



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 31 augusti 2016
(OR. en)

11663/16

**Interinstitutionellt ärende:
2012/0267 (COD)**

**PHARM 51
SAN 309
MI 532
COMPET 450
CODEC 1153**

NOT

från:	Rådets generalsekretariat
till:	Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet
Föreg. dok. nr:	10618/16 PHARM 42 SAN 279 MI 474 COMPET 395 CODEC 948
Komm. dok. nr:	14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1
Ärende:	Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

För delegationerna bifogas till denna not utkastet till förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. 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 för in vitro-diagnostik
(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) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik³ utgör unionens regelverk för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Det direktivet behöver dock grundligt ses över för att man ska kunna fastställa ett kraftfullt, öppet, förutsebart och hållbart regelverk för produkter som både garanterar en hög hälso- och säkerhetsnivå och stöder innovation.

¹ EUT C [...], [...], s. [...].

² Regionkommittén beslutade att inte yttra sig.

³ EGT L 331, 7.12.1998, s.1

- (2) Syftet med denna förordning är att se till att den inre marknaden för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik 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 produkternas 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 fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) harmoniseras genom denna förordning bestämmelserna om utsläppande på marknaden och ibruktage av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik 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 produkter genom att det bl.a. säkerställs att data som genereras vid studier av klinisk prestanda är tillförlitliga och robusta och att säkerheten skyddas för de försökspersoner som deltar i studier av klinisk prestanda.
- (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, riskklassificering, förfaranden för bedömning av överensstämmelse, prestandautvärdering och prestandastudier, säkerhetsövervakning och marknadskontroll bör stärkas avsevärt, och för att förbättra hälsa och säkerhet bör det införas bestämmelser som garanterar öppenhet och spårbarhet beträffande medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

- (4) De internationella riktlinjer som utarbetats för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, 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 (UDI), allmänna krav på säkerhet och prestanda, teknisk dokumentation, klassificeringskriterier, förfaranden för bedömning av överensstämmelse samt klinisk evidens och på detta sätt bidra till en hög global säkerhetsskyddsnivå och underlätta handeln.
- (5) Det finns särskilda egenskaper hos medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, särskilt när det gäller riskklassificering, förfaranden för bedömning av överensstämmelse och klinisk evidens och hos medicintekniksektorn för in vitro-diagnostik, som gör att det krävs särskild lagstiftning för dem vilken skiljer sig från lagstiftningen för andra medicintekniska produkter, medan de horisontella aspekter som är gemensamma för båda sektorerna bör anpassas till varandra.
- (7) Denna förordnings tillämpningsområde bör tydligt avgränsas från annan lagstiftning om produkter som medicintekniska produkter, laboratorieprodukter av allmän natur och produkter som endast är avsedda för forskningsändamål.
- (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 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.

- (8a) Det förefaller som att skilda nationella bestämmelser gällande information och rådgivning i fråga om genetisk testning endast i begränsad utsträckning kan inverka på den inre marknadens förmåga att fungera smidigt. Därför är det lämpligt att endast begränsade krav fastställs i denna förordning i detta avseende, med beaktande av behovet av att säkerställa att proportionalitets- och subsidiaritetsprincipen alltid respekteras.
- (9) För att säkerställa högsta möjliga hälsoskyddsnivå bör reglerna för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som tillverkas och används, för bland annat mätning och erhållande av resultat, inom en enda hälso- och sjukvårdsinstitution förtydligas och förstärkas.
- (9a) Hälso- och sjukvårdsinstitutioner bör ha möjlighet att tillverka, förändra och använda medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik internt, inte i industriell skala, och därmed tillgodose målpatientgrupperns särskilda behov som inte kan tillgodoses på lämplig prestandanivå genom en likvärdig produkt som är tillgänglig på marknaden.
- (9b) Det är lämpligt att det föreskrivs att vissa bestämmelser i denna förordning när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som tillverkas och används endast inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner, inklusive sjukhus och institutioner såsom laboratorier och folkhälsoinstitutioner som stöder hälso- och sjukvårdssystemet och/eller tillgodoser patientbehov men som eventuellt inte direkt behandlar eller vårdar patienter, inte bör tillämpas eftersom denna förordnings syften ändå kommer att uppfyllas på ett proportionellt sätt. Det bör noteras att begreppet hälso- och sjukvårdsinstitution inte omfattar inrättningar som i första hand har som syfte att främja en bättre hälsa eller en hälsosam livsstil, såsom gym, span, friskvårds- och träningsanläggningar. Det undantag som gäller för hälso- och sjukvårdsinstitutioner gäller följaktligen inte för dessa inrättningar.
- (10) Det är nödvändigt att förtydliga 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 för in vitro-diagnostik klassificeras som en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik, medan generell programvara även när den används i vårdmiljö, eller programvara avsedd för tillämpningar som rör välbefinnande inte betraktas som en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik. Klassificeringen av programvara, antingen som produkt eller som tillbehör, är oberoende av dess belägenhet eller typen av koppling mellan programvaran och en produkt.

- (11) Det bör klargöras att alla tester som ger information om anlag för ett medicinskt tillstånd eller en sjukdom (t.ex. genetiska tester) och tester som tillhandahåller information som ska göra det möjligt att förutsäga behandlingseffekter eller behandlingsreaktioner (t.ex. produkter för behandlingsvägledande diagnostik), betraktas som medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.
- (11a) Produkter för behandlingsvägledande diagnostik är nödvändiga för att fastställa patienters möjligheter att dra nytta av en behandling med ett särskilt läkemedel genom ett kvantitativt eller kvalitativt fastställande av särskilda markörer som identifierar försökspersoner med högre risk för att drabbas av biverkningar av det särskilda läkemedlet eller identifierar patienter i populationen avseende vilka den terapeutiska produkten har studerats på ett adekvat sätt och befunnits vara säker och verksam. Sådana biomarkörer kan finnas hos friska försökspersoner och/eller hos patienter.
- (11b) Produkter som används i syfte att övervaka behandling med läkemedel för att säkerställa att koncentrationen av relevanta ämnen i människokroppen håller sig inom behandlingsfönstret betraktas inte som produkter för behandlingsvägledande diagnostik.
- (11c) Kravet på att i möjligaste mån minska riskerna bör uppfyllas med hänsyn till det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet.
- (12) De aspekter som behandlas i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/108/EG av den 15 december 2004 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet och om upphävande av direktiv 89/336/EEG⁴ är en integrerad del av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Denna förordning bör följaktligen betraktas som *lex specialis* i förhållande till det direktivet.

⁴ EUT L 390, 31.12.2004, s. 24

- (13) Denna förordning bör inbegripa krav vad gäller konstruktion och tillverkning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik 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/Euratom⁵ som har andra syften.
- (13a) Denna förordning innehåller krav på säkerhets- och prestandaegenskaper hos medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som är avsedda att förebygga skador på arbetsplatsen, inbegripet skydd mot strålning.
- (15) Det bör klargöras att medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik 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 föreskrifter⁶ 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 tillhandahållas i unionen.
- (16) Med tanke på den stora betydelse som standardiseringen har på området medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik bör efterlevnaden av harmoniserade standarder enligt förordning (EU) nr 1025/2012 om europeisk standardisering⁷ 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.

⁵ EUT L 13, 17.1.2014, s. 1.

⁶ 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).

⁷ EUT L 316, 14.11.2012, s. 12.

- (16a) Genom Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik 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 prestandastudier och prestandautvärdering och/eller uppföljning efter utsläppandet på marknaden.
- (16b) Gemensamma specifikationer bör utarbetas efter samråd med relevanta aktörer och med beaktande av europeiska och internationella standarder.
- (17) Definitionerna på området för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik vad gäller själva produkten, tillhandahållandet av produkter, ekonomiska aktörer, användare och särskilda processer, bedömningen av överensstämmelse, klinisk evidens, säkerhetsövervakning samt marknadskontroll, standarder och andra tekniska specifikationer bör anpassas till etablerad praxis på unionsnivå och internationell nivå för att stärka rättssäkerheten.
- (18) Bestämmelserna om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik 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 339/93⁸ 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/EEG.⁹
- (19) 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 för in vitro-diagnostik och deras tillbehör som omfattas av denna förordning, vilket dock inte hindrar medlemsstaterna från att välja vilka behöriga myndigheter som ska utföra dessa uppgifter.

⁸ EUT L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁹ EUT L 218, 13.8.2008, s. 82.

- (20) 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.
- (20a) I denna förordning inbegriper distributörsverksamhet förvärv, innehav och tillhandahållande av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.
- (20b) För att underlätta tillämpningen av denna förordning bör flera av de skyldigheter för tillverkare, till exempel prestandautvärdering och tillbudsrapportering, som inte fastställdes annat än i bilagorna till direktiv 98/79/EG arbetas in i förordningens artikeldel.
- (21) För att säkerställa att medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik 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 in vitro-diagnostik. För att minska riskerna eller förebygga tillbud som rör medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, bör tillverkarna dessutom inrätta ett system för riskhantering och ett system för rapportering av tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden.
- (21a) Riskhanteringssystemet bör vara noggrant anpassat till och återspeglat i prestandautvärderingsprocessen för den medicintekniska produkten för in vitro-diagnostik, inbegripet de kliniska risker som ska hanteras som en del av prestandastudier, prestandautvärdering och prestandauppföljning efter utsläppandet på marknaden. Riskhanteringsprocessen och prestandautvärderingsprocessen bör vara beroende av varandra och uppdateras regelbundet.
- (22) Det bör säkerställas att den person inom tillverkarens organisation som svarar för övervakning och kontroll av tillverkningen av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik samt verksamhet efter utsläppandet på marknaden och säkerhetsövervakning avseende medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, ansvarar för att regelverket efterlevs och uppfyller vissa minimikrav på kompetens.

(23) I fråga om tillverkare som inte är etablerade i unionen har de auktoriserade representanterna, som är etablerade i unionen, en central roll både som garantier för att dessa tillverkares medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik uppfyller kraven och som tillverkarnas kontaktpersoner i unionen. Med tanke på denna centrala roll är det i verkställighetssyfte lämpligt att göra den auktoriserade representanten rättsligt ansvarig för defekta medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i det fall en tillverkare som är etablerad utanför 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 [om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister]¹⁰; 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 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.

¹⁰ EGT L 210, 7.8.1985, s. 29.

- (24) För att säkerställa rättssäkerheten vad gäller de ekonomiska aktörernas skyldigheter måste det klargöras när distributörer, importörer eller andra ska betraktas som tillverkare av en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik.
- (25) 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, med förbehåll för de restriktioner av hälso- och säkerhetsskäl och det skydd för immateriella rättigheter som anges i artikel 36 i det 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 rättspraxis¹¹ inom andra relevanta sektorer och befintlig god praxis på området medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.
- (25a) Mot bakgrund av det faktum att fysiska och juridiska personer får begära ersättning för skador som orsakats av en defekt medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik 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 direktiv 85/374/EEG. 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.

¹¹ Domstolens dom av den 28 juli 2011 i de förenade målen C-400/09 och C-207/10.

- (26) Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik 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 för in vitro-diagnostik med hänsyn till aspekter som inte omfattas av denna förordning.
- (27) Spårbarhet för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik genom ett system för unik produktidentifiering (UDI) som bygger på internationella riktlinjer bör i hög grad öka säkerheten hos de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som släppts ut 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 förfalskade produkter. 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.
- (27a) UDI-systemet bör tillämpas på alla medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som släpps ut på marknaden utom produkter avsedda för prestandastudier 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 och i förordning [hänvisning till den framtida förordningen om medicintekniska produkter].
- (28) 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.

- (28a) 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.
- (29) En central aspekt är inrättandet av en central databas som integrerar olika elektroniska system för sammanställning och behandling av information om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik på marknaden och om berörda ekonomiska aktörer, vissa aspekter av bedömningen av överensstämmelse, anmälda organ, intyg, prestandastudier, 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, liksom 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, genom att ytterligare utveckla den databas som inrättades genom kommissionens beslut 2010/227/EU av den 19 april 2010 om den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed).¹²
- (30) 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 prestandastudier 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 och relaterade uppdateringar. Genom det elektroniska systemet för säkerhetsövervakning bör tillverkarna kunna rapportera 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.

¹² EUT L 102, 23.4.2010, s. 45.

- (31) När det gäller data som har sammanställts och behandlats genom Eudameds elektroniska system är Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG¹³ av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter¹⁴ 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 45/2001¹⁵ av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter¹⁶ är tillämplig på behandling av personuppgifter som, under övervakning av Europeiska datatillsynsmannen, utförs av kommissionen inom ramen för denna förordning. I enlighet med artikel 2 d i förordning (EG) nr 45/2001 bör kommissionen utses till registeransvarig för Eudamed och dess elektroniska system.
- (32) I fråga om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i klasserna C och D bör tillverkarna göra en sammanfattning av de viktigaste säkerhets- och prestandaaspekterna samt resultaten av prestandautvärderingen i ett dokument som bör vara allmänt tillgängligt.
- (32a) Sponsorn bör överlämna en för den avsedda användaren lättfattlig sammanfattning av resultaten av prestandastudien tillsammans med prestandastudierrapporten, om så är tillämpligt, 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.

¹³ Denna hänvisning bör uppdateras efter att institutionerna har kommit överens om direktivet och förordningen om personuppgifter.

¹⁴ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

¹⁵ Denna hänvisning bör uppdateras efter att institutionerna har kommit överens om direktivet och förordningen om personuppgifter.

¹⁶ EGT L 8, 12.1.2001, s. 1.

- (33) Det är av största vikt att de anmälda organen fungerar som de ska för att man ska kunna garantera en hög hälso- och säkerhetsnivå 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.
- (33a) De nationella myndigheter som ansvarar för anmälda organ bör kritiskt utvärdera resultatet av de anmälda organens bedömning av tillverkarnas tekniska dokumentation, särskilt dokumentationen av prestandautvärdering och riskhantering. Denna utvärdering, som ingår i det riskbaserade tillvägagångssättet avseende tillsyn och övervakning av det anmälda organets verksamhet, kan baseras på samplig av relevant dokumentation.
- (34) 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 in vitro-diagnostik för att säkerställa att tillverkarna fortsätter att uppfylla kraven efter den ursprungliga certifieringen.
- (34a) 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 för in vitro-diagnostik 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.
- (34aa) Den medlemsstat där ett anmält organ är beläget bör ansvara för tillämpningen av kraven i denna förordning med avseende på det anmälda organet.
- (34b) 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 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.

- (35) Beträffande medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i klass D bör de behöriga myndigheterna informeras om intyg som utfärdas av anmälda organ och få rätt att granska de anmälda organens bedömning.
- (35a) Beträffande medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i klass D för vilka gemensamma specifikationer saknas är det lämpligt att föreskriva att, i fall det är den första certifieringen för den specifika typen av produkt i fråga och det inte finns någon liknande produkt på marknaden med samma avsedda ändamål och grundad på liknande teknik, bör expertpaneler, utöver de laborietester som referenslaboratorier gör av produktens angivna prestanda och överensstämmelse med kraven, anmodas att lämna synpunkter på den preliminära bedömning som anmälda organ gör av prestandautvärderingen. De behöriga myndigheterna bör informeras om produkter som beviljats intyg till följd av detta förfarande för bedömning av överensstämmelse. Detta samråd vid prestandautvärdering bör leda till en harmoniserad utvärdering av medicintekniska högriskprodukter för in vitro-diagnostik genom utbyte av sakkunskap om prestandaaspekter och utarbetande av gemensamma specifikationer för produktkategorier som har genomgått denna samrådsprocess.
- (36) För att patientsäkerheten ska förbättras och hänsyn tas till de tekniska framstegen, bör det nu gällande klassificeringssystemet för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, som avses i direktiv 98/79/EG, förändras i grunden i enlighet med internationell praxis, och motsvarande förfaranden för bedömning av överensstämmelse bör anpassas i enlighet därmed.
- (37) Det är nödvändigt, särskilt med tanke på förfarandena för bedömning av överensstämmelse, att dela in de medicintekniska produkterna för in vitro-diagnostik i fyra riskklasser och att fastställa ett antal robusta riskbaserade klassificeringsregler, i enlighet med internationell praxis.
- (38) Tillverkarna bör i allmänhet själva ansvara helt för bedömningen av överensstämmelse av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i klass A, eftersom dessa produkter har en låg riskpotential. För medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i klasserna B, C och D, bör medverkan av ett anmält organ vara obligatorisk i lämplig utsträckning.

- (39) Förfarandena för bedömning av överensstämmelse bör ytterligare stärkas och rationaliseras, samtidigt som kraven på de bedömningar som de anmälda organen ska göra bör vara tydligt angivna så att villkoren blir lika för alla.
- (39a) Det är lämpligt att intyg om fri försäljning innehåller information som möjliggör användning av den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) för att få information om den medicintekniska produkten för in vitro-diagnostik och särskilt om huruvida den finns på marknaden, har dragits tillbaka från marknaden eller återkallats samt om alla intyg om produktens överensstämmelse.
- (40) Det är nödvändigt att klargöra kraven på kontroll av frisläppande av satser i fråga om de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som medför högst risk.
- (41) Europeiska unionens referenslaboratorier bör ha möjlighet att genom laborietester kontrollera att sådana medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik har den prestanda som uppges och överensstämmer med de tillämpliga gemensamma specifikationerna, när sådana finns, eller med andra lösningar som tillverkaren valt för att garantera en nivå i fråga om säkerhet och prestanda som är minst likvärdig.
- (42) För att en hög nivå på säkerhet och prestanda ska säkerställas bör det med hjälp av klinisk evidens styrkas att de allmänna kraven på säkerhet och prestanda är uppfyllda. Det är nödvändigt att klargöra kraven på styrkande av den kliniska evidensen, som grundar sig på uppgifter om vetenskaplig giltighet, och produktens analytiska respektive kliniska prestanda. För att det ska bli en strukturerad och transparent process som leder fram till tillförlitliga och solida uppgifter, bör inhämtandet och bedömningen av tillgänglig vetenskaplig information och uppgifter från prestandastudier grundas på en prestandautvärderingsplan.
- (42a) Som en allmän regel bör klinisk evidens komma från prestandastudier som genomförs under ansvar av en sponsor som kan vara tillverkaren eller någon annan juridisk eller fysisk person som åtar sig ansvaret för prestandastudien.

- (42c) Det är nödvändigt att säkerställa att den kliniska evidensen för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik uppdateras under hela produkternas livscykel, vilket innebär planerad övervakning av den vetenskapliga utvecklingen och förändringar av medicinsk praxis från tillverkarens sida. Relevant ny information bör leda till en omprövning av den kliniska evidensen för den medicintekniska produkten för in vitro-diagnostik så att säkerheten och prestandan därigenom säkerställs genom en kontinuerlig prestandautvärderingsprocess.
- (42d) Man bör vara medveten om att begreppet klinisk nytta för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik skiljer sig i grunden från samma begrepp för läkemedel eller terapeutiska medicintekniska produkter eftersom nyttan med medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik består i att ge korrekt medicinsk information om patienter, som i tillämpliga fall bedöms mot medicinsk information som erhållits genom användning av andra diagnostiska alternativ och tekniker, medan det slutliga kliniska resultatet för patienten är avhängigt av ytterligare diagnostiska och/eller terapeutiska alternativ som kan finnas tillgängliga.
- (42e) Om specifika medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik saknar analytisk eller klinisk prestanda eller specifika prestandakrav inte är tillämpliga, är det lämpligt att utelämnanden i fråga om dessa krav motiveras i prestandautvärderingsplanen och relaterade rapporter.
- (43) Reglerna för prestandastudier bör vara i linje med viktiga internationella riktlinjer, t.ex. den internationella standarden om god klinisk praxis för klinisk prövning av medicintekniska produkter för människor för att underlätta att resultaten av prestandastudier som genomförs i unionen kan godtas som dokumentation i andra delar av världen och för att underlätta att resultaten av prestandastudier som genomförs utanför unionen 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.

- (43a) Den berörda medlemsstaten bör tillåtas fastställa vilket eller vilka organ som lämpligen bör delta i bedömningen av en ansökan om att få genomföra en prestandastudie samt organisera etikkommittéers medverkan inom de tidsfrister för tillståndet för prestandastudien 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.
- (44) Det bör inrättas ett elektroniskt system på unionsnivå för att säkerställa att alla de interventionsstudier av klinisk prestanda och andra prestandastudier som medför risker för försökspersonerna säkert 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 prestandastudier registreras i det elektroniska systemet. För att skapa synergieffekter med området kliniska prövningar av medicintekniska produkter bör det elektroniska systemet för prestandastudier av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik vara kompatibelt med den EU-databas som ska inrättas för kliniska prövningar av humanläkemedel.

- (45) När en interventionsstudie av klinisk prestanda eller en annan prestandastudie som innebär risker för försökspersonerna 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 produkten avsedd för prestandastudie och av den vetenskapliga utformningen av prestandastudien som genomförs i flera medlemsstater. Denna samordning av bedömningarna bör dock inte omfatta bedömningar av rent nationella, lokala och etiska aspekter på en studie av klinisk prestanda, 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 om ett samordnat bedömningsförfarande. 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.

- (46) Sponsorererna bör rapportera vissa negativa händelser och produktfullkomligheter som förekommer under interventionsstudier av klinisk prestanda och andra prestandastudier som innebär risker för försökspersonerna till de berörda medlemsstaterna. Medlemsstaterna bör ha möjlighet att avsluta eller avbryta studierna om det bedöms vara nödvändigt för att säkerställa ett högt skydd av de försökspersoner som deltar i sådana studier. Sådan information bör delges övriga medlemsstater.
- (47) Med undantag av vissa allmänna krav bör bestämmelserna i denna förordning endast omfatta prestandastudier som är avsedda att samla vetenskapliga data och som utförs för de syften som anges i denna förordning.

- (47aa) Det är nödvändigt att förtydliga att prestandastudier med restprover inte kräver tillstånd. De allmänna kraven och andra ytterligare krav vad gäller uppgiftsskydd och de tillämpliga kraven för förfaranden som utförs i enlighet med nationell rätt såsom etisk granskning bör dock fortsätta att gälla för alla prestandastudier, inklusive när restprover används.
- (47b) 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 medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik 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 kvalitetsstyrningssystemet och är baserat på en plan för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden. Relevanta uppgifter och relevant information som samlats in vid 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 prestandautvärdering, och bör göras med beaktande av öppenhet och insyn.
- (47m) De principer för ersättning, begränsning och förfining på djurförsöksområdet som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål bör iakttas¹⁷. I synnerhet bör onödiga dubbleringar av tester och studier på ryggradsdjur undvikas.
- (48) För att förbättra skyddet av hälsa och säkerhet avseende produkter på marknaden bör det elektroniska systemet för säkerhetsövervakning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik effektiviseras genom att man skapar en central portal på unionsnivå för rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden.

¹⁷ EUT L 276, 20.10.2010, s. 33.

- (49) 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.
- (50) Utvärderingen av rapporterade allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden bör göras på nationell nivå, men man bör säkerställa att bedömningarna 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.
- (50a) 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.
- (51) Rapporteringen av allvarliga negativa händelser eller produktfullkomligheter i samband med interventionsstudier av klinisk prestanda och andra prestandastudier som innebär risker för försökspersonerna och rapportering av allvarliga tillbud efter det att en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik har släppts ut på marknaden bör vara klart åtskilda så att man undviker dubbelrapportering.
- (52) Det bör införas regler för marknads kontroll i denna förordning för att stärka de nationella behöriga myndigheternas rättigheter och skyldigheter, för att garantera att deras marknads kontroll samordnas på ett effektivt sätt och för att klargöra de tillämpliga förfarandena.
- (52a) Alla statistiskt signifikanta ökningarna av antalet eller allvarlighetsgraden av tillbud som inte är allvarliga eller förväntade felaktiga resultat som kan inverka väsentligt på nytta/riskbestämningen och som kan leda till oacceptabla risker bör rapporteras till de behöriga myndigheterna så att en bedömning kan göras och lämpliga åtgärder vidtas.

- (53a) 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.
- (54) 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.
- (55) En expertkommitté, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, som består av personer som medlemsstaterna har utsett på grund av deras roll och sakkunskaper inom området för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik bör inrättas i enlighet med de villkor och bestämmelser som anges i artikel 78 i förordning (EU) [hänvisning till kommande förordning om medicintekniska produkter] om medicintekniska produkter¹⁸ för att fullgöra de uppgifter som anges i den här förordningen och i förordning (EU) [hänvisning till kommande förordning om medicintekniska produkter] om medicintekniska produkter och för att lämna råd till kommissionen och bistå kommissionen och medlemsstaterna med 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. Vid inrättandet av undergrupper bör man i tillräcklig utsträckning beakta möjligheten att involvera befintliga arbetsgrupper på EU-nivå inom området för medicintekniska produkter.

¹⁸ EUT L [...], [...], s. [...].

- (56) 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 prestandastudier och säkerhetsövervakning. Principen om samordnat utbyte och samordnad bedömning bör också gälla för annan myndighetsverksamhet som beskrivs i denna förordning, såsom utseende av anmälda organ, och bör uppmuntras inom området marknadskontroll av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Samarbete, samordning och information om verksamheten bör också leda till effektivare användning av resurser och sakkunskap på nationell nivå.
- (57) Kommissionen bör lämna vetenskapligt, tekniskt och motsvarande logistiskt stöd till den samordnande nationella myndigheten och se till att regelverket för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik genomförs effektivt och enhetligt på unionsnivå på grundval av tillförlitliga vetenskapliga belägg.
- (58) Unionen och, i förekommande fall, medlemsstaterna bör aktivt delta i internationellt regleringssamarbete avseende medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik för att underlätta utbyte av säkerhetsrelaterad information om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik 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.
- (59) 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.

- (60) 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 2016¹⁹. 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.
- (61) 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 genomförandebefogenheter.²⁰
- (62) Det rådgivande förfarandet bör tillämpas vid antagandet av formen för och presentationen av de uppgifter som ska ingå i tillverkarens sammanfattning av säkerhet och prestanda och av hur de ska presenteras 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.
- (63) Kommissionen bör anta genomförandeakter 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.

¹⁹ EUT C [...], [...], s. [...].

²⁰ EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

- (64) För att ekonomiska aktörer, särskilt små och medelstora företag, anmälda organ, medlemsstaterna och kommissionen ska kunna anpassa sig till de ändringar som införs genom denna förordning och för att säkerställa att den 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 genomföras så snart som möjligt. Innan förordningen börjar tillämpas är det särskilt viktigt att tillräckligt många anmälda organ har utsetts i enlighet med de nya kraven, så att det inte uppstår brist på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik på marknaden.
- (65) För att säkerställa en smidig övergång till registreringen av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, 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 förordning börjar tillämpas, om motsvarande it-system utvecklas planenligt. Under denna övergångsperiod bör vissa bestämmelser i direktiv 98/79/EG fortsätta att gälla. Ekonomiska aktörer och anmälda 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 direktivet, så att man undviker flera registreringar.
- (65b) För att möjliggöra ett smidigt införande av UDI-systemet bör det datum då skyldigheten att placera UDI-bäraren på märkningen för en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik bör börja tillämpas dessutom variera från ett år till fem år efter dagen för denna förordnings tillämpning, beroende på vilken klass den berörda medicintekniska produkten för in vitro-diagnostik tillhör.
- (66) Direktiv 98/79/EG bör upphävas så att det bara finns ett regelverk för utsläppande på marknaden av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik samt andra därmed sammanhängande aspekter som omfattas av denna förordning. Även kommissionens beslut 2010/227/EU som antagits för genomförandet av det direktivet och direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG bör upphöra att gälla från den dag då den europeiska databasen för medicintekniska produkter som inrättas enligt förordning (EU) nr [kommande förordning om medicintekniska produkter] och den här förordningen fungerar fullt ut.

- (66a) Europeiska datatillsynsmannen har avgett ett yttrande²¹ i enlighet med artikel 28.2 i förordning (EG) nr 45/2001.
- (67) Eftersom syftet med denna förordning, nämligen att säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik 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.

²¹ EUT L XX, X.Y.20ZZ, s. X.

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 för in vitro-diagnostik och tillbehör till medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik för användning för människor i unionen. Denna förordning tillämpas också på prestandastudier av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som utförs i unionen.
 - 1a. I denna förordning avses med produkter både medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och tillbehör till medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.
2. Denna förordning ska inte tillämpas på följande:
 - a) Produkter för allmän användning i laboratorium eller produkter som endast är avsedda för forskningsändamål, om inte tillverkarens särskilda avsikt med dessa produkter är att de på grund av sina egenskaper ska användas för diagnostisk undersökning in vitro.
 - b) Invasiva produkter för provtagning eller sådana produkter som bringas i direkt kontakt med människokroppen med syftet att ta ett prov.
 - c) Internationellt certifierade referensmaterial.
 - d) Material som används i program för extern kvalitetsbedömning.

3. Produkter som när de släpps ut på marknaden eller tas i bruk som en integrerad del innehåller en medicinteknisk produkt enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EU) [hänvisning till kommande förordning om medicintekniska produkter] ska regleras av den förordningen. Kraven i denna förordning ska tillämpas på den del av den medicintekniska produkten som är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik.
4. Denna förordning utgör sådan specifik unionslagstiftning som avses i artikel 1.4 i direktiv 2004/108/EG.
 - 4a. 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 maskiner²² även uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i bilaga I till det direktivet, i den mån de kraven är mer specifika än de allmänna krav på säkerhet och prestanda som fastställs i kapitel II i bilaga I till denna förordning.
5. Denna förordning ska inte påverka tillämpningen av rådets direktiv 2013/59/Euratom.
 - 5a. 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.
6. Denna förordning påverkar inte nationell lagstiftning avseende organisation, tillhandahållande eller finansiering av hälso- och sjukvård, såsom kravet att vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik 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.
 - 6a. 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.

²² EUT L 157, 9.6.2006, s. 24.

Artikel 2
Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

Definitioner som rör produkter:

1. *medicinteknisk produkt*: en medicinteknisk produkt enligt definitionen i förordning (EU) nr [hänvisning till kommande förordning om medicintekniska produkter].

2. *medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik*: medicinteknisk produkt som är en reagens, en reagerande produkt, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning (ett kit), ett instrument, en apparat, en utrustning, en programvara eller ett system som används separat eller i kombination och som av tillverkaren är avsedd att användas in vitro vid undersökning av prover från människokroppen, inklusive donerat blod och donerad vävnad, enbart eller huvudsakligen för att ge information
 - om en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd,
 - om medfödda fysiska eller psykiska funktionsnedsättningar,
 - om anlag för ett medicinskt tillstånd eller en sjukdom,
 - som gör det möjligt att bestämma säkerhet och kompatibilitet med möjliga mottagare,
 - som gör det möjligt att förutsäga behandlingseffekter eller behandlingsreaktioner, eller
 - som gör det möjligt att fastställa eller övervaka terapeutiska åtgärder.

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

3. *tillbehör till en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik*: artikel som i sig inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik men som av tillverkaren är avsedd att användas tillsammans med en eller flera medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik för att möjliggöra användningen av den medicintekniska produkten eller de medicintekniska produkterna för in vitro-diagnostik för dess eller deras avsedda ändamål eller för att specifikt och direkt bidra till den medicinska funktionsdugligheten hos den medicintekniska produkten eller de medicintekniska produkterna för in vitro-diagnostik för dess eller deras avsedda ändamål.

4. *produkt för självtestning*: produkt som av tillverkaren är avsedd att användas av lekmän, inbegripet produkter som används för tester som erbjuds lekmän via informationssamhällets tjänster.
5. *produkt för patientnära testning*: produkt som inte är avsedd för självtestning men för testning utanför laboratoriemiljö, i allmänhet nära eller bredvid patienten, av hälso- och sjukvårdspersonal.
6. *produkt för behandlingsvägledande diagnostik*: en produkt som är väsentlig för en säker och effektiv användning av ett motsvarande läkemedel i syfte att
 - före och/eller under behandlingen identifiera vilka patienter som mest sannolikt kommer att ha nytta av det motsvarande läkemedlet, eller
 - före och/eller under behandlingen identifiera vilka patienter som sannolikt löper ökad risk för allvarliga biverkningar som ett resultat av behandlingen med det motsvarande läkemedlet.
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 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.
- 8aa. *uppsättning (kit)*: en grupp komponenter som har förpackats tillsammans och är avsedda att användas för att utföra en specifik diagnostisk undersökning in vitro eller en del därav.

9. *avsett ändamål*: den användning för vilken produkten är avsedd enligt tillverkarens uppgifter på märkningen, i bruksanvisningen eller i material eller uttalanden i marknadsföringssyfte eller enligt vad som anges av tillverkaren i prestandautvärderingen.
10. *märkning*: skriftlig, tryckt eller grafisk information antingen på själva produkten, på varje produkts förpackning eller på förpackningen till flera produkter.
11. *bruksanvisning*: information som tillverkaren tillhandahåller för att upplysa användaren om produktens avsedda ändamål och korrekta användning och om eventuella försiktighetsåtgärder som ska vidtas.
12. *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.

Definitioner som rör tillhandahållande av produkter:

13. *tillhandahållande på marknaden*: tillhandahållande av en produkt, med undantag av produkter avsedda för prestandastudie, för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, antingen mot betalning eller kostnadsfritt.
 14. *utsläppande på marknaden*: första tillhandahållandet av en produkt på unionsmarknaden, med undantag av produkter avsedda för prestandastudie.
 15. *ibruktagande*: den tidpunkt när en produkt, med undantag av produkter avsedda för prestandastudie, tillhandahålls slutanvändaren och är färdig att för första gången användas på unionsmarknaden för avsett ändamål.
- 15aa. *risk*: kombinationen av sannolikheten för skador och hur allvarliga dessa skador är.

