patienterna och användarna skyddas mot mekaniska risker i samband med t.ex. rörelsemotstånd, instabilitet och rörliga delar.
- 16.2 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de risker som uppstår genom vibrationer som alstras av produkterna blir så små som möjligt, varvid hänsyn ska tas till den tekniska utvecklingen och de medel som finns tillgängliga för att minska vibrationer, i första hand vid källan, såvida inte vibrationerna är en del av den angivna funktionen.
- 16.3 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de risker som uppstår i samband med buller blir så små som möjligt, varvid hänsyn ska tas till den tekniska utvecklingen och de medel som finns tillgängliga för att minska buller, i första hand vid källan, förutsatt att inte bullret är en del av den angivna funktionen.
- 16.4 Terminaler och anslutningsdon till elektrisk, gasformig eller hydraulisk och pneumatisk energitillförsel som användaren eller någon annan person ska hantera ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att alla potentiella risker minimeras.
- 16.5 Fel som sannolikt kan begås vid montering eller återmontering av vissa delar som kan ge upphov till risker ska undanröjas genom delarnas konstruktion och tillverkning eller, om detta inte är möjligt, genom att information anbringas på själva delarna och/eller deras höljen.
- Samma information ska ges på rörliga delar och/eller deras höljen, när rörelsens riktning måste vara känd för att en risk ska kunna undvikas.
- 16.6 Tillgängliga delar av produkterna (utom delar eller områden som är avsedda för att tillhandahålla värme eller nå avsedda temperaturer) och omgivningen får inte uppnå potentiellt farliga temperaturer vid normala användningsförhållanden.

17. Skydd mot de risker som tillförsel av energi eller substanser kan utsätta patienten eller användaren för

- 17.1 De produkter som är avsedda att tillföra patienten energi eller substanser ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att den tillförda mängden kan fastställas och bibehållas tillräckligt noggrant för att patientens och användarens säkerhet ska kunna garanteras.
- 17.2 Produkterna ska ha en funktion som förhindrar och/eller påvisar tillförsel av felaktiga mängder av energi eller substanser som kan utgöra en fara. Produkterna ska ha en lämplig funktion som i största möjliga utsträckning förhindrar att farliga mängder energi eller substanser oavsiktligt avges av energi- och/eller substanskällan.
- 17.3 Kontrollernas och visarnas funktioner ska tydligt anges på produkterna. Om det finns en bruksanvisning på produkten eller om bruks- eller justeringsparametrar markeras på produkten med ett visuellt system, ska dessa anvisningar vara förståeliga för användaren och i förekommande fall för patienten.

18. Skydd mot de risker som utgörs av medicintekniska produkter som av tillverkaren är avsedda att användas av lekmän

- 18.1 Produkter som är avsedda att användas av lekmän ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de fungerar i enlighet med det avsedda ändamålet med hänsyn tagen till lekmännens kompetens och de medel som står dem till buds samt de variationer som rimligen kan förutses i lekmännens teknik och omgivning. Det ska vara lätt för en lekman att förstå och tillämpa tillverkarens upplysningar och anvisningar.
- 18.2 Produkter som är avsedda att användas av lekmän ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att
- produkten under alla processens steg kan användas av den avsedda användaren på ett säkert och korrekt sätt, om så krävs efter lämplig utbildning och/eller information och
 - risken för oavsiktliga snitt och stick, såsom nålstickskador, reduceras så långt det är möjligt och lämpligt och
 - risken för att den avsedda användaren använder produkten felaktigt och, i förekommande fall, tolkar resultatet felaktigt minskas så långt det är möjligt.

18.3 Produkter som är avsedda att användas av lekmän ska, när så är lämpligt, innefatta ett förfarande genom vilket lekmannen

- kan kontrollera att produkten vid användning kommer att fungera som tillverkaren avsett, och
- i tillämpliga fall varnas om produkten inte har gett ett tillförlitligt resultat.

III. Krav avseende den information som lämnas tillsammans med produkten

19. Märkning och bruksanvisning

19.1 Allmänna krav avseende informationen från tillverkaren

Varje produkt ska åtföljas av den information som behövs för att identifiera produkten och tillverkaren, och ska förmedla information om säkerhet och prestanda till användarna eller andra personer, beroende på vad som är lämpligt. Denna information kan finnas på själva produkten, på förpackningen eller i bruksanvisningen och ska, om tillverkaren har en webbplats, göras tillgänglig och hållas uppdaterad på denna webbplats, med beaktande av följande:

- a) Medium, format, innehåll, läslighet och placering när det gäller märkningen och bruksanvisningen ska vara lämpliga för den specifika produkten, dess avsedda ändamål och den avsedda användarens tekniska kunskap, erfarenhet och utbildning. Bruksanvisningen ska vara skriven på ett sätt som lätt kan förstås av den avsedda användaren och i förekommande fall kompletteras med ritningar och scheman.
- b) Den information som märkningen måste innehålla ska finnas på själva produkten. Om detta inte är praktiskt genomförbart eller lämpligt får informationen helt eller delvis finnas på varje enhets förpackning och/eller på förpackningen till flera produkter.

Om flera produkter tillhandahålls en enda användare och/eller på en enda plats får ett enda exemplar av bruksanvisningen tillhandahållas om köparen går med på det; köparen får i vilket fall som helst begära att fler exemplar tillhandahålls kostnadsfritt.

- c) Ett undantag gäller för produkter i klasserna I och IIa, som inte behöver åtföljas av en bruksanvisning om de kan användas på ett säkert sätt även utan en sådan.
- d) Märkningen ska ha ett människoläsbart format och kan kompletteras med maskinläsbar information, t.ex. radiofrekvensidentifiering (RFID) eller streckkoder.

- e) Bruksanvisningen får tillhandahållas användaren i annat format än på papper (t.ex. i elektronisk form) i den utsträckning och endast på de villkor som anges i kommissionens förordning (EU) nr 207/2012 om elektroniska bruksanvisningar för medicintekniska produkter⁴⁵.
- f) Kvarvarande risker som användaren och/eller någon annan person måste informeras om ska anges i form av begränsningar, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder eller varningar i den information som tillverkaren tillhandahåller.
- g) När det är lämpligt ska dessa upplysningar anges i form av internationellt vedertagna symboler. Varje symbol eller färg som används för identifiering ska överensstämma med de harmoniserade standarderna eller gemensamma specifikationerna. Inom områden för vilka inga standarder eller gemensamma specifikationer har fastställts ska symbolerna och färgerna beskrivas i de anvisningar som medföljer produkten.

19.2 Information i märkningen

Märkningen ska innehålla följande uppgifter:

- a) Produktens namn eller handelsnamn.
- b) De uppgifter som är absolut nödvändiga för att användaren ska kunna identifiera produkten, förpackningens innehåll och, om det inte är uppenbart för användaren, det avsedda ändamålet med produkten.
- c) Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke och adressen till tillverkarens säte.
- d) Om tillverkaren har sitt säte utanför unionen, den auktoriserade representantens namn och adress.
- e) I förekommande fall en upplysning om att produkten innehåller
 - en läkemedelssubstans, inklusive derivat av blod eller plasma från människa, eller
 - vävnader eller celler från människa eller derivat därav, eller
 - vävnader eller celler från djur eller derivat därav enligt kommissionens förordning (EU) nr 722/2012.
- fa) I förekommande fall märkning i enlighet med avsnitt 7.4.5.
- g) Produktens satskod/partnummer eller serienummer efter ordet "PARTI" eller "SERIENUMMER" eller en likvärdig symbol, beroende på vad som är lämpligt.
- h) En UDI-bärare i enlighet med artikel 24 och bilaga V del C.

⁴⁵ EUT L 72, 10.3.2012, s. 28.

- i) En tydlig upplysning om fram till vilket datum produkten är säker att använda, uttryckt som minst år och månad, om det är relevant.
- j) Tillverkningsdatum, om det inte anges fram till vilket datum produkten är säker att använda. Tillverkningsdatumet kan ingå i sats- eller serienumret, under förutsättning att det är lätt identifierbart.
- k) Eventuella särskilda förhållningsregler för lagring och/eller hantering av produkten.
- l) Om produkten tillhandahålls i sterilt skick, en upplysning om att den är steril och om vilken steriliseringsmetod som använts.
- m) Varningar eller försiktighetsåtgärder som ska vidtas och som användarna eller andra personer omedelbart måste göras uppmärksamma på. Denna information får begränsas till ett minimum om mer ingående information lämnas i bruksanvisningen, med beaktande av de avsedda användarna.
- n) I förekommande fall en upplysning om att produkten är avsedd för engångsbruk. En tillverkares upplysning om engångsbruk ska vara enhetlig i hela unionen.
- o) Om det rör sig om en rekonditionerad engångsprodukt: en upplysning om detta och om hur många rekonditioneringar som gjorts samt eventuella begränsningar för hur många gånger produkten får rekonditioneras.
- p) Om produkten är specialanpassad: uttrycket "specialanpassad produkt".
- q) En upplysning om att produkten är en medicinteknisk produkt. Om produkten enbart är avsedd för klinisk prövning: uttrycket "enbart för klinisk prövning".
- r) När det gäller produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som är avsedda att föras in i människokroppen via en kroppsöppning eller att användas på hud och som absorberas av eller sprids lokalt i människokroppen: produktens övergripande kvalitativa sammansättning och kvantitativa uppgifter om den/de viktigaste beståndsdelar som ansvarar för att den huvudsakliga avsedda verkan uppnås.
- s) När det gäller aktiva produkter för implantation: serienumret, och för andra produkter för implantation: serienumret eller satsnumret.

19.2a På den sterila förpackningen:

Följande ska anges på den sterila förpackningen:

- a) En upplysning som möjliggör igenkänning av den sterila förpackningen.
- b) En försäkran om att produkten är i sterilt skick.
- c) Steriliseringsmetod.
- d) Tillverkarens namn och adress.
- e) En beskrivning av produkten.
- f) Om produkten enbart är avsedd för klinisk prövning: uttrycket "enbart för klinisk prövning".
- g) Om produkten är specialanpassad: uttrycket "specialanpassad produkt".
- h) Tillverkningsår och -månad.
- i) En upplysning om tidsgränsen för säker användning eller implantation av produkten.
- j) En uppmaning att kontrollera i bruksanvisningen vad som ska göras om den sterila förpackningen är skadad etc.

19.3 Information i bruksanvisningen

Bruksanvisningen ska innehålla följande uppgifter:

- a) De uppgifter som avses i avsnitt 19.2 a, c, e, fa, k, l, n och r.
- b) Produktens avsedda ändamål med ett klart angivande av målgrupp/målgrupper, indikationer, kontraindikationer, inklusive avsedda användare, beroende på vad som är lämpligt.
- bb) I förekommande fall ett angivande av förväntade kliniska fördelar.
- bc) I förekommande fall länkar till sammanfattningen av uppgifterna om säkerhet och klinisk prestanda i enlighet med artikel 26.
- c) Produktens prestandaegenskaper.
- ca) I förekommande fall, information som gör det möjligt för hälso- och sjukvårdspersonalen att kontrollera om produkten är lämplig och välja motsvarande programvara och tillbehör.
- d) Eventuella kvarvarande risker, kontraindikationer samt eventuella oönskade bieffekter, inklusive information som ska delges patienten därvidlag.
- e) Upplysningar som användaren behöver för att använda produkten på rätt sätt, t.ex. noggrannhetsgraden om produkten har en mätfunktion.

- f) Uppgifter om eventuell förberedande behandling eller hantering innan produkten kan tas i bruk eller under användningen av produkten (t.ex. sterilisering, slutmontering, kalibrering osv.), inbegripet den nivå av desinficering som krävs för att garantera patienternas säkerhet och alla tillgängliga metoder för att uppnå denna nivå.
- g) Eventuella krav på att användaren och/eller andra personer ska ha särskilda faciliteter eller särskild utbildning eller särskilda kvalifikationer.
- h) Den information som behövs för att kontrollera om produkten har installerats på rätt sätt och kommer att fungera säkert på det sätt som tillverkaren avsett, i relevanta fall tillsammans med
- uppgifter om på vilket sätt och hur ofta produkten behöver underhållas, förebyggande och regelbundet, och om eventuell förberedande rengöring eller desinfektion,
 - identifiering av eventuella förbrukningskomponenter och uppgift om hur de ska ersättas,
 - information om eventuell kalibrering som krävs för att säkerställa att produkten fungerar på ett riktigt och säkert sätt under hela sin avsedda livslängd,
 - metoder för att eliminera riskerna för de personer som installerar, kalibrerar eller underhåller produkterna.
- i) Om produkten tillhandahålls i sterilt skick anvisningar i händelse av att den sterila förpackningen skadas eller oavsiktligen öppnas innan produkten används.
- j) Lämpliga steriliseringsanvisningar, om produkten tillhandahålls i icke-sterilt skick men ska steriliseras före användning.
- k) Om produkten går att återanvända, upplysningar om vilka förfaranden som är lämpliga för att möjliggöra återanvändning, inklusive rengöring, desinfektion, förpackning och, i förekommande fall, en validerad metod för resterilisering som är lämplig för den eller de medlemsstater där produkten släpps ut på marknaden. Det ska upplysas om hur det framgår att produkten inte längre bör återanvändas, t.ex. tecken på materialnedbrytning eller högsta antal gånger produkten får återanvändas.
- ka) När så är lämpligt en anvisning om att en produkt kan återanvändas endast om den har rekonditionerats på tillverkarens ansvar så att den överensstämmer med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda.

- l) Om det på produkten anges att den är avsedd för engångsbruk, information om kända egenskaper och tekniska faktorer som tillverkaren känner till och som skulle kunna utgöra en risk om produkten återanvänds. Informationen ska baseras på ett specifikt avsnitt i tillverkarens riskhanteringsdokumentation där dessa egenskaper och tekniska faktorer ska behandlas i detalj. Om det i enlighet med avsnitt 19.1 c inte behövs någon bruksanvisning, ska denna information på begäran göras tillgänglig för användaren.
- m) När det gäller produkter som är avsedda att användas tillsammans med andra produkter och/eller utrustning för allmänbruk:
- Information som gör det möjligt att identifiera de produkter eller den utrustning som ger en säker kombination, och/eller
 - information om eventuella kända begränsningar för kombinationer av produkter och utrustning.
- n) Om produkten avger strålning för medicinska ändamål:
- Detaljerade uppgifter om arten, typen och i förekommande fall intensiteten och fördelningen av strålningen.
 - Hur man skyddar patienter, användare eller andra personer från oavsiktlig strålning vid användning av produkten.
- o) Information som upplyser användaren och/eller patienten om eventuella varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas samt begränsningar för användningen av produkten. Denna information ska i tillämpliga fall möjliggöra för användaren att informera patienten om eventuella varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas samt begränsningar för användningen av produkten. Denna information ska i förekommande fall omfatta
- varningar, försiktighetsåtgärder och/eller andra åtgärder som ska vidtas i händelse av funktionsfel eller ändringar i produktens prestanda som kan påverka säkerheten,
 - varningar, försiktighetsåtgärder och/eller andra åtgärder som ska vidtas i samband med exponering för yttre faktorer eller miljöförhållanden som rimligen kan förutses, som magnetfält, yttre elektrisk och elektromagnetisk påverkan, elektrostatisk urladdning, strålning i samband med diagnostik eller behandling, tryck, fuktighet eller temperatur,

- varningar, försiktighetsåtgärder och/eller andra åtgärder som ska vidtas i samband med riskerna för interferens om det rimligen kan förutses att produkten används vid vissa diagnostiska undersökningar, utvärderingar, terapeutiska behandlingar eller andra förfaranden (t.ex. elektromagnetisk störning från produkten som påverkar annan utrustning),
 - om produkten är avsedd att administrera läkemedel, vävnader eller celler från människa eller djur eller derivat därav, eller biologiska substanser: eventuella begränsningar för eller inkompatibilitet vid valet av substanser som ska tillhandahållas,
 - varningar, försiktighetsåtgärder och/eller begränsningar avseende den läkemedelssubstans eller det biologiska material som ingår i produkten som en integrerad del,
 - försiktighetsåtgärder avseende sådana material som ingår i produkten och som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, eller som har hormonstörande egenskaper eller kan orsaka sensibilisering eller allergisk reaktion hos patienten eller användaren,
- oa) När det gäller produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som är avsedda att föras in i människokroppen och som absorberas av eller sprids lokalt i kroppen: vid behov varningar och försiktighetsåtgärder avseende den allmänna profilen för interaktionen mellan å ena sidan produkten och dess produkter av metabolism och å andra sidan andra produkter, läkemedel och andra substanser samt kontraindikationer, icke önskvärda biverkningar och överdoseringsrisker.
- ob) När det gäller produkter för implantation: övergripande kvalitativa och kvantitativa uppgifter om de material och ämnen för vilka patienten kan exponeras.
- p) Varningar eller försiktighetsåtgärder som ska vidtas för att underlätta ett säkert bortskaffande av produkten, dess tillbehör och eventuella förbrukningsmaterial som har använts med den. Denna information ska i förekommande fall omfatta
- infektion eller mikrobiella faror (t.ex. explantat, nålar eller kirurgisk utrustning som har kontaminerats med potentiella smittämnen från människa),
 - fysiska faror (t.ex. från vassa föremål).
- q) När det gäller produkter som är avsedda att användas av lekmän: under vilka omständigheter användaren bör rådfråga hälso- och sjukvårdspersonal.

- r) När det gäller sådana produkter som förtecknas i bilaga XV och för vilka tillverkaren inte har angett något medicinskt ändamål: information om avsaknaden av klinisk nytta och riskerna med att använda produkten.
- s) Datum då bruksanvisningen utfärdades eller, om den har reviderats, utfärdandedatum och identifiering för den senaste ändringen.
- t) Ett meddelande till användaren och/eller patienten om att alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.
- u) Information till patienter med implantat enligt artikel 16.

TEKNISK DOKUMENTATION

Den tekniska dokumentation och, i tillämpliga fall, sammanfattningen av denna som ska utarbetas av tillverkaren ska presenteras på ett tydligt, organiserat, sökvänligt och otvetydigt sätt och ska särskilt innehålla de följande uppgifter som anges i denna bilaga.

1. BESKRIVNING AV OCH SPECIFIKATION FÖR PRODUKTEN, INKLUSIVE VARIANTER OCH TILLBEHÖR

1.1 Beskrivning av och specifikation för produkten

- a) Produkt- eller handelsnamn och en allmän beskrivning av produkten inklusive dess avsedda ändamål och avsedda användare.
- b) Den grundläggande UDI-produktidentifiering som avses i artikel 24.1 a i och bilaga V del C och som tillverkaren tilldelat produkten i fråga, så snart identifiering av denna produkt ska baseras på ett UDI-system, eller i annat fall tydlig identifiering, genom produktkod, katalognummer eller någon annan entydig hänvisning, som gör det möjligt att spåra produkten.
- c) Den avsedda patientpopulation och de medicinska tillstånd som ska diagnostiseras, behandlas och/eller övervakas samt andra faktorer, t.ex. kriterier för patienturval, indikationer, kontraindikationer, varningar.
- d) Produktens funktionsprinciper och, om så är nödvändigt, dess vetenskapligt bevisade verkningsätt.
- da) Motiveringen för kvalificering som produkt.
- e) Produktens riskklass och motiveringen för de klassificeringsregler som tillämpas enligt bilaga VII.
- f) En förklaring av eventuella nya egenskaper.

- g) En beskrivning av tillbehör, andra medicintekniska produkter och andra produkter som inte är medicintekniska produkter men som är avsedda att användas i kombination med produkten.
- h) En beskrivning eller fullständig förteckning över de olika konfigurationer/varianter av produkten som kommer att tillgängliggöras.
- i) En allmän beskrivning av produktens viktigaste funktionella beståndsdelar, t.ex. delar eller komponenter (inbegripet programvara i förekommande fall), utformning, sammansättning och funktion och i förekommande fall kvalitativ och kvantitativ sammansättning. I förekommande fall ska denna beskrivning omfatta märkning med bildframställningar (t.ex. diagram, fotografier och ritningar) där det tydligt anges vilka centrala delar eller komponenter som ingår, inklusive de förklaringar som krävs för att man ska förstå dessa ritningar och diagram.
- j) En beskrivning av de (rå)material som ingår i centrala funktionella komponenter och de som antingen är i direkt kontakt med människokroppen eller i indirekt kontakt med kroppen, t.ex. vid extrakorporeal cirkulation av kroppsvätskor.
- k) Tekniska specifikationer (funktioner, mått och prestandaegenskaper) för den medicintekniska produkten samt eventuella varianter/konfigurationer och tillbehör som normalt anges i den produktspecifikation som användarna får ta del av, t.ex. broschyrer, kataloger och liknande.

1.2 Hänvisning till tidigare och liknande generationer av produkten

- a) En översikt över tillverkarens tidigare generation(er) av produkten, om sådana finns.
- b) En översikt över identifierade liknande produkter som är tillgängliga på EU:s marknad eller de internationella marknaderna, om sådana finns.

2. INFORMATION FRÅN TILLVERKAREN

- a) En komplett uppsättning av
 - märkningen på produkten och dess förpackning (förpackning innehållande en enhet av produkten, försäljningsförpackning, transportförpackning, om särskilda hanteringsförhållanden gäller) på de språk som godtas i de medlemsstater där produkten är avsedd att säljas,
 - bruksanvisningen på de språk som godtas i de medlemsstater där produkten är avsedd att säljas.

3. KONSTRUKTIONS- OCH TILLVERKNINGSINFORMATION

- a) Information som möjliggör en förståelse av de konstruktionsfaser som produkten genomgår.
- aa) Fullständiga upplysningar och specifikationer, inklusive tillverkningsprocesser och validering av dessa, adjuvans, fortlöpande övervakning och provning av slutprodukten. Den tekniska dokumentationen ska innehålla fullständiga uppgifter.
- b) Identifiering av alla anläggningar, inklusive hos leverantörer och underentreprenörer, där konstruktion och tillverkning utförs.

4. ALLMÄNNA KRAV PÅ SÄKERHET OCH PRESTANDA

Dokumentationen ska innehålla belägg för att produkten uppfyller de allmänna krav på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I och som är tillämpliga på produkten och med beaktande av dess avsedda ändamål, inklusive motivering för samt validering och kontroll av de lösningar som valts för att uppfylla dessa krav. Dessa belägg ska omfatta följande:

- a) De allmänna säkerhets- och prestandakrav som ska tillämpas på produkten och uppgifter om varför andra krav inte är tillämpliga.
- b) Den eller de metod(er) som används för att påvisa överensstämmelse med varje tillämpligt allmänt säkerhets- och prestandakrav.
- c) De harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer som tillämpas eller andra lösningar som används.
- d) Den exakta identiteten på de kontrollerade dokument som utgör bevis på överensstämmelse med varje harmoniserad standard, gemensam specifikation eller annan metod som används för att påvisa överensstämmelse med de allmänna säkerhets- och prestandakraven. Denna information ska innehålla en hänvisning där det anges var sådan bevisning återfinns inom den fullständiga tekniska dokumentationen och, om tillämpligt, sammanfattningen av den tekniska dokumentationen.

5. ANALYS AV RISK-NYTTFÖRHÅLLET OCH RISKHANTERING

Dokumentationen ska innehålla

- a) den analys av risk-nyttaförhållandet som avses i avsnitten 1 och 5 i bilaga I,
- b) de lösningar som valts och resultaten av den riskhantering som avses i avsnitt 1a i bilaga I.

6. PRODUKTKONTROLL OCH PRODUKTVALIDERING

Dokumentationen ska innehålla resultaten och en kritisk analys av alla kontroller och valideringstester och/eller valideringsstudier, som ska visa produktens överensstämmelse med kraven i denna förordning, i synnerhet med de tillämpliga allmänna säkerhets- och prestandakraven.

6.1 Prekliniska och kliniska data

- a) Resultat av tester (tekniska tester, laborietester, tester där simulerad användning eller djur används) och utvärdering av publicerad litteratur som är tillämplig på produkten och med beaktande av dess avsedda ändamål eller i allt väsentligt liknande produkter, i fråga om produktens prekliniska säkerhet och dess överensstämmelse med specifikationerna.
- b) Närmare upplysningar om testutformningen, fullständiga protokoll för testet eller studien, metoder för analys av data, utöver sammanfattningar av data och slutsatser som kan dras utifrån testet om i synnerhet följande:
 - Produktens biokompatibilitet, med angivande av alla material som är i direkt eller indirekt kontakt med patienten eller användaren.
 - Fysikaliska, kemiska och mikrobiologiska egenskaper.
 - Elsäkerhet och elektromagnetisk kompatibilitet.
 - Kontroll och validering av programvara (beskrivning av utformningen och utvecklingen av programvaran och bevis för validering av den programvara som används i den färdiga produkten). Denna information ska normalt innehålla en sammanfattning av resultaten från all kontroll, validering och testning som utförs både internt och i en simulerad eller faktisk användarmiljö före det slutliga utsläppandet. Den ska även omfatta alla olika hårdvarukonfigurationer och, i förekommande fall, operativsystem som anges i den information som tillverkaren tillhandahåller).
 - Stabilitet/hållbarhet.
 - Prestanda och säkerhet.

I tillämpliga fall ska det styrkas att överensstämmelse råder med bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG av den 11 februari 2004 om harmonisering av lagar och andra författningar om tillämpningen av principerna för god laboratoriesed och kontrollen av tillämpningen vid prov med kemiska ämnen⁴⁶.

Om ingen ny testning genomförts ska dokumentationen innehålla en motivering till beslutet, t.ex. att man testat biokompatibiliteten på identiskt material när sådant infördes i en tidigare version av produkten som lagligen har släpps ut på marknaden eller tagits i bruk.

- c) Den kliniska utvärderingsrapporten och uppdateringarna av denna och den kliniska utvärderingsplanen i enlighet med artikel 49.5 och del A i bilaga XIII.
- d) Planen för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden och utvärderingsrapporten om denna uppföljning i enlighet med del B i bilaga XIII eller en motivering till varför en klinisk uppföljning efter utsläppandet inte är tillämplig.

6.2 Kompletterande uppgifter i särskilda fall

- a) Om en produkt som en integrerad del innehåller en substans som, om den används separat, kan betraktas som ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG, inklusive ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt vad som avses i artikel 1.4 första stycket, ska det finnas en angivelse om detta. I sådana fall ska det i dokumentationen anges vilken källan till substansen är och där ska även finnas data från de tester man utfört för att bedöma dess säkerhet, kvalitet och användbarhet, med beaktande av produktens avsedda ändamål.
- b) Om en produkt tillverkats av vävnader eller celler från människa eller djur eller derivat därav som omfattas av denna förordning i enlighet med artikel 1.2 e och ea, ska det finnas en angivelse om detta. I sådana fall ska dokumentationen identifiera allt det material från människa eller djur som använts och innehålla detaljerade uppgifter om överensstämmelsen med punkt 10.1 eller 10.2 i bilaga I.

⁴⁶ EUT L 50, 20.2.2004, s. 44.

