

Bruxelles, den 12. august 2015
(OR. da)

Interinstitutionel sag:
2012/0266 (COD)

12040/15
ADD 1

PHARM 36
SAN 281
MI 567
COMPET 410
CODEC 1193

NOTE

fra:	Generalsekretariatet for Rådet
til:	De Faste Repræsentanters Komité/Rådet
Tidl. dok. nr.:	9769/15 PHARM 26 SAN 176 MI 391 COMPET 304 CODEC 858 ADD 1
Komm. dok. nr.:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Vedr.:	Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk udstyr og om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009

I bilaget til dette dokument følger til delegationerne den konsoliderede tekst til bilagene til den foreslåede forordning om medicinsk udstyr udarbejdet af det luxembourgske formandskab med henblik på den endelige udformning af den generelle indstilling og dermed en supplerende af den delvise generelle indstilling, der blev opnået på samlingen i EPSCO-Rådet den 19. juni 2015.

Ny tekst i forhold til Kommissionens forslag er angivet med *fede typer og kursiv*. Udeladelser er angivet med [...].

Teksten i dette dokument blev forelagt delegationerne i dokument WK 58/2015 som ændret ved WK 64/2015 REV 1.

BILAG I**GENERELLE KRAV TIL SIKKERHED OG YDEEVNE****I. Generelle krav**

- 1. *Udstyr skal have den af fabrikanten anførte ydeevne og skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det under normale anvendelsesbetingelser er egnet til formålet [...]. Det skal være sikkert og effektivt og må ikke forværre patientens kliniske tilstand eller bringe vedkommendes sikkerhed i fare og heller ikke være til fare for brugerens og en eventuel tredjemandes sikkerhed og sundhed, idet det forudsættes, at eventuelle risici ved brugen er acceptable i forhold til de fordele, udstyret frembyder for patienten, og forenelige med et højt sikkerheds- og sundhedsbeskyttelsesniveau, under hensyntagen til det almindeligt anerkendte tekniske niveau.***

[...]

[...]

[...]

- 1aa. *Ved kravene i dette bilag om at begrænse risici så meget, som det er muligt, forstås at begrænse risici så meget, som det er muligt, uden at det forringer forholdet mellem risici og fordele.***

- 1a. *Fabrikanten skal etablere, implementere, dokumentere og opretholde en risikostyringssystem [...].*
[...] Risikostyring er en kontinuerlig iterativ proces i hele udstyrets livscyklus, som kræver regelmæssig systematisk ajourføring. Den kræver, at fabrikanten:
- a) *udarbejder og dokumenterer en risikostyringsplan for hvert enkelt udstyr*
 - b) *identificerer og analyserer de kendte og forudsigelige farer, der er forbundet med hvert enkelt udstyr*
 - c) *vurderer og evaluerer de risici, der opstår ved den tilsigtede brug og ved den forkerte brug, som med rimelighed kan forudses*
 - d) *fjerner eller kontrollerer disse risici i henhold til kravene i punkt 2*
 - e) *evaluerer den betydning, som oplysninger fra fremstillingsfasen og navnlig fra systemet til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, har for farer og deres hyppighed, vurderinger af de dermed forbundne risici, samt for den samlede risiko, forholdet mellem fordele og risici og risikoacceptabiliteten*
 - f) *på grundlag af evalueringen af betydningen af oplysninger fra fremstillingsfasen eller systemet til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, om nødvendigt ændrer kontrolforanstaltninger i overensstemmelse med kravene i punkt 2.*
2. [...] De **risikokontrolforanstaltninger** [...], fabrikanten vælger med henblik på konstruktionen og **fremstillingen** [...] af udstyret, skal følge principperne om sikkerhedsintegration under hensyntagen til det almindeligt anerkendte tekniske niveau. For at nedsætte risikoen skal fabrikanten styre risikoen, således at den risiko, der stadig er forbundet med de enkelte farer, samt den samlede tilbageværende risiko, bedømmes til at være acceptabel. [...] **For at nå frem til de bedst egnede løsninger** skal fabrikanten følge nedenstående principper i den anførte rækkefølge:
- a) [...]
 - b) fjerne **eller begrænse** risici så meget, som det er muligt **og hensigtsmæssigt**, ved hjælp af [...] sikker konstruktion og **fremstilling** [...]

- c) *i givet fald træffe [...] de nødvendige beskyttelsesforholdsregler, herunder om nødvendigt alarmsignaler, for så vidt angår farer, som ikke kan fjernes, og*
- d) *stille sikkerhedsrelaterede oplysninger (advarsler/forholdsregler/kontraindikationer) til rådighed og, hvis det er relevant, tilbyde brugerne uddannelse.*

Fabrikanten skal [...] oplyse brugerne om eventuelle tilbageværende risici.

2b. *Med henblik på at fjerne eller begrænse risici i forbindelse med brugerfejl skal fabrikanten anvende følgende principper:*

- *risici i forbindelse med udstyrets ergonomiske karakteristika og de omgivelser, hvori det skal anvendes (konstruktion med henblik på patientsikkerhed), begrænses i videst muligt omfang, og*
- *der tages hensyn til de tilsigtede brugeres teknologiske viden, erfaring, uddannelse og, hvor det er hensigtsmæssigt, de omgivelser, hvori udstyret skal anvendes, samt de lægelige og fysiske omstændigheder (konstruktion med henblik på lægfolk, fagfolk, handicappede eller andre brugere).*

3. *Udstyrets karakteristika og ydeevne må i den af fabrikanten angivne levetid ikke ændre sig i et sådant omfang, at patientens, brugerens eller eventuelt andre personers sundhed eller sikkerhed trues, når udstyret udsættes for de påvirkninger, som kan opstå under normale anvendelsesforhold, og hvis udstyret har været korrekt vedligeholdt i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger. [...]*

4. *Udstyret skal konstrueres, fremstilles og emballeres på en sådan måde, at dets karakteristika og ydeevne ved den tilsigtede brug ikke forringes [...] under transport og oplagring [...] (temperatursvingninger, fugtighed osv.), som udføres efter de anvisninger og oplysninger, fabrikanten har givet.*

5. *Alle kendte og forudsigelige risici og eventuelle uønskede bivirkninger skal minimeres og være acceptable, når de sammenlignes med de evaluerede fordele for patienten og/eller brugeren, der kan opnås med udstyret under normale anvendelsesvilkår. 5a.*
6. For udstyr, der er opført i bilag XV, og som ifølge fabrikanten ikke har et medicinsk formål, skal de generelle **sikkerhedskrav** i punkt 1 og 5 forstås således, at udstyret, når det anvendes under de fastsatte forhold og med formålet for øje, ikke må udgøre nogen risiko eller kun den [...] **maksimalt** acceptable risiko [...] i forbindelse med produktets anvendelse, som er forenelig med et højt sikkerheds- og sundhedsbeskyttelsesniveau for mennesker.
- 6a. *Hvor der består en relevant fare, skal udstyr, der også er en maskine i henhold til artikel 2, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner, også opfylde de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag I til nævnte direktiv, for så vidt disse [...] krav er mere specifikke end de [...] generelle krav til sikkerhed og ydeevne i kapitel II i dette bilag.*

II. Krav til konstruktion og fremstilling

7. Kemiske, fysiske og biologiske egenskaber

- 7.1. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at karakteristika og ydeevne, jf. kapitel I "Generelle krav", overholdes. Der skal navnlig lægges vægt på følgende:
- a) valget af materialer **og stoffer**, navnlig med hensyn til toksicitet og i givet fald antændelighed
 - b) den indbyrdes kompatibilitet mellem de anvendte materialer **og stoffer** og biologiske væv, celler samt legemsvæsker, idet der tages hensyn til udstyrets formål **og, hvor det er relevant, absorptionen, fordelingen, stofskiftet og udskillelsen**
 - bb) **processernes virkning på materialeegenskaberne**
 - c) hvor det er hensigtsmæssigt, resultaterne af biofysisk forskning eller modelforskning, hvis validitet er godtgjort på forhånd

- d) *de [...]* anvendte materials **mekaniske egenskaber**, der i givet fald afspejler forhold som **styrke, duktilitet, brudstyrke**, slidstyrke og træthedstyrke
- e) **overfladeegenskaberne**
- f) **en bekræftelse af, at udstyret opfylder alle definerede kemiske og/eller fysiske specifikationer.**

7.2. Udstyret skal konstrueres, fremstilles og emballeres på en sådan måde, at den risiko, som kontaminerende stoffer og reststoffer udgør for det personale, der deltager i transporten, oplagringen og anvendelsen af udstyret, samt for patienterne, mindskes mest muligt under hensyntagen til udstyrets formål. Der bør især tages hensyn til det udsatte væv samt til udsættelsens varighed og frekvens.

7.3. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det uden fare kan anvendes sammen med materialer og stoffer, herunder luftarter, som de kommer i kontakt med ved dets **tilsigtede** brug [...]. Hvis udstyret er beregnet til at administrere lægemidler, skal det konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det er kompatibelt med de pågældende lægemidler i henhold til de bestemmelser og restriktioner, der gælder for disse lægemidler, og at både lægemidlernes og udstyrets ydeevne bevares i overensstemmelse med deres respektive indikationer og tilsigtede brug.

7.4. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de risici, som skyldes stoffer *eller partikler, herunder slidaffald, nedbrydningsprodukter og restprodukter*, der [...] *frigøres* af udstyret, begrænses så meget, som det er muligt [...]. Der skal især fokuseres på stoffer, som er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i overensstemmelse med i bilag VI, del 3, til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006, og stoffer med hormonforstyrrende egenskaber, for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for mulige alvorlige konsekvenser for menneskers sundhed, og som fastlægges i overensstemmelse med den procedure, der er omhandlet i artikel 59 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH).

Hvis udstyr eller dele heraf, som er bestemt

- til at være invasivt udstyr og til at komme i kontakt med patientens legeme [...] eller
- til at (gen)administrere lægemidler, legemsvæsker eller andre stoffer, herunder luftarter, til/fra legemet, eller
- til at transportere eller opbevare sådanne lægemidler, legemsvæsker eller stoffer, herunder luftarter, der skal (gen)administreres til legemet,

indeholder **stoffer** - i en koncentration på 0,1 vægtprocent **eller derover** i [...] [...] **udstyret eller delene heraf** [...] [...] - som er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1A eller 1B i overensstemmelse med bilag VI, del 3, til forordning (EF) nr. 1272/2008 **eller har hormonforstyrrende egenskaber som anført i første afsnit**, skal dette udstyr mærkes på selve udstyret og/eller på emballagen for hver enhed, eller, hvor det er hensigtsmæssigt, på salgsemballagen som udstyr, der indeholder **sådanne stoffer** [...]. [...] Hvis den tilsigtede brug for dette udstyr er behandling af børn, gravide eller ammende mødre, skal fabrikanten afgive en særlig begrundelse for anvendelsen af disse stoffer med henblik på overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, især i dette stykke, som led i den tekniske dokumentation. Endvidere skal fabrikanten i brugsanvisningen give oplysninger om tilbageværende risici for disse patientgrupper og, hvor det er relevant, om passende sikkerhedsforanstaltninger.

- 7.5. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de risici, som opstår ved utilsigtet indtrængen af stoffer i [...] udstyret begrænses så meget, som det er muligt [...], idet der tages hensyn til udstyret og de omgivelser, hvori det skal anvendes.

7.6. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de risici, som er forbundet med størrelsen og egenskaberne af partiklerne, der frigives til patientens eller brugerens legeme, begrænses [...] så meget, som det er muligt, medmindre de kun kommer i berøring med intakt hud. Der skal især [...] fokuseres på [...] nanomaterialer [...].

8. Infektion og mikrobiel kontaminering

8.1. Udstyr og fremstillingsprocesser skal udformes på en sådan måde, at infektionsfaren fjernes eller begrænses så meget, som det er muligt, for patienter, brugere og eventuelt andre personer. Konstruktionen skal:

- a) gøre det let at håndtere udstyret [...],
- b) så vidt det er muligt [...] mindske mikrobiel lækage fra udstyret og/eller mikrobiel eksponering under brugen
- c) forhindre mikrobiel kontaminering af udstyret eller **dets indhold såsom prøver eller væsker**

8.1a. Udstyret skal om nødvendigt konstrueres til at lette sikker rengøring, desinfektion og/eller gensterilisering.

8.2. Udstyr, der er mærket som værende i en [...] **bestemt mikrobiel** tilstand skal konstrueres, fremstilles og emballeres på en sådan måde, at det sikres, at det forbliver i den mikrobielle tilstand, når det bringes i omsætning, og under de af fabrikanten fastsatte oplagings- og transportbetingelser.

8.3. Udstyr, der leveres i steril tilstand, skal konstrueres, fremstilles og emballeres [...] på en sådan passende måde, at det sikres, at det er sterilt, når det bringes i omsætning, og at det under de af fabrikanten fastsatte oplagings- og transportbetingelser forbliver sterilt, indtil den emballage, der sikrer steriliteten, beskadiges eller åbnes **på brugsstedet. Disse foranstaltninger skal sikre, at integriteten af den sterile emballage er helt tydelig for slutbrugeren.**

- 8.4. Udstyr, der [...] er mærket som sterilt, [...] skal [...] behandles, fremstilles, **emballeres** og [...] steriliseres efter hensigtsmæssige og validerede metoder.
- 8.5. Udstyr, der skal steriliseres, skal fremstilles og **emballeres** under passende **og** kontrollerede betingelser [...] og i passende **og** kontrollerede **faciliteter**.
- 8.6. Emballagesystemerne for ikkesterilt udstyr skal bevare produktets integritet og renhed og, hvis udstyret er beregnet til at blive steriliseret inden anvendelsen, mindske faren for mikrobiel kontaminering mest muligt; emballagesystemet skal være afpasset efter den steriliseringsmetode, fabrikanten har angivet.
- 8.7. Mærkning på udstyret skal gøre det muligt at skelne mellem identiske eller tilsvarende produkter, som bringes i omsætning både i steril og ikkesteril form, ***ud over det symbol, der anvendes til at angive, at et produkt er sterilt.***
- 9. Udstyr, som indeholder et stof, der anses for at være et lægemiddel, og udstyr, der består af stoffer eller af en kombination af stoffer, [...] der absorberes af eller udbredes lokalt i det menneskelige legeme**
- 9.1. For så vidt angår udstyr som omhandlet i artikel 1, stk. 4, første afsnit, skal kvaliteten, sikkerheden og nyttevirkningen af et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel i henhold til artikel 1 i direktiv 2001/83/EF, verificeres tilsvarende efter metoderne i bilag I til direktiv 2001/83/EF, som fastsat i den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure i denne forordning.

9.2. Udstyr, der består af stoffer eller af en kombination af stoffer, ***der er*** bestemt til at blive [...] ***indgivet i det menneskelige legeme***, og som absorberes af eller udbredes ***lokalt*** i det menneskelige legeme, skal, ***hvor det er relevant, og kun for så vidt angår de aspekter, der ikke er omfattet af denne forordning***, [...] opfylde de relevante krav i bilag I til direktiv 2001/83/EF ***med hensyn til evaluering af absorption, fordeling, stofskifte, udskillelse, lokal tolerance, toksicitet, interaktion med andet udstyr, lægemidler eller andre stoffer og risikoen for bivirkninger, som fastsat i den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure i denne forordning***.

10. Udstyr, som indeholder materialer af biologisk oprindelse

10.1. For udstyr, der er fremstillet af væv eller celler af human oprindelse, der er ***ikkelevedygtige eller gjort ikkelevedygtige***, eller af derivater heraf, som er omfattet af denne forordning i overensstemmelse med artikel 1, stk. 2, litra ***e)[.../ea]***, gælder følgende:

- a) Donation, udtagning og testning af væv og celler af human oprindelse, som anvendes til fremstilling af udstyr, skal ske i overensstemmelse med direktiv 2004/23/EF.
- b) Behandling, præservering og enhver anden håndtering af disse væv og celler skal foregå på en sådan måde, at der opnås [...] sikkerhed for patienter, brugere og eventuelt andre personer. Navnlig skal sikkerheden tilgodeses i forbindelse med vira og andre overførbare agenser gennem ***hensigtsmæssige metoder til tilvejebringelse og gennem anvendelse af godkendte metoder til eliminering eller inaktivering under fremstillingsprocessen***.
- c) [...]

10.2. For udstyr, der er fremstillet af væv eller celler af animalsk oprindelse eller af derivater heraf, som er ikkelevedygtige, eller som er gjort ikkelevedygtige, gælder følgende:

- a) Hvis det er muligt under hensyntagen til dyrearterne, skal animalske væv og celler stamme fra dyr, der har været underkastet veterinærkontrol, der er tilrettelagt ud fra, hvorledes vævene tænkes anvendt. Oplysninger om dyrenes geografiske oprindelse skal opbevares *af fabrikkerne*.
- b) **Tilvejebringelse, b[...]**ehandling, præservering, testning og håndtering af væv, celler og stoffer af animalsk oprindelse skal foregå på en sådan måde, at der opnås [...] sikkerhed for patienter, brugere og eventuelt andre personer. Navnlig skal sikkerheden tilgodeses i forbindelse med vira og andre smitstoffer gennem anvendelse af godkendte metoder til eliminering eller inaktivering af vira under fremstillingsprocessen, ***undtagen når brugen af sådanne metoder vil føre til uacceptable forringelser, der forværrer de kliniske fordele ved udstyret.***
- c) For så vidt angår udstyr, der er fremstillet af animalske væv eller celler, som omhandlet i Kommissionens forordning (EU) nr. 722/2012 af 8. august 2012 om særlige krav for så vidt angår kravene i Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF med hensyn til aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv, finder de særlige krav, der er fastsat i nævnte forordning, anvendelse.

10.3. For udstyr, der er fremstillet af andre ikkelevedygtige biologiske stoffer, gælder følgende:

Hvis der er tale om biologiske stoffer, bortset fra dem, der er omhandlet i punkt 10.1 og 10.2, skal behandling, præservering, testning og håndtering af disse stoffer foregå på en sådan måde, at der opnås [...] sikkerhed for patienter, brugere og eventuelt andre personer. Navnlig skal sikkerheden tilgodeses i forbindelse med vira og andre overførbare agenser ***gennem hensigtsmæssige metoder til tilvejebringelse og*** gennem anvendelse af godkendte metoder til eliminering eller inaktivering under fremstillingsprocessen.