- 15b. *nytta/riskbestämning*: integrering av samtliga nytto- och riskbedömningar som kan vara av relevans när produkten används för avsett ändamål och i enlighet med avsett ändamål.
- 15c. *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 till avsedd prestanda går förlorad eller försämras och/eller
 - integreras och/eller fungera utan att det krävs ändring eller anpassning av någon del av de kombinerade produkterna, och/eller
 - användas tillsammans utan konflikt/interferens eller biverkningar.
- 15d. *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 ekonomiska aktörer, användare och specifika processer:

16. *tillverkare*: fysisk eller juridisk person som tillverkar eller helrenoverar en produkt eller låter utforma, tillverka eller helrenovera en produkt och saluför denna produkt, i eget namn eller under eget varumärke.
- 16a. *helrenovera*: avser i definitionen av tillverkare att en produkt som redan har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk helt byggs om eller att en ny produkt tillverkas av begagnade produkter, så att den uppfyller kraven i denna förordning, kombinerat med att den renoverade produkten ges en ny livslängd.

17. *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.
18. *importör*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och släpper ut en produkt från ett tredjeland på unionsmarknaden.
19. *distributör*: fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden, fram till ibruktagandet.
20. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, dennes auktoriserade representant, importören eller distributören.
21. *hälso- och sjukvårdsinstitution*: organisation vars huvudsakliga syfte är att ge vård eller behandling till patienter eller att främja folkhälsan.
22. *användare*: hälso- och sjukvårdspersonal eller lekman som använder en produkt.
23. *lekman*: person utan formell utbildning inom relevant område inom hälso- och sjukvård eller medicin.

Definitioner som rör bedömning av överensstämmelse:

24. *bedömning av överensstämmelse*: process där det visas huruvida kraven i denna förordning för en produkt har uppfyllts.
25. *organ för bedömning av överensstämmelse*: organ som utför tredjepartsbedömning av överensstämmelse, bland annat kalibrering, provning, certifiering och kontroll.

- (26) *anmält organ*: organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts i enlighet med denna förordning.
27. *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 evidens:

28. *klinisk evidens*: de kliniska data och resultat från prestandautvärdering 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.
- 28a. *klinisk nytta av en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik*: en produkts positiva inverkan med avseende på dess funktion (t.ex. screening, övervakning, diagnostik eller stöd till diagnos av patienter) eller positiv inverkan på patientbehandling eller folkhälsan.
29. *vetenskaplig giltighet för en analyt*: associering mellan en analyt och ett kliniskt eller fysiologiskt tillstånd.
30. *produkts prestanda*: en produkts förmåga att uppnå det avsedda ändamålet så som tillverkaren avser. Prestandan består av den analytiska och i förekommande fall den kliniska prestanda som stöder det avsedda ändamålet med produkten.
31. *analytisk prestanda*: en produkts förmåga att korrekt detektera eller mäta en viss analyt.
32. *klinisk prestanda*: en produkts förmåga att ge resultat som korrelerar med ett visst kliniskt eller fysiologiskt tillstånd eller en viss fysiologisk eller patologisk process i enlighet med målpopulationen och de avsedda användarna.

33. *prestandastudie*: en studie med syftet att fastställa eller bekräfta en produkts analytiska eller kliniska prestanda.
34. *plan för prestandastudie*: ett dokument som innehåller en motivering till varför prestandastudien behöver göras samt en beskrivning av dess mål, utformning, metod, övervakning, statistiska överväganden, organisation och genomförande.
35. *prestandautvärdering*: utvärdering och analys av data för att fastställa eller verifiera den vetenskapliga giltigheten, den analytiska och i förekommande fall kliniska prestandan hos en produkt.
- (36) *produkt avsedd för prestandastudie*: produkt som av tillverkaren är avsedd att användas i en prestandastudie.

En produkt som är avsedd att användas för forskningsändamål, utan några medicinska syften, ska inte betraktas som en produkt avsedd för prestandastudie.

37. *interventionsstudie av klinisk prestanda*: en studie av klinisk prestanda där testresultaten kan påverka beslut inom patientbehandlingen och/eller användas som vägledning för behandling.
- 37a. *försöksperson*: person som deltar i en prestandastudie och vars prover genomgår undersökningar in-vitro genom en produkt avsedd för prestandastudie och/eller en produkt som används för kontrolländamål.
- 37h. *prövare*: person som ansvarar för genomförandet av en prestandastudie på ett prestandastudieställe.
38. *diagnostisk specificitet*: en produkts förmåga att identifiera frånvaron av en målmarkör som associeras med en viss sjukdom eller ett visst tillstånd.
39. *diagnostisk sensitivitet*: en produkts förmåga att identifiera förekomsten av en målmarkör som associeras med en viss sjukdom eller ett visst tillstånd.

40. *prediktivt värde*: sannolikheten för att en person med ett positivt testresultat har ett visst tillstånd som är under undersökning eller att en person med ett negativt testresultat inte har ett visst tillstånd.
41. *positivt prediktivt värde*: en produkts förmåga att skilja sanna positiva resultat från falska positiva resultat för ett visst attribut hos en viss population.
42. *negativt prediktivt värde*: en produkts förmåga att skilja sanna negativa resultat från falska negativa resultat för ett visst attribut hos en viss population.
43. *sannolikhetskvot*: sannolikheten för att ett visst resultat skulle kunna förväntas hos en individ med ett särskilt kliniskt eller fysiologiskt tillstånd i förhållande till sannolikheten för att samma resultat skulle kunna förväntas hos en individ som inte har samma kliniska eller fysiologiska tillstånd.
- 43a. *kalibrator*: en mätreferens som används vid kalibreringen av en produkt.
44. *kontrollmaterial*: ett ämne, ett material eller en artikel som enligt tillverkaren ska användas för att verifiera prestandaegenskaperna hos en produkt.
45. *sponsor*: person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, leda och ordna finansieringen av prestandastudien.
- 45a. *informerat samtycke*: en försökspersons fria och frivilliga uttryck för sin vilja att delta i en viss prestandastudie, efter att ha informerats om alla aspekter av prestandastudien som är relevanta för försökspersonens beslut att delta, eller, om försökspersonen är underårige eller inte är beslutskompetent, tillstånd eller samtycke från försökspersonens lagligen utsedda ställföreträdare om att personen får ingå i prestandastudien.

- 45b. *etikskommitté*: 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.
46. *negativ händelse*: ogynnsam medicinsk händelse, olämpligt beslut om patientbehandling, oavsiktlig sjukdom eller skada eller ogynnsamma kliniska tecken, inklusive avvikande laboratorieresultat, hos försökspersoner, användare eller andra personer, i samband med en prestandastudie, oberoende av om det föreligger ett samband eller ej med produkten avsedd för prestandastudie.
47. *allvarlig negativ händelse*: negativ händelse som ledde till något av följande:
- Ett patientbehandlingsbeslut som resulterar i en omedelbar livshotande situation för den testade individen eller till att den testade individens barn avlider.
 - Döden.
 - Allvarlig försämring av hälsotillståndet hos den testade individen eller mottagaren av testade donationer eller material som medfört
 - 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, medfödd fysisk eller mental funktionsnedsättning eller missbildning.
48. *produktfullkomlighet*: brister hos en produkt avsedd för prestandastudie i fråga om 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 marknads kontroll:

- 48a. *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.
- 48b. *marknads kontroll*: 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.
49. *återkallelse*: åtgärd för att dra tillbaka en produkt som redan tillhandahålls slutanvändaren.
50. *tillbakadragande*: åtgärd för att förhindra att en produkt i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden.
51. *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 skada som en följd av det medicinska beslutet eller åtgärder som vidtagits eller inte vidtagits på grundval av information eller resultat som produkten tillhandahållit.
52. *allvarligt tillbud*: tillbud som direkt eller indirekt orsakat, kunde ha orsakat eller kan orsaka
- en patients, användares eller annan persons dödsfall,
 - tillfällig eller bestående allvarlig försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd, eller
 - ett allvarligt hot mot folkhälsan.

- 52a. *allvarligt hot mot folkhälsan*: varje händelse som kan leda till en omedelbar risk för dödsfall, allvarlig försämring av hälsotillstånd eller allvarlig sjukdom som kan kräva snabba avhjälpande åtgärder och som kan orsaka betydande sjuklighet eller dödlighet hos människor eller är ovanlig eller oväntad med tanke på platsen och tidpunkten.
53. *korrigerande åtgärd*: åtgärd för att eliminera orsaken till en potentiell eller faktisk avvikelse eller annan icke önskvärd situation.
54. *korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden*: korrigerande åtgärd som tillverkaren vidtar av tekniska eller medicinska skäl för att förhindra eller reducera risken för ett allvarligt tillbud med en produkt som tillhandahållits på marknaden.
55. *säkerhetsmeddelande till marknaden*: meddelande från tillverkaren till användarna eller kunderna om en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden.

Definitioner som rör standarder och andra tekniska specifikationer:

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

Artikel 3

Produkters rättsliga status

1. På vederbörligen motiverad begäran av en medlemsstat ska kommissionen, efter samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter, genom genomförandeakter fastställa huruvida en viss produkt, produktkategori eller produktgrupp omfattas av definitionen för medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik eller tillhör till en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.
 - 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 när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, medicintekniska produkter, 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, när man överväger den rättsliga statusen för produkter som innefattar läkemedel, mänskliga vävnader och celler, biocider eller livsmedelsprodukter, säkerställa en lämplig nivå av samråd med EMA, Echa och Efsa, beroende på vad som är tillämpligt.

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, när den är vederbörligen levererad, har installerats och underhålls på rätt sätt 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 prestandautvärdering i enlighet med artikel 47.
4. Produkter som tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska anses ha tagits i bruk.
5. 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 som är etablerade i unionen, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:
 - aa) Produkten överförs inte till någon annan juridisk person.
 - a) Tillverkning och användning av produkten sker inom ramen för lämpliga kvalitetsledningssystem.
 - b) Hälso- och sjukvårdsinstitutionens laboratorium följer standarden EN ISO 15189 eller i förekommande fall nationella bestämmelser, däribland nationella bestämmelser om ackreditering.

- c) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen motiverar i sin dokumentation att målpatientgruppernas särskilda behov inte kan tillgodoses eller inte kan tillgodoses på lämplig prestandanivå genom en likvärdig produkt som är tillgänglig på marknaden.
- d) 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.
- e) 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 förekommande fall information om vilka krav som inte är helt uppfyllda och en motivering till detta.
- f) Vad gäller produkter i klass D i enlighet med reglerna i bilaga VII utarbetar hälso- och sjukvårdsinstitutionen dokumentation som ger kännedom om tillverkningsanläggningen, tillverkningsprocessen och produkternas utformning 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. Medlemsstaterna får tillämpa denna bestämmelse även på produkter i klasserna A, B och C i enlighet med reglerna i bilaga VII.
- g) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen vidtar alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att alla produkter tillverkas i enlighet med den dokumentation som avses i led f.
- h) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen granskar erfarenheter av 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 sjukvårdsinstitutionernas verksamhet.

Dessa bestämmelser gäller inte produkter som tillverkas i industriell skala.

6. Kommissionen får anta genomförandeakter för att säkerställa en enhetlig tillämpning av bilaga I, i den mån detta är nödvändigt för att lösa problem med skilda tolkningar och praktisk tillämpning. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.

Artikel 4a

Genetisk information, rådgivning och informerat samtycke

1. När genetiska tester används på personer inom ramen för hälso- och sjukvård enligt definitionen i artikel 3 a i direktiv 2011/24/EU²³ och för de medicinska ändamålen diagnostik, förbättring av behandlingar och prediktiv eller prenatal testning, ska medlemsstaterna säkerställa att den person som testas eller, i tillämpliga fall, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare tillhandahålls relevant information om det genetiska testets art, betydelse och konsekvenser, enligt vad som är lämpligt.
2. När det gäller de skyldigheter som avses i punkt 1 ska medlemsstaterna i synnerhet säkerställa lämplig tillgång till rådgivning i fall av användning av genetiska tester som ger information om genetiska anlag för medicinska tillstånd och/eller sjukdomar som det allmänt anses inte går att behandla enligt rådande vetenskap och teknik.
3. Punkt 2 gäller inte i fall där diagnosen av ett medicinskt tillstånd och/eller en sjukdom som det redan är känt att den person som testas har bekräftats genom ett genetiskt test eller i fall där en produkt för behandlingsvägledande diagnostik används.
4. Ingenting i denna artikel ska hindra medlemsstaterna från att anta eller bibehålla åtgärder på nationell nivå som ger patienten ett större skydd, är mer specifika eller avser informerat samtycke.

²³ EUT L 88, 4.4.2011, s. 45.

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 leverantör 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 förutsättas 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, prestandastudier, klinisk evidens eller prestandauppföljning av produkter som släppts ut 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, under förutsättning att hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 7

Gemensamma specifikationer

1. 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, får kommissionen 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, prestandautvärderingen och uppföljningen av prestanda hos produkter som släppts ut på marknaden enligt bilaga XII eller kraven för studier av klinisk prestanda enligt bilaga XIII. De gemensamma specifikationerna ska antas genom genomförandeakter i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.
2. Produkter som överensstämmer med de gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 ska förutsättas 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.

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 utformats 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.
- 1c. Tillverkarna ska göra en prestandautvärdering i enlighet med kraven i artikel 47 och bilaga XII, inklusive prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden.
2. Tillverkarna 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 bilaga II.

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 för att ändra eller komplettera den tekniska dokumentationen enligt bilagorna II och IIa mot bakgrund av den tekniska utvecklingen.

3. Om det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse har visat att de tillämpliga kraven är uppfyllda, ska tillverkarna av produkter, som inte är produkter avsedda för prestandastudie, upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med artikel 15 och anbringa CE-märkningen om överensstämmelse i enlighet med artikel 16.
- 3a. Tillverkare ska fullgöra sina skyldigheter avseende UDI-systemet enligt artikel 22 samt sina registreringskyldigheter enligt artiklarna 22b och 23a.
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 43 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.

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 se till 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 produkter avsedda för prestandastudie, 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, skyldigheter, förfaranden, processer och ledningsresurser som behövs för att tillämpa och 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 regelverket, bland annat efterlevnad av förfarandena för bedömning av överensstämmelse och hantering av ändringar av de 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) prestandautvärdering i enlighet med artikel 47 och bilaga XIII, inklusive prestandauppföljning efter utsläppande på marknaden,
- c) produktrealisering, inklusive planering, konstruktion, utveckling, produktion och tillhandahållande av tjänster,

- ca) kontroll av tilldelningen av UDI-koder till alla berörda produkter och säkerställande av enhetligheten i och giltigheten hos den information som tillhandahålls i enlighet med artiklarna 22a och 22b,
 - cb) upprättande, genomförande och underhåll av ett systematiskt system för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med artikel 58a,
 - 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 på marknaden 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 58a.
7. Tillverkarna ska se till att produkten åtföljs av den information som ska lämnas i enlighet med avsnitt 17 i bilaga I på ett eller flera av unionens officiella språk, som fastställs av den medlemsstat där produkten tillhandahålls för användaren. Märkningsuppgifterna ska vara outplånliga, lätt läsbara och lättförståeliga för den avsedda användaren eller patienten.

För produkter för självtestning eller patientnära testning ska den information som lämnas i enlighet med punkt 17 i bilaga I vara lättförståelig och tillhandahållas på det eller de officiella unionsspråk som fastställts av den medlemsstat där produkten tillhandahålls 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 få produkten att överensstämma med kraven, dra tillbaka den eller återkalla den, beroende på vad som är lämpligt. 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 43, framför allt om 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 59 och 59a.
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 sitt säte 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 detta 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, kan 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 marknaden eller återkalla den tills 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 röjs, utan att det påverkar tillämpningen av skyddet av immateriella rättigheter. Den behöriga myndigheten behöver inte uppfylla denna skyldighet om röjande 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 utforma och tillverka deras produkter ska den information som ska lämnas i enlighet med artikel 23 innehålla information om denna persons identitet.
11. 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 tillämpligt intyg, inklusive eventuella ändringar och tillägg, som utfärdats i enlighet med artikel 43 tillgängliga för de behöriga myndigheterna under den tid som avses i artikel 8.4.
 - ab) Uppfylla de registreringskrav som fastställs i artikel 23a samt kontrollera att tillverkaren har uppfyllt de registreringskyldigheter som fastställs i artikel 22b.
 - b) Som svar på begäran från en behörig myndighet och på ett officiellt unionsspråk som fastställs av den berörda medlemsstaten ge den behöriga 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 sitt säte 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 detta 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, 8.3a, 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 förekommande 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 sitt säte 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 sitt säte.

Artikel 10

Byte av auktoriserad representant

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

- a) Det datum då den avgående auktoriserade representantens fullmakt upphör att gälla och det datum då 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 förekommande fall har tilldelats en unik produktidentifiering av tillverkaren i enlighet med artikel 22.

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 registrerats i det elektroniska systemet i enlighet med artikel 22b. Importörerna ska lägga till sina uppgifter i registreringen i enlighet med artikel 23a.

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 43, och lämna 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 43.

10. Importörerna ska på begäran av de behöriga myndigheterna samarbeta med dessa om de åtgärder som vidtas för att undanröja eller, om detta inte är möjligt, minska riskerna med produkter som de släppt ut på marknaden. Importörerna ska på begäran av en behörig myndighet där importören har sitt säte 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 har uppfyllt kraven i artikel 11.3 i fråga om importerade produkter,
 - d) produkten i förekommande 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 dennes auktoriserade representant och 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 förekommande 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 se till att regelverket efterlevs som har erforderlig sakkunskap om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Denna erforderliga sakkunskap ska styrkas genom något av följande:
 - a) Examensbevis, intyg eller annat behörighetsbevis efter fullbordad högskoleutbildning eller annat studieprogram som berörd medlemsstat bedömt som likvärdigt inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller annan relevant vetenskapsgren och minst ett års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem avseende medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.
 - b) Fyra års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem avseende medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.
- 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. Den person som har ansvar för att se till att regelverket efterlevs ska åtminstone 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,
 - ca) 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 59–64 uppfylls,

- d) att den förklaring som avses i bilaga XIII punkt 4.1 i utfärdas i fråga om produkter avsedda för prestandastudier vilka är avsedda att användas i samband med interventionsstudier av klinisk prestanda eller andra prestandastudier som medför risker för försökspersonerna.

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 på organisationen eller ej.
4. De auktoriserade representanterna ska permanent och fortlöpande till sitt förfogande ha minst en person med ansvar för att se till att regelverket efterlevs som har erforderlig sakkunskap om regelverket för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i unionen. Denna erforderliga sakkunskap ska styrkas genom något av följande:
- a) Examensbevis, intyg eller annat behörighetsbevis efter fullbordad högskoleutbildning eller annat studieprogram som berörd medlemsstat bedömt som likvärdigt inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller annan relevant vetenskapsgren och minst ett års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem avseende medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.
- b) Fyra års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem avseende medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

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 2.16 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 17 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, inbegripet 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 eller en modell 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 27 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

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 unionspråk som krävs av den eller de medlemsstater där produkten tillhandahålls.
2. Om produkter omfattas av annan unionslagstiftning, i frågor som inte täcks av denna förordning, som också ställer krav på att tillverkaren ska utfärda en försäkran om överensstämmelse där det anges att kraven i den lagstiftningen har visats vara uppfyllda, ska en enda EU-försäkran om överensstämmelse utarbetas för alla unionsakter som är tillämpliga på produkten, och den ska innehålla all 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 85 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 16

CE-märkning om överensstämmelse

1. Produkter, med undantag för produkter avsedda för prestandastudier, som 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 förekommande fall åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som ansvarar för de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som föreskrivs i artikel 40. 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 17

Produkter för särskilda ändamål

1. Medlemsstaterna får inte skapa hinder för produkter som är avsedda för prestandastudier och levereras för detta ändamål till laboratorier eller andra institutioner, om de berörda produkterna uppfyller villkoren i artiklarna 48–58.
2. Dessa produkter får inte vara CE-märkta, med undantag av de produkter som avses i artikel 52.
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 19

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 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 avsedda ändamål ska anses vara en produkt och ska uppfylla de krav som anges i denna förordning.

Artikel 20

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 Europeiska databasen för medicintekniska produkter

Artikel 21

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 21a

Nomenklatur för medicintekniska produkter

För att se till att den europeiska databas för medicintekniska produkter (Eudamed) som upprättats enligt artikel 27 i förordning (EU) [hänvisning till kommande förordning om medicintekniska produkter] fungerar väl, ska kommissionen säkerställa att en internationellt vedertagen nomenklatur för medicintekniska produkter är 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 22

System för unik produktidentifiering

1. Det system för unik produktidentifiering (UDI) som beskrivs i bilaga V del C ska möjliggöra identifiering och underlätta spårning av sådana produkter som inte är avsedda för prestandastudier, 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 i förordning (EU) [hänvisning till kommande förordning om medicintekniska produkter].

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 ska användas för rapportering om allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i enlighet med artikel 59.

- 4b. Produktens grundläggande UDI-produktidentifiering (grundläggande UDI-DI enligt del C i bilaga V) ska anges i EU-försäkran om överensstämmelse enligt artikel 15.
- 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 de produkter, produktkategorier eller produktgrupper som fastställts i enlighet med punkt 7 a.
- 5aa. Medlemsstaterna ska 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 84.3.

- 7a. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 85 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 uppgiftsskydd enligt artiklarna 80 och 81,
 - 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 22a

Elektroniskt UDI-system (UDI-databas)

1. Kommissionen ska, efter samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter, upprätta och förvalta ett elektroniskt UDI-system (UDI-databas) i enlighet med de villkor och bestämmelser som fastställs i artikel 24a i förordning (EU) [hänvisning till kommande förordning om medicintekniska produkter].
2. Innan en produkt som inte är en produkt som är avsedd för prestandastudie släpps ut på marknaden ska tillverkaren se till att den information om produkten som avses i del B i bilaga V på korrekt sätt har lämnats och överförs till UDI-databasen.

Artikel 22b

Process för registrering av produkter

1. Innan en produkt släpps ut på marknaden ska tillverkaren i enlighet med de utsedda utfärdande enheternas regler tilldela produkten en grundläggande UDI-DI enligt del C i bilaga V.
2. Om en tillverkare av en produkt som inte är avsedd för prestandastudie tillämpar ett förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt artikel 40.3, 40.4 eller 40.5, 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 en produkt som inte är avsedd för prestandastudie tillämpar ett förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt artikel 40.2 eller 40.3 andra meningen (EU-bedömning av teknisk dokumentation, EU-typkontroll), ska tillverkaren tilldela produkten den grundläggande UDI-produktidentifieringen (del C i bilaga V) innan denne ansöker om att ett anmält organ ska genomföra 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 XI) 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 en produkt släpps ut på marknaden ska tillverkaren lämna den information som avses i avsnitt 2 i del A i bilaga V, med undantag av dess avsnitt 2.5, till Eudamed-databasen och hålla informationen uppdaterad.

Artikel 23

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 23a och samla in och behandla sådan information som är nödvändig och proportionell för att identifiera tillverkaren och i förekommande 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 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 23a

Process för registrering av tillverkare, auktoriserade representanter och importörer, enda 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 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 23 erhålla ett registreringsnummer och utfärda detta till tillverkaren, den auktoriserade representanten eller importören.
3. Tillverkaren ska använda detta enda registreringsnummer vid ansökan om certifiering hos ett anmält organ enligt artikel 41 och för att komma in i det elektroniska UDI-systemet (i syfte att fullgöra sina skyldigheter enligt artiklarna 22a.2, 22b.2, 22b.3 och 22b.3a).
4. Senast en vecka efter en ändring i samband med 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 del A avsnitt 1 i bilaga V. Om ingen bekräftelse har skett inom sex månader från tidsfristen, får en medlemsstat vidta lämpliga korrigeringsåtgärder 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 auktoriserad representanten eller importören enligt artikel 82.

Artikel 24

Sammanfattning av säkerhet och prestanda

1. Tillverkaren ska göra en sammanfattning av säkerhet och prestanda hos produkter i klass C och D, utom produkter avsedda för prestandastudier.

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 40 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 för in vitro-diagnostik och andra produkter som inte är medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik men som är avsedda att användas i kombination med produkten.
 - d) Hänvisning till harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer.
 - e) Sammanfattning av den prestandautvärderingsrapport som avses i bilaga XII och relevanta uppgifter om uppföljningen efter utsläppandet på marknaden.
 - f) Den metrologiska spårbarheten för de värden som angetts.

- 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 84.2.

Artikel 25

Europeisk databas för medicintekniska produkter

Kommissionen ska, efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter, utveckla och driva Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) i enlighet med de villkor och bestämmelser som fastställs i artiklarna 27 och 27a i förordning (EU) [hänvisning till kommande förordning om medicintekniska produkter].

Följande ska ingå i Eudamed:

- aa) Det elektroniska system för registrering av produkter som avses i artikel 22b.
- a) Det elektroniska UDI-system som avses i artikel 22a.
- b) Det elektroniska system för registrering av ekonomiska aktörer som avses i artikel 23.
- ba) Det elektroniska system för anmälda organ och intyg som avses i artikel 43a.
- d) Det elektroniska system för prestandastudier som fastställs i artikel 51.
- e) Det elektroniska systemet för säkerhetsövervakning och för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden enligt artikel 64a.
- f) Det elektroniska system för marknadskontroll som avses i artikel 73b.

Kapitel IV

Anmälda organ

Artikel 26

Nationella myndigheter med ansvar för anmälda organ för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

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 får 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 förfoga över tillräcklig personal 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 för in vitro-diagnostik, ska den säkerställa att myndigheten med ansvar för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik 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 inbördes utvärdering som fastställs i artikel 36.

Artikel 27

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 dessa krav ska de anmälda organen ständigt förfoga över 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.

Den personal 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 tillhandahålla och 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 problem med skilda tolkningar och praktisk tillämpning, får kommissionen anta genomförandeakter i enlighet med artikel 84.3.

Artikel 28

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, endast under förutsättning att den juridiska eller fysiska person som ansökt om bedömningen om överensstämmelse 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 29

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 30. 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 relevanta ändringar sker, för att den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska kunna övervaka och kontrollera att samtliga krav i bilaga VI fortlöpande uppfylls.

Artikel 30

Bedömning av ansökan

1. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska inom 30 dagar kontrollera att den ansökan som avses i artikel 29 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 styrkande dokumentation 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 i förordning [hänvisning till kommande förordning om medicintekniska produkter].
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 30a. 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.
- 3a. 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 35 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 29. Den gemensamma bedömningsgruppen kan ge återkoppling till eller begära 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 framkommit 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. I denna plan ska grundorsaken till bristen och en tidsram för genomförandet av åtgärderna i denna anges.

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 förekommande fall
- den rekommenderade räckvidden för utseendet.

5. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska lämna sin slutliga bedömningsrapport och i förekommande 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 29 och bedömningen av ansökan enligt denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.

Artikel 30a

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 för in vitro-diagnostik att delta i den verksamhet som beskrivs i artiklarna 30 och 36.
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 43a.

Artikel 30b

Språkrav

Alla handlingar som krävs enligt artiklarna 29 och 30 ska upprättas på ett eller flera språk, vilka ska fastställas av medlemsstaten i fråga.

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

Kommissionen ska tillhandahålla nödvändiga översättningar av dokumentationen enligt artiklarna 29 och 30 eller delar av den till ett officiellt unionsspråk så att handlingarna lätt kan förstås av den gemensamma bedömningsgrupp som utsetts enligt artikel 30.3.

Artikel 31

Utseende- och anmälningsförfarande

0. Medlemsstaterna får endast utse de organ för bedömning av överensstämmelse för vilka bedömningen enligt artikel 30 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 den databas över anmälda organ som utvecklats och förvaltas av kommissionen.
4. Anmälan ska tydligt specificera räckvidden för utseendet, med uppgift om 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 33, 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 84.3. 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 36.
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 anmälande medlemsstaten inte följer samordningsgruppens rekommendation ska detta vederbörligen motiveras.
6. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 33 ska den anmälande 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 lägga till informationen om anmälan av det anmälda organet i det elektroniska system som avses i artikel 43a, tillsammans med de handlingar som anges i punkt 5 och det yttrande och 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 endast utöva verksamhet i egenskap av anmält organ endast efter det att anmälan har blivit giltig i enlighet med punkt 10.

Artikel 32

Identifikationsnummer och förteckning över anmälda organ

1. Varje anmält organ för vilket anmälan blir giltig i enlighet med artikel 31.10 ska ges ett identifikationsnummer av kommissionen. Organet ska tilldelas ett enda identifikationsnummer även om det anmäls i enlighet med flera unionsakter. Organ som anmälts i enlighet med direktiv 98/79/EG ska, om de framgångsrikt utses i enlighet med denna förordning, behålla det identifikationsnummer som de har tilldelats i enlighet med det direktivet.
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 43a. Kommissionen ska se till att förteckningen hålls uppdaterad.

Artikel 33

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 deras dotterbolag och underentreprenörer 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 denna förordning efterlevs.
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 bedöma 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 av 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 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 utförs av den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska omfatta observerad revision av det anmälda organets personal, inbegripet vid behov dotterbolagens och underentreprenörernas personal, vid bedömning av kvalitetssystem vid en tillverkares anläggning.
- 3b. 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.
- 3c. 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 33a.
- 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 29 och 30.

- 4a. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 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 förekommande 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 43a.

Artikel 33a

Granskning av de anmälda organens bedömning av teknisk dokumentation och dokumentation om prestandautvärdering

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 tillverkarens tekniska dokumentation och prestandautvärderingar 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 urval som bedöms i enlighet med punkt 1 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 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 dokumentation och prestandautvärdering på vilka det anmälda organet har grundat sin bedömning. Dessa bedömningar ska göras med användning av gemensamma specifikationer enligt artikel 7.
4. Bedömningarna ska även ingå i den nya bedömningen av anmälda organ i enlighet med artikel 33.4 och den gemensamma bedömning som avses i artikel 35.2a. Dessa bedömningar ska utföras med användning av lämplig sakkunskap.
5. 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 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 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 prestandautvärderingar och den tekniska dokumentation som bedöms av ett anmält organ.
6. 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 84.3.

Artikel 34

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 30.2–30.6 och 31 ska tillämpas på ändringar som innebär att anmälans räckvidd utökas. I alla andra fall ska kommissionen omedelbart offentliggöra den ändrade anmälan i den databas över anmälda organ som avses i artikel 31.10.
 - 1a. Om ett anmält organ beslutar att upphöra med sin verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse, ska det så snart som möjligt och 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 dessa produkter.
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 korrigeringsåtgärderna, 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 lika lång tid. 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 anmälan 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 marknads kontroll på deras begäran.
4. Den nationella myndighet 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 43.4 lägga in alla intyg som den krävt ska återkallas tillfälligt eller slutgiltigt,
 - genom det elektroniska system som avses i artikel 43a underrätta den behöriga myndigheten för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i den medlemsstat där tillverkaren eller dennes auktoriserade representant har sitt säte om vilka intyg den har krävt 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 alltjämt vara giltiga i följande fall:

- a) Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ bekräftar senast en månad efter den tillfälliga återkallelsen eller beläggandet med restriktioner att det inte finns något säkerhetsproblem med de intyg som berörs av den tillfälliga återkallelsen eller beläggandet med restriktioner, och anger en tidsfrist och åtgärder som förväntas leda till att den tillfälliga återkallelsen eller restriktionerna 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 för in vitro-diagnostik 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 43a andra stycket.

Artikel 35

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 anmälände medlemsstaten ska på begäran ge kommissionen all information om anmälan av det berörda anmälda organet.
- 2a. Kommissionen får tillsammans med samordningsgruppen för medicintekniska produkter i tillämpliga fall inleda ett bedömningsförfarande enligt artikel 30.3 och 30.4 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 30. 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 30a delta i en bedömning på plats som en del av den planerade kontrollen och övervakningen i enlighet med artikel 33 och den årliga plan som avses i artikel 33.3.
3. Om kommissionen konstaterar att ett anmält organ inte längre uppfyller kraven för anmälan ska den meddela detta till den anmälände medlemsstaten och anmoda den att vidta erforderliga korrigeringsåtgärder, inklusive vid behov belägga utseendet med restriktioner eller återkalla det tillfälligt eller slutgiltigt.

Om medlemsstaten inte vidtar erforderliga korrigeringsåtgärder 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 84.3. Kommissionen ska underrätta den berörda medlemsstaten om sitt beslut och uppdatera databasen och förteckningen över anmälda organ.

- 3a. Kommissionen ska se till att all känslig information som erhålls i samband med undersökningarna behandlas konfidentiellt.

Artikel 36

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

1. Kommissionen ska sörja för att det organiseras utbyte av erfarenhet 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 den nationella myndigheten 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 30a 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 återkallande och överföring av intyg mellan anmälda organ.
 - e) Övervakning av tillämpningen och tillämpligheten av de koder som beskriver räckvidden enligt artikel 31.4a.
 - f) Framtagande 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 för in vitro-diagnostik.
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 36.1. Dessa utvärderingar ska i normala fall genomföras vid de gemensamma bedömningar på plats som avses i artikel 30 men kan även på frivillig basis genomföras som en del av den nationella myndighetens övervakning som avses i artikel 33.
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 84.3.