- ba) När det gäller produkter som består av substanser eller en kombination av substanser som är avsedda att föras in i människokroppen och som absorberas av eller sprids lokalt i kroppen: närmare upplysningar om testutformningen, fullständiga protokoll för testet eller studien, metoder för analys av data, utöver sammanfattningar av data och slutsatser som kan dras utifrån testet, eller, i annat fall, skälen till att det inte har genomförts några sådana studier, rörande
- absorption, distribution, metabolism och utsöndring,
 - eventuell interaktion mellan produkten eller dess produkter av metabolism och andra produkter, läkemedel eller andra substanser, med beaktande av målpopulationen och till denna knutna medicinska tillstånd,
 - lokal tolerans,
 - toxicitet, inklusive toxicitet vid engångsdos, toxicitet vid upprepad dosering, genotoxicitet, cancerogenicitet samt reproduktions- och utvecklingstoxicitet, i enlighet med den totala exponeringen för produkten,
- bb) När det gäller produkter som innehåller substanser som kräver en motivering i enlighet med avsnitt 7.4.1 i bilaga I: motivering enligt avsnitt 7.4.2 i den bilagan.
- c) Om produkter släpps ut på marknaden i sterilt skick eller i ett definierat mikrobiologiskt tillstånd ska det finnas en beskrivning av miljöförhållandena i de relevanta tillverkningsleden. För produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick ska det finnas en beskrivning av de metoder som använts, inklusive valideringsrapporterna, i fråga om förpackning, sterilisering och bibehållande av steriliteten. Valideringsrapporten ska behandla testning för att detektera kvarvarande mikroorganismer, pyrogentestning och, i förekommande fall, testning för att detektera resthalter av steriliseringsmedel.
- d) Om produkter släpps ut på marknaden med en mätfunktion ska det finnas en beskrivning av de metoder som används för att säkerställa mätinstrumentens noggrannhet enligt specifikationerna.
- e) Om produkten ska kopplas till andra produkter för att fungera på avsett sätt ska det finnas en beskrivning av denna kombination/konfiguration, inklusive bevis för att den uppfyller de allmänna säkerhets- och prestandakraven när den är kopplad till sådana produkter med beaktande av de egenskaper som tillverkaren har angett.

TEKNISK DOKUMENTATION OM KONTROLL AV PRODUKTER SOM SLÄPPTS UT PÅ MARKNADEN

Den tekniska dokumentation om kontroll av produkter som släppts ut på marknaden som ska utarbetas av tillverkaren i enlighet med kapitel VII avsnitt 0 ska presenteras på ett tydligt, organiserat, sökvänligt och otvetydigt sätt och ska särskilt innehålla följande:

1.1 Planen för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden enligt artikel 60b

Tillverkaren ska i en plan för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden bevisa att den uppfyller den skyldighet som avses i artikel 60a.

- a) Planen för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden ska behandla insamling och utnyttjande av tillgänglig information, särskilt
 - information om allvarliga tillbud, inbegripet information i periodiska säkerhetsrapporter och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden,
 - uppgifter om tillbud som inte är allvarliga och uppgifter om alla oönskade biverkningar,
 - information från trendrapportering,
 - relevant facklitteratur eller teknisk litteratur, databaser och/eller register,
 - information, inbegripet återkoppling och klagomål, från användare, distributörer och importörer,
 - allmänt tillgänglig information om liknande medicintekniska produkter.
- b) Planen för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden ska åtminstone omfatta
 - ett proaktivt och systematiskt förfarande för insamling av information enligt led a; förfarandet ska möjliggöra en korrekt karakterisering av produkternas prestanda, där produkten också jämförs med liknande produkter som är tillgängliga på marknaden,
 - effektiva och lämpliga metoder och förfaranden för bedömning av de insamlade uppgifterna,

- lämpliga indikatorer och tröskelvärden som ska användas vid den kontinuerliga omprövningen av analysen av risk-nyttaförhållandet och av riskhanteringen enligt avsnitt 1a i bilaga I,
- effektiva och lämpliga metoder och verktyg för undersökning av klagomål eller marknadserfarenheter som samlats in på fältet,
- metoder och protokoll för hantering av händelser som är föremål för en trendrapport enligt artikel 61a, inbegripet de som ska användas för att fastställa en eventuell statistiskt signifikant ökning av tillbudens frekvens eller allvarlighetsgrad, samt observationsperioden,
- metoder och protokoll för effektiv kommunikation med behöriga myndigheter, anmälda organ, ekonomiska aktörer och användare,
- en hänvisning till förfaranden för att fullgöra tillverkarens skyldigheter enligt artiklarna 60a, 60b och 60c,
- systematiska förfaranden för identifiering och inledande av lämpliga åtgärder, bland annat korrigerande åtgärder,
- effektiva verktyg för spårning och identifiering av produkter för vilka korrigerande åtgärder kan bli nödvändiga,
- en plan för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden enligt bilaga XIII del B, eller en motivering av varför en klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden inte är tillämplig.

1.3 Den periodiska säkerhetsrapporten enligt artikel 60c och den rapport avseende kontroll av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 60ba.

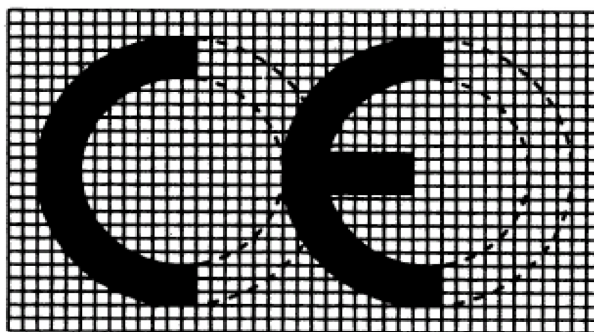
EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

1. Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke och enda registreringsnummer enligt artikel 25a och, i förekommande fall, tillverkarens auktoriserade representant samt adress till deras säte, där de kan kontaktas och fysiskt lokaliseras.
2. En förklaring om att försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.
3. Den grundläggande UDI-DI:n enligt artikel 24.1 a i och bilaga V del C så snart identifieringen av den produkt som försäkran omfattar ska bygga på ett UDI-system.
4. Produktnamn och handelsnamn, produktkod, katalognummer eller någon annan entydig hänvisning som gör det möjligt att identifiera och spåra den produkt som försäkran omfattar (vid behov kan ett foto bifogas), inklusive dess avsedda ändamål. Utom när det gäller produktnamnet och handelsnamnet kan den information som möjliggör identifiering och spårbarhet ges genom den grundläggande UDI-DI som avses i punkt 3.
5. Produktens riskklass i enlighet med bestämmelserna i bilaga VII.
6. Ett intyg på att den produkt som försäkran gäller är förenlig med denna förordning och i tillämpliga fall med annan relevant unionslagstiftning som innehåller bestämmelser om utfärdande av försäkran om överensstämmelse.
7. Hänvisningar till gemensamma specifikationer som följts och i enlighet med vilka överensstämmelsen försäkras.

8. I tillämpliga fall det anmälda organets namn och identifieringsnummer, en beskrivning av det genomförda förfarandet för bedömning av överensstämmelse och en identifiering av det eller de utfärdade intygen.
9. I förekommande fall ytterligare information.
10. Ort och datum för utfärdande, namn och befattning för den person som undertecknar försäkran, uppgift om på vems vägnar personen undertecknar samt namnteckning.

CE-MÄRKNING OM ÖVERENSSTÄMMELSE

1. CE-märkningen ska bestå av initialerna "CE" enligt följande modell:



2. Om CE-märkningen förminskas eller förstoras ska proportionerna i modellen behållas.
3. CE-märkningens olika delar ska väsentligen ha samma vertikala mått, som inte får understiga 5 mm. Undantag från detta minimimått får göras för små produkter.

BILAGA V

INFORMATION SOM SKA LÄMNAS VID REGISTRERING AV PRODUKTER OCH EKONOMISKA AKTÖRER I ENLIGHET MED ARTIKEL 25A OCH GRUNDUPPGIFTER SOM SKA TILLHANDAHÅLLAS UDI-DATABASEN TILLSAMMANS MED PRODUKTIDENTIFIERINGEN I ENLIGHET MED ARTIKEL 24A OCH DET EUROPEISKA SYSTEMET FÖR UNIK PRODUKTIDENTIFIERING

DEL A

INFORMATION SOM SKA LÄMNAS VID REGISTRERING AV PRODUKTER OCH EKONOMISKA AKTÖRER I ENLIGHET MED ARTIKEL 25a

Tillverkare eller, i tillämpliga fall, auktoriserade representanter och, i tillämpliga fall, importörer ska lämna den information som avses i avsnitt 1 och ska säkerställa att den information om deras produkter som avses i avsnitt 2 är fullständig och korrekt och har uppdaterats av den berörda parten.

1. 1. Information om den ekonomiska aktören

- 1.1 Den ekonomiska aktörens roll (tillverkare, auktoriserad representant eller importör).
- 1.2 Namn, adress och kontaktuppgifter för den ekonomiska aktören.
- 1.3 Om uppgifterna lämnas av en annan person på uppdrag av någon av de ekonomiska aktörer som nämns i punkt 1, ska namn, adress och kontaktuppgifter uppges för denna person.
- 1.3a. Namn, adress och kontaktuppgifter för de(n) person(er) som har ansvar för arbetet med att säkerställa att regelverket efterlevs i enlighet med artikel 13.

2. Information om produkterna

- 2.4 UDI-produktidentifieringen, eller om identifieringen av produkten ännu inte är baserad på ett UDI-system, de uppgifter som anges i punkterna 5–21 i del B i denna bilaga.
- 2.5 Typ, nummer och sista giltighetsdag för intyg och namn eller identifieringsnummer på det anmälda organ som har utfärdat intyget (och en länk till de uppgifter om intyget som det anmälda organet har fört in i det elektroniska systemet för intyg).
- 2.6 Medlemsstat där produkten ska släppas eller har släppts ut på unionsmarknaden.
- 2.7 I fråga om produkter i klasserna IIa, IIb eller III: medlemsstater där produkten finns eller ska göras tillgänglig.
- 2.9 Produktens riskklass.
- 2.10 Rekonditionerad produkt för engångsbruk (ja/nej).
- 2.11 Förekomst av en substans som om den används separat kan betraktas som ett läkemedel, och namnet på denna substans.
- 2.12 Förekomst av en substans som om den används separat kan betraktas som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa, och namnet på denna substans.
- 2.13 Förekomst av vävnader eller celler från människa eller derivat därav (ja/nej).
- 2.14 Förekomst av vävnader eller celler från djur eller derivat därav, enligt kommissionens förordning (EU) nr 722/2012 (ja/nej).
- 2.15 I förekommande fall, det enda identifikationsnumret för den kliniska prövningen/de kliniska prövningarna med avseende på produkten (eller länk till registreringen av den kliniska prövningen i det elektroniska systemet för kliniska prövningar).
- 2.16 I fråga om produkter som förtecknas i bilaga XV, en angivelse om huruvida produktens avsedda ändamål är annat än medicinskt.
- 2.17. I fråga om produkter som konstruerats och tillverkats av en annan juridisk eller fysisk person enligt artikel 8.10, namn, adress och kontaktuppgifter för den juridiska eller fysiska personen.
- 2.18 I fråga om produkter i klass III eller produkter för implantation, sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda.
- 2.19 Produktens status (på marknaden, inte längre utsläppt på marknaden, återkallad, korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden inledda).

DEL B
GRUNDUPPGIFTER SOM SKA TILLHANDAHÅLLAS UDI-DATABASEN
TILLSAMMANS MED UDI-PRODUKTIDENTIFIERINGEN I ENLIGHET MED
ARTIKEL 24a

Tillverkaren ska tillhandahålla UDI-databasen UDI-produktidentifieringen (UDI-DI) och följande uppgifter om tillverkaren och produkten:

1. Kvantitet per förpackningskonfiguration.
2. Om tillämpligt, den grundläggande UDI-DI:n i enlighet med artikel 24.4b och kompletterande identifiering(ar).
3. Information om hur produktionen av produkten kontrolleras (förfallodatum eller tillverkningsdatum, parti- eller satsnummer, serienummer).
4. I förekommande fall, användningsenhetens produktidentifiering (när produkten inte har tilldelats någon UDI på nivån för dess användningsenhet ska en produktidentifiering tilldelas användningsenheten för att knyta användningen av en produkt till en patient).
5. Namn och adress till tillverkaren (enligt märkningen).
- 5a. Tillverkarens enda registreringsnummer enligt artikel 25a.2.
6. Om tillämpligt, namn och adress för den auktoriserade representanten (enligt märkningen).
7. Kod enligt nomenklaturen för medicintekniska produkter i enlighet med artikel 23a.
- 7a. Produktens riskklass.
8. Om tillämpligt, handelsnamn/varumärke.
9. Om tillämpligt, produktmodell-, referens- eller katalognummer.
10. Om tillämpligt, klinisk storlek (inklusive volym, längd, tjocklek, diameter).
11. Ytterligare produktbeskrivning (frivillig uppgift).
12. Om tillämpligt, lagrings- och/eller hanteringsförhållanden för produkten (enligt märkningen eller bruksanvisningen).
13. Om tillämpligt, ytterligare handelsnamn för produkten.
14. Märkning som anger om produkten är avsedd för engångsbruk (ja/nej).
15. Om tillämpligt, det begränsade antalet återanvändningar.
16. Angivelse av om produkten är förpackad sterilt (ja/nej).
17. Angivelse av om produkten ska steriliseras före användning (ja/nej).
18. Märkning som anger om produkten innehåller latex (ja/nej).

19. Märkning i enlighet med bilaga I, avsnitt 7.4.5.
20. Webbadress för ytterligare information, t.ex. elektroniska bruksanvisningar (frivillig uppgift).
21. I tillämpliga fall, kritiska varningar eller kontraindikationer.
22. Produktens status på marknaden (kryssruta, inte längre utsläppt på marknaden, återkallad, korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden inledda).

DEL C

Det europeiska systemet för unik produktidentifiering

1. Definitioner

Automatisk identifiering och insamling av data (nedan kallat AIDC)

AIDC är en teknik som används för att automatiskt samla in data. AIDC-teknik omfattar streckkoder, smartkort, biometri och radiofrekvensidentifiering (RFID).

Grundläggande UDI-DI

Med grundläggande UDI-DI avses den primära identifieraren för en produktmodell. Det är den produktidentifierare (DI) som tilldelas på nivån av produktens användningsenhet. Den är huvudnyckeln för registret i UDI-databasen, och berörda intyg och försäkran om överensstämmelse ska innehålla en hänvisning till den.

Användningsenhetens DI

Användningsenhetens DI syftar till att knyta användningen av en produkt på en patient till uppgifter med anknytning till den patienten i fall där UDI-märkningen inte görs på nivån av produktens användningsenhet (t.ex. när flera produktenheter förpackas i samma plastpåse).

Konfigurerbar produkt

En konfigurerbar produkt är en produkt som består av flera komponenter som tillverkaren kan montera i flera konfigurationer. Dessa enskilda komponenter kan själva vara produkter.

Konfigurerbara produkter inbegriper datortomografi, ultraljudssystem, anestesisystem, system för fysiologisk övervakning och system för radiologisk information.

Konfiguration

Konfigurationen är en kombination av utrustningsdelar enligt tillverkarens specifikationer som fungerar tillsammans för åstadkomma en avsedd användning eller ett avsett syfte som produkt. En kombination av delar får ändras, justeras, eller specialanpassas för att tillgodose en kunds behov.

Konfigurationer inbegriper bland annat

- gantryn, rör, bord, styrenheter och andra utrustningsdelar som kan konfigureras/kombineras för att ge avsedd funktion inom datortomografi,
- respiratorer, andningsapparater, förgasare som kombineras för att ge en för anestesi avsedd funktion.

Produktidentifiering (nedan kallad UDI-DI)

UDI-DI:n är en unik numerisk eller alfanumerisk kod som är specifik för en produktmodell och som även används som "åtkomstnyckel" för uppgifter som lagras i en UDI-databas.

Mänskligt läsbar tolkning (nedan kallad HRI)

Den mänskligt läsbara tolkningen är en läslig tolkning av de datatecken som kodats på UDI-bäraren.

Förpackningsnivåer

Med förpackningsnivåer avses de olika nivåer av produktförpackningar som innehåller en fastställd mängd produkter, t.ex. varje kartong eller låda.

Individidentifiering (nedan kallad UDI-PI)

Individidentifieringen är en numerisk eller alfanumerisk kod som identifierar den tillverkade enheten.

De olika typerna av individidentifiering(ar) inbegriper serienummer, parti- eller satsnummer, programvaruidentifiering och/eller tillverknings- och/eller förfallodatum)

Radiofrekvensidentifiering (nedan kallad RFID)

RFID är en teknik som använder sig av kommunikation genom användning av radiovågor för att förmedla data mellan en läsare och en elektronisk tagg som är fäst på ett föremål för identifiering.

Transportförpackning

En transportförpackning är en förpackning där spårbarheten kontrolleras genom en process som är specifik för logistiksystem.

Unik produktidentifiering

Den unika produktidentifieringen (UDI) är en serie av numeriska eller alfanumeriska tecken som skapas genom en internationellt godtagen standard för produktidentifiering och produktkodning. Därigenom är det möjligt och entydigt identifiera en viss produkt på marknaden. En UDI består av en UDI-DI och en UDI-PI.

Anmärkning: Ordet "unik" implicerar inte att enskilda produktenheter serieproduceras.

UDI-bärare

UDI-bäraren är det medel med vilket UDI:n överförs med hjälp av AIDC och, i tillämpliga fall, dess HRI.

Anmärkning: Bärare inbegriper bland annat endimensionell/linjär streckkod, tvådimensionell/matrisstreckkod, RFID.

2. UDI-systemet: allmänna krav

- 2.1 Märkningen av UDI:n är ett kompletterande krav – den ersätter inte några andra märkningskrav enligt bilaga I till denna förordning.
- 2.2 Tillverkaren ska skapa och bibehålla unika UDI:er på sina produkter.
- 2.3 Endast tillverkaren får placera UDI:n på produkten eller dess förpackning.
- 2.4 Tillverkare får endast använda kodningsstandarder som erbjuds av de tilldelande enheter som ska utses av Europeiska kommissionen i enlighet med artikel 24.2.

3. UDI

- 3.1 Produkten eller dess förpackning ska tilldelas en UDI. Högre förpackningsnivåer ska ha sin egen UDI.
- 3.2 Transportförpackningar ska vara undantagna. Exempelvis behövs inte någon UDI på en logistisk enhet när en vårdgivare beställer flera produkter med användning av UDI:n eller ett modellnummer för enskilda produkter och tillverkaren lägger dessa produkter i en förpackning för transport eller för skydd av de individuellt förpackade produkterna, ska förpackningen (den logistiska enheten) inte omfattas av UDI-kraven.
- 3.3 UDI:n ska innehålla två delar: en UDI-DI och en UDI-PI.

- 3.4 UDI-DI:n ska vara unik på alla nivåer av produktförpackningar.
- 3.5 Ett partinummer eller serienummer, en programvaruidentifiering eller ett förfallodatum som anges på märkningen ska vara en del av UDI-PI:n. Om märkningen dessutom innehåller ett tillverkningsdatum, behöver det INTE ingå i UDI-PI:n. Om märkningen endast innehåller ett tillverkningsdatum, ska det användas som UDI-PI.
- 3.7 Varje komponent som anses vara en produkt och för sig är kommersiellt tillgänglig ska tilldelas en separat UDI, såvida inte komponenterna ingår i en konfigurerbar produkt som är märkt med en egen UDI.
- 3.8 Modulsammansatta produkter och vårdset enligt artikel 20 ska tilldelas och vara försedda med egna UDI:er.
- 3.9 Tillverkaren ska tilldela produkten UDI:n i enlighet med den kodningsstandard som är relevant.
- 3.10 En ny UDI-DI ska krävas vid en ändring som kan leda till felaktig identifiering av produkten och/eller tvetydighet i fråga om dess spårbarhet, och framförallt ska en ny UDI-DI krävas vid ändringar av någon av följande UDI-databasuppgifter:
- a) Varumärkesnamn eller handelsnamn.
 - b) Produktversion eller produktmodell.
 - d) Märkning som anger om produkten är avsedd för engångsbruk.
 - e) Förpackad sterilt.
 - f) Angivelse av om produkten ska steriliseras före användning.
 - g) Mängd produkter som tillhandahålls i en förpackning.
 - h) Kritiska varningar eller kontraindikationer: t.ex. innehåll av latex eller bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP).
- 3.12 Tillverkare som ompaketerar och/eller märker om produkter med sin egen märkning ska lagra uppgiften om OEM-företagets UDI.

4. UDI-bärare

- 4.1 UDI-bäraren (AIDC- och HRI-representationen av UDI:n) ska placeras på märkningen eller på själva produkten och på alla högre förpackningsnivåer. De högre förpackningsnivåerna omfattar inte transportförpackningar.
- 4.2 Om betydande utrymmesbegränsningar gäller för användningsenhetens förpackning får UDI-bäraren placeras på närmaste högre förpackningsnivå.

- 4.3 För produkter för engångsbruk i klasserna I och IIa som förpackas och märks individuellt, ska UDI-bäraren inte behöva finnas på förpackningen utan ska finnas på en högre förpackningsnivå, t.ex. en kartong som innehåller flera individuellt förpackade produkter. Om vårdgivaren inte förväntas ha tillgång (i samband med vård i hemmet) till den högre nivån av produktförpackning, ska UDI:n placeras på den enskilda produktens förpackning.
- 4.4 För produkter som uteslutande är avsedda för återförsäljningsställen ska individidentifieringen i AIDC inte behöva finnas på försäljningsställets förpackning.
- 4.5 När andra AIDC-bärare än UDI-bärare ingår i märkningen, ska UDI-bäraren vara lätt att identifiera.
- 4.6 Om linjär streckkod används, får UDI-DI:n och UDI-PI:n vara konkatenerad eller icke-konkatenerad i minst två streckkoder. Alla delar och komponenter i den linjära streckkoden ska gå att urskilja och identifiera.
- 4.7 Om betydande hinder begränsar användningen av både AIDC och HRI på märkningen, ska endast AIDC-formatet behöva finnas på märkningen. För produkter avsedda att användas utanför hälso- och sjukvårdsinrättningar, till exempel produkter för vård i hemmet, ska HRI:n emellertid finnas på märkningen även om det betyder att det inte finns något utrymme för AIDC.
- 4.8 HRI-formatet ska följa den UDI-kodsutfärdande organisationens regler.
- 4.9 Om tillverkaren använder RFID-teknik ska även en tvådimensionell streckkod i enlighet med de tilldelande enheternas standard finnas på märkningen.
- 4.10 På produkter som går att återanvända ska en UDI-bärare finnas på själva produkten. UDI-bärare på produkter som går att återanvända och som kräver rengöring, desinficering, sterilisering eller helrenovering mellan användning på patienter ska under sin avsedda livstid vara permanenta och läsbara efter varje process som utförs för att färdigställa produkten för nästa användning. Kravet i detta avsnitt ska inte gälla produkter som uppfyller något eller några av följande kriterier:
- a) Alla typer av märkning som skulle försämra produktens säkerhet eller prestanda.
 - b) Produkten kan inte märkas direkt på grund av att det inte är tekniskt genomförbart.
- 4.11 UDI-bäraren ska vara läsbar vid normal användning och under hela produktens avsedda liv.
- 4.12 Om UDI-bäraren är lätt läsbar och, om det är fråga om AIDC, lätt att skanna genom produktens förpackning, ska UDI-bäraren inte behöva placeras på förpackningen.

- 4.13 En enstaka slutprodukt bestående av flera delar som måste monteras före första användning får vara försedd med UDI-bärare på bara en del.
- 4.14 UDI-bäraren ska placeras så att det går att komma åt AIDC vid normal drift eller lagring.
- 4.15 De(n) streckkods-bärare som inbegriper UDI-uppgiftsidentifieringarna UDI-DI och UDI-PI får även innehålla uppgifter som är väsentliga för att produkten ska fungera eller andra data.

5. UDI-databasen: allmänna principer för UDI-databasen

- 5.1 UDI-databasen ska stödja användningen av alla grunduppgifter för UDI-databasen.
- 5.3 Tillverkaren ska ansvara för att inledningsvis lämna och för att uppdatera identifieringsinformationen och andra produktdata i UDI-databasen.
- 5.4 Lämpliga metoder/förfaranden ska genomföras för validering av de uppgifter som tillhandahålls.
- 5.5 Tillverkaren ska med jämna mellanrum bekräfta alla uppgifter som är relevanta för produkter som släpps ut på marknaden, utom för produkter som inte längre är tillgängliga på marknaden.
- 5.7 Att produktens UDI-DI förekommer i UDI-databasen innebär inte att produkten stämmer överens med denna förordning.
- 5.8 Databasen ska göra det möjligt att knyta alla produktens förpackningsnivåer till varandra.
- 5.9 Uppgifter för UDI-DI som är nya ska vara tillgängliga vid den tidpunkt då produkten släpps ut på marknaden.
- 5.10 Tillverkaren ska uppdatera det relevanta UDI-databasregistret inom 30 dagar när en ändring gjorts av en uppgift som INTE kräver en ny UDI-DI.
- 5.11 Internationellt godtagna standarder för uppgiftslämning och uppdatering ska i möjligaste mån användas av UDI-databasen.
- 5.12 Grunduppgifterna är de minimiuppgifter som behövs för att identifiera en produkt under hela dess distribution och användning.
- 5.13 Användargränssnittet för UDI-databasen ska finnas tillgängligt på alla unionens officiella språk i enlighet med artikel 53.2c. Användning av fält för fri text ska dock minimeras för att minska behovet av översättning.
- 5.14 Uppgifter om produkter som inte längre finns kvar på marknaden ska finnas kvar i UDI-databasen.

6. Regler för särskilda produkttyper

6.1 Produkter för implantation

Nedanstående regler ska gälla för produkter för implantation.

6.1.1 Alla förpackningar för en enhet av produkter för implantation (den lägsta förpackningsnivån) ska identifieras eller AIDC-märkas med en UDI (UDI-DI + UDI-PI).

6.1.2 PI:n ska ha åtminstone följande egenskaper:

- a) Serienumret för aktiva produkter för implantation.
- b) Serienumret eller partinumret för andra produkter för implantation.

6.1.3 UDI:n för produkten för implantation ska gå att identifiera före implantation.

6.2 Produkter som går att återanvända och som kräver rengöring, desinficering, sterilisering eller helrenovering mellan användningarna.

6.2.1 UDI:n för sådana produkter ska placeras på produkten och vara läsbar efter varje förfarande som utförs för att färdigställa produkten för nästa användning.

6.2.2 PI-egenskaperna (t.ex. parti- eller serienummer) ska fastställas av tillverkaren.

6.3 Modulsammansatta produkter och vårdset enligt artikel 20

6.3.1 Tillverkare av modulsammansatta produkter eller vårdset ska vara ansvariga för att identifiera de modulsammansatta produkterna eller vårdsetet med en UDI som omfattar både UDI-DI och UDI-PI.

6.3.2 Produktinnehållet i modulsammansatta produkter eller vårdset ska vara försett med en UDI-bärare på förpackningen eller själva produkten.

Undantag:

- a) Enskilda engångsprodukter i modulsammansatta produkter eller vårdset, vilkas användningar är allmänt kända för de personer som är tänkta att använda dem och vilka inte är avsedda för separat användning vid sidan av de modulsammansatta produkterna eller vårdsetet ska inte behöva vara försedda med en egen UDI-bärare.
- b) Produkter som är undantagna från kravet på UDI-bärare på relevant förpackningsnivå ska inte behöva vara försedda med en UDI-bärare när de ingår i modulsammansatta produkter eller vårdset.

6.3.3 Placering av UDI-bärare på modulsammansatta produkter eller vårdset:

- a) UDI-bäraren ska för modulsammansatta produkter eller vårdset som regel fästas på förpackningens utsida.
- b) Oavsett om UDI-bäraren placeras på utsidan av de modulsammansatta produkternas eller vårdsetets förpackning eller inuti en genomskinlig förpackning ska den vara läsbar eller, om det är fråga om AIDC, kunna skannas.

6.4 Konfigurerbara produkter

Nedanstående regler ska gälla för konfigurerbara produkter.

6.4.1 En UDI ska tilldelas den konfigurerbara produkten i dess helhet och ska kallas den konfigurerbara produktens UDI.

6.4.2 Den konfigurerbara produktens UDI-DI ska tilldelas grupper av konfigurationer och inte varje enskild konfiguration i gruppen. En grupp av konfigurationer definieras som en samling av möjliga konfigurationer för en viss produkt enligt beskrivningen i den tekniska dokumentationen.