11. [...]Egenskaber vedrørende fremstillingen og omgivelserne

- 11.1. Når udstyr er beregnet til at skulle anvendes sammen med andet udstyr eller andre anordninger, skal hele kombinationen, herunder sammenkoblingssystemet, være sikker og udformet på en sådan måde, at den ikke kan skade udstyrets angivne ydeevne. Enhver restriktion med hensyn til anvendelsen af sådanne kombinationer skal være anført på mærkningen og/eller brugsanvisningen. Tilslutninger, f.eks. væsker, overførsel af luftarter, **elektrisk** eller mekanisk kobling, som skal betjenes af brugeren, skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at man **undgår** [...] **fejltilslutning**.
- 11.2. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at følgende risici udelukkes eller begrænses, i det omfang det er muligt [...]:
- a) risikoen for skader [...] som følge af udstyrets fysiske **karakteristika, herunder forholdet mellem volumen og tryk, dimensionale** og **eventuelt** ergonomiske karakteristika
 - b) [...]
 - c) risici i forbindelse med eksterne påvirkninger eller omgivelsesmæssige forhold, som med rimelighed kan forudses, såsom risici i forbindelse med magnetfelter, elektrisk og elektromagnetisk påvirkning udefra, elektrostatiske udladninger, stråling i forbindelse med diagnostiske eller terapeutiske procedurer, tryk, fugtighed, temperatur, tryk- og accelerationsudsving eller radiosignalinterferens
 - d) risici i forbindelse med anvendelsen af udstyret, når det kommer i kontakt med materialer, væsker og stoffer, herunder luftarter, som det eksponeres for under normale anvendelsesvilkår
 - e) risikoen i forbindelse med mulig negativ interaktion mellem software og det **IT**-miljø, som det fungerer og interagerer i
 - f) risikoen for utilsigtet indtrængen af stoffer i udstyret
 - g) risikoen for gensidig interferens med andet udstyr, som normalt anvendes i de pågældende afprøvninger eller til den pågældende behandling
 - h) risici, der opstår som følge af de anvendte materialers ældning eller forringet præcision i en given måle- eller kontrolmekanisme, når vedligeholdelse og kalibrering ikke er mulig (som ved implantater).
- 11.3. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at risikoen for brand eller eksplosion begrænses mest muligt ved normal anvendelse og ved første fejlforekomst.

Opmærksomheden skal især rettes mod udstyr, hvis tilsigtede **brug** [...] indebærer, at det udsættes for eller anvendes i forbindelse med brændbare **eller eksplosive** eller brandnærende stoffer.

- 11.4. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at tilpasning, kalibrering og vedligeholdelse [...] kan ske på en sikker **og effektiv måde**.
- 11.5. Udstyr, der er beregnet til at skulle fungere sammen med andet udstyr eller andre produkter, skal konstrueres og fremstilles på **en** sådan måde, at interoperabiliteten **og kompatibiliteten er** pålidelig og sikker.
- 11.6. Måle-, kontrol- og displayindretninger skal konstrueres efter ergonomiske principper under hensyntagen til de tilsigtede **brugere og de omgivelsesmæssige forhold, som det er tilsigtet, at udstyret skal bruges under** [...].
- 11.7. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det bliver lettere for brugeren, patienten eller en anden person at bortskaffe udstyret og/eller [...] **relateret** affald på en sikker måde. **Med henblik herpå afprøver og tester fabrikanten procedurer og foranstaltninger, ifølge hvilke deres udstyr kan bortskaffes sikkert efter brug. Disse procedurer er beskrevet i brugsanvisningen.**

12. Udstyr med en diagnostisk funktion eller målefunktion

- 12.1. Diagnostisk udstyr og udstyr med målefunktion skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at der kan foretages en tilstrækkelig nøjagtig, præcis og stabil måling eller diagnosticering til det formål, udstyret er bestemt til [...]. Tolerancerne angives af fabrikanten.
- 12.2. Målinger, der udføres af udstyr med målefunktioner og udtrykkes i forskriftsmæssige enheder, skal være i overensstemmelse med bestemmelserne i Rådets direktiv 80/181/EØF.

13. Strålingsbeskyttelse

13.1. Generelt

- a) Udstyret skal konstrueres, fremstilles og emballeres på en sådan måde, at den stråling, som patienter, brugere og andre personer udsættes for, begrænses, i det omfang det er muligt [...], til det mindsteniveau, som er foreneligt med udstyrets formål, idet den strålingsdosis, der er foreskrevet som passende for behandlingen eller diagnosticeringen dog ikke må begrænses.
- b) Brugsanvisninger til udstyr, som udsender **farlig** stråling, skal indeholde præcise oplysninger om, hvilken art stråling der udsendes, hvorledes patient og bruger kan beskyttes, og hvorledes forkert brug og fare **i forbindelse med** installation kan [...] **begrænses til et niveau, der er så lavt, som det med rimelighed er muligt.**

13.2. Tilsigtet stråling

- a) Når udstyr er konstrueret til at udsende farlige [...] strålingsdoser til et specifikt medicinsk formål, hvis fordele anses at opveje den fare, der er forbundet med bestrålingen, skal brugeren kunne styre bestrålingen. Sådant udstyr skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de relevante variable parameters reproducerbarhed sikres inden for en acceptabel tolerance.
- b) Når udstyr er beregnet til at udsende [...] farlig, synlig og/eller usynlig stråling, skal det så vidt muligt være udstyret med visuelle og/eller hørbare indikatorer, som markerer, at der udsendes stråling.

13.3. Utilsigtet stråling

Udstyr skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at patienters, brugeres og andre personers eksponering for utilsigtet spredt stråling mindskes så meget, **som det med rimelighed er muligt** [...].

13.4. Ioniserende stråling

- aa) Udstyr, der er beregnet til at udsende ioniserende stråling, konstrueres og fremstilles under hensyntagen til kravene i Rådets direktiv 2013/59/Euratom om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med udsættelse for ioniserende stråling.**

- a) Udstyr, som er beregnet til at udsende ioniserende stråling, skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at strålingsdosis, strålingsgeometri og [...] strålingskvalitet, [...] hvor det er *praktisk muligt*, kan reguleres og styres under hensyn til den tilsigtede brug.
- b) Udstyr, som udsender ioniserende stråling, og som er beregnet til røntgendiagnostik, skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at der opnås en for det pågældende medicinske formål tilfredsstillende output- og/eller billedkvalitet, samtidig med at patienten og brugeren udsættes for den mindst mulige stråling.
- c) Udstyr, som udsender ioniserende stråling, og som er beregnet til røntgenbehandling, skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at den udsendte dosis samt [...] strålingstype [...], energi og, hvor det er relevant, [...] *strålingskvalitet* kan overvåges og styres sikkert.

14. [...] Elektroniske programmerbare systemer - udstyr, der indeholder elektroniske programmerbare systemer

- 14.1. Udstyr, der indeholder elektroniske programmerbare systemer, [...] skal konstrueres på en sådan måde, at repeterbarhed, pålidelighed og ydeevne sikres under hensyn til den tilsigtede brug. Hvis der opstår en første fejlforekomst, skal der træffes passende forholdsregler til at fjerne de dermed forbundne risici eller begrænse dem så meget, som det er muligt [...].
- 14.2. For udstyr, der inkorporerer software, eller for [...] software, der er udstyr i sig selv, skal softwaren udvikles og fremstilles i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau, idet der tages hensyn til principperne for udviklingslivscyklus, risikostyring, *herunder informationssikkerhed*, verifikation og validering.

14.3. [...] *Fabrikanten beskriver de mindstekrav til hardware, de egenskaber for IT-netværk og de IT-sikkerhedsforanstaltninger, herunder beskyttelse mod uautoriseret adgang, der er nødvendige for at køre softwaren som tilsigtet.*

15. Aktivt udstyr og udstyr, der er tilsluttet hertil

15.1. Hvis der for *ikkeimplantabelt* aktivt udstyr opstår en første fejlforekomst, skal der træffes passende forholdsregler til at fjerne de dermed forbundne risici eller begrænse dem så meget, som det er muligt [...].

15.2. Udstyr med en indbygget intern energikilde, som er afgørende for patienternes sikkerhed, skal være forsynet med en indikator, som giver mulighed for at vurdere energikildens tilstand, *og en passende advarsel eller indikation, hvis, eller om nødvendigt inden, kapaciteten i energikilden bliver kritisk.*

15.3. I udstyr tilsluttet en ekstern energikilde, som er afgørende for patienternes sikkerhed, skal der være indbygget et alarmsystem, som gør opmærksom på eventuelle svigt i energikilden.

15.4. Udstyr, som skal overvåge en eller flere kliniske parametre ved en patient, skal være forsynet med passende alarmsystemer, der gør det muligt at advare brugeren om situationer, der vil kunne medføre patientens død eller en alvorlig forværring af patientens helbredstilstand.

15.5. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at risikoen for at skabe elektromagnetisk interferens, som kan påvirke dette eller andet udstyr eller andre anordninger, der er anbragt i udstyrets eller anordningernes tilsigtede omgivelser, mindskes så meget, som det er muligt [...].

15.6. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det har tilstrækkelig iboende immunitet over for elektromagnetiske forstyrrelser, så det kan fungere i overensstemmelse med sit formål.

15.7. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det i videst muligt omfang undgås, at patienter, brugere eller andre personer udsættes for risikoen for utilsigtede elektriske stød ved normal anvendelse og ved første fejlforekomst, når udstyret installeres [...] som angivet af fabrikanten.

15.8. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at uautoriseret adgang, som hindrer udstyret i at køre som tilsigtet, undgås i videst muligt omfang.

15a. Særlige krav til aktivt, implantabelt udstyr

15a.1. Aktivt, implantabelt udstyr skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at følgende udelukkes eller mindskes mest muligt:

- risici ved anvendelse af energikilder, navnlig i forbindelse med udstyrets isolering, lækstrømme og overophedning, når der anvendes elektricitet
- risici i forbindelse med lægebehandling, navnlig som følge af, at der anvendes defibrillator eller højfrekvent kirurgisk udstyr
- risici, der kan opstå, når vedligeholdelse og kalibrering ikke er mulig, herunder i forbindelse med:
 - = for stor stigning i lækstrømme
 - = ældning af de anvendte materialer
 - = for stor forøgelse af udstyrets varmeudvikling
 - = unøjagtighed i en af måle- eller kontrolmekanismerne.

15a.2. Aktivt, implantabelt udstyr skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det sikrer

- udstyrets kompatibilitet med de stoffer, det er beregnet til at administrere, hvor det er relevant
- energikildens pålidelighed.

15a.3. *Aktivt, implantabelt udstyr og i givet fald dets komponenter skal kunne identificeres på en sådan måde, at alle nødvendige foranstaltninger kan træffes, hvis der viser sig at være en potentiel risiko forbundet med udstyret eller dets komponenter.*

15a.4. *Aktivt, implantabelt udstyr skal være forsynet med en kode (grundlæggende UDI-DI/SRN), ved hjælp af hvilken udstyret og dets fabrikant kan identificeres entydigt (navnlig med hensyn til type af udstyr og fremstillingsår); koden skal om nødvendigt kunne læses uden kirurgisk indgreb.*

16. *Beskyttelse mod mekaniske og termiske risici*

16.1. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at patienten og brugeren beskyttes mod mekaniske risici f.eks. i forbindelse med modstand mod bevægelse, ustabilitet og bevægelige dele.

16.2. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at risici som følge af vibrationer fra udstyret reduceres mest muligt under hensyn til den tekniske udvikling og eksisterende midler til at reducere vibrationerne, navnlig ved kilden, medmindre vibrationerne udgør en del af den angivne ydeevne.

16.3. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at risici som følge af støjemissioner reduceres mest muligt under hensyn til den tekniske udvikling og eksisterende midler til at reducere støjen, navnlig ved kilden, medmindre støjemissionerne udgør en del af den angivne ydeevne.

16.4. Terminaler og tilslutningsanordninger til elektriske, hydrauliske, pneumatiske eller luftformige energikilder, som skal betjenes af brugeren eller en anden person, skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at enhver mulig fare mindskes mest muligt.

16.5. Fejl ved montering eller genmontering [...] af visse dele [...], som kan medføre risici, **skal** umuliggøres ved konstruktionen og fremstillingen af disse dele, og hvis dette ikke lader sig gøre, ved oplysninger, der anføres på selve delene og/eller deres afdækning.

De samme oplysninger **skal** være anført på de bevægelige dele og/eller deres afdækning, når det er nødvendigt at kende omdrejningsretningen for at undgå en risiko.

16.6. Tilgængelige dele af udstyret (bortset fra dele eller områder, der skal frembringe varme eller nå givne temperaturer) og deres omgivelser må ikke nå op på temperaturer, som kan udgøre en fare ved normal anvendelse.

17. *Beskyttelse mod de risici, som tilførsel af energi eller stoffer kan udgøre for patienten eller brugeren*

17.1. Det udstyr, der er beregnet til at tilføre energi eller stoffer til en patient, skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at den leverede mængde kan fastsættes og opretholdes med en præcision, der er tilstrækkelig stor til at beskytte patientens og brugerens sikkerhed.

17.2. Udstyret skal være udstyret med et system, der forhindrer og/eller markerer enhver mangelfuldhed i den leverede mængde **energi eller stoffer**, som kan indebære en fare. Udstyret skal være forsynet med et system, der i videst muligt omfang forhindrer utilsigtet frigørelse af farlige mængder energi eller stoffer fra en energikilde og/eller stofkilde.

17.3. Det skal være klart angivet på udstyret, hvorledes betjeningspaneler og indikatorer virker. Når der på udstyr er angivet nødvendige brugsanvisninger, eller der er angivet brugs- eller justeringsparametre ved hjælp af et visuelt system, skal sådanne oplysninger være forståelige for brugeren og i givet fald for patienten.

18. Beskyttelse mod risici i forbindelse med medicinsk udstyr, der af fabrikanten er bestemt til at kunne anvendes af lægmand

- 18.1. Udstyr bestemt til at kunne anvendes af lægmand skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det har en passende ydeevne i forhold til sit formål og under hensyntagen til de færdigheder og midler, en lægmand har, og til de påvirkninger, der skyldes den variation, som med rimelighed kan forventes i en lægmands teknik og omgivelser. Fabrikantens oplysninger og instruktioner skal være lette at forstå og anvende for en lægmand.
- 18.2. Udstyr bestemt til at kunne anvendes af lægmand skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at
- det [...] **om nødvendigt efter passende uddannelse og/eller oplysninger kan anvendes sikkert og korrekt** i alle håndteringsfaser af den tilsigtede bruger, og
 - risikoen for, at den tilsigtede bruger begår fejl i forbindelse med håndtering af udstyret og eventuel fortolkning af resultatet, mindskes mest muligt.
- 18.3. Udstyr bestemt til at kunne anvendes af lægmand skal, [...] hvor det er **hensigtsmæssigt**, omfatte en metode, hvorved den pågældende lægmand
- kan verificere, at udstyret på det tidspunkt, hvor det bruges, har den tilsigtede ydeevne, og
 - hvis det er relevant, advares, hvis der ikke er opnået et gyldigt resultat med udstyret.

III. Krav til de oplysninger, der gives sammen med udstyret

19. Mærkning og brugsanvisning

19.1. Generelle krav til fabrikantens oplysninger

Hvert udstyr skal ledsages af de oplysninger, der er nødvendige for at identificere udstyret og dets fabrikant, og skal formidle oplysninger vedrørende sikkerhed og ydeevne til brugere, både fagfolk og lægfolk, eller andre personer. Disse oplysninger kan fremgå af selve udstyret, af emballagen eller af brugsanvisningen, idet der tages hensyn til følgende:

- a) [...] Format, indhold, læsbarhed og placering hvad angår mærkningen og brugsanvisningen skal være afpasset det pågældende udstyr, dets formål og den eller de tilsigtede brugeres teknologiske viden, erfaring og uddannelse. Navnlig brugsanvisningen skal affattes på en måde, som let forstås af den tilsigtede bruger, og den skal eventuelt suppleres med tegninger og diagrammer. Nogle typer udstyr kan indeholde særlige oplysninger til henholdsvis den professionelle og den ikkeprofessionelle bruger.
- b) De oplysninger, som mærkningen skal indeholde, skal findes på selve udstyret. Hvis dette ikke er praktisk muligt eller hensigtsmæssigt, kan nogle eller alle oplysningerne anføres på emballagen til hver enkelt enhed og/eller på emballagen til flere udstyr.

Hvor flere udstyr leveres til en enkelt bruger og/eller et enkelt sted, kan der udleveres et eksemplar af brugsanvisningen, hvis dette er aftalt med køber, der under alle omstændigheder kan anmode om at få udleveret yderligere eksemplarer **uden vederlag**.

- c) [...] **En sådan brugsanvisning er undtagelsesvis ikke nødvendig for** udstyr [...] i klasse I og IIa [...], hvis **det** [...] kan bruges sikkert [...] uden en sådan brugsanvisning [...].
- d) Mærkningen skal foreligge i et menneskeligt læsbart format [...] **og** kan suppleres med maskinlæsbare [...] **oplysninger** såsom radiofrekvensidentifikation (RFID) eller stregkoder.

- e) Brugsanvisningen kan udleveres til brugeren i ikkepapirformat (f.eks. elektronisk) i det omfang og **kun** på de betingelser, der er fastsat i Kommissionens forordning (EU) nr. 207/2012 om elektroniske brugsanvisninger til medicinsk udstyr.
- f) Oplysninger om tilbageværende risici, som skal meddeles brugeren og/eller anden person, medtages som begrænsninger, kontraindikationer, forholdsregler eller advarsler i fabrikantens oplysninger.
- g) Oplysningerne **skal** i givet fald anføres i form af internationalt anerkendte symboler. Alle symboler eller identifikationsfarver skal være i overensstemmelse med de harmoniserede standarder eller fælles [...] specifikationer. Hvis der ikke findes nogen standard eller fælles [...] specifikationer på det pågældende område, skal symboler og farver være beskrevet i den dokumentation, som ledsager udstyret.