Artikel 37

Samordning av anmälda organ

Kommissionen ska säkerställa att lämplig samordning och samarbete upprättas mellan de anmälda organen och bedrivs genom den samordningsgrupp av anmälda organ som avses i artikel 39 i förordning [hänvisning till kommande förordning om medicintekniska produkter].

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

Artikel 38a

Förteckning över standardavgifter

De anmälda organen ska offentliggöra förteckningarna över standardavgifter för verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse.

Kapitel V

Klassificering och bedömning av överensstämmelse

Avsnitt 1 – Klassificering

Artikel 39

Klassificering av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

1. Produkterna ska delas in i klasserna A, B, C och D, 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 sitt säte. Om tillverkaren inte har något säte 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 sitt säte. 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 myndighet som är behörig 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 3 a och b.
- 3b. De genomförandeakter som avses i punkterna 3 och 3a ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.
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 84.3.

Avsnitt 2 – Bedömning av överensstämmelse

Artikel 40

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–X.

- 1a. Innan man tar en produkt i bruk som inte har släppts ut på marknaden ska tillverkarna, utom när det gäller interna produkter som tillverkas i enlighet med artikel 4.5, göra en bedömning av överensstämmelse avseende denna produkt. Förfarandena för bedömning av överensstämmelse anges i bilagorna VIII–X.

2. Tillverkare av andra produkter i klass D än produkter avsedda för prestandastudie ska bli föremål för en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på kvalitetsledningssystem och bedömning av den tekniska dokumentationen och verifiering av tillverkningssatserna 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 kvalitetssäkring av produktionen, inklusive verifiering av tillverkningssatserna enligt bilaga X.

För produkter som är avsedda för självtestning eller patientnära testning ska tillverkaren dessutom tillämpa förfarandet för bedömning av teknisk dokumentation enligt avsnitt 6.1 i bilaga VIII eller i bilaga IX.

Om ett eller flera referenslaboratorier utses i enlighet med artikel 78, ska dessutom det anmälda organ som utför bedömningen av överensstämmelse begära att ett av dessa referenslaboratorier genom laborietester kontrollerar produktens angivna prestanda och överensstämmelse med den tillämpliga gemensamma specifikationen, om en sådan finns, eller med andra lösningar som tillverkarna valt för att säkerställa en nivå som åtminstone är likvärdig i fråga om säkerhet och prestanda, enligt avsnitt 5.4 i bilaga VIII och avsnitt 3.5 i bilaga IX. Laborietester som utförs av ett referenslaboratorium ska särskilt inriktas på analytisk och diagnostisk sensitivitet med hjälp av bästa tillgängliga referensmaterial.

När det gäller produkter för behandlingsväglädd diagnostik ska det anmälda organet rådgöra med den berörda behöriga myndighet som utsetts i enlighet med direktiv 2001/83/EG²⁴ eller med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), beroende på vad som är tillämpligt, i enlighet med de förfaranden som anges i avsnitt 6.2 i bilaga VIII och avsnitt 3.6 i bilaga IX.

²⁴ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

- 2a. Om det saknas gemensamma specifikationer för en produkt i klass D och det är första certifieringen för typen av produkt i fråga, ska det anmälda organet dessutom samråda med de relevanta experter som avses i artikel 81a i förordning (EU) [hänvisning till kommande förordning om medicintekniska produkter] om tillverkarens prestandautvärderingsrapport. För detta ändamål ska det anmälda organet överlämna tillverkarens prestandautvärderingsrapport till expertpanelen inom fem dagar från att den mottagits från tillverkaren. De relevanta experterna ska, under kommissionens övervakning, lämna sina synpunkter till det anmälda organet inom tidsfristen för referenslaboratoriets avgivande av sitt vetenskapliga yttrande i enlighet med avsnitt 5.4 i bilaga VIII och avsnitt 3.5 i bilaga IX.
3. Tillverkare av andra produkter i klass C än produkter avsedda för prestandastudie ska bli föremål för en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på kvalitetsledningssystem enligt bilaga VIII, med undantag av kapitel II i denna, med bedömning av den tekniska dokumentationen för minst en representativ produkt per generisk produktgrupp. 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 säkring av produktionskvalitet enligt bilaga X.

För produkter som är avsedda för självtestning eller patientnära testning ska tillverkaren dessutom tillämpa förfarandet för bedömning av teknisk dokumentation enligt avsnitt 6.1 i bilaga VIII eller bilaga IX.

När det gäller produkter för behandlingsvägledande diagnostik ska det anmälda organet dessutom tillämpa förfarandet för bedömning av teknisk dokumentation och rådgöra med den berörda behöriga myndighet som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), beroende på vad som är tillämpligt, i enlighet med de förfaranden som anges i avsnitt 6.2 i bilaga VIII och avsnitt 3.6 i bilaga IX.

4. Tillverkare av andra produkter i klass B än produkter avsedda för prestandastudie ska bli föremål för en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på kvalitetsledningssystem enligt bilaga VIII, med undantag av kapitel II i denna, med bedömning av den tekniska dokumentationen för minst en representativ produkt per generisk produktgrupp.

För produkter som är avsedda för självtestning och patientnära testning ska tillverkaren dessutom tillämpa förfarandet för bedömning av den tekniska dokumentationen enligt avsnitt 6.1 i bilaga VIII.

5. Tillverkare av andra produkter i klass A än produkter avsedda för prestandastudie ska försäkra att deras produkter överensstämmer med kraven genom den EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 15, efter att ha upprättat den tekniska dokumentationen enligt bilaga II.

Om produkterna emellertid släpps ut på marknaden i sterilt skick ska tillverkaren tillämpa förfarandena i bilaga VIII eller bilaga X. Det anmälda organets deltagande ska begränsas till de aspekter som skapar, säkerställer och upprätthåller de sterila förhållandena.

7. Produkter avsedda för prestandastudier ska uppfylla kraven i artiklarna 48–58.
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. 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 klass C.
 - 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.
 - Frekvensen för de prover som ska tas på tillverkade produkter eller satser av produkter i klass D och sändas till ett referenslaboratorium som utsetts enligt artikel 78, i enlighet med avsnitt 5.7 i bilaga VIII och avsnitt 5.1 i bilaga X.
 - 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 och avsnitten 3.2 och 3.3 i bilaga IX.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.

Artikel 41

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 43a 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 kräva information eller data från tillverkaren som är nödvändiga 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 som berörs av denna verksamhet.

Artikel 42

Mekanism för granskning av bedömningar av överensstämmelse av produkter i klass D

1. Ett anmält organ ska underrätta den behöriga myndigheten om intyg som det har beviljat för produkter i klass D, med undantag av ansökningar om att komplettera eller förnya befintliga intyg. En sådan underrättelse ska göras via det elektroniska system som avses i artikel 43a och ska åtföljas av den bruksanvisning som avses i avsnitt 17.3 i bilaga I, den sammanfattning av säkerhet och prestanda som avses i artikel 24, det anmälda organets bedömningsrapport och, i förekommande fall, laboratorietester och vetenskapligt yttrande från referenslaboratoriet enligt artikel 40.2. andra stycket och i tillämpliga fall de synpunkter som framförts av experterna i enlighet med artikel 40.2a, inbegripet en fullständig motivering om det anmälda organet och de konsulterade experterna skulle ha olika uppfattning.
- 1aa. Behöriga myndigheter och, i förekommande fall, kommissionen får på grundval av rimliga tvivel tillämpa ytterligare förfaranden i enlighet med artiklarna 33, 33a, 34, 35 och 67 och får, om det anses nödvändigt, vidta lämpliga åtgärder i enlighet med artiklarna 68 och 71.

- 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 43

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 XI 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 det tillämpliga förfarandet 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 användare, eller kräva att tillverkare genomför särskilda studier för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med del B i bilaga XII.
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 lämplig 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 43a 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 85 för att mot bakgrund av den tekniska utvecklingen ändra eller komplettera de uppgifter som intygen minst måste innehålla enligt bilaga XI.

Artikel 43a

Elektroniskt system för anmälda organ och för intyg

För denna förordnings ändamål ska följande information i enlighet med artikel 45a i förordning [hänvisning till kommande förordning om medicintekniska produkter] samlas in och behandlas i det elektroniska system som upprättas i enlighet med den artikeln:

- a) Den förteckning över dotterbolag som avses i artikel 28.2.
- b) Den förteckning över experter som avses i artikel 30a.2.
- c) Information om anmälan enligt artikel 31.9.
- d) Den förteckning över anmälda organ som avses i artikel 32.2.
- e) Sammanfattningen av rapporten enligt artikel 33.5.
- f) De intyg och underrättelser som avses i artikel 42.1.
- g) Tillbakadragande av ansökningar om intyg enligt artikel 41.2.
- ga) Information om intyg enligt artikel 43.4.
- h) Den sammanfattning av säkerhet och prestanda som avses i artikel 24.

Artikel 44

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 åtminstone omfatta följande:
 - a) Det datum då de intyg som utfärdats av det avgående anmälda organet blir ogiltiga.
 - b) Information om fram till vilket datum 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 satskod/partinummer 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 45

Undantag från förfarandena för bedömning av överensstämmelse

1. Genom undantag från artikel 40 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 40 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 84.3.

Om det föreligger 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 84.4.

Artikel 46

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 22b. Om ett anmält organ har utfärdat ett intyg enligt artikel 43, ska det i intyget om fri försäljning ange det unika identifieringsnumret för intyget i enlighet med avsnitt 3 kapitel II i bilaga XI.
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 84.2.

Kapitel VI

Klinisk evidens, prestandautvärdering och prestandastudier

Artikel 47

Prestandautvärdering och klinisk evidens

1. Bekräftelsen på överensstämmelse med de allmänna säkerhets- och prestandakraven, i synnerhet de rörande prestandaegenskaper som avses i avsnitt I och avsnitt II.6 i bilaga I och i förekommande fall relevanta krav i bilaga IIa under normala avsedda användningsförhållanden för produkten, och utvärderingen av interferens och korsreaktivitet och godtagbarheten av det nytta/riskförhållande som avses i avsnitten 1 och 5 i bilaga I ska baseras på vetenskaplig giltighet, med analytiska och kliniska prestandauppgifter som tillhandahåller tillräcklig klinisk evidens.

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

Tillverkarna ska därför planera, genomföra och dokumentera en prestandautvärdering i enlighet med denna artikel och del A i bilaga XII.

2. Den kliniska evidensen ska stödja det av tillverkaren angivna avsedda ändamålet med produkten och grunda sig på en kontinuerlig process för prestandautvärdering i enlighet med en plan för prestandautvärdering.

3. En prestandautvärdering ska följa ett fastställt och metodologiskt korrekt förfarande och belägga följande i enlighet med denna artikel och med del A i bilaga XII:
 - a) Vetenskaplig giltighet.
 - b) Analytisk prestanda.
 - c) Klinisk prestanda.

De uppgifter och slutsatser som framkommer vid bedömningen av dessa faktorer ska utgöra produktens kliniska evidens. Den kliniska evidensen ska vetenskapligt styrka att den avsedda kliniska nyttan och säkerheten kommer att uppnås enligt den senaste medicinska kunskapen. Den kliniska evidens som framkommer vid prestandautvärderingen ska ge vetenskapligt giltig försäkran om att de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I uppfylls under normala användningsförhållanden.

4. Kliniska prestandastudier i enlighet med bilaga XII del A avsnitt 2 ska genomföras, om det inte är vederbörligen motiverat att förlita sig på andra källor till uppgifter om klinisk prestanda.
5. Uppgifter rörande den vetenskapliga giltigheten, uppgifter om analytisk prestanda och uppgifter om klinisk prestanda, bedömningen därav samt den kliniska evidens som framkommit därav ska dokumenteras i den prestandautvärderingsrapport som avses i avsnitt 1.4 i del A i bilaga XII. Rapporten om prestandautvärdering ska vara en del av den tekniska dokumentation som avses i bilaga II för den berörda produkten.
6. Prestandautvärderingen och dokumentationen av denna ska uppdateras under den berörda produktens hela livslängd med uppgifter som inhämtats vid genomförandet av tillverkarens plan för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med bilaga XII del B, som en del av den plan för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 58b.

Rapporten om prestandautvärdering för produkter klassificerade som klass C och D ska uppdateras med dessa uppgifter vid behov, dock minst en gång per år. Den sammanfattning av säkerhet och prestanda som avses i artikel 24.1 ska vid behov uppdateras så snart detta är möjligt.

8. Om så krävs för att säkerställa en enhetlig tillämpning av bilaga XII får kommissionen, i den mån detta är nödvändigt för att lösa problem med skilda tolkningar och praktisk tillämpning, med vederbörlig hänsyn till tekniska och vetenskapliga framsteg anta genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.

Artikel 48

Allmänna krav för prestandastudier

0. Tillverkaren ska se till att en produkt avsedd för prestandastudie uppfyller de allmänna kraven i denna förordning, bortsett från de aspekter som omfattas av prestandastudien, och att alla försiktighetsåtgärder har vidtagits med hänsyn till dessa aspekter för att skydda patienters, användares och andra personers hälsa och säkerhet.
2. Prestandastudier ska där så är lämpligt utföras under omständigheter som motsvarar produktens normala användningsförhållanden.
- 2a. Prestandastudier 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 data som genereras är vetenskapligt giltiga, tillförlitliga och robusta.

Prestandastudier, inbegripet prestandastudier med restprover, ska genomföras i enlighet med tillämplig lagstiftning om uppgiftsskydd.

Artikel 48aa

Ytterligare krav för vissa studier

1. Varje prestandastudie
 - a) där kirurgiskt invasiv provtagning endast görs för prestandastudien,
 - b) som är en interventionsstudie av klinisk prestanda enligt definitionen i artikel 2.37, eller
 - c) där genomförandet av studien innebär ytterligare invasiva ingrepp eller innebär andra risker för försökspersonernaska, utöver att den ska uppfylla de krav som anges i artikel 48 och bilaga XII, utformas, godkännas, genomföras, registreras och rapporteras i enlighet med artiklarna 48aa–58 och bilaga XIII.
- 1aaa. För prestandastudier som omfattar produkter för behandlingsväglädd diagnostik ska samma krav gälla som för de studier som anges i punkt 1. Detta gäller inte studier som omfattar produkter för behandlingsväglädd diagnostik där endast restprover används; sådana studier ska dock anmälas till den behöriga myndigheten.
- 1b. Prestandastudier 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 se till att förfarandena för etikkommittéernas granskning är förenliga med de förfaranden som anges i denna förordning för bedömningen av ansökningar om godkännande av en prestandastudie. Minst en lekman ska delta i den etiska granskningen.

2. En sponsor av en prestandastudie 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 stycket ovan i fråga om prestandastudier som enbart ska genomföras på deras territorium eller på deras och ett tredjelands territorium, förutsatt att de ser till att sponsorn för prestandastudien har minst en kontaktperson på deras territorium, som ska tjäna som mottagare av alla de meddelanden till sponsorn som föreskrivs i denna förordning.

- 6a. En prestandastudie enligt punkt 1 får endast genomföras om samtliga följande villkor är uppfyllda:
- a) Prestandastudien 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 om den planerade prestandastudien som är giltigt i hela den medlemsstaten i enlighet med dess nationella lagstiftning.
 - c) Sponsorn eller dennes legala företrädare eller en kontaktperson enligt punkt 2 är etablerad i unionen.
 - ca) Sårbara grupper och försökspersoner ges tillräckligt skydd i överensstämmelse med artiklarna 48b–48be.
 - 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 informeratsamtycke, dennes lagligen utsedda ställföreträdare, har gett informeratsamtycke i enlighet med artikel 48b.
 - ea) Försökspersonen eller, om försökspersonen inte kan ge informeratsamtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, har fått kontaktuppgifterna för en enhet som vid behov kan tillhandahålla ytterligare information.

- f) Försökspersonens rätt till fysisk och mental integritet, till privatliv och till skydd av de uppgifter som rör honom eller henne säkerställs i enlighet med bestämmelserna i direktiv 95/46/EG.
- Prestandastudien 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 planen för prestandastudien och övervakas ständigt.
 - Ansvar för den sjukvård som tillhandahålls försökspersonerna åligger en läkare med lämpliga kvalifikationer eller, i förekommande fall, annan person med behörighet enligt nationell lagstiftning avseende den aktuella sjukvården på de villkor som gäller för prestandastudier.
 - Ingen otillbörlig påverkan, inbegripet av ekonomisk art, utövas gentemot försökspersonen eller, i förekommande fall, dennes lagligen utsedda ställföreträdare avseende deltagande i prestandastudien.
- h) I lämpliga fall har testning av biologisk säkerhet genomförts i överensstämmelse med den senaste vetenskapliga kunskapen eller något annat test som bedöms vara nödvändigt med tanke på produktens avsedda syfte.
- i) Vid studier av klinisk prestanda har den analytiska prestandan styrkts, med beaktande av den senaste utvecklingen på området.
- ia) Vid interventionsstudier av klinisk prestanda har den analytiska prestandan och den vetenskapliga giltigheten styrkts, med beaktande av den senaste utvecklingen på området. Om den vetenskapliga giltigheten inte är fastställd för produkter för behandlingsvägledande diagnostik, ska användningen av biomarkören vetenskapligt motiveras.
- j) Produktens tekniska säkerhet vid användning har styrkts, med beaktande av den senaste utvecklingen på området samt bestämmelser om arbetarskydd och förebyggande av olyckor.
- k) Kraven i bilaga XIII är uppfyllda.
7. Försökspersonen eller, om försökspersonen inte kan ge ett informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, får när som helst utan negativa följder avsluta deltagandet i en prestandastudie genom att återkalla sitt informerade samtycke. Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 95/46/EG ska tillbakadragandet av det informerade samtycket inte påverka verksamhet som redan utförts eller användningen av de 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 eller laboratoriemedicin. Andra personer som deltar i genomförandet av en prestandastudie 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 prestandastudien med försökspersoner genomförs ska, där så är lämpligt, likna anläggningar för den avsedda användningen och vara lämpliga för prestandastudien.

Artikel 48b

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 prestandastudien.

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) prestandastudiens 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 prestandastudien utan negativa följder och utan att behöva motivera sitt beslut,
 - iii) omständigheterna kring genomförandet av prestandastudien, inbegripet hur länge försökspersonen förväntas delta i den, och
 - iv) möjliga behandlingsalternativ, inbegripet uppföljning om försökspersonens deltagande i prestandastudien avbryts,
 - b) vara uttömmande, koncis, 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 den berörda medlemsstatens lagstiftning, och
 - d) inbegripa information om det tillämpliga skadeståndssystem som avses i artikel 48c,
 - e) inbegripa det enda identifikationsnumret för denna prestandastudie samt information om tillgängligheten av resultat av prestandastudien 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 sammanfattningen av resultaten av prestandastudien och en sammanfattning framställd i en för den avsedda användaren begriplig form kommer att tillgängliggöras i den EU-databas som avses i artikel 25 enligt artikel 55.3, oavsett resultaten av prestandastudien 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 prestandastudie krävs att personen själv ger sitt samtycke till deltagandet, utöver den lagligen utsedda ställföreträdarens informerade samtycke.

Artikel 48ba

Prestandastudier 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 prestandastudier genomföras endast om samtliga villkor nedan, utöver de villkor som anges i artikel 48aa.6a, 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 48b 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 48b att vägra att delta i eller när som helst avsluta sitt deltagande i prestandastudien.
 - 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 prestandastudien.

- e) Prestandastudien är avgörande för försökspersoner som inte är beslutskompetenta och data av motsvarande giltighet kan inte erhållas i prestandastudier på personer som har förmåga att ge informerat samtycke eller genom andra forskningsmetoder.
 - f) Prestandastudien har ett direkt samband med ett medicinskt tillstånd som försökspersonen lider av.
 - g) Det finns vetenskapliga skäl att anta att deltagande i prestandastudien medför
 - i) en direkt nytta för försökspersonen som inte är beslutskompetent vilken uppväger riskerna och bördorna, eller
 - ii) viss nytta för den population som den berörda icke beslutskompetenta personen representerar samtidigt som prestandastudien enbart kommer att innebära minimala risker och bördor för den berörda icke beslutskompetenta försökspersonen jämfört med standardbehandlingen av det tillstånd som han eller hon lider av.
2. Försökspersonen ska i möjligaste mån delta i förfarandet för inhämtande av informerat samtycke.
3. Punkt 1 g ii ska inte påverka tillämpningen av strängare nationella bestämmelser om förbud mot genomförande av prestandastudier på försökspersoner som inte är beslutskompetenta när det inte finns några vetenskapliga skäl att anta att deltagande i prestandastudien kommer att medföra en direkt nytta för försökspersonen vilken uppväger riskerna och bördorna.

Artikel 48bb

Prestandastudier på underåriga

1. Prestandastudier på underåriga får genomföras endast om samtliga villkor nedan, utöver de villkor som anges i artikel 48aa.6a, är uppfyllda:
- a) Deras lagligen utsedda ställföreträdare har gett sitt informerade samtycke.
 - b) Prövare 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 48b 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 48b att vägra att delta i eller när som helst avsluta sitt deltagande i prestandastudien.
 - e) Prestandastudien syftar till att undersöka behandlingar för ett medicinskt tillstånd som endast förekommer bland underåriga eller den är med avseende på underåriga avgörande för validering av data som erhållits i prestandastudier på personer som har förmåga att ge sitt informerade samtycke eller genom andra forskningsmetoder.
 - 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 prestandastudien.
 - f) Prestandastudien 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 prestandastudien medför
 - i) en direkt nytta för den underåriga försökspersonen vilken uppväger riskerna och bördorna, eller
 - ii) viss nytta för den population som den berörda underåriga representerar samtidigt som prestandastudien enbart kommer att innebära minimala risker och bördor för den berörda underåriga jämfört med standardbehandlingen av det tillstånd som han eller hon lider av.
 - h) Den underåriga ska delta i förfarandet 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 prestandastudie 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 prestandastudien.
2. Punkt 1 g ii ska inte påverka tillämpningen av strängare nationella bestämmelser om förbud mot genomförande av prestandastudier på underåriga när det inte finns några vetenskapliga skäl att anta att deltagande i prestandastudien kommer att medföra en direkt nytta för försökspersonen vilken uppväger riskerna och bördorna.

Artikel 48bc

Prestandastudier på gravida eller ammande kvinnor

En prestandastudie på gravida eller ammande kvinnor får genomföras endast om villkoren nedan, utöver de villkor som anges i artikel 48aa.6a, är uppfyllda:

- a) Prestandastudien 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.
- b) Om prestandastudien inte medför någon direkt nytta för den berörda gravida eller ammande kvinnan eller hennes embryo, foster eller barn efter födseln, får den genomföras endast om
 - i) en prestandastudie med motsvarande effektivitet inte kan genomföras på kvinnor som inte är gravida eller ammande,
 - ii) prestandastudien bidrar till framtagande av resultat som kan vara till nytta för gravida eller ammande kvinnor eller kvinnor i samband med reproduktion eller för andra embryon, foster eller barn, och
 - iii) prestandastudien innebär en minimal risk och en minimal börda för den berörda gravida eller ammande kvinnan, hennes embryo, foster eller barn efter födseln.
- c) Särskild omsorg ägnas åt att förhindra all negativ påverkan på barnets hälsa vid forskning som utförs på ammande kvinnor.
- d) Inga incitament eller ekonomiska förmåner ges till försökspersonen, med undantag för ersättning för utgifter och inkomstförluster med direkt koppling till deltagandet i prestandastudien.

Artikel 48bd

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 prestandastudier eller personer som är bosatta i vård- och omsorgsboenden.

Artikel 48be

Prestandastudier i nödsituationer

1. Genom undantag från artikel 48aa.6a e, artikel 48ba.1 a och b och 48bb.1 a och b får informeratsamtycke till att delta i en prestandastudie inhämtas, och information om prestandastudierna ges, efter beslutet att inkludera försökspersonen i prestandastudien, förutsatt att detta beslut fattas vid tidpunkten för den första interventionen på försökspersonen i enlighet med planen för studien av klinisk prestation för prestandastudien i fråga samt att samtliga följande omständigheter föreligger:
 - a) Försökspersonen är oförmögen att på förhand ge sitt informerade samtycke och att motta information på förhand om prestandastudien, 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 prestandastudien 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 informeratsamtycke 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 prestandastudien.
 - e) Prestandastudien har ett direkt samband med försökspersonens medicinska tillstånd som gör det omöjligt att inom behandlingsfönstret på förhand inhämta informeratsamtycke från försökspersonen eller från hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare och att tillhandahålla information på förhand och prestandastudien är av sådan karaktär att den enbart kan genomföras i nödsituationer.
 - f) Prestandastudien 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 48b för att försökspersonens deltagande i prestandastudien ska få fortsätta, och information om prestandastudien 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 deras lagligen utsedda ställföreträdare, och den information som avses i artikel 48b 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 48b 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 prestandastudien 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 prestandastudien.

Artikel 48c

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 prestandastudie på medlemsstatens territorium, i form av en försäkring, garanti eller 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 prestandastudien genomförs.

Artikel 49

Ansökan om prestandastudier

2. Sponsorn för en prestandastudie enligt artikel 48aa.1 och 48.1aaa ska via det elektroniska system som avses i artikel 51 föra in och lämna en ansökan samt den dokumentation som avses i del A avsnitt 2 i bilaga XII och i bilaga XIII till den eller de medlemsstater där studien ska genomföras. Det elektroniska system som avses i artikel 51 ska generera ett enda unionsomfattande identifieringsnummer för denna prestandastudie, vilket ska användas i all relevant kommunikation om den berörda prestandastudien. Senast tio dagar efter att ansökan mottagits ska den berörda medlemsstaten meddela sponsorn om huruvida prestandastudien omfattas av denna förordning och huruvida ansökan är fullständig.
 - 2a. Senast en vecka efter en ändring av den dokumentation som avses i del A avsnitt 2 i bilaga XII och i bilaga XIII ska sponsorn uppdatera de relevanta uppgifterna i det elektroniska system som avses i artikel 51. Den berörda medlemsstaten ska underrättas om uppdateringen och ändringarna i dokumenten ska tydligt kunna identifieras.
3. Om medlemsstaten konstaterar att den prestandastudie 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 tidsfristen 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 huruvida prestandastudien anses omfattas av denna förordning och huruvida ansökan är fullständig.

- 3a. Den berörda medlemsstaten får också förlänga den tidsfrist 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 för de tidsfrister som avses i punkterna 2, 3 och 3a.
- 4a. Under den period då ansökan bedöms får medlemsstaten begära ytterligare information från sponsorn. Den tidsfrist som avses i punkt 5 b andra strecksatsen ska upphöra att löpa från och med den dag då den första begäran lämnades fram till dess att den kompletterande informationen har mottagits.
5. Sponsorn får påbörja prestandastudien i följande fall:
 - a) När det gäller prestandastudier i enlighet med artikel 48aa.1 a där insamling av prover inte utgör en större klinisk risk för försökspersonen, 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 den medlemsstaten i enlighet med dess nationella lagstiftning.

- b) När det gäller prestandastudier i enlighet med artikel 48aa.1 b och c och 48aa.1aaa eller andra prestandastudier än sådana 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 den medlemsstaten i enlighet med dess nationella lagstiftning. Medlemsstaten ska underrätta sponsorn om godkännandet inom 45 dagar efter 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 85 för att, mot bakgrund av den tekniska utvecklingen och ändringar i det internationella regelverket, ändra eller komplettera kraven för den dokumentation som ska lämnas tillsammans med ansökan om prestandastudie enligt kapitel I i bilaga XIII.
- 7a. Kommissionen får anta genomförandeakter i enlighet med artikel 84.3 för att garantera en enhetlig tillämpning av kraven för den dokumentation enligt kapitel I i bilaga XIII som ska lämnas tillsammans med ansökan om prestandastudie, i den mån detta är nödvändigt för att lösa problem med skilda tolkningar och praktisk tillämpning.

Artikel 49a

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 prestandastudien samt fristående från varje annan otillbörlig påverkan.
2. Medlemsstaterna ska se till att bedömningen görs gemensamt av ett rimligt antal personer som tillsammans har de kvalifikationer och den erfarenhet som krävs.

3. Medlemsstaterna ska bedöma om prestandastudien är utformad på ett sådant sätt att potentiella kvarvarande risker för försökspersonerna eller för tredje person, 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 följande:
- a) Huruvida produkterna avsedda för prestandastudie uppfyller tillämpliga allmänna krav på säkerhet och prestanda, bortsett från de aspekter som omfattas av prestandastudien, och huruvida alla försiktighetsåtgärder har vidtagits med hänsyn till dessa aspekter för att skydda försökspersonernas hälsa och säkerhet. Detta innefattar vid prestandastudier en utvärdering av den analytiska prestandan, och vid interventionsstudier av klinisk prestanda den analytiska prestandan, den kliniska prestandan och den vetenskapliga giltigheten, med beaktande av den senaste utvecklingen på området.
 - b) Huruvida de riskminimeringslösningar som sponsorn använder beskrivs i de harmoniserade standarderna och, i de fall där sponsorn inte använder harmoniserade standarder, var skyddsnivån ligger i förhållande till de harmoniserade standarderna.
 - c) Hur rimliga de planerade åtgärderna för säker installation, ibruktagande och underhåll av produkten avsedd för prestandastudie är.
 - d) Hur tillförlitliga och robusta de data som genereras vid prestandastudien är, med hänsyn till statistiska metoder, prestandastudiens utformning och metodaspekter (inklusive urvalsstorlek och jämförelseprodukt).
 - da) Huruvida kraven i bilaga XIII är uppfyllda.
4. Medlemsstaterna ska vägra att godkänna prestandastudien om
- b) den ansökan som har lämnats in i enlighet med artikel 49.3 är ofullständig,
 - ca) produkten eller de inlämnade handlingarna, särskilt planen för prestandastudien och prövarhandboken, inte överensstämmer med aktuell vetenskaplig kunskap, och prestandastudien i synnerhet inte är lämplig för att belägga den medicintekniska produktens säkerhet, prestandaegenskaper eller nytta för försökspersonerna eller,
 - d) kraven i artikel 48aa inte är uppfyllda, eller
 - e) en bedömning enligt punkt 3 är negativ.

Medlemsstaterna ska erbjuda ett överklagandeförfarande för ett sådant avslagsbeslut.

Artikel 49b

Genomförande av en prestandastudie

1. Sponsorn och prövaren ska se till att prestandastudien genomförs i enlighet med den godkända planen för prestandastudien.
2. Sponsorn ska på lämpligt sätt övervaka prestandastudien för att kontrollera att försökspersonernas rättigheter, säkerhet och välbefinnande skyddas, att de rapporterade uppgifterna är tillförlitliga och robusta och att prestandastudien 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 prestandastudiens egenskaper, bland annat följande:
 - a) Prestandastudiens mål och metoder.
 - b) I vilken grad interventionen avviker från normal klinisk praxis.
3. All information som rör prestandastudien 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.
- 4a. Medlemsstaterna ska på lämplig nivå inspektera studieställe(n) för att kontrollera att prestandastudierna genomförs i enlighet med kraven i denna förordning och i enlighet med den godkända prövningsplanen.
5. Sponsorn ska fastställa ett förfarande för nödsituationer som gör det möjligt att omedelbart identifiera och vid behov omedelbart återkalla de produkter som används i studien.

Artikel 51

Elektroniskt system för prestandastudier

1. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta, förvalta och upprätthålla ett elektroniskt system för prestandastudier
 - aa) för att skapa identifikationsnummer för sådana prestandastudier,
 - ab) för användning som portal för inlämning av alla ansökningar eller underrättelser om prestandastudier enligt artiklarna 49.2, 52, 53 och 56 och för all annan inlämning eller behandling av uppgifter i detta sammanhang,
 - b) för utbyte av information om prestandastudier i enlighet med denna förordning mellan medlemsstater och mellan dem och kommissionen, inklusive studier enligt artiklarna 49a och 54,
 - ca) för information från sponsorn i enlighet med artikel 55, inklusive prestandastudierrapporten 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 57.

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 förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG²⁵ vad gäller studier för prestandautvärdering hos behandlingsvägledande diagnostik.

4. Den information som avses i punkt 1 ska, med undantag av informationen i led b, som endast ska vara tillgänglig för medlemsstaterna och kommissionen, vara tillgänglig för allmänheten via det elektroniska system som avses i artikel 51, förutom 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.

²⁵ EUT L 158, 27.5.2014, s. 1.

- 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 utlämnas.
- c) Säkerställande av att den eller de berörda medlemsstaterna effektivt kan övervaka genomförandet av prestandastudien.

4a. Inga personuppgifter rörande försökspersonerna i prestandastudier får offentliggöras.

4b. Användargränssnittet för det elektroniska system som avses i denna artikel ska finnas tillgängligt på alla unionens officiella språk.