6.4.3 En konfigurerbar produkts UDI-PI ska tilldelas varje enskild konfigurerbar produkt.

6.4.4 Bäraren av den konfigurerbara produktens UDI ska vara placerad på den sammansättning vars utbyte är minst sannolikt under systemets livstid och ska identifieras som den konfigurerbara produktens UDI.

6.4.5 Varje komponent som anses vara en produkt och är kommersiellt tillgänglig för sig ska tilldelas en separat UDI.

6.5 Programvara för medicintekniska produkter

6.5.1 Kriterier för UDI-tilldelning

UDI ska tilldelas på programvarans systemnivå. Endast programvara som är kommersiellt tillgänglig för sig och programvara som i sig är medicintekniska produkter ska omfattas av detta krav.

Programvaruidentifieringen ska anses vara tillverkningskontrollmekanismen och ska visas i UDI-PI:n.

6.5.1a. En ny UDI-DI ska krävas vid ändringar som ändrar

- a) ursprunglig prestanda och effektivitet,
- b) programvarans säkerhet eller avsedda användning,
- c) tolkningen av uppgifterna.

Dessa ändringar kan omfatta nya eller ändrade algoritmer, databasstrukturer, driftsplattformar, arkitekturer eller nya användargränssnitt eller nya kanaler för driftskompatibilitet.

6.5.1b. Följande ändringar av programvaran ska kräva en ny UDI-PI (inte en ny UDI-DI):

Mindre programvarurevisioner ska identifieras med en ny UDI-PI.

Mindre programvarurevisioner förknippas i allmänhet med buggfixar, användbarhetsförbättringar (inte av säkerhetsskäl), programfixar mot säkerhetsbrister eller driftseffektivitet.

Mindre revisioner ska identifieras genom tillverkarspecifik identifiering.

6.5.2 UDI-placeringskriterier för programvara

- a) När programvaran levereras på ett fysiskt medium, t.ex. cd eller dvd, ska varje förpackning vara försedd med den mänskligt läsbara representationen och AIDC-representationen av den fullständiga UDI:n. Den UDI som fästs på det fysiska medium som innehåller programvaran och dess förpackning måste vara identisk med den UDI som tilldelats programvaran på systemnivå.
- b) UDI:n ska tillhandahållas användare på en lätt tillgänglig skärmbild som lätt läsbar oformaterad text (t.ex. en "om programvaran-fil" eller som en del av startskärmbilden).
- c) Programvara som saknar användargränssnitt (t.ex. mellanvara för bildomvandling) ska kunna sända UDI:n genom ett gränssnitt för tillämpningsprogram (API).
- d) Endast den mänskligt läsbara delen av UDI:n ska krävas vid elektronisk visning av programvaran. UDI:ns AIDC-märkning ska inte krävas vid elektronisk visning, till exempel "om programvaran"-meny, introduktionsruta m.m.
- e) UDI:ns mänskligt läsbara format för programvaran ska inbegripa tillämpningsidentifieringen (AI) för den standard som de tilldelande enheterna använder för att hjälpa användaren att identifiera UDI:n och fastställa vilken standard som används för att skapa UDI:n.

KRAV SOM SKA UPPFYLLAS AV ANMÄLDA ORGAN

1. ORGANISATORISKA OCH ALLMÄNNA KRAV

1.1 Rättslig status och organisationsstruktur

- 1.1.1 Ett anmält organ ska vara inrättat enligt nationell lagstiftning i en medlemsstat eller enligt lagen i ett tredjeland med vilket unionen har ingått ett avtal i detta avseende, och ska ha full dokumentation om sin juridiska person och status. Denna ska omfatta information om ägande och de juridiska eller fysiska personer som utövar kontroll över det anmälda organet.
- 1.1.2 Om det anmälda organet är en juridisk person som är en del av en större organisation, ska den organisationens verksamhet och såväl dess organisatoriska struktur och styrning som dess förhållande till det anmälda organet dokumenteras klart och tydligt. I detta fall ska kraven i avsnitt 1.2 i denna bilaga tillämpas på såväl det anmälda organet som den organisation som det tillhör.
- 1.1.3 Om det anmälda organet helt eller delvis äger rättssubjekt som är etablerade i en medlemsstat eller i ett tredjeland eller ägs av ett annat rättssubjekt, ska dessa enheters verksamhet och ansvarsområden samt deras rättsliga och operativa förbindelser med det anmälda organet vara klart definierade och dokumenterade. Den personal vid enheterna som utför uppgifter som avser bedömning av överensstämmelse enligt denna förordning ska omfattas av de tillämpliga kraven i denna förordning.
- 1.1.4 Det anmälda organets organisationsstruktur, ansvarsfördelning, rapporteringsvägar och driftsätt ska vara sådana att de skapar förtroende för genomförandet och resultaten av dess verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse.

- 1.1.5 Det anmälda organet ska klart och tydligt dokumentera sin organisationsstruktur samt de uppgifter, det ansvar och de befogenheter som innehas av dess högsta ledning och annan personal som kan ha inflytande på genomförandet och resultaten av verksamheten avseende bedömning av överensstämmelse.
- 1.1.6 Det anmälda organet ska identifiera sin högsta ledning med övergripande befogenheter och ansvar på vart och ett av följande områden:
- Tillhandahållande av tillräckliga resurser för verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse.
 - Utveckling av förfaranden och praxis för det anmälda organets drift.
 - Övervakning av förfarandenas, praxisens och kvalitetsledningssystemens genomförande.
 - Övervakning av det anmälda organets ekonomi.
 - Det anmälda organets verksamhet och beslut, inklusive avtal.
 - Delegering av befogenheter till personal och/eller kommittéer, när så behövs, för utförande av specifika verksamheter.
 - Samverkan med den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ och kraven på kommunikation med andra behöriga myndigheter, kommissionen och andra anmälda organ.

1.2 Oberoende och opartiskhet

- 1.2.1 Ett anmält organ ska vara ett tredjepartsorgan som är oberoende av tillverkaren av den produkt som är föremål för dess bedömning av överensstämmelse. Det anmälda organet ska också vara oberoende av varje annan ekonomisk aktör som har ett intresse av produkten samt av eventuella konkurrenter till tillverkaren. Detta utesluter inte att bedömning av överensstämmelse utförs för konkurrerande tillverkare.

- 1.2.2 Det anmälda organet ska vara organiserat och drivas på ett sådant sätt att dess verksamhet är oberoende, objektiv och opartisk. Det anmälda organet ska dokumentera och genomföra en struktur och förfaranden som garanterar opartiskheten och främjar och tillämpar principerna om opartiskhet i hela organisationen, hos alla anställda och i all bedömningsverksamhet. Dessa förfaranden ska möjliggöra identifiering, undersökning och lösning av sådana fall där en intressekonflikt kan uppstå, inklusive arbete med konsulttjänster på området för medicintekniska produkter före anställningen hos det anmälda organet. Undersökningen, resultatet och lösningen ska dokumenteras.
- 1.2.3 Det anmälda organet, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för utförandet av uppgifterna avseende bedömning av överensstämmelse ska uppfylla följande krav:
- De får inte utgöras av någon som konstruerar, tillverkar, levererar, installerar, köper, äger eller underhåller de produkter som de bedömer och inte heller av en auktoriserad representant för någon av dessa parter. Detta ska inte hindra inköp och användning av bedömda produkter som behövs för det anmälda organets verksamhet och utförandet av bedömningen av överensstämmelse eller användning av sådana produkter för personligt bruk.
 - De får inte delta i konstruktion, tillverkning, marknadsföring, installering och användning eller underhåll av de produkter för vilka de har utsetts och inte heller företräda parter som bedriver sådan verksamhet. De får inte delta i någon verksamhet som kan påverka deras objektivitet eller integritet i samband med den verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse för vilken de har utsetts.
 - De får inte erbjuda eller tillhandahålla någon tjänst som kan äventyra förtroendet för deras oberoende, objektivitet eller opartiskhet. De får i synnerhet inte erbjuda eller tillhandahålla konsulttjänster till tillverkaren, dennes auktoriserade representant, en leverantör eller en affärskonkurrent i fråga om konstruktion, tillverkning, marknadsföring eller underhåll av de produkter eller processer som är under bedömning.
 - De får inte ha några kopplingar till en organisation som själv tillhandahåller konsulttjänster enligt föregående strecksats. Detta utesluter inte allmän utbildning med anknytning till föreskrifter om medicintekniska produkter eller tillhörande standarder som inte är kundspecifika.

- 1.2.3a. Om en person har arbetat med konsulttjänster på området medicintekniska produkter innan han eller hon började arbeta hos det anmälda organet ska detta dokumenteras fullständigt när anställningen inleds, och potentiella intressekonflikter ska övervakas och lösas i enlighet med kriterierna i denna bilaga. Personer som tidigare har varit anställda hos eller tillhandahållit konsulttjänster på området medicintekniska produkter till en specifik kund innan de började arbeta hos det anmälda organet får under en period av tre år inte delta i verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse för denna specifika kund eller för företag inom samma koncern.
- 1.2.4 Det ska garanteras att de anmälda organen såväl som deras högsta ledning och bedömningspersonalen är opartiska. Ersättningsnivån till den högsta ledningen och bedömningspersonalen vid ett anmält organ och underentreprenörer som deltar i verksamhet avseende bedömning får inte styras av resultatet av bedömningarna. Det anmälda organet ska göra intresseförklaringarna från sin högsta ledning tillgängliga för allmänheten.
- 1.2.5 Om ett anmält organ ägs av en offentlig myndighet eller institution, ska det säkerställas och dokumenteras att det har en oberoende ställning och att inga intressekonflikter finns mellan å ena sidan, den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ och/eller den behöriga myndigheten och, å andra sidan, det anmälda organet.
- 1.2.6 Det anmälda organet ska säkerställa och dokumentera att dess dotterbolags och underentreprenörers eller andra associerade organs verksamhet, inbegripet dess ägares verksamhet, inte påverkar dess oberoende, opartiskhet och objektivitet när det utför verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse.
- 1.2.7 Det anmälda organet ska verka enligt konsekventa, rättvisa och rimliga villkor och beakta intressena hos små och medelstora företag enligt definitionen i kommissionens rekommendation 2003/361/EG när det gäller avgifter.
- 1.2.8 Kraven i detta avsnitt ska på intet sätt utesluta utbyte av teknisk information och riktlinjer mellan ett anmält organ och en tillverkare som ansöker om bedömning av överensstämmelse hos organet.

1.3 Sekretess

- 1.3.1 Det anmälda organet ska ha infört dokumenterade förfaranden som ska säkerställa att dess personal, kommittéer, dotterbolag, underentreprenörer, andra associerade organ eller personal vid externa organ iakttar sekretess i fråga om den information som organet får kännedom om i samband med verksamheten avseende bedömning av överensstämmelse, utom när informationen måste lämnas ut enligt lag.
- 1.3.2 Personalen vid ett anmält organ ska iaktta tystnadsplikt beträffande all information som de erhåller vid utförandet av sina uppgifter enligt denna förordning eller bestämmelser i nationell rätt som genomför den, utom gentemot de nationella myndigheterna med ansvar för anmälda organ, behöriga myndigheter för medicintekniska produkter i medlemsstaterna och kommissionen. Äganderättigheter ska skyddas. I detta syfte ska det anmälda organet ha infört dokumenterade förfaranden.

1.4 Ansvar

- 1.4.1 Det anmälda organet ska teckna en lämplig ansvarsförsäkring såvida inte staten ikläder sig ansvarighet i överensstämmelse med nationell lag eller medlemsstaten själv är direkt ansvarig för bedömningen av överensstämmelse.
- 1.4.2 Ansvarsförsäkringens omfattning och totala värde ska motsvara nivån på och den geografiska omfattningen av det anmälda organets verksamhet och stå i proportion till riskprofilen för de produkter som det anmälda organet har certifierat. Ansvarsförsäkringen ska omfatta de fall då det anmälda organet kan tvingas att belägga intygen med restriktioner eller att tillfälligt eller slutgiltigt återkalla dem.

1.5 Finansiella krav

Det anmälda organet ska ha de finansiella resurser som krävs för att bedriva verksamheten för bedömning inom räckvidden för organets utseende och därmed sammanhängande affärsverksamhet. Det ska dokumentera och bevisa sin ekonomiska kapacitet och ekonomiska bärkraft, med beaktande av särskilda omständigheter under en första inledande fas.

1.6 Deltagande i samordningsverksamhet

1.6.1 Det anmälda organet ska delta i eller se till att dess bedömningspersonal får information om det relevanta standardiseringsarbetet och om arbetet i det anmälda organets samordningsgrupp, samt att dess bedömningspersonal och beslutsfattande personal informeras såväl om all relevant lagstiftning som om alla relevanta riktlinjer och dokument om bästa metoder som antagits inom ramen för denna förordning.

1.6.1a Det anmälda organet ska beakta vägledningsdokumenten och dokumenten om bästa metoder.

2. KVALITETSLEDNINGSKRAV

2.1 Det anmälda organet ska upprätta, dokumentera, genomföra, underhålla och driva ett kvalitetsledningssystem som är anpassat till överensstämmelsebedömningsverksamhetens natur, område och omfattning och som både kan understödja och visa att kraven i denna förordning konsekvent uppfylls.

2.2 Det anmälda organets kvalitetsledningssystem ska minst omfatta följande:

- Ledningssystemstruktur och -dokumentation, inbegripet policy och mål för dess verksamhet.
- Strategier för avdelning av personal till olika delar av verksamheten och dessa medarbetares ansvarsområden.
- Bedömnings- och beslutsprocessen i enlighet med de uppgifter, ansvarsområden och roller som högsta ledningen och annan personal på det anmälda organet har.
- Planering, genomförande, utvärdering och, vid behov, anpassning av förfarandena för bedömning av överensstämmelse.
- Dokumentkontroll.
- Registerkontroll.
- Granskning av ledningen.
- Interna granskningar.
- Korrigering och förebyggande åtgärder.
- Klagomål och överklaganden.
- Fortbildning.

Om dokument används på olika språk ska det anmälda organet se till och kontrollera att de har samma innehåll.

2.3 Det anmälda organets högsta ledning ska se till att kvalitetsledningssystemet till fullo förstås, genomförs och upprätthålls i hela det anmälda organets organisation, inklusive hos dotterbolag och underentreprenörer som deltar i verksamheten för bedömning av överensstämmelse enligt denna förordning.

2.4 Det anmälda organet ska kräva att all personal med sin namnteckning eller motsvarande formellt förbinder sig att följa de förfaranden som det anmälda organet har fastställt. Denna förbindelse ska omfatta aspekter som berör sekretess och oberoende från kommersiella och andra intressen liksom pågående eller tidigare förbindelser med kunderna. De anställda ska åläggas att fylla i en skriftlig förklaring där de försäkrar att de följer principerna om sekretess, oberoende och opartiskhet.

3. RESURSKRAV

3.1 Allmänt

- 3.1.1 Ett anmält organ ska kunna utföra alla de uppgifter som det åläggs genom denna förordning med högsta yrkesmässiga integritet och nödvändig kompetens på det specifika området, oavsett om dessa uppgifter utförs av det anmälda organet självt eller av annan part för dess räkning och under dess ansvar.

Det ska i synnerhet ha nödvändig personal och förfoga över eller ha tillgång till all utrustning, alla hjälpmedel och all kompetens som det behöver för att korrekt utföra de tekniska, vetenskapliga och administrativa uppgifter som ingår i den verksamhet för bedömning av överensstämmelse för vilken det är utsett.

Detta förutsätter att det anmälda organet, vid alla tidpunkter och vid varje förfarande för bedömning av överensstämmelse och för varje produkttyp eller produktkategori för vilken det har utsetts, ständigt har tillräcklig administrativ, teknisk och vetenskaplig personal med erfarenhet av och kunskaper om de berörda produkterna och motsvarande teknik till sitt förfogande. Denna ska vara tillräcklig för att säkerställa att det anmälda organet kan utföra bedömningen av överensstämmelse, inklusive bedömningen av den medicinska funktionsdugligheten, kliniska bedömningar och prestandan och säkerheten hos de produkter för vilka de har utsetts, med hänsyn till kraven i denna förordning, särskilt de i bilaga I.

Ett anmält organs kompetens måste göra det möjligt för organet att bedöma de särskilda produkttyper för vilka det har utsetts. Det anmälda organet måste ha tillräcklig intern kompetens för att kritiskt utvärdera bedömningar som genomförts av externa experter. Uppgifter som ett anmält organ inte får lägga ut på underentreprenörer anges i avsnitt 4.2 i denna bilaga.

Personal som leder det anmälda organets verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse av produkter ska ha lämplig kunskap för att inrätta och använda ett system för urval av den personal som ska utföra bedömnings- och kontrollverksamhet, kontroll av denna personals kompetens, godkännande och fördelning av deras uppgifter, personalens grundutbildning och fortbildning samt deras instruktioner och övervakning i syfte att säkerställa att den personal som administrerar och utför bedömnings- och kontrollverksamhet är behörig att fullgöra sina uppgifter.

Det anmälda organet ska i den högsta ledningen identifiera åtminstone en person som har det övergripande ansvaret för all verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse när det gäller medicintekniska produkter.

- 3.1.2a. Det anmälda organet ska genom införande av ett system för erfarenhetsutbyte och genomförande av ett fortlöpande utbildningsprogram se till att personal som deltar i verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse upprätthåller sina kvalifikationer och expertkunskaper.
- 3.1.3 Det anmälda organet ska tydligt dokumentera omfattningen och begränsningen av arbetsuppgifter, ansvar och befogenheter i fråga om personal, inbegripet eventuella underentreprenörer och externa experter, som deltar i verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse, och informera personalen om detta.

3.2 Kvalifikationskriterier för personal

- 3.2.1 Det anmälda organet ska fastställa och dokumentera dels kvalifikationskriterier och förfaranden för urval och auktorisering av personer som deltar i verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse (kunskap, erfarenhet och annan kompetens som krävs), dels den utbildning som krävs (grundutbildning och fortbildning). Kvalifikationskriterierna ska behandla de olika funktionerna i processen för bedömning av överensstämmelse (t.ex. granskningar, produktutvärdering/produktprovning, granskning av produktens tekniska dokumentation, beslutsfattande) samt de produkter, den teknik och de områden (t.ex. biokompatibilitet, sterilisering, vävnader och celler från människa och djur, klinisk utvärdering) som omfattas av räckvidden för organets utseende.

3.2.2 Kvalifikationskriterierna ska hänvisa till räckvidden för det anmälda organets utseende i enlighet med den beskrivning av räckvidden som medlemsstaten använder i den anmälan som avses i artikel 33, och där ska på tillräcklig detaljnivå anges vilka kvalifikationer som krävs inom de delområden som omfattas av beskrivningen av räckvidden.

Särskilda kvalifikationskrav ska åtminstone fastställas för bedömning av preklinisk utvärdering, klinisk utvärdering, vävnader och celler från människa och djur, funktionell säkerhet, programvara, förpackningar, produkter vilka innehåller ett läkemedel som en integrerad del, produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som absorberas av eller sprids lokalt i människokroppen och de olika typerna av steriliseringsprocesser.

3.2.3 Anställda som ansvarar för fastställande av kvalifikationskriterier och för auktorisering av annan personal som ska utföra specifika uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse ska vara anställd av det anmälda organet självt och får inte vara en extern expert eller anlitas genom underentreprenad. De ska ha dokumenterad kunskap om och erfarenhet av följande:

- Unionslagstiftning rörande medicintekniska produkter och relevanta vägledningsdokument.
- De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som föreskrivs i denna förordning.
- En bred bas av medicinteknik samt konstruktion och tillverkning av produkter.
- Det anmälda organets kvalitetsledningssystem, tillhörande förfaranden och erforderliga kvalifikationskriterier.
- Relevant utbildning för personal som är involverad i verksamhet avseende bedömning av produkters överensstämmelse.
- Tillräcklig erfarenhet av bedömningar av överensstämmelse enligt denna förordning eller tidigare gällande lagstiftning i ett anmält organ.

3.2.4 Det anmälda organet ska ständigt förfoga över tillräcklig personal med relevant klinisk expertis, som i den mån det är möjligt ska vara anställd av det anmälda organet självt. Denna personal ska vara integrerad i alla steg i det anmälda organets bedömnings- och beslutsprocess för att

- fastställa när specialistinsatser krävs för bedömningen av den kliniska utvärdering som tillverkaren utfört och finna experter med lämpliga kvalifikationer,
- på lämpligt sätt utbilda externa kliniska experter i de relevanta kraven i föreskrifter, gemensamma specifikationer, vägledning och harmoniserade standarder och se till att de externa kliniska experterna är fullt medvetna om sammanhanget för och konsekvenserna av deras bedömning och rådgivning,
- kunna granska och vetenskapligt ifrågasätta kliniska data i den kliniska utvärderingen, och alla tillhörande kliniska provningar, och på lämpligt sätt vägleda externa kliniska experter vid bedömningen av den kliniska utvärdering som tillverkaren har lämnat,
- kunna vetenskapligt utvärdera och om nödvändigt ifrågasätta den kliniska utvärdering som lämnas och resultaten av de externa kliniska experternas bedömning av tillverkarens kliniska utvärdering,
- kunna bedöma hur jämförbara och samstämmiga de kliniska experternas kliniska bedömningar är,
- kunna göra en bedömning av tillverkarens kliniska utvärdering och en klinisk bedömning av en extern experts yttrande och utfärda en rekommendation till det anmälda organets beslutsfattare.
- kunna upprätta protokoll och rapporter som visar att relevanta bedömningar av överensstämmelse har utförts på ett lämpligt sätt.

3.2.5 Den personal som ansvarar för att utföra produktrelaterad granskning (t.ex. granskning av den tekniska dokumentationen eller typkontroll, inklusive aspekter såsom den kliniska utvärderingen, biologisk säkerhet, sterilisering och programvaruvalidering) ska ha följande bevisade kvalifikationer:

- Examen från ett universitet eller en fackskola eller motsvarande kvalifikationer i relevanta ämnen, t.ex. medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller andra relevanta vetenskaper.

- Fyra års yrkeserfarenhet av hälso- och sjukvårdsprodukter eller närliggande sektorer (t.ex. industri, revision, hälso- och sjukvård eller forskning), varvid två år av denna erfarenhet ska gälla konstruktion, tillverkning, testning eller användning av den produkt eller teknik som ska bedömas eller ha koppling till de vetenskapliga aspekter som ska bedömas.
- Kunskaper om lagstiftningen om medicintekniska produkter, inbegripet de allmänna kraven på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I;
- Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av relevanta harmoniserade standarder, gemensamma specifikationer och vägledningsdokument.
- Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av såväl riskhantering som tillhörande standarder och vägledningsdokument för medicintekniska produkter.
- Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av klinisk utvärdering.
- Lämpliga kunskaper om de produkter som de bedömer.
- Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställs i bilagorna VIII–X, i synnerhet de aspekter som de är auktoriserade för, samt befogenhet att utföra dessa bedömningar.
- Förmågan att upprätta protokoll och rapporter som visar att relevanta bedömningar av överensstämmelse har utförts på ett lämpligt sätt.

3.2.6 Den personal som ansvarar för att utföra granskningar av tillverkarens kvalitetsledningssystem ska ha följande bevisade kvalifikationer:

- Examen från ett universitet eller en fackskola eller motsvarande kvalifikationer i relevanta ämnen, t.ex. medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller andra relevanta vetenskaper.
- Fyra års yrkeserfarenhet av hälso- och sjukvårdsprodukter eller närliggande sektorer (t.ex. industri, revision, hälso- och sjukvård eller forskning), varvid två år av denna erfarenhet ska gälla kvalitetsledning.
- Lämpliga kunskaper om lagstiftningen om medicintekniska produkter samt tillhörande harmoniserade standarder, gemensamma specifikationer och vägledningsdokument.
- Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av såväl riskhantering som tillhörande standarder och vägledningsdokument för medicintekniska produkter.

- Lämpliga kunskaper om såväl kvalitetsledningssystem som tillhörande standarder och vägledningsdokument.
- Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställs i bilagorna VIII–X, i synnerhet de aspekter som de är auktoriserade för, samt befogenhet att utföra dessa granskningar.
- Utbildning i granskningsmetoder som gör det möjligt att ifrågasätta kvalitetsledningssystem.
- Förmågan att upprätta protokoll och rapporter som visar att relevanta bedömningar av överensstämmelse har utförts på ett lämpligt sätt.

3.2.7 Den personal som har det övergripande ansvaret för att göra en slutlig granskning och fatta beslut om certifiering ska vara anställd av det anmälda organet självt, och får inte vara externa experter eller anlitas genom underentreprenad. Denna personal ska tillsammans ha dokumenterad kunskap om och omfattande erfarenhet av följande:

- Lagstiftningen om medicintekniska produkter och relevanta vägledningsdokument.
- De bedömningar av överensstämmelse av medicintekniska produkter som är av relevans för denna förordning.
- De typer av kvalifikationer, erfarenheter och expertkunskaper som är av relevans för bedömningen av överensstämmelse av medicintekniska produkter.
- En bred bas av medicinteknik, inbegripet tillräckliga erfarenheter av att bedöma överensstämmelse av de produkter som kontrolleras för slutlig certifiering, den medicintekniska industrin samt konstruktion och tillverkning av produkter.
- Det anmälda organets kvalitetsledningssystem, tillhörande förfaranden och erforderliga kvalifikationskriterier.
- Förmågan att upprätta protokoll och rapporter som visar att bedömningarna av överensstämmelse har utförts på ett lämpligt sätt.

3.3 Dokumentation av kvalifikationer, utbildning och auktorisering av personal

3.3.1 Det anmälda organet ska ha en rutin för att fullt ut dokumentera kvalifikationerna för varje medarbetare i personalen som medverkar i verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse och att de kvalifikationskrav som avses i avsnitt 3.2 är uppfyllda. Om det i undantagsfall inte fullt ut kan visas att de kvalifikationskriterier som anges i avsnitt 3.2 är uppfyllda, ska det anmälda organet motivera för den nationella myndighet som är ansvarig för anmälda organ att denna personal har auktoriserats för att utföra specifika uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse.

3.3.2 För all dess personal som avses i punkterna 3.2.3–3.2.7 ska följande upprättas och hållas uppdaterat av det anmälda organet:

- Ett dokument med uppgifter om personalens auktoriseringar och ansvarsområden i fråga om verksamheten avseende bedömning av överensstämmelse.
- Ett register som visar att personalen besitter de kunskaper och den erfarenhet som krävs för den verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse som de är auktoriserade för. Registret ska innehålla en redogörelse för skälen till fastställandet av ansvarsområdet för varje medarbetare i bedömningspersonalen och uppgifter om den verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse som utförs av var och en av dem.

3.4 Underentreprenörer och externa experter

3.4.1 Utan att det påverkar de begränsningar som följer av avsnitt 3.2, får de anmälda organen lägga ut vissa klart definierade delar av en verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse på underentreprenörer.

Det är inte tillåtet att lägga ut granskningen av kvalitetsledningssystem eller produktrelaterade granskningar som helhet på underentreprenad; delar av denna verksamhet kan dock utföras av underentreprenörer och externa granskare och experter på det anmälda organets vägnar. Det anmälda organet behåller fullt ansvar för att det på lämpligt sätt kan styrka underentreprenörernas och experternas kompetens att utföra sina specifika uppgifter, behåller ansvar för att fatta beslut utifrån underentreprenörernas bedömning och behåller fullt ansvar för det arbete som underentreprenörer och experter utför på dess vägnar.