19.2. [...] **Mærkning**

[...] Følgende oplysninger **skal anføres på udstyret eller, hvis det ikke er praktisk muligt eller hensigtsmæssigt, på handelsemballagen**:

- a) Udstyrets navn eller handelsnavn.
- b) De angivelser, som er absolut nødvendige for, at brugeren kan identificere udstyret og emballagens indhold, og, hvor det ikke er indlysende for brugeren, udstyrets formål.
- c) Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og adressen på det registrerede forretningssted [...].
- cc) **Fabrikantens individuelle registreringsnummer, jf. artikel 25a.**
- d) [...] Den autoriserede repræsentants navn **og adresse [...]** **samt individuelle registreringsnummer, jf. artikel 25a, [...] hvis fabrikanten har sit registrerede forretningssted uden for Unionen.**

- e) Hvis det er relevant, en angivelse af, at udstyret indeholder eller inkorporerer
- et lægemiddel, herunder et humant blod- eller plasmaderivat, eller
 - væv eller celler af human oprindelse eller derivater heraf, eller
 - væv eller celler af animalsk oprindelse eller derivater heraf, som omhandlet i Kommissionens forordning (EU) nr. 722/2012.f)

[...]

fa) Hvis det er relevant, en angivelse af, at udstyret indeholder stoffer, der er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske eller har hormonforstyrrende egenskaber, jf. punkt 7.4.

- g) Ordet "PARTI" eller "SERIENUMMER" eller et tilsvarende symbol efterfulgt af udstyrets batchkode/partinummer eller serienummer.
- h) [...] **Bæreren af** den unikke udstyrsidentifikation (UDI), **jf. artikel 24 og bilag V, del C.**
- i) En entydig angivelse af den dato, frem til hvilken det er fuldt forsvarligt at anvende udstyret, angivet med mindst år og måned, hvor dette er relevant.
- j) Hvis der ikke er nogen angivelse af den dato, frem til hvilken det er fuldt forsvarligt at anvende udstyret, angives [...] fremstillings**datoen**. Denne [...] fremstillings**dato** kan indgå i batch- eller serienummeret, hvis datoen er let at identificere.
- k) Angivelse af særlige betingelser vedrørende opbevaring og/eller håndtering.
- l) Hvis udstyret leveres i steril tilstand, en angivelse af dets sterile tilstand og steriliseringsmetoden.
- m) Advarsler eller forholdsregler, som det er nødvendigt omgående at meddele brugeren af udstyret og andre personer, hvis det er relevant. Disse oplysninger kan holdes på et minimum, i hvilket tilfælde mere detaljerede oplysninger [...] **skal** anføres i brugsanvisningen.
- n) Hvis udstyret er beregnet til engangsbrug, en angivelse af dette. En fabrikants angivelse af engangsbrug skal være konsekvent i hele Unionen.

- o) Hvis udstyret er engangsudstyr, der er blevet oparbejdet, en angivelse af dette, samt af hvor mange oparbejdningscyklusser der allerede er udført, og eventuelle begrænsninger med hensyn til antallet af oparbejdningscyklusser.
- p) Hvis udstyret er efter mål, [...] *påtegningen "udstyr efter mål"*.
- q) *Angivelse af, at udstyret er medicinsk udstyr*. Hvis udstyret udelukkende er bestemt til klinisk afprøvning, [...] *påtegningen "udelukkende til klinisk afprøvning"*.
- r) *For så vidt angår udstyr, der består af stoffer eller af en kombination af stoffer, der er bestemt til at blive indgivet i det menneskelige legeme via en legemsåbning eller påført huden, og som absorberes af eller udbredes lokalt i det menneskelige legeme, den overordnede kvalitative sammensætning af udstyret og kvantitative oplysninger om de(n) vigtigste bestanddel(e), der er ansvarlig(e) for at opnå den tilsigtede hovedvirkning.*
- s) *For aktivt, implantabelt udstyr, serienummeret og for andet implantabelt udstyr, serienummeret eller partinummeret.*

19.2a. På den sterile emballage angives:

Følgende oplysninger skal anføres på den sterile emballage:

- a) *oplysninger, der gør det muligt at genkende den sterile emballage som sådan*
- b) *en erklæring om, at udstyret er i steril tilstand*
- c) *steriliseringsmetoden*
- d) *fabrikantens navn og adresse og individuelle registreringsnummer*
- e) *en beskrivelse af udstyret*
- f) *hvis udstyret er bestemt til klinisk afprøvning, påtegningen: "udelukkende til klinisk afprøvning"*
- g) *hvis udstyret er efter mål, påtegningen "udstyr efter mål"*
- h) *fremstillingsmåned og -år*
- i) *fristen for sikker anvendelse eller implantering af udstyret*
- j) *en anvisning om at se i brugsanvisningen, hvad man skal gøre, hvis den sterile emballage er beskadiget osv.*

19.3. Oplysninger i brugsanvisningen

Brugsanvisningen skal indeholde følgende oplysninger:

- a) De angivelser, der er omhandlet i punkt 19.2, litra a), c), e), f), fa), k), l), [...] n) **og r)**.
- b) Udstyrets formål **med klar specifikation af målgruppe(r), indikationer, kontraindikationer**, herunder den tilsigtede bruger (f.eks. fagfolk eller lægfolk), alt efter omstændighederne.
- bb) **Hvis det er relevant, en specifikation af de kliniske fordele, der kan forventes, eventuelt med links til sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne, jf. artikel 26.**
- c) Udstyrets ydeevne**karakteristika** [...].
- ca) **Hvis det er relevant, oplysninger, der gør det muligt for lægen at vælge det rigtige udstyr og tilhørende software og tilbehør.**
- d) Eventuelle tilbageværende risici, kontraindikationer og alle [...] uønskede bivirkninger, herunder oplysninger til patienterne herom.
- e) De specifikationer, der er nødvendige for, at brugeren kan anvende udstyret korrekt, f.eks. hvis udstyret har en målefunktion, den opgivne grad af nøjagtighed.
- f) Oplysninger om eventuel forberedende behandling eller håndtering af udstyret, inden udstyret er klar til anvendelse (f.eks. sterilisering, endelig samling, kalibrering mv.).
- g) Eventuelle krav til brugeren af udstyret og/eller andre personer om særlige faciliteter eller særlig uddannelse eller særlige kvalifikationer.
- h) De oplysninger, der er nødvendige for at verificere, om udstyret er installeret korrekt og er klar til at fungere sikkert og som tiltænkt af fabrikanten, samt, hvis det er relevant:
 - oplysninger om arten og hyppigheden af forebyggende og regelmæssig vedligeholdelse, og eventuel forberedende rengøring eller desinficering
 - identifikation af alle forbrugskomponenter, og oplysninger om, hvordan de udskiftes
 - oplysninger om nødvendig kalibrering for at sikre, at udstyret fungerer korrekt og sikkert i hele sin forventede levetid
 - metoder til eliminering af de risici, som personer, der beskæftiger sig med installering, kalibrering eller vedligeholdelse af udstyr, er udsat for.
- i) Hvis udstyret leveres i steril tilstand, anvisninger [...], i tilfælde af brud på **eller utilsigtet åbning** af den sterile emballage inden brug.

- j) Hvis udstyret leveres i ikkesteril tilstand i den hensigt, at det skal steriliseres inden brugen, passende instruktioner vedrørende sterilisering.
- k) For genanvendeligt udstyr oplysninger om, hvilke metoder der bør anvendes, for at genanvendelse kan finde sted, herunder rensning, desinfektion, [...] emballering og i givet fald den validerede gensteriliseringsmetode, **der er relevant for den eller de medlemsstater, hvor udstyret bringes i omsætning**. Der [...] **skal** forelægges oplysninger til fastlæggelse af, hvornår udstyret ikke længere bør genanvendes, f.eks. tegn på materialeforringelse eller det maksimale antal tilladte genanvendelser.
- ka) Hvis det er relevant, oplysninger om, at udstyret kun kan genanvendes, hvis det på fabrikantens ansvar er blevet istandsat for at opfylde de [...] generelle krav til sikkerhed og ydeevne.**
- l) Hvis det af udstyret fremgår, at **det** er beregnet til engangsbrug, skal der vedlægges oplysninger om de kendte karakteristika og tekniske faktorer, som fabrikanten har kendskab til kan udgøre en risiko, hvis udstyret genanvendes. **Disse oplysninger skal være baseret på en separat del af fabrikantens risikostyringsdokumentation, hvor disse karakteristika og tekniske faktorer skal være detaljeret beskrevet**. Såfremt der i overensstemmelse med punkt 19.1, litra c), ikke er behov for brugsanvisninger, skal oplysningerne være tilgængelige for brugeren efter anmodning.
- m) For udstyr, der er bestemt til at blive brugt sammen med andet udstyr og/eller anordninger til generelle formål:
- oplysninger til identifikation af sådant medicinsk udstyr eller sådanne medicinske anordninger for at opnå en sikker kombination og/eller
 - oplysninger om eventuelle kendte begrænsninger for kombinationer af udstyr og anordninger.
- n) Hvis udstyret udsender [...] stråling med et medicinsk formål:
- detaljerede oplysninger om strålingens art, type og i givet fald intensitet og fordeling
 - oplysninger om, hvordan patienten, brugeren eller anden person beskyttes mod utilsigtet stråling under udstyrets anvendelse.

- o) Oplysninger, der gør det muligt for brugeren [...] at modtage informationer og **oplyse patienten** om eventuelle advarsler, forholdsregler, **kontraindikationer** og foranstaltninger, der skal træffes, og om begrænsninger i anvendelsen af udstyret. Disse oplysninger [...] **skal** i givet fald omfatte:
- advarsler, forholdsregler og/eller foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af funktionsfejl ved udstyret eller ændringer i dets ydeevne, der kan påvirke sikkerheden
 - advarsler, forholdsregler og/eller foranstaltninger, der skal træffes i forbindelse med eksponering for eksterne påvirkninger, som med rimelighed kan forudses, såsom magnetfelter, elektrisk og elektromagnetisk påvirkning udefra, elektrostatisk udladninger, stråling i forbindelse med diagnostiske eller terapeutiske procedurer, tryk, fugt eller temperatur
 - advarsler, forholdsregler og/eller foranstaltninger, der skal træffes i forbindelse med risikoen for interferens som følge af udstyrets tilstedeværelse, som med rimelighed kan forudses, ved specifikke diagnostiske undersøgelser, evalueringer eller terapeutiske behandlingsformer eller andre procedurer (f.eks. elektromagnetisk interferens, der udsendes af udstyret, og som påvirker andet udstyr)
 - hvis udstyret er bestemt til at administrere lægemidler, væv eller celler, eller derivater heraf, af human eller animalsk oprindelse eller biologiske stoffer, enhver begrænsning eller inkompatibilitet i valget af stoffer, der kan administreres
 - advarsler, forholdsregler og/eller begrænsninger vedrørende lægemidler eller biologisk materiale, der er inkorporeret i udstyret som en integreret del af udstyret
 - forholdsregler vedrørende materialer, der er inkorporeret i udstyret, og som er kræftfremkaldende, mutagene eller toksiske, eller som har hormonforstyrrende egenskaber, eller som kan medføre overfølsomhed eller allergiske reaktioner hos patient eller bruger.

- oa) For så vidt angår udstyr, der består af stoffer eller af en kombination af stoffer, der er bestemt til at blive indgivet i det menneskelige legeme, og som absorberes af eller udbreder lokalt i det menneskelige legeme, advarsler og forholdsregler, hvis det er relevant, forbundet med den overordnede profil for interaktion mellem udstyret og dets stofskifteprodukter og andet udstyr, lægemidler og andre stoffer samt kontraindikationer, uønskede bivirkninger og risici vedrørende overdosering.*
- ob) For så vidt angår implantabelt udstyr, de overordnede kvalitative og kvantitative oplysninger om de materialer og stoffer, som patienter kan udsættes for.*
- p) Advarsler eller forholdsregler, der skal træffes, for at fremme sikker bortskaffelse af udstyret, dets tilbehør og eventuelle hjælpematerialer. Disse oplysninger [...] **skal** i givet fald omfatte:
- infektion eller mikrobielle farer (f.eks. eksplantater, nåle eller kirurgisk udstyr, der er forurenet med potentielt smittefarlige stoffer af human oprindelse)
 - fysiske farer (f.eks. fra spidse eller skarpe instrumenter).
- q) For udstyr bestemt til at kunne anvendes af lægfolk, de tilfælde, hvor brugeren bør konsultere en sundhedsperson
- r) For udstyr i bilag XV, som ifølge fabrikanten ikke har et medicinsk formål, oplysninger om manglende kliniske fordele og de risici, der er forbundet med anvendelsen af udstyret
- s) Dato for udstedelse af brugsanvisningen eller, hvis den er blevet revideret, dato og referencenummer for seneste revision af brugsanvisningen
- t) En meddelelse til brugeren og/eller patienten om, at ethvert alvorligt forhold, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, bør indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
- u) Oplysninger, der skal gives til patienter med planteret udstyr, jf. artikel 16.*

TEKNISK DOKUMENTATION

Den tekniske dokumentation og, hvis det er relevant, en sammenfatning af den tekniske dokumentation, som skal udarbejdes af fabrikanten, ***skal fremlægges på en tydelig, organiseret og utvetydig måde og være let at søge i og*** skal navnlig omfatte [...] elementerne ***beskrevet i dette bilag. Sammenfatningen af den tekniske dokumentation sammenfatter elementerne i den tekniske dokumentation.***

1. UDSTYR: BESKRIVELSE OG SPECIFIKATION, HERUNDER VARIANTER OG TILBEHØR

1.1. Udstyr: beskrivelse og specifikation

- a) Produkt- eller handelsnavn og en generel beskrivelse af udstyret, herunder dets formål ***og tilsigtede bruger.***
- b) Den UDI-udstyrsidentifikationskode ***og den grundlæggende UDI-udstyrsidentifikationskode***, jf. artikel 24, stk. 1, litra a), nr. i), ***og bilag V, del C***, som fabrikanten tildeler det pågældende udstyr, så snart udstyret er identificeret, skal være baseret på et UDI-system eller på en anden tydelig identifikation ved hjælp af produktkode, katalognummer eller anden entydig reference, som muliggør sporing.
- c) Den tilsigtede patientgruppe og de sygdomstilstande, der skal diagnosticeres, [...] behandles ***og/eller overvåges*** og andre forhold, såsom patientudvælgelseskriterier, ***indikationer, kontraindikationer, advarsler.***
- d) Principper for udstyrets funktion ***og om nødvendigt dets videnskabeligt påviste virkningsmåde.***
- da) ***Bestemmelse af udstyrets reguleringsmæssige status, herunder rationale for kvalificeringen som udstyr.***
- e) Risikoklasse ***og begrundelse*** for den gældende klassificering i henhold til bilag VII.

- f) En redegørelse for eventuelle helt nye egenskaber.
- g) En beskrivelse af tilbehør, andet medicinsk udstyr og andre produkter, som ikke er medicinsk udstyr, som er bestemt til at skulle anvendes sammen med udstyret.
- h) En beskrivelse af eller fuldstændig liste over de forskellige konfigurationer/ varianter af udstyret, som vil blive gjort tilgængelige.
- i) En generel beskrivelse af de vigtigste funktionelle elementer, f.eks. udstyrets enkeltdele/komponenter (herunder software, hvis relevant), dets udformning, sammensætning, funktion **og, hvis det er relevant, dets kvantitative og kvalitative sammensætning**. Hvis det er relevant, skal dette omfatte visuelle fremstillinger på mærkningen (f.eks. diagrammer, fotografier og tegninger) med tydelig angivelse af vigtige enkeltdele/komponenter, herunder de forklaringer, der er nødvendige for at forstå tegningerne og diagrammerne.
- j) En beskrivelse af (rå)materialer, der er inkorporeret i de vigtigste funktionelle elementer, og dem, der enten er i direkte kontakt med det menneskelige legeme eller i indirekte kontakt med legemet, f.eks. under ekstrakorporal cirkulation af legemsvæsker.
- k) Tekniske specifikationer (karakteristika, dimensioner og ydeevne) for det medicinske udstyr og eventuelle varianter/**konfigurationer** og tilbehør, der typisk optræder i den produktspecifikation, der gøres tilgængelig for brugeren, f.eks. i brochurer, kataloger og lignende.

1.2. Henvisning til tidligere og tilsvarende generationer af udstyret

- a) En oversigt over tidligere udstyrsgeneration(er) fra fabrikanten af udstyret, hvis en sådan findes.
- b) En oversigt over tilsvarende **identificeret** udstyr [...], der er tilgængeligt på EU-markedet eller på eventuelle internationale markeder.

2. OPLYSNINGER FRA FABRIKANTEN

- a) Et komplet sæt af
 - mærkninger på udstyret og på emballagen (*emballagen for hver enhed, salgsemballagen, transportemballagen i tilfælde af særlige forvaltningsforhold) på de sprog, der accepteres i de medlemsstater, hvor det er hensigten at sælge udstyret*
 - brugsanvisningen *på de sprog, der accepteres i de medlemsstater, hvor det er hensigten at sælge udstyret.*
- b) [...]

3. KONSTRUKTIONS- OG FREMSTILLINGSOPLYSNINGER

- a) Oplysninger, der muliggør [...] forståelsen af de konstruktionsfaser, som udstyret har gennemgået [...].
 - aa) *Fuldstændige oplysninger og specifikationer, herunder fremstillingsprocesserne og deres validering, deres adjuvanter, den løbende overvågning og testningen af slutproduktet. Data skal inddrages fuldt ud i den tekniske dokumentation.*
- b) Identifikation af alle faciliteter, herunder leverandører og underentreprenører, hvor der udføres konstruktions- og fremstillingsaktiviteter.

4. GENERELLE KRAV TIL SIKKERHED OG YDEEVNE

Dokumentationen skal indeholde *påvisning af overensstemmelse med* [...] de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I, *og som gælder for udstyret og under hensyn til dets formål, herunder begrundelse, validering og verifikation af de løsninger, der er anvendt med henblik på at opfylde disse krav*. Denne [...] *påvisning skal indeholde:*

- a) de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der gælder for udstyret, og hvorfor andre ikke gælder
- b) de(n) metode(r), der er anvendt for at påvise overensstemmelse med hvert enkelt af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne
- c) de harmoniserede standarder eller [...] fælles specifikationer, der er anvendt, [...] eller andre anvendte [...] *specifikationer [...]*
- d) den nøjagtige identitet af de kontrollerede dokumenter, der dokumenterer overensstemmelse med de enkelte harmoniserede standarder, [...] *fælles specifikationer* eller anden anvendt metode til påvisning af overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne. Disse oplysninger skal indeholde en krydshenvisning til placeringen af denne dokumentation i den fuldstændige tekniske dokumentation og, hvis det er relevant, en sammenfatning af den tekniske dokumentation.