Artikel 52

Prestandastudier med produkter som får CE-märkas

1. Om en prestandastudie ska utföras för att ytterligare utvärdera produkter som får CE-märkas i enlighet med artikel 40 och som ska användas för det avsedda ändamålet enligt det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse, nedan kallad *studie för prestandauppföljning av produkter som släppts ut 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 51. Den ska åtföljas av den dokumentation som avses i del A avsnitt 2 i bilaga XII och i bilaga XIII. Artiklarna 48aa.6a b–h och k, 53, 54, 55 och 57.6 samt de relevanta bestämmelserna i bilagorna XII och XIII ska tillämpas.
2. Artiklarna 48aa–58 ska tillämpas, om syftet med en prestandastudie med en produkt som får CE-märkas i enlighet med artikel 40 är att bedöma produkten för ett annat ändamål än det som anges i den information som tillverkaren lämnat i enlighet med avsnitt 17 i bilaga I och i det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

Artikel 53

Väsentliga ändringar av en prestandastudie

1. Om sponsorn har för avsikt att införa ändringar i en prestandastudie som sannolikt väsentligt kommer att påverka försökspersonernas säkerhet, hälsa eller rättigheter eller tillförlitligheten eller robustheten hos de data som genereras vid studien, ska sponsorn via det elektroniska system som avses i artikel 51 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 bilaga XIII där ändringarna ska vara lätt identifierbara.
 - 1a. Medlemsstaten ska bedöma den väsentliga ändringen av prestandastudien i enlighet med det förfarande som anges i artikel 49a.
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 49a.4 eller av hänsyn till folkhälsan, försökspersonernas och användarnas säkerhet eller hälsa, eller den allmänna ordningen eller den berörda etikkommittén avgett ett negativt yttrande som är giltigt i hela den medlemsstaten i enlighet med dess nationella lagstiftning.
3. Den eller de berörda medlemsstaterna får för samråd med experter förlänga den period som avses i punkt 2 med ytterligare sju dagar.

Artikel 54

Korrigeringsåtgärder som ska vidtas av medlemsstaterna och informationsutbyte mellan medlemsstaterna om prestandastudier

- 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 prestandastudien.
 - b) Förbjuda, tillfälligt avbryta eller avsluta prestandastudien.
 - c) Kräva att sponsorn ändrar någon aspekt av prestandastudien.

- 0b. Innan den berörda medlemsstaten vidtar någon av de åtgärder som avses i punkt 0a ska den begära ett yttrande från sponsorn och/eller prövaren, 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 en prestandastudie eller av sponsorn fått veta att en prestandastudie av säkerhetsskäl avslutats i förtid, ska medlemsstaten i fråga underrätta samtliga medlemsstater och kommissionen om detta beslut och skälen till detta via det elektroniska system som avses i artikel 51.
 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 51 för alla medlemsstater och för kommissionen.

Artikel 55

Information från sponsorn när en prestandastudie avslutas eller avbryts tillfälligt eller avslutas i förtid

1. Om sponsorn tillfälligt har avbrutit en prestandastudie eller har avslutat den i förtid, ska sponsorn, via det elektroniska systemet i artikel 51, med angivande av en motivering meddela de berörda medlemsstaterna detta senast 15 dagar efter det tillfälliga avbrottet eller förtida avslutandet. Om sponsorn av säkerhetsskäl tillfälligt har avbrutit prestandastudien 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 prestandastudie som rör medlemsstaten har avslutats. Anmälan ska göras senast 15 dagar efter det att den prestandastudie som rör medlemsstaten har avslutats.
- 2a. Om studien utförs i mer än en medlemsstat, ska sponsorn till varje berörd medlemsstat anmäla att den har avslutats helt och hållet. Anmälan ska göras senast 15 dagar efter att prestandastudien har avslutats helt och hållet.

3. Oavsett resultatet av prestandastudien ska sponsorn, inom ett år efter det att en prestandastudie har avslutats eller senast tre månader efter det att den har avslutats i förtid eller avbrutits, via det elektroniska system som avses i artikel 51 till de berörda medlemsstaterna lämna en rapport om prestandastudien enligt avsnitt 2.3.3 i del A i bilaga XII.

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 51.

Om det av vetenskapliga skäl inte är möjligt att lämna in prestandastudierrapporten inom ett år efter det att prestandastudien avslutades, ska den lämnas in så fort den är tillgänglig. I detta fall ska det i den plan för studie av klinisk prestanda som avses i avsnitt 2.3.2 i del A i bilaga XII anges när resultaten av prestandastudien kommer att lämnas in och en motivering ska ges.

- 3a. Kommissionen ska utfärda riktlinjer avseende innehållet och strukturen för sammanfattningen av prestandastudierrapporten.

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 prestandastudier 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 22b och innan den släpps ut på marknaden. Om prestandastudien avslutas i förtid eller avbryts ska sammanfattningen och rapporten göras allmänt tillgängliga omedelbart efter inlämning.

Om produkten inte registreras i enlighet med artikel 22b 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 56

Prestandastudier som utförs i mer än en medlemsstat

1. Sponsorn för en prestandastudie som ska genomföras i mer än en medlemsstat får vid tillämpning av artikel 49 lämna en enda ansökan, via det elektroniska system som avses i artikel 51, 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 49 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 I i bilaga XIII, med undantag av avsnitten 1.11a, 4.2, 4.3 och 4.4 samt avsnitt 2.3.2 c i del A i bilaga XII som ska bedömas separat av varje berörd medlemsstat.

Den samordnande medlemsstaten ska göra följande:

- aa) Senast sex dagar efter det att den enda ansökan mottagits underrätta sponsorn om att den är samordnande medlemsstat (underrättelsedagen).

- a) Senast tio dagar efter underrättelsedagen meddela sponsorn huruvida prestandastudien omfattas av denna förordning och huruvida ansökan är fullständig, med undantag för den dokumentation som lämnats i enlighet med avsnitten 1.11a, 4.2, 4.3 och 4.4 i kapitel I i bilaga XIII och avsnitt 2.3.2 c i del A i bilaga XII, vars fullständighet varje medlemsstat ska kontrollera separat. Artikel 49.2–49.4 ska gälla för den samordnande medlemsstaten för kontrollen av att prestandastudien omfattas av denna förordning och att ansökan är fullständig, med beaktande av de synpunkter som de övriga berörda medlemsstaterna framför, med undantag för den dokumentation som lämnats i enlighet med avsnitten 1.11a, 4.2, 4.3 och 4.4 i kapitel I i bilaga XIII och avsnitt 2.3.2 c i del A i bilaga XII. De berörda medlemsstaterna får inom sju dagar från underrättelsedagen underrätta den samordnande medlemsstaten om eventuella synpunkter som är relevanta för valideringen av ansökan. Artikel 49.2–49.4 ska gälla för varje medlemsstat för kontrollen av att den dokumentation som lämnats i enlighet med avsnitten 1.11a, 4.2, 4.3 och 4.4 i kapitel I i bilaga XIII och avsnitt 2.3.2 c i del A i bilaga XII är fullständig.
- c) 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 49.5, med undantag för avsnitten 1.11a, 4.2, 4.3 och 4.4 i kapitel I i bilaga XIII och avsnitt 2.3.2 c i del A i bilaga XII, som ska bedömas separat av varje berörd medlemsstat.

För den bedömning av dokumentation enligt avsnitten 1.11a, 4.2, 4.3 och 4.4 i kapitel I i bilaga XIII och avsnitt 2.3.2 c i del A i bilaga XII, som görs separat av varje medlemsstat, får medlemsstaten 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 punkt 2 ska upphöra att löpa från och med den dag då begäran lämnades fram till dess att den kompletterande informationen har mottagits.

- 3a. För produkter i klasserna C och D 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.
- 3aa. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa vilka förfaranden och tidsramar för en samordnad bedömning under ledning av den samordnande medlemsstaten som de berörda medlemsstaterna ska beakta när de fattar beslut om anmälan av sponsorns ansökan. Sådana genomförandeakter kan också omfatta förfaranden för en samordnad bedömning i fråga om väsentliga ändringar enligt punkt 4 och rapportering av händelser enligt artikel 57.4 eller avseende prestandastudier av produkter för behandlingsvägledande diagnostik, där läkemedlen 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 84.3.

- 3b. Om den samordnande medlemsstatens slutsats är att prestandastudien 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 prestandastudien 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 uppgifternas tillförlitlighet och robusthet vilka lämnats i enlighet med punkt 3 c.

Om en berörd medlemsstat motsätter sig slutsatsen ska den via det elektroniska system som avses i artikel 51 meddela kommissionen, alla berörda medlemsstater och sponsorn sina invändningar, tillsammans med en detaljerad motivering.

- 3c. En berörd medlemsstat ska avslå ansökan om tillstånd för en prestandastudie, om den invänder mot den samordnande medlemsstatens slutsats på någon av de grunder som avses i punkt 3b andra stycket eller om den av vederbörligen motiverade skäl anser att de aspekter som tas upp i avsnitten 1.11a, 4.2, 4.3 och 4.4 i kapitel I i bilaga XIII inte är uppfyllda eller om en etikkommitté har avgett ett negativt yttrande som i enlighet med lagstiftningen i den berörda medlemsstaten gäller för hela medlemsstaten. Medlemsstaten i fråga ska erbjuda ett överklagandeförfarande för ett sådant avslagsbeslut.

- 3ca. Varje berörd medlemsstat ska via det elektroniska system som avses i artikel 51 meddela sponsorn om huruvida prestandastudien 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 i enlighet med punkt 3 c av den slutliga bedömningsrapporten. Ett tillstånd för en prestandastudie som beviljas på vissa villkor ska begränsas till villkor som på grund av sin art inte kan uppfyllas vid tidpunkten för tillståndsbeslutet.
- 3d. Om slutsatsen i den samordnande medlemsstatens rapport är att prestandastudien inte är godtagbar, ska denna slutsats betraktas som alla berörda medlemsstaters slutsats.
4. Väsentliga ändringar enligt artikel 53 ska anmälas till de berörda medlemsstaterna via det elektroniska system som avses i artikel 51. Alla bedömningar av om det finns skäl att avslå ansökan i enlighet med punkt 3b ska utföras under ledning av den samordnande medlemsstaten, utom för väsentliga ändringar av avsnitten 1.11 a, 4.2, 4.3 och 4.4 i kapitel I i bilaga XIII och avsnitt 2.3.2 c i del A i bilaga XII, 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 56a

Översyn av samordnat förfarande

Senast sex år efter den dag som avses i artikel 90.2 ska kommissionen lägga fram en rapport om erfarenheterna från tillämpningen av artikel 56 för Europaparlamentet och rådet och vid behov föreslå en översyn av artikel 90.3 e.

Artikel 57

Registrering och rapportering av negativa händelser som inträffar under prestandastudier

1. Sponsorerna ska registrera följande:
 - a) En negativ händelse som i prestandastudien konstaterats vara avgörande för utvärderingen av resultaten av prestandastudien i enlighet med planen för studien av klinisk prestanda.
 - 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 51 utan dröjsmål rapportera följande till alla medlemsstater där en prestandastudie pågår:
 - a) En allvarlig negativ händelse som har ett orsakssamband med produkten, jämförelseprodukten eller förfarandet för studien 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 51, underrätta de berörda medlemsstaterna om någon av de händelser som avses i punkt 2 inträffar i tredjeländer där en prestandastudie utförs i enlighet med samma plan för studier av klinisk prestanda som den som gäller för en prestandastudie som omfattas av denna förordning.

4. Vid en prestandastudie för vilken sponsorn har gjort en enda ansökan i enlighet med artikel 56 ska sponsorn rapportera alla händelser som avses i punkt 2 via det elektroniska system som avses i artikel 51. När rapporten har mottagits ska den översändas elektroniskt till alla berörda medlemsstater.

Under ledning av den samordnande medlemsstat som avses i artikel 56.2 ska medlemsstaterna samordna sin bedömning av allvarliga negativa händelser och produktfullkomligheter för att avgöra om en prestandastudie 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 prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 52.1 ska bestämmelserna om säkerhetsövervakning i artiklarna 59–64 tillämpas i stället för den här artikeln.
6. Trots vad som sägs i punkt 5 ska denna artikel tillämpas om ett orsakssamband har fastställts mellan den allvarliga negativa händelsen och den föregående prestandastudien.

Artikel 58

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 prestandastudier och bedömning av dessa enligt artiklarna 49 och 56, med beaktande av specifika produktkategorier eller produktgrupper.
- b) Hur det elektroniska system som avses i artikel 51 fungerar.
- c) Enhetliga elektroniska formulär för anmälan av studier för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden enligt artikel 52.1 och av väsentliga ändringar enligt artikel 53.
- d) Informationsutbyte mellan medlemsstaterna enligt artikel 54.
- e) Enhetliga elektroniska formulär för rapportering av allvarliga negativa händelser och produktfullkomligheter enligt artikel 57.
- f) Tidsfrister för rapportering av allvarliga negativa händelser och produktfullkomligheter, med beaktande av allvarlighetsgraden hos den händelse som ska rapporteras enligt artikel 57.
- 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 84.3.

Kapitel VII

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

Avsnitt 0 – Kontroll av produkter som släppts ut på marknaden

Artikel 58a

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) uppdatera utvärderingen av prestanda,
 - c) uppdatera den sammanfattning av säkerhet och prestanda som avses i artikel 24,
 - 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) när så är relevant, bidra till kontroll av andra produkter som släppts ut på marknaden,
 - g) upptäcka och rapportera om trender i enlighet med artikel 59a.

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 i tillämpliga fall 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 59.

Artikel 58b

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 58a ska baseras på en plan för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden, för vilken kraven anges i avsnitt 1.1 i bilaga IIa. Planen för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden ska ingå i den tekniska dokumentationen enligt bilaga II.

Artikel 58ba

Rapport avseende kontroll av produkter som släppts ut på marknaden

Tillverkare av produkter i klasserna A och B 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 det anmälda organet och den behöriga myndigheten.

Artikel 58c

Regelbunden säkerhetsrapport

1. Tillverkare av produkter i klasserna C och D 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 uppföljning av prestanda efter utsläppandet 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 C och D ska uppdatera rapporten minst en gång om året och den ska ingå i den tekniska dokumentationen enligt bilagorna II och IIa.

2. Tillverkare av produkter i klass D ska via det elektroniska system som avses i artikel 64a lämna in rapporter till det anmälda organ som deltar i bedömningen av överensstämmelse enligt artikel 40. 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 59

Rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden

1. Tillverkare av produkter som tillhandahålls på unionsmarknaden, utom produkter avsedda för prestandastudie, ska rapportera följande via det elektroniska system som avses i artikel 64a:
 - a) Allvarliga tillbud med produkter som tillhandahålls på unionsmarknaden, utom förväntade felaktiga resultat som tydligt dokumenteras och kvantifieras i produktinformationen och i den tekniska dokumentationen och är föremål för trendrapportering i enlighet med artikel 59a.
 - 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 led 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 det allvarliga tillbudet.
- 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 och där man har identifierat grundorsaken eller vidtagit den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden eller om tillbudet är vanligt förekommande och väldokumenterade, får tillverkaren lämna regelbundna sammanfattningsrapporter i stället för individuella rapporter om allvarliga tillbud, på villkor att den samordnande behöriga myndighet som avses i artikel 61.5, i samråd med de behöriga myndigheter som avses i artikel 64a.7 a och b, har kommit överens med tillverkaren om format, innehåll och rapporteringsintervall för den regelbundna sammanfattningsrapporteringen. Om en enda behörig myndighet avses i artikel 64a.7 a och b, får tillverkaren tillhandahålla regelbundna sammanfattningsrapporter 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 ökning av förväntade felaktiga resultat som ska omfattas av trendrapporteringen enligt artikel 59.1a, ska denne lämna en motivering.

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

Artikel 59a

Trendrapportering

1. Tillverkarna ska via det elektroniska system som avses i artikel 64a rapportera alla statistiskt signifikanta ökning av frekvens eller allvarlighetsgrad i fråga om tillbud som inte är allvarliga tillbud som skulle kunna ha betydande inverkan på den analys av nytta/riskförhållandet som avses i avsnitten 1 och 5 i bilaga I och som har lett eller kan leda till oacceptabla risker för patienternas, användarnas eller andra personers hälsa eller säkerhet eller en signifikant ökning av de förväntade felaktiga resultat som fastställts i jämförelse med produktens angivna prestanda i enlighet med bilaga I avsnitt 6.1 a och b och 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 tillbudens frekvens eller allvarlighetsgrad eller ändrad prestanda samt observationsperioden i den plan för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 58b.

- 1a. 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 61

Analys av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden

0. Efter att ha rapporterat ett allvarligt tillbud i enlighet med artikel 59.1 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 59 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. Inom ramen för den utvärdering som avses i punkt 0 ska den nationella behöriga myndigheten ska bedöma de risker som uppstår genom de rapporterade allvarliga tillbudet och korrigerande säkerhetsåtgärderna 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 hur allvarliga dessa skador är, 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 tillverkarens undersökning eller inleda en oberoende undersökning.
- 2b. Tillverkaren ska via det elektroniska system som avses i artikel 64a 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.
- 2c. I fråga om behandlingsvägledande diagnostik ska den utvärderande behöriga myndighet eller den samordnande behöriga myndighet som avses i punkt 5, beroende på om en nationell behörig myndighet för läkemedel eller Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) rådfrågades av det anmälda organet i enlighet med de förfaranden som anges i avsnitt 6.2 i bilaga VIII och avsnitt 3.6 i bilaga IX, underrätta denna behöriga myndighet eller EMA.
3. Efter slutförd utvärdering ska den utvärderande behöriga myndigheten via det elektroniska system som avses i artikel 64a 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 allvarliga tillbudena och resultatet av bedömningen.
4. 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. Om det inte gäller akutlägen, ska utkastet till säkerhetsmeddelandet till marknaden överlämnas till den utvärderande behöriga myndigheten eller, om det gäller sådana fall som avses i punkt 5 i denna artikel, den samordnande 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 64a, varigenom meddelandet ska vara tillgängligt för allmänheten.

5. 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 64a informera tillverkaren, övriga behöriga myndigheter och kommissionen om att den har tagit på sig rollen som samordnande myndighet.

6. 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.
7. Kommissionen ska lämna administrativt stöd till den samordnande behöriga myndigheten då denna utför sina uppgifter enligt detta kapitel.

Artikel 63a

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 64a, 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/nyttaförhållandet 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 64

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 58ba–63a och 64a 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 sammanfattningsrapporter, rapporter avseende kontroll av produkter som släppts ut på marknaden, regelbundna säkerhetsrapporter och trendrapporter från tillverkarna enligt artiklarna 58ba, 58c, 59, 59a och 61.
- 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 sammanfattningsrapporter och trendrapporter från tillverkarna, med beaktande av hur allvarligt det tillbud är som ska rapporteras enligt artikel 59.
- d) Enhetliga formulär för det informationsutbyte mellan behöriga myndigheter som avses i artikel 61.
- 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 84.3.

Artikel 64a

Elektroniskt system för säkerhetsövervakning och 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 25 med en länk till produktinformationen enligt artikel 22a:
 - a) Tillverkarnas rapporter om allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden enligt artiklarna 59.1 och 61.2b.
 - b) Tillverkarnas regelbundna sammanfattningsrapporter enligt artikel 59.2.
 - d) Tillverkarnas rapporter om trender enligt artikel 59a.
 - da) Regelbundna säkerhetsrapporter enligt artikel 58c.
 - e) Tillverkarnas säkerhetsmeddelanden till marknaden enligt artikel 61.4.
 - f) Den information som ska utbytas mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter och mellan dem och kommissionen i enlighet med artikel 61.3 och 61.5.

2. Medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommissionen och de anmälda organ som utfärdade ett intyg för den berörda produkten i enlighet med artikel 41 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 59.1 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 59a.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 59.1 b ska omedelbart efter att de inkommit via det elektroniska systemet automatiskt översändas till de behöriga myndigheterna i följande medlemsstater:
 - a) Den medlemsstat 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 sammanfattningsrapporterna enligt artikel 59.2 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 i enlighet med artikel 61.5 och som enades om den regelbundna sammanfattningsrapporten.
 - 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 43.

Avsnitt 2 – Marknadskontroll

Artikel 65

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 77 och lokala omständigheter.

- 1b. För det syfte som avses i punkt 1, gäller följande för de behöriga myndigheterna:
- a) De får 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.
 - b) De ska 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 73b.
- 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 utförts enligt punkt 1b ska den behöriga myndigheten utarbeta en rapport om inspektionens resultat i enlighet med de rättsliga och tekniska krav som gäller enligt denna förordning och eventuella korrigerande åtgärder som behövs.
- 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 slutliga inspektionsrapporten enligt punkt 1b ska läggas in i det elektroniska system som föreskrivs i artikel 73b.
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 73b.

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 67

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 68

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 67 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 73b, underrätta kommissionen, de andra medlemsstaterna och det anmälda organ som har utfärdat ett intyg för den berörda produkten i enlighet med artikel 43 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 43 via det elektroniska system som avses i artikel 73b.

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 73b, 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 73b.
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 69

Förfarande för utvärdering av nationella åtgärder på unionsnivå

1. Om en medlemsstat inom två månader efter mottagandet av den anmälan som avses i artikel 68.4 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 84.3.

2. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad ska artikel 68.8 tillämpas. Om den nationella åtgärden anses vara omotiverad ska den berörda medlemsstaten upphäva åtgärden.

Om kommissionen inte har antagit något beslut i enlighet med punkt 1 inom åtta månader efter mottagandet av den anmälan som avses i artikel 68.4, 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 84.3.

Artikel 71

Annan bristande överensstämmelse

1. Om en medlemsstats behöriga myndigheter efter att ha gjort en utvärdering i enlighet med artikel 67 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 alla 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 73b.
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 84.3.

Artikel 72

Förebyggande hälsoskyddsåtgärder

1. Om en medlemsstat, efter att ha gjort en utvärdering som pekar på en potentiell oacceptabel 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 folkhälsoaspekter, 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 73b.
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 84.3.
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 folkhälsoaspekter, får kommissionen anta genomförandeakter i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3 för att vidta nödvändiga och vederbörligen motiverade åtgärder.

Artikel 73

God administrativ praxis

1. Den exakta grunden för alla åtgärder som medlemsstaternas behöriga myndigheter antar i enlighet med artiklarna 68–72 ska anges. 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 68–72 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 73b underrätta det berörda anmälda organet och myndigheten med ansvar för det anmälda organet om den vidtagna åtgärden.

Artikel 73b

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 65.1c.
 - ab) Den slutliga inspektionsrapporten enligt artikel 65.1f.
 - a) Information om produkter som utgör en oacceptabel risk för hälsa och säkerhet enligt artikel 68.2, 68.4 och 68.6.
 - c) Information om formell bristande överensstämmelse för produkter enligt artikel 71.2.
 - d) Information om förebyggande hälsoskyddsåtgärder enligt artikel 72.2.
 - e) Sammanfattningar av resultaten av medlemsstaternas översyner och bedömningar av kontrollverksamheten enligt artikel 65.2.

2. Sådan information som avses i punkt 1 a, c och d 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 43 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, EU:s referenslaboratorier och produktregister

Artikel 74

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 75

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 med stöd av kommissionen om så är lämpligt delta i internationella initiativ för att säkerställa samarbete mellan tillsynsmyndigheter på det medicintekniska området.

Artikel 76

Samordningsgruppen för medicintekniska produkter

Samordningsgruppen för medicintekniska produkter, vilken inrättas i enlighet med de villkor och bestämmelser som anges i artiklarna 78 och 82 i förordning (EU) [hänvisning till kommande förordning om medicintekniska produkter], ska med stöd av kommissionen i enlighet med artikel 79 i den förordningen utföra de uppgifter som den tilldelas genom den här förordningen.

Artikel 77

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 kommissionen råd i frågor som rör samordningsgruppen av anmälda organ som inrättats i enlighet med artikel 37.
- 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 prestandautvärdering, 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 i denna förordning och i förordning (EU) nr [.../...] [om medicintekniska produkter] är lämpliga för att säkerställa säkerhet och prestanda hos medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik samt slå fast när bilaga I behöver ändras.
- cb) Bidra till utarbetandet av standarder för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och gemensamma specifikationer.
- d) Bistå medlemsstaternas behöriga myndigheter vid samordning, särskilt när det gäller klassificering och rättslig status för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, studier av klinisk prestanda, säkerhetsövervakning och marknads kontroll, inklusive utveckling och upprätthållande av en ram för ett europeiskt marknads kontrollprogram med syfte att effektivisera och harmonisera marknads kontrollen i Europeiska unionen i enlighet med artikel 65.

- 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 medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Artikel 78

Europeiska unionens referenslaboratorier

1. För specifika produkter eller en produktklass eller produktgrupp eller för specifika risker med en produktklass eller produktgrupp kan kommissionen genom genomförandeakter utse ett eller flera referenslaboratorier i Europeiska unionen, nedan kallade *EU:s referenslaboratorier*, som uppfyller kriterierna i punkt 3. Kommissionen får enbart utse laboratorier för vilka en medlemsstat eller kommissionens gemensamma forskningscentrum har lämnat in en ansökan.
2. EU:s referenslaboratorier ska i förekommande fall ha följande uppgifter inom ramen för den verksamhet för vilken de utsetts:
 - a) Kontrollera att produkter i klass D uppfyller den angivna prestandan och överensstämmer med de tillämpliga gemensamma specifikationerna, om sådana finns, eller med andra lösningar som tillverkaren valt för att säkerställa en nivå som åtminstone är likvärdig i fråga om säkerhet och prestanda, i enlighet med artikel 40.2 andra stycket.
 - b) Genomföra lämpliga tester på prover av tillverkade produkter i klass D eller satser av produkter i klass D, i enlighet med avsnitt 5.7 i bilaga VIII och avsnitt 5.1 i bilaga X.
 - c) Tillhandahålla vetenskapligt och tekniskt stöd till kommissionen, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, medlemsstaterna och de anmälda organen med avseende på genomförandet av denna förordning.
 - d) Tillhandahålla vetenskaplig rådgivning om den senaste tekniken för specifika produkter eller en produktklass eller produktgrupp.
 - e) Upprätta och förvalta ett nätverk av nationella referenslaboratorier efter samråd med de nationella myndigheterna och offentliggöra en förteckning över deltagande nationella referenslaboratorier och deras respektive uppgifter.

- f) Bidra till att utveckla lämpliga provnings- och analysmetoder för bedömning av överensstämmelse och marknadskontroll.
 - g) I samarbete med anmälda organ utarbeta bästa praxis för bedömning av överensstämmelse.
 - h) Lägga fram rekommendationer om lämpliga referensmaterial och referensmätmetoder av högre metrologisk ordning.
 - i) Bidra till utvecklingen av gemensamma specifikationer och internationella standarder.
 - j) Lämna vetenskapliga yttranden på förfrågan från anmälda organ i enlighet med denna förordning och offentliggöra dem på elektronisk väg med beaktande av nationella bestämmelser om sekretess.
- 2a. På begäran av en medlemsstat får kommissionen också utse EU-referenslaboratorier om medlemsstaten önskar anlita ett sådant laboratorium för att kontrollera att produkter i klass C uppfyller den angivna prestandan och överensstämmer med tillämpliga gemensamma specifikationer, om sådana finns, eller med andra lösningar som tillverkarna valt för att säkerställa en nivå som åtminstone är likvärdig i fråga om säkerhet och prestanda.
3. EU:s referenslaboratorier ska uppfylla följande kriterier:
- a) De ska ha tillräckligt med personal med lämpliga kvalifikationer och tillräcklig kunskap om och erfarenhet av de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som de har utsetts för.
 - b) De ska förfoga över den utrustning och det referensmaterial 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.
 - f) De ska handla i allmänhetens intresse och på ett oberoende sätt,

- g) De ska säkerställa att deras personal inte har sådana ekonomiska intressen eller andra intressen inom industrin för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som skulle kunna påverka deras opartiskhet, att den redovisar eventuella andra direkta och indirekta intressen som den skulle kunna ha i industrin för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och uppdaterar denna redovisning om omständigheterna ändras på ett relevant sätt.

3a. Nätverket av Europeiska unionens referenslaboratorier ska uppfylla följande kriterier, och referenslaboratorierna i nätverket ska samordna och harmonisera sina arbetsmetoder vad gäller testning och bedömning. Det handlar om att

- a) tillämpa samordnade metoder, förfaranden och processer,
- b) enas om att använda samma referensmaterial och gemensamma prover och serokonversionspaneler,
- c) fastställa gemensamma bedömnings- och tolkningskriterier,
- d) använda gemensamma testprotokoll och bedöma testresultaten med hjälp av standardiserade och samordnade utvärderingsmetoder,
- e) använda standardiserade och samordnade testrapporter,
- f) utveckla, tillämpa och upprätthålla ett system för inbördes utvärdering,
- g) regelbundet anordna kvalitetsbedömningstester (inbegripet ömsesidiga kontroller av testresultatens kvalitet och jämförbarhet),
- h) komma överens om gemensamma riktlinjer, anvisningar, instruktioner om förfaranden eller standardiserade tillvägagångssätt,
- i) samordna införandet av testmetoder för nya tekniker enligt nya eller ändrade gemensamma specifikationer,
- j) ompröva den senaste tekniken på grundval av jämförbara testresultat eller genom vidare studier på begäran av kommissionen eller en medlemsstat.

4. EU:s referenslaboratorier kan beviljas ekonomiskt stöd från unionen.

Kommissionen kan genom genomförandeakter anta bestämmelser om och fastställa beloppet för det ekonomiska stödet från unionen till EU:s referenslaboratorier, med beaktande av målen att skydda människors hälsa och säkerhet, stödja innovation och uppnå kostnadseffektivitet. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.

5. Om de anmälda organen eller medlemsstaterna begär vetenskapligt eller tekniskt bistånd eller ett vetenskapligt yttrande från ett av EU:s referenslaboratorier, kan de tvingas betala en avgift för att helt eller delvis täcka laboratoriets kostnader för att utföra det begärda arbetet, enligt fastställda och tydliga villkor.
6. Kommissionen ska genom genomförandeakter i enlighet med artikel 84
 - a) ange detaljerade regler för att underlätta tillämpningen av punkt 2 och detaljerade regler för att säkerställa att de kriterier som avses i punkt 3 efterlevs, och
 - b) fastställa struktur och nivå för de avgifter enligt punkt 5 som EU:s referenslaboratorier kan ta ut för att lämna vetenskapliga yttranden på förfrågan från anmälda organ och medlemsstater i enlighet med denna förordning, med beaktande av målen att skydda människors hälsa och säkerhet, stödja innovation och uppnå kostnadseffektivitet.
7. Kommissionen ska, bl.a. genom besök på plats och revision, kontrollera att EU:s referenslaboratorier uppfyller kraven i denna förordning. Om dessa kontroller visar att ett laboratorium inte uppfyller kraven för det arbete som de har utsetts för, ska kommissionen vidta lämpliga åtgärder genom genomförandeakter, t.ex. restriktioner eller tillfällig eller slutgiltig återkallelse av utseendet.
8. Bestämmelserna i artikel 82.1 i förordning (EU) nr [.../...] [om medicintekniska produkter] ska gälla för personalen vid EU:s referenslaboratorier.

Artikel 79

Produktregister och databaser

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

Kapitel IX

Sekretess, dataskydd, finansiering och påföljder

Artikel 80

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 iakttä 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 81.
 - b) Fysiska eller juridiska personers information som belagts med kommersiell sekretess och företagshemligheter, inklusive immateriella rättigheter, såvida inte uppgifterna måste röjas i allmänhetens intresse.
 - 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 81

Uppgiftsskydd

1. Medlemsstaterna ska tillämpa direktiv 95/46/EG²⁶ vid behandling av personuppgifter som utförs i medlemsstaterna i enlighet med denna förordning.
2. Förordning (EG) nr 45/2001²⁷ ska tillämpas vid behandling av personuppgifter som utförs av kommissionen i enlighet med denna förordning.

Artikel 82

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 82a

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 84.3.

²⁶ Denna hänvisning bör uppdateras efter att institutionerna har kommit överens om direktivet och förordningen om personuppgifter.

²⁷ Denna hänvisning bör uppdateras efter att institutionerna har kommit överens om direktivet och förordningen om personuppgifter.

Artikel 83

Påföljder

Medlemsstaterna ska föreskriva påföljder för överträdelse 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 84

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av den kommitté för medicintekniska produkter som inrättas genom artikel 88 i förordning (EU) [*hänvisning till kommande förordning om medicintekniska produkter*].
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 85

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 4.6, 8.2, 15.4, 22.7a, 43.5 och 49.7 ska ges kommissionen för en period av fem år från och med den dag då denna förordning 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 4.6, 8.2, 15.4, 22.7a, 43.5 och 49.7 får när som helst 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 4.6, 8.2, 15.4, 22.7a, 43.5 och 49.7 ska endast träda i kraft, 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 perioden har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med tre månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 86a

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 87

Övergångsbestämmelser

1. Från och med denna förordnings tillämpningsdatum ska varje offentliggörande av en anmälan av ett anmält organ i enlighet med direktiv 98/79/EG vara ogiltigt.
2. De intyg som de anmälda organen utfärdar i enlighet med direktiv 98/79/EG innan denna förordning träder i kraft ska fortsätta att gälla under den tid som är angiven i intyget, med undantag av intyg som utfärdats i enlighet med bilaga VI i direktiv 98/79/EG, vilka ska bli ogiltiga senast två år efter denna förordnings tillämpningsdatum.

De intyg som de anmälda organen utfärdar i enlighet med direktiv 98/79/EG efter denna förordnings ikraftträdande ska bli ogiltiga senast två år efter denna förordnings tillämpningsdatum.