Det anmälda organet får inte lägga ut följande verksamhet på underentreprenad:

- Granskning av de externa experternas kvalifikationer och övervakning av deras arbete.
- Granskning och certifiering till gransknings- eller certifieringsorganisationer.
- Fördelning av arbete till externa experter för utförande av specifika uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse.
- Slutlig granskning och beslutsfattande.

3.4.2 Om ett anmält organ lägger ut vissa uppgifter i samband uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse på underentreprenad antingen hos en organisation eller en person, ska det ha en policy för på vilka villkor så får ske och se till att

- underentreprenören uppfyller de relevanta kraven i denna bilaga,
- underentreprenörer och externa experter inte i ytterligare led lägger ut arbete på organisationer eller personal,
- den fysiska eller juridiska person som ansökt om bedömning av överensstämmelse har informerats om detta.

Eventuella underentreprenader eller samråd med extern personal ska vara väl dokumenterade och vara föremål för ett direkt skriftligt avtal som bl.a. täcker sekretess och intressekonflikter. Det anmälda organet ska ta fullt ansvar för de uppgifter som underentreprenörerna utför.

3.4.3 Om underentreprenörer eller externa experter används inom ramen för bedömning av överensstämmelse, särskilt i fråga om nya, invasiva och för implantation avsedda medicintekniska produkter eller tekniker inom det området, ska det anmälda organet ha tillräcklig egen kompetens på varje produktområde för vilket det utsetts att leda den övergripande bedömningen av överensstämmelse, för att kunna kontrollera expertutlåtandenas lämplighet och giltighet och fatta beslut om certifiering.

3.5 Övervakning av kompetens, utbildning och erfarenhetsutbyte

3.5.1 Det anmälda organet ska fastställa förfaranden för inledande utvärdering och fortlöpande övervakning av kompetensen, bedömning av överensstämmelse och det arbete som utförs av all intern och extern personal och alla underentreprenörer som deltar i bedömningen av överensstämmelse.

- 3.5.2 Det ska regelbundet granska personalens kompetens, kartlägga utbildningsbehov och utarbeta en utbildningsplan för att upprätthålla den erforderliga nivån på de enskilda anställdas kvalifikationer och kunskaper. Genom denna granskning ska det åtminstone kontrolleras att personalen
- känner till den aktuella lagstiftningen om medicintekniska produkter, relevanta harmoniserade standarder, gemensamma specifikationer, vägledningsdokument och resultaten av samordningsverksamheten enligt avsnitt 1.6 i denna bilaga,
 - deltar i det interna erfarenhetsutbytet och det fortlöpande utbildningsprogrammet enligt punkt 3.1. 2a.

4. KRAV PÅ PROCESSEN

4.2 Allmänt

Det anmälda organet ska ha dokumenterade processer och tillräckligt detaljerade förfaranden för att utföra varje verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse för vilken det har utsetts, inbegripet de enskilda stegen från och med verksamheten före ansökan och fram till beslut och kontrollverksamhet och, när så är nödvändigt, med hänsyn till produkternas respektive särdrag.

Det krav som anges i punkterna 4.4, 4.5, 4.8 och 4.9 ska ingå i det anmälda organets interna verksamhet och får inte läggas ut på underentreprenad.

4.3 Det anmälda organets avgifter och verksamhet före ansökan

Det anmälda organet ska

- offentliggöra en för allmänheten tillgänglig beskrivning av det ansökningsförfarande genom vilket tillverkarna kan certifieras av det anmälda organet; det ska där bland annat anges vilka språk som godtas för inlämning av dokumentation och vid relaterad korrespondens,
- ha dokumenterade förfaranden för och dokumenterade uppgifter om avgifter för specifika uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse och andra finansiella villkor i samband med organets verksamhet avseende bedömning av produkter,
- ha dokumenterade förfaranden i samband med annonsering av sina tjänster på området bedömning av överensstämmelse; förfarandena ska garantera att annonseringen eller marknadsföringen inte på något sätt antyder eller kan föranleda slutsatsen att organets bedömning av överensstämmelse kommer att ge tillverkarna tidigare tillgång till marknaden eller är snabbare, enklare eller mindre sträng än den som utförs av andra anmälda organ,
- ha dokumenterade förfaranden som innebär krav på granskning av information som föregår ansökan, inbegripet en preliminär kontroll av att produkten omfattas av denna förordning och dess klassificering innan tillverkaren får veta kostnaderna för en specifik bedömning av överensstämmelse,
- se till att alla ingångna avtal om verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse i enlighet med denna förordning upprättas direkt mellan tillverkaren och det anmälda organet och inte med någon annan organisation.

4.4 Granskning av ansökan och avtal

Det anmälda organet ska kräva en formell ansökan, undertecknad av tillverkaren eller en auktoriserad representant, med alla uppgifter och försäkringar från tillverkaren som ska lämnas i enlighet med de relevanta bilagorna VIII–X om bedömning av överensstämmelse.

Avtalet mellan det anmälda organet och tillverkaren ska ha formen av en skriftlig överenskommelse som är undertecknad av båda parter. Det ska bevaras av det anmälda organet. Detta avtal ska innehålla tydliga villkor och krav som gör det möjligt för det anmälda organet att agera i enlighet med denna förordning, bland annat ett krav på tillverkaren att informera det anmälda organet om olycks- och tillbudsrapporter, det anmälda organets rätt att tillfälligt eller slutligt återkalla utfärdade intyg eller belägga dem med restriktioner och det anmälda organets rätt att fullgöra sina informationsskyldigheter.

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för granskning av ansökningar, där följande ska undersökas:

- Huruvida alla krav i den bilaga enligt vilken ett godkännande har begärts är uppfyllda.
- Kontroll av huruvida de artiklar som ansökan avser kan betraktas som produkter och deras specifika klassificering(ar).
- Huruvida det förfaringssätt som sökanden har valt för bedömningen av överensstämmelse är rättsligt tillämbart.
- Det anmälda organets möjlighet att bedöma ansökan utifrån vad det har utsetts för.
- Huruvida tillräckliga och lämpliga resurser finns att tillgå.

Resultatet av denna granskning ska dokumenteras. Om ansökningar avslås eller dras tillbaka ska detta anmälas till den europeiska databasen och informationen ska vara tillgänglig för andra anmälda organ.

4.5 Fördelning av uppgifter

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden som säkerställer att all verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse utförs av personal med lämplig behörighet och lämpliga kvalifikationer och tillräcklig erfarenhet av att utvärdera de produkter, system och förfaranden samt därtill relaterad dokumentation som ska genomgå bedömning av överensstämmelse.

För varje ansökan ska det anmälda organet fastställa resursbehoven och identifiera en person som ansvarar för att ansökan bedöms i enlighet med relevanta förfaranden och för att lämpliga resurser/lämplig personal används för enskilda uppgifter i samband med bedömningen. Fördelning av uppgifter som krävs för bedömningen av överensstämmelse och eventuella senare ändringar av denna fördelning ska dokumenteras.

4.6 Verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse

4.6.1 Allmänt

Det anmälda organet och dess personal ska utföra verksamheten avseende bedömning av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet och ha den tekniska och vetenskapliga kompetens som krävs på de specifika områdena.

Det anmälda organet ska ha tillräcklig expertis samt adekvata anläggningar och detaljerade dokumenterade förfaranden för att med beaktande av de specifika kraven i bilagorna XIII, IX och X till denna förordning effektivt utföra den verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse som det har utsetts för, bland annat kravet att

- på lämpligt sätt planera utförandet av varje enskilt projekt, vilket ska garantera att bedömningsgrupperna är sammansatta så de har erfarenhet av den berörda tekniken och så att objektivitet och oberoende hela tiden säkerställs; medlemmarna i bedömningsgruppen ska rotera med lämpliga mellanrum,
- närmare motivera det sätt på vilket tidsfristerna för slutförandet av uppgifter avseende bedömning av överensstämmelse har fastställts,
- bedöma tillverkarens tekniska dokumentation och de lösningar som valts för att uppfylla kraven i bilaga I,

- granska tillverkarens förfaranden och dokumentation avseende utvärderingen av prekliniska aspekter,
- granska tillverkarens förfaranden och dokumentation avseende klinisk utvärdering,
- behandla beröringspunkter med riskhanteringsprocessen samt värderingen och analysen av preklinisk och klinisk utvärdering och deras relevans för att visa att de relevanta kraven i bilaga I har uppfyllts,
- genomföra de "särskilda förfarandena" i fråga om produkter som innehåller läkemedelssubstanser, inklusive derivat av blod från människa eller i fråga om produkter som tillverkats av icke-viåbla vävnader eller celler eller i fråga om produkter av animaliskt ursprung,
- när det gäller produkter i klass IIa eller IIb göra en bedömning av den tekniska dokumentationen för utvalda produkter,
- planera och med jämna mellanrum utföra lämpliga kontrollgranskningar och kontrollbedömningar, utföra vissa provningar för att kontrollera att kvalitetsledningssystemet fungerar väl, eller begära att sådana utförs, och genomföra oanmälda granskningar på plats,
- när det gäller urvalet av produkter för att kontrollera att den tillverkade produkten överensstämmer med den tekniska dokumentationen, fastställa de relevanta provtagningskriterierna och provningsförfarandet innan urvalet görs,
- utvärdera och kontrollera om en tillverkare efterlever bestämmelserna i relevanta bilagor.

Specifika krav som ett anmält organ ska uppfylla vid utförande av verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse, inbegripet granskningar av kvalitetsledningssystem, bedömning av teknisk dokumentation samt preklinisk och klinisk utvärdering återfinns i de relevanta bilagorna VIII–X om bedömning av överensstämmelse.

Det anmälda organet ska i förekommande fall beakta harmoniserade standarder – även om tillverkaren inte påstår sig ha följt dessa – samt tillgängliga gemensamma standarder, vägledningsdokument och dokument om bästa metoder.

4.6.2 Granskningar av kvalitetsledningssystem

- a) Som ett led i bedömningen av kvalitetsledningssystemen ska det anmälda organet före granskningen och i enlighet med sina dokumenterade förfaranden
- bedöma den dokumentation som lämnats i enlighet med relevant bilaga om bedömning av överensstämmelse och inrätta ett granskningsprogram som tydligt anger antalet och ordningsföljden för de verksamheter som behövs för att påvisa att en tillverkares kvalitetsledningssystem är heltäckande och för att fastställa huruvida det uppfyller kraven i denna förordning,
 - fastställa beröringspunkter mellan och ansvarsområden för olika tillverkarställen, samt ange tillverkarens relevanta leverantörer och/eller underentreprenörer, varvid det ska övervägas om dessa leverantörer och/eller underentreprenörer specifikt behöver granskas,
 - för varje granskning som identifierats i granskningsprogrammet tydligt ange granskningens mål, kriterier och omfattning, och utarbeta en plan för granskningen som på ett adekvat sätt behandlar och beaktar de specifika kraven för de produkter, tekniker och processer som omfattas,
 - för produkter i klasserna IIa och IIb upprätta och upprätthålla en provtagningsplan för bedömningen av den tekniska dokumentation som avses i bilaga II, omfattande hela det i tillverkarens ansökan angivna sortimentet av sådana produkter; denna plan ska garantera att det under intygets giltighetsperiod tas prover på alla produkter,
 - välja ut och utse personal med lämpliga kvalifikationer och lämplig behörighet som ska utföra de enskilda granskningarna. Gruppmedlemmarnas respektive roller, ansvarsområden och befogenheter ska klart fastställas och dokumenteras.
- b) Enligt det inrättade granskningsprogrammet ska det anmälda organet i enlighet med sina dokumenterade förfaranden
- granska tillverkarens kvalitetsledningssystem, som måste garantera att de produkter som omfattas överensstämmer med de relevanta bestämmelserna i denna förordning, som är tillämpliga på produkter i varje led från konstruktion och slutinspektion till pågående kontroll, och slå fast huruvida kraven i denna förordning har uppfyllts,

- granska
- = tillverkarens processer/delsystem på grundval av relevant teknisk dokumentation
 - särskilt avseende konstruktion och utveckling, produktionskontroll och processtyrning, produktdokumentation, inköpskontroll, inklusive verifikation av inköpta produkter, korrigerande och förebyggande åtgärder, inklusive kontroll av produkter som släppts ut på marknaden och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden,

och

- = krav och bestämmelser som tillverkaren har fastställt, inklusive sådana som avser uppfyllande av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda för att avgöra huruvida tillverkaren uppfyller kraven i den relevanta bilagan om bedömning av överensstämmelse;

det urval av dokumentation som görs ska avspegla de risker som förknippas med produktens avsedda användning, tillverkningsteknikens komplexitet, de tillverkade produkternas sortiment och klasser samt den information som finns tillgänglig om kontroll av produkten efter utsläppandet på marknaden,
- granska kontrollen av processerna i tillverkarens leverantörers lokaler om detta inte redan omfattas av granskningsprogrammet, när de färdiga produkternas överensstämmelse i hög utsträckning påverkas av den verksamhet som dessa leverantörer utför och särskilt när tillverkaren inte kan uppvisa tillräcklig kontroll över sina leverantörer,
- göra bedömningar av den tekniska dokumentationen i enlighet med den fastställda provtagningsplanen och med beaktande av punkterna 4.6.4 och 4.6.5 i denna bilaga för prekliniska och kliniska utvärderingar,
- säkerställa att granskningsresultaten på lämpligt och samstämmigt sätt klassificeras i enlighet med kraven i denna förordning och med relevanta standarder eller dokument om bästa metoder som utarbetats eller antagits av samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

4.6.3 Produktkontroll

Bedömning av den tekniska dokumentationen

För bedömning av den tekniska dokumentationen som utförs i enlighet med kapitel II i bilaga XIII ska det anmälda organet ha tillräcklig expertis samt adekvata anläggningar och detaljerade dokumenterade förfaranden för

- tilldelning av personal, som har lämpliga kvalifikationer och lämplig behörighet, för granskning av enskilda aspekter (produkten användning, biokompatibilitet, klinisk utvärdering, riskhantering, sterilisering osv.),
- bedömning av den tekniska dokumentationen med hänsyn till punkterna 4.6.4–4.6.6 i denna bilaga och bedömningen av konstruktionens överensstämmelse med bestämmelserna i denna förordning; denna granskning ska omfatta en bedömning av genomförandet samt resultaten av inspektioner av inkommande leveranser, inspektioner under tillverkningen samt slutinspektioner; om ytterligare provningar eller andra bevis krävs för att det ska gå att bedöma om produkten överensstämmer med kraven i förordningen ska det anmälda organet utföra adekvata fysiska tester eller laboratorietester av produkten eller begära att tillverkaren utför sådana tester.

Typgranskningar

Det anmälda organet ska ha detaljerade dokumenterade förfaranden samt tillräcklig expertis och adekvata anläggningar för typgranskning av produkter i enlighet med bilaga IX, inbegripet kapacitet att

- granska och bedöma den tekniska dokumentationen med hänsyn till punkterna 4.6.4–4.6.6 i denna bilaga och kontrollera att typen har tillverkats i överensstämmelse med den dokumentationen,
- upprätta en provningsplan som ska identifiera alla relevanta och kritiska parametrar som behöver prövas av det anmälda organet eller under dess ansvar,
- dokumentera skälen till varför dessa parametrar har valts,
- utföra lämpliga undersökningar och provningar för att kontrollera de lösningar som tillverkaren valt uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i denna förordning; detta ska inkludera alla provningar som behövs för att kontrollera att tillverkaren har tillämpat de relevanta standarderna,

- i samråd med sökanden bestämma var de nödvändiga provningarna ska utföras, om de inte utförs direkt av det anmälda organet,
- ta det fulla ansvaret för provningsresultaten. Provningsrapporter som lämnats in av tillverkaren ska endast beaktas om de har utfärdats av organ för bedömning av överensstämmelse som är behöriga och oberoende av tillverkaren.

Kontroll genom granskning och provning av varje produkt

Det anmälda organet ska

- ha detaljerade dokumenterade förfaranden samt tillräcklig expertis och adekvata anläggningar för att man genom granskning och provning ska kunna kontrollera varje produkt i enlighet med del B i bilaga X,
- upprätta en provningsplan som ska identifiera alla relevanta och kritiska parametrar som behöver provas av det anmälda organet eller under dess ansvar i syfte att
 - = för produkter i klass IIb: kontrollera att produkten är av den typ som beskrivs i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning,
 - = för produkter i klass IIa: bekräfta att produkten överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i bilaga II och med de tillämpliga kraven i denna förordning,och dokumentera skälen till varför dessa parametrar har valts,
- ha dokumenterade förfaranden för att utföra lämpliga bedömningar och provningar för att genom undersökning och provning av varje produkt enligt del B avsnitt 5 i bilaga X kontrollera att produkten uppfyller kraven i förordningen,
- ha dokumenterade förfaranden för att i samråd med sökanden bestämma var de nödvändiga provningarna ska utföras, om de inte ska utföras direkt av det anmälda organet,
- ta det fulla ansvaret för provningsresultaten i enlighet med dokumenterade förfaranden. Provningsrapporter som lämnats in av tillverkaren ska endast beaktas om de har utfärdats av organ för bedömning av överensstämmelse som är behöriga och oberoende av tillverkaren.

4.6.4 Bedömning av preklinisk utvärdering

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för granskning av tillverkarens förfaranden och dokumentation avseende utvärderingen av de prekliniska aspekterna. Det anmälda organet ska undersöka, validera och kontrollera att tillverkarens förfaranden och dokumentation på ett tillfredsställande sätt täcker

- planeringen, utförandet, bedömningen, rapporteringen och i förekommande fall uppdateringen av den prekliniska utvärderingen, i synnerhet av
 - = sökningen av vetenskaplig, preklinisk litteratur, och
 - = den prekliniska testningen, exempelvis laborietester, tester med simulerad användning, datormodellering, djurmodeller,
- typen och längden av kroppskontakt och därmed förknippade specifika biologiska risker,
- beröringspunkter med riskhanteringsprocessen, och
- värdering och analys av tillgängliga prekliniska data och deras relevans för att visa att produkten överensstämmer med de relevanta kraven i bilaga I.

Det anmälda organets bedömning av förfarandena och dokumentationen avseende preklinisk utvärdering ska omfatta resultat av litteratursökning och all validering, kontroll och provning som utförts samt slutsatser som dragits och ska i typfallet omfatta överväganden rörande alternativa material och substanser som ska användas samt rörande paketering och den färdiga produktens stabilitet/hållbarhet. Om tillverkaren inte har genomfört någon ny testning eller om det har gjorts avvikelser från förfarandena, ska det anmälda organet kritiskt granska den motivering som tillverkaren har lagt fram.

4.6.5 Bedömning av klinisk utvärdering

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för granskning av tillverkarens förfaranden och dokumentation avseende den kliniska utvärderingen såväl för den ursprungliga bedömningen av överensstämmelse som på fortlöpande basis. Det anmälda organet ska undersöka, validera och kontrollera att tillverkarens förfaranden och dokumentation på ett tillfredsställande sätt täcker

- planering, utförande, bedömning, rapportering och uppdatering av den kliniska utvärderingen enligt bilaga XIII,
- kontroll av produkter som släppts ut på marknaden och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden,
- beröringspunkter med riskhanteringsprocessen,
- värdering och analys av tillgängliga data och deras relevans för att visa att produkten överensstämmer med de relevanta kraven i bilaga I,
- de slutsatser som dragits med avseende på klinisk evidens och utarbetandet av den kliniska utvärderingsrapporten.

Vid dessa förfaranden ska tillgängliga gemensamma specifikationer samt vägledningsdokument och dokument om bästa metoder beaktas.

Det anmälda organets bedömning av klinisk utvärdering i enlighet med bilaga XIII ska omfatta

- av tillverkaren angiven, avsedd användning och av denne gjorda produktspecifika påståenden,
- planering av den kliniska utvärderingen,
- litteratursökningsmetod,
- relevant dokumentation från litteratursökningen,
- den kliniska prövningen,
- giltigheten av påstådd likvärdighet med andra produkter, beläggen för likvärdighet, uppgifter som avser lämplighet och slutsatser rörande likvärdiga och liknande produkter,
- kontrollen av produkter som släppts ut på marknaden och den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden,
- den kliniska utvärderingsrapporten,
- motiveringar i fall kliniska prövningar eller klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden inte görs.

När det gäller kliniska data från kliniska prövningar som ingår i den kliniska utvärderingen ska det anmälda organet se till att tillverkarens slutsatser är giltiga mot bakgrund av den kliniska prövningsplan som lämnats in till den behöriga myndigheten.

Det anmälda organet ska se till att den kliniska utvärderingen på ett adekvat sätt täcker de relevanta kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I, att den på lämpligt sätt är anpassad till riskhanteringen och utförs i enlighet med bilaga XIII och att den på lämpligt sätt återspeglas i den information som lämnats om produkten.

4.6.6 "Särskilda förfaranden"

Det anmälda organet ska ha detaljerade dokumenterade förfaranden samt tillräcklig expertis och adekvata anläggningar för de "särskilda förfaranden" enligt avsnitten 6 och 7 i bilaga VIII, avsnitt 6 i bilaga IX och avsnitt 6 i bilaga X som det har utsetts för.

I fråga om produkter som tillverkas med hjälp av vävnader av animaliskt ursprung enligt kommissionens förordning (EU) nr 722/2012 (dvs. arter mottagliga för TSE) ska det anmälda organet ha dokumenterade förfaranden som uppfyller kraven i den förordningen, inklusive utarbetande av en sammanfattande utvärderingsrapport till den berörda behöriga myndigheten.

4.7 Rapportering

Det anmälda organet ska

- säkerställa att alla steg i bedömningen av överensstämmelse dokumenteras, så att slutsatserna av bedömningen är tydliga och visar att kraven i denna förordning har uppfyllts och på ett objektivet sätt kan leda detta i bevis för personer som inte direkt deltar i bedömningen, till exempel personal vid de utseende myndigheterna,
- se till att granskningarna av kvalitetsledningssystem finns registrerade på ett sätt som gör att det finns en skönjbar verifieringskedja,
- tydligt dokumentera slutsatserna av sin bedömning av den kliniska utvärderingen i en bedömningsrapport om klinisk utvärdering,
- för varje specifikt projekt lämna en detaljerad rapport som ska bygga på ett standardformat med ett minimiinnehåll som bestämts av samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

Det anmälda organets rapport ska

- tydligt dokumentera resultatet av organets bedömning och innehålla tydliga slutsatser om kontrollen av huruvida tillverkaren uppfyller kraven i denna förordning,
- innehålla en rekommendation om det anmälda organets granskning och slutliga beslutsfattande; rekommendationen ska vara tydligt godkänd av ansvarig personal vid det anmälda organet,
- lämnas till tillverkaren.

4.8 Granskning

Innan det anmälda organet fattar ett slutligt beslut ska det se till att

- den personal som har i uppdrag att utföra granskningen av och fatta beslut om specifika projekt har lämplig behörighet och inte är densamma som den personal som har utfört bedömningarna,
- den eller de rapporter och den styrkande dokumentation som behövs för beslutsfattandet, däribland för att kunna utesluta bristande överensstämmelse som har tagits upp i samband med bedömningen, är kompletta och tillräckliga med tanke på tillämpningsområdet,
- ingen bristande överensstämmelse kvarstår som hindrar att ett EU-intyg utfärdas.

4.9 Beslut och certifiering

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för beslutsfattande, däribland ansvaret för att utfärda intyg, belägga intyg med restriktioner och tillfälligt och slutgiltigt dra tillbaka dem. Dessa förfaranden ska omfatta anmälningskraven enligt kapitel V i denna förordning. Förfarandena ska göra det möjligt för organet att

- på grundval av bedömningsdokumentationen och ytterligare information som finns tillgänglig besluta om kraven i förordningen har uppfyllts, att på grundval av resultaten av bedömningen av den kliniska utvärderingen och riskhanteringen besluta om planen för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, är adekvat och besluta om specifika milstolpar för det anmälda organets ytterligare granskning av den uppdaterade kliniska utvärderingen,
- besluta om det måste fastställas specifika villkor eller bestämmelser för certifieringen,

- på grundval av nyhetsgrad, riskklassificering, klinisk utvärdering och resultatet av riskanalysen av produkten besluta om en certifieringsperiod på högst fem år,
- tydligt dokumentera beslutfattandet och godkännandestegen, inklusive godkännande genom ansvariga personers underskrift,
- tydligt dokumentera ansvar och mekanismer för meddelande av beslut, särskilt om den som slutligt undertecknar ett intyg inte är samma person(er) som fattar beslut eller inte uppfyller kraven i punkt 3.2.7 i denna bilaga,
- i enlighet med de minimikrav som fastställs i bilaga XII utfärda intyg för en giltighetsperiod på högst fem år, varvid det ska anges om det finns några särskilda villkor eller begränsningar i anslutning till certifieringen,
- utfärda intyg enbart för sökanden; det får inte utfärda intyg som omfattar flera enheter,
- se till att resultatet av bedömningen och därav följande beslut meddelas till tillverkaren och förs in i den europeiska databasen i enlighet med artikel 45.4.

4.10 Ändringar

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för och kontraktsmässiga arrangemang med tillverkarna avseende informationsskyldigheterna och bedömningen av ändringar av

- kvalitetsledningssystem som godkänts eller det produktsortiment som omfattas,
- en produkts godkända konstruktion,
- produktens avsedda användning eller påståenden som gjorts om produkten,
- godkänd produkttyp,
- substanser som ingår i eller används vid tillverkningen av en produkt och som omfattas av "särskilda förfaranden" i enlighet med punkt 4.6.6.

Dessa förfaranden och kontraktsmässiga arrangemang ska omfatta processer för kontroll av hur betydande ändringarna är.

Det anmälda organet ska i enlighet med sina dokumenterade förfaranden

- se till att tillverkarna lämnar in planer för sådana ändringar och relevant information om ändringarna för förhandsgodkännande,
- bedöma föreslagna ändringar och kontrollera om kvalitetsledningssystemet eller produktens konstruktion/produkttypen efter ändringarna fortfarande uppfyller kraven i denna förordning,
- underrätta tillverkaren om sitt beslut och lämna en (kompletterande) rapport, som ska innehålla motiverade slutsatser från bedömningen/granskningen.

4.11 Kontrollverksamhet och övervakning efter certifiering

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden

- som fastställer hur och när tillverkarna ska kontrolleras; dessa ska omfatta bestämmelser om oanmälda granskningar på plats hos tillverkarna och om tillämpligt hos underentreprenörer och leverantörer, utförande av produktprovning och övervakning av tillverkarnas efterlevnad av eventuella villkor i samband med certifieringsbesluten, till exempel uppdateringar av kliniska data med fastställda intervall,
- för genomgång av relevanta källor till sådana vetenskapliga och kliniska data och sådan information efter utsläppandet på marknaden som avser räckvidden för det anmälda organets utseende; denna information ska beaktas vid planeringen och utförandet av kontrollverksamheten,
- för granskning av information om olyckor och tillbud som finns tillgänglig enligt artikel 66a i syfte att bedöma dess eventuella påverkan på giltigheten av befintliga intyg; utvärderingsresultaten och eventuella beslut ska vara grundligt dokumenterade.

Det anmälda organet ska när det får information om olyckor och tillbud från tillverkaren eller de behöriga myndigheterna besluta mellan följande alternativ:

- Inga åtgärder krävs, eftersom olyckan eller tillbudet helt klart inte har samband med det beviljade intyget.
- Uppsikt över tillverkarens och de behöriga myndigheternas verksamhet och resultatet av tillverkarens undersökning för att kunna konstatera att det beviljade intyget inte är i farozonen eller att adekvata korrigerande åtgärder har vidtagits.

- Genomförande av extraordinära kontrollåtgärder (granskning av dokumentation, granskning med kort varsel eller oanmäld granskning, produktprovning osv.), om det är troligt att den beviljade certifieringen är i farozonen.
- Ökning av granskningsfrekvensen.
- Granskning av specifika produkter eller processer vid nästföljande granskning av tillverkaren.
- Andra relevanta åtgärder ska vidtas.