5. ANALYSE AF FORHOLDET MELLEM RISICI OG FORDELE OG RISIKOSTYRING

Dokumentationen skal indeholde [...]

- a) analysen af forholdet mellem risici og fordele, jf. bilag I, punkt 1 og 5, og
- b) de valgte løsninger og resultaterne af risikostyringen, jf. bilag I, [...] *kapitel I*.

6. PRODUKTVERIFIKATION OG -VALIDERING

Dokumentationen skal omfatte resultaterne *og kritiske analyser* af *alle* verifikationer og validerings*test* [...] og/eller undersøgelser, der er foretaget for at påvise, at udstyret er i overensstemmelse med denne forordnings krav og navnlig de gældende generelle krav til sikkerhed og ydeevne.

6.1. Prækliniske og kliniske data

- a) resultaterne af forsøg (tekniske, i laboratorium, simuleret anvendelse, med dyr) og evaluering af offentliggjort litteratur gældende for udstyret **og under hensyn til dets formål** eller stort set tilsvarende udstyr vedrørende udstyrets prækliniske sikkerhed og dets overensstemmelse med specifikationerne
- b) detaljerede oplysninger om testkonstruktion, fuldstændige forsøgs- eller undersøgelsesprotokoller, dataanalysemetoder samt dataresuméer og konklusioner **især vedrørende:**
 - **udstyrets** biokompatibilitet, **herunder identifikation af** [...] alt materiale i direkte eller indirekte kontakt med patienten eller brugeren[...]
 - fysisk, kemisk og mikrobiologisk karakterisering
 - elektrisk sikkerhed og elektromagnetisk kompatibilitet
 - softwareverifikation og -validering (beskrivelse af softwarekonstruktion og udviklingsproces og dokumentation for validering af softwaren, som anvendt i det færdige udstyr. Disse oplysninger **skal** typisk omfatte et sammendrag af resultaterne af al verifikation, validering og forsøg, der er gennemført både internt og i simulerede omgivelser eller hos den faktiske bruger inden den endelige frigivelse. De [...] **skal** også omfatte alle de forskellige hardwarekonfigurationer og i givet fald styresystemer angivet i fabrikantens oplysninger)
 - stabilitet/holdbarhed
 - **ydeevne og sikkerhed.**

Hvor det er relevant, skal der påvises overensstemmelse med bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF af 11. februar 2004 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om verifikation af deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer.

Hvis der ikke er blevet gennemført nye forsøg, skal dokumentationen omfatte et rationale for denne beslutning, f.eks. at der blev gennemført biokompatibilitetsforsøg på identiske materialer, hvis disse var inkorporeret i en tidligere version af det udstyr, der lovligt er bragt i omsætning eller ibrugtaget

- c) den *kliniske evalueringsrapport og ajourføringer heraf* og [...] den kliniske evaluerings*plan og opdateringerne heraf* i overensstemmelse med artikel 49, stk. 5, og bilag XIII, del A
- d) planen for klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og evalueringsrapporten vedrørende denne kliniske opfølgning i henhold til del B i bilag XIII eller en begrundelse for, hvorfor klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, ikke [...] er *relevant*.

6.2. Yderligere oplysninger i særlige tilfælde

- a) Hvis udstyr som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel ifølge artikel 1 i direktiv 2001/83/EF, herunder et lægemiddel fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker, jf. artikel 1, stk. 4, første afsnit, en angivelse af dette. I dette tilfælde skal dokumentationen identificere kilden til det pågældende stof og indeholde oplysninger om de test, der er udført for at vurdere dets sikkerhed, kvalitet og nyttevirkning, under hensyn til udstyrets formål.
- b) Hvis udstyr er fremstillet af væv eller celler af human eller animalsk oprindelse eller af derivater heraf, som er omfattet af denne forordning, i overensstemmelse med artikel 1, stk. 2, litra e) *og ea*), en angivelse af dette. I dette tilfælde skal dokumentationen identificere alle materialer af human eller animalsk oprindelse, der er anvendt, og give detaljerede oplysninger om overensstemmelse med henholdsvis punkt 10.1 eller 10.2. i bilag I.
- ba) *For så vidt angår udstyr, der består af stoffer eller af en kombination af stoffer, der er bestemt til at blive indgivet i det menneskelige legeme, og som absorberes af eller udbredes lokalt i det menneskelige legeme, detaljerede oplysninger om testkonstruktion, fuldstændige forsøgs- eller undersøgelsesprotokoller, dataanalysemetoder samt dataresuméer og konklusioner eller begrundelse for fraværet af sådanne undersøgelser, vedrørende:*
 - *absorption, fordeling, stofskifte og udskillelse*
 - *mulige interaktioner, eller for så vidt angår dets stofskifteprodukter, med andet udstyr, lægemidler eller andre stoffer, i betragtning af målgruppen, og dets tilknyttede medicinske tilstande*
 - *lokal tolerance*
 - *toksicitet, herunder toksicitet ved enkeltindgift, toksicitet ved gentagen indgift, genotoksicitet, karcinogenicitet samt reproduktions- og udviklingstoksicitet, som gælder for den samlede eksponering for udstyret.*

- c) For udstyr, der bringes i omsætning i steril eller defineret mikrobiologisk tilstand, en beskrivelse af de miljømæssige betingelser for de yderligere faser i fremstillingsprocessen. For udstyr, der bringes i omsætning i steril tilstand, en beskrivelse af de anvendte metoder, herunder valideringsrapporterne, med hensyn til emballage, sterilisering og opretholdelse af den sterile tilstand. Valideringsrapporten skal omhandle test af mikrobiel belastning, pyrogentest og, hvis relevant, test for restkoncentrationer af steriliseringsmidler.
- d) For udstyr, der bringes i omsætning med en målefunktion, en beskrivelse af de metoder, der er anvendt for at sikre den nøjagtighed, som er angivet i specifikationerne.
- e) Hvis udstyret skal tilsluttes andet udstyr for at kunne fungere efter hensigten, en beskrivelse af denne kombination/***konfiguration***, herunder bevis for, at det opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, når det er tilsluttet udstyr, som har de karakteristika, der er anført af fabrikanten.

TEKNISK DOKUMENTATION OM OVERVÅGNING, EFTER AT UDS TYRET ER BRAGT I OMSÆTNING

Den tekniske dokumentation om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, som skal udarbejdes af fabrikanten i overensstemmelse med kapitel VII, punkt 0, fremlægges på en tydelig, organiseret og utvetydig måde og er let at søge i, og indeholder navnlig:

1.1. Planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, i overensstemmelse med artikel 60b

Fabrikanten skal i planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, dokumentere, at den opfylder de i artikel 60a omhandlede forpligtelser.

- a) Planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, omhandler indsamling og anvendelse af tilgængelige oplysninger, navnlig:*
- oplysninger om alvorlige forhold, herunder oplysninger fra periodiske ajourførte sikkerhedsindberetninger og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger*
 - registre over forhold, der ikke er alvorlige, og data om alle uønskede bivirkninger*
 - oplysninger fra indberetning af tendenser*
 - relevant speciallitteratur, teknisk litteratur, databaser og/eller registre*
 - oplysninger, herunder feedback og klager, fra brugere, distributører og importører*
 - offentligt tilgængelige oplysninger om tilsvarende medicinsk udstyr.*
- b) Planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, skal mindst indeholde:*
- en proaktiv og systematisk proces til indsamling af de i litra a) omhandlede oplysninger. Processen skal give mulighed for en korrekt karakterisering af udstyrets ydeevne, herunder ved at sammenligne udstyret med tilsvarende produkter på markedet*

- *effektive og hensigtsmæssige metoder og processer til at vurdere de indsamlede data*
- *passende indikatorer og tærskelværdier, der skal anvendes i den fortsatte revurdering af analysen af forholdet mellem risici og fordele og af risikostyringen, jf. bilag I, kapitel I*
- *effektive og hensigtsmæssige metoder og værktøjer med henblik på at undersøge klager eller markedserfaringer på området*
- *metoder og protokoller med henblik på at behandle hændelser i indberetninger af tendenser, jf. artikel 61a, herunder dem, der anvendes til at kortlægge enhver statistisk signifikant stigning i hyppigheden eller alvoren af forhold samt observationsperioden*
- *metoder og protokoller med henblik på at kommunikere effektivt med de kompetente myndigheder, bemyndigede organer, erhvervsdrivende, brugere og patienter*
- *henvisning til procedurer med henblik på at opfylde fabrikantens forpligtelser som fastsat i artikel 60a, 60b og 60c*
- *systematiske procedurer med henblik på at identificere og iværksætte passende foranstaltninger, herunder korrigerende handlinger*
- *effektive værktøjer med henblik på at spore og identificere udstyr, for hvilke korrigerende handlinger kan være nødvendige*
- *en plan for klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, i overensstemmelse med bilag XIII, del B, eller en begrundelse for, hvorfor klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, ikke er relevant.*

1.3 Den periodiske ajourførte sikkerhedsindberetning, jf. artikel 60c.

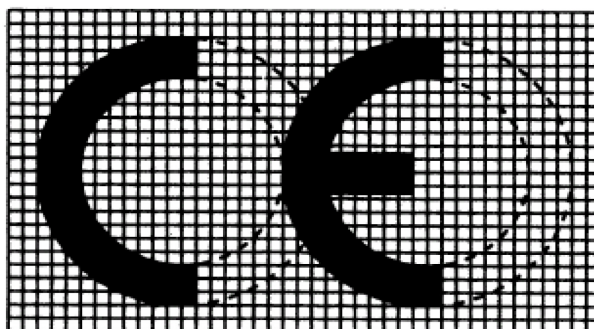
EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

1. Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke **og individuelle registreringsnummer, jf. artikel 25a**, og, hvis det er relevant, dennes autoriserede repræsentant og adressen på deres registrerede forretningssted, hvor de kan kontaktes og fysisk kan lokaliseres.
2. En erklæring om, at overensstemmelseserklæringen udstedes på fabrikantens ansvar.
3. **Den grundlæggende UDI DI og** UDI-udstyrsidentifikationskoden, jf. artikel 24, stk. 1, litra a), nr. i), **og bilag V, del C**, efter identifikation af det udstyr, som er omfattet af erklæringen, baseres på et UDI-system.
4. Produkt- [...] **og** handelsnavn, produktkode, katalognummer eller anden entydig reference, der gør det muligt at identificere og spore udstyret, der er omfattet af erklæringen (kan omfatte et fotografi, hvis det er relevant), **herunder dets formål**. Med undtagelse af produkt- eller handelsnavnet, kan de oplysninger, som muliggør identifikation og sporing, fremgå af udstyrsidentifikationen, der er omhandlet i punkt 3.
5. Udstyrets risikoklasse i overensstemmelse med bilag VII.
6. En erklæring om, at det udstyr, der er omfattet af denne erklæring, er i overensstemmelse med denne forordning og eventuelt med anden relevant EU-lovgivning, der fastsætter bestemmelser om udstedelse af overensstemmelseserklæring.
7. Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller **fælles specifikationer**, som der erklæres overensstemmelse med.

8. Hvis det er relevant, navn og identifikationsnummer på det bemyndigede organ, beskrivelse af den udførte overensstemmelsesvurderingsprocedure og identifikation af de(n) udstedte attest(er).
9. I givet fald yderligere oplysninger.
10. Udstedelsessted og -dato, navn og stilling på den person, der underskriver, samt angivelse af, på hvis vegne vedkommende underskriver, samt underskrift.

CE-OVERENSSTEMMELSESMÆRKNING

1. CE-mærkningen består af bogstaverne "CE" i henhold til følgende model:



2. Hvis CE-mærkningen formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.
3. De forskellige dele, der indgår i CE-mærkningen, skal så vidt muligt have samme lodrette størrelse og skal mindst være 5 mm høje. Denne minimumsstørrelse kan fraviges for småt udstyr.

**OPLYSNINGER, DER SKAL FORELÆGGES I FORBINDELSE MED
REGISTRERING AF Udstyr OG ERHVERVSDRIVENDE,**

JF. ARTIKEL 25a

OG

***CENTRALE DATAELEMENTER, DER SAMMEN MED
UDSTYRSIDENTIFIKATIONSKODEN SKAL INDSENDES TIL UDI-
DATABASEN, JF. ARTIKEL 24a***

OG

DET EUROPÆISKE SYSTEM FOR UNIK UdstYRSIDENTIFIKATION

DEL A

**OPLYSNINGER, DER SKAL FORELÆGGES I FORBINDELSE MED REGISTRERING
AF Udstyr OG ERHVERVSDRIVENDE, JF. ARTIKEL 25a**

Fabrikanter eller eventuelt autoriserede repræsentanter og eventuelt importører skal forelægge de [...] oplysninger, *der er omhandlet i punkt 1 [...], og skal sikre, at de oplysninger om deres udstyr, der er omhandlet i punkt 2 [...], er fuldstændige, korrekte og ajourført af den relevante part:*

- 1.** *Oplysninger om den erhvervsdrivende*
 - 1.1.** *den erhvervsdrivendes rolle (fabrikant, autoriseret repræsentant eller importør)*
 - 1.2.** *den erhvervsdrivendes navn, adresse og kontaktoplysninger*
 - 1.3.** *hvis oplysninger forelægges af en anden person på vegne af en af de erhvervsdrivende, der er nævnt i punkt 1, denne persons navn, adresse og kontaktoplysninger*
 - 1.3a.** *navn, adresse og kontaktoplysninger på den person, der er ansvarlig for overholdelse af forskrifterne (adkomstberettiget person), jf. artikel 13*
- [...]**

2. *Oplysninger om udstyret*
- 2.4. *UDI-udstyrsidentifikationskode eller, hvis identifikationen af udstyret endnu ikke er baseret på et UDI-system, de dataelementer, der er fastsat i del B, punkt 5-21*
- 4a. *[...]*
- 2.5. *attesttype og -nummer samt attestens udløbsdato og navn eller identifikationsnummer på det bemyndigede organ, som har udstedt attesten, (og link til de oplysninger i attesten, som det bemyndigede organ har indført i det elektroniske system for attester)*
- 2.6. *den medlemsstat, hvor udstyret skal bringes i omsætning eller er blevet bragt i omsætning i Unionen*
- 2.7. *for udstyr, der er klassificeret i klasse IIa, IIb eller III: de medlemsstater, hvor udstyret er blevet gjort tilgængeligt eller vil blive gjort tilgængeligt*
8. *[...]*
- 2.9. *udstyrets risikoklasse [...]*
- 2.10. *oparbejdet engangsudstyr (ja/nej)*
- 2.11. *tilstedeværelse af et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel, og navnet på dette stof*
- 2.12. *tilstedeværelse af et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker, og navnet på dette stof*
- 2.13. *tilstedeværelse af humane væv eller celler eller derivater heraf (ja/nej)*
- 2.14. *tilstedeværelse af animalske væv eller celler eller derivater heraf, jf. Kommissionens forordning (EU) nr. 722/2012 (ja/nej)*
- 2.15. *hvis det er relevant, det individuelle identifikationsnummer for de(n) kliniske afprøvning(er), der er gennemført i forbindelse med udstyret (eller link til registreringen af den kliniske afprøvning i det elektroniske system vedrørende kliniske afprøvninger)*
- 2.16. *for udstyr, der er opført i bilag XV, specificering af, om udstyret har et formål, der ikke er medicinsk*

- 2.17. *for udstyr, der er konstrueret og fremstillet af en anden fysisk eller juridisk person, jf. artikel 8, stk. 10, navn, adresse og kontaktoplysninger på den pågældende fysiske eller juridiske person*
- 2.18. *for udstyr, der er klassificeret i klasse III eller implantabelt udstyr, sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne*
- 2.19. *udstyrets status (på markedet, [...] ikke længere bragt i omsætning [...], trukket tilbage, der er indledt sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger).*

DEL B

CENTRALE DATAELEMENTER, DER SAMMEN MED [...] UDI- UDSTYRSIDENTIFIKATIONSKODEN SKAL INDSENDES TIL UDI-DATABASEN, JF. ARTIKEL 24a

Fabrikanten skal indsende UDI-udstyrsidentifikationskoden (UDI-DI) [...] og følgende oplysninger om fabrikanten og udstyret til UDI-databasen [...]:

1. *mængde pr. emballagekonfiguration*
2. *hvis det er relevant, den grundlæggende UDI-DI, jf. artikel 24, stk. 4b, og [...] supplerende identifikationskode(r)*
3. *hvorledes udstyrsfremstillingen kontrolleres (udløbsdato eller fremstillingsdato, parti- eller batchnummer, serienummer)*
4. *hvis det er relevant, udstyrsidentifikationskode for brugsenhed (hvis udstyret ikke er tildelt en UDI på niveau for sin brugsenhed, skal brugsenheden tildeles en udstyrsidentifikationskode for at knytte brugen af udstyret til en patient)*
5. *fabrikantens navn og adresse (som anført på mærkningen)*
- 5a. *det individuelle registreringsnummer, jf. artikel 25a, stk. 2*
6. *hvis det er relevant, den autoriserede repræsentants navn og adresse (som anført på mærkningen)*
7. *[...] Medical Device Nomenclature-kode [...], jf. artikel 23a [...]*
- 7a. *udstyrets risikoklasse*
8. *hvis det er relevant, varemærke/handelsnavn*
9. *hvis det er relevant, udstyrsmodel, reference eller katalognummer*
10. *hvis det er relevant, klinisk størrelse (herunder volumen, længde, gauge, diameter),*

11. *yderligere produktbeskrivelse (valgfrit)*
12. *hvis det er relevant, betingelser vedrørende oplagring og/eller håndtering (som angivet på mærkningen eller i brugsanvisningen)*
13. *hvis det er relevant, yderligere handelsnavne for udstyret*
14. *mærket som engangsudstyr (ja/nej)*
15. *i givet fald, begrænset antal genanvendelser,*
16. *udstyr emballeret sterilt (ja/nej)*
17. *behov for sterilisering inden anvendelse (ja/nej)*
18. *mærket som indeholdende latex (ja/nej)*
19. *mærket som indeholdende stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1A eller 1B, eller som har hormonforstyrrende egenskaber (ja/nej)*
20. *URL for yderligere oplysninger, f.eks. brugsanvisninger i elektronisk form (valgfrit)*
21. *hvis det er relevant, kritiske advarsler og kontraindikationer*
22. *udstyrets status på markedet (valgfelt, [...] ikke længere bragt i omsætning, trukket tilbage, der er indledt [...] sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger).*

1. Definitioner

Automatisk identifikation og datafangst (i det følgende benævnt AIDC)

AIDC er en teknologi, der anvendes til automatisk datafangst. AIDC-teknologier omfatter strekkoder, chipkort, biometri og RFID.