3. Med avvikelse från direktiv 98/79/EG 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 direktiv 98/79/EG före det datum som avses i artikel 90.2 får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk fram till och med tre år efter det datumet.
4. Med avvikelse från direktiv 98/79/EG 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 de förfaranden som fastställs i artikel 40.2 och 40.2a gäller punkt 4 under förutsättning att de nödvändiga utnämningarna till samordningsgruppen för medicintekniska produkter och expertpanelerna samt referenslaboratorierna har gjorts.
5. Med avvikelse från artiklarna 10 och 12.1 a och b i direktiv 98/79/EG ska tillverkare, auktoriserade representanter, importörer och anmälda organ som från och med det senaste av de två datum som avses i artikel 90.2 och 90.3 d till och med 18 månader efter det senaste av de två datum som avses i artikel 90.2 och 90.3 d uppfyller kraven i artiklarna 23.3, 23a.1 och 43.4 i denna förordning anses följa de lagar och andra författningar som medlemsstaterna antagit i enlighet med artiklarna 10 och 12.1 a och b i direktiv 98/79/EG enligt kommissionens beslut 2010/227/EU.
6. Godkännanden som medlemsstaternas behöriga myndigheter beviljat i enlighet med artikel 9.12 i direktiv 98/79/EG ska ha den giltighet som anges i godkännandet.
7. 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 88

Utvärdering

Senast fem 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 produkters spårbarhet genom att UDI, i enlighet med artikel 22, lagras av ekonomiska aktörer, hälso- och sjukvårdsinstitutioner och hälso- och sjukvårdspersonal. Utvärderingen ska även omfatta en översyn av hur artikel 4a fungerar.

Artikel 89

Upphävande

Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG ska upphöra att gälla den [*denna förordnings tillämpningsdatum*], med undantag av

- artikel 11 och artikel 12.1 c, 12.2 och 12.3, som ska upphöra att gälla det senaste av de två datum som avses i artikel 90.2 och 90.3 d och
- artiklarna 10 och 12.1 a och b i direktiv 98/79/EEG, som ska upphöra att gälla 18 månader efter det senaste av de två datum som avses i artikel 90.2 och 90.3 d.

Kommissionens beslut 2010/227/EU antaget för genomförande av direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG ska upphöra att gälla från och med det senaste av de två datum som avses i artikel 90.2 och 90.3 d.

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska betraktas som hänvisningar till denna förordning och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga XIV.

Artikel 90

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 [*fem år efter ikraftträdandet*].
3. Genom undantag från punkt 2 gäller följande:
 - a) Artiklarna 23.3 och 43.4 ska tillämpas från och med den [18 månader efter det tillämpningsdatum som avses i punkt 2].

- b) Artiklarna 26–38 och artikel 74 ska tillämpas från och med den [*sex månader efter ikraftträdandet*]. Artikel 75 ska tillämpas från och med den [*tolv månader efter ikraftträdandet*]. Artikel 78 ska tillämpas från och med den [*sex månader före det tillämpningsdatum som avses i punkt 2*]. Före den [*det tillämpningsdatum som avses i punkt 2*] ska dock de anmälda organens skyldigheter som följer av bestämmelserna i artiklarna 26–38 endast gälla de organ som lämnar en ansökan om utseende i enlighet med artikel 29 i denna förordning.
- c) För produkter i klass D ska artikel 22.4 tillämpas från och med ett år efter denna förordnings tillämpningsdatum. För produkter i klass B och C ska artikel 22.4 tillämpas från och med tre år efter denna förordnings tillämpningsdatum. För produkter i klass A ska artikel 22.4 tillämpas från och med fem år efter denna förordnings tillämpningsdatum.
- d) Utan att det påverkar kommissionens skyldigheter i enlighet med artikel 27a i förordning [framtida förordning om medicintekniska produkter] ska artikel 22a.2, artikel 22b.2, 22b.3 andra stycket och 22b.3a, artiklarna 23a och 24, artikel 30a.2 andra meningen, artikel 31.9 andra stycket, artiklarna 32.2 och 33.5, artikel 34.4 fjärde och femte strecksatserna, artiklarna 58c.2, 59 och 59a, artikel 61.2b, 61.3 och 61.4 tredje stycket, artikel 63a, artikel 65.1c, 65.1f och 65.2, artikel 68.2 och 68.4, artikel 71.2 andra meningen, artikel 73.4 och kapitel VI med undantag av artiklarna 47, 48, 48aa, 48b, 48ba, 48bb, 48bc, 50c, 48bd, 48be och 48c i denna förordning tillämpas från och med den [*fem år efter ikraftträdandet*] såvida inte till följd av omständigheter som inte rimligen kunde ha förutsetts vid utarbetandet av den plan som avses i artikel 27a.1 i förordning [framtida förordning om medicintekniska produkter] den europeiska databas som avses i artikel 27 i den förordningen och det elektroniska UDI-system som avses i artikel 24a i den förordningen ännu inte fungerar fullt ut den [*fem år efter ikraftträdandet*] i vilket fall de ska tillämpas från och med sex månader efter offentliggörandet av det meddelande som avses i artikel 27a.3 i förordning [framtida förordning om medicintekniska produkter].
- e) Förfarandet i artikel 56 ska under en period på sju år efter det datum som avses i artikel 90.2 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 den

På Europaparlamentets vägnar

På rådets vägnar

Ordförande

Ordförande

BILAGOR

- I Allmänna säkerhets- och prestandakrav
- II Teknisk dokumentation
- IIa Teknisk dokumentation om övervakning 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 23a och grunduppgifter som ska tillhandahållas UDI-databasen tillsammans med produktidentifieringen i enlighet med artikel 22a och det europeiska systemet för unik produktidentifiering
- VI Krav som ska uppfyllas av anmälda organ
- VII Klassificeringskriterier
- VIII Bedömning av överensstämmelse grundad på ett kvalitetsledningssystem och en bedömning av den tekniska dokumentationen
- IX Bedömning av överensstämmelse grundad på typkontroll
- X Bedömning av överensstämmelse grundad på kvalitetssäkring av produktionen
- XI Intyg utfärdade av anmälda organ
- XII Prestandautvärdering och uppföljning av produkter som släppts ut på marknaden
- XIII Interventionsstudier av klinisk prestanda och andra prestandastudier som innebär risker för försökspersonerna i studierna
- XIV Jämförelsetabell

ALLMÄNNA SÄKERHETS- OCH PRESTANDAKRAV

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 säkerhetskyddsnivå, 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, risk-nyttaförhållandet 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. De 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 kvarvarande 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 riskerna i anslutning till produktens ergonomiska egenskaper och den avsedda användarmiljön (produktdesign som främjar patientsäkerheten), och
 - ta hänsyn till de avsedda användarnas tekniska kunskap, erfarenhet, utbildning och användarmiljö, i förekommande fall, 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 utformas, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att deras egenskaper och prestanda vid avsedd användning inte påverkas negativt under lagring och transport (exempelvis skiftningar i temperatur och luftfuktighet) som tar hänsyn till föreskrifterna och informationen från tillverkaren.
5. Alla kända och förutsebara risker och alla oönskade effekter ska minimeras och vara godtagbara med tanke på de utvärderade potentiella fördelar för patienterna och/eller användarna som produkten är avsedd att ha under normala användningsförhållanden.

II. KRAV RÖRANDE PRESTANDA, UTFORMNING OCH TILLVERKNING

6. Prestandaegenskaper

- 6.1. Produkterna ska utformas och tillverkas på ett sådant sätt att de är lämpliga för de ändamål som avses i artikel 2.2 enligt tillverkarens anvisningar och lämpliga i fråga om prestanda, med beaktande av det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet. De ska uppnå den prestanda som anges av tillverkaren och i tillämpliga fall särskilt när det gäller följande:
 - a) Den analytiska prestandan, t.ex. analytisk sensitivitet, analytisk specificitet, tillförlitlighet (systematiska fel), precision (repetierbarhet och reproducerbarhet), noggrannhet (härörande från tillförlitlighet och precision), detektionsgräns och kvantifieringsgräns, mätintervall, linearitet, gränsvärde, inbegripet fastställande av lämpliga kriterier för provinsamling samt hantering och kontroll av känd relevant endogen och exogen interferens och korsreaktivitet.
 - b) Den kliniska prestandan, t.ex. diagnostisk sensitivitet, diagnostisk specificitet, positivt prediktivt värde, negativt prediktivt värde, sannolikhetskvot samt förväntade värden för normala och drabbade befolkningsgrupper.
- 6.2. Prestandaegenskaperna hos produkten ska upprätthållas under den livstid som tillverkaren anger för produkten.

- 6.3. I de fall där produkternas prestanda beror på användningen av kalibratorer och/eller kontrollmaterial, ska den metrologiska spårbarheten för de värden som anges för kalibratorer och/eller kontrollmaterial säkerställas genom lämpliga referensmätmetoder och/eller lämpliga referensmaterial av högre metrologisk ordning. I tillämpliga fall ska den metrologiska spårbarheten för de värden som anges för kalibratorer och kontrollmaterial säkerställas i förhållande till certifierade referensmaterial eller referensmätmetoder.
- 6.4. När produktens egenskaper och prestanda kan påverkas när produkten används vid normala avsedda användningsförhållanden ska följande särskilt kontrolleras:
- Prestanda som har erhållits av lekman när det gäller produkter som är avsedda för självtestning.
 - Prestanda som erhållits i relevanta miljöer (t.ex. patienthem, akutmottagningar och ambulanser) när det gäller produkter som är avsedda för patientnära testning.

7. Kemiska, fysikaliska och biologiska egenskaper

- 7.1. Produkterna ska utformas och tillverkas på ett sådant sätt att de egenskaper och prestanda som avses under kapitel I, "Allmänna krav", säkerställs.

Särskild uppmärksamhet ska ägnas eventuellt försämrade analytiska prestanda på grund av att de material som används inte är fysiskt och/eller kemiskt kompatibla med de prover, den analyt eller den markör som ska detekteras (t.ex. biologiska vävnader, celler, kroppsvätskor och mikroorganismer), med beaktande av det avsedda ändamålet med produkten.

- 7.2. Produkterna ska utformas, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att de risker som föroreningar och restsubstanser utgör minimeras för patienterna, med beaktande av det avsedda ändamålet med produkten, och för de personer som transporterar, lagrar och använder produkten.

- 7.3. Produkterna ska utformas och tillverkas på ett sådant sätt att riskerna med ämnen eller partiklar, inklusive slitagepartiklar, nedbrytningsprodukter och bearbetningsrester, som kan frigöras från produkterna, minskas till en så låg nivå som rimligen kan nås. Särskild uppmärksamhet ska ägnas ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska 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 1907/2006²⁸, och ämnen med hormonstörande egenskaper för vilka det finns vetenskapliga belägg för att de sannolikt kan ha allvarliga effekter för människors hälsa och vilka identifieras 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)²⁹.
- 7.4. Produkterna ska utformas och tillverkas på ett sådant sätt att riskerna med ämnen som oavsiktligt tränger in i dem i möjligaste mån reduceras, med beaktande av produkten och den miljö som den är avsedd att användas i.

8. Infektion och mikrobiell kontamination

- 8.1. Produkterna och tillverkningsprocesserna ska utformas på ett sådant sätt att risken för att användarna eller i förekommande fall andra personer infekteras elimineras eller reduceras så långt det är möjligt. Utformningen ska vara sådan att
- a) hanteringen är lätt och säker,
 - b) eventuellt mikrobiellt läckage från produkten och/eller mikrobiell exponering vid användningen så långt det är möjligt reduceras,
och vid behov
 - c) mikrobiell kontaminering av produkten under användning och, när det gäller provbehållare, risken för kontaminering av provet förhindras.

²⁸ EUT L 353, 31.12.2008, s. 1.

²⁹ EUT L 136, 29.5.2007, s. 3.

- 8.2. Produkter som är märkta antingen som sterila eller med uppgift om att de befinner sig i ett specifikt mikrobiellt tillstånd ska utformas, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att de förblir i detta tillstånd vid utsläppande på marknaden och vid de av tillverkaren angivna lagrings- och transportförhållandena, tills skyddsförpackningen skadas eller öppnas.
- 8.3. Produkter som är märkta som sterila ska vara behandlade, tillverkade, förpackade och steriliserade enligt lämpliga validerade metoder.
- 8.4. Produkter som är avsedda att steriliseras ska tillverkas och förpackas under lämpliga och kontrollerade förhållanden och i lämpliga och kontrollerade anläggningar.
- 8.5. 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 beaktande av den steriliseringsmetod som tillverkaren angett.
- 8.6. 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 material av biologiskt ursprung

När produkter omfattar vävnader, celler och ämnen från djur eller människa eller av mikrobiellt ursprung, ska val av källor, bearbetning, konservering, testning och hantering av vävnader, celler och ämnen av sådant ursprung samt kontrollförfaranden ske på ett sätt som är säkert för användarna eller andra personer.

I synnerhet ska säkerheten vad gäller mikrobiella ämnen och andra smittämnen tillgodoses genom tillämpning av validerade metoder för eliminering eller inaktivering under tillverkningsprocessens gång. Detta är eventuellt inte tillämpligt för vissa produkter, om de mikrobiella ämnena och de andra smittämnenas aktivitet ingår i det avsedda ändamålet med produkten eller när en sådan eliminerings- eller inaktiveringsprocess skulle äventyra produktens prestanda.

10. Produkters tillverkning och interaktion med sin omgivning

10.1. 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.

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

- a) Risk för skada kopplad till fysiska egenskaper, inklusive förhållandet volym/tryck, dimension och i förekommande fall ergonomi.
- c) Risker kopplade till 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 kopplade till eventuell negativ interaktion mellan programvara och den it-miljö där den används och interagerar.
- f) Risker för att ämnen oavsiktligt tränger in i produkterna.
- g) Risk för felaktig identifiering av prover och risk för felaktiga resultat, på grund av till exempel förvirrande färg och/eller numeriska koder och/eller teckenkoder på provbehållare, borttagbara delar och/eller tillbehör som används med produkter för att utföra testet eller analysen som planerat.
- h) Risker för eventuell förutsebar interferens med andra produkter.

10.3. Produkterna ska utformas 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.

- 10.4. Produkterna ska utformas och tillverkas på ett sådant sätt att justering, kalibrering och underhåll kan utföras på ett säkert och effektivt sätt.
- 10.5. Produkter som är avsedda att användas tillsammans med andra produkter ska utformas och tillverkas på ett sådant sätt att interoperabiliteten och kompatibiliteten är tillförlitlig och säker.
- 10.6. Produkterna ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att säkert bortskaffande av produkten och/eller därtill relaterade avfallsämnen underlättas för användare 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.
- 10.7 Mät-, övervaknings- och presentationsskalorna (inklusive färgförändringar och andra visuella indikatorer) ska utformas och tillverkas enligt ergonomiska principer och med hänsyn tagen till produktens avsedda ändamål, användare och de miljöförhållanden under vilka den är avsedd att användas.

11. Produkter med mätfunktion

- 11.1. Produkter som främst har en analytisk mätfunktion ska utformas och tillverkas på ett sådant sätt att de tillhandahåller lämplig analytisk prestanda i enlighet med bilaga I avsnitt II punkt 6.1 första strecksatsen, med beaktande av det avsedda ändamålet med produkten.
- 11.2. Mätningar som görs med produkter som har en mätfunktion vilka uttrycks i författningsenliga enheter ska vara förenliga med bestämmelserna i rådets direktiv 80/181/EEG.³⁰

12. Skydd mot strålning

- 12.1. Produkterna ska utformas, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att strålning (avsiktlig strålning, oavsiktlig strålning, ströstrålning eller spridd strålning) som användare eller andra personer utsätts för reduceras så långt det är möjligt, i en utsträckning som är förenlig med det avsedda ändamålet, utan att den adekvata strålningsnivå som är föreskriven för diagnostiskt syfte begränsas.

³⁰ EGT L 39, 15.2.1980, s. 40.

- 12.2. När produkterna är avsedda att avge farlig eller potentiellt farlig joniserande och/eller icke-joniserande strålning, ska de i största möjliga utsträckning
- a) utformas och tillverkas på ett sådant sätt att den avgivna strålningens kvantitet och art kan kontrolleras och/eller regleras, och
 - b) vara försedda med ett varningssystem som ger synliga och/eller hörbara varningar vid sådan strålning.
- 12.3. Bruksanvisningarna för produkter som avger farlig eller potentiellt farlig strålning ska innehålla närmare upplysningar om typen av strålning, möjligheter att skydda 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 acceptanskontrollen, prestandatestningen och acceptanskriterierna samt underhållsförfarandet ska också anges.

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

- 13.1. Produkter som innefattar ett elektroniskt programmerbart system, inbegripet programvara, eller programvara som i sig är produkter, ska konstrueras så att repeterbarhet, tillförlitlighet och prestanda i förhållande till deras avsedda användning säkerställs. Redan vid ett första fel ska lämpliga åtgärder vidtas för att så långt det är möjligt reducera eller eliminera därtill kopplade risker eller försämring av prestandan.
- 13.2. För produkter som innehåller programvara eller för 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.
- 13.3. 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).

13.3a. 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.

14. Produkter som är kopplade till eller är utrustade med en energikälla

14.1. För produkter som är kopplade till eller är utrustade med en energikälla ska lämpliga åtgärder vidtas redan vid ett första fel, för att så långt det är möjligt reducera eller eliminera därtill kopplade risker.

14.2. **Produkter** där patientens säkerhet är beroende av en intern energikälla ska vara utrustade med en möjlighet att kontrollera den interna energikällans tillstånd *och en lämplig varning eller indikation när eller om nödvändigt innan energikällans kapacitet blir kritisk.*

14.3. Produkterna ska utformas och tillverkas på ett sådant sätt att risken för elektromagnetisk störning, som skulle kunna störa dessa eller andra produkters eller utrustningars drift i den avsedda miljön, så långt det är möjligt reduceras.

14.4. Produkterna ska utformas och tillverkas på ett sådant sätt att deras inbyggda motståndskraft mot elektromagnetiska störningar ligger på en sådan nivå så att de kan fungera på avsett sätt.

14.5. Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att risken för oavsiktliga elektriska chocker för 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. Skydd mot mekaniska och termiska risker

15.1. Produkterna ska utformas och tillverkas på ett sådant sätt att användarna och andra personer skyddas mot mekaniska risker.

- 15.2. Produkterna ska vara tillräckligt stabila för användning under förutsebara driftförhållanden. De ska kunna tåla den påfrestning som förekommer i den avsedda arbetsmiljön och upprätthålla denna förmåga under sin förväntade livstid, om de krav på kontroll och underhåll som tillverkaren anger uppfylls.
- 15.3. Om det föreligger risker till följd av förekomsten av rörliga delar eller för att delar bryts av eller lösgörs eller till följd av läckage av ämnen, ska ändamålsenliga skyddsanordningar infogas.
- Skydd eller andra anordningar som följer med produkten för att ge skydd, särskilt mot rörliga delar, ska vara säkert fastsatta och får inte hindra tillträde för normal drift av produkten eller för sådant rutinunderhåll som tillverkaren anger ska utföras.
- 15.4. Produkterna ska utformas 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 prestandan.
- 15.5. Produkterna ska utformas och tillverkas på ett sådant sätt att de risker som uppstår i samband med buller blir så små som möjligt, med beaktande av den tekniska utvecklingen och de till buds stående möjligheterna att minska buller, i första hand vid källan, förutsatt att inte bullret är en del av den angivna prestandan.
- 15.6. 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.

15.7. 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 lämnas på rörliga delar och/eller deras höljen, när rörelsens riktning måste vara känd för att en risk ska kunna undvikas.

15.8. Tillgängliga delar av produkterna (utom delar eller områden som är avsedda att tillhandahålla värme eller nå vissa temperaturer) och deras omgivning får inte uppnå potentiellt farliga temperaturer vid normala användningsförhållanden.

16. Skydd mot risker i samband med produkter som är avsedda för självtestning eller patientnära testning

16.1. Produkter som är avsedda för självtestning eller patientnära testning ska utformas och tillverkas på ett sådant sätt att de fungerar i enlighet med det avsedda ändamålet, med beaktande av de avsedda användarnas kompetens och de medel som står dem till buds samt de variationer som rimligen kan förutses i de avsedda användarnas teknik och omgivning. Det ska vara lätt för de avsedda användarna att förstå och tillämpa tillverkarens information och anvisningar för att korrekt tolka det resultat som produkten ger och undvika vilseledande information. Vid patientnära testning ska det av tillverkarens upplysningar och anvisningar tydligt framgå vilken utbildning, vilka kvalifikationer och/eller vilken erfarenhet användaren måste ha.

16.2. Produkter som är avsedda för självtestning eller patientnära testning ska utformas och tillverkas 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 att den avsedda användaren hanterar produkten och i förekommande fall provet eller tolkar resultatet felaktigt i möjligaste mån reduceras.

- 16.3. Produkter som är avsedda för självtestning och patientnära testning ska om möjligt innefatta ett förfarande genom vilket den avsedda användaren
- kan kontrollera att produkten vid användning kommer att fungera som tillverkaren avsett, och
 - varnas om produkten inte har gett ett tillförlitligt resultat.

III. KRAV AVSEENDE DEN INFORMATION SOM LÄMNAS TILLSAMMANS MED PRODUKTEN

17. Märkning och bruksanvisning

17.1. Allmänna krav avseende informationen från tillverkaren

Varje produkt ska åtföljas av den information som behövs för att identifiera produkten och tillverkaren och efter behov information om säkerhet och prestanda till användarna eller andra personer. 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:

- i) 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 sådant sätt att den lätt kan förstås av den avsedda användaren och i förekommande fall kompletteras med ritningar och scheman.
- ii) 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 det inte är möjligt att fullständigt märka varje produkt för sig, ska informationen finnas på förpackningen till flera produkter.

Om flera produkter, med undantag för produkter som är avsedda för självtestning eller patientnära testning, tillhandahålls en enda användare och/eller på en enda plats, får ett enda exemplar av bruksanvisningen tillhandahållas, om köparen går med på det men denne får alltid begära att fler exemplar tillhandahålls kostnadsfritt.

- iii) I vederbörligen motiverade undantagsfall får bruksanvisningen utelämnas eller förkortas, om produkten kan användas på ett säkert sätt och såsom tillverkaren avsett utan bruksanvisning.
- iv) Märkningen ska ha ett människoläsbart format och får kompletteras med maskinläsbar information, t.ex. radiofrekvensidentifiering (RFID) eller streckkoder.
- v) När produkten endast är avsedd för yrkesmässig användning, får bruksanvisningen lämnas till användaren i annat format än på papper (t.ex. i elektronisk form), utom när produkten är avsedd för patientnära testning.
- vi) Kvarvarande risker som användaren och/eller någon annan person måste informeras om ska anges i form av begränsningar, försiktighetsåtgärder eller varningar i den information som tillverkaren tillhandahåller.
- vii) Om lämpligt ska den information som tillverkaren lämnar anges i form av internationellt vedertagna symboler, med beaktande av de avsedda användarna. 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.
- viii) För produkter som innehåller ett ämne eller en blandning som kan betraktas som farliga, med beaktande av beståndsdelarnas art och mängd och i vilken form de förekommer, ska relevanta piktogram och märkningskrav i förordning (EG) nr 1272/2008 tillämpas. Om det inte finns tillräckligt utrymme för all information på själva produkten eller i märkningen, ska de relevanta piktogrammen anbringas på märkningen och övrig information som krävs enligt den förordningen ska lämnas i bruksanvisningen.

- ix) Bestämmelserna om säkerhetsdatablad i förordning (EG) nr 1907/2006 ska tillämpas, om inte all relevant information på lämpligt sätt redan lämnas i bruksanvisningen.

17.2. Information i märkningen

Märkningen ska innehålla följande uppgifter:

- i) Produktens namn eller handelsnamn.
- ii) De uppgifter som är absolut nödvändiga för att användaren ska kunna identifiera produkten och det avsedda ändamålet med produkten, om det inte är uppenbart för användaren.
- iii) Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke och adressen till tillverkarens säte.
- iv) Om tillverkaren har sitt säte utanför unionen, den auktoriserade representantens namn och adress.
- v) En upplysning om att produkten är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik eller i förekommande fall en upplysning om att produkten är "en produkt avsedd för prestandastudie".
- vi) Produktens satskod/partinumner eller serienummer efter ordet "PARTI" eller "SERIENUMMER" eller en likvärdig symbol, beroende på vad som är lämpligt.
- vii) En UDI-bärare i enlighet med artikel 22 och del C i bilaga V.
- viii) En otvetydig upplysning om fram till vilket datum produkten är säker att använda utan att dess prestanda försämras, uttryckt som minst år och månad samt om relevant dag, i angiven ordning.
- ix) 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.
- x) Om relevant en uppgift om innehållets nettokvantitet, uttryckt i vikt eller volym, antal eller någon kombination av dessa eller andra villkor som korrekt avspeglar innehållet i förpackningen.
- xi) Eventuella särskilda förhållningsregler för lagring och/eller hantering av produkten.
- xii) I förekommande fall en upplysning om produktens sterila skick och om vilken steriliseringsmetod som använts eller en uppgift om ett visst mikrobiellt tillstånd eller en viss renhetsgrad.

- xiii) Varningar eller försiktighetsåtgärder som ska vidtas och som produktens användare eller andra personer omedelbart måste göras uppmärksamma på. Denna information får begränsas till ett minimum, varvid mer ingående information bör lämnas i bruksanvisningen, med beaktande av de avsedda användarna.
- xiiia) Om bruksanvisningen inte lämnas i pappersformat i enlighet med punkt 17.1 v, en hänvisning till var den finns (eller är tillgänglig) samt i tillämpliga fall på vilken webbplats den finns att tillgå.
- xiv) I förekommande fall särskilda driftsanvisningar.
- xv) I förekommande fall en upplysning om att produkten är avsedd för engångsbruk. En tillverkares upplysning om engångsbruk ska vara enhetlig i hela unionen.
- xvi) I förekommande fall en upplysning om att produkten är avsedd för självtestning eller patientnära testning.
- xvía) I förekommande fall en tydlig upplysning om att snabbanalyser inte är avsedda för självtestning eller patientnära testning.
- xviii) Om det i produktuppsättningar (produktkit) ingår enskilda reagenser och artiklar som görs tillgängliga som separata produkter, ska var och en av dessa produkter uppfylla märkningskraven i detta avsnitt och kraven i denna förordning.
- xix) Produkterna och separata delar ska identifieras, i tillämpliga fall med satsnummer, så att lämpliga åtgärder kan vidtas för att upptäcka eventuella risker med produkterna och de löstagbara delarna. I den mån det är möjligt och lämpligt ska upplysningarna finnas på själva produkten och/eller om lämpligt på försäljningsförpackningen.
- xíxa) Märkningen på produkter för självtestning ska innehålla följande upplysningar:
- a) Vilken typ av prov(er) som krävs för att utföra testet (t.ex. blod, urin eller saliv).
 - c) Om det behövs ytterligare material för att testet ska fungera korrekt.
 - d) Kontaktuppgifter för ytterligare råd och hjälp.
- Namnet på produkter som är avsedda för självtestning ska inte återspegla något annat avsett ändamål än det som anges av tillverkaren.

17.2a På den sterila förpackningen:

Följande uppgifter ska anges på den sterila förpackningen:

- a) En angivelse om att det rör sig en steril förpackning.
- b) En försäkran om att produkten är i sterilt skick.
- c) Steriliseringsmetoden.
- d) Tillverkarens namn och adress.
- e) En beskrivning av produkten.
- f) Tillverkningsmånad och -år.
- g) En angivelse om tidsfristen för säker användning av produkten.
- h) En uppmaning att konsultera bruksanvisningen för instruktioner, om den sterila förpackningen är skadad osv.

17.3. Information i bruksanvisningen

17.3.1. Bruksanvisningen ska innehålla följande uppgifter:

- i) Produktens namn eller handelsnamn.
- ia) De uppgifter som är absolut nödvändiga för att användaren entydigt ska kunna identifiera produkten.
- ii) Följande uppgifter om produktens avsedda ändamål:
 - vad produkten ska detektera och/eller mäta,
 - vilken funktion produkten har (t.ex. screening, övervakning, diagnostik eller stöd till diagnos, prognostik, prediktion, behandlingsvägledande diagnostik),
 - särskild information avsedd att tillhandahållas i fråga om
 - = ett fysiologiskt tillstånd eller ett sjukdomstillstånd,
 - = medfödda fysiska eller psykiska funktionsnedsättningar,
 - = anlag för ett medicinskt tillstånd eller en sjukdom,
 - = fastställande av säkerhet och kompatibilitet med möjliga mottagare,
 - = förutsägande av respons eller reaktioner på behandling,
 - = fastställande eller övervakning av terapeutiska åtgärder,
 - om produkten fungerar med hjälp av automatik eller inte,
 - om produkten är kvalitativ, semikvantitativ eller kvantitativ,
 - vilken typ av prov(er) som krävs, och
 - i tillämpliga fall, testpopulation,

- för produkter för behandlingsvägledande diagnostik, INN-namnet (det internationella generiska namnet) på det dithörande läkemedel för vilket den är ett behandlingsvägledande test.
- iii) En upplysning om att produkten är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik eller i förekommande fall en upplysning om att produkten är "en produkt avsedd för prestandastudie".
- iv) Den avsedda användaren, om relevant (t.ex. självtestning, patientnära användning och yrkesmässig laboratorieanvändning, hälso- och sjukvårdspersonal).
- v) Testprincipen.
- vi) En beskrivning av kalibratorer och kontroller samt eventuella begränsningar av deras användning (t.ex. om de endast lämpar sig för ett särskilt instrument).
- via) En beskrivning av reagenser och eventuella begränsningar av deras användning (t.ex. om de endast lämpar sig för ett särskilt instrument) och den reagerande produktens sammansättning efter art och mängd eller koncentration av reagensernas eller uppsättningens aktiva ingredienser samt i förekommande fall en upplysning om att produkten innehåller andra ingredienser som kan påverka mätningen.
- vii) En förteckning över tillhandahållet material och en förteckning över särskilt material som behövs men inte tillhandahålls.
- viii) För produkter som är avsedda att användas i kombination med, installeras med eller anslutas till andra produkter och/eller utrustning för allmänbruk:
 - information som gör det möjligt att identifiera de produkter eller den utrustning som ger en validerad och säker kombination, inbegripet de viktigaste prestandaegenskaperna, och/eller
 - information om eventuella kända begränsningar för kombinationer av produkter och utrustning.
- ix) Särskilda regler för lagring (t.ex. temperatur, ljus, fuktighet osv.) och/eller hantering av produkten.
- x) Stabilitet vid användning, vilket kan inbegripa lagringsförhållandena, och hållbarhet efter det att primärförpackningen har brutits för första gången, tillsammans med lagringsvillkor och driftslösningarnas stabilitet, om detta är relevant.
- xi) Om produkten levereras i sterilt skick, uppgift om dess sterila skick, steriliseringsmetoden och instruktioner om hur man ska agera om den sterila förpackningen skadas före användning.

- xii) Information till användaren om eventuella varningar, försiktighetsåtgärder eller 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 vid funktionsfel eller om produktens utseende antyder att den kan ha försämrats på ett sätt som kan påverka dess prestanda,
 - 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),
 - 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,
 - i förekommande fall en upplysning om att produkten är avsedd för engångsbruk; en tillverkares upplysning om engångsbruk ska vara enhetlig i hela unionen,
 - om produkten går att återanvända, upplysningar om vilka förfaranden som är lämpliga för att möjliggöra återanvändning, inklusive rengöring, desinfektion, dekontaminering, förpackning och i förekommande fall en validerad metod för resterilisering; 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.
- xiii) Eventuella varningar och/eller försiktighetsåtgärder som bör vidtas med hänsyn till potentiellt smittsamt material som ingår i produkten.
- xiv) I tillämpliga fall, krav på specialanläggningar (t.ex. renrum) eller särskild utbildning (t.ex. i strålskydd) eller särskilda kvalifikationer som produktens avsedda användare ska besitta.

- xv) Villkor för insamling, hantering och beredning av provet.
- xvi) Uppgifter om förfarande eller behandling som är nödvändiga innan produkten kan tas i bruk (t.ex. sterilisering, slutmontering, kalibrering osv.) för användning av produkten enligt tillverkarens avsikt.
- xvii) 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, inklusive rengöring och 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 mildra riskerna för de personer som installerar, kalibrerar eller tillhandahåller service för produkterna.
- xviii) I förekommande fall, rekommendationer rörande förfaranden för kvalitetskontroll.
- xix) Den metrologiska spårbarheten för de värden som angetts för kalibratorer och kontrollmaterial, inklusive identifiering av tillämpat referensmaterial och/eller referensmätmetoder av högre ordning samt information om maximal (enligt egna kriterier godtagbar) variation mellan satser tillsammans med relevanta siffror och måttenheter.
- xx) Analysförfarande, inklusive beräkningar och tolkning av resultaten, och i förekommande fall en angivelse om att eventuella bekräftande test ska beaktas; i tillämpliga fall ska bruksanvisningen åtföljas av information om variation mellan satser tillsammans med relevanta siffror och måttenheter.
- xxi) Analytiska prestandaegenskaper, t.ex. analytisk sensitivitet, analytisk specificitet, tillförlitlighet (systematiska fel), precision (repetierbarhet och reproducerbarhet), noggrannhet (här rörande från tillförlitlighet och precision), detektionsgräns och mätintervall, (uppgifter som behövs för kontroll av kända, relevanta interferenser, korsreaktivitet, och metodens begränsningar), mätintervall, linearitet och information om hur användaren ska använda tillgängliga referensmätmetoder och tillgängligt referensmaterial.