Det anmälda organet ska i samband med kontrollgranskning av tillverkarna ha dokumenterade förfaranden för att

- åtminstone en gång om året utföra kontrollgranskningar av tillverkaren, vilka ska planeras och utföras i enlighet med de relevanta kraven i punkt 4.6,
- se till att på ett tillfredsställande sätt bedöma tillverkarens dokumentation om, och tillämpning av, bestämmelserna om säkerhetsövervakning, planen för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden (inklusive den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden),
- vid granskningen ta stickprov på och testa produkterna och teknisk dokumentation enligt i förväg fastställda provtagningskriterier och provningsförfaranden i syfte att säkerställa att tillverkaren kontinuerligt använder det godkända kvalitetsledningssystemet,
- se till att tillverkaren fullgör sina dokumentations- och informationsskyldigheter enligt relevant bilaga/relevanta bilagor till denna förordning och att dennes förfaranden beaktar bästa metoder vid genomförandet av kvalitetsledningssystemen,
- se till att tillverkaren inte använder godkännanden av kvalitetsledningssystem eller av produkter på ett vilseledande sätt,
- samla in tillräcklig information för att fastställa kvalitetsledningssystemets fortsatta överensstämmelse med kraven i denna förordning,
- om bristande överensstämmelse upptäcks, begära att tillverkaren vidtar korrigeringar, korrigerande åtgärder, i tillämpliga fall förebyggande åtgärder, och
- när så är nödvändigt, belägga det relevanta intyget med specifika restriktioner eller tillfälligt eller slutligt återkalla det.

Det anmälda organet ska, om detta angetts som villkor för certifieringen,

- utföra en grundlig granskning av tillverkarens uppdaterade kliniska utvärdering, baserad på kontroll av produkter som släppts ut på marknaden, klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden och klinisk litteratur av relevans för det tillstånd som behandlas eller liknande produkter,
- tydligt dokumentera resultatet av denna granskning och ta upp specifika problem eller tillstånd med tillverkaren,
- se till att den uppdaterade kliniska utvärderingen på lämpligt sätt återspeglas i bruksanvisningen och sammanfattningen av uppgifterna om säkerhet och prestanda.

4.12 Omcertifiering

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för omcertifieringsgranskning och förnyande av intyg. Omcertifiering av godkända kvalitetsledningssystem eller EU-intyg om bedömning av teknisk dokumentation eller EU-typintyg ska göras åtminstone vart femte år.

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för förnyande av EU-intyg om bedömning av teknisk dokumentation och EU-typintyg som innebär att tillverkaren måste lämna in en sammanfattning av ändringar och vetenskapliga rön som rör produkten, däribland

- alla ändringar av den ursprungligen godkända produkten, även ännu inte anmälda ändringar,
- erfarenheter från kontrollen av produkter som släppts ut på marknaden,
- erfarenheter från riskhanteringen,
- erfarenheter från uppdateringen av bevis på att de allmänna kraven på säkerhet och prestanda uppfylls,
- erfarenhet från granskningen av den kliniska utvärderingen, bland annat resultatet av eventuella kliniska provningar och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden,
- ändringar av kraven, av komponenter i produkten eller den vetenskapliga eller regleringsmässiga miljön,
- ändringar av tillämpade eller nya (harmoniserade) standarder, gemensamma specifikationer eller likvärdiga dokument,

- ändringar av medicinsk, vetenskaplig och teknisk kunskap, t.ex.
 - = nya behandlingar,
 - = ändringar av testmetoder,
 - = nya vetenskapliga rön om material, komponenter etc., även med avseende på biokompatibilitet,
 - = erfarenheter från marknadsundersökningar av jämförbara produkter,
 - = uppgifter från register,
 - = erfarenheter från kliniska prövningar av jämförbara produkter.

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för att bedöma denna information och ska lägga särskild vikt vid kliniska data från den kontroll av produkter som släppts ut på marknaden och den kliniska uppföljning efter utsläppandet på marknaden som tillverkaren genomfört sedan den föregående (åter)certifieringen, inklusive lämpliga uppdateringar av tillverkarens kliniska utvärderingsrapporter.

När det gäller beslutet om förlängning ska det anmälda organet tillämpa samma metoder och principer som för det ursprungliga beslutet. Om så är nödvändigt ska det utarbetas separata formulär med beaktande av ovannämnda steg, t.ex. för ansökningar och granskning av ansökningar.

KLASSIFICERINGSKRITERIER

I. SÄRSKILDA DEFINITIONER AVSEENDE KLASSIFICERINGSREGLERNA

1. ANVÄNDNINGENS VARAKTIGHET

- 1.1 tillfällig: vanligtvis avsedd för kontinuerlig användning i mindre än 60 minuter.
- 1.2 kortvarig: vanligtvis avsedd för kontinuerlig användning i mellan 60 minuter och 30 dagar.
- 1.3 långvarig: vanligtvis avsedd för kontinuerlig användning i mer än 30 dagar.

2. INVASIVA OCH AKTIVA PRODUKTER

- 2.1 kroppsöppning: varje naturlig öppning i kroppen, även ögonglobens externa yta, och varje permanent artificiell öppning, såsom en stomi.
- 2.2 kirurgiskt invasiv produkt:
 - a) invasiv produkt som tränger in i kroppen genom kroppsytan, inklusive genom slemhinnor i kroppsöppningar, med hjälp av eller i samband med en kirurgisk operation,
 - b) produkt som tränger in i kroppen på annat sätt än genom kroppsöppningar.
- 2.3 kirurgiskt flergångsinstrument: instrument som är avsett att användas vid kirurgiska ingrepp för att göra snitt, borra, såga, rispa, skrapa, klämma ihop, hålla undan, fästa eller för liknande förfaranden utan att vara kopplat till någon aktiv medicinteknisk produkt och som av tillverkaren är avsett att återanvändas efter det att lämpliga förfaranden såsom rengöring, desinfektion och sterilisering har utförts.

- 2.4 aktiv terapeutisk produkt: varje aktiv produkt antingen den används separat eller i kombination med andra produkter för att understödja, ändra, ersätta eller återställa biologiska funktioner eller strukturer i syfte att behandla eller lindra en sjukdom, skada eller funktionsnedsättning.
- 2.5 aktiv produkt för diagnostik och övervakning: varje aktiv produkt antingen den används separat eller i kombination med andra produkter för att tillhandahålla information för att upptäcka, diagnostisera, övervaka eller behandla fysiologiska tillstånd, hälsotillstånd, sjukdomar eller medfödda missbildningar.
- 2.6 centrala cirkulationssystemet: följande blodkärl: *arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens till bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.*
- 2.7 centrala nervsystemet: hjärna, hjärnhinnor och ryggmärg.
- 2.8 skadad hud eller slemhinna: ett område på huden eller en slemhinna med patologiska förändringar eller förändringar till följd av en sjukdom eller ett sår.

II. GENOMFÖRANDEBESTÄMMELSER FÖR KLASSIFICERINGSREGLERNA⁴⁷

1. Tillämpningen av klassificeringsreglerna ska styras av det avsedda ändamålet med produkten.
2. Om produkten är avsedd att användas i kombination med en annan produkt ska klassificeringsreglerna tillämpas på var och en av produkterna för sig. Tillbehören till en medicinsk produkt klassificeras för sig separat från produkten som de används med.

⁴⁷ Det bör noteras att numreringen av avsnitten i kapitel II inte stämmer överens med den som används i kapitlen I och III eftersom automatisk numrering användes i kommissionsförslaget. Det föreslås att korrigeringen av detta lämnas till juristlingvisternas slutgranskning då man antingen kommer att byta plats på kapitel II och III och numrera om avsnitten i kapitel II eller ändra numreringen i både kapitel II och III.

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

Programvara som är oberoende av andra produkter klassificeras för sig.

4. Om produkten inte är avsedd att användas enbart eller huvudsakligen i en viss del av kroppen ska den betraktas och klassificeras på grundval av den mest riskfyllda angivna användningen.
5. Om flera regler, eller underregler inom en regel, är tillämpliga på samma produkt, på grundval av det avsedda ändamålet med produkten, ska produkten klassificeras i enlighet med den striktaste regeln och underregeln, vilket leder till en högre klassificering.
6. Vid beräkningen av den varaktighet som avses i kapitel I avsnitt 1 avses följande med kontinuerlig användning:
 - a) Hela den tid samma produkt används utan hänsyn till om användningen tillfälligt avbryts under ett förfarande eller om produkten tillfälligt avlägsnas för t.ex. rengöring eller desinfektion. Huruvida användningen avbryts tillfälligt eller produkten avlägsnas tillfälligt ska fastställas i förhållande till användningens varaktighet före och efter den period då användningen var avbruten eller produkten hade avlägsnats.
 - b) Den sammanlagda användningen av en produkt, som av tillverkaren är avsedd att omedelbart ersättas med en annan produkt av samma typ.
7. En produkt anses möjliggöra direkt diagnos när den ställer en diagnos av sjukdomen eller tillståndet av egen kraft eller när den lämnar information som är avgörande för att ställa diagnos.

III. KLASSIFICERINGSREGLER

3. ICKE-INVASIVA PRODUKTER

3.1 Regel 1

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

3.2 Regel 2

Alla icke-invasiva produkter som är avsedda att leda eller lagra blod, kroppsvätskor, celler eller vävnader, vätskor eller gaser inför infusion, administrering eller införsel i kroppen tillhör klass IIa

- om de får kopplas till en aktiv medicinteknisk produkt i klass IIa eller i en högre klass,
- om de är avsedda att användas för att lagra eller leda blod eller andra kroppsvätskor eller för att lagra organ, delar av organ eller kroppsceller och vävnader, förutom blodpåsar, som tillhör klass IIb.

I alla andra fall tillhör de klass I.

3.3 Regel 3

Alla icke-invasiva produkter som är avsedda att ändra den biologiska eller kemiska sammansättningen av mänskliga vävnader eller celler, blod, andra kroppsvätskor eller andra vätskor som är avsedda för implantation i eller administrering till kroppen tillhör klass IIb; om behandlingen emellertid består av filtrering, centrifugering eller utbyte av gaser eller värme tillhör produkterna klass IIa.

Alla icke-invasiva produkter som består av en substans eller en blandning av substanser som är avsedd att användas in vitro i direkt kontakt med celler, vävnader eller organ som härrör från människokroppen eller med mänskliga embryon före implantation i eller administrering till kroppen tillhör klass III.

3.4 Regel 4

Alla icke-invasiva produkter som kommer i kontakt med skadad hud eller slemhinna

- tillhör klass I om de är avsedda att användas som en mekanisk barriär, för kompression eller för absorption av exsudat,
- tillhör klass IIb om de huvudsakligen är avsedda att användas vid skador på hud som har skadat läderhuden eller slemhinna och bara kan läka genom sekundärläkning,
- tillhör klass IIa i alla andra fall, även produkter som huvudsakligen är avsedda att reglera skadad huds eller slemhinns mikromiljö.

Denna regel gäller också invasiva produkter som kommer i kontakt med skadad slemhinna.

4. INVASIVA PRODUKTER

4.1 Regel 5

Alla invasiva produkter som används i anslutning till kroppsöppningar, utom kirurgiskt invasiva produkter som inte är avsedda att kopplas till en aktiv medicinteknisk produkt eller som är avsedda att kopplas till en aktiv medicinteknisk produkt i klass I

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

Alla invasiva produkter som används i anslutning till kroppsöppningar, utom kirurgiskt invasiva produkter, som är avsedda att kopplas till en aktiv medicinteknisk produkt i klass IIa eller i en högre klass tillhör klass IIa.

4.2 Regel 6

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

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

4.3 Regel 7

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

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

4.4 Regel 8

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

- är avsedda att sättas in i tänderna, i vilket fall de tillhör klass IIa,
- är avsedda att användas i direkt kontakt med hjärtat, centrala cirkulationssystemet eller centrala nervsystemet, i vilket fall de tillhör klass III,
- har en biologisk verkan eller helt och hållet eller till största delen absorberas, i vilket fall de tillhör klass III,
- är avsedda att genomgå en kemisk förändring i kroppen, utom om produkterna sätts in i tänderna, eller att administrera medicintekniska produkter, i vilket fall de tillhör klass III,
- är aktiva produkter för implantation eller tillbehör till dessa, i vilket fall de tillhör klass III,
- är bröstimplantat eller kirurgiska nät, i vilket fall de tillhör klass III,
- Är partiella och totala ledproteser, i vilket fall de tillhör klass III, med undantag för tillhörande delar såsom skruvar, kilar, plattor och instrument,
- är ryggdiskimplantat och implanterbara produkter som kommer i kontakt med ryggraden, i vilket fall de tillhör klass III, med undantag för delar såsom skruvar, kilar, plattor och instrument.

5. AKTIVA PRODUKTER

5.1 Regel 9

Alla aktiva terapeutiska produkter som är avsedda att tillföra eller utväxla energi tillhör klass IIa, om de inte har sådana egenskaper att de kan tillföra eller utväxla energi till eller från människokroppen på ett potentiellt farligt sätt, med tanke på energins art, täthet och användningsställe, i vilket fall de tillhör klass IIb.

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

Alla aktiva produkter som är avsedda att avge joniserande strålning för terapeutiskt ändamål, inklusive produkter som kontrollerar eller övervakar sådana produkter eller som direkt påverkar deras prestanda, tillhör klass IIb.

Alla aktiva produkter som är avsedda att kontrollera, övervaka eller direkt påverka prestanda hos aktiva produkter för implantation tillhör klass III.

5.2 Regel 10

Aktiva produkter avsedda för diagnostik och övervakning tillhör klass IIa

- om de är avsedda att alstra energi som kommer att absorberas av människokroppen, med undantag av produkter som är avsedda att belysa patientens kropp i det synliga spektrumet, i vilket fall de tillhör klass I,
- om de är avsedda att avbilda in vivo-spridningen av radiofarmaka,
- om de är avsedda att möjliggöra direkt diagnos eller övervakning av vitala fysiologiska processer, om de inte är särskilt avsedda för att övervaka vitala fysiologiska parametrar, vars variationer är sådana att de skulle kunna resultera i omedelbar fara för patienten, till exempel variationer i hjärtverksamhet, andning, eller det centrala nervsystemets aktivitet eller diagnos i kliniska situationer där patienten är i omedelbar fara, i vilket fall de tillhör klass IIb.

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

5.2a. Regel 10a

Programvara avsedd att tillhandahålla information som används för att fatta beslut för diagnostiska eller terapeutiska ändamål tillhör klass IIa utom i de fall sådana beslut medför en påverkan som direkt eller indirekt kan orsaka

- dödsfall eller en oåterkallelig försämring av hälsotillståndet, i vilket fall den tillhör klass III,
- allvarlig försämring av hälsotillståndet eller en kirurgisk intervention, i vilket fall den tillhör klass IIb.

Programvara avsedd för övervakning av fysiologiska processer tillhör klass IIa, om den inte är avsedd för att övervaka vitala fysiologiska parametrar, vars variationer är sådana att de skulle kunna resultera i omedelbar fara för patienten, i vilket fall den tillhör klass IIb.

All annan programvara tillhör klass I.

5.3 Regel 11

Alla aktiva produkter som är avsedda att administrera och/eller avlägsna läkemedel, kroppsvätskor eller andra substanser till eller från kroppen tillhör klass IIa, om det inte görs på ett sätt som är potentiellt farligt med tanke på de aktuella substansernas art, den berörda delen av kroppen och användningssättet, i vilket fall de tillhör klass IIb.

5.4 Regel 12

Alla andra aktiva produkter tillhör klass I.

6. SÄRSKILDA REGLER

6.1 Regel 13

Alla produkter vilka som en integrerad del innehåller en substans som, om den används separat, kan betraktas som ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG, inklusive ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa, och som har en verkan som understöder produkternas verkan, tillhör klass III.

6.2 Regel 14

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

6.3 Regel 15

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

Alla produkter som är särskilt avsedda att användas för att desinficera eller sterilisera medicintekniska produkter tillhör klass IIa, om de inte är desinfektionslösningar eller diskdesinfektorer som särskilt är avsedda att användas för att desinficera invasiva produkter, som sista steget i bearbetningen, i vilket fall de tillhör klass IIb.

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

6.4 Regel 16

Produkter som är särskilt avsedda att registrera diagnostiska bilder som skapas med hjälp av röntgen tillhör klass IIa.

6.5 Regel 17

Alla tillverkade produkter som använder vävnader eller celler från människa eller djur eller derivat därav som är icke-viabila eller har gjorts icke-viabila tillhör klass III, om inte dessa produkter tillverkats av sådana vävnader eller celler från djur eller derivat därav som är icke-viabila eller har gjorts icke-viabila och som enbart är avsedda att komma i kontakt med intakt hud.

6.7 Regel 19

Alla produkter som innehåller eller består av nanomaterial tillhör

- klass III om de innebär en hög eller medelhög potential för intern exponering,
- klass IIb om de innebär en låg potential för intern exponering,
- klass IIa om de innebär en försumbar potential för intern exponering.

6.9 Regel 21

Produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som är avsedda att föras in i människokroppen via en kroppsöppning eller användas på hud och som absorberas eller sprids lokalt i människokroppen tillhör

- klass III om de eller deras produkter av metabolism systematiskt absorberas av människokroppen för att uppnå avsedd effekt,
- klass III om de uppfyller sitt avsedda ändamål i magsäcken eller lägre magtarmkanalen och de eller deras produkter av metabolism systematiskt absorberas av människokroppen,
- klass IIb i alla övriga fall, förutom om
 - = de används på hud, i vilket fall de tillhör klass IIa, eller
 - = om de används i näshålan eller munhålan så långt som till svalget, och uppfyller sitt avsedda ändamål i dessa hålor, i vilket fall de tillhör klass IIa.

6.10 Regel 22

Alla invasiva produkter som används i anslutning till kroppsöppningar, utom kirurgiskt invasiva produkter, och som är avsedda att administrera läkemedel genom inandning tillhör klass IIa, om inte deras verkningsätt har en väsentlig inverkan på det administrerade läkemedlets effektivitet och säkerhet och de som är avsedda för behandling av livshotande tillstånd, i vilket fall de tillhör klass IIb.

6.11 Regel 23

Aktiva terapeutiska produkter med en integrerad eller inkorporerad diagnosfunktion som i hög grad bestämmer produktens patientbehandling tillhör klass III, såsom slutna (closed loop) system eller automatiska externa defibrillatorer.

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ ETT KVALITETSLEDNINGSSYSTEM OCH EN BEDÖMNING AV DEN TEKNISKA DOKUMENTATIONEN

Kapitel I: Kvalitetsledningssystem

1. Tillverkaren ska upprätta, dokumentera, och genomföra ett kvalitetsledningssystem i enlighet med artikel 8.5 i denna förordning och upprätthålla dess effektivitet under de berörda produkternas hela livslängd. Tillverkaren ska säkerställa användningen av kvalitetsledningssystemet i enlighet med avsnitt 3 och ska vara underkastad granskning enligt punkterna 3.3 och 3.4 och kontroll enligt avsnitt 4.

3. Bedömning av kvalitetsledningssystem

- 3.1 Tillverkaren ska ansöka hos ett anmält organ om att få sitt kvalitetsledningssystem bedömt. Ansökan ska innehålla
 - namn och adress till tillverkarens registrerade företag och eventuella övriga tillverkningsställen som omfattas av kvalitetsledningssystemet samt, om ansökan lämnas in av den auktoriserade representanten, även dennes namn och adress till dennes registrerade företag,
 - alla relevanta upplysningar om den produkt eller grupp av produkter som omfattas av kvalitetsledningssystemet,
 - en skriftlig försäkran om att ingen ansökan för samma produktrelaterade kvalitetsledningssystem har lämnats till något annat anmält organ, eller information om eventuella tidigare ansökningar för samma produktrelaterade kvalitetsledningssystem,
 - ett utkast till en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med artikel 17 och bilaga III för den produktmodell som förfarandet för bedömning av överensstämmelse gäller
 - dokumentation om kvalitetsledningssystemet,
 - en dokumenterad beskrivning av förfaranden för att fullgöra de skyldigheter som följer av kvalitetsledningssystemet och som krävs enligt denna förordning och ett åtagande från tillverkaren att tillämpa dessa förfaranden,

- en beskrivning av förfarandena för att hålla kvalitetsledningssystemet adekvat och effektivt och ett åtagande från tillverkaren att tillämpa dessa förfaranden,
- dokumentation om systemet för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden, och i tillämpliga fall en plan för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, och förfarandena för att säkerställa att de skyldigheter som följer av bestämmelserna om säkerhetsövervakning i artiklarna 61–66a fullgörs,
- en beskrivning av förfarandena för att uppdatera systemet för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden, och i tillämpliga fall en plan för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, och förfarandena för att säkerställa att de skyldigheter som följer av bestämmelserna om säkerhetsövervakning i artiklarna 61–66a fullgörs samt ett åtagande från tillverkaren att tillämpa dessa förfaranden,
- dokumentation om den kliniska utvärderingsplanen,
- en beskrivning av förfarandena för att uppdatera den kliniska utvärderingsplanen med beaktande av den senaste kunskapen.

3.2 Genomförandet av kvalitetsledningssystemet ska säkerställa att bestämmelserna i denna förordning efterlevs. Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tar hänsyn till genom sitt kvalitetsledningssystem ska dokumenteras på ett systematiskt och metodiskt sätt i form av en kvalitetsmanual och skriftliga riktlinjer och förfaranden, till exempel kvalitetsprogram, kvalitetsplaner och kvalitetsdokument.

Vidare ska den dokumentation som lämnas in för bedömningen av kvalitetsledningssystemet framför allt innehålla en fullgod beskrivning av följande:

- a) Tillverkarens kvalitetsmål.
- b) Verksamhetens organisation, särskilt följande:
 - Organisationsstrukturen med en klar fördelning av uppgifter avseende förfaranden, ledningens ansvar och dess organisatoriska befogenheter.
 - Metoderna för övervakning av att kvalitetsledningssystemet fungerar effektivt, särskilt dess förmåga att uppnå den önskade kvaliteten vid konstruktionen och hos produkterna, inklusive kontroll av produkter som inte överensstämmer med kraven.
 - I de fall då konstruktionen, tillverkningen och/eller den slutliga kontrollen och provningen av produkterna, eller delar därav, utförs av en annan part: metoderna för övervakning av att kvalitetsledningssystemet fungerar effektivt och särskilt typen och graden av kontroll som utövas över den andra parten.
 - Utkastet till fullmakt för en auktoriserad representant och ett intyg från den auktoriserade representanten om att denne tänker acceptera fullmakten, om tillverkaren inte har säte i en medlemsstat.
- c) Förfarandena och metoderna för övervakning, verifiering, validering och kontroll av produkternas utformning och tillhörande dokumentation samt uppgifter och protokoll från dessa förfaranden och metoder, varvid dessa förfaranden och metoder särskilt ska omfatta
 - strategin för efterlevnad av bestämmelserna, inklusive processer för identifiering av relevanta rättsliga krav, kvalificering, klassificering, hantering av likvärdighet, val av och överensstämmelse med förfaranden för bedömning av överensstämmelse,
 - identifiering av tillämpliga allmänna krav på säkerhet och prestanda samt lösningar för hantering av dessa, med beaktande av tillämpliga gemensamma specifikationer och harmoniserade standarder eller likvärdiga lösningar,
 - riskhantering i enlighet med avsnitt 1a i bilaga I,

- den kliniska utvärderingen enligt artikel 49 och bilaga XIII, inklusive klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden,
 - lösningar för hantering av tillämpliga specifika krav på konstruktion och tillverkning, inklusive lämplig preklinisk utvärdering som specifikt anges i kapitel II i bilaga I,
 - lösningar för hantering av tillämpliga specifika krav avseende den information som ska lämnas tillsammans med produktionen och som specifikt anges i kapitel III i bilaga I,
 - de förfaranden för produktidentifiering som utarbetats och hålls uppdaterade på grundval av ritningar, specifikationer eller andra relevanta handlingar under varje skede av tillverkningen,
 - hanteringen av konstruktionsändringar eller ändringar av kvalitetsledningssystemet.
- d) Metoderna för verifikation och kvalitetssäkring under tillverkningsskedet, i synnerhet
- de processer och förfaranden som kommer att användas, särskilt vad gäller sterilisering och de relevanta handlingarna,
- e) De lämpliga provningar och undersökningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, hur ofta de kommer att utföras och den provningsutrustning som används. Kalibreringen av provningsutrustningen ska dokumenteras på ett sådant sätt att det är möjligt att på ett tillfredsställande sätt följa förfarandet.

Dessutom ska tillverkaren ge det anmälda organet tillgång till den tekniska dokumentation som avses i bilaga.

3.3 Granskning

- a) Det anmälda organet ska granska kvalitetsledningssystemet för att avgöra om det motsvarar de krav som avses i punkt 3.2. Om tillverkaren använder en harmoniserad standard eller en gemensam specifikation i samband med kvalitetsledningssystemet ska det bedöma överensstämmelsen med dessa standarder eller gemensamma specifikationer. Om det inte finns några bevis på motsatsen ska det presumeras att sådana kvalitetsledningssystem som uppfyller de relevanta harmoniserade standarderna eller gemensamma specifikationerna överensstämmer med kraven i dessa standarder eller gemensamma specifikationer.

- b) Minst en person i granskningsgruppen ska ha erfarenhet av bedömning av den berörda tekniken i enlighet med punkterna 4.4–4.6 i bilaga VI. Vid de tillfällen då denna erfarenhet inte är omedelbart uppenbar eller tillämplig ska det anmälda organet lämna dokumenterade skäl för varför denna granskare har utsetts. Bedömningsförfarandet ska omfatta en granskning på plats vid tillverkarens lokaler och, om så är lämpligt, vid tillverkarens leverantörers och/eller underentreprenörers lokaler för att kontrollera tillverkningsprocessen och andra relevanta processer.
- c) När det gäller produkter i klass IIa eller IIb, ska bedömningen av kvalitetsledningssystemet dessutom åtföljas av en bedömning av den tekniska dokumentationen för de produkter som valts ut genom ett representativt urval i enlighet med bestämmelserna i punkterna 5.3a–5.3e i kapitel II i denna bilaga. När det anmälda organet väljer ut representativa provexemplar ska det beakta den vägledning som tagits fram och offentliggjorts av samordningsgruppen för medicintekniska produkter och särskilt hur ny tekniken är, likheter i konstruktion, teknik, tillverknings- och steriliseringsmetoder, den avsedda användningen och resultaten av tidigare relevanta bedömningar (t.ex. med avseende på fysikaliska, kemiska, biologiska eller kliniska egenskaper) som har genomförts i enlighet med denna förordning. Det anmälda organet ska dokumentera skälen för det urval som görs.
- d) Om kvalitetsledningssystemet överensstämmer med de relevanta bestämmelserna i denna förordning ska det anmälda organet utfärda ett EU-intyg för kvalitetsledningssystem. Beslutet ska meddelas tillverkaren. Det ska innehålla slutsatserna från granskningen och en motiverad rapport.

3.4 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetsledningssystemet om varje planerad väsentlig ändring av kvalitetsledningssystemet, eller det produktsortiment som berörs. Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna, fastställa behovet av ytterligare granskningar och verifiera om kvalitetsledningssystemet efter dessa ändringar fortfarande motsvarar de krav som avses i punkt 3.2. Det ska underrätta tillverkaren om sitt beslut, som ska innehålla slutsatserna från bedömningen och i tillämpliga fall slutsatserna från ytterligare granskningar. Godkännandet av en väsentlig ändring av kvalitetsledningssystemet eller det berörda produktsortimentet ska utgöra ett tillägg till EU-intyget för kvalitetsledningssystem.