Grundlæggende UDI-DI

Den grundlæggende UDI-DI er en udstyrsmodels primære identifikationskode. Det er den DI, der er tildelt udstyrets brugsenhed. Det er den vigtigste kode til registreringer i UDI-databasen, og den skal fremgå af relevante attester og overensstemmelseserklæringer. I de tilfælde, hvor der ikke er en UDI-mærkning på udstyrets brugsenhed (f.eks. når flere udstyrsenheder er indeholdt i en plastikpose), er det også formålet med den grundlæggende UDI DI at knytte brugen af udstyret på en patient til data vedrørende den pågældende patient.

Konfigurerbart udstyr

Konfigurerbart udstyr er udstyr, der består af flere komponenter, som fabrikanten kan samle i flere konfigurationer. De enkelte komponenter kan være udstyr i sig selv.

Konfigurerbart udstyr omfatter computertomografisystemer, ultralydssystemer, anæstesisystemer, systemer til fysiologisk overvågning og et radiologisk informationssystem (RIS).

Konfiguration

Konfiguration er en kombination af udstyrsdele, som angivet af fabrikanten, der fungerer sammen for at opnå den tilsigtede brug eller formålet som udstyr. Kombinationen af dele kan ændres, justeres eller tilpasses for at opfylde en kundes behov.

Konfigurationer omfatter bl.a.

- ***stativer, rør, borde, konsoller og andre udstyrsdele, der kan konfigureres/kombineres for at opnå en tilsigtet funktion ved computertomografi***
- ***ventilatorer, respirationskredsløb og fordampere, der kombineres for at opnå en tilsigtet funktion og anvendes til anæstesi.***

Udstyrsidentifikationskode (i det følgende benævnt UDI-DI)

UDI-DI er en unik numerisk eller alfanumerisk kode, der er specifik for en udstyrsmodel, og som også anvendes som "adgangskode" til de oplysninger, der er lagret i UDI-databasen.

Menneskeligt læsbar tolkning (i det følgende benævnt HRI)

Menneskeligt læsbar tolkning er en læselig tolkning af de datategn, der er kodet ind i UDI-bæreren.

Emballageniveauer

Ved emballageniveauer forstås de forskellige udstyrsemballageniveauer, der indeholder et fastlagt antal udstyr, f.eks. hver æske eller beholder.

Produktionsidentifikationskode (i det følgende benævnt UDI-PI)

Produktionsidentifikationskoden er en numerisk eller alfanumerisk kode, der identificerer fremstillingen af udstyrsenheden.

De forskellige typer produktionsidentifikationskoder omfatter serienummer, parti-/batchnummer, softwareidentifikation og/eller fremstillings- og/eller udløbsdato.

Radiofrekvensidentifikation (i det følgende benævnt RFID)

RFID er en teknologi, der anvender kommunikation ved hjælp af radiobølger for at udveksle data mellem en læser og en elektronisk brik, der er fastgjort til en genstand, med henblik på identifikation.

Fragtcontainere

En fragtcontainer er en container, hvor sporbarheden kontrolleres ved hjælp af en proces, der er specifik for logistiksystemer.

Unik udstyrsidentifikation

UDI er en række numeriske eller alfanumeriske tegn, der skabes gennem en globalt anerkendt udstyrsidentifikations- og kodningsstandard. Den muliggør entydig identifikation af et specifikt udstyr på markedet. UDI består af UDI-DI og UDI-PI.

Bemærk: Ordet "unik" indebærer ikke, at hver enkelt produktionsenhed udstyres med et serienummer.

UDI-bærer

UDI-bæreren er den metode, der anvendes til formidling af UDI ved hjælp af AIDC og, hvis det er relevant, dens HRI.

Bemærk: Bærere omfatter bl.a. en endimensional/lineær stregkode, en todimensional stregkode/matrixstregkode og RFID.

UDI-database

UDI-databasen indeholder identificerende oplysninger og andre elementer i forbindelse med det specifikke udstyr.

2. UDI-system - Generelle krav

- 2.1. UDI-mærkningen er et yderligere krav – det erstatter ikke andre mærkningskrav, der er beskrevet i bilag I.**
- 2.2. Fabrikanten skal oprette og vedligeholde unikke UDI'er på sit udstyr.**
- 2.3. Det er kun fabrikanten, der kan oprette UDI'en på udstyret eller dets emballage.**
- 2.4. Fabrikanterne må kun anvende de kodningsstandarder, der tilbydes af de tildelende enheder, som Europa-Kommissionen i henhold til artikel 24, stk. 2, har udpeget.**

3. UDI

- 3.1. En UDI skal tildeles selve udstyret eller dets emballage. Højere emballageniveauer skal have deres egen UDI.**
- 3.2. Fragtcontainere skal fritages. Som et eksempel kræves der ikke en UDI på en logistikenhed; når en sundhedstjenesteyder bestiller flere udstyr ved hjælp af det enkelte udstyrs UDI eller modelnummer, og fabrikanten anbringer disse udstyr i en container med henblik på fragt eller for at beskytte udstyr, der er emballeret enkeltvis, er containeren (logistikenheden) ikke omfattet af UDI-krav.**
- 3.3. UDI'en skal indeholde to dele: en UDI-DI og en UDI-PI.**
- 3.4. UDI-DI'en skal være unik på alle udstyrsemballageniveauer.**
- 3.5. Hvis et partinummer, et serienummer, en softwareidentifikation eller en udløbsdato fremgår af mærkningen, skal det/den være en del af UDI-PI'en. Hvis der også er en fremstillingsdato på mærkningen, er det IKKE nødvendigt at medtage den i UDI-PI'en. Hvis der kun er en fremstillingsdato på mærkningen, skal denne anvendes som UDI-PI.**
- 3.7. Hver komponent, der betragtes som udstyr og er kommercielt tilgængelig i sig selv, skal tildeles en separat UDI, medmindre komponenterne er en del af et konfigurerbart udstyr, der er mærket med sin egen UDI.**
- 3.8. System- og behandlingspakker i henhold til artikel 20 skal tildeles og være forsynet med deres egen UDI.**
- 3.9. Fabrikanten skal tildele UDI'en til udstyr i overensstemmelse med den relevante kodningsstandard.**

3.10. En ny UDI-DI kræves, når der er en ændring, som kan føre til fejlagtig identifikation af udstyret og/eller tvetydighed med hensyn til dens sporbarhed, især kræver enhver ændring af et af følgende dataelementer i UDI-databasen en ny UDI-DI:

- a) varemærke eller handelsnavn**
- b) udstyrsversion eller -model**
- d) mærket som engangsudstyr**
- e) emballeret sterilt**
- f) behov for sterilisering inden anvendelse**
- g) antal udstyr leveret i en emballage**
- h) kritiske advarsler og kontraindikationer: f.eks. indeholdende latex eller DEHP.**

3.12. Fabrikanter, der omemballerer og/eller ommærker udstyr med deres eget mærke, skal opbevare originaludstyrfabrikantens (OEM's) UDI.

4. UDI-bærer

4.1. UDI-bæreren (AIDC- og HRI-præsentation af UDI'en) skal anbringes på mærkningen eller på selve udstyret og på alle højere udstyrsemballageniveauer. Højere niveauer omfatter ikke fragtcontainere.

4.2. I tilfælde af betydelig pladsmangel på brugsenhedens emballage kan UDI-bæreren anbringes på det næsthøjeste emballageniveau.

4.3. For så vidt angår engangsudstyr i klasse I og IIa, der er emballeret og mærket enkeltvis, kræves det ikke, at UDI-bæreren er anført på emballagen, men den skal være anført på et højere emballageniveau, f.eks. en æske med flere udstyr, der er emballeret enkeltvis. Når sundhedstjenesteyderen imidlertid ikke forventes at have adgang (hjemmeplejemiljøer) til det højere udstyrsemballageniveau, skal UDI'en anbringes på det enkelte udstyrs emballage.

4.4. For så vidt angår udstyr, der udelukkende er beregnet til detailsalgssteder, kræves det ikke, at produktionsidentifikationskoderne i AIDC fremgår af salgsstedets emballage.

4.5. Når andre AIDC-bærere end UDI-bæreren udgør en del af produktmærkningen, skal UDI-bæreren være umiddelbart identificerbar.

- 4.6. *Hvis der anvendes lineære stregkoder, kan UDI-DI'en og UDI-PI'en sammenkædes eller ikkesammenkædes i to eller flere stregkoder. Der skal kunne skelnes mellem alle dele og elementer af den lineære stregkode, og de skal kunne identificeres.*
- 4.7. *Hvis der er betydelige begrænsninger for anvendelsen af både AIDC og HRI på mærkningen, kræves det kun, at AIDC-formatet fremgår af mærkningen. For så vidt angår udstyr, der er beregnet til at blive anvendt uden for sundhedsfaciliteter, såsom udstyr til hjemmepleje, skal HRI'en dog fremgå af mærkningen, selv om det betyder, at der ikke er plads til AIDC'en.*
- 4.8. *HRI-formatet skal følge de regler, som den organisation, der har udstedt UDI-koden, har fastsat.*
- 4.9. *Hvis fabrikanten anvender RFID-teknologi, skal en lineær eller todimensional stregkode i overensstemmelse med den standard, som de tildelende enheder har fastsat, også fremgå af mærkningen.*
- 4.10. *Udstyr, der kan genanvendes, skal være forsynet med en UDI-bærer på selve udstyret. UDI-bæreren for genanvendeligt udstyr, der kræver rensning, desinfektion, sterilisering eller genopbygning mellem patientanvendelser skal være permanent og læsbar efter hver udført proces, således at udstyret er klar til næste anvendelse i hele udstyrets forventede levetid. Kravene i dette punkt finder ikke anvendelse på udstyr, der opfylder et af følgende kriterier:*
- a) Enhver form for direkte mærkning vil påvirke udstyrets sikkerhed eller ydeevne.*
 - b) Udstyret kan ikke mærkes direkte, da det ikke er teknisk muligt.*
- 4.11. *UDI-bæreren skal være læsbar ved normal anvendelse og i hele udstyrets forventede levetid.*
- 4.12. *Hvis UDI-bæreren umiddelbart er læsbar og, for så vidt angår AIDC, kan scannes gennem udstyrets emballage, kræves det ikke, at UDI-bæreren anbringes på emballagen.*
- 4.13. *Et enkelt færdigt udstyr, der består af flere dele, som skal samles inden første anvendelse, må kun være forsynet med UDI-bæreren på én del.*
- 4.14. *UDI-bæreren skal anbringes på en sådan måde, at der er adgang til AIDC'en ved normal anvendelse og opbevaring.*
- 4.15. *Den eller de stregkodebærere, der indeholder UDI-dataidentifikationskoderne "UDI-DI" og "UDI-PI", kan også indeholde data, der er vigtige med henblik på anvendelse af udstyret, eller andre data.*

- 5. UDI-databasen - Generelle principper for UDI-databasen**
- 5.1. UDI-databasen skal understøtte anvendelsen af alle vigtige dataelementer i UDI-databasen.**
- 5.3. Fabrikanten er ansvarlig for den første indsendelse og ajourføringer af identificerende oplysninger og udstyrets øvrige dataelementer i UDI-databasen.**
- 5.4. Der skal gennemføres hensigtsmæssige metoder/procedurer til validering af de indsendte data.**
- 5.5. Fabrikanten skal regelmæssigt bekræfte alle de data, der er relevante for udstyr, han har bragt i omsætning, bortset fra udstyr, som ikke længere er tilgængeligt på markedet.**
- 5.7. Tilstedeværelsen af udstyrets UDI-DI i UDI-databasen betyder ikke, at udstyret er i overensstemmelse med denne forordning.**
- 5.8. Databasen skal gøre det muligt at forbinde alle udstyrsemlageniveauer.**
- 5.9. Data for en ny UDI-DI skal være tilgængelige, når udstyret bringes i omsætning.**
- 5.10. Fabrikanten skal ajourføre den relevante UDI-databaseregistrering inden for 30 dage, når der foretages en ændring af et element, som IKKE kræver en ny UDI-DI.**
- 5.11. UDI-databasen skal anvende internationalt anerkendte standarder for dataindgivelse og -ajourføringer. Andre indgivelsesmetoder kan dog også accepteres.**
- 5.12. De vigtige elementer er dem, der som minimum er nødvendige for at identificere udstyr under hele dets distribution og anvendelse.**
- 5.13. UDI-databasens konstruktion skal understøtte de sprog, der kræves i de medlemsstater, hvor udstyret bringes i omsætning. Anvendelsen af frittekstfelter skal dog mindskes for at begrænse oversættelsesbehovet.**
- 5.14. Data vedrørende udstyr, der ikke længere er tilgængeligt på markedet, skal opbevares i UDI-databasen.**

6. Regler for specifikke udstyrstyper

6.1. Implantabelt udstyr

Nedenstående regler finder anvendelse på implantabelt udstyr:

6.1.1. Alle enhedspakker med implantabelt udstyr (laveste emballageniveau) skal identificeres eller AIDC-mærkes med en UDI (UDI-DI + UDI-PI).

6.1.2. PI'en skal som minimum have følgende karakteristika:

- a) serienummeret for det aktive, implantable udstyr**
- b) serienummeret eller partinummeret for andet implantabelt udstyr**

6.1.3. Det implantable udstyrs UDI skal kunne identificeres inden implantering.

6.2. Genanvendeligt udstyr, der kræver rensning, desinfektion, sterilisering eller genopbygning mellem anvendelser

6.2.1. Sådant udstyrs UDI skal anbringes på udstyret og være læsbar efter hver behandling, således at udstyret er klar til næste anvendelse.

6.2.2. PI-karakteristikaene (f.eks. parti- eller serienummer) skal defineres af fabrikanten.

6.3. System- og behandlingspakker i henhold til artikel 20

6.3.1. Fabrikanten af system- eller behandlingspakken er ansvarlig for at gøre system- eller behandlingspakken identificerbar med en UDI, herunder både UDI-DI og UDI-PI.

6.3.2. Udstyrsindholdet af system- eller behandlingspakker skal være forsynet med en UDI-bærer på sin emballage eller på selve udstyret.

Fritagelser:

- a) For så vidt angår det enkelte engangsudstyr i en system- eller behandlingspakke, hvis anvendelse normalt er kendt for de personer, som skal anvende det, og som ikke er bestemt til individuel anvendelse uden for system- eller behandlingspakkens kontekst, kræves det ikke, at det er forsynet med sin egen UDI-bærer.**
- b) For så vidt angår udstyr, der er fritaget for at skulle være forsynet med en UDI-bærer på det relevante emballageniveau, kræves det ikke, at det er forsynet med en UDI-bærer, når det indgår i en system- eller behandlingspakke.**

6.3.3. UDI-bærerens placering på system- eller behandlingspakker:

- a) System- eller behandlingspakkens UDI-bærer skal som hovedregel anbringes på ydersiden af emballagen.*
- b) UDI-bæreren skal være læsbar eller, for så vidt angår AIDC, kunne scannes, uanset om den er anbragt på ydersiden af system- eller behandlingspakkens emballage eller på indersiden af en gennemsigtig emballage.*

6.4. Konfigurerbart udstyr

Nedenstående regler finder anvendelse på konfigurerbart udstyr:

- 6.4.1. En UDI skal tildeles det konfigurerbare udstyr i sin helhed og skal benævnes det konfigurerbare udstyrs UDI.*
- 6.4.2. Det konfigurerbare udstyrs UDI-DI skal tildeles til grupper af konfigurationer, ikke til den enkelte konfiguration i gruppen. En gruppe af konfigurationer defineres som samlingen af mulige konfigurationer for et givet udstyr som beskrevet i den tekniske dokumentation.*
- 6.4.3. Det konfigurerbare udstyrs UDI-PI skal tildeles hvert enkelt konfigurerbare udstyr].*
- 6.4.4. Bæreren af det konfigurerbare udstyrs UDI skal anbringes på den samling, som med mindst sandsynlighed skal udskiftes i systemets levetid, og skal identificeres som det konfigurerbare udstyrs UDI.*
- 6.4.5. Hver komponent, der betragtes som udstyr og er kommercielt tilgængelig i sig selv, skal tildeles en separat UDI.*

6.5. Software til medicinsk udstyr

6.5.1. UDI-tildelingskriterier

UDI'en skal tildeles på softwarens systemniveau. Det er kun software, der i sig selv er kommercielt tilgængelig, og software, der i sig selv er medicinsk udstyr, som er omfattet af dette krav.

Softwareidentifikationen skal betragtes som kontrolmekanismen vedrørende fremstilling og skal anføres i UDI-PI'en.

6.5.1a. Der kræves en ny UDI-DI, når der er en ændring, som påvirker:

- a) den oprindelige ydeevne og effektivitet**
- b) softwarens sikkerhed eller tilsigtede brug**
- c) tolkningen af data.**

Disse ændringer kan omfatte nye eller ændrede algoritmer eller databasestrukturer, ny eller ændret betjeningsplatform eller arkitektur eller nye brugergrænseflader eller nye kanaler til interoperabilitet.

6.5.1b. Følgende ændringer af software kræver kun en ny UDI-PI (ikke en ny UDI-DI:

Mindre softwareændringer skal identificeres med en ny UDI-PI.

Mindre softwareændringer er generelt forbundet med fejlrettelser, forbedringer af brugbarheden (ikke af sikkerhedshensyn), sikkerhedsrettelser eller funktionseffektivitet.

Mindre ændringer skal identificeres ved fabrikantspecifik identifikation.