- xxia) Egenskaper hos den kliniska prestandan enligt definitionen i kapitel II avsnitt 6.1 i denna bilaga.
- xxib) Den matematiska metod som ska användas vid beräkning av analysresultatet.
- xxii) I förekommande fall, egenskaper hos den kliniska prestandan, t.ex. tröskelvärde, diagnostisk sensitivitet och diagnostisk specificitet samt positivt och negativt prediktivt värde.
- xxiii) I förekommande fall, referensintervall i normala och drabbade befolkningsgrupper.
- xxiv) Information om interfererande ämnen eller begränsningar (t.ex. visuell evidens för hyperlipidemi eller hemolys och provets ålder) som kan påverka produktens prestanda.
- xxv) 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. förbrukningsvaror som kontaminerats med potentiella smittämnen från människa),
 - miljörisker (t.ex. batterier eller material som avger potentiellt farliga halter av strålning),
 - fysiska faror (t.ex. explosioner).
- xxvi) Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke och en adress till företagets säte där tillverkaren kan kontaktas och fysiskt lokaliseras, tillsammans med ett telefonnummer och/eller faxnummer och/eller en webbadress där man kan få tekniskt stöd.
- xxvii) Datum då bruksanvisningen utfärdades eller, om den har reviderats, utfärdandedatum och identifiering för den senaste ändringen med en tydlig angivelse av vilka ändringar som gjorts.
- xxviii) Ett meddelande till användaren om att alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

- xxix) Om det i produktuppsättningar (produktkit) ingår enskilda reagenser och artiklar som kan göras tillgängliga som separata produkter, ska var och en av dessa produkter uppfylla de krav som fastställs för bruksanvisningen i detta avsnitt och de krav som fastställs i denna förordning.

17.3.1a. I fråga om följande produkter, utom produkter avsedda för prestandastudier:

- i) produkter för behandlingsvägledande diagnostik avsedda att användas för att bedöma patienters möjligheter att dra nytta av en behandling med ett visst läkemedel,
 - ii) produkter avsedda att användas vid screening för eller diagnostisering av cancer,
 - iii) produkter avsedda för genetisk testning av människor i klass C,
- ska bruksanvisningen även innehålla en länk till den webbplats där sammanfattningen av säkerhet och prestanda finns tillgänglig för allmänheten via Eudamed, i enlighet med artikel 24.

17.3.2. Dessutom ska bruksanvisningen för produkter avsedda för självtestning överensstämja med följande principer:

- i) Uppgifter om testförfarandet ska anges, inklusive eventuell reagensberedning, provinsamling och/eller provberedning samt information om hur testet ska genomföras och hur resultaten ska tolkas.
 - ia) Vissa upplysningar kan uteslutas, förutsatt att annan information från tillverkaren är tillräcklig för att användaren ska kunna förstå hur produkten ska användas och hur produktens resultat ska tolkas.
 - ib) Produktens avsedda ändamål ska tillhandahålla tillräcklig information för att användaren ska kunna förstå det medicinska sammanhanget och tolka resultaten korrekt.
- ii) Resultaten ska formuleras och läggas fram på ett sätt som lätt kan förstås av den avsedda användaren.
- iii) Det ska finnas information med råd om vilka åtgärder användaren ska vidta (vid ett positivt, negativt eller oklart resultat), om testbegränsningarna och om möjligheten att produkten kan ge ett falskt positivt eller falskt negativt resultat. Information ska också ges om alla faktorer som kan påverka testresultaten (t.ex. ålder, kön, menstruation, infektion, motion, fasta, diet eller medicinering).

- iv) Den information som tillhandahålls ska innehålla en förklaring där det tydligt anges att användaren inte bör fatta något beslut av medicinsk betydelse utan att först samråda med lämplig hälso- och sjukvårdspersonal, information om sjukdomseffekter och sjukdomsförekomst samt i tillämpliga fall information om var användaren kan få ytterligare råd (t.ex. nationella journalnummer, webbplatser osv.) i den medlemsstat/de medlemsstater där produkten släpps ut på marknaden.
- v) För produkter avsedda för självtestning som används för övervakning av tidigare diagnostiserade befintliga sjukdomar eller tillstånd ska det anges att patienter endast bör anpassa behandlingen, om de har lämplig utbildning för detta.

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 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) Produktens avsedda ändamål, vilket kan inbegripa
 - i) vad produkten ska detektera och/eller mäta,
 - ii) vilken funktion produkten har (t.ex. screening, kontroll, diagnostik eller stöd till diagnos, prognostik, prediktion, behandlingsvägledande diagnostik),
 - iii) vilka särskilda störningar, tillstånd eller riskfaktorer av intresse som produkten är avsedd att detektera, fastställa eller differentiera,
 - iv) om produkten fungerar med hjälp av automatik eller inte,
 - v) om produkten är kvalitativ, semikvantitativ eller kvantitativ,
 - vi) vilken typ av prov(er) som krävs,
 - vii) i tillämpliga fall, testpopulation,
 - viii) vilka användare produkten är avsedd för,
 - viii) och dessutom, för behandlingsvägledande diagnostik, relevant målpopulation och dithörande läkemedel.

- d) Beskrivning av principen för analysmetoden eller principerna för instrumentets drift.
- da) Motiveringen för kvalificering som produkt.
- e) Produktens riskklass och motiveringen för de klassificeringsregler som tillämpas enligt bilaga VII.
- f) Beskrivning av de komponenter och i förekommande fall beskrivning av de reaktiva ingredienserna hos relevanta komponenter (såsom antikroppar, antigener och nukleinsyreprimrar).

I tillämpliga fall också följande:

- g) En beskrivning av den samling prover och de transportmaterial som tillhandahålls tillsammans med produkten eller beskrivningar av specifikationer som rekommenderas för användning.
- h) För instrument som används vid automatiserade analyser: beskrivning av lämpliga analysegenskaper eller särskilda analyser.
- i) För automatiserade analyser: en beskrivning av de lämpliga instrumentegenskaperna eller särskild instrumentutrustning.
- j) En beskrivning av eventuell programvara som ska användas med produkten.
- k) En beskrivning eller fullständig förteckning över de olika konfigurationer/varianter av produkten som kommer att tillgängliggöras.
- l) En beskrivning av tillbehör, andra medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och andra artiklar som är avsedda att användas i kombination med produkten.

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, transportförpackningen vid särskilda hanteringsförhållanden) på de språk som godkänns 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

3.1. Utformningsinformation

Information som möjliggör förståelse av de utformningsfaser som produkten genomgår.

Detta ska innefatta följande:

- a) En beskrivning av de viktigaste ingredienserna i produkten, såsom antikroppar, antigener, enzymer och nukleinsyreprimrar som tillhandahålls eller som rekommenderas för användning med produkten.
- b) För instrument, en beskrivning av viktiga delsystem, analytisk teknik (t.ex. driftsprinciper och kontrollmekanismer) samt särskild hård- och programvara för datorer.
- c) För instrument och programvara, en översikt över hela systemet.
- d) För programvara, en beskrivning av datatolkningsmetoden (dvs. algoritm).
- e) För produkter avsedda för självtestning eller patientnära testning, en beskrivning av de utformningsaspekter som gör dem lämpliga för självtestning eller patientnära testning.

3.2. Tillverkningsinformation

- a) Information som möjliggör förståelse av tillverkningsprocesserna, t.ex. produktion, montering och testning av slutprodukten samt förpackning av den färdiga produkten. Mer detaljerad information ska tillhandahållas för granskningen av kvalitetsledningssystemet eller andra tillämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse.
- b) Identifiering av alla anläggningar där tillverkning sker, inklusive hos leverantörer och underentreprenörer.

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) Exakt vilka 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 till var sådan bevisning återfinns inom den fullständiga tekniska dokumentationen och om tillämpligt sammanfattningen av den tekniska dokumentationen.

5. ANALYS AV NYTTA–RISKFÖRHÅLLANDE 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 de kritiska analyserna av alla kontroll- och valideringstester och/eller kontroll- och valideringsstudier, vilket ska visa produktens överensstämmelse med kraven i denna förordning, i synnerhet med de tillämpliga allmänna säkerhets- och prestandakraven.

Detta omfattar följande:

6.1. Information om analytisk prestanda

6.1.1. Typ av prover

Detta avsnitt ska innehålla en beskrivning av de olika typer av prover som kan användas, inklusive deras stabilitet (t.ex. lagring, i förekommande fall transportförhållanden och, när det gäller tidskritiska analysmetoder, information om tidsramen mellan provtagningen och analysen av provet) och lagringsförhållanden (t.ex. lagringstid, temperaturgränser och frys- och upptiningscykler).

6.1.2. Den analytiska prestandans egenskaper

6.1.2.1. Mätningens noggrannhet

a) Mätningens tillförlitlighet

I detta avsnitt finns information om mätningens tillförlitlighet och en sammanställning av uppgifter som ska vara tillräckligt detaljerad för att möjliggöra en bedömning av lämpligheten hos det mätsätt som man valt för att fastställa tillförlitligheten. Mått på tillförlitlighet tillämpas på både kvantitativa och kvalitativa analyser endast när en referensstandard eller referensmetod finns att tillgå.

b) Precision vid mätning

Detta avsnitt ska innehålla en beskrivning av studier av repeterbarhet och reproducerbarhet.

6.1.2.2. Analytisk sensitivitet

Detta avsnitt ska omfatta information om utformningen av studierna och resultaten. Det ska tillhandahålla en beskrivning av typ av prov och beredning, inklusive matris, analytisk nivå och hur nivåerna fastställdes. Antalet replikat som testas vid varje koncentration samt en beskrivning av den beräkning som gjorts för att fastställa analytisk sensitivitet ska också tillhandahållas.

6.1.2.3. Analytisk specificitet

I detta avsnitt beskrivs interferens och korsreaktivitetsstudier för att fastställa den analytiska specificiteten vid närvaro av andra ämnen/agens i provet.

Information ska ges om utvärdering av ämnen/agens som potentiellt interfererar och korsreagerar med analysen, om den typ av ämne/agens och koncentration som testas, typ av prov, testkoncentration för analyt och resultat.

Interferenter och korsreagerande ämnen/agens, vilka varierar avsevärt beroende på typ och utformning av analysen, kan härröra från yttre eller inhemska källor, t.ex.

- a) ämnen som används för patientbehandling (t.ex. läkemedel),
- b) ämnen som förtärs av patienten (t.ex. alkohol, livsmedel),
- c) ämnen som tillsätts under beredningen av proverna (t.ex. konserveringsmedel, stabilisatorer),
- d) ämnen som uppstår i särskilda typer av prover (t.ex. hemoglobin, lipider, bilirubin, proteiner),
- e) analyter med liknande struktur (t.ex. prekursorer, metaboliter) eller medicinska tillstånd utan samband med testförhållandena, inklusive prover som uppvisar ett negativt resultat vid analysen men ett positivt resultat vid ett sjukdomstillstånd som kan efterlikna testförhållandena.

6.1.2.4. Metrologisk spårbarhet för kalibrator- och kontrollmaterialvärden

6.1.2.5. Mätintervall för analysen

Detta avsnitt ska omfatta information om mätintervallet (linjära och icke-linjära mätsystem), inklusive detektionsgränsen, och beskriva hur dessa fastställdes.

Denna information ska innehålla en beskrivning av typ av prov, antal prov, antal replikat och beredning, inklusive information om matris och analytnivåer samt om hur nivåerna fastställdes. Om tillämpligt ska en beskrivning av prozone-effekten och de data som ligger till grund för de förebyggande åtgärderna (t.ex. utspädning) läggas till.

6.1.2.6. Bestämning av analysens gränsvärde

Detta avsnitt ska tillhandahålla en sammanfattning av analysdata med en beskrivning av studiens utformning, inbegripet metoder för bestämning av analysens gränsvärde, inklusive

- a) vilka populationer som undersöks (demografi/urval/kriterier för inkludering och uteslutande/antal personer som ingår),
- b) metod eller sätt att karakterisera prover, och
- c) statistiska metoder, t.ex. mottagaroperatorns karakteristiska kurva (MOK-kurvan) för att generera resultat och i förekommande fall fastställa gråzon/tvetydig zon.

6.1.3. Rapport om analytisk prestanda enligt bilaga XII

6.2. Information om klinisk prestanda och klinisk evidens. Rapport om prestandautvärdering

Dokumentationen ska innehålla rapporten om prestandautvärdering, vilken omfattar rapporten om vetenskaplig giltighet, den analytiska rapporten och rapporten om klinisk prestanda, enligt bilaga XII, tillsammans med en bedömning av dessa rapporter.

Den tekniska dokumentationen ska innehålla den dokumentation om undersökningen av klinisk prestanda som avses i del A avsnitt 2 i bilaga XII och/eller en fullständig hänvisning till den.

6.3. Stabilitet (exklusive provets stabilitet)

I detta avsnitt beskrivs angiven hållbarhetstid, stabilitet vid användning och studier av transportstabiliteten.

6.3.1. Angiven hållbarhetstid

I detta avsnitt redogörs för studier där man testat stabiliteten till stöd för den angivna hållbarhetstiden. Testningen ska utföras på minst tre olika partier som tillverkats under förhållanden som i huvudsak motsvarar rutinmässiga produktionsförhållanden (dessa partier behöver inte utgöras av efter varandra tillverkade partier). Accelererade studier eller extrapolerade data från realtidsdata är godtagbara för en första angivelse om hållbarhetstid, men måste följas upp med stabilitetsstudier i realtid.

Avsnittet ska innehålla detaljerad information om

- a) rapporten om studien (inklusive protokoll, antal partier, acceptanskriterier och testintervall),
- b) när accelererade studier har genomförts inför realtidsstudier, den metod som använts för de accelererade studierna,
- c) slutsatserna och den angivna hållbarhetstiden.

6.3.2. Stabilitet vid användning

I detta avsnitt finns information om studier av stabilitet vid användning för ett parti som återspeglar en faktisk, rutinmässig användning av produkten (verklig eller simulerad). Detta kan inkludera stabilitet för öppnad vial och/eller stabilitet vid användning i automatiserade instrument.

För automatiserade instrument ska stödjande uppgifter ingå, om kalibreringsstabilitet anges.

Avsnittet ska innehålla detaljerad information om

- a) rapporten om studien (inklusive protokoll, acceptanskriterier och testintervall),
- b) slutsatserna och angiven stabilitet vid användning.

6.3.3. Transportstabilitet

Detta avsnitt ska innehålla information om sådana studier av transportstabiliteten för ett parti som utförs i syfte att utvärdera produkternas tolerans för de förväntade transportförhållandena.

Transportundersökningar kan göras under verkliga och/eller simulerade förhållanden och ska innehålla varierande transportförhållanden, t.ex. extrem värme och/eller kyla.

Avsnittet ska innehålla information om

- a) rapporten om studien (inklusive protokollet och acceptanskriterierna),
- b) den metod som använts för att simulera förhållanden,
- c) slutsats och rekommenderade transportförhållanden.

6.4. Kontroll och validering av programvara

Dokumentationen ska innehålla 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 internt och i förekommande fall i en faktisk användarmiljö före det slutgiltiga utsläppandet. Den ska även omfatta alla olika hårdvarukonfigurationer och i förekommande fall operativsystem som anges i märkningen.

6.5. Kompletterande information i särskilda fall

- a) 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 för förpackning, sterilisering och bibehållande av steriliteten, inklusive valideringsrapporterna. Valideringsrapporten ska behandla testning för att detektera kvarvarande mikroorganismer, pyrogentestning och i förekommande fall testning för att detektera resthalter av steriliseringsmedel.
- b) Om produkter innehåller vävnader, celler och ämnen från människa eller djur eller av mikrobiellt ursprung, ska det finnas information om dessa materials ursprung och om de förhållanden under vilka de insamlades.

- c) 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.
- d) Om produkten ska kopplas till annan utrustning för att fungera på avsett sätt, ska det finnas en beskrivning av denna kombination, inklusive bevis för att den uppfyller de allmänna säkerhets- och prestandakraven när den är kopplad till sådan utrustning, med beaktande av de egenskaper som tillverkaren har angett.

TEKNISK DOKUMENTATION OM ÖVERVAKNING AV PRODUKTER SOM SLÄPPTS UT PÅ MARKNADEN

Den tekniska dokumentation om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden vilken 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 övervakning av produkter som släppts ut på marknaden enligt artikel 58b.

Tillverkaren ska i en plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden bevisa att den uppfyller den skyldighet som avses i artikel 58a.

- a) Planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska omfatta insamling och utnyttjande av tillgänglig information, särskilt
 - information om allvarliga tillbud, inbegripet uppgifter från periodiska säkerhetsrapporter, samt korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden,
 - uppgifter om icke allvarliga tillbud och uppgifter om alla oönskade biverkningar,
 - information från trendrapportering,
 - relevant facklitteratur eller teknisk litteratur, databaser och/eller register,
 - information från användare, distributörer och importörer, inbegripet återkoppling och klagomål,
 - allmänt tillgänglig information om liknande medicintekniska produkter.

- b) Planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska minst 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 59a, 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 58a, 58b och 58c,
- systematiska förfaranden för identifiering och inledande av lämpliga åtgärder, inbegripet korrigerande åtgärder,
- effektiva verktyg för spårning och identifiering av produkter för vilka korrigerande åtgärder kan bli nödvändiga,
- en plan för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden enligt del B i bilaga XII eller en motivering till varför genomförandet av en prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden inte är tillämpligt.

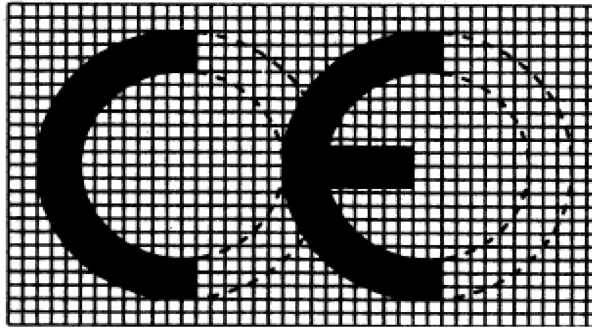
1.3 Den periodiska säkerhetsrapporten enligt artikel 58c och den rapport avseende kontroll av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 58ba.

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

1. Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke och enda registreringsnummer enligt artikel 23a 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 22.1 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 i den produktidentifiering som avses i punkt 3.
5. Produktens riskklass i enlighet med reglerna 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 23a

OCH

GRUNDUPPGIFTER SOM SKA TILLHANDAHÅLLAS UDI-DATABASEN TILLSAMMANS MED PRODUKTIDENTIFIERINGEN I ENLIGHET MED

ARTIKEL 22a

OCH

DET EUROPEISKA SYSTEMET FÖR UNIK PRODUKTIDENTIFIERING

Del A

Information som ska lämnas vid registrering av produkter och ekonomiska aktörer i enlighet med artikel 23a

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

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 informationen lämnas av en annan person på uppdrag av någon av de ekonomiska aktörer som nämns i punkt 1, ska namn, adress och kontaktuppgifter för denna person uppges.
- 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 5–18 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 den information 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 B, C eller D: medlemsstater där produkten finns eller ska göras tillgänglig.
- 2.9. Förekomst av vävnad, celler eller ämnen från människa (ja/nej).
- 2.10. Förekomst av vävnad, celler eller ämnen från djur (ja/nej).
- 2.11. Förekomst av celler eller ämnen av mikrobiellt ursprung (ja/nej).
- 2.12. Produktens riskklass i enlighet med reglerna i bilaga VII.
- 2.13. I tillämpliga fall identifieringsnumret för prestandastudien.
- 2.14. I fråga om produkter som utformats och tillverkats av en annan juridisk eller fysisk person enligt artikel 8.10, namn, adress och kontaktuppgifter för den juridiska eller fysiska personen.
- 2.15. I fråga om produkter i klasserna C eller D, sammanfattningen av säkerhet och prestanda.
- 2.16. Produktens status (på marknaden, inte längre utsläppt på marknaden, återkallad, korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden inledda).
- 2.17. Angivelse när produkten är en "ny" produkt.
En produkt ska betraktas som "ny", om
 - a) det inte funnits någon sådan produkt för den relevanta analyten eller andra parametern kontinuerligt tillgänglig på unionsmarknaden under de föregående tre åren,
 - b) förfarandet bygger på en analysteknik som inte har använts kontinuerligt på unionsmarknaden i samband med en viss analyt eller annan parameter under de föregående tre åren.
- 2.18. Angivelse av om produkten är avsedd för självtestning eller patientnära testning.

DEL B
GRUNDUPPGIFTER SOM SKA TILLHANDAHÅLLAS UDI-DATABASEN
TILLSAMMANS MED UDI-PRODUKTIDENTIFIERINGEN I ENLIGHET MED
ARTIKEL 22a

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 22.4b 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 23a.2.
6. Om tillämpligt, namn och adress för den auktoriserade representanten (enligt märkningen).
7. Kod enligt nomenklaturen för medicintekniska produkter i enlighet med artikel 21a.
- 7a. Produktens riskklass.
8. Om tillämpligt, handelsnamn/varumärke.
9. Om tillämpligt, produktmodell-, referens- eller katalognummer.
10. Ytterligare produktbeskrivning (frivillig uppgift).
11. Om tillämpligt, lagrings- och/eller hanteringsförhållanden för produkten (enligt märkningen eller bruksanvisningen).
12. Om tillämpligt, ytterligare handelsnamn för produkten.
13. Märkning som anger om produkten är avsedd för engångsbruk (ja/nej).
14. Om tillämpligt, det begränsade antalet återanvändningar.
15. Angivelse av om produkten är förpackad sterilt (ja/nej).
16. Angivelse av om produkten ska steriliseras före användning (ja/nej).
17. Webbadress för ytterligare information, t.ex. elektroniska bruksanvisningar (frivillig uppgift).
18. I tillämpliga fall, kritiska varningar eller kontraindikationer.
19. Produktens status på marknaden (kryssruta, inte längre utsläppt på marknaden, återkallad, säkerhetsåtgärder på marknaden inledda).

DEL C

Det europeiska systemet för unik produktidentifiering

1. Definitioner

Automatisk identifiering och insamling av data (nedan kallad *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 produktens användningsenhetsnivå. Den är huvudnyckeln för registret i UDI-databasen, och berörda intyg och försäkringar 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 enheter 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.

Konfiguration

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

Produktidentifiering (nedan kallad *UDI-DI*)

UDI-DI:n är en unik numerisk eller alfanumerisk kod som är specifik för en produktmodell och även används som "åtkomstnyckel" för information 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 produktförpackningsnivåer 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 förfalldatum).

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. Med hjälp av den är det möjligt att entydigt identifiera en viss produkt på marknaden. En UDI består av en UDI-DI och en UDI-PI.

Anmärkning: Ordet "unik" innebär 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 utses av Europeiska kommissionen i enlighet med artikel 22.2.

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 modellnumret 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 produktförpackningsnivåer.
- 3.5. Ett partinummer eller serienummer, en programvaruidentifiering eller ett förfalldatum 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 är kommersiellt tillgänglig för sig ska tilldelas en separat UDI, såvida inte komponenterna ingår i en konfigurerbar produkt som är märkt med en egen UDI.
- 3.8. Uppsättningar ska tilldelas och vara försedda med egna UDI:er.
- 3.9. Tillverkaren ska tilldela produkten UDI:n i enlighet med relevant kodningsstandard.

3.10. En ny UDI-DI ska krävas vid en ändring som skulle kunna leda till felaktig identifiering av produkten och/eller tvetydighet i fråga om dess spårbarhet, varvid framför allt en ny UDI-DI ska 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.

3.12. Tillverkare som ompaketerar 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 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 A och B 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 förpackningar. Om vårdgivaren inte förväntas ha tillgång (i samband med vård i hemmet) till den högre produktförpackningsnivån, ska UDI:n placeras på förpackningen.

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, t.ex. 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 linjär eller 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 desinficering, sterilisering eller helrenovering mellan användning på patienter ska under produktens avsedda livstid vara permanenta och läsbara efter varje process som utförs för att färdigställa produkten för nästa användning.
- 4.11. UDI-bäraren ska vara läsbar vid normal användning och under hela produktens avsedda livstid.
- 4.12. Om UDI-bäraren är lätt att läsa eller 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 uppgifter.

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 nya UDI-DI 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 51.4b. Användning av fält för fri text ska dock minimeras för att minska behovet av översättning.
- 5.14. Uppgifter om produkter som inte längre är tillgängliga på marknaden ska finnas kvar i UDI-databasen.

6. Regler för särskilda produkttyper

- 6.2. Återanvändbara medicintekniska produkter som ingår i uppsättningar och kräver rengöring, desinficering, sterilisering eller helrening 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.
- 6.5. Programvara för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik
 - 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) den ursprungliga prestandan och effektiviteten,
- 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, t.ex. "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 lagstiftningen 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 denna organisations 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 punkt 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 den högsta ledningen 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 opartiskhet 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 medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik 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 utformar, 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 utformning, tillverkning eller konstruktion, 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 utformning, 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 för in vitro-diagnostik 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 för in vitro-diagnostik 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 för den högsta ledningen och bedömningspersonalen vid ett anmält organ och underentreprenörer som deltar i bedömningsverksamhet 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 för in vitro-diagnostik i medlemsstaterna eller 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 slutligt 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 överensstämelsebedömningsverksamhetens 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 överensstämelse.
- 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 anläggningar 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 innebär att det anmälda organet, vid alla tidpunkter och vid varje förfarande för bedömning av överensstämmelse och för varje typ eller kategori av produkter för vilka det har utsetts, ständigt har tillräcklig administrativ, teknisk och vetenskaplig personal med erfarenhet av och kunskap 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, prestandautvärderingar 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 särskilt anmält organs sammanlagda kompetens måste göra det möjligt för organet att bedöma de särskilda produkter för vilka det har utsetts. Det anmälda organet måste ha tillräcklig intern kompetens för att kritiskt utvärdera bedömningar som genomförts av externa experter. Särskilda 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 av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

- 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/produkttestning, granskning av den tekniska dokumentationen, beslutsfattande och frisläppande av sats) samt de produkter, den teknik och de områden (t.ex. biokompatibilitet, sterilisering, självtestning och patientnära testning, produkter för behandlingsväglädd diagnostik och prestandautvärdering) 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 31, där det på tillräcklig detaljnivå ska anges vilka kvalifikationer som krävs inom de delområden som omfattas av beskrivningen av räckvidden.

Särskilda kvalifikationskrav ska minst fastställas för bedömning av biologisk säkerhet, prestandautvärdering, produkter för självtestning och patientnära testning, behandlingsväglädd diagnostik, funktionell säkerhet, programvara, förpackningar och de olika typerna av steriliseringsprocesser.

3.2.3. Personal 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 externa experter eller anlitas genom underentreprenad. Personalen ska ha dokumenterad kunskap om och erfarenhet av följande:

- Unionslagstiftning rörande medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och relevanta vägledningsdokument.
- De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som föreskrivs i denna förordning.

- En bred bas av medicinteknik inom in vitro-diagnostik samt utformning och tillverkning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.
- Det anmälda organets kvalitetsledningssystem, tillhörande förfaranden och erforderliga kvalifikationskriterier.
- Relevant utbildning för personal som är involverad i verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.
- Tillräcklig erfarenhet av bedömningar av överensstämmelse enligt denna förordning eller tidigare gällande lagstiftning inom ett anmält organ.

3.2.4. Det anmälda organet ska ständigt förfoga över 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 prestandautvärdering som tillverkaren utfört och finna experter med lämpliga kvalifikationer,
- på lämpligt sätt utbilda externa kliniska experter i de relevanta kraven i denna förordning, gemensamma specifikationer, vägledning och harmoniserade standarder och säkerställa 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 prestandautvärderingen, och alla därtill knutna prestandastudier, och på lämpligt sätt vägleda externa kliniska experter vid bedömningen av den prestandautvärdering som tillverkaren har lämnat,
- kunna vetenskapligt utvärdera och om nödvändigt ifrågasätta den prestandautvärdering som lämnas och resultaten av de externa kliniska experternas bedömning av tillverkarnas prestandautvärdering,
- kunna bedöma hur jämförbara och samstämmiga de kliniska experternas bedömningar av prestandautvärderingen är,
- kunna göra en bedömning av tillverkarens prestandautvärdering och en klinisk bedömning av en extern experts utlåtande och utfärda en rekommendation till det anmälda organets beslutsfattare,

- kunna upprätta protokoll och rapporter som visar att relevant verksamhet avseende bedömning 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 prestandautvärdering, 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 produkter eller teknik som ska bedömas eller ha koppling till de vetenskapliga aspekter som ska bedömas.
- Kunskaper om lagstiftningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, inbegripet de allmänna säkerhets- och prestandakraven 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 för in vitro-diagnostik.
- Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av prestandautvärdering.
- 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.
- Förmåga 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 för in vitro-diagnostik samt tillhörande harmoniserade standarder, gemensamma specifikationer och vägledningsdokument.
- Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av såväl riskhantering som tillhörande standarder och vägledningsdokument för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.
- Lämpliga kunskaper om såväl kvalitetsledningssystem som tillhörande standarder och vägledningsdokument för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.
- 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.
- Förmåga 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 för in vitro-diagnostik och relevanta vägledningsdokument.
- De bedömningar av överensstämmelse av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik 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 inom in vitro-diagnostik, inbegripet tillräckliga erfarenheter av att bedöma överensstämmelse av de produkter som kontrolleras för slutlig certifiering, den medicintekniska industrin inom in vitro-diagnostik samt utformning och tillverkning av produkter.
- Det anmälda organets kvalitetssystem, tillhörande förfaranden och erforderliga kvalifikationskriterier.
- Förmåga att upprätta protokoll och rapporter som visar att bedömningar 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 för den nationella myndighet som är ansvarig för anmälda organ motivera att denna personal har auktoriserats för att utföra specifika uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse.

3.3.2. För all den 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 punkt 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 fullt 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 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 bedömningen 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 medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik eller ny teknik inom 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, bedömningarna 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 förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, relevanta harmoniserade standarder, gemensamma specifikationer, vägledningsdokument och resultaten av samordningsverksamheten enligt punkt 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 övervakning, vid behov med hänsyn till produkternas respektive särdrag.

De 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 all information och alla 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 förfaringsätt 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 kraven 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 prestandautvärderingen,
- behandla beröringspunkter med riskhanteringsprocessen samt värderingen och analysen av prestandautvärderingen och dess 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,
- när det gäller produkter i klass B eller C, göra en bedömning av ett representativt urval av den tekniska dokumentationen,
- 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 testningsförfarandet 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 den tekniska dokumentationen samt prestandautvärdering 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 specifikationer, vägledningsdokument och dokument om bästa metoder.

4.6.2. Granskningar av kvalitetsledningssystem

- a) Som ett led i bedömningen av kvalitetsledningssystem 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 B och C 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 säkerställa 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 ska garantera att de produkter som omfattas överensstämmer med de relevanta bestämmelserna i denna förordning, som är tillämpliga på produkter i varje led från utformning och slutinspektion till pågående övervakning, och slå fast huruvida kraven i denna förordning har uppfyllts,
 - granska tillverkarens processer/delsystem på grundval av relevant teknisk dokumentation – särskilt avseende utformning och utveckling, produktionskontroll och processtyrning, produktdokumentation, inköpskontroll, inklusive kontroll av inköpta produkter, korrigerande och förebyggande åtgärder, inklusive övervakning av produkter som släppts ut på marknaden och prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden – krav och bestämmelser som tillverkaren har fastställt, inklusive sådana som avser uppfyllande av de allmänna säkerhets- och prestandakraven 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, tillverkningssteknikens komplexitet, de tillverkade produkternas sortiment och klasser samt den information som finns tillgänglig om övervakning av produkten efter utsläppandet på marknaden,
 - om detta inte redan omfattas av granskningsprogrammet, granska kontrollen av processerna i tillverkarens leverantörers lokaler, när de färdiga produkternas överensstämmelse i hög utsträckning påverkas av den verksamhet som leverantörer utför, 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 punkt 4.6.4 i denna bilaga för prestandautvärdering,

- se till att granskningsresultaten på lämpligt och samstämmigt sätt klassificeras i enlighet med kraven i denna förordning och med relevanta standarder/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 i enlighet med kapitel II i bilaga XIII ska det anmälda organet ha tillräcklig expertis samt adekvata anläggningar och detaljerade dokumenterade förfaranden för

- avdelning av persona med lämpliga kvalifikationer och lämplig behörighet för granskning av enskilda aspekter (produktens användning, biokompatibilitet, prestandautvärdering, riskhantering, sterilisering osv.),
- bedömning av den tekniska dokumentationen med beaktande av punkterna 4.6.4 och 4.6.5 i denna bilaga och bedömning av utformningens 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 tester 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 laborietester 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 beaktande av punkterna 4.6.4 och 4.6.5 i denna bilaga, och kontrollera att typen har tillverkats i överensstämmelse med dokumentationen,
- upprätta en testplan, som ska identifiera alla relevanta och kritiska parametrar som behöver testas av det anmälda organet eller under dess ansvar,
- dokumentera skälen till varför dessa parametrar har valts,

- utföra lämpliga undersökningar och tester för att kontrollera att de lösningar som tillverkaren valt uppfyller de allmänna säkerhets- och prestandakraven i denna förordning; detta ska inkludera alla tester som behövs för att kontrollera att tillverkaren har tillämpat de relevanta standarderna,
- i samråd med sökanden bestämma var de nödvändiga testerna ska utföras, om de inte utförs direkt av det anmälda organet,
- ta det fulla ansvaret för testresultaten. Testrapporter 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 produktsats

Det anmälda organet ska

- ha detaljerade dokumenterade förfaranden samt tillräcklig expertis och adekvata anläggningar för att man genom granskning och testning ska kunna kontrollera varje produktsats i enlighet med bilagorna VIII och X,
- upprätta en testplan som ska identifiera alla relevanta och kritiska parametrar som behöver testas av det anmälda organet eller under dess ansvar i syfte att
 - = för produkter i klass C i enlighet med bilagorna VIII och IX kontrollera att produkten är av den typ som beskrivs i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning,
 - = för produkter i klass B i enlighet med bilaga VIII 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 tester för att genom undersökning och testning av varje produktsats enligt 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 testerna ska utföras, om de inte ska utföras direkt av det anmälda organet,

- ta det fulla ansvaret för testresultaten i enlighet med dokumenterade förfaranden. Testrapporter 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 prestandautvärdering

Det anmälda organets bedömning av förfarandena och dokumentationen avseende prestandautvärdering ska omfatta resultat av litteratursökning och all validering, kontroll och testning som utförts samt dragna slutsatser och ska i typfallet omfatta överväganden rörande användning av alternativa material och ämnen 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 på lämpligt sätt ifrågasätta den motivering som tillverkaren har lagt fram.