4. Kontrollbedömning som ska tillämpas på produkter i klasserna IIa, IIb och III

4.1 Syftet med kontrollen är att säkerställa att tillverkaren på ett riktigt sätt fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetsledningssystemet.

4.2 Tillverkaren ska bemyndiga det anmälda organet att utföra alla nödvändiga granskningar, även granskningar på plats, och ska förse det med all relevant information, framför allt

- dokumentation om kvalitetsledningssystemet,
- dokumentation om eventuella resultat och slutsatser från tillämpningen av planen för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive planen för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden för ett produkturval, och av bestämmelserna om säkerhetsövervakning i artiklarna 61–66a,
- de uppgifter som föreskrivs i den del av kvalitetsledningssystemet som rör konstruktionen, t.ex. analysresultat, beräkningar, provningar och valda lösningar när det gäller riskhantering enligt avsnitt 2 i bilaga I,
- de uppgifter som föreskrivs i den del av kvalitetsledningssystemet som rör tillverkningen, t.ex. inspektionsrapporter, provningsresultat, uppgifter om kalibreringen och rapporter om den berörda personalens kvalifikationer osv.

- 4.3 Det anmälda organet ska med jämna mellanrum, minst var tolfte månad, utföra lämpliga granskningar och bedömningar för att säkerställa att tillverkaren tillämpar det godkända kvalitetsledningssystemet och planen för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden. Detta ska omfatta granskningar på plats vid tillverkarens lokaler och, om så är lämpligt, vid tillverkarens leverantörers och/eller underentreprenörers lokaler. Vid sådana granskningar på plats ska det anmälda organet vid behov utföra eller begära provningar för att kontrollera att kvalitetsledningssystemet fungerar väl. Det anmälda organet ska ge tillverkaren en rapport om kontrollgranskningen, och om provning har utförts, en provningsrapport.
- 4.4 Det anmälda organet ska minst en gång vart femte år göra slumpvisa oanmälda granskningar på plats vid tillverkarens fabrik och, om så är lämpligt, vid tillverkarens leverantörers och/eller underentreprenörers fabriker, vilka kan kombineras med den regelbundna kontrollbedömning som avses i punkt 4.3 eller genomföras utöver denna kontrollbedömning. Det anmälda organet ska upprätta en plan för de oanmälda granskningarna på plats som inte får lämnas ut till tillverkaren.

I samband med dessa oanmälda granskningar på plats ska det anmälda organet testa ett adekvat urval från produktions- eller tillverkningsprocessen för att kontrollera att den tillverkade produkten överensstämmer med den tekniska dokumentationen, med undantag för sådana specialanpassade produkter som avses i artikel 42.7a. Före de oanmälda granskningarna på plats ska det anmälda organet ange de relevanta provtagningskriterierna och provningsförfarandet.

I stället för eller utöver urvalet från produktionen ska det anmälda organet ta prover på produkter som finns på marknaden för att kontrollera att den tillverkade produkten överensstämmer med den tekniska dokumentationen, med undantag för sådana specialanpassade produkter som avses i artikel 42.7a. Innan urvalet görs ska det anmälda organet ange de relevanta provtagningskriterierna och provningsförfarandet.

Det anmälda organet ska ge tillverkaren en rapport om granskningen på plats, som i tillämpliga fall ska innehålla resultaten av stickproven.

- 4.5 När det gäller produkter i klass IIa eller IIb ska kontrollbedömningen också innehålla en bedömning av den tekniska dokumentationen i enlighet med bestämmelserna i punkterna 5.3a–5.3e i kapitel II i denna bilaga för den eller de berörda produkterna, på grundval av ytterligare representativa urval som gjorts i enlighet med de skäl som det anmälda organet dokumenterat i enlighet med punkt 3.3 c.

När det gäller produkter i klass III ska kontrollbedömningen också innehålla ett test av de godkända delar och/eller material som är avgörande för produktens integritet, inklusive, om så är lämpligt, överensstämmelsen mellan mängden producerade eller inköpta delar och/eller material och mängden färdiga produkter.

- 4.6 Det anmälda organet ska se till att bedömningsgruppen är sammansatt på ett sådant sätt att den har erfarenhet av att utvärdera berörda produkter, system och processer och kontinuerligt förhåller sig objektiv och neutral; bland annat ska medlemmarna i bedömningsgruppen bytas ut med lämpliga mellanrum. Som generell regel gäller att en huvudinspektör inte får leda [och närvara vid] en granskning längre än tre år i sträck i fråga om samma tillverkare.
- 4.7 Om det anmälda organet konstaterar en skillnad mellan urvalet från produktionen eller marknaden och de specifikationer som anges i den tekniska dokumentationen eller den godkända konstruktionen, ska organet tillfälligt eller slutgiltigt återkalla det berörda intyget eller belägga det med restriktioner.

Kapitel II: Bedömning av den tekniska dokumentationen

5. Bedömning av den tekniska dokumentationen, tillämplig på produkter som tillhör klass III

- 5.1 Förutom de skyldigheter som tillverkarna har enligt avsnitt 3 ska de hos det anmälda organ som avses i punkt 3.1 ansöka om en bedömning av den tekniska dokumentationen för den produkt de planerar ska släppas ut på marknaden eller tas i bruk och som omfattas av det kvalitetsledningssystem som avses i avsnitt 3.

- 5.2 I ansökan ska produktens konstruktion, tillverkning och prestanda beskrivas. Ansökan ska innehålla den tekniska dokumentation som avses i bilaga II.
- 5.3 Det anmälda organet ska granska ansökan med hjälp av personal som har dokumenterad kunskap och erfarenhet av den berörda tekniken och dess kliniska tillämpning. Det anmälda organet får kräva att ansökan kompletteras med ytterligare provningar eller bevis för att det ska gå att bedöma om produkten överensstämmer med relevanta krav i denna förordning. Det anmälda organet ska genomföra tillfredsställande fysiska tester eller laboratorietester avseende produkten eller begära att tillverkaren genomför sådana tester.
- 5.3a. Det anmälda organet ska granska den kliniska evidens som tillverkaren har lagt fram och den därtill hörande kliniska utvärdering som utförts. Det anmälda organet ska för denna granskning använda produktgranskare med tillräcklig klinisk expertis, inklusive extern klinisk expertis med direkt och aktuell erfarenhet av den berörda produkten eller det kliniska tillstånd vid vilket den används.
- 5.3b. När den kliniska evidensen helt eller delvis bygger på data från produkter som påstås vara likvärdiga med den produkt som bedöms ska det anmälda organet, med beaktande av faktorer såsom nya indikationer och innovation, bedöma om detta tillvägagångssätt är ändamålsenligt. Det anmälda organet ska tydligt dokumentera sina slutsatser om den påstådda likvärdigheten, relevansen och lämpligheten hos uppgifterna för att påvisa överensstämmelse med kraven. För alla produkttegenskaper som tillverkaren påstår vara innovativa eller för nya indikationer ska det anmälda organet bedöma om specifika påståenden stöds av specifika prekliniska och kliniska data samt riskanalysen.

- 5.3c. Det anmälda organet ska se till att den kliniska evidensen och den kliniska utvärderingen är adekvata, och ska verifiera tillverkarens slutsatser om överensstämmelse med de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda. Denna granskning ska omfatta överväganden om huruvida bedömningen och hanteringen av risk-nyttaförhållandet, bruksanvisningarna, användarutbildningen och tillverkarens plan för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden är adekvata, och i tillämpliga fall omfatta en granskning av behovet av och lämpligheten av den föreslagna kliniska uppföljningsplanen efter utsläppandet på marknaden.
- 5.3d. Det anmälda organet ska, med utgångspunkt i sin bedömning av den kliniska evidensen, den kliniska utvärderingen och fastställandet av risk-nyttaförhållandet, överväga om det behövs specifika milstolpar som gör det möjligt för det anmälda organet att granska uppdateringar av den kliniska evidensen utifrån uppgifterna från kontrollen av produkter som släppts ut på marknaden och den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden.
- 5.3e. Det anmälda organet ska tydligt dokumentera resultatet av sin bedömning i bedömningsrapporten om klinisk utvärdering.
- 5.4 Det anmälda organet ska lämna tillverkaren en rapport om bedömningen av den tekniska dokumentationen, inklusive en bedömningsrapport om klinisk utvärdering. Om produkten överensstämmer med de relevanta bestämmelserna i denna förordning ska det anmälda organet utfärda ett EU-intyg om bedömning av den tekniska dokumentationen. Intyget ska innehålla de slutsatser som dragits av bedömningen, giltighetsvillkoren, de uppgifter som behövs för identifiering av den godkända konstruktionen och, om så behövs, en beskrivning av produktens avsedda ändamål.

5.5 Ändringar av en godkänd produkt ska också godkännas av det anmälda organ som utfärdade EU-intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen om ändringarna kan påverka produktens säkerhet och prestanda eller de villkor som föreskrivs för användning av produkten. Om sökanden planerar att införa någon av de ovannämnda ändringarna ska denne informera det anmälda organ som utfärdat EU-intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen om detta. Det anmälda organet ska bedöma de planerade ändringarna och avgöra om de planerade ändringarna innebär att det måste göras en ny bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 42 eller om det räcker att göra ett tillägg till EU-intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen. I det senare fallet ska det anmälda organet bedöma ändringarna, underrätta tillverkaren om sitt beslut och, om ändringarna godkänns, ge tillverkaren ett tillägg till EU-intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen.

6. Särskilda förfaranden

6.0 Förfaranden för bedömning i särskilda fall som rör produkter för implantation i klass III och aktiva produkter i klass IIb som är avsedda för att administrera och/eller avlägsna läkemedel, i enlighet med avsnitt 5.3 i bilaga VII (regel 11).

- a) Det anmälda organet ska, efter att ha verifierat kvaliteten på de kliniska data som stöder tillverkarens kliniska utvärderingsrapport som avses i artikel 49.5, utarbeta en bedömningsrapport om klinisk utvärdering med slutsatser om den kliniska evidens som tillverkaren tillhandahållit, särskilt i fråga om fastställande av risk-nyttaförhållandet, förenlighet med det avsedda ändamålet, inbegripet den eller de medicinska indikationerna och den plan för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden som avses i artikel 8.1b och bilaga XIII del B.

Det anmälda organet ska översända bedömningsrapporten om klinisk utvärdering, tillsammans med tillverkarens dokumentation om klinisk utvärdering som avses i punkt 6.1 c och d i bilaga II till kommissionen.

Kommissionen ska omedelbart översända dessa handlingar till den relevanta expertpanel som avses i artikel 81a.

- b) Det anmälda organet kan anmodas lägga fram sina slutsatser för den berörda expertpanelen.
- c) Expertpanelen ska, under kommissionens övervakning, fatta beslut på grundval av följande kriterier:
 - i) Hur nyskapande produkten eller det tillhörande kliniska förfarandet är, med eventuella större kliniska konsekvenser eller hälsokonsekvenser.
 - ii) En påtagligt negativ förändring av risk-nyttaförhållandet för en specifik produktkategori eller produktgrupp till följd av vetenskapligt giltiga hälsorisker med avseende på komponenter eller källmaterial eller med avseende på konsekvenserna för hälsan om produkten inte fungerar på avsett sätt.
 - iii) En betydande ökning av antalet allvarliga tillbud som rapporterats i enlighet med artikel 61 med avseende på en specifik produktkategori eller produktgrupp.

Beslutet ska avse avgivande, inom en period om 60 dagar räknat från den dag då handlingarna tas emot från kommissionen, av ett vetenskapligt yttrande om det anmälda organets bedömningsrapport om klinisk utvärdering som bygger på den kliniska evidens som tillverkaren tillhandahållit, särskilt i fråga om fastställande av risk-nyttaförhållandet, förenlighet med den eller de medicinska indikationerna och planen för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden. Det vetenskapliga yttrandet ska innefatta skälen till beslutet om att avge ett vetenskapligt yttrande på grundval av kriterierna i leden i, ii och iii. Om den inlämnade informationen inte var tillräcklig för att expertpanelen skulle kunna komma fram till en slutsats ska detta anges i det vetenskapliga yttrandet.

- ca) Expertpanelen kan, under kommissionens övervakning, på grundval av de kriterier som fastställs i led c besluta att inte avge ett vetenskapligt yttrande och ska i så fall informera det anmälda organet så snart som möjligt och under alla omständigheter inom 21 dagar efter mottagandet av handlingarna från kommissionen. Expertpanelen ska inom denna tidsfrist informera det anmälda organet och kommissionen om skälen till sitt beslut, varefter det anmälda organet får gå vidare med certifieringsförfarandet för den produkten.

- cab) Expertpanelen ska inom 21 dagar efter mottagandet av handlingarna från kommissionen underrätta kommissionen, via det system som avses i artikel 27, om huruvida den har för avsikt att avge ett vetenskapligt yttrande i enlighet med led c eller huruvida den har för avsikt att inte avge ett vetenskapligt yttrande i enlighet med led ca.
- cb) Om inget yttrande har avgetts inom en period om 60 dagar får det anmälda organet gå vidare med certifieringsförfarandet för den produkten.
- d) Det anmälda organet ska ta vederbörlig hänsyn till de synpunkter som framförts i expertpanelens vetenskapliga yttrande. Om expertpanelen finner att den kliniska evidensen inte är tillräcklig eller annars föranleder allvarlig oro i fråga om fastställande av risk-nyttaförhållandet, förenlighet med det avsedda ändamålet, inbegripet den eller de medicinska indikationerna, och planen för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, ska det anmälda organet vid behov råda tillverkaren att begränsa produktens avsedda ändamål till vissa patientgrupper eller vissa medicinska indikationer och/eller begränsa intygets giltighetsperiod, genomföra särskilda kliniska uppföljningsstudier, anpassa bruksanvisningen eller sammanfattningen av säkerhet och prestanda eller på lämpligt sätt införa andra begränsningar i sin rapport om bedömning av överensstämmelse. Om det anmälda organet inte har följt expertpanelens råd ska det lämna en fullständig motivering i sin rapport om bedömning av överensstämmelse och kommissionen ska utan att det påverkar tillämpningen av artikel 84 göra både expertpanelens vetenskapliga yttrande och det anmälda organets skriftliga motivering offentligt tillgängliga via Eudamed.
- f) Kommissionen ska, efter samråd med medlemsstaterna och relevanta vetenskapliga experter, tillhandahålla vägledning till expertpanelerna för en enhetlig tolkning av kriterierna i led c före den dag då denna förordning börjar tillämpas.

6.1 Förfarande i fråga om produkter som innehåller en läkemedelssubstans

- a) Om en produkt som en integrerad del innehåller en substans som, när den används separat, kan betraktas som ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG, inklusive ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa, och som har en verkan som understöder produktens verkan, ska substansens kvalitet, säkerhet och användbarhet kontrolleras i enlighet med de metoder som anges i bilaga I till direktiv 2001/83/EG.
- b) Innan det anmälda organet utfärdar ett EU-intyg om bedömning av teknisk dokumentation ska det, efter att ha verifierat substansens användbarhet som en del av produkten och med beaktande av produktens avsedda ändamål, begära ett vetenskapligt yttrande från en av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/83/EG (nedan kallad behörig myndighet för läkemedel) eller Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad EMA), som agerar särskilt genom kommittén för humanläkemedel i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004, om substansens kvalitet och säkerhet samt om nytta/risken med att substansen integreras i produkten. Om produkten innehåller derivat av blod eller plasma från människa eller en substans som, när den används separat, kan betraktas som ett läkemedel som uteslutande omfattas av bilagan till förordning (EG) nr 726/2004 ska det anmälda organet samråda med EMA.
- c) I yttrandet ska den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA beakta tillverkningsprocessen och uppgifterna om nytta av att substansen integreras i produkten enligt det anmälda organets bedömning.
- d) Den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA ska förelägga det anmälda organet sitt yttrande senast 210 dagar efter att den giltiga dokumentationen mottagits.
- e) Det vetenskapliga yttrandet från den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA, och eventuella uppdateringar, ska införas i det anmälda organets dokumentation om produkten. Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de synpunkter som framförts i det vetenskapliga yttrandet. Det anmälda organet får inte utfärda ett intyg om det vetenskapliga yttrandet är negativt. Det ska underrätta den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA om sitt slutliga beslut.

- f) Innan någon ändring görs gällande en understödjande substans som ingår i en produkt, i synnerhet beträffande dess tillverkningsprocess, ska tillverkaren underrätta det anmälda organet om ändringarna och organet ska i sin tur samråda med den myndighet som var med i det inledande samrådet, för att bekräfta att den understödjande substansens kvalitet och säkerhet upprätthålls. Myndigheten ska beakta uppgifterna om nyttan av att substansen integreras i produkten enligt det anmälda organets bedömning, för att säkerställa att ändringarna inte har några negativa konsekvenser för den fastställda nyttan/risken med tillsatsen av substansen i produkten. Den ska yttra sig senast 60 dagar efter att ha mottagit den giltiga dokumentationen om ändringarna. Det anmälda organet får inte göra något tillägg till EU-intyget om bedömning av teknisk dokumentation om det vetenskapliga yttrandet är negativt. Det ska underrätta den berörda myndigheten om sitt slutliga beslut.
- g) När den myndighet som var med i det inledande samrådet har fått sådana uppgifter om den understödjande substansen som skulle kunna få konsekvenser för den fastställda nyttan/risken med tillsatsen av substansen i produkten, ska den bistå det anmälda organet med råd om huruvida dessa uppgifter har konsekvenser för den fastställda nyttan/risken med tillsatsen av substansen i produkten eller inte. Det anmälda organet ska beakta det uppdaterade vetenskapliga yttrandet vid omprövningen av sin bedömning av förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

6.2 Förfarande i fråga om produkter som tillverkats av vävnader eller celler från människa eller djur eller derivat därav som är icke-viabla eller har gjorts icke-viabla

- a) I fråga om produkter som tillverkats av sådana derivat av vävnader eller celler från människa som omfattas av denna förordning i enlighet med artikel 1.2 ea och i fråga om produkter som, som en integrerad del, innehåller vävnader eller celler från människa eller derivat därav som omfattas av direktiv 2004/23/EG med en verkan som understöder produktens verkan, ska det anmälda organet, innan det utfärdar ett EU-intyg om bedömning av teknisk dokumentation, begära ett vetenskapligt yttrande av en av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2004/23/EG (nedan kallad behörig myndighet för mänskliga vävnader och celler) om aspekter som rör donation, tillvaratagande och kontroll av vävnader eller celler från människa eller derivat därav. Det anmälda organet ska lägga fram en sammanfattning av den preliminära bedömningen av överensstämmelse, som bl.a. ska innehålla information om de mänskliga vävnadernas eller cellernas icke-viabla tillstånd, donation, tillvaratagande och kontroll samt nyttan/risken med att de mänskliga vävnaderna eller cellerna eller derivat därav integreras i produkten.
- b) Senast 120 dagar efter att ha mottagit giltig dokumentation ska den behöriga myndigheten för mänskliga vävnader och celler avge sitt yttrande för det anmälda organet.
- c) Det vetenskapliga yttrandet från den behöriga myndigheten för mänskliga vävnader och celler, och eventuella uppdateringar, ska införas i det anmälda organets dokumentation om produkten. Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de synpunkter som framförts i det vetenskapliga yttrandet. Det anmälda organet får inte utfärda något intyg om det vetenskapliga yttrandet är negativt. Det ska underrätta den berörda myndigheten för mänskliga vävnader och celler om sitt slutliga beslut.

- d) Innan det görs några ändringar med avseende på en icke-viabel mänsklig vävnad eller cell som ingår i en produkt, i synnerhet beträffande donation, kontroll och tillvaratagande, ska tillverkaren underrätta det anmälda organet om de avsedda ändringarna och organet ska i sin tur samråda med den myndighet som var med i det inledande samrådet, för att bekräfta att kvalitet och säkerhet upprätthålls för vävnader eller celler från människa eller derivat därav som integrerats i produkten. Den berörda behöriga myndigheten för mänskliga vävnader och celler ska beakta uppgifterna om nyttan av att vävnader eller celler från människa eller derivat därav integreras i produkten enligt det anmälda organets bedömning för att säkerställa att ändringarna inte har några negativa konsekvenser för det etablerade nytta- riskförhållandet med tillsatsen av vävnader eller celler från människa eller derivat därav i produkten. Den ska avge sitt yttrande senast 60 dagar efter att ha mottagit den giltiga dokumentationen om de avsedda ändringarna. Det anmälda organet får inte göra något tillägg till EU-intyget om bedömning av teknisk dokumentation om det vetenskapliga yttrandet är negativt. Det ska underrätta den berörda myndigheten för mänskliga vävnader och celler om sitt slutliga beslut.
- e) För produkter som tillverkas av vävnad som görs icke-viabel eller icke-viåbla produkter som härrör från animalisk vävnad enligt kommissionens förordning (EU) nr 722/2012 av den 8 augusti 2012 om särskilda krav vad gäller de krav som fastställs i rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG med avseende på aktiva medicintekniska produkter för implantation och medicintekniska produkter som tillverkas med hjälp av vävnader av animaliskt ursprung ska det anmälda organet tillämpa de särskilda krav som fastställs i den förordningen.

6.3 Förfarande för produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som absorberas av eller sprids lokalt i människokroppen

- a) För produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som är avsedda att föras in i människokroppen via en kroppsöppning eller användas på hud och som absorberas av eller sprids lokalt i människokroppen ska produktens kvalitet och säkerhet kontrolleras om så är tillämpligt och med begränsning till krav som inte omfattas av denna förordning, i enlighet med de relevanta kraven i bilaga I till direktiv 2001/83/EG för utvärdering av absorption, distribution, metabolism, utsöndring, lokal tolerans, toxicitet, interaktion med andra produkter, läkemedel eller andra substanser och potential för biverkningar.
- c) Dessutom ska det anmälda organet, för produkter, eller dessas produkter av metabolism, som systematiskt ska absorberas i människokroppen för att uppfylla avsett ändamål, begära ett vetenskapligt utlåtande av en av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/83/EG (nedan kallad behörig myndighet för läkemedel) eller Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad EMA), som agerar särskilt genom kommittén för humanläkemedel i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004, om produktens överensstämmelse med de relevanta kraven i bilaga I till direktiv 2001/83/EG.
- d) Utlåtandet från den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA ska upprättas inom 150 dagar efter mottagandet av den giltiga dokumentationen.
- e) Det vetenskapliga utlåtandet från den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA, och alla eventuella uppdateringar, ska införas i det anmälda organets dokumentation om produkten. Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de synpunkter som framförts i utlåtandet. Det ska underrätta den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA om sitt slutliga beslut.

7. Kontroll av satser i fråga om produkter som innehåller en läkemedelssubstans som, om den används separat, kan betraktas som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt artikel 1.4

Efter tillverkning av en sats av sådana produkter som innehåller en läkemedelssubstans som, om den används separat, kan betraktas som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt artikel 1.4 första stycket, ska tillverkaren informera det anmälda organet om att denna produktsats frisläpps samt skicka det anmälda organet det officiella intyget om frisläppande av satsen av derivat av blod eller plasma från människa som används i produkten; intyget ska vara utfärdat av ett statligt laboratorium eller av ett laboratorium som har utsetts av en medlemsstat för detta ändamål i enlighet med artikel 114.2 i direktiv 2001/83/EG.

Kapitel III: Administrativa bestämmelser

8. Tillverkaren eller, om tillverkaren inte har något säte i en medlemsstat, dennes auktoriserade representant ska hålla följande handlingar tillgängliga för de behöriga myndigheterna under minst tio år, för produkter för implantation minst 15 år, efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:
- EU-försäkran om överensstämmelse.
 - Den dokumentation som avses i punkt 3.1 femte strecksatsen, särskilt uppgifter och protokoll från de förfaranden som avses i punkt 3.2 c.
 - De ändringar som avses i punkt 3.4.
 - Den dokumentation som avses i punkt 5.2.
 - De beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.3, 4.3, 4.4, 5.3, 5.4 och 5.5.
9. Varje medlemsstat ska sörja för att denna dokumentation hålls tillgänglig för de behöriga myndigheterna under den tid som anges i första meningen i föregående punkt för den händelse att tillverkaren, eller tillverkarens auktoriserade representant, som är etablerad på medlemsstatens territorium går i konkurs eller upphör med verksamheten innan denna tid har löpt ut.

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ TYPKONTROLL

1. EU-typkontroll är det förfarande varigenom ett anmält organ försäkrar sig om och intygar att en produkt, inbegripet dess tekniska dokumentation och relevanta livscykelprocesser och ett motsvarande representativt urval av den berörda produktionen, uppfyller de tillämpliga bestämmelserna i denna förordning.

2. Ansökan

Ansökan ska innehålla

- Namn och adress till tillverkarens säte och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, namn och adress till dennes säte.
- Den tekniska dokumentation som avses i bilaga II. Sökanden ska ställa ett representativt urval från tillverkningen i fråga, nedan kallat typ, till det anmälda organets förfogande. Det anmälda organet får vid behov begära andra urval.
- En skriftlig försäkran om att ingen ansökan för samma typ har lämnats till något annat anmält organ, eller information om huruvida det tidigare har lämnats in en ansökan för samma typ som avslagits av ett annat anmält organ eller som dragits tillbaka av tillverkaren innan det andra anmälda organet gjort sin slutliga bedömning.

3. Bedömning

Det anmälda organet ska

- 3.0 Granska ansökan med hjälp av personal som har dokumenterad kunskap om och erfarenhet av den berörda tekniken och dess kliniska tillämpning. Det anmälda organet får kräva att ansökan kompletteras med ytterligare provningar eller bevis för att det ska gå att bedöma om produkten överensstämmer med relevanta krav i denna förordning. Det anmälda organet ska genomföra tillfredsställande fysiska tester eller laboratorietester avseende produkten eller begära att tillverkaren genomför sådana tester.
- 3.1 Granska och bedöma den tekniska dokumentationen med avseende på uppfyllandet av de krav i denna förordning som är tillämpliga på produkten och kontrollera att typen har tillverkats i överensstämmelse med denna dokumentation. Det ska också registrera de enheter som har konstruerats i överensstämmelse med tillämpliga specifikationer i de standarder som avses i artikel 6 eller de gemensamma specifikationerna, liksom enheter vars konstruktion inte baserats på relevanta bestämmelser i nämnda standarder.
- 3.1b. Granska den kliniska evidens som tillverkaren har lagt fram i den kliniska utvärderingsrapporten enligt bilaga XIII del A, avsnitt 1.6. Det anmälda organet ska för denna granskning använda produktgranskare med tillräcklig klinisk expertis, inklusive extern klinisk expertis med direkt och aktuell erfarenhet av den berörda produkten eller det kliniska tillstånd vid vilket den används.
- 3.1c. När den kliniska evidensen helt eller delvis bygger på data från produkter som påstås likna eller vara likvärdiga med den produkt som bedöms, bedöma om detta tillvägagångssätt är ändamålsenligt, med beaktande av faktorer såsom nya indikationer och innovation. Det anmälda organet ska tydligt dokumentera sina slutsatser om den påstådda likvärdigheten, relevansen och lämpligheten hos uppgifterna för att påvisa överensstämmelse med kraven.

- 3.1d. Tydligt dokumentera resultatet av sin bedömning i en bedömningsrapport om preklinisk och klinisk utvärdering som en del av rapporten om EU-intyg enligt punkt 3.5.
- 3.2 Utföra eller låta utföra lämpliga bedömningar och fysiska tester eller laboratorietester som är nödvändiga för att kontrollera huruvida de lösningar som tillverkaren valt uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i denna förordning, om de standarder som avses i artikel 6 eller de gemensamma specifikationerna inte har tillämpats. Om produkten ska kopplas till andra produkter för att fungera på avsett sätt ska det bevisas att den överensstämmer med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda när den är kopplad till någon eller några sådana produkter som har de egenskaper tillverkaren angett.
- 3.3 Utföra eller låta utföra lämpliga bedömningar och fysiska tester eller laboratorietester som är nödvändiga för att kontrollera om tillverkaren verkligen har tillämpat de relevanta standarderna då denne valt att tillämpa sådana.
- 3.4 I samråd med sökanden bestämma var de nödvändiga bedömningarna och provningarna ska göras.
- 3.5 Utarbeta en rapport om EU-typintyg avseende resultaten av de bedömningar och tester som utförts enligt punkterna 3.0–3.3.