6.5.2. Kriterier for UDI'ens placering i forbindelse med software

- a) Når softwaren leveres på et fysisk medium, f.eks. CD eller DVD, skal hvert emballageniveau være forsynet med den menneskeligt læsbare præsentation og AIDC-præsentationen af den fuldstændige UDI. Den UDI, der anvendes på det fysiske medium, der indeholder softwaren, og dens emballage, skal være identisk med den UDI, der tildeles softwaren på systemniveau.*
- b) UDI'en skal angives på en skærm, der er umiddelbart tilgængelig [...] for brugeren, i et letlæseligt, almindeligt tekstformat (f.eks. en "about"-fil eller medtaget på opstartsskærmen).*
- c) Software, der mangler en brugergrænseflade (f.eks. middleware til billedomdannelse) [...] skal kunne overføre UDI'en via en programmeringsgrænseflade for applikationer (API).*
- d) Det er kun den menneskeligt læsbare del af UDI'en [...], der skal kræves på softwarens elektroniske skærme. UDI AIDC-mærkningen [...] skal ikke kræves [...] på de elektroniske skærme, f.eks. about-menu, splash-skærm osv. [...].*
- e) Det menneskeligt læsbare format af UDI'en til softwaren [...] skal indeholde applikationsidentifikationskoderne (AI) i overensstemmelse med den standard, der anvendes af de tildelende enheder, til at bistå brugeren med at identificere UDI'en og fastlægge, hvilken standard der anvendes til at oprette UDI'en.*

[...] KRAV, SOM SKAL VÆRE OPFYLDT AF DE BEMYNDIGEDE ORGANER

1. ORGANISATORISKE OG GENERELLE KRAV

1.1. Retlig status og organisationsstruktur

- 1.1.1. Et bemyndiget organ skal oprettes i henhold til national lovgivning i en medlemsstat eller i henhold til lovgivningen i et tredjeland, som Unionen har indgået aftale med herom, og der skal foreligge fuldstændig dokumentation for, at organet er en juridisk person, og for dets retlige status. Dette skal omfatte oplysninger om ejerskab og de juridiske eller fysiske personer, der udøver kontrol over det bemyndigede organ.
- 1.1.2. Hvis det bemyndigede organ er en retlig enhed, der er en del af en større organisation, skal denne organisation samt dens organisationsstruktur og styring og forholdet til det bemyndigede organ tydeligt dokumenteres. ***I dette tilfælde finder kravene i punkt 1.2 i dette bilag anvendelse på både det bemyndigede organ og den organisation, som det tilhører.***
- 1.1.3. Hvis det bemyndigede organ helt eller delvis ejer retlige enheder, der er etableret i en medlemsstat eller i et tredjeland, ***eller er ejet af en anden retlig enhed***, skal disse enheders aktiviteter og ansvarsområder samt deres retlige og operationelle forbindelser med det bemyndigede organ være klart defineret og dokumenteret. ***Personalet i de enheder, der udfører overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i henhold til denne forordning, er omfattet af de gældende krav i denne forordning.***
- 1.1.4. Det bemyndigede organs organisationsstruktur, ansvars*fordeling*, *rapporteringsveje* og drift skal være af en sådan art, at det sikres, at der er tillid til gennemførelsen af overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne og resultaterne heraf.

1.1.5. Det *bemyndigede organ* skal *tydeligt dokumentere sin* organisationsstruktur samt funktioner, ansvar og myndighed for så vidt angår dets øverste ledelse og andet personale, *der kan have [...]* indflydelse på gennemførelsen og resultaterne af overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne [...].

1.1.6. *Det bemyndigede organ skal identificere den øverste ledelse, der har den overordnede myndighed og det samlede ansvar for hvert af følgende:*

- *tilvejebringelsen af tilstrækkelige ressourcer til overensstemmelsesvurderingsaktiviteter*
- *udviklingen af procedurer og politikker for driften af det bemyndigede organ*
- *tilsynet med gennemførelsen af procedurer, politikker og kvalitetsstyringssystemer*
- *tilsynet med det bemyndigede organs finanser*
- *de aktiviteter og beslutninger, som det bemyndigede organ træffer, herunder kontraktmæssige aftaler*
- *fordelingen af beføjelser til personale og/eller udvalg, hvis det er relevant, med henblik på at udføre bestemte aktiviteter, og*
- *interaktionen med den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer og forpligtelserne vedrørende kommunikation med andre kompetente myndigheder, Kommissionen og andre bemyndigede organer.*

1.2. Uafhængighed og upartiskhed

1.2.1. Det bemyndigede organ skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af fabrikanten af det produkt, i forbindelse med hvilket det udfører overensstemmelsesvurderingsaktiviteter. Det bemyndigede organ skal ligeledes være uafhængigt af andre erhvervsdrivende, der har en interesse i dette produkt, såvel som alle konkurrenter til fabrikanten. ***Dette forhindrer ikke overensstemmelsesvurderingsaktiviteter for konkurrerende fabrikanter.***

- 1.2.2. Det bemyndigede organ skal være organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dets arbejde sikres uafhængighed, objektivitet og uvildighed. Det bemyndigede organ skal [...] **dokumentere og gennemføre en struktur og procedurer til sikring af uvildighed og fremme og anvendelse af principperne om uvildighed i hele sin organisation, hos alt sit personale og i alle sine vurderingsaktiviteter. Disse procedurer skal give mulighed for** identifikation, undersøgelse og løsning af alle tilfælde, hvor en interessekonflikt kan opstå, herunder deltagelse i konsulenttjenester på området for medicinsk udstyr forud for ansættelse hos det bemyndigede organ. **Undersøgelsen, resultatet og dets løsning skal dokumenteres.**
- 1.2.3. Det bemyndigede organ, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurderingen, må ikke
- være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer, **erhvervsmæssig** bruger eller reparatør af de produkter, **som de vurderer**, eller autoriseret repræsentant for nogle af disse parter. Dette forhindrer ikke købet og anvendelsen af vurderede produkter, der er nødvendige for det bemyndigede organs aktiviteter [...], gennemførelsen af overensstemmelsesvurderingen eller anvendelse af sådanne produkter i personligt øjemed
 - være [...] involveret i konstruktion, fremstilling, markedsføring, installering [...] **og** anvendelse eller vedligeholdelse af **de** produkter, som de **er udpeget til** [...], eller repræsentere parter, der er involveret i disse aktiviteter. De må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de er bemyndiget til at udføre
 - tilbyde eller levere nogen tjeneste, der kan skade tilliden til deres uafhængighed, upartiskhed og objektivitet. De må navnlig ikke tilbyde eller yde rådgivningsservice til fabrikanten, dennes autoriserede repræsentant, en leverandør eller en konkurrent, med hensyn til konstruktion, fremstilling, markedsføring eller vedligeholdelse af produkter eller processer, der er genstand for bedømmelse

- *være forbundet med en organisation, der selv leverer konsulenttjenester som omhandlet i foregående led.* Dette forhindrer ikke generelle uddannelsesaktiviteter i forbindelse med lovgivningen om medicinsk udstyr eller tilknyttede standarder, der ikke er kundespecifikke.

- 1.2.3a. *Deltagelse i konsulenttjenester på området for medicinsk udstyr forud for ansættelse hos det bemyndigede organ skal dokumenteres fuldt ud på ansættelsestidspunktet, og potentielle interessekonflikter skal overvåges og løses i henhold til de kriterier, der er anført i dette bilag. Personale, der tidligere var ansat eller leverede konsulenttjenester på området for medicinsk udstyr til en bestemt kunde forud for ansættelse hos det bemyndigede organ, må ikke tildeles overensstemmelsesvurderingsaktiviteter for denne bestemte kunde eller virksomheder, der hører til den samme koncern, i en periode på tre år.***
- 1.2.4. Det skal sikres, at bemyndigede organer, deres øverste ledelse og vurderingspersonalet arbejder uvildigt. Aflønningen af den øverste ledelse og vurderingspersonalet hos et bemyndiget organ må ikke være afhængig af resultatet af vurderingerne.
- 1.2.5. Hvis et bemyndiget organ er ejet af en offentlig enhed eller institution, skal det sikres og dokumenteres, at det er uafhængigt, og at der ikke er tale om interessekonflikter mellem den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer og/eller den kompetente myndighed på den ene side og det bemyndigede organ på den anden side.
- 1.2.6. Det bemyndigede organ skal sikre og dokumentere, at dets dattervirksomheders, underentreprenørers eller eventuelle tilknyttede organers aktiviteter, ***herunder dets ejeres aktiviteter***, ikke påvirker uafhængigheden, uvildigheden og objektiviteten af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.
- 1.2.7. Det bemyndigede organ skal udøve sin virksomhed i overensstemmelse med en række fælles, ensartede og rimelige vilkår og betingelser, idet der tages hensyn til små og mellemstore virksomheder som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF ***for så vidt angår gebyrer.***

- 1.2.8. Kravene i dette punkt forhindrer ikke, at der udveksles tekniske oplysninger og reguleringsmæssige retningslinjer mellem et bemyndiget organ og en fabrikant, der anmoder om en overensstemmelsesvurdering.

1.3. Tavshedspligt

- 1.3.1. *Det bemyndigede organ skal have indført dokumenterede procedurer, der sikrer, at de oplysninger, som det kommer i besiddelse af under udførelsen af overensstemmelsesaktiviteterne, holdes fortrolige af dets personale, udvalg, dattervirksomheder, underentreprenører, eventuelle tilknyttede organer eller personalet i eksterne organer, medmindre videregivelse af oplysningerne er fastsat ved lov.***

- 1.3.2.** Et bemyndiget organs personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af ved udførelsen af sine opgaver i henhold til denne forordning ***eller enhver bestemmelse i en national lov, der gennemfører den***, undtagen over for de nationale myndigheder med ansvar for de bemyndigede organer, de kompetente myndigheder ***for medicinsk udstyr i medlemsstaterne*** eller Kommissionen. Ejendomsrettigheder skal beskyttes. Med henblik herpå skal det bemyndigede organ have indført dokumenterede procedurer.

1.4. Erstatningsansvar

- 1.4.1.** Det bemyndigede organ skal tegne en passende ansvarsforsikring, [...] medmindre staten er ansvarlig i henhold til national lovgivning, eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for overensstemmelsesvurderingen.

- 1.4.2. *Omfanget og den samlede finansielle værdi af ansvarsforsikringen skal svare til niveauet og den geografiske rækkevidde af det bemyndigede organs aktiviteter og svare til risikoprofilen af det udstyr, der certificeres af det bemyndigede organ. Ansvarsforsikringen dækker tilfælde, hvor det bemyndigede organ kan være tvunget til at inddrage, begrænse eller suspendere attester.***

1.5. Finansielle krav

Det bemyndigede organ skal råde over de finansielle ressourcer, der er nødvendige for at gennemføre dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter *inden for det område, som udpegelsen omfatter*, og dertil knyttede forretningsaktiviteter. Det skal dokumentere og forelægge oplysninger om sin finansielle kapacitet og økonomiske bæredygtighed, idet der tages hensyn til de særlige omstændigheder, der gør sig gældende i en indledende opstartsfasen.

1.6. Deltagelse i koordineringsaktiviteter

- 1.6.1. Det bemyndigede organ skal deltage i eller sikre, at dets vurderingspersonale er orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i koordineringsgruppen af bemyndigede organer, og at det personale, som foretager vurderinger og træffer beslutninger, informeres om al relevant lovgivning, alle relevante vejledningsdokumenter og alle relevante dokumenter om bedste praksis, der vedtages inden for rammerne af denne forordning.

1.6.1a. Det bemyndigede organ skal tage hensyn til vejledningsdokumenter og dokumenter om bedste praksis.

1.6.2. [...]

2. KRAV TIL KVALITETSSTYRING

- 2.1. Det bemyndigede organ skal etablere, dokumentere, implementere, vedligeholde og drive et kvalitetsstyringssystem, der er hensigtsmæssigt i forhold til arten og omfanget af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og til det område, som disse aktiviteter dækker, og som kan understøtte og dokumentere, at kravene i denne forordning konsekvent opfyldes.

2.2. Det bemyndigede organs kvalitetsstyringssystem skal mindst omfatte følgende:

- **struktur af styringssystemet og dokumentation, herunder politikker og mål for dets aktiviteter**
- politikker for opgavefordeling blandt personalet og deres ansvarsområder
- **vurderings- og beslutningsproces i overensstemmelse med de opgaver, ansvarsområder og funktioner, som den øverste ledelse og andet personale hos det bemyndigede organ varetager**
- **planlægning, udførelse, evaluering og om nødvendigt tilpasning af dets overensstemmelsesvurderingsprocedurer**
- kontrol af dokumenter
- kontrol af registre
- gennemgang af ledelsesforhold
- intern revision
- korrigerende og forebyggende handlinger
- klager og appeller.

Hvis dokumenter anvendes på forskellige sprog, skal det bemyndigede organ sikre og kontrollere, at de har det samme indhold.

2.3. *Det bemyndigede organs øverste ledelse skal sikre, at kvalitetsstyringssystemet er blevet fuldt ud forstået og gennemført og fastholdes i hele det bemyndigede organs organisation, herunder i datterselskaber og hos underentreprenører, som deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i henhold til denne forordning.*

2.4. *Det bemyndigede organ skal kræve, at alt personale formelt forpligter sig med en underskrift eller tilsvarende til at overholde de procedurer, der fastsættes af det bemyndigede organ. Denne forpligtelse omhandler aspekter vedrørende fortrolighed og uafhængighed fra kommercielle og andre interesser og enhver eksisterende eller tidligere tilknytning til kunder. Personalet skal udfylde skriftlige erklæringer om, at de overholder principperne om tavshedspligt, uafhængighed og uvildighed.*

3. RESSOURCEKRAV

3.1. Generelt

- 3.1.1. Et bemyndiget organ skal være i stand til at udføre alle de opgaver, det pålægges ved denne forordning, med den størst mulig faglige integritet og den nødvendige [...] kompetence på det specifikke område, uanset om disse opgaver udføres af det bemyndigede organ selv eller på dets vegne og på dets ansvar.

Det skal navnlig have det personale og råde over eller have adgang til alt udstyr, [...] alle faciliteter **og** al **kompetence**, som skal være til stede for på fyldestgørende måde at udføre de tekniske, **videnskabelige** og administrative opgaver, der er forbundet med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det er [...] **udpeget** til at udføre.

[...]

- 3.1.2. [...] **Dette forudsætter, at det** [...] bemyndigede organ **til** enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og hver type eller kategori af produkter, som det er [...] **udpeget** til, **har [...] permanent adgang til tilstrækkeligt** administrativt, teknisk og videnskabeligt personale **med** [...] erfaring **og viden** vedrørende **det relevante** [...] udstyr og de tilhørende teknologier [...]. **Det skal være tilstrækkeligt** til at **sikre, at det bemyndigede organ kan** udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne, herunder vurderingen af udstyrets **medicinske funktion**, kliniske **evalueringer, ydeevne og sikkerhed, som det er udpeget til, for så vidt angår kravene i denne forordning, navnlig kravene i bilag I** [...].

Et bemyndiget organs kompetencer skal gøre det muligt for det at vurdere de specifikke typer af udstyr, som det er udpeget til. Det bemyndigede organ skal have tilstrækkelige interne kompetencer til at kunne gennemføre en kritisk evaluering af vurderinger, som foretages af eksterne eksperter. Opgaver, som et bemyndiget organ ikke kan overdrage til en underentreprenør, er beskrevet i punkt 4.2.

Personale, der er med til at styre udførelsen af det bemyndigede organs overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i forbindelse med udstyr, skal have passende viden til at oprette og drive et system til udvælgelse af det personale, der skal foretage vurderinger og verifikationer, verifikation af dets kompetencer, godkendelse til og tildeling af dets opgaver, dets indledende og løbende uddannelse, dets instruktion og overvågning for at sikre, at personale, der administrerer og udfører vurderinger og verifikationer, er kompetent til at udføre de opgaver, der kræves af det.

Det bemyndigede organ skal udpege mindst én person inden for sin øverste ledelse, der har det overordnede ansvar for alle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i forbindelse med medicinsk udstyr.

3.1.2a. *Det bemyndigede organ skal sikre, at det personale, der deltager i overensstemmelsesaktiviteterne, opretholder sine kvalifikationer og sin ekspertise ved at indføre et system til udveksling af erfaring og et løbende uddannelsesprogram.*

3.1.3. Det bemyndigede organ skal klart dokumentere omfanget af og begrænsningerne for de opgaver, ansvarsområder og beføjelser, som det personale, **herunder alle underentreprenører og eksterne eksperter**, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, har, og informere [...] **dette personale herom** [...].

3.2. Kvalifikationskriterier for personale

3.2.1. Det bemyndigede organ udarbejder og dokumenterer kvalifikationskriterier og procedurer for udvælgelse og godkendelse af personer, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, (viden, erfaring og andre krævede kompetencer) og for den krævede uddannelse (grund- og videreuddannelse). Kvalifikationskriterierne skal omfatte de forskellige funktioner i overensstemmelsesvurderingsproceduren (f.eks. audit, produktevaluering/testning, **teknisk dokumentation**, [...] gennemgang af dokumenter, beslutningstagning) samt det udstyr, de teknologier og de områder (f.eks. biokompatibilitet, sterilisering, væv og celler af human og animalsk oprindelse, klinisk evaluering), som er omfattet af rammerne for udpegelsen.

3.2.2. Kvalifikationskriterierne skal henvise til rammerne for det bemyndigede organs udpegelse i overensstemmelse med den beskrivelse heraf, som medlemsstaten bruger i forbindelse med den notifikation, der er omhandlet i artikel 33; de skal være tilstrækkeligt detaljerede med hensyn til de krævede kvalifikationer inden for de enkelte underområder i beskrivelsen af rammerne for udpegelsen.

Der skal fastsættes særlige kvalifikationskriterier *i det mindste* for vurdering af [...] **den prækliniske evaluering, klinisk evaluering, væv og celler af human og animalsk oprindelse, funktionel sikkerhed, software, emballage, produkter, der er kombinationer af lægemidler og medicinsk udstyr, produkter, som er bestemt til indtagelse**, og de forskellige typer steriliseringsprocesser.

3.2.3. Det personale, der er ansvarligt for **at udarbejde kvalifikationskriterier og** godkende det personale, der skal udføre specifikke overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, [...] skal være ansat i selve det bemyndigede organ og må ikke være underentreprenører. [...] **Det** skal tilsammen have dokumenteret viden og erfaring inden for følgende områder:

- Unionens lovgivning om medicinsk udstyr og relevante vejledninger
- overensstemmelsesvurderingsprocedurerne i overensstemmelse med denne forordning
- et bredt grundlag inden for teknologier vedrørende medicinsk udstyr [...] og konstruktion og fremstilling af [...] udstyr
- det bemyndigede organs kvalitetsstyringssystem [...], procedurer i forbindelse hermed **og de påkrævede kvalifikationskriterier**

- [...]
- uddannelse af relevans for personale, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i forbindelse med [...] udstyr.
- [...]