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för granskning av tillverkarens förfaranden och dokumentation avseende prestandautvärderingen 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 prestandautvärderingen enligt bilaga XII, övervakning av produkter som släppts ut på marknaden och prestandauppföljning av produkter som släppts ut 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 rapporten om prestandautvärderingen.

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

Det anmälda organets bedömning av prestandautvärderingen i enlighet med bilaga XII ska omfatta

- avsedd användning som angetts av tillverkaren och av denne gjorda produktspecifika påståenden,
- planering av prestandautvärderingen,
- litteratursökningsmetod,
- relevant dokumentation för litteratursökningen,
- prestandastudier,
- övervakning av produkter som släppts ut på marknaden och prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden,
- giltigheten av påstådd likvärdighet med andra produkter, beläggen för likvärdighet, uppgifter som avser lämplighet och slutsatser rörande likvärdiga och liknande produkter,
- rapporten om prestandautvärderingen.

När det gäller data från prestandastudier som ingår i prestandautvärderingen, ska det anmälda organet se till att tillverkarens slutsatser är giltiga mot bakgrund av de prestandastudier som lämnats in till den behöriga myndigheten.

Det anmälda organet ska se till att prestandautvärderingen på ett adekvat sätt täcker de relevanta säkerhets- och prestandakraven i bilaga I, att den på lämpligt sätt är anpassad till riskhanteringen och utförs i enlighet med bilaga XII och att den på lämpligt sätt återspeglas i den information som lämnats om produkten.

4.6.5. "Särskilda förfaranden"

Det anmälda organet ska ha detaljerade dokumenterade förfaranden samt tillräcklig expertis och adekvata anläggningar för de "särskilda typer av produkter" enligt avsnitt 6] i bilaga VIII som det har utsetts för.

I fråga om produkter för behandlingsväglädd diagnostik ska det anmälda organet ha dokumenterade förfaranden rörande kraven i denna förordning för samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten eller en behörig myndighet för läkemedel under sin bedömning av en sådan produkt.

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 själva 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 prestandautvärderingen i en bedömningsrapport om prestandautvärdering,
- 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 dess 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 anmälningsskraven 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 prestandautvärderingen och riskhanteringen besluta om planen för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive huruvida prestandauppföljningen av produkter som släppts ut på marknaden är adekvat, och besluta om specifika milstolpar för det anmälda organets ytterligare granskning av den uppdaterade prestandautvärderingen,
- besluta om det måste fastställas specifika villkor eller bestämmelser för certifieringen,
- på grundval av nyhetsgraden, riskklassificeringen, prestandautvärderingen 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 XI 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 43.4.

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 utformning,
- godkänd produkttyp,
- ämnen som ingår i eller används vid tillverkningen av en produkt och som omfattas av "särskilda förfaranden" i enlighet med punkt 4.6.5.

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 utformning/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. **Övervakningsverksamhet och övervakning efter certifiering**

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden

- som fastställer hur och när tillverkarna ska övervakas; 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 övervakningsverksamheten,
- för granskning av information om olyckor och tillbud som finns tillgänglig enligt artikel 64a 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 övervakningsgranskningar av tillverkarna ha dokumenterade förfaranden för att

- åtminstone en gång om året utföra övervakningsgranskningar av tillverkarna, 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 övervakning av produkter som släppts ut på marknaden (inklusive prestandauppföljningen av produkter som släppts ut på marknaden),

- vid granskningen ta stickprov på och testa produkterna och teknisk dokumentation enligt i förväg fastställda provtagningskriterier och testningsförfaranden i syfte att säkerställa att tillverkaren kontinuerligt använder det godkända kvalitetsledningssystemet,
- säkerställa 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 prestandautvärdering, baserad på övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, prestandauppföljning av produkter som släppts ut 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 prestandautvärderingen på lämpligt sätt återspeglas i bruksanvisningen och sammanfattningen av säkerhets- och prestandauppgifterna.

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 den tekniska dokumentationen eller EU-typintyg ska göras åtminstone vart femte år.

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för förnyande av EU-intyg om bedömning av den tekniska dokumentationen 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 övervakning av produkter som släppts ut på marknaden,
- erfarenheter från riskhanteringen,
- erfarenheter från uppdateringen av bevis på att de allmänna säkerhets- och prestandakraven är uppfyllda,
- erfarenhet från granskningen av prestandautvärderingen, bland annat resultatet av eventuella prestandastudier och prestandauppföljning av produkter som släppts ut 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 prestandastudier 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 övervakning av produkter som släppts ut på marknaden och den prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden som tillverkaren genomfört sedan den föregående (om)certifieringen, inklusive lämpliga uppdateringar av tillverkarens rapporter om prestandautvärdering.

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

1. GENOMFÖRANDEBESTÄMMELSER FÖR KLASSIFICERINGSREGLERNA

- 1.1. Tillämpningen av klassificeringsreglerna ska styras av det avsedda ändamålet med produkten.
- 1.2. Om produkten är avsedd att användas i kombination med en annan produkt, ska klassificeringsreglerna tillämpas på var och en av produkterna för sig.
- 1.3. Tillbehören klassificeras för sig separat från den produkt som de används med.
- 1.4. Programvara som driver en produkt eller påverkar användningen av en produkt tillhör automatiskt samma klass som produkten.
Om programvaran är oberoende av andra produkter klassificeras den för sig.
- 1.5. Kalibratorer avsedda att användas med en produkt ska klassificeras i samma klass som produkten.
- 1.6. Kontrollmaterial med kvantitativa eller kvalitativa tillskrivna värden och avsett för en viss analyt eller flera analyter ska klassificeras i samma klass som produkten.
- 1.7. Tillverkaren ska beakta samtliga regler för att fastställa korrekt klassificering av produkten.
- 1.8. Om tillverkaren anger flera avsedda ändamål för en produkt, varigenom produkten kan placeras i fler klasser än en, ska den klassificeras i den högsta av dessa klasser.
- 1.9. Om flera klassificeringsregler är tillämpliga på samma produkt, ska den regel som leder till den högre klassificeringen tillämpas.
- 1.10. Var och en av dessa regler gäller för förstahandsanalyser, bekräftande analyser och kompletterande analyser.

2. KLASSIFICERINGSREGLER

2.1. Regel 1

Produkter avsedda för följande ändamål ska klassificeras i **klass D**:

- Produkter avsedda att användas för att detektera förekomst av eller exponering för ett överförbart smittämne i blod, blodkomponenter, celler, vävnader eller organ eller i derivat från någon av dessa, vid bedömning av dessa materials lämplighet för transfusion, transplantation eller cellhantering.
- Produkter avsedda att användas för att detektera förekomst av eller exponering för ett överförbart smittämne som orsakar livshotande sjukdom med hög eller misstänkt hög risk för spridning.
- Produkter avsedda att användas för att fastställa infektionsbördan för en livshotande sjukdom, när övervakningen av den är avgörande inom ramen för patientbehandling.

2.2. Regel 2

Produkter avsedda att användas för blodgruppsbestämning eller för typindelning av vävnader vid säkerställande av immunologisk kompatibilitet hos blod, blodkomponenter, celler, vävnader eller organ avsedda för transfusion eller transplantation eller cellhantering ska klassificeras i **klass C**, utom om de är avsedda för att fastställa någon av följande markörer:

- ABO-systemet [A (ABO1), A (ABO2), AB (ABO3)].
- Rhesus-systemet [RH1 (D), RHW₁, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)].
- Kell-systemet [Kell (K)].
- Kidd-systemet [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)].
- Duffy-systemet [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)].

I dessa fall ska de klassificeras i **klass D**.

2.3. Regel 3

Produkter ska klassificeras i **klass C** om de är avsedda

- a) för påvisande av förekomst av eller exponering för ett sexuellt överförbart smittämne,
- b) för påvisande av förekomst i ryggmärgsvätska eller blod av ett smittämne utan en hög eller misstänkt hög risk för spridning,
- c) för påvisande av förekomst av ett smittämne, om det finns en betydande risk för att ett felaktigt resultat skulle leda till döden eller ett allvarligt funktionshinder för den individ eller det foster eller embryo som testas eller för individens avkomma,
- d) för prenatal screening av kvinnor i syfte att fastställa deras immunstatus mot överförbara smittämnen,
- e) för bestämning av sjukdomsstatus eller immunstatus för infektionssjukdomar, om det finns risk för att ett felaktigt resultat skulle leda till ett patientbehandlingsbeslut som resulterar i en livshotande situation för patienten eller för patientens avkomma,
- f) att användas för behandlingsvägledande diagnostik,
- fa) att användas för utvärdering av i vilket stadium av sjukdomen patienterna befinner sig, om det finns risk för att ett felaktigt resultat skulle leda till ett patientbehandlingsbeslut som resulterar i en livshotande situation för patienten eller för patientens avkomma,
- fb) att användas vid screening, diagnosticering eller utvärdering av i vilket stadium av cancer patienterna befinner sig,
- g) för genetisk testning av människor,
- h) för övervakning av halter av läkemedel, ämnen eller biologiska komponenter, om det finns risk för att ett felaktigt resultat skulle leda till ett patientbehandlingsbeslut som resulterar i en livshotande situation för patienten eller för patientens avkomma,
- i) för behandling av patienter som lider av en livshotande sjukdom eller ett livshotande tillstånd,
- j) för screening för medfödda störningar hos embryo eller foster,
- k) för screening av nyfödda för medfödda störningar som kan leda till livshotande situationer eller svåra funktionsnedsättningar, om de inte upptäcks och behandlas.

2.4. Regel 4

- a) Produkter avsedda för självtestning ska klassificeras i **klass C**, utom produkter för att upptäcka graviditet, för fertilitetstestning och för att fastställa kolesterolnivå, samt produkter för detektering av glukos, erythrocyter, leukocyter och bakterier i urinen, vilka ska klassificeras i **klass B**.
- b) Produkter avsedda för patientnära testning ska klassificeras för sig.

2.5. Regel 5

Följande produkter ska klassificeras i **klass A**:

- a) Produkter för allmän användning i laboratorium, tillhör som inte har några kritiska egenskaper, buffertlösningar, tvättlösningar och allmänna odlingsmedier och histologiska färgämnen, av tillverkaren avsedda att göra dem lämpliga för förfaranden där in vitro-diagnostiken är relaterad till en särskild undersökning.
- b) Instrument som av tillverkaren specifikt är avsedda att användas vid förfaranden med in vitro-diagnostik.
- c) Provbehållare.

2.6. Regel 6

Produkter som inte omfattas av ovannämnda klassificeringsregler ska klassificeras i **klass B**.

2.7. Regel 7

Produkter som utgör kontroller utan ett kvantitativt eller kvalitativt tillskrivet värde ska klassificeras i **klass B**.

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE GRUNDAD 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 vara underkastad granskning enligt punkterna 3.3 och 3.4 och övervakning 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 följande:
 - namn och adress till tillverkarens säte och eventuella övriga tillverkningsställen som omfattas av kvalitetsledningssystemet samt, om ansökan lämnas in av den auktoriserade representanten, även dennes namn och adressen till dennes säte,
 - 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 15 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 övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, i tillämpliga fall med en plan för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden, och förfarandena för att säkerställa att de skyldigheter som följer av bestämmelserna om säkerhetsövervakning i artiklarna 59–64a fullgörs,
- en beskrivning av förfarandena för att uppdatera systemet för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden, i tillämpliga fall med en plan för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden, och förfarandena för att säkerställa att de skyldigheter som följer av bestämmelserna om säkerhetsövervakning i artiklarna 59–64a fullgörs samt ett åtagande från tillverkaren att tillämpa dessa förfaranden,
- dokumentation om planen för prestandautvärdering,
- en beskrivning av förfarandena för att uppdatera planen för prestandautvärdering med beaktande av den senaste kunskapen.

3.2. Genomförandet av kvalitetsledningssystemet ska garantera 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 rutiner, t.ex. kvalitetsprogram, kvalitetsplaner och kvalitetsregister.

Vidare ska den dokumentation som lämnas in för bedömningen av kvalitetsledningssystemet innehålla en fullgod beskrivning av i synnerhet följande:

- a) Tillverkarens kvalitetsmål.

- b) Verksamhetens organisation, särskilt följande:
- Organisationsstrukturerna, med en klar fördelning av uppgifter avseende kritiska förfaranden, ledningens ansvar och dess organisatoriska befogenheter.
 - Metoderna för övervakning av att kvalitetsledningssystemet fungerar effektivt, särskilt dess förmåga att uppnå den önskade kvaliteten hos utformningen och 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.
 - Om tillverkaren inte har säte i en medlemsstat: utkastet till fullmakt för en auktoriserad representant och ett intyg från den auktoriserade representanten om att denne tänker acceptera fullmakten.
- 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 säkerhets- och prestandakrav 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,
 - prestandautvärderingen enligt artikel 47 och bilaga XII, inklusive prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden,
 - lösningar för hantering av tillämpliga specifika krav på utformning och konstruktion, inklusive lämplig preklinisk utvärdering, i enlighet med kapitel II i bilaga I,

- lösningar för hantering av tillämpliga specifika krav avseende den information som ska lämnas tillsammans med produkten, i enlighet med 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 ändringar av utformningen eller kvalitetsledningssystemet.
- d) Metoderna för kontroll och kvalitetssäkring under tillverkningskedet, i synnerhet de processer och förfaranden som kommer att användas och de relevanta handlingarna.
- e) De lämpliga tester och undersökningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, hur ofta de kommer att utföras och den testutrustning som används. Kalibreringen av testutrustningen 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 II.

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 som klassificeras i klass C, ska bedömningen av kvalitetsledningssystemet dessutom åtföljas av en bedömning av den tekniska dokumentationen för produkter som valts ut på representativ basis i enlighet med bestämmelserna i punkterna 5.3a–5.3e i kapitel II i denna bilaga. När det anmälda organet väljer ut ett representativt urval, ska det beakta den vägledning som tagits fram och offentliggjorts av samordningsgruppen för medicintekniska produkter i enlighet med artikel 77 och framför allt hur ny tekniken är, de potentiella konsekvenserna för patienten och medicinsk standardpraxis, likheter i utformning, teknik, tillverkning och om tillämpligt steriliseringsmetoder, det avsedda ändamålet och resultaten av tidigare relevanta bedömningar 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. Tillverkaren ska underrättas om beslutet. Det ska innehålla slutsatserna av 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 kontrollera 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. Övervakningsbedömning som ska tillämpas på produkter i klasserna C och D

4.1. Syftet med övervakningen 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 förse det med all relevant information, framför allt
- dokumentation om kvalitetsledningssystemet,
 - dokumentation om eventuella resultat och slutsatser från tillämpningen av planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive planen för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden för ett produkturval och bestämmelserna om säkerhetsövervakning i artiklarna 59–64a,
 - de uppgifter som föreskrivs i den del av kvalitetsledningssystemet som berör utformningen, t.ex. analysresultat, beräkningar, tester och de valda lösningar som avses i avsnitt 2 i bilaga 1,
 - de uppgifter som föreskrivs i den del av kvalitetsledningssystemet som rör tillverkningen, t.ex. inspektionsrapporter, testresultat, 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 övervakning av produkter som släppts ut på marknaden. Detta ska omfatta granskningar på plats vid tillverkarens lokaler och om lämpligt vid tillverkarens leverantörers och/eller underentreprenörers lokaler. Vid sådana granskningar på plats ska det anmälda organet vid behov utföra eller begära tester för att kontrollera att kvalitetsledningssystemet fungerar väl. Det anmälda organet ska ge tillverkaren en rapport om granskningen av övervakningen och, om ett test har utförts, en testrapport.
- 4.4. Det anmälda organet ska minst en gång vart femte år göra slumpvisa oanmälda granskningar på plats hos tillverkaren och, om så är lämpligt, tillverkarens leverantörer och/eller underentreprenörer, 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. Före de oanmälda granskningarna på plats ska det anmälda organet ange de relevanta provtagningskriterierna och testförfarandet.

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. Innan urvalet görs ska det anmälda organet ange de relevanta provtagningskriterierna och testförfarandet.

Det anmälda organet ska ge tillverkaren en rapport om granskningarna på plats, som i tillämpliga fall ska innehålla resultaten av stickproven.

- 4.5. När det gäller produkter i klass C, ska övervakningsbedömningen 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.
- 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 utformningen, ska organet tillfälligt eller slutgiltigt återkalla det berörda intyget eller belägga det med restriktioner.

Kapitel II: Bedömning av den tekniska dokumentationen

5. Bedömning av produktens tekniska dokumentation och kontroll av tillverkningssatser av produkter i klass D

- 5.1. Förutom de skyldigheter som tillverkarna av produkter i klass D 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, när denna omfattas av det kvalitetsledningssystem som avses i avsnitt 3.
- 5.2. I ansökan ska produktens utformning, tillverkning och prestanda beskrivas. Ansökan ska innehålla den tekniska dokumentation som avses i bilaga II.

I fråga om produkter avsedda för självtestning eller patientnära testning ska ansökan också omfatta de aspekter som avses i punkt 6.1 b.

- 5.3. Det anmälda organet ska granska ansökan med hjälp av personal som har dokumenterad kunskap och erfarenhet av utvärdering av tekniken och produkterna i fråga samt av utvärdering av klinisk evidens. Det anmälda organet får kräva att ansökan kompletteras med ytterligare tester eller bevis för att det ska gå att bedöma om produkten överensstämmer med de relevanta kraven i denna förordning. Det anmälda organet ska genomföra tillfredsställande fysiska tester eller laborietester avseende produkten eller begära att tillverkaren genomför sådana tester.
- 5.3a. Det anmälda organet ska framför allt granska den kliniska evidens som tillverkaren har lagt fram i rapporten om prestandautvärdering enligt bilaga XII avsnitt 1.4.2. Det anmälda organet ska för denna granskning använda produktgranskare med tillräcklig klinisk sakkunskap, inklusive extern klinisk sakkunskap med direkt och aktuell erfarenhet av den berörda produktens kliniska tillämpning.

- 5.3b. När den kliniska evidensen helt eller delvis bygger på data från produkter som påstås likna eller 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.
- 5.3c. Det anmälda organet ska se till att den kliniska evidensen och prestandautvärderingen är adekvata, och ska kontrollera tillverkarens slutsatser om överensstämmelse med de relevanta allmänna säkerhets- och prestandakraven. Denna granskning ska omfatta överväganden om huruvida bestämningen av nytta/riskförhållandet, bruksanvisningarna, användarutbildningen och tillverkarens plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden är adekvata och i tillämpliga fall omfatta en översyn av behovet och lämpligheten av den föreslagna prestandauppföljningen av produkter som släppts ut på marknaden.
- 5.3d. Det anmälda organet ska, med utgångspunkt i sin bedömning av den kliniska evidensen, prestandautvärderingen och bestämningen av nytta/riskförhållandet, överväga om det behövs specifika milstolpar som gör det möjligt för det anmälda organet att granska uppdateringar av den kliniska evidensen utifrån uppgifterna från övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden och prestandauppföljningen av produkter som släppts ut på marknaden.
- 5.3e. Det anmälda organet ska tydligt dokumentera resultatet av sin bedömning i bedömningsrapporten om prestandautvärdering.

- 5.4. Innan det anmälda organet utfärdar ett EU-intyg om bedömning av teknisk dokumentation ska det begära att ett referenslaboratorium som utsetts i enlighet med artikel 78 kontrollerar produktens uppgivna prestanda och överensstämmelse med de gemensamma specifikationerna, om sådana finns, eller med andra lösningar som tillverkaren valt för att säkerställa en nivå som åtminstone är likvärdig i fråga om säkerhet och prestanda. Kontrollen ska omfatta laborietester av referenslaboratoriet enligt artikel 40.2.

Det anmälda organet ska dessutom, i de fall som avses i artikel 40.2a, i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 40.2a samråda med de relevanta experter som avses i artikel 81a i förordning (EU) [hänvisning till kommande förordning om medicintekniska produkter] om tillverkarens prestandautvärderingsrapport.

Referenslaboratoriet ska lägga fram ett vetenskapligt yttrande inom 60 dagar.

Referenslaboratoriets vetenskapliga yttrande och, om det förfarande som fastställs i artikel 40.2a är tillämpligt, de konsulterade experternas synpunkter, 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 referenslaboratoriets vetenskapliga yttrande och, i tillämpliga fall, av de experter som konsulterats i enlighet med artikel 40.2a. Det anmälda organet får inte utfärda ett intyg om referenslaboratoriets vetenskapliga yttrande är negativt.

- 5.5. Det anmälda organet ska lämna tillverkaren en rapport om bedömningen av den tekniska dokumentationen, inklusive en bedömningsrapport om prestandautvärdering.

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 produkten och, där så behövs, en beskrivning av produktens avsedda ändamål.

5.6. 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 40 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.

Om sådana ändringar kan påverka överensstämmelsen med de gemensamma specifikationerna eller med andra lösningar som tillverkaren valt och som godkänts genom EU-intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen, ska det anmälda organet rådgöra med det referenslaboratorium som deltog i det första samrådet för att bekräfta överensstämmelsen med de gemensamma specifikationerna eller med andra lösningar som tillverkaren valt för att säkerställa att en nivå som åtminstone är likvärdig i fråga om säkerhet och prestanda upprätthålls.

Referenslaboratoriet ska lägga fram ett vetenskapligt yttrande inom 60 dagar.

Alla godkännanden av ändringar av den godkända produkten ska vara utformade som ett tillägg till EU-intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen.

- 5.7. För att kontrollera överensstämmelse för tillverkade produkter i klass D ska tillverkaren genomföra tester av varje tillverkad produktsats. Efter det att kontrollerna och testerna avslutats ska tillverkaren utan dröjsmål till det anmälda organet överlämna de relevanta rapporterna om dessa tester. Tillverkaren ska dessutom ställa prover av tillverkade satser av produkter till det anmälda organets förfogande i enlighet med på förhand fastställda villkor och bestämmelser, som bl.a. ska innebära att det anmälda organet eller tillverkaren ska sända prover av de tillverkade produktsatserna till ett referenslaboratorium som utsetts i enlighet med artikel 78, så att det kan genomföra lämpliga tester. Referenslaboratoriet ska underrätta det anmälda organet om sina slutsatser.
- 5.8. Tillverkaren får släppa ut produkterna på marknaden, om inte det anmälda organet, inom den överenskomna tidsramen men senast 30 dagar efter att ha mottagit proverna, meddelar tillverkaren något annat beslut, särskilt när det gäller eventuella villkor för de utfärdade intygens giltighet.

6. Bedömning av den tekniska dokumentationen för särskilda typer av produkter

- 6.1. Bedömning av den tekniska dokumentationen för produkter avsedda för självtestning och produkter för patientnära testning i klasserna B, C eller D.
- a) Tillverkare av produkter för självtestning och produkter för patientnära testning i klasserna B, C och D ska ansöka hos det anmälda organ som avses i punkt 3.1 om bedömning av den tekniska dokumentationen.
- b) Ansökan ska göra det möjligt att förstå hur produktens egenskaper och prestanda är utformade och att bedöma om den överensstämmer med kraven i denna förordning när det gäller utformning. Den ska innehålla följande:
- Testrapporter, inklusive resultat av studier som utförts med avsedda användare.
 - När så är möjligt, ett exemplar av produkten; produkten ska på begäran återlämnas när bedömningen av den tekniska dokumentationen har slutförts.
 - Data som visar att produkten är lämplig för avsett ändamål (självtestning eller patientnära testning).
 - Den information som ska finnas på märkningen och i bruksanvisningen.
- Det anmälda organet får kräva att ansökan kompletteras med ytterligare tester eller bevis som gör det möjligt att bedöma huruvida produkten överensstämmer med kraven i denna förordning.

- ba) Det anmälda organet ska kontrollera att produkterna överensstämmer med de relevanta kraven i bilaga I till denna förordning.
- c) Det anmälda organet ska bedöma ansökan med hjälp av personal som har dokumenterad kunskap och erfarenhet av den berörda tekniken och produktens avsedda ändamål samt tillhandahålla tillverkaren en rapport om bedömningen av den tekniska dokumentationen.
- d) 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 de godkända produkterna och om lämpligt en beskrivning av produktens avsedda ändamål.
- e) 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 40 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.

6.2. Bedömning av den tekniska dokumentationen för produkter för behandlingsvägledande diagnostik

- a) Tillverkare av produkter för behandlingsvägledande diagnostik ska lämna in en ansökan om bedömning av den tekniska dokumentationen till det anmälda organ som avses i punkt 3.1.
- b) Ansökan ska göra det möjligt att förstå produktens egenskaper och prestanda och att bedöma om den överensstämmer med utformningskraven i denna förordning, särskilt med avseende på produktens lämplighet i förhållande till det berörda läkemedlet.

- c) Innan det anmälda organet utfärdar ett EU-intyg om bedömning av den tekniska dokumentationen med avseende på produkter för behandlingsvägledande diagnostik ska det, på grundval av utkastet till sammanfattning av säkerheten och prestandan och utkastet till bruksanvisning samråda om produktens lämplighet i förhållande till det berörda läkemedlet med en av de behöriga myndigheter vilken utsetts av medlemsstaten i enlighet med direktiv 2001/83/EG (nedan kallad *den behöriga myndigheten för läkemedel*), eller med Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad *EMA*), som inrättades genom förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet³¹. Om läkemedlet uteslutande omfattas av tillämpningsområdet för bilagan till förordning (EG) nr 726/2004, ska det anmälda organet samråda med EMA. Om läkemedlet godkänns, eller om en ansökan om dess godkännande har inlämnats, ska det anmälda organet samråda med den behöriga myndigheten för läkemedel, eller med EMA, som ansvarar för godkännandet.
- d) Den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA, som hörts enligt led c, ska yttra sig senast 60 dagar efter det att den mottog den giltiga dokumentationen. Denna 60-dagarsperiod får förlängas en gång med ytterligare 60 dagar, om det finns motiverade skäl till det. Yttrandet och eventuella uppdateringar ska införas i det anmälda organets dokumentation om produkten.
- e) Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till det yttrande som avses i led d. Det anmälda organet ska underrätta den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA som hörts enligt led c om sitt slutliga beslut. EU-intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen ska utfärdas i enlighet med punkt 6.1 d.

³¹ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

- f) Innan tillverkaren gör ändringar som påverkar produktens prestanda och/eller avsedda användning och/eller lämplighet i förhållande till det berörda läkemedlet, ska denne underrätta det anmälda organet om ändringarna. 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 40 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 och samråda med den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA som deltog vid det första samrådet. Den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA, som hörts enligt detta led, ska yttra sig senast 30 dagar efter det att den mottog den giltiga dokumentationen med avseende på ändringarna. Ett tillägg till EU-intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen ska utfärdas i enlighet med punkt 6.1 e.

Kapitel III: Administrativa bestämmelser

7. 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 efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:
- 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 punkterna 5.2 och 6.1 b.
 - De beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.3, 4.3, 4.4, 5.5, 5.6 och 5.8, 6.1 c, d och e samt 6.2 e och f.

8. 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, om tillverkaren eller en av tillverkaren auktoriserad representant som är etablerad på medlemsstatens territorium går i konkurs eller upphör med verksamheten, innan denna tid har löpt ut.

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE GRUNDAD 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 följande:

- Namn och adress till tillverkarens säte och, om ansökan lämnas in av den auktoriserade representanten, namn och adress till den auktoriserade representantens säte.
- Den tekniska dokumentation som avses i bilaga II och bilaga IIa. 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.
- För produkter för självtestning eller patientnära testning ska det ingå testrapporter, inklusive resultat av studier som genomförts med avsedda användare, och data som visar att produkten kan hanteras på ett sätt som är lämpligt för dess avsedda ändamål (självtestning eller patientnära testning).
- När så är möjligt, ett exemplar av produkten. Produkten ska på begäran återlämnas när bedömningen av den tekniska dokumentationen har slutförts.
- Data som visar att produkten är lämplig för avsett ändamål (självtestning eller patientnära testning).
- Den information som ska finnas på märkningen och i bruksanvisningen.
- 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 göra följande:

- 3.0. Granska ansökan med hjälp av personal som har dokumenterad kunskap och erfarenhet av utvärdering av tekniken och produkterna i fråga samt av utvärdering av klinisk evidens. Det anmälda organet får kräva att ansökan kompletteras med ytterligare tester eller bevis för att det ska gå att bedöma om produkten överensstämmer med de relevanta kraven i denna förordning. Det anmälda organet ska genomföra tillfredsställande fysiska tester eller laborietester 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 utformats i överensstämmelse med tillämpliga specifikationer i de standarder som avses i artikel 6 eller med de gemensamma specifikationerna samt enheter vilkas utformning inte är baserad på relevanta bestämmelser i nämnda standarder.
- 3.1b Granska den kliniska evidens som tillverkaren har lagt fram i rapporten om prestandautvärdering enligt punkt 1.4.2 i bilaga XII. Det anmälda organet ska för denna granskning använda produktgranskare med tillräcklig klinisk sakkunskap, inklusive extern klinisk sakkunskap med direkt och aktuell erfarenhet av den berörda produktens kliniska tillämpning.
- 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 bedömningsrapporten om prestandautvärdering i enlighet med bilaga VIII avsnitt 5.3e.

- 3.2. Utföra eller låta utföra lämpliga bedömningar och fysiska tester eller laborietester som är nödvändiga för att kontrollera huruvida de lösningar som tillverkaren valt uppfyller de allmänna säkerhets- och prestandakraven 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 laborietester 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.
- 3.4a. Utarbeta en rapport om EU-typintyg avseende resultaten av de bedömningar och tester som utförts enligt punkterna 3.0–3.3.
- 3.5. När det gäller produkter i klass D, begära att ett referenslaboratorium som utsetts i enlighet med artikel 78 kontrollerar produktens uppgivna prestanda och överensstämmelse med de gemensamma tekniska specifikationerna, om sådana finns, eller med andra lösningar som tillverkarna valt för att säkerställa en nivå som åtminstone är likvärdig i fråga om säkerhet och prestanda. Kontrollen ska omfatta laborietester av referenslaboratoriet enligt artikel 40.2.

Det anmälda organet ska dessutom, i de fall som avses i artikel 40.2a, i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 40.2a samråda med de relevanta experter som avses i artikel 81a i förordning (EU) [hänvisning till kommande förordning om medicintekniska produkter] om tillverkarens prestandautvärderingsrapport.

Referenslaboratoriet ska lägga fram ett vetenskapligt yttrande inom 60 dagar.

Referenslaboratoriets vetenskapliga yttrande och, om det förfarande som fastställs i artikel 40.2a är tillämpligt, de konsulterade experternas synpunkter, 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 referenslaboratoriets vetenskapliga yttrande och, i tillämpliga fall, av de experter som konsulterats i enlighet med artikel 40.2a. Det anmälda organet får inte utfärda ett intyg om referenslaboratoriets vetenskapliga yttrande är negativt.

- 3.6. För produkter för behandlingsvägledande diagnostik, på grundval av utkastet till sammanfattning av säkerhet och prestanda och utkastet till bruksanvisning begära ett yttrande av en av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/83/EG (nedan kallad *den behöriga myndigheten för läkemedel*) eller Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad *EMA*), om produktens lämplighet i förhållande till det berörda läkemedlet. Om läkemedlet uteslutande omfattas av tillämpningsområdet för bilagan till förordning (EG) nr 726/2004, ska det anmälda organet samråda med EMA. Om läkemedlet godkänns, eller om en ansökan om dess godkännande har inlämnats, ska det anmälda organet samråda med den behöriga myndigheten för läkemedel, eller med EMA, som ansvarar för godkännandet. Den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA ska lämna sitt yttrande senast 60 dagar efter det att den mottagit den giltiga dokumentationen. Denna 60-dagarsperiod får förlängas en gång med ytterligare 60 dagar, om det finns motiverade skäl till det. Yttrandet från den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA ska tillsammans med eventuella uppdateringar införas i det anmälda organets dokumentation om produkten. Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till det yttrande som den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA lämnar. Det ska underrätta den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA som hörts enligt denna punkt om sitt slutliga beslut.
- 3.7. Utarbeta en rapport om EU-typintyg avseende resultaten av de bedömningar, tester och vetenskapliga yttranden som utfärdats enligt punkterna 3.0–3.6, inbegripet en bedömningsrapport om prestandautvärdering av produkter som klassificeras i klass C eller D eller omfattas av punkt 2 tredje strecksatsen.

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 XI. 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.
- 5.2a 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.
- 5.3. Om ändringarna kan påverka den uppgivna prestandan eller överensstämmelsen med de gemensamma specifikationerna eller med andra lösningar som tillverkaren valt vilka godkänts genom EU-typintyget, ska det anmälda organet rådgöra med det referenslaboratorium som deltog i det första samrådet för att bekräfta överensstämmelsen med de gemensamma specifikationerna eller med andra lösningar som tillverkaren valt för att säkerställa att en nivå som åtminstone är likvärdig i fråga om säkerhet och prestanda upprätthålls.

Referenslaboratoriet ska lägga fram ett vetenskapligt yttrande inom 60 dagar.