4. Intyg

Om typen överensstämmer med bestämmelserna i denna förordning ska det anmälda organet utfärda ett EU-typintyg. Intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av bedömningen, giltighetsvillkoren och de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen. Intyget ska upprättas i enlighet med bilaga XII. De relevanta delarna av dokumentationen ska bifogas intyget och en kopia ska behållas hos det anmälda organet.

5. Ändringar av typ

- 5.1 Sökanden ska informera det anmälda organ som utfärdat EU-typintyget om varje planerad ändring av den godkända typen eller av dess avsedda ändamål och användningsförhållanden.
- 5.2 Ändringar av en godkänd produkt, inbegripet begränsningar av dess avsedda ändamål och användningsförhållanden, kräver särskilt godkännande från det anmälda organ som utfärdade EU-typintyget, om sådana ändringar kan påverka överensstämmelsen med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda eller med de villkor som föreskrivits för produktens användning. Det anmälda organet ska granska de planerade ändringarna, underrätta tillverkaren om sitt beslut och ge tillverkaren ett tillägg till rapporten om EU-typintyg. Alla godkännanden av ändringar den godkända typen ska vara utformade som ett tillägg till EU-typintyget.
- 5.3 Ändringar av den godkända produktens avsedda ändamål och användningsförhållanden, med undantag av begränsningar av det avsedda ändamålet och de avsedda användningsförhållandena, kräver en ny ansökan om bedömning av överensstämmelse.

6. Särskilda förfaranden

Bestämmelserna i avsnitt 6 i bilaga VIII om de särskilda förfarandena i fråga om implanterbara produkter i klass III och aktiva produkter i klass IIb som är avsedda för att administrera och/eller avlägsna läkemedel, i enlighet med avsnitt 5.3 i bilaga VII (regel 11) eller produkter som innehåller en läkemedelssubstans eller produkter som tillverkats av vävnader eller celler från människa eller djur eller derivat därav som är icke-viåbla eller har gjorts icke-viåbla, eller produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som är avsedda att föras in i människokroppen via en kroppsöppning eller användas på hud och som absorberas av eller sprids lokalt i människokroppen, ska tillämpas med det förbehållet att hänvisningar till ett EU-intyg om bedömning av teknisk dokumentation ska betraktas som hänvisningar till ett EU-typintyg.

7. Administrativa bestämmelser

Tillverkaren eller, om tillverkaren inte har något säte i en medlemsstat, dennes auktoriserade representant ska hålla följande handlingar tillgängliga för de behöriga myndigheterna under minst tio år, för implanterbara produkter minst 15 år, efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:

- Den dokumentation som avses i avsnitt 2 andra strecksatsen.
- De ändringar som avses i avsnitt 5.
- Kopior av EU-typintygen, de vetenskapliga utlåtandena och rapporterna samt tillägg/bilagor till dessa.

Avsnitt 9 i bilaga VIII ska tillämpas.

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ KONTROLL AV PRODUKTENS ÖVERENSSTÄMMELSE

1. Syftet med en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på kontroll av produktens överensstämmelse är att säkerställa att produkterna överensstämmer med den typ för vilken EU-typintyget har utfärdats och att de är förenliga med de tillämpliga bestämmelserna i denna förordning.
2. Om ett EU-typintyg har utfärdats i enlighet med bilaga IX kan tillverkaren antingen tillämpa förfarandet i del A (kvalitetssäkring av produktionen) eller förfarandet i del B (produktkontroll).
3. Genom undantag från avsnitten 1 och 2 kan tillverkare av produkter i klass IIa också tillämpa denna bilaga i kombination med teknisk dokumentation enligt bilaga II.

DEL A: KVALITETSSÄKRING AV PRODUKTIONEN

1. Tillverkaren ska säkerställa att det kvalitetsledningssystem tillämpas som godkänts för tillverkningen av de aktuella produkterna och utföra den slutkontroll som anges i avsnitt 3 samt vara underkastad sådan övervakning som avses i avsnitt 4.
2. En tillverkare som fullgör skyldigheterna i avsnitt 1 ska upprätta och bevara en EU-försäkrans om överensstämmelse i enlighet med artikel 17 och bilaga III för den produktmodell som bedömningen av överensstämmelse gäller. Genom att utfärda en försäkrans om överensstämmelse säkerställer och försäkras tillverkaren att de berörda produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typintyget och är förenliga med de tillämpliga bestämmelserna i denna förordning.

3. Kvalitetsledningssystem

3.1 Tillverkaren ska ansöka hos ett anmält organ om att få sitt kvalitetsledningssystem bedömt. Ansökan ska innehålla

- Alla delar som förtecknas i punkt 3.1 i bilaga VIII.
- Den tekniska dokumentationen enligt bilaga II för de godkända typerna.
- En kopia av det EU-typintyg som avses i avsnitt 4 i bilaga IX. Om samma anmälda organ som ansökan lämnades till har utfärdat EU-typintygen behövs det en hänvisning till den tekniska dokumentationen och dess uppdateringar och intygen.

3.2 Genomförandet av kvalitetsledningssystemet ska säkerställa överensstämmelse med den typ som beskrivs i EU-typintyget och med de tillämpliga bestämmelserna i denna förordning i varje led. Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tar hänsyn till genom sitt kvalitetsledningssystem ska dokumenteras på ett systematiskt och metodiskt sätt i form av en kvalitetsmanual och skriftliga riktlinjer och förfaranden, till exempel kvalitetsprogram, kvalitetsplaner och kvalitetsdokument.

Det ska framför allt ingå en fullgod beskrivning av alla delar som förtecknas i punkt 3.2 a, b, d och e i bilaga VIII.

3.3 Bestämmelserna i punkt 3.3 a och b i bilaga VIII ska tillämpas.

Om kvalitetsledningssystemet säkerställer att produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typintyget och är förenliga med de tillämpliga bestämmelserna i denna förordning ska det anmälda organet utfärda ett EU-intyg om kvalitetssäkring. Beslutet ska meddelas tillverkaren. Det ska innehålla slutsatserna av inspektionen och en motiverad bedömning.

3.4 Bestämmelserna i punkt 3.4 i bilaga VIII ska tillämpas.

4. Övervakning

Bestämmelserna i punkterna 4.1, 4.2 första, andra och fjärde strecksatserna, 4.3, 4.4, 4.6 och 4.7 i bilaga VIII ska tillämpas.

När det gäller produkter i klass III ska övervakningen också innehålla en kontroll av överensstämmelsen mellan mängden producerat eller inköpt råmaterial eller viktiga komponenter som godkänts för typen och mängden färdiga produkter.

5. **Kontroll av satser i fråga om produkter som innehåller en läkemedelssubstans som, om den används separat, kan betraktas som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt artikel 1.4**

Efter tillverkning av en sats av sådana produkter som innehåller en läkemedelssubstans som, om den används separat, kan betraktas som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt artikel 1.4 första stycket, ska tillverkaren informera det anmälda organet om att denna produktsats frisläpps samt skicka det anmälda organet det officiella intyget om frisläppande av satsen av derivat av blod eller plasma från människa som används i produkten; intyget ska vara utfärdat av ett statligt laboratorium eller av ett laboratorium som har utsetts av en medlemsstat för detta ändamål i enlighet med artikel 114.2 i direktiv 2001/83/EG.

6. Administrativa bestämmelser

Tillverkaren eller, om tillverkaren inte har något säte i en medlemsstat, dennes auktoriserade representant ska hålla följande handlingar tillgängliga för de behöriga myndigheterna under minst tio år, för implanterbara produkter minst 15 år, efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:

- EU-försäkran om överensstämmelse.
- Den dokumentation som avses i punkt 3.1 femte strecksatsen i bilaga VIII.
- Den dokumentation som avses i punkt 3.1 åttonde strecksatsen i bilaga VIII, inklusive det EU-typintyg som avses i punkt IX.
- De ändringar som avses i punkt 3.4 i bilaga VIII.
- De beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.3, 4.3 och 4.4 i bilaga VIII.

Avsnitt 9 i bilaga VIII ska tillämpas.

7. Tillämpning på produkter i klass IIa

7.1 Med avvikelse från avsnitt 2 säkerställer och försäkrar tillverkaren genom EU-försäkran om överensstämmelse att produkterna i klass IIa är tillverkade i överensstämmelse med den tekniska dokumentation som avses i bilaga II och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

7.2 I fråga om produkter i klass IIa ska det anmälda organet som en del av den bedömning som avses i avsnitt 3.3 bedöma den tekniska dokumentationen enligt bilaga II för de utvalda produkterna med avseende på överensstämmelse med bestämmelserna i denna förordning.

När det anmälda organet väljer ut ett representativt urval av produkter ska det beakta hur ny tekniken är, likheter i konstruktion, teknik, tillverknings- och steriliseringsmetoder, den avsedda användningen och resultaten av tidigare relevanta granskningar (t.ex. med avseende på fysikaliska, kemiska, biologiska eller kliniska egenskaper) som har genomförts i enlighet med denna förordning. Det anmälda organet ska dokumentera skälen för detta urval av produkter.

- 7.3 Om bedömningen i enlighet med avsnitt 7.2 bekräftar att produkterna i klass IIa överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i bilaga II och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning, ska det anmälda organet utfärda ett intyg i enlighet med detta avsnitt i denna bilaga.
- 7.4 Ytterligare urval av produkter ska granskas av det anmälda organet som en del av den kontrollbedömning som avses i avsnitt 4.
- 7.5 Med avvikelse från avsnitt 6 ska tillverkaren eller dennes auktoriserade representant hålla följande handlingar tillgängliga för de behöriga myndigheterna under minst tio år efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:
- EU-försäkran om överensstämmelse.
 - Den tekniska dokumentation som avses i bilaga II.
 - Det intyg som avses i punkt 7.3.
- Avsnitt 9 i bilaga VIII ska tillämpas.

DEL B: PRODUKTKONTROLL

1. Produktkontroll är det förfarande genom vilket tillverkaren efter att ha undersökt varje tillverkad produkt genom att utfärda en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med artikel 17 och bilaga III säkerställer och försäkrar att de produkter som underkastats det förfarande som anges i avsnitten 4 och 5 överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

2. Tillverkaren ska vidta alla åtgärder som krävs för att säkerställa att tillverkningsprocessen leder till att produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning. Innan tillverkningen påbörjas ska tillverkaren utarbeta dokumentation som definierar tillverkningsprocessen, vid behov särskilt i fråga om sterilisering, tillsammans med alla de rutinmässiga, i förväg fastställda bestämmelser som ska tillämpas för att tillförsäkra homogenitet i produktionen och, i förekommande fall, produkternas överensstämmelse med den typ som beskrivs i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i denna förordning.

I fråga om produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick ska tillverkaren tillämpa bestämmelserna i del A avsnitten 3 och 4 i denna bilaga enbart på de delar av tillverkningsprocessen som är utformade för att säkerställa och bevara steriliteten.

3. Tillverkaren ska åta sig att upprätta och uppdatera en plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive en plan för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, och de förfaranden som säkerställer att tillverkarens skyldigheter som följer av bestämmelserna om säkerhetsövervakning samt systemet för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden i kapitel VII fullgörs.
4. Det anmälda organet ska utföra lämpliga undersökningar och provningar för att kontrollera att produkten uppfyller kraven i förordningen, genom undersökning och provning av varje produkt enligt avsnitt 5.

De ovannämnda kontrollerna är inte tillämpliga på de delar av tillverkningsprocessen som är utformade för att säkerställa steriliteten.

5. Kontroll genom granskning och provning av varje produkt

- 5.1 Varje produkt undersöks individuellt, och de lämpliga fysiska tester eller laboratorietester som definieras i de standarder som avses i artikel 6 eller likvärdiga provningar och bedömningar ska utföras för att vid behov kontrollera att produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i denna förordning.

5.2 Det anmälda organet ska anbringa eller låta anbringa sitt identifieringsnummer på varje godkänd produkt och ska utfärda ett EU-intyg om produktkontroll för de genomförda provningarna och bedömningarna.

6. Kontroll av satser i fråga om produkter som innehåller en läkemedelssubstans som, om den används separat, kan betraktas som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt artikel 1.4

Efter tillverkning av en sats av sådana produkter som innehåller en läkemedelssubstans som, om den används separat, kan betraktas som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt artikel 1.4 första stycket, ska tillverkaren informera det anmälda organet om att denna produktsats frisläpps samt skicka det anmälda organet det officiella intyget om frisläppande av satsen av derivat av blod eller plasma från människa som används i produkten; intyget ska vara utfärdat av ett statligt laboratorium eller av ett laboratorium som har utsetts av en medlemsstat för detta ändamål i enlighet med artikel 114.2 i direktiv 2001/83/EG.

7. Administrativa bestämmelser

Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ska hålla följande handlingar tillgängliga för de nationella myndigheterna under minst tio år, för implanterbara produkter minst 15 år, efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:

- EU-försäkran om överensstämmelse.
- Den dokumentation som avses i avsnitt 2.
- Det intyg som avses i avsnitt 5.2.
- Det EU-typintyg som avses i bilaga IX.

Avsnitt 9 i bilaga VIII ska tillämpas.

8. Tillämpning på produkter i klass IIa

- 8.1 Med avvikelse från avsnitt 1 säkerställer och försäkrar tillverkaren genom EU-försäkran om överensstämmelse att produkterna i klass IIa är tillverkade i överensstämmelse med den tekniska dokumentation som avses i bilaga II och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.
- 8.2 Avsikten med det anmälda organets kontroll i enlighet med avsnitt 4 är att bekräfta att produkterna i klass IIa överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i bilaga II och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.
- 8.3 Om kontrollen i enlighet med avsnitt 8.2 bekräftar att produkterna i klass IIa överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i bilaga II och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning, ska det anmälda organet utfärda ett intyg i enlighet med detta avsnitt i denna bilaga.
- 8.4 Med avvikelse från avsnitt 7 ska tillverkaren eller dennes auktoriserade representant hålla följande handlingar tillgängliga för de behöriga myndigheterna under minst tio år efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:
- EU-försäkran om överensstämmelse.
 - Den tekniska dokumentation som avses i bilaga II.
 - Det intyg som avses i punkt 8.3.

Avsnitt 9 i bilaga VIII ska tillämpas.

FÖRFARANDE FÖR SPECIALANPASSADE PRODUKTER

1. I fråga om specialanpassade produkter, ska tillverkaren eller dennes auktoriserade representant upprätta en förklaring som innehåller följande:
 - Tillverkarens namn och adress och eventuella övriga tillverkningsenheter.
 - I tillämpliga fall den auktoriserade representantens namn och adress.
 - Uppgifter som gör det möjligt att identifiera produkten i fråga.
 - En bekräftelse på att produkten är avsedd endast för en viss patient eller användare, som identifieras med ett namn, en initialförkortning eller en nummerkod.
 - Namnet på den person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig enligt nationell lag och som utfärdat den skriftliga anvisningen och i förekommande fall namnet på hälso- och sjukvårdsinstitutionen i fråga.
 - Produktens speciella egenskaper såsom de anges i den skriftliga anvisningen.
 - En bekräftelse på att produkten överensstämmer med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I, i förekommande fall med angivande av vilka allmänna krav på säkerhet och prestanda som inte helt har uppfyllts och skälen för detta.
 - I tillämpliga fall en upplysning om att produkten innehåller en läkemedelssubstans, inklusive derivat av blod eller plasma från människa, vävnader eller celler från människa, eller vävnader eller celler från djur enligt kommissionens förordning (EU) nr 722/2012.
2. Tillverkaren ska åta sig att ställa den dokumentation som anger tillverkningsställe(n) och som gör det möjligt att förstå produktens konstruktion, tillverkning och prestanda, inklusive förväntade prestanda, till de behöriga nationella myndigheternas förfogande, så att överensstämmelsen med kraven i denna förordning kan bedömas.

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att tillverkningsprocessen säkerställer att de tillverkade produkterna överensstämmer med den dokumentation som anges i första stycket.

3. Informationen i den förklaring som avses i denna bilaga ska sparas i minst tio år efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden. När det gäller implanterbara produkter ska den tiden vara minst 15 år.

Avsnitt 9 i bilaga VIII ska tillämpas.

4. Tillverkaren ska följa upp och dokumentera erfarenheter av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden enligt del B i bilaga XIII, samt införa lämpliga rutiner för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. Detta åtagande ska innefatta en skyldighet för tillverkaren att i enlighet med artikel 61.4 underrätta de behöriga myndigheterna om allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden omedelbart efter att ha fått kännedom om dem.

INTYG UTFÄRDADE AV ANMÄLDA ORGAN

I. Allmänna krav

1. Intyg ska vara avfattade på ett av unionens officiella språk.
2. Varje intyg ska avse endast ett förfarande för bedömning av överensstämmelse.
3. Intyg ska utfärdas till endast en tillverkare (fysisk eller juridisk person). Tillverkarens namn och adress enligt intyget ska vara desamma som är registrerade i det elektroniska system som avses i artikel 25 i denna förordning.
4. Uppgifterna om intygens tillämpningsområde ska innehålla en otvetydig beskrivning av den eller de berörda produkterna:
 - a) EU-intyg om bedömning av teknisk dokumentation och EU-typintyg ska inbegripa en tydlig identifiering (namn, modell, typ) av produkten eller produkterna, det avsedda ändamålet (detsamma som tillverkaren har angett i bruksanvisningen och som har bedömts genom förfarandet för bedömning av överensstämmelse), riskklassificeringen och användningsenhetens grundläggande UDI-DI enligt artikel 24.4b.
 - b) EU-intyg om kvalitetsledningssystem ska inbegripa en identifiering av produkterna eller produktgrupperna, riskklassificeringen och, för produkter i klass IIb, det avsedda ändamålet. Oberoende av vilken beskrivning som används i/med intyget ska det anmälda organet på begäran kunna visa vilka (enskilda) produkter som intyget gäller. Det anmälda organet ska upprätta ett system som gör det möjligt att fastställa vilka produkter, inbegripet deras klassificering, som intyget gäller.
6. Intygen ska i tillämpliga fall innehålla en uppgift om att ett annat intyg enligt denna förordning krävs för utsläppande på marknaden av den eller de produkter som intyget gäller.

7. EU-intyg om kvalitetsledningssystem för produkter i klass I för vilka deltagande av ett anmält organ krävs enligt artikel 42.5 ska innehålla en förklaring om att det anmälda organet har begränsat granskningen av kvalitetsledningssystemet till de aspekter som krävs enligt den punkten.
8. När ett intyg ersätter ett tidigare intyg, dvs. när det kompletteras, ändras eller utfärdas på nytt, ska det innehålla en hänvisning till det tidigare intyget med dess utfärdandedatum och en identifiering av ändringarna.

II. Minimiinnehåll i intyg

1. Det anmälda organets namn, adress och identifieringsnummer.
2. Tillverkarens namn och adress och i tillämpliga fall den auktoriserade representantens namn och adress.
3. Ett unikt identifieringsnummer för intyget.
- 3a. Tillverkarens enda registreringsnummer enligt artikel 25a.2.
4. Utfärdandedatum.
5. Utgångsdatum.
6. Uppgifter som behövs för att i tillämpliga fall otvetydigt identifiera produkten eller produkterna i enlighet med del I avsnitt 4 i denna bilaga.
- 7a. I förekommande fall en hänvisning till ett tidigare intyg i enlighet med del I avsnitt 8 i denna bilaga.
8. En hänvisning till denna förordning och den bilaga som har följts för bedömningen av överensstämmelse.
9. Genomförda undersökningar och provningar, t.ex. hänvisning till tillämpliga gemensamma specifikationer, standarder, provningsrapporter eller granskningsrapporter.
10. I förekommande fall en hänvisning till tillämpliga delar av den tekniska dokumentationen eller andra intyg som krävs för att den eller de berörda produkterna ska få släppas ut på marknaden.
11. I tillämpliga fall information om det anmälda organets övervakning.
12. Slutsatserna från det anmälda organets bedömning av överensstämmelse med avseende på den relevanta bilagan.
13. Villkor eller begränsningar för intygets giltighet.
14. Det anmälda organets underskrift, som ska vara juridiskt bindande enligt tillämplig nationell lagstiftning.

KLINISK UTVÄRDERING OCH KLINISK UPPFÖLJNING EFTER UTSLÄPPANDET PÅ MARKNADEN

DEL A: KLINISK UTVÄRDERING

1. För att planera, kontinuerligt utföra och dokumentera en klinisk utvärdering ska tillverkaren
 - a) upprätta och uppdatera en klinisk utvärderingsplan som åtminstone ska omfatta
 - en identifiering av de allmänna krav på säkerhet och prestanda som kräver stöd från relevanta kliniska data,
 - en specifikation av produktens avsedda ändamål,
 - en tydlig specifikation av avsedda målgrupper, med tydliga indikationer och kontraindikationer,
 - en detaljerad beskrivning av avsedda kliniska fördelar för patienterna, med relevanta och specificerade kliniska resultatparametrar,
 - en specifikation av de metoder som ska användas vid granskning av de kvalitativa och kvantitativa aspekterna av klinisk säkerhet, med tydlig hänvisning till fastställande av kvarvarande risker och biverkningar,
 - en vägledande förteckning över och specifikation av de parameterar som ska användas för att fastställa om nytta-riskförhållandet för produktens olika indikationer och avsedda ändamål är godtagbart i enlighet med den senaste medicinska kunskapen,
 - en upplysning om hur frågor som rör nytta/risk avseende specifika komponenter (t.ex. användning av farmaceutiska, icke-viåbla vävnader från djur eller människa) ska behandlas,
 - en klinisk utvecklingsplan, som anger utveckling från förberedande undersökningar (t.ex. First in Human-studier, genomförbarhetsstudier och pilotstudier) till bekräftande undersökningar (t.ex. pivotala kliniska undersökningar) och den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden i enlighet med del B i denna bilaga, med angivande av milstolpar och en beskrivning av potentiella acceptanskriterier,
 - b) identifiera tillgängliga kliniska data som är relevanta för produkten och dess avsedda, ändamål och eventuella brister i den kliniska evidensen genom en systematisk vetenskaplig litteratursökning,

- c) bedöma kliniska data genom att utvärdera om de är lämpliga för att fastställa produktens säkerhet och prestanda,
 - d) generera nya eller kompletterande kliniska data som krävs för att ta itu med kvarstående frågor genom korrekt konstruerade kliniska provningar i enlighet med den kliniska utvecklingsplanen,
 - e) analysera alla relevanta kliniska data för att kunna dra slutsatser om produktens säkerhet och kliniska prestanda (inklusive dess kliniska fördelar).
3. Den kliniska utvärderingen ska vara noggrann och objektiv och beakta både positiva och negativa data. Dess djup och omfattning ska lämpa sig för och stå i proportion till den berörda produktens beskaffenhet, klassificering, avsedda ändamål samt riskerna med den och tillverkarens uppgifter.
- 4a. En klinisk utvärdering kan enbart bygga på kliniska data för en liknande produkt som bevisligen är likvärdig med produkten i fråga. När likvärdigheten ska bevisas ska hänsyn tas till tekniska, biologiska och kliniska egenskaper:
- Tekniska: har liknande konstruktion, används under liknande användningsförhållanden, har liknande specifikationer och egenskaper (t.ex. fysikalisk–kemiska egenskaper såsom energiintensitet, draghållfasthet, viskositet, ytegenskaper, våglängd och programvarualgoritmer), har liknande användningsmetoder (i tillämpliga fall) och liknande funktionsprinciper och krav på kritisk prestanda.
 - Biologiska: använder samma material eller ämnen i kontakt med samma mänskliga vävnader eller kroppsvätskor vid en liknande typ av kontakt och längd på kontakten, och liknande frisättningsegenskaper hos ämnena, däribland nedbrytnings- och urlakningsprodukter.
 - Kliniska: används för samma kliniska tillstånd eller ändamål (däribland liknande sjukdomsgrad och sjukdomsstadium) på samma ställe i kroppen, i en liknande population (däribland ålder, anatomi, fysiologi), har samma typ av användare, har liknande relevant kritisk prestanda i enlighet med de förväntade kliniska effekterna för ett specifikt avsett ändamål.

Dessa egenskaper ska vara så lika att det inte finns någon kliniskt signifikant skillnad i fråga om produktens kliniska prestanda och säkerhet. Överväganden som avser likvärdighet måste alltid bygga på en fullgod vetenskaplig motivering. Tillverkare måste kunna visa tydligt att de har tillräcklig tillgång till data om de produkter som de påstår vara likvärdiga för att kunna motivera den påstådda likvärdigheten.

6. Resultaten av den kliniska utvärderingen och den kliniska evidens på vilken den grundar sig ska dokumenteras i den kliniska utvärderingsrapport som ska stödja bedömningen av produktens överensstämmelse.

Den kliniska evidensen tillsammans med icke-kliniska data som genererats från icke-kliniska testmetoder och annan relevant dokumentation ska möjliggöra för tillverkaren att styrka överensstämmelsen med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda och ska ingå i den tekniska dokumentationen för produkten i fråga.

Positiva och negativa data som beaktats i den kliniska utvärderingen ska också ingå i den tekniska dokumentationen.

DEL B: KLINISK UPPFÖLJNING EFTER UTSLÄPPANDET PÅ MARKNADEN

1. Klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, nedan kallad *klinisk uppföljning*, är en kontinuerlig process för att uppdatera den kliniska utvärderingen enligt artikel 49 och del A i denna bilaga och ska ingå i tillverkarens plan för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden. För detta ändamål ska tillverkaren proaktivt samla in och utvärdera kliniska data från användning i eller på människor av en produkt som bär CE-märkning, och som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk inom ramen för det avsedda ändamålet enligt det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse, i syfte att bekräfta produktens säkerhet och prestanda under hela dess förväntade livslängd, bekräfta att de identifierade riskerna alltför är godtagbara och identifiera nya risker på grundval av faktiska bevis.
2. Den kliniska uppföljningen ska göras i enlighet med en dokumenterad metod som anges i en plan för klinisk uppföljning.
- 2.1 Planen för klinisk uppföljning ska innehålla metoder och förfaranden för proaktiv insamling och utvärdering av kliniska data i syfte att
 - a) bekräfta produktens säkerhet och prestanda under hela dess förväntade livslängd,
 - b) identifiera tidigare okända biverkningar och övervaka identifierade biverkningar och kontraindikationer,

- c) identifiera och analysera nya risker på grundval av faktiska bevis,
- d) säkerställa att nytta-riskförhållandet enligt avsnitten 1 och 5 i bilaga I alltfjämt är godtagbart, och
- e) identifiera eventuell systematisk felaktig användning och icke avsedd användning av produkten, för att kontrollera om dess avsedda ändamål är korrekt.