3.2.4. [...] **Det bemyndigede organ** skal råde over personale med **relevant** klinisk ekspertise. [...] **Dette** personale skal integreres **i hele** [...] det bemyndigede organs **vurderings- og** beslutningsproces [...] med henblik på at:

- identificere de tilfælde, hvor der kræves input fra specialister til vurdering af den kliniske evaluering, som er foretaget af fabrikanten, og identificere tilstrækkeligt kvalificerede eksperter
- sørge for passende uddannelse af eksterne kliniske eksperter med hensyn til kravene i [...] **forordningen, fælles specifikationer, vejledning** [...] og [...] harmoniserede standarder [...] og sikre, at de eksterne kliniske eksperter får fuldt kendskab til baggrunden for og konsekvenserne af deres vurdering og rådgivning
- kunne [...] **gennemgå og på et videnskabeligt grundlag anfægte** de kliniske data, der er indeholdt i den [...] kliniske evaluering, [...] og på passende vis vejlede eksterne kliniske eksperter i vurderingen af den kliniske evaluering, **som fabrikanten har forelagt**
- kunne **evaluere** på et videnskabeligt grundlag **og om nødvendigt** anfægte den fremlagte kliniske **evaluering** [...] [...] og resultaterne af de eksterne kliniske eksperters vurdering af fabrikantens kliniske evaluering
- kunne sikre sammenlignelighed af og konsistens i de [...] vurderinger **af kliniske evalueringer**, der foretages af kliniske eksperter

- kunne foretage en [...] vurdering af fabrikantens kliniske evaluering **og en klinisk bedømmelse af udtalelsen fra enhver ekstern ekspert** og komme med en anbefaling til det bemyndigede organs beslutningstager
- **kunne udarbejde de journaler og rapporter, som dokumenterer, at de relevante overensstemmelsesvurderinger er korrekt udført.**

3.2.5. Det personale (*produktkontrollanterne*), der er ansvarligt for den produktrelaterede kontrol (f.eks. [...] kontrol af den tekniske dokumentation eller typeafprøvning, herunder aspekter såsom klinisk evaluering, biologisk sikkerhed, sterilisering og softwarevalidering), skal have følgende dokumenterede kvalifikationer:

- en afsluttet uddannelse fra et universitet eller en faghøjskole eller tilsvarende inden for et relevant fag, f.eks. medicin, **farmakologi**, [...] ingeniørvidenskab **eller andre relevante videnskaber**
- fire års erhvervserfaring på området for sundhedsprodukter eller beslægtede sektorer (f.eks. industri, audit, sundhedspleje, forskningserfaring), hvoraf de to år skal være inden for konstruktion, fabrikation, afprøvning og brug af det udstyr eller den teknologi, der skal vurderes, eller vedrøre de videnskabelige aspekter, der skal vurderes
- [...] kendskab til **lovgivningen om medicinsk udstyr, herunder** de krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I [...]
- **tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med relevante** harmoniserede standarder, fælles [...] specifikationer og vejledningsdokumenter
- tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med risikostyring og tilknyttede standarder for medicinsk udstyr og vejledningsdokumenter
- **tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med klinisk evaluering**
- **tilstrækkeligt kendskab til det udstyr, som de vurderer**
- tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i bilag VIII-X, navnlig vedrørende de aspekter, som de er godkendt til, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre disse vurderinger
- **den nødvendige færdighed i at udarbejde de journaler og rapporter, som dokumenterer, at de relevante overensstemmelsesvurderinger er korrekt udført.**

3.2.6. Det personale (***auditorer på stedet***), der er ansvarligt for at foretage audit af fabrikantens kvalitetsstyringssystem, skal have følgende dokumenterede kvalifikationer:

- en afsluttet uddannelse fra et universitet eller en faghøjskole eller tilsvarende inden for et relevant fag, f.eks. medicin, ***farmaci***, [...] ingeniørvidenskab ***eller andre relevante videnskaber***
- fire års erhvervserfaring på området for sundhedsprodukter eller beslægtede sektorer (f.eks. industri, audit, sundhedspleje, forskningserfaring), hvoraf de to år skal være inden for kvalitetsstyring
- tilstrækkeligt kendskab til lovgivning om medicinsk udstyr samt tilknyttede [...] harmoniserede standarder, fælles [...] specifikationer og vejledningsdokumenter
- tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med risikostyring og tilknyttede standarder for medicinsk udstyr og vejledningsdokumenter
- tilstrækkeligt kendskab til kvalitetsstyringssystemer, herunder tilknyttede standarder og vejledningsdokumenter
- tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i bilag VIII-X, navnlig vedrørende de aspekter, som de er godkendt til, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre ***disse*** vurderinger
- uddannelse i auditmetoder, som giver dem mulighed for at anfægte kvalitetsstyringssystemer
- ***den nødvendige færdighed i at udarbejde de journaler og rapporter, som dokumenterer, at de relevante overensstemmelsesvurderinger er korrekt udført.***

3.2.7. ***Det personale, der har det overordnede ansvar for den endelige gennemgang og beslutningstagning vedrørende certificeringen, skal være ansat i det bemyndigede organ og må ikke være eksterne eksperter eller underentreprenører. Dette personale skal tilsammen have dokumenteret viden og erfaring inden for følgende områder:***

- ***lovgivning om medicinsk udstyr og relevante vejledninger***
- ***overensstemmelsesvurderinger af medicinsk udstyr med relevans for denne forordning***
- ***typer af kvalifikationer, erfaringer og ekspertise med relevans for overensstemmelsesvurderingen af medicinsk udstyr***

- *et bredt grundlag inden for teknologier vedrørende medicinsk udstyr, herunder tilstrækkelig erfaring med overensstemmelsesvurderingen af det udstyr, der evalueres med henblik på endelig certificering, medikoindustrien og konstruktionen og fremstillingen af udstyr*
- *det bemyndigede organs kvalitetsstyringssystem, procedurer i forbindelse hermed og de påkrævede kvalifikationskriterier*
- *den nødvendige færdighed i at udarbejde de journaler og rapporter, som dokumenterer, at overensstemmelsesvurderingerne er korrekt udført.*

3.3. Dokumentation for personalets kvalifikationer, uddannelse og godkendelse

3.3.1. Det bemyndigede organ skal have en procedure for fuldt ud at dokumentere kvalifikationerne hos hver enkelt ansat, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, og opfyldelsen af de kvalifikationskriterier, der er omhandlet i punkt 3.2. I særlige tilfælde, hvor opfyldelsen af de kvalifikationskriterier, der er fastsat i punkt 3.2. ikke fuldt ud kan dokumenteres, skal det bemyndigede organ [...] begrunde *over for den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer*, at disse medarbejdere er godkendt til at udføre specifikke overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.

3.3.2. For **alt** det personale, der er nævnt i punkt 3.2.3-3.2.[...]7, skal det bemyndigede organ oprette og ajourføre:

- et skema med detaljerede oplysninger om personalets **tilladelser og** ansvarsområder med hensyn til overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne
- registre, der dokumenterer det krævede kendskab til og erfaring med overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som det er godkendt til. **Registrene skal indeholde et rationale for fastlæggelsen af ansvarsområdet for hver person, der indgår i vurderingspersonalet, og fortegnelser over de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, hver enkelt medarbejder har udført.**

3.4. Underentreprenører og eksterne eksperter

- 3.4.1. Uden at det berører de begrænsninger, der følger af punkt 3.2., kan bemyndigede organer overdrage **bestemte** klart definerede komponenter af **en** overensstemmelsesvurderings**aktivitet** til en underentreprenør.

Underentrepriser i forbindelse med audit af kvalitetsstyringssystemer eller af den produktrelaterede kontrol som helhed er ikke tilladt, ***men ikke desto mindre kan dele af disse aktiviteter blive udført af underentreprenører og eksterne auditorer og eksperter, der arbejder på vegne af det bemyndigede organ. Det bemyndigede organ bevarer det fulde ansvar for at kunne fremlægge relevant dokumentation for underentreprenørernes og eksperternes kompetencer til at opfylde deres specifikke opgaver, bevarer ansvaret for at træffe en beslutning, der er baseret på en vurdering, som underentreprenører har udført, og bevarer det fulde ansvar for det arbejde, som underentreprenører og eksperter udfører på dets vegne.***

Følgende aktiviteter kan ikke gives i underentreprise af det bemyndigede organ:

- ***gennemgang af kvalifikation og kontrolovervågning af eksterne eksperter***
- ***audit- og certificeringsaktiviteter til audit- og certificeringsorganisationer***
- ***tildeling af arbejde til eksterne eksperter i forbindelse med specifikke overensstemmelsesvurderingsaktiviteter***
- ***endelig evaluering og beslutningstagningsfunktioner.***

3.4.2. Hvis et bemyndiget organ overdrager **bestemte** overensstemmelsesvurderingsaktiviteter enten til en organisation eller en fysisk person, skal det have retningslinjer for, på hvilke betingelser underentreprisen kan finde sted, **og sikre at:**

- **underentreprenøren opfylder de relevante krav i dette bilag**
- **underentreprenører og eksterne eksperter ikke videregiver opgaver i underentreprise til organisationer eller personale**
- **den fysiske eller juridiske person, der anmodede om en overensstemmelsesvurdering, er blevet informeret om dette.**

Enhver underentreprise eller høring af eksternt [...] **personale** skal være veldokumenteret og underlagt en **direkte** skriftlig aftale, der blandt andet omfatter tavshedspligt og interessekonflikter. **Det bemyndigede organ har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af underentreprenører.**

3.4.3. Når underentreprenører eller eksterne eksperter anvendes i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen, især hvad angår nyt, invasivt og implantabelt medicinsk udstyr eller teknologier, skal det bemyndigede organ råde over passende egne kompetencer på hvert enkelt produktområde, hvor det er udpeget til at lede den **samlede** overensstemmelsesvurdering, verificere ekspertvurderingernes hensigtsmæssighed og gyldighed og træffe afgørelse om certificering.

3.4.4. [...]

3.5. Overvågning af kompetencer [...], uddannelse og udveksling af erfaringer

3.5.1. Det bemyndigede organ **fastlægger procedurerne for den indledende evaluering og løbende overvågning af kompetencerne, overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne og præstationen for det interne og eksterne personale og de underentreprenører, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter [...].**

3.5.2. Det skal med **regelmæssige mellemrum** gennemgå personalets kompetencer, [...] identificere uddannelsesbehov og udarbejde en uddannelsesplan, således [...] at det krævede niveau for kvalifikationer og viden for **enkeltpersoner** kan opretholdes. **Denne gennemgang skal som minimum verificere, at personalet:**

- **er bevidst om den nuværende lovgivning om medicinsk udstyr, relevante harmoniserede standarder, fælles specifikationer og vejledningsdokumenter og resultaterne af koordineringsaktiviteterne i henhold til punkt 1.6**
- **deltager i intern udveksling af erfaringer og det løbende uddannelsesprogram, jf. punkt 3.1.2a.**

4. PROCESKRAV

4.1. [...]

4.2. Generelt

Det bemyndigede organ skal have indført [...] dokumenterede processer **og tilstrækkeligt detaljerede procedurer** for gennemførelse af **hver** [...] overensstemmelsesvurderingsaktivitet, som det er udpeget til, **herunder de enkelte trin, fra aktiviteter før indgivelse af ansøgningen frem til beslutningstagning og tilsyn, idet** der tages hensyn til **udstyrets** respektive specifikke forhold [...], **når det er nødvendigt.**

De krav, der beskrives i punkt 4.4, 4.5, 4.8 og 4.9, skal udgøre det bemyndigede organs interne aktiviteter og må ikke gives i underentreprise.

4.3. *Det bemyndigede organs priser og aktiviteter før indgivelse af ansøgningen*

Det bemyndigede organ skal:

- *offentliggøre en offentligt tilgængelig beskrivelse af den ansøgningsprocedure, som fabrikanten kan certificeres efter af det bemyndigede organ. Beskrivelsen skal angive, hvilke sprog, der kan bruges til indsendelse af dokumentation og til eventuel tilknyttet korrespondance*
- *have [...] dokumenterede procedurer vedrørende og dokumenterede detaljerede om [...] gebyrer, der opkræves for specifikke overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og andre finansielle betingelser vedrørende dets vurderingsaktiviteter i forbindelse med udstyr*
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- *have dokumenterede procedurer vedrørende reklamer for sine overensstemmelsesvurderingstjenester. De skal sikre, at reklame- eller PR-aktiviteter på ingen måde antyder eller kan føre til den følgeslutning, at dets overensstemmelsesvurdering giver fabrikanten tidligere markedsadgang, eller at den er hurtigere, nemmere eller mindre streng end hos andre bemyndigede organer*
- *have dokumenterede procedurer, der kræver en gennemgang af oplysningerne før indgivelse af ansøgningen, herunder den foreløbige verifikation af, om produktet er omfattet af denne forordning, og dets klassificering forud for angivelse af et pristilbud til fabrikanten vedrørende en bestemt overensstemmelsesvurdering*
- *sikre, at alle kontrakter vedrørende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er omfattet af denne forordning, indgås direkte mellem fabrikanten og det bemyndigede organ og ikke med nogen anden organisation.*

4.4. Gennemgang af ansøgning og kontrakt

Det bemyndigede organ skal kræve en formel ansøgning underskrevet af fabrikanten eller en autoriseret repræsentant, der indeholder samtlige de oplysninger og erklæringer fra fabrikanten, der kræves i de relevante bilag om overensstemmelsesvurdering, bilag VIII-X.

Kontrakten mellem det bemyndigede organ og fabrikanten skal ske i form af en skriftlig aftale, som begge parter har underskrevet. Den skal opbevares af det bemyndigede organ. Denne kontrakt skal indeholde klare vilkår og betingelser og indeholde forpligtelser, der gør det muligt for det bemyndigede organ at handle som krævet i denne forordning, herunder en forpligtelse for fabrikanten til at underrette det bemyndigede organ om overvågningsrapporter, det bemyndigede organs ret til at suspendere, begrænse eller inddrage attester, der er udstedt, og det bemyndigede organs ret til at opfylde sine oplysningskrav.

Det bemyndigede organ skal have dokumenterede procedurer for at gennemgå ansøgninger, der vedrører:

- *fuldstændigheden med hensyn til kravene i det respektive bilag, som der er søgt om godkendelse efter*
- *verifikation af, at de produkter, der er omfattet af ansøgningen, kvalificeres som udstyr, og dets specifikke klassificering(er)*
- *den juridiske anvendelighed af den vej for overensstemmelsesvurdering, som ansøgeren har valgt*
- *det bemyndigede organs evne til at vurdere ansøgningen på grundlag af dets udpegelse og*
- *tilstedeværelsen af tilstrækkelige og passende ressourcer.*

Resultatet af denne gennemgang skal dokumenteres. Afslag på eller tilbagetrækning af ansøgninger meddeles til den europæiske database og skal være tilgængelige for andre bemyndigede organer.

4.5. Fordeling

Det bemyndigede organ skal have dokumenterede procedurer til sikring af, at alle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter udføres af behørigt godkendt og kvalificeret personale, der har tilstrækkelig erfaring med evaluering af udstyr, systemer og processer og tilhørende dokumentation, der er genstand for overensstemmelsesvurdering.

For hver ansøgning fastlægger det bemyndigede organ ressourcebehovene og identificerer en person, der har ansvaret for at sikre, at vurderingen af hver ansøgning er udført i overensstemmelse med de relevante procedurer, og for at sikre, at passende ressourcer/personale anvendes til de individuelle vurderingsopgaver. Fordelingen af opgaver, der kræves i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen og eventuelle efterfølgende ændringer af denne fordeling skal dokumenteres.

4.6. Overensstemmelsesvurderingsaktiviteter

4.6.1. Generelt

Det bemyndigede organ og dets personale skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske og videnskabelige kompetence på de specifikke områder.

Det bemyndigede organ skal råde over tilstrækkelig ekspertise, faciliteter og detaljerede dokumenterede procedurer for på effektiv vis at gennemføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne under hensyntagen til de specifikke krav, der er fastsat i bilag VIII, IX og X i denne forordning, som det er udpeget til, herunder følgende krav:

- *hensigtsmæssigt at planlægge gennemførelsen af hvert enkelt projekt; dette skal sikre, at kontrolholdene er sammensat på en sådan måde, at erfaringer med den pågældende teknologi og fortsat objektivitet og upartiskhed sikres, hvilket omfatter bestemmelser om rotation af kontrolholdenes medlemmer med passende mellemrum*
- *at angive et udførligt rationale for fastsættelsen af frister for afslutningen af overensstemmelsesvurderingsaktiviteter*
- *at vurdere fabrikantens tekniske dokumentation og de løsninger, der er valgt for at opfylde kravene i bilag I*

- *at gennemgå fabrikantens procedurer og dokumentation vedrørende evalueringen af prækliniske aspekter*
- *at gennemgå fabrikantens procedurer og dokumentation vedrørende klinisk evaluering*
- *at rette sin opmærksomhed mod grænsefladen med risikostyringsprocessen og vurderingen og analysen af den prækliniske og kliniske evaluering og dens relevans med henblik på at påvise overensstemmelse med de relevante krav i bilag I*
- *at gennemføre de "særlige procedurer" i forbindelse med udstyr, der inkorporerer lægemidler, stoffer fremstillet af humant blod eller i forbindelse med udstyr, der er fremstillet af ikkelevedygtige væv eller celler, eller i forbindelse med et produkt af animalsk oprindelse*
- *i tilfælde af udstyr i klasse IIa eller IIb at vurdere den tekniske dokumentation for udvalgt udstyr*
- *at planlægge og regelmæssigt foretage passende tilsynsaudit og evalueringer, at udføre eller anmode om bestemte prøver for at verificere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt, og at udføre uanmeldte fabriksbesøg*
- *i forbindelse med udtagning af udstyrprøver at verificere, at det fremstillede udstyr er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, der skal definere de relevante prøveudtagningskriterier og den relevante prøvningsprocedure inden prøveudtagningen*
- *at evaluere og verificere en fabrikants overholdelse af de relevante bilag.*

Specifikke krav til bemyndigede organer med hensyn til udførelse af overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, herunder audit af kvalitetsstyringssystemer, vurdering af teknisk dokumentation og præklinisk og klinisk evaluering kan findes i de relevante bilag om overensstemmelsesvurdering, bilag VIII-X.