- 5.4. Om ändringarna påverkar prestandan eller den avsedda användningen för en produkt för behandling/vägledande diagnostik som godkänts genom EU-typintyget eller dess lämplighet i förhållande till ett berört läkemedel ska det anmälda organet rådgöra med den behöriga myndighet för läkemedel som deltog i det inledande samrådet eller med EMA. Den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA ska i förekommande fall yttra sig senast 30 dagar efter det att den mottagit den giltiga dokumentationen avseende ändringarna. Alla godkännanden av ändringar den godkända typen ska vara utformade som ett tillägg till EU-typintyget.

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 efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:

- Den dokumentation som avses i punkt 2 andra strecksatsen.
- De ändringar som avses i punkt 5.
- Kopior av EU-typintygen, de vetenskapliga yttrandena och rapporterna och tillägg/bilagor till dessa.

Punkt 8 i bilaga VIII ska tillämpas.

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE GRUNDAD PÅ 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-försäkran om överensstämmelse i enlighet med artikel 15 och bilaga III för den produktmodell som bedömningen av överensstämmelse gäller. Genom att utfärda en försäkran om överensstämmelse säkerställer och försäkrar tillverkaren att de berörda produkterna är förenliga med de tillämpliga bestämmelserna i denna förordning och, i fråga om produkter i klasserna C och D som ska genomgå typgranskning, överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typintyget

- 3. Kvalitetsledningssystem**
 - 3.1. Tillverkaren ska ansöka hos ett anmält organ om att få sitt kvalitetsledningssystem bedömt. Ansökan ska innehålla följande:
 - 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 de utfärdade intygen.

- 3.2. Genomförandet av kvalitetsledningssystemet ska i varje led garantera överensstämmelse med den typ som beskrivs i EU-typintyget och med de tillämpliga bestämmelserna i denna förordning. 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 skriftliga riktlinjer och standardiserade tillvägagångssätt, t.ex. kvalitetsprogram, kvalitetsplaner, kvalitetsmanualer 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 av produktionen. Tillverkaren ska underrättas om beslutet. 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.

5. Kontroll av tillverkade produkter i klass D

- 5.1. För produkter i klass D ska tillverkaren genomföra tester av varje tillverkad produktsats. Efter det att kontrollerna och testerna avslutats ska tillverkaren utan dröjsmål till det anmälda organet överlämna de relevanta rapporterna om dessa tester. Tillverkaren ska dessutom ställa prover av tillverkade produkter eller sats av produkter till det anmälda organets förfogande i enlighet med på förhand fastställda villkor och bestämmelser, som bl.a. ska innebära att det anmälda organet eller tillverkaren ska sända prover av den tillverkade produkterna eller produktsatserna till ett referenslaboratorium som utsetts i enlighet med artikel 78, så att det kan genomföra lämpliga laboratorietester. Referenslaboratoriet ska underrätta det anmälda organet om sina slutsatser.
- 5.2. Tillverkaren får släppa ut produkterna på marknaden, om inte det anmälda organet, inom den överenskomna tidsramen men senast 30 dagar efter att ha mottagit proverna, meddelar tillverkaren något annat beslut, särskilt när det gäller eventuella villkor för de utfärdade intygens giltighet.

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 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 bilaga 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.

Punkt 8 i bilaga VIII ska tillämpas.

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 de som är registrerade i det elektroniska system som avses i artikel 23 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 (i enlighet med vad tillverkaren angett i bruksanvisningen och vad som bedömts genom förfarandet för bedömning av överensstämmelse), riskklassificeringen och den grundläggande UDI-DI:ns användningsenhet enligt artikel 22.4b.
 - b) EU-intyg om kvalitetsledningssystem ska inbegripa en identifiering av produkterna eller produktgrupperna, riskklassificeringen och det avsedda ändamålet.
5. 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 intyget gäller, inbegripet deras klassificering.
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 sterila produkter i klass A ska innehålla en förklaring om att det anmälda organet har granskat kvalitetsledningssystemet med avseende på de delar av tillverkningen som rör säkerställande och upprätthållande av sterila förhållanden.
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. Miniminnehåll 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 registreringsnummer enligt artikel 23a.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 punkt I.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 relevanta 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.

PRESTANDAUTVÄRDERING OCH UPPFÖLJNING AV PRODUKTER SOM SLÄPPTS UT PÅ MARKNADEN

Del A: Prestandautvärdering och studier av klinisk prestanda

1. PRESTANDAUTVÄRDERING

Prestandautvärderingen av en produkt är en kontinuerlig process där data bedöms och analyseras för att styrka den vetenskapliga giltigheten, den analytiska prestandan och den kliniska prestandan för produktens avsedda ändamål enligt tillverkaren. För att planera, kontinuerligt utföra och dokumentera en prestandautvärdering ska tillverkaren upprätta och uppdatera en plan för prestandautvärdering. Planen för prestandautvärderingen ska innehålla uppgifter om produktens egenskaper och prestanda samt de processer och kriterier som tillämpas för att generera nödvändig klinisk evidens.

Prestandautvärderingen 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 produktens egenskaper inbegripet risker, riskklass, prestanda och avsett ändamål.

1.2. Plan för prestandautvärdering

Generellt ska planen för prestandautvärdering åtminstone

- specificera produktens avsedda ändamål enligt artikel 2.2,
- specificera produkttegenskaperna enligt kapitel II avsnitt 6 i bilaga I och kapitel III avsnitt 17.3.1 ii i bilaga I,
- specificera vilken analyt eller markör som bestäms av produkten,
- specificera produktens avsedda användning,
- ange certifierade referensmaterial eller referensmätmetoder för att möjliggöra metrologisk spårbarhet,
- tydligt ange specificerade målgrupper, med tydliga indikationer, begränsningar och kontraindikationer,

- ange allmänna säkerhets- och prestandakrav enligt bilaga I avsnitt I och bilaga I avsnitt II.6 som kräver stöd från uppgifter om relevant vetenskaplig giltighet och analytisk och klinisk prestanda,
- specificera de metoder, inbegripet lämpliga statistiska verktyg, som ska användas vid granskning av produktens analytiska och kliniska prestanda och produktens begränsningar samt den information den tillhandahåller,
- beskriva den senaste kunskapen, inbegripet befintliga relevanta standarder, gemensamma specifikationer, vägledningsdokument eller dokument om bästa metoder,
- ange och specificera de parameterar som ska användas för att fastställa om nytta-riskförhållandet för produktens avsedda ändamål och analytiska och kliniska prestanda är godtagbart i enlighet med den senaste medicinska kunskapen,
- för programvara som betraktas som en produkt, ange och specificera referensdatabaser och andra datakällor som används som grund för beslutsfattandet,
- behandla de olika utvecklingsfaserna, inbegripet ordningsföljden och sätten att fastställa den vetenskapliga giltigheten och den analytiska och kliniska prestandan, inbegripet ange milstolpar och beskriva potentiella acceptanskriterier,
- innehålla planeringen av prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden enligt del B i denna bilaga.

Om någon av de ovannämnda inslagen inte anses vara lämplig i planen för prestandautvärdering på grund av produktens särskilda egenskaper, ska planen innehålla en motivering.

1.3. Styrkande av den vetenskapliga giltigheten och den analytiska och kliniska prestandan

Som en allmän metodologisk princip ska tillverkaren

- genom en systematisk vetenskaplig litteratursökning se över tillgängliga uppgifter som är relevanta för produkten och dess avsedda ändamål samt identifiera eventuella kvarstående problem med eller luckor i uppgifterna,
- bedöma tillgängliga uppgifter genom att utvärdera om de är lämpliga för att fastställa produktens säkerhet och prestanda,
- generera nya eller kompletterande uppgifter som krävs för att ta itu med utestående frågor.

1.3.1. Styrkande av den vetenskapliga giltigheten

Tillverkaren ska styrka den vetenskapliga giltigheten på grundval av en eller en kombination av följande källor:

- Relevant information om den vetenskapliga giltigheten för produkter som mäter samma analyt eller markör.
- Vetenskaplig (expertgranskad) litteratur.
- Enhålliga expertutlåtanden/ståndpunkter från relevanta yrkesorganisationer.
- Resultat från studier för att visa konceptets ändamålsenlighet.
- Resultat från studier av klinisk prestanda.

Analytens eller markörens vetenskapliga giltighet ska styrkas och dokumenteras i rapporten om vetenskaplig giltighet.

1.3.2. Styrkande av analytisk prestanda

Tillverkaren ska styrka produktens analytiska prestanda enligt alla parametrar som beskrivs i punkt 6.1 a i bilaga I, om inte ett eventuellt utelämnande kan motiveras som icke tillämpligt.

Som en allmän regel ska den analytiska prestandan alltid styrkas på grundval av studier av analytisk prestanda.

Det kan hända att det för nya markörer inte är möjligt att styrka tillförlitlighet, eftersom förfaranden för certifierade referensmaterial eller referensmätmetoder kanske inte finns tillgängliga. Om det inte finns några jämförande metoder, kan olika tillvägagångssätt användas, om deras lämplighet är styrkt (t.ex. jämförelse med några andra väldokumenterade metoder eller jämförelse med den sammansatta referensmetoden). I brist på sådana tillvägagångssätt krävs det en studie av klinisk prestanda där man jämför den nya produktens prestanda med nuvarande kliniska standardpraxis.

Analytisk prestanda ska styrkas och dokumenteras i rapporten om analytisk prestanda.

1.3.3. Styrkande av klinisk prestanda

Tillverkaren ska styrka produktens kliniska prestanda enligt alla parametrar som beskrivs i punkt 6.1 b i bilaga I, om inte ett eventuellt utelämnande kan motiveras som icke tillämpligt.

En produkts kliniska prestanda ska styrkas på grundval av en eller en kombination av följande källor:

- Studier av klinisk prestanda.
- Vetenskaplig expertgranskad litteratur.
- Publicerad erfarenhet som erhållits genom rutinmässig diagnostisk testning.

Studier av klinisk prestanda ska genomföras, om det inte är vederbörligen motiverat att förlita sig på andra källor till data om klinisk prestanda.

Klinisk prestanda ska styrkas och dokumenteras i rapporten om klinisk prestanda.

1.4. Rapporten om klinisk evidens och prestandautvärdering

- 1.4.1. Tillverkaren ska bedöma alla relevanta uppgifter om vetenskaplig giltighet samt analytisk och klinisk prestanda för att kontrollera att produkten uppfyller de allmänna säkerhets- och prestandakraven i bilaga I. Uppgifterna ska vara av en sådan mängd och kvalitet att tillverkaren kan göra en kvalificerad bedömning av huruvida produkten kommer att uppnå den avsedda kliniska nyttan och säkerheten, när den används såsom tillverkaren avsett. Uppgifterna och slutsatserna från denna bedömning ska utgöra produktens kliniska evidens. Den kliniska evidensen ska vetenskapligt styrka att den avsedda kliniska nyttan och säkerheten kommer att uppnås enligt den senaste medicinska kunskapen.

1.4.2. Rapport om prestandautvärdering

Den kliniska evidensen ska dokumenteras i en rapport om prestandautvärdering. Denna rapport ska innehålla rapporten om vetenskaplig giltighet, rapporten om analytisk prestanda, rapporten om klinisk prestanda och en bedömning av dessa rapporter som möjliggör styrkande av den kliniska evidensen.

Rapporten om prestandautvärdering ska framför allt innehålla

- motiveringen till det tillvägagångssätt som valts för att samla in den kliniska evidensen,
- litteratursökningsmetoden, litteratursökningsprotokollet och litteratursökningsrapporten för litteraturgranskningen,
- den teknik på vilken produkten är baserad, det avsedda ändamålet med produkten och eventuella påståenden om produktens prestanda eller säkerhet,
- arten och omfattningen av den vetenskapliga giltigheten och de analytiska och kliniska prestandadata som har utvärderats,
- den kliniska evidensen som godtagbar prestanda mot den senaste medicinska kunskapen,
- alla nya slutsatser från rapporterna om prestandauppföljningen av produkter som släppts ut på marknaden enligt del B i denna bilaga.

1.4.3. Den kliniska evidensen och dess bedömning i rapporten om prestandautvärdering ska uppdateras under den berörda produktens hela livslängd med uppgifter som inhämtats vid genomförandet av tillverkarens plan för uppföljning av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med del B i denna bilaga, som en del av prestandautvärderingen och det system för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden vilket avses i artikel 8.6. Rapporten om prestandautvärdering ska ingå i den tekniska dokumentationen. Positiva och negativa data som beaktats i prestandautvärderingen ska också ingå i den tekniska dokumentationen.

2. STUDIER AV KLINISK PRESTANDA

2.1. Syfte med studier av klinisk prestanda

Syftet med studier av klinisk prestanda är att fastställa eller bekräfta aspekter av produkters prestanda som inte kan bestämmas genom studier av analytisk prestanda, litteratur och/eller tidigare erfarenhet som erhållits genom rutinmässig diagnostisk testning. Denna information används för att styrka överensstämmelse med de relevanta allmänna säkerhets- och prestandakraven i fråga om klinisk prestanda. När studier av klinisk prestanda genomförs, ska de data som erhålls användas i processen för prestandautvärdering och utgöra en del av den kliniska evidensen för produkten.

2.2. Etiska övervägningar i samband med studier av klinisk prestanda

Alla faser i studien av den kliniska prestandan, från de första övervägandena om behovet av studien och dennas berättigande till publiceringen av resultaten, ska utföras i enlighet med vedertagna etiska principer.

2.3. Metoder för studier av klinisk prestanda

2.3.1. Utformning av studier av klinisk prestanda

Studier av klinisk prestanda ska vara utformade så att de tillhandahåller maximalt med relevanta uppgifter samtidigt som de potentiella systematiska felen minimeras.

2.3.2. Plan för studie av klinisk prestanda

Studier av klinisk prestanda ska genomföras på grundval av en plan för studie av klinisk prestanda.

Planen för studie av klinisk prestanda ska innehålla motivering, syfte, utformning samt förslag till analys, metod, övervakning, utförande och dokumenteringsförfarande avseende studien av klinisk prestanda. Den ska i synnerhet innehålla den information som anges nedan. Om delar av informationen lämnas separat, ska planen för studie av klinisk prestanda innehålla en hänvisning till den. Leden u, x och y ska inte gälla för studier med restprover.

- a) Identifiering av studien av klinisk prestanda och planen för studie av klinisk prestanda.

- b) Identifiering av sponsorn – namn, adress till sätet och kontaktuppgifter för sponsorn samt i förekommande fall namn, adress till sätet för och kontaktuppgifter för den kontaktperson eller legala företrädare för sponsorn som är etablerad i unionen enligt artikel 48aa.2.
- c) Information om prövare (dvs. ansvarig, samordnande och annan; kvalifikationer; kontaktuppgifter) och provningsställe(n) (antal, kvalifikationer och kontaktuppgifter) och, när det gäller produkter avsedda för självtestning, plats och antal berörda lekmän.
- d) Startdatum och planerad varaktighet för studien av klinisk prestanda.
- e) Identifiering och beskrivning av produkten, dess avsedda ändamål, analyter eller markörer, metrologisk spårbarhet och tillverkare.
- f) Information om den typ av prover som ska undersökas.
- g) Sammanfattning av studien av klinisk prestanda, hur den är utformad (t.ex. observations- eller interventionsstudie) tillsammans med studiens mål och hypoteser samt en hänvisning till den senaste kunskapen inom diagnostik och/eller medicinsk kunskap.
- h) En beskrivning av produktens förväntade risker och nytta och av studien av klinisk prestanda mot bakgrund av det aktuella kunskapsläget inom klinisk praxis och, med undantag för studier med restprover, de medicinska förfarandena i fråga och patientbehandlingen.
- i) Produktens bruksanvisning eller testprotokollet, den utbildning och erfarenhet som användaren behöver, lämpliga kalibreringsmetoder och kontrollsystem, angivelse av eventuella andra produkter, medicintekniska produkter, läkemedel eller andra artiklar som ska ingå eller uteslutas samt specifikationer för eventuella jämförelseprodukter eller jämförelsemetoder som används som referens.
- j) Beskrivning av och motivering till utformningen av studien om klinisk prestanda, dess vetenskapliga robusthet och giltighet, inbegripet statistisk utformning och närmare uppgifter om åtgärder som ska vidtas för att minimera de systematiska felen (t.ex. randomisering) och hantering av potentiella störfaktorer.
- k) Den analytiska prestandan enligt punkt 6.1 i bilaga I med en motivering till eventuella utelämnanden.

- l) De parametrar för klinisk prestanda enligt punkt 6.1 b i bilaga I som ska fastställas, med motivering till eventuella utelämnanden; och med undantag för studier med restprover, specificerade kliniska resultat/utfallsmått (primära/sekundära) som används med en motivering och de potentiella effekterna för beslut som rör individuell hälsa och/eller folkhälsa.
- m) Information om vilken population prestandastudien avser: angivelse av försökspersoner, urvalskriterier, storlek på den population prestandastudien avser, 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).
- n) Information om användning av uppgifter från restprovsbanker, genbanker eller vävnadsbanker, patient- eller sjukdomsregister osv. med en beskrivning av tillförlitlighet och representativitet samt tillvägagångssätt vid statistiska analyser samt garantier rörande relevant metod för att fastställa patientprovernas verkliga kliniska status.
- o) Övervakningsplan.
- p) Datahantering.
- q) Beslutsalgoritmer.
- r) Policy för eventuella ändringar av (inbegripet ändringar enligt artikel 53) eller avvikelser från planen för studie av klinisk prestanda och ett tydligt förbud mot att tillämpa undantag från planen för studie av klinisk prestanda.
- s) Ansvarighet för produkten, särskilt kontroll av tillgången till produkten, uppföljning av den produkt som används vid studien av klinisk prestanda och retur av oanvända eller utgångna produkter eller produkter med funktionsfel.
- t) Försäkran om överensstämmelse med vedertagna etiska principer för medicinsk forskning med människor, med principerna om god klinisk sed i samband med studier av klinisk prestanda och med det tillämpliga regelverket.
- u) Beskrivning av processen för informerat samtycke, inbegripet en kopia av patientinformationsbladet och samtyckesformulären.
- v) Förfaranden för säkerhetsregistrering och -rapportering, inbegripet definitioner av händelser som omfattas av registrerings- och rapporteringsplikt samt förfaranden och tidsfrister för rapportering.
- w) Kriterier och förfaranden för tillfälligt återkallande eller förtida avslutande av studien av den kliniska prestandan.

- x) Kriterier och förfaranden för uppföljning av försökspersoner efter avslutad prestandastudie, förfaranden för uppföljning av försökspersoner i händelse av tillfälligt återkallande eller förtida avslutande, förfaranden för uppföljning av försökspersoner som har dragit tillbaka sitt samtycke och förfaranden för försökspersoner som har avbrutit studien. Förfaranden för att meddela testresultat utanför studien, inbegripet meddela testresultat till försökspersonerna i prestandastudien.
- y) Riktlinjer för upprättande av rapporten av studien av klinisk prestanda och offentliggörande av resultat i enlighet med de rättsliga kraven och de etiska principerna enligt avsnitt 1 i kapitel I.
- z) Förteckning över produktens tekniska och funktionella egenskaper, med angivande av de egenskaper som omfattas av prestandastudien.
- aa) Litteraturförteckning.

Om något av ovanstående inte anses vara lämpligt att ta upp i planen för studie av klinisk prestanda på grund av valet av utformningen av studien (t.ex. användning av restprover kontra interventionsstudier av klinisk prestanda), ska en motivering lämnas.

2.3.3. Rapport om studie av klinisk prestanda

En rapport om en studie av klinisk prestanda, undertecknad av en läkare eller någon annan ansvarig behörig person, ska innehålla dokumenterad information om protokollplanen för studien av klinisk prestanda samt resultat och slutsatser av studien av klinisk prestanda, inklusive negativa resultat. Resultaten och slutsatserna ska vara klara och tydliga, opartiska och kliniskt relevanta. Rapporten ska innehålla så mycket information att en oberoende part ska kunna förstå den utan hänvisning till andra dokument. Rapporten ska också i tillämpliga fall innehålla ändringar av eller avvikelser från protokollet och uppgift om data som uteslutits med lämplig motivering.

2a. ANDRA PRESTANDASTUDIER

- 2a.1 Prestandastudieplanen (2.3.2) och prestandastudierrapporten (2.3.3) ska analogt dokumenteras för prestandastudier som inte är studier av klinisk prestanda.

Del B: Prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden

1. Prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden (nedan kallad *prestandauppföljning*) är en kontinuerlig process för att uppdatera prestandautvärderingen enligt artikel 47 och del A i denna bilaga och ska ingå i tillverkarens plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden. För detta ändamål ska tillverkaren proaktivt samla in och utvärdera prestandadata och relevanta vetenskapliga data från användning 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, prestanda och vetenskapliga giltighet under hela dess förväntade livslängd, bekräfta att nytta-/riskförhållandet alltjämt är godtagbart och identifiera nya risker på grundval av faktiska bevis.
 - 2a. Prestandauppföljningen ska göras i enlighet med den dokumenterade metod som anges i en plan för prestandauppföljningen.
 - 2a.1. Planen för prestandauppföljning ska innehålla metoder och förfaranden för proaktiv insamling och utvärdering av säkerhetsdata, prestandadata och vetenskapliga data i syfte att
 - a) bekräfta produktens säkerhet och prestanda under hela dess förväntade livslängd,
 - b) identifiera tidigare okända risker eller begränsningar beträffande prestandan och kontraindikationer,
 - c) identifiera och analysera nya risker på grundval av faktiska bevis,
 - d) säkerställa att den kliniska evidensen och nytta-riskförhållandet enligt avsnitten 1 och 5 i bilaga I alltjämt är godtagbara, och
 - e) identifiera eventuell systematisk felaktig användning.
 - 2a.2. Planen för prestandauppföljning ska minst omfatta
 - a) de allmänna metoder och förfaranden som ska tillämpas för prestandauppföljning, t.ex. insamling av kliniska erfarenheter, återkoppling från användarna samt genomgång av vetenskaplig litteratur och andra källor till prestandadata eller vetenskapliga data,
 - b) de särskilda metoder och förfaranden som ska tillämpas för prestandauppföljning (t.ex. ringtester och andra kvalitetssäkringsåtgärder, epidemiologiska studier, utvärdering av lämpliga patient- eller sjukdomsregister, gendatabanker eller studier för prestandauppföljning),

- 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 i den rapport om prestandautvärdering som avses i del A punkt 1.5 i denna bilaga och till den riskhantering som avses i avsnitt 1a i bilaga I,
- e) de särskilda mål som ska beaktas vid prestandauppföljning,
- f) en utvärdering av prestandadata om likvärdiga eller liknande produkter och den senaste kunskapen,
- g) hänvisningar till tillämpliga gemensamma specifikationer, standarder och riktlinjer för prestandauppföljning,
- h) en detaljerad och tillräckligt motiverad tidsplan för den verksamhet i samband med prestandauppföljning (t.ex. analys av data rörande prestandauppföljningen och rapportering) som tillverkaren ska genomföra.

3a. Tillverkaren ska analysera resultaten av prestandauppföljningen och dokumentera dem i en utvärderingsrapport om prestandauppföljning, som ska uppdatera rapporten om prestandautvärdering och ingå i den tekniska dokumentationen.

4a. Slutsatserna i utvärderingsrapporten om prestandauppföljning ska beaktas vid den prestandautvärdering som avses i artikel 47 och i del A i denna bilaga och vid den riskhantering som avses i avsnitt 1a i bilaga I. Om prestandauppföljningen visar att det krävs förebyggande åtgärder och/eller korrigeringsåtgärder, ska tillverkaren vidta sådana.

5. Om prestandauppföljningen inte anses vara lämplig för en viss produkt, ska en motivering lämnas och dokumenteras i rapporten om prestandautvärdering.

INTERVENTIONSSTUDIER AV KLINISK PRESTANDA OCH ANDRA PRESTANDASTUDIER SOM INNEBÄR RISKER FÖR FÖRSÖKSPERSONERNA I STUDIERNA

I. Dokumentation rörande ansökan om interventionsstudier av klinisk prestanda och andra prestandastudier som innebär risker för försökspersonerna i studierna

För produkter avsedda att användas i samband med interventionsstudier av klinisk prestanda eller andra prestandastudier som innebär risker för försökspersonerna ska sponsorn utarbeta och lämna in ansökan i enlighet med artikel 48aa, tillsammans med följande handlingar:

1. Ansökningsblankett

Ansökningsblanketten ska vara korrekt ifylld och innehålla följande information:

- 1.1. Sponsorns namn, adress och kontaktuppgifter samt i förekommande fall namn, adress och kontaktuppgifter för sponsorns kontaktperson eller legala företrädare enligt artikel 48aa.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 prestandautvärdering och i förekommande fall för tillverkarens auktoriserade representant.
- 1.3. Titeln på prestandastudien.
- 1.4. Identifieringsnummer i enlighet med artikel 49.1.
- 1.5. Status för prestandastudien (dvs. första ansökan, ny ansökan eller väsentlig ändring).
- 1.5a Uppgifter om/hänvisningar till planen för prestandautvärdering (t.ex. uppgifter om prestandastudiens utformningsfas).

- 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, framför allt 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, hänvisning till den kliniska läkemedelsprovningens officiella registreringsnummer.
- 1.8. En angivelse av de medlemsstater och tredjeländer där studien av klinisk prestanda ska genomföras som en del av en multicenterstudie eller multinationell studie vid tidpunkten för ansökan.
- 1.9. Kort beskrivning av den produkt som är avsedd för prestandastudie, dess klassificering och annan information som behövs för att identifiera produkten och produkttypen.
- 1.10. Sammanfattning av planen för prestandastudien.
- 1.11. I tillämpliga fall upplysningar om en jämförelseprodukt, dess klassificering och annan information som behövs för att identifiera jämförelseprodukten.
- 1.11a Bevis från sponsorn på att prövaren och provningsstället har den kapacitet som krävs för att utföra studien av klinisk prestanda i enlighet med planen för prestandastudien.
- 1.12. Uppgift om prestandastudiens förväntade startdatum och varaktighet.
- 1.13. Uppgifter för identifiering av det anmälda organet, om sponsorn använder ett sådant vid den tidpunkt då ansökan om prestandastudien lämnas in.
- 1.13a Bekräftelse på att sponsorn känner till att den behöriga myndigheten kan kontakta den etikkommitté som bedömer eller har bedömt ansökan.
- 1.14. Den försäkran som avses i punkt 4.1 i denna bilaga.

2. Prövarhandboken

Prövarhandboken ska innehålla sådan information om en produkt avsedd för prestandastudie som har betydelse för studien och är tillgänglig vid tiden för ansökan. Alla uppdateringar av prövarhandboken eller annan relevant ny information ska delges prövarna utan dröjsmål.

Prövarhandboken ska vara tydligt märkt och innehålla bl.a. följande information:

- 2.1. Identifiering och beskrivning av produkten, inklusive information om det avsedda ändamålet, riskklassificering och tillämplig klassificeringsregel enligt bilaga VII, produktens utformning 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. Analytisk prestanda.
- 2.4. Befintliga kliniska data, särskilt följande:
 - Relevant expertgranskad vetenskaplig litteratur och enhälliga expertutlåtanden/ståndpunkter från relevanta yrkesorganisationer om produktens och/eller likvärdiga eller liknande produkters säkerhet, prestanda, kliniska fördelar för patienter, utformningsegenskaper, vetenskapliga giltighet, kliniska prestanda och avsedda ändamål.
 - Andra tillgängliga relevanta kliniska data om säkerhet, vetenskaplig giltighet, klinisk prestanda, kliniska fördelar för patienter, utformningsegenskaper och avsett ändamål för liknande produkter, inbegripet uppgifter om likheter och skillnader mellan dem.
- 2.5. Sammanfattning av analysen av nytta/riskförhållandet och riskhanteringen, inklusive information om kända eller förutsebara risker och varningar.
- 2.6. För produkter som innehåller vävnader, celler och ämnen från människa eller djur eller av mikrobiellt ursprung, närmare information om vävnaderna, cellerna och ämnena och om överensstämmelsen med de relevanta allmänna säkerhets- och prestandakraven och den specifika riskhanteringen när det gäller vävnaderna, cellerna och ämnena.

2.7. En förteckning med uppgifter om uppfyllande av de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I, inklusive tillämpade standarder och gemensamma specifikationer, helt eller delvis, 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 En detaljerad beskrivning av de kliniska förfaranden och diagnostiska tester som används vid prestandastudien och i synnerhet information om eventuella avvikelser från normal klinisk praxis.

3. Plan för studie av klinisk prestanda enligt punkt 2.3.2 i bilaga XII.

4. Övrig information

4.1. En undertecknad försäkran från den juridiska eller fysiska person som ansvarar för tillverkningen av produkten avsedd för prestandastudie om att produkten i fråga överensstämmer med de allmänna säkerhets- och prestandakraven, bortsett från de aspekter som omfattas av studien av klinisk prestanda, 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 den tidpunkt då ansökan lämnas in, ska en kopia av etikkommitténs/etikkommittéernas yttrande(n) lämnas in så snart detta/dessa finns tillgängliga.

4.3. Bevis på försäkringsskydd eller skadeersättningsgaranti för försökspersonerna vid skada, enligt artikel 48c 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 för försökspersonernas journaler och personuppgifter vid studier av klinisk prestanda upprätthålls,
 - 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 testrapporter ska på begäran överlämnas till den behöriga myndighet som granskar en ansökan.

II. Sponsors övriga skyldigheter

1. Sponsorn ska åta sig att hålla all dokumentation som krävs för att styrka den dokumentation som avses i kapitel I i denna bilaga tillgänglig för de behöriga nationella myndigheterna. Om sponsorn inte är den fysiska eller juridiska person som ansvarar för tillverkningen av den produkt som är avsedd för prestandastudie, får denna skyldighet fullgöras av den personen på sponsors vägnar.
2. Sponsorn ska ha en överenskommelse som innebär att prövaren eller prövarna utan dröjsmål rapporterar allvarliga negativa händelser till sponsorn.
3. Dokumentationen enligt denna bilaga ska sparas i minst tio år efter det att den kliniska prestandastudien 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.

Varje medlemsstat ska sörja för att denna dokumentation hålls tillgänglig för de behöriga myndigheterna under den tid som anges i föregående stycke för den händelse att sponsorn eller den kontaktperson som är etablerad på medlemsstatens territorium går i konkurs eller upphör med verksamheten innan denna tid har löpt ut.

4. Sponsorn ska utse en övervakare som ska vara fristående från provningsstället i syfte att se till att studien av klinisk prestanda utförs i enlighet med planen för studie av klinisk prestanda, principerna om god klinisk sed och denna förordning.
5. Sponsorn ska genomföra uppföljningen av de försökspersoner som deltagit i prövningen.

BILAGA XIV

JÄMFÖRELSETABELL³²

Direktiv 98/79/EG	Denna förordning
Artikel 1.1	Artikel 1.1
Artikel 1.2	Artikel 2
Artikel 1.3	Artikel 2.36
Artikel 1.4	-
Artikel 1.5	Artikel 4.4 och 4.5
Artikel 1.6	Artikel 1.6
Artikel 1.7	Artikel 1.4
Artikel 2	Artikel 4.1
Artikel 3	Artikel 4.2
Artikel 4.1	Artikel 20
Artikel 4.2	Artikel 17.1
Artikel 4.3	Artikel 17.3
Artikel 4.4	Artikel 8.7
Artikel 4.5	Artikel 16.6
Artikel 5.1	Artikel 6.1
Artikel 5.2	-
Artikel 5.3	Artikel 7
Artikel 6	-
Artikel 7	Artikel 84
Artikel 8	Artiklarna 67–70
Artikel 9.1 första stycket	Artikel 40.5 första stycket
Artikel 9.1 andra stycket	Artikel 40.3 andra stycket och 40.4 andra stycket

³² Denna bilaga har inte uppdaterats – den återspeglar kommissionens förslag.

Artikel 9.2	Artikel 40.2
Artikel 9.3	Artikel 40.3
Artikel 9.4	Artikel 40.7
Artikel 9.5	-
Artikel 9.6	Artikel 9.3
Artikel 9.7	Artikel 8.4
Artikel 9.8	Artikel 41.1
Artikel 9.9	Artikel 41.3
Artikel 9.10	Artikel 43.2
Artikel 9.11	Artikel 40.8
Artikel 9.12	Artikel 45.1
Artikel 9.13	Artikel 5.2
Artikel 10	Artikel 23
Artikel 11.1	Artiklarna 2.43, 2.44, 59.1 och 61.1
Artikel 11.2	Artikel 59.3 och artikel 61.1 andra stycket
Artikel 11.3	Artikel 61.2 och 61.3
Artikel 11.4	-
Artikel 11.5	Artiklarna 61.3 och 64
Artikel 12	Artikel 25
Artikel 13	Artikel 72
Artikel 14.1 a	Artikel 39.4
Artikel 14.1 b	-
Artikel 14.2	-
Artikel 14.3	-
Artikel 15.1	Artiklarna 31 och 32
Artikel 15.2	Artikel 27
Artikel 15.3	Artiklarna 33.1 och 34.2
Artikel 15.4	-
Artikel 15.5	Artikel 43.4

Artikel 15.6	Artikel 43.3
Artikel 15.7	Artiklarna 29.2 och 33.1
Artikel 16	Artikel 16
Artikel 17	Artikel 71
Artikel 18	Artikel 73
Artikel 19	Artikel 80
Artikel 20	Artikel 75
Artikel 21	-
Artikel 22	-
Artikel 23	Artikel 90
Artikel 24	-