2.2 Planen för klinisk uppföljning ska åtminstone omfatta

- a) de allmänna metoder och förfaranden som ska tillämpas för den kliniska uppföljningen, t.ex. insamling av kliniska erfarenheter, återkoppling från användarna samt genomgång av vetenskaplig litteratur och andra källor till kliniska data,
 - b) de särskilda metoder och förfaranden som ska tillämpas för den kliniska uppföljningen, t.ex. utvärdering av lämpliga register eller kliniska uppföljningsstudier,
 - c) en motivering av varför de metoder och förfaranden som avses i leden a och b är lämpliga,
 - d) en hänvisning till de tillämpliga delarna av den kliniska utvärderingsrapport som avses i avsnitt 6 i del A i denna bilaga och till den riskhantering som avses i avsnitt 1a i bilaga I,
 - e) de särskilda mål som ska beaktas vid den kliniska uppföljningen,
 - f) en utvärdering av kliniska data om likvärdiga eller liknande produkter,
 - g) hänvisningar till tillämpliga gemensamma specifikationer, standarder och riktlinjer för klinisk uppföljning,
 - h) en detaljerad och tillräckligt motiverad tidsplan för den verksamhet avseende klinisk uppföljning (t.ex. analys av data och rapportering avseende den kliniska uppföljningen) som tillverkaren ska genomföra.
3. Tillverkaren ska analysera resultaten av den kliniska uppföljningen och dokumentera dem i en utvärderingsrapport om den kliniska uppföljningen som ska ingå i den kliniska utvärderingsrapporten och den tekniska dokumentationen.
4. Slutsatserna i utvärderingsrapporten om den kliniska uppföljningen ska beaktas vid den kliniska utvärdering som avses i artikel 49 och i del A i denna bilaga och vid den riskhantering som avses i avsnitt 1a i bilaga I. Om den kliniska uppföljningen visar att det krävs förebyggande och/eller korrigerande åtgärder ska tillverkaren vidta sådana.

KLINISKA PRÖVNINGAR

I. Allmänna krav

1. Etisk bedömning

Alla faser i den kliniska prövningen från de första övervägandena om behovet av prövningen och dennas berättigande till publiceringen av resultaten ska utföras i enlighet med vedertagna etiska principer.

2. Metoder

- 2.1 Kliniska prövningar ska utföras enligt en lämplig prövningsplan som är vetenskapligt och tekniskt tidsenlig och som är konstruerad så att de uppgifter från tillverkaren gällande produktens säkerhet, prestanda och nytta/risk som avses i artikel 50.1 bekräftas eller vederläggs. Prövningarna ska inkludera ett tillräckligt antal observationer för att garantera att slutsatserna är vetenskapligt giltiga. Konstruktionen och de valda statistiska metoderna ska motiveras i enlighet med punkt 3.6 i denna bilaga.
- 2.2 De förfaranden som används för att utföra prövningarna ska vara lämpliga för den produkt som provas.
- 2.2a. De forskningsmetoder som används för att utföra prövningen ska vara lämpliga för den produkt som provas.

- 2.3 De kliniska prövningarna ska utföras i enlighet med utvärderingsplanen och av ett tillräckligt stort antal avsedda användare och i en klinisk miljö som är representativ för produktens avsedda normala användningsförhållanden i målpopulationen av patienter. Dessa ska överensstämma med den kliniska utvärderingsplan som avses i del A i bilaga XIII.
- 2.4 Produktens alla relevanta tekniska och funktionella egenskaper, särskilt de som berör säkerhet och prestanda och deras effekt på försökspersonernas resultat ska behandlas på lämpligt sätt och granskas genom prövningskonstruktionen. En förteckning över produktens tekniska och funktionella egenskaper och försökspersonernas resultat på detta område ska läggas fram.
- 2.4a. Den kliniska prövningens utfallsmått ska behandla det avsedda ändamålet, kliniska fördelar, produktprestanda och produktsäkerhet. Utfallsmåtten ska fastställas och bedömas med hjälp av vetenskapligt giltiga metoder. Det primära utfallsmåttet ska lämpa sig för produkten och vara kliniskt relevant.
- 2.6 Prövaren ska ha tillgång till tekniska och kliniska data om produkten. Personal som deltar i genomförandet av en prövning ska ha fått lämplig handledning och utbildning i fråga om korrekt användning av prövningsprodukten, den kliniska prövningsplanen och god klinisk praxis. Utbildningen ska verifieras och vid behov anordnas av sponsorn samt dokumenteras på lämpligt sätt.
- 2.7 Den kliniska prövningsrapporten, undertecknad av prövaren, ska innehålla en kritisk utvärdering av alla data som samlats in vid den kliniska prövningen, även negativa resultat.

II. Dokumentation avseende ansökan om klinisk prövning

För prövningsprodukter som omfattas av artikel 50 ska sponsorn upprätta och lämna in ansökan i enlighet med artikel 51 tillsammans med följande dokumentation:

1. Ansökningsblankett

Ansökningsblanketten ska vara korrekt ifylld och innehålla följande information:

- 1.1 Sponsors namn, adress och kontaktuppgifter samt i förekommande fall namn, adress och kontaktuppgifter för sponsors kontaktperson eller legala företrädare enligt artikel 50.2 som är etablerad i unionen.
- 1.2 I de fall sponsorn inte är tillverkare, namn, adress och kontaktuppgifter för tillverkaren av den produkt som det är tänkt ska genomgå klinisk prövning och i förekommande fall för tillverkarens auktoriserade representant.
- 1.3 Den kliniska prövningens titel.
- 1.5 Status för ansökan om den kliniska prövningen (dvs. första ansökan, ny ansökan eller väsentlig ändring).
- 1.5a. Uppgifter om/hänvisningar till den kliniska utvärderingsplanen.
- 1.6 Vid en ny ansökan för samma produkt, tidigare datum och referensnummer för tidigare inlämning(ar), eller vid väsentlig ändring, hänvisning till den ursprungliga ansökan. Sponsorn ska identifiera alla ändringar som gjorts i förhållande till den föregående ansökan och ange skälen för dessa ändringar, och särskilt ange om det har gjorts några ändringar för att komma till rätta med resultaten från tidigare granskningar som den behöriga myndigheten eller etikkommittén har utfört.

- 1.7 I händelse av en parallell ansökan om klinisk läkemedelsprövning i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel, den kliniska läkemedelsprövningens officiella registreringsnummer.
- 1.8 En angivelse av de medlemsstater och tredjeländer där den kliniska prövningen ska genomföras som en del av en multicenterstudie eller multinationell studie vid tiden för ansökan.
- 1.9 Kort beskrivning av prövningsprodukten, dess klassificering och annan information som behövs för att identifiera produkten och produkttypen.
- 1.10 Upplysning om huruvida produkten innehåller en läkemedelssubstans, inklusive derivat av blod eller plasma från människa, eller om den har tillverkats av icke-viåbla vävnader eller celler från människa eller djur eller derivat därav.
- 1.11 Sammanfattning av den kliniska prövningsplanen (den kliniska prövningens syfte, försökspersonernas antal och kön, urvalskriterier för försökspersonerna, försökspersoner under 18 år, prövningens utformning (t.ex. kontrollerade och/eller randomiserade studier, planerat startdatum och planerat slutdatum).
- 1.12 I tillämpliga fall upplysningar om en jämförelseprodukt, dess klassificering och annan information som behövs för att identifiera jämförelseprodukten.
- 1.13 Bevis från sponsorn på att prövaren och prövningsstället har den kapacitet som krävs för utförandet av den kliniska prövningen i enlighet med den kliniska prövningsplanen.
- 1.14 Uppgift om prövningens förväntade startdatum och varaktighet.

- 1.15 Uppgifter för identifiering av det anmälda organet, om sponsorn använder ett sådant vid den tidpunkt då ansökan om klinisk prövning lämnas in.
- 1.16 Bekräftelse på att sponsorn känner till att den behöriga myndigheten kan kontakta den etikkommitté som bedömer eller har bedömt ansökan.
- 1.17 Den försäkran som avses i punkt 4.1 i denna bilaga.

2. Prövarhandboken

Prövarhandboken ska innehålla sådana kliniska och icke-kliniska uppgifter om prövningsprodukten som har betydelse för prövningen och är tillgängliga vid tiden för ansökan. Prövarna ska snabbt informeras om eventuella uppdateringar av handboken eller annan relevant ny information. Prövarhandboken ska identifieras tydligt och innehålla i synnerhet följande information:

- 2.1 Identifiering och beskrivning av produkten, inklusive information om det avsedda ändamålet, riskklassificering och tillämplig klassificeringsregel enligt bilaga VII, produktens konstruktion och tillverkning samt hänvisning till tidigare och liknande versioner av produkten.
- 2.2 Tillverkarens anvisningar för installation, underhåll, upprätthållande av hygienstandarder och användning, inklusive lagrings- och hanteringskrav, samt märkning och bruksanvisning i den mån denna information är tillgänglig. Dessutom information om eventuell relevant erforderlig utbildning.
- 2.3 Preklinisk utvärdering som bygger på relevanta data från prekliniska undersökningar och försöksdata, särskilt rörande konstruktionsberäkningar, in vitro-tester, ex vivo-tester, djurförsök, mekanisk eller elektrisk provning, tillförlitlighetsprovning, validering av sterilisering, kontroll och validering av programvara, prestandaprovning samt utvärdering av biokompatibilitet och biologisk säkerhet, beroende på vad som är tillämpligt.

2.4 Befintliga kliniska data, särskilt

- från tillgänglig relevant vetenskaplig litteratur om produktens och/eller likvärdiga eller liknande produkters säkerhet, prestanda, kliniska fördelar för patienterna, konstruktionsegenskaper och avsedda ändamål,
- andra tillgängliga relevanta kliniska data om säkerhet, prestanda, kliniska fördelar för patienterna, konstruktionsegenskaper och avsett ändamål för likvärdiga eller liknande produkter från samma tillverkare, bl.a. den tid de funnits på marknaden, en genomgång av frågor som rör prestanda, kliniska fördelar och säkerhet och eventuella vidtagna korrigerande åtgärder.

2.5 Sammanfattning av analysen av nytta/riskförhållandet och av riskhanteringen, inklusive information om kända eller förutsebara risker, eventuella oönskade effekter, kontraindikationer och varningar.

2.6 I fråga om produkter som innehåller en läkemedelssubstans, inklusive derivat av blod eller plasma från människa, eller produkter som tillverkats av icke-viåbla vävnader eller celler från människa eller djur eller derivat därav, närmare uppgifter om läkemedelssubstansen, eller vävnaderna eller cellerna, och om överensstämmelsen med de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda och den specifika riskhanteringen när det gäller substansen, vävnaderna, cellerna eller derivat därav, samt bevis för att det genom att dessa beståndsdelar inkorporeras tillförs ett mervärde i fråga om produktens kliniska fördelar och/eller säkerhet.

2.7 En förteckning med uppgifter om uppfyllande, helt eller delvis, av de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I, inklusive tillämpade standarder och gemensamma specifikationer, samt en beskrivning av lösningarna för att uppfylla de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda, i den mån dessa standarder och gemensamma specifikationer inte eller bara delvis har uppfyllts eller saknas.

- 2.7a. I förekommande fall en detaljerad beskrivning av de kliniska förfaranden och diagnostiska tester som används vid den kliniska prövningen, och i synnerhet information om eventuella avvikelser från normal klinisk praxis.

3. Klinisk prövningsplan

Den kliniska prövningsplanen ska innehålla motivering, syfte, konstruktion samt förslag till analys, metod, övervakning, utförande och dokumenteringsförfarande avseende den kliniska prövningen. Den ska i synnerhet innehålla den information som anges nedan. Om delar av informationen lämnas separat ska den kliniska prövningsplanen innehålla hänvisning till den.

3.1 Allmänt

- 3.1.1 Identifiering av den kliniska prövningen och den kliniska prövningsplanen.
- 3.1.2 Identifiering av sponsorn – sponsorns namn, adress och kontaktuppgifter samt i förekommande fall namn på samt adress och kontaktuppgifter för sponsorns kontaktperson/legala företrädare enligt artikel 50.2 som är etablerad i unionen.
- 3.1.3 Information om ansvarig prövare vid varje prövningsställe, prövningens samordnande prövare, adressuppgifter för varje prövningsställe och kontaktuppgifter (att använda i nödsituationer) för ansvarig prövare vid varje ställe. Roller, ansvarsområden och kvalifikationer för olika typer av prövare ska anges i den kliniska prövningsplanen.
- 3.1.3a. En kort beskrivning av finansieringen av den kliniska prövningen och en kort beskrivning av avtalet mellan sponsorn och prövningsstället.
- 3.1.4 Sammanfattning av den kliniska prövningen på ett av unionens officiella språk, vilket fastställs av den berörda medlemsstaten.

3.2 Identifiering och beskrivning av produkten, inklusive avsett ändamål, tillverkare, spårbarhet, målpopulation, material som kommer i kontakt med människokroppen, medicinska eller kirurgiska förfaranden i anslutning till produktens användning samt den utbildning och erfarenhet som krävs för att använda produkten, bakgrundslitteratursökning, aktuellt kunskapsläge på området klinisk vård inom relevant tillämpningsområde och föreslagna fördelar med den nya produkten.

3.4 Risker och kliniska fördelar med den produkt, som ska granskas, med motivering av motsvarande specifika kliniska resultat som används.

En beskrivning av den kliniska prövningens relevans mot bakgrund av det aktuella kunskapsläget inom klinisk praxis.

3.5 Den kliniska prövningens mål och hypoteser.

3.6 Den kliniska prövningens konstruktion, med motivering av vetenskaplig robusthet och giltighet.

3.6.1 Allmän information, t.ex. prövningstyp och prövningsfas, med motivering av val, utfallsmått och variabler i enlighet med den kliniska utvärderingsplanen.

3.6.2 Information om prövningsprodukten, om eventuella jämförelseprodukter och om eventuella andra produkter eller läkemedel som ska användas vid den kliniska prövningen.

3.6.3 Information om försökspersonerna, urvalskriterierna, antalet försökspersoner, försökspersonernas representativitet i förhållande till målpopulationen och i förekommande fall information om sårbara försökspersoner (t.ex. barn, personer med nedsatt immunförsvar, äldre personer och gravida kvinnor).

3.6.3a. Närmare uppgifter om åtgärder som ska vidtas för att minimera bias (t.ex. randomisering) och hantering av potentiella störfaktorer.

- 3.6.4 Beskrivning av kliniska förfaranden och diagnosmetoder i samband med den kliniska prövningen, särskilt framhållande av eventuella avvikelser från normal klinisk praxis.
- 3.6.5 Övervakningsplan.
- 3.7 Statistiska överväganden, med motivering, inklusive i förekommande fall en styrkeberäkning för urvalsstorleken.
- 3.8 Datahantering.
- 3.9 Information om eventuella ändringar av den kliniska prövningsplanen.
- 3.10 Policy för uppföljning och hantering av eventuella avvikelser från den kliniska prövningsplanen vid prövningsstället och ett tydligt förbud mot att tillämpa undantag från den kliniska prövningsplanen.
- 3.11 Ansvarighet i fråga om produkten, särskilt kontroll av tillgången till produkten, uppföljning av den produkt som används vid den kliniska prövningen och retur av oanvända eller utgångna produkter eller produkter med funktionsfel.
- 3.12 Försäkran om överensstämmelse med vedertagna etiska principer för medicinsk forskning med människor, med principerna om god klinisk sed i samband med kliniska prövningar av medicintekniska produkter och med det tillämpliga regelverket.
- 3.13 Beskrivning av processen för informerat samtycke.
- 3.14 Säkerhetsrapportering, inklusive definitioner av negativa händelser och allvarliga negativa händelser, produktfullkomligheter, förfaranden och tidsfrister för rapportering.

- 3.15 Kriterier och förfaranden för uppföljning av försökspersoner efter det att en prövning avslutas, avbryts eller avslutas i förtid, för uppföljning av försökspersoner som har dragit tillbaka sitt samtycke och förfaranden för försökspersoner som det inte går att följa upp. Förfarandet ska för produkter för implantation som ett minimum omfatta spårbarhet.
- 3.15a. En beskrivning av planen för hur vård ska tillhandahållas försökspersonerna sedan deras deltagande i den kliniska prövningen avslutats, om sådan extra vård krävs på grund av försökspersonernas deltagande i den kliniska prövningen, och om den skiljer sig från vad som normalt kan förväntas för det medicinska tillståndet i fråga.
- 3.16 Riktlinjer för upprättande av den kliniska prövningsrapporten och offentliggörande av resultat i enlighet med de rättsliga kraven och de etiska principerna enligt avsnitt 1 i kapitel I.
- 3.16a. Förteckning över den medicintekniska produktens tekniska och funktionella egenskaper, med angivande av dem som omfattas av prövningen.
- 3.17 Litteraturförteckning.

4. Övrig information

- 4.1 En undertecknad försäkran från den juridiska eller fysiska person som ansvarar för tillverkningen av prövningsprodukten om att produkten i fråga överensstämmer med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda bortsett från de aspekter som omfattas av den kliniska prövningen och att alla försiktighetsåtgärder har vidtagits med hänsyn till dessa aspekter för att skydda försökspersonens hälsa och säkerhet.

- 4.2 Om det krävs enligt nationell lagstiftning, en kopia av den eller de berörda etikkommittéernas yttrande/yttranden. Om det enligt nationell lagstiftning inte krävs något yttrande från etikkommittén/etikkommittéerna vid tidpunkten då ansökan lämnas in ska en kopia av etikkommitténs/etikkommittéernas yttrande(n) inlämnas så snart detta/dessa finns tillgängliga.
- 4.3 Bevis på försäkringsskydd eller skadeersättningsgaranti för försökspersonerna vid skada, enligt artikel 50d och motsvarande nationell lagstiftning.
- 4.4 De handlingar som ska användas för att inhämta informerat samtycke, däribland patientinformationsblad och dokumentet om informerat samtycke.
- 4.5 En beskrivning av åtgärderna för att följa tillämpliga regler om skydd och sekretess avseende personuppgifter, särskilt
- de tekniska och organisatoriska åtgärder som kommer att vidtas för att förhindra obehörig åtkomst, obehörigt röjande, obehörig spridning eller ändring samt förlust av information och personuppgifter som behandlas,
 - en beskrivning av de åtgärder som kommer att vidtas för att säkerställa att sekretessen bevaras när det gäller försökspersonernas journaler och personuppgifter vid kliniska provningar,
 - en beskrivning av de åtgärder som kommer att vidtas vid eventuella brott mot uppgiftsskyddet i syfte att lindra möjliga negativa följder.
- 4.6 Fullständiga uppgifter om tillgänglig teknisk dokumentation, t.ex. detaljerad dokumentation om riskanalys/riskhantering eller specifika provningsrapporter, ska på begäran överlämnas till den behöriga myndighet som granskar en ansökan.

III. Sponsors övriga skyldigheter

1. Sponsorn ska åta sig att hålla all dokumentation som krävs för att styrka den dokumentation som avses i kapitel II i denna bilaga tillgänglig för de behöriga nationella myndigheterna. Om sponsorn inte är den juridiska eller fysiska person som ansvarar för tillverkningen av provningsprodukten får denna skyldighet fullgöras av den personen på sponsors vägnar.
2. Sponsorn ska ha en överenskommelse som innebär att prövaren eller prövarna snabbt rapporterar de allvarliga negativa händelser eller andra händelser som avses i artikel 59.2 till sponsorn.
3. Dokumentationen enligt denna bilaga ska sparas i minst tio år efter det att den kliniska prövningen av produkten har avslutats eller, i de fall produkten sedan släpps ut på marknaden, i minst tio år efter det att den sista produkten har släppts ut på marknaden. När det gäller produkter för implantation ska den tiden vara minst 15 år.

Varje medlemsstat ska sörja för att denna dokumentation hålls tillgänglig för de behöriga myndigheterna under den tid som anges i första meningen i föregående stycke för den händelse att sponsorn, eller dennes kontaktperson eller legala företrädare enligt artikel 50.2, som är etablerad på medlemsstatens territorium går i konkurs eller upphör med sin verksamhet innan denna tid har löpt ut.

4. Sponsorn ska utse en övervakare som ska vara fristående från provningsstället i syfte att se till att prövningen utförs i enlighet med den kliniska provningsplanen, principerna om god klinisk sed och denna förordning.
5. Sponsorn ska genomföra uppföljningen av de försökspersoner som deltagit i prövningen.

6. Sponsorn ska lämna bevis för att prövningen genomförs i enlighet med god klinisk sed, t.ex. genom intern eller extern inspektion.
7. Sponsorn ska utarbeta en klinisk prövningsrapport som ska innehålla åtminstone följande:
 - Försättsblad/inledande sida/sidor där prövningens titel, prövningsprodukten, identifikationsnumret, den kliniska prövningsplanens nummer, samt uppgifter för inklusive signaturer från de samordnande prövarna och de ansvariga prövarna vid varje prövningsställe. Uppgifter om rapportens upphovsman och datum för rapporten.
 - I en sammanfattning av prövningen ska titeln och prövningens ändamål anges, liksom en beskrivning av prövningen, prövningskonstruktion och metoder som använts, prövningens resultat och dess slutsats. Datum för prövningens avslutande, särskilt upplysningar om prövningar avslutas i förtid, avbryts eller beläggs med förbud.
 - En beskrivning av prövningsprodukten, särskilt ett tydligt fastställt avsett ändamål.
 - En sammanfattning av den kliniska prövningsplanen – syfte, konstruktion, etiska aspekter, övervaknings- och kvalitetsåtgärder, urvalskriterier, målpatientpopulationer, urvalsstorlek, behandlingsscheman, uppföljningens varaktighet, parallella behandlingar, statistisk plan (hypotes/beräkning av urvalsstorlek, analysmetoder) och motiveringar.
 - Den kliniska prövningens resultat – försökspersonernas demografi, analys av resultat avseende valda utfallsmått, närmare upplysningar om analys av undergrupper (med motiveringar), överensstämmelse med den kliniska prövningsplanen, uppföljning av uppgifter som saknas och patienter som dragit sig ur/avbrutit prövningen.
 - En sammanfattning av allvarliga negativa händelser, negativa produkteffekter och produktfullkomligheter samt eventuella relevanta korrigerande åtgärder.
 - Diskussion/övergripande slutsatser – resultat avseende säkerhet och prestanda, bedömning av risker och kliniska fördelar, diskussion om klinisk relevans i överensstämmelse med den senaste kliniska kunskapen, eventuella specifika försiktighetsåtgärder för specifika patientpopulationer, konsekvenser för prövningsprodukten, prövningens begränsningar.

**FÖRTECKNING ÖVER GRUPPER AV PRODUKTER UTAN AVSETT
MEDICINSKT ÄNDAMÅL SOM AVSES I ARTIKEL 1.1a**

1. Kontaktlinser eller andra artiklar avsedda att föras in i eller placeras på ögat.
2. Artiklar avsedda att helt eller delvis föras in i människokroppen genom ett kirurgiskt invasivt ingrepp, för modifiering av anatomin eller fixering av kroppsdelar med undantag av tatueringsartiklar och piercingar.
3. Substanser, kombinationer av substanser, eller artiklar avsedda att användas för att fylla ut huden i ansiktet eller övrig hud eller slemhinnor genom subkutan, submukös eller intradermal injektion eller annan form av införande, utom för tatuering.
4. Utrustning avsedd att användas för att reducera, avlägsna eller förstöra fettvävnad, såsom utrustning för fettsugning, lipolys eller lipoplastik.
6. Utrustning som avger högintensiv elektromagnetisk strålning (t.ex. infraröd, synligt ljus och ultraviolett) avsedd för användning på människokroppen, inklusive koherenta och icke-koherenta källor, monokromatiskt och brett spektrum, såsom lasrar och IPL-utrustning för hudförbättring samt tatuerings- eller hårborttagning eller annan hudbehandling.
- 6a. Utrustning avsedd för stimulering av hjärnan genom elektrisk ström eller magnetiska eller elektromagnetiska fält som tränger igenom kraniet och ändrar den neuronala aktiviteten i hjärnan.

BILAGA XVI

JÄMFÖRELSETABELL⁴⁸

Rådets direktiv 90/385/EEG	Rådets direktiv 93/42/EEG	Denna förordning
Artikel 1.1	Artikel 1.1	Artikel 1.1
Artikel 1.2	Artikel 1.2	Artikel 2.1
Artikel 1.3	Artikel 1.3 första stycket	Artikel 1.5 första stycket
–	Artikel 1.3 andra stycket	Artikel 1.5 andra stycket
Artikel 1.4 och 1.4a	Artikel 1.4 och 1.4a	Artikel 1.4 första stycket
Artikel 1.5	Artikel 1.7	Artikel 1.6
Artikel 1.6	Artikel 1.5	Artikel 1.2
–	Artikel 1.6	–
	Artikel 1.8	Artikel 1.7
Artikel 2	Artikel 2	Artikel 4.1
Artikel 3 första stycket	Artikel 3 första stycket	Artikel 4.2
Artikel 3 andra stycket	Artikel 3 andra stycket	–
Artikel 4.1	Artikel 4.1	Artikel 22
Artikel 4.2	Artikel 4.2	Artikel 19.1 och 19.2
Artikel 4.3	Artikel 4.3	Artikel 19.3
Artikel 4.4	Artikel 4.4	Artikel 8.7
Artikel 4.5 a	Artikel 4.5 första stycket	Artikel 18.6
Artikel 4.5 b	Artikel 4.5 andra stycket	–
Artikel 5.1	Artikel 5.1	Artikel 6.1
Artikel 5.2	Artikel 5.2	Artikel 6.2
Artikel 6.1	Artiklarna 5.3 och 6	–
Artikel 6.2	Artikel 7.1	Artikel 88
Artikel 7	Artikel 8	Artiklarna 69–72
–	Artikel 9	Artikel 41

⁴⁸ Denna bilaga har inte uppdaterats – den återspeglar kommissionens förslag.

Artikel 8.1	Artikel 10.1	Artikel 2.1.43 och 2.1.44 samt artiklarna 61.1 och 63.1
Artikel 8.2	Artikel 10.2	Artiklarna 61.3 och artikel 63.1 andra stycket
Artikel 8.3	Artikel 10.3	Artikel 63.2 och 63.4
Artikel 8.4	Artikel 10.4	Artikel 66
Artikel 9.1	Artikel 11.1	Artikel 42.2
–	Artikel 11.2	Artikel 42.4
–	Artikel 11.3	Artikel 42.3
–	Artikel 11.4	–
–	Artikel 11.5	Artikel 42.5
Artikel 9.2	Artikel 11.6	Artikel 42.7
Artikel 9.3	Artikel 11.8	Artikel 9.3
Artikel 9.4	Artikel 11.12	Artikel 42.8
Artikel 9.5	Artikel 11.7	–
Artikel 9.6	Artikel 11.9	Artikel 43.1
Artikel 9.7	Artikel 11.10	Artikel 43.3
Artikel 9.8	Artikel 11.11	Artikel 45.2
Artikel 9.9	Artikel 11.13	Artikel 47.1
Artikel 9.10	Artikel 11.14	–
–	Artikel 12	Artikel 20
–	Artikel 12a	Artikel 15
Artikel 9a.1 första strecksatsen	Artikel 13.1 c	–
Artikel 9a.1 andra strecksatsen	Artikel 13.1 d	Artikel 3.1
–	Artikel 13.1 a	Artikel 41.3
–	Artikel 13.1 b	Artikel 41.4 a
Artikel 10	Artikel 15	Artiklarna 50–60
Artikel 10a	Artikel 14	Artikel 25
Artikel 10b	Artikel 14a	Artikel 27
Artikel 10c	Artikel 14b	Artikel 74

Artikel 11.1	Artikel 16.1	Artiklarna 33 och 34
Artikel 11.2	Artikel 16.2	Artikel 29
Artikel 11.3	Artikel 16.3	Artikel 36.2
Artikel 11.4	Artikel 16.4	–
Artikel 11.5	Artikel 16.5	Artikel 45.4
Artikel 11.6	Artikel 16.6	Artikel 45.3
Artikel 11.7	Artikel 16.7	Artiklarna 31.2 och 35.1.
Artikel 12	Artikel 17	Artikel 18
Artikel 13	Artikel 18	Artikel 73
Artikel 14	Artikel 19	Artikel 75
Artikel 15	Artikel 20	Artikel 84
Artikel 15a	Artikel 20a	Artikel 77
Artikel 16	Artikel 22	–
Artikel 17	Artikel 23	–
–	Artikel 21	–