Det bemyndigede organ skal, når det er relevant, tage hensyn til harmoniserede standarder, også selv om fabrikanten ikke kræver overholdelse, tilgængelige fælles specifikationer, vejledningsdokumenter og dokumenter om bedste praksis.

4.6.2. Audit af kvalitetsstyringssystemer

a) Som led i aktiviteter i forbindelse med vurdering af kvalitetsstyringssystemer skal det bemyndigede organ forud for auditten og i overensstemmelse med sine dokumenterede procedurer:

- **vurdere den dokumentation, der er fremlagt i overensstemmelse med det relevante bilag om overensstemmelsesvurdering, og fastlægge et auditprogram, der klart identificerer antallet og rækkefølgen af aktiviteter, der er nødvendige for at påvise fuld dækning af en fabrikants kvalitetsstyringssystem og for at afgøre, om det opfylder kravene i denne forordning**
- **fastsætte grænseflader mellem og ansvarsområder for forskellige fabrikantsteder samt identifikation af fabrikantens relevante leverandører og/eller underleverandører, herunder overvejelser om behovet for specifikt at udføre audit af disse leverandører og/eller underentreprenører**
- **klart definere, for hver audit, der er identificeret i auditprogrammet, auditens mål, kriterier og omfang og udarbejde en revisionsplan, der fyldestgørende behandler og tager hensyn til de specifikke krav til det udstyr, de teknologier og processer, der er omfattet**
- **for udstyr i klasse IIa og IIb fastsætte og opretholde en stikprøveplan for vurdering af teknisk dokumentation, jf. bilag II, der dækker omfanget af sådant udstyr, der er omfattet af fabrikantens ansøgning. Denne plan skal sikre, at der udtages stikprøver af alt udstyr, der er omfattet af attesten, gennem certifikatets gyldighedsperiode**
- **udvælge og fordele behørigt kvalificeret og bemyndiget personale til at udføre individuelle audit. De respektive roller, ansvarsområder og beføjelser, som holdets medlemmer har, skal være klart defineret og dokumenteret.**

b) I henhold til det oprettede kontrolprogram skal det bemyndigede organ i overensstemmelse med sine dokumenterede procedurer:

- **foretage audit af fabrikantens kvalitetsstyringssystem, der skal sikre, at det omfattede udstyr er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning, som finder anvendelse på udstyr i samtlige faser fra konstruktionen til den endelige inspektion og løbende tilsyn, og fastslå, om kravene i denne forordning er opfyldt**

- gennemgå og foretage audit af fabrikantens processer/undersystemer på grundlag af den relevante tekniske dokumentation – navnlig for så vidt angår konstruktion og udvikling, produktion og proceskontrol, produktdokumentation, verifikation af indkøb, herunder verifikation af indkøbt udstyr, korrigerende og forebyggende handlinger, herunder overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning – krav og bestemmelser, der er vedtaget af fabrikanten, herunder i forhold til at opfylde de generelle krav til sikkerhed og ydeevne for at afgøre, om fabrikanten opfylder kravene i det relevante bilag om overensstemmelsesvurdering. Der skal udtages stikprøver af dokumentationen for at afspejle de risici, der er forbundet med udstyrets tilsigtede brug, kompleksiteten af fremstillingsteknologier, omfanget og klasserne af produceret udstyr og alle tilgængelige oplysninger om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning
- hvis det ikke allerede er omfattet af auditprogrammet, foretage audit af proceskontrollen i lokalerne hos fabrikantens leverandører, når overensstemmelsen af det færdige udstyr er betydeligt påvirket af leverandørernes aktiviteter, og navnlig når fabrikanten ikke kan påvise tilstrækkelig kontrol med sine leverandører
- foretage vurderinger af den tekniske dokumentation i henhold til den fastsatte stikprøveplan og under hensyntagen til punkt 4.6.4 og 4.6.5 for prækliniske og kliniske evalueringer
- det bemyndigede organ skal sikre, at auditresultaterne er hensigtsmæssigt og konsekvent klassificeret i overensstemmelse med kravene i denne forordning og med relevante standarder eller dokumenter om bedste praksis, som er udarbejdet eller vedtaget af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.

4.6.3. Produktverifikation

Vurdering af den tekniske dokumentation

For så vidt angår vurderingen af den tekniske dokumentation i overensstemmelse med bilag VIII, kapitel II, skal det bemyndigede organ råde over tilstrækkelig ekspertise, faciliteter og detaljerede dokumenterede procedurer for:

- ***tildeling af behørigt kvalificeret og bemyndiget personale til undersøgelse af de individuelle aspekter (anvendelse af udstyret, biokompatibilitet, klinisk evaluering, risikostyring, sterilisering, osv.)***
- ***vurdering af den tekniske dokumentation under hensyntagen til punkt 4.6.4-4.6.6 og vurderingen af konstruktionens overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning. Denne undersøgelse skal omfatte en vurdering af gennemførelsen og resultaterne af startinspektionerne, inspektionerne under fremstillingen og de endelige inspektioner. Hvis der er behov for yderligere prøvninger eller dokumentation med henblik på at vurdere overensstemmelse med kravene i forordningen, gennemfører det bemyndigede organ passende fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger i forbindelse med udstyret eller anmoder fabrikanten om at foretage disse prøvninger.***

Typeafprøvning

Det bemyndigede organ skal råde over detaljerede dokumenterede procedurer, tilstrækkelig ekspertise og faciliteter til typeafprøvning af udstyr i overensstemmelse med bilag IX, herunder kapacitet til at:

- ***undersøge og vurdere den tekniske dokumentation under hensyntagen til punkt 4.6.4-4.6.6 og verificere, at typen er fremstillet i overensstemmelse med denne dokumentation***
- ***udarbejde en prøvningsplan, der udpeger alle relevante og kritiske parametre, der skal testes af det bemyndigede organ eller på dets ansvar***
- ***dokumentere sit rationale for udvælgelsen af disse parametre***
- ***udføre de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at verificere, om de løsninger, som fabrikanten har anvendt, opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i denne forordning. Dette omfatter alle nødvendige prøvninger med henblik på at verificere, om fabrikanten har anvendt de relevante standarder***

- *aftale med ansøgeren, hvor de nødvendige prøvninger gennemføres, hvis de ikke udføres direkte af det bemyndigede organ*
- *tage det fulde ansvar for prøvningsresultater. De prøvningsrapporter, som fabrikanten indgiver, kan kun tages i betragtning, hvis de er udstedt af overensstemmelsesvurderingsorganer, der er kompetente og uafhængige af fabrikanten.*

Verifikation ved undersøgelse og testning af hvert enkelt produkt

Det bemyndigede organ skal:

- *have detaljerede dokumenterede procedurer, tilstrækkelig ekspertise og faciliteter til verifikation ved undersøgelse og testning af hvert enkelt produkt i henhold til bilag X, del B*
 - *udarbejde en prøvningsplan, der udpeger alle relevante og kritiske parametre, der skal testes af det bemyndigede organ eller på dets ansvar med henblik på:*
 - = *for udstyr i klasse IIb: verificere, at udstyret er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, samt med de relevante krav i denne forordning*
 - = *for udstyr i klasse IIa: bekræfte overensstemmelsen med den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II, samt med de relevante krav i denne forordning*
- og dokumentere sit rationale for udvælgelsen af disse parametre*
- *have dokumenterede procedurer til at foretage de nødvendige vurderinger og prøvninger for at verificere, at udstyret er i overensstemmelse med kravene i denne forordning, ved kontrol og testning af hvert enkelt produkt som specificeret i bilag X, del B, punkt 5*
 - *have dokumenterede procedurer for at aftale med ansøgeren, hvor de nødvendige prøvninger gennemføres, hvis de ikke udføres direkte af det bemyndigede organ*
 - *påtage sig det fulde ansvar for prøvningsresultater i overensstemmelse med dokumenterede procedurer. De prøvningsrapporter, som fabrikanten indgiver, skal kun tages i betragtning, hvis de er udstedt af overensstemmelsesvurderingsorganer, der er kompetente og uafhængige af fabrikanten.*

4.6.4. Vurdering af præklinisk evaluering

Det bemyndigede organ skal have indført dokumenterede procedurer for gennemgang af fabrikantens procedurer og dokumentation vedrørende evalueringen af prækliniske aspekter. Det bemyndigede organ skal undersøge, validere og verificere, at fabrikantens procedurer og dokumentation i tilstrækkelig grad omfatter:

- *planlægningen, gennemførelsen, vurderingen, rapporteringen og, hvor det er relevant, opdateringen af den prækliniske evaluering, navnlig af*
 - = *de videnskabelige prækliniske litteratursøgninger og*
 - = *den prækliniske testning, f.eks. laboratorietestning, testning af simuleret brug, computermodellering, dyremodeller*
- *arten og varigheden af legemskontakt og de specifikke tilknyttede biologiske risici*
- *grænsefladen med risikostyringsprocessen og*
- *vurderingen og analysen af de disponible prækliniske data og deres relevans med henblik på at påvise overensstemmelse med de relevante krav i bilag I.*

Det bemyndigede organs vurdering af prækliniske evalueringsprocedurer og dokumentation skal tage højde for resultaterne af litteratursøgning og al udført validering, verifikation og prøvning og konklusioner, der er draget, og typisk omfatte overvejelser vedrørende alternative materialer og stoffer, der skal bruges, og vedrørende emballagen, stabiliteten/holdbarheden af det færdige udstyr. Hvis fabrikanten ikke har gennemført ny testning eller i tilfælde af afvigelser fra procedurerne, skal det bemyndigede organ kritisk gennemgå den begrundelse, som fabrikanten fremlægger.

4.6.5. Vurdering af klinisk evaluering

Det bemyndigede organ skal have indført dokumenterede procedurer for gennemgang af fabrikantens procedurer og dokumentation vedrørende klinisk evaluering for både den indledende overensstemmelsesvurdering og på løbende basis. Det bemyndigede organ undersøger, validerer og verificerer, at fabrikantens procedurer og dokumentation i tilstrækkelig grad omfatter:

- *planlægningen, gennemførelsen, vurderingen, rapporteringen og opdateringen af den kliniske evaluering i henhold til bilag XIII*
- *overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning*
- *grænsefladen med risikostyringsprocessen og*
- *vurderingen og analysen af de disponible data og deres relevans med henblik på at påvise overensstemmelse med de relevante krav i bilag I*
- *de konklusioner, der drages, med hensyn til den kliniske dokumentation, og udarbejdelse af den kliniske evalueringsrapport.*

Disse procedurer skal tage hensyn til tilgængelige fælles specifikationer, vejledningsdokumenter og dokumenter om bedste praksis.

Det bemyndigede organs vurdering af den kliniske evaluering i overensstemmelse med bilag XIII skal omfatte:

- *den specificerede tilsigtede brug, som fabrikanten har anført, og angivelser angående udstyret, som denne har fastsat*
- *planlægningen af den kliniske evaluering*
- *litteratursøgningsmetoden*
- *relevant dokumentation fra litteratursøgningen*
- *den kliniske afprøvning*
- *gyldighed af den angivne ækvivalens med andet udstyr, påvisning af ækvivalens, egnethed og resultatdata fra tilsvarende og lignende udstyr*
- *overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og klinisk opfølgning*
- *den kliniske evalueringsrapport*
- *begrundelser for ikke at udføre kliniske afprøvninger eller klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning.*

I forbindelse med kliniske data fra kliniske afprøvninger, der indgår i den kliniske evaluering, skal det bemyndigede organ sikre, at fabrikantens konklusioner er gyldige i lyset af den kliniske afprøvningsplan, der er indgivet til den kompetente myndighed.

Det bemyndigede organ skal sikre, at den kliniske evaluering i tilstrækkelig grad dækker de relevante krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I, at den er bragt i overensstemmelse med risikostyringen, der udføres i overensstemmelse med bilag XIII, og at den er korrekt afspejlet i de oplysninger, der er givet om udstyret.

4.6.6. "Særlige procedurer"

Det bemyndigede organ skal råde over detaljerede dokumenterede procedurer, tilstrækkelig ekspertise og faciliteter til "særlige procedurer" i henhold til bilag VIII, punkt 6 og 7, bilag IX, punkt 6, og bilag X, punkt 6, som det er udpeget til.

For så vidt angår udstyr, der er fremstillet af animalsk væv, som omhandlet i Kommissionens forordning (EU) nr. 722/2012 (dvs. TSE-modtagelige arter), skal det bemyndigede organ have indført dokumenterede procedurer, der følger kravene i denne forordning, herunder udarbejdelse af en sammenfattende evalueringsrapport for den relevante kompetente myndighed.

4.7. Indberetning

Det bemyndigede organ skal:

- *sikre, at alle trin i overensstemmelsesvurderingen er dokumenteret, så vurderingens konklusioner er klare og påviser overensstemmelse med kravene i denne forordning og kan give objektiv dokumentation herfor til personale, der ikke er direkte involveret i vurderingen, f.eks. i udpegende myndigheder*
- *sikre, at registre over audit af kvalitetsstyringssystemet er tilgængelige, og at de er tilstrækkelige til at give et tydeligt auditspor*
- *tydeligt dokumentere konklusionerne af sin vurdering af den kliniske evaluering i en vurderingsrapport om den kliniske evaluering*
- *for hvert specifikt projekt forelægge en detaljeret rapport, der skal være baseret på et standardformat, der omfatter et minimumsindhold, der bestemmes af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.*

Det bemyndigede organs rapport skal:

- *klart dokumentere resultatet af dets vurdering og drage klare konklusioner om verifikationen af fabrikantens overensstemmelse med kravene i denne forordning*
- *fremstille en anbefaling om gennemgang og afsluttende beslutningstagning udført af det bemyndigede organ. Denne anbefaling skal være tydeligt underskrevet af det bemyndigede organs ansvarlige personale*
- *fremsendes til fabrikanten.*

4.8. Gennemgang

Det bemyndigede organ skal, inden det træffer en endelig afgørelse, sikre:

- *at det personale, der er udpeget til gennemgang og beslutningstagning vedrørende specifikke projekter, er behørigt godkendt og forskelligt fra det personale, der har foretaget vurderingerne*
- *at indberetningen/indberetningerne og tilhørende dokumentation, der kræves for at træffe en beslutning, herunder afslutning af manglende overensstemmelser, der er taget op i forbindelse med vurderingen, er fuldstændig(e) og tilstrækkelig(e) med hensyn til anvendelsesområdet*
- *at der ikke findes uløste manglende overensstemmelser, der kan forhindre udstedelse af en EU-attest.*

4.9. Afgørelser og certificering

Det bemyndigede organ skal have dokumenterede procedurer for beslutningstagning, herunder ansvar for udstedelse, suspension, begrænsning og inddragelse af attester. Disse procedurer skal omfatte underretningskravene i henhold til kapitel V i denne forordning. Disse procedurer skal gøre det muligt for det at:

- *beslutte, om forordningens krav er opfyldt på grundlag af dokumentationsvurderingen og yderligere tilgængelige oplysninger, beslutte, om planen om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, herunder PMCF, er fyldestgørende på grundlag af resultaterne af dets vurdering af den kliniske evaluering og risikostyringen og på grundlag af specifikke milepæle for det bemyndigede organs yderligere gennemgang af den ajourførte kliniske evaluering*
- *beslutte, om særlige betingelser eller bestemmelser skal defineres med henblik på certificeringen*
- *træffe beslutning om en certificeringsperiode på højst fem år på grundlag af nyhedsværdien, risikoklassificeringen, den kliniske evaluering og resultaterne af risikoanalysen af udstyret*
- *dokumentere beslutningstagning og godkendelsestrin klart, herunder godkendelse ved underskrift af de ansvarlige personer*
- *dokumentere ansvarsområder og mekanismer for meddelelse af beslutninger klart, navnlig hvis den endelige underskriver af et certifikat adskiller sig fra beslutningstageren/beslutningstagerne og ikke opfylder de krav, der er beskrevet i punkt 3.2.7.*
- *udstede en attest/attester i henhold til mindstekravene i bilag XII med en gyldighedsperiode på højst fem år, og det skal angive, om der gælder særlige betingelser eller begrænsninger i forbindelse med certificeringen*
- *udstede en attest/attester udelukkende til ansøgeren, og det må ikke udstede attester, der dækker flere enheder*
- *sikre, at resultatet af vurderingen og den heraf følgende beslutning meddeles til fabrikanten og indlæses i den europæiske database i henhold til artikel 45, stk. 4.*

4.10. Ændringer

Det bemyndigede organ skal have indført dokumenterede procedurer og kontraktlige aftaler med fabrikanter vedrørende oplysningskravene og vurderingen af ændringer i:

- *det godkendte kvalitetsstyringssystem/de godkendte kvalitetsstyringssystemer eller det udvalg af produkter, der er omfattet*
- *den godkendte konstruktion af udstyr*
- *den tilsigtede brug af eller angivelser angående udstyret*
- *den godkendte udstyrstype*
- *ethvert stof, der indgår i eller benyttes til fremstilling af udstyr, og som er underlagt de "særlige procedurer" i henhold til punkt 4.6.6.*

Disse procedurer og kontraktlige aftaler skal omfatte procedurer for kontrol af betydningen af ændringer.

I overensstemmelse med sine dokumenterede procedurer skal det bemyndigede organ:

- *sikre, at fabrikanterne fremlægger planer om sådanne ændringer og relevante oplysninger, der vedrører ændringerne til forhåndsgodkendelse*
- *vurdere de foreslåede ændringer og verificere, om de ændrer kvalitetsstyringssystemet, eller om udstyrets konstruktion/type fortsat opfylder kravene i denne forordning*
- *underrette fabrikanten om sin afgørelse og udstede en rapport/tillægsrapport, der skal indeholde de begrundede konklusioner af dets vurdering/audit.*

4.11. Tilsynsaktiviteter og overvågning efter certificering

Det bemyndigede organ skal have dokumenterede procedurer:

- *der fastlægger, hvordan og hvornår der skal gennemføres tilsynsaktiviteter for fabrikanterne. De skal indeholde regler om uanmeldte audit på stedet [...] hos fabrikanterne og, hvis det er relevant, underentreprenørerne og leverandørerne, hvor der udføres produktprøvninger og foretages overvågning af overholdelsen af eventuelle betingelser for fabrikanterne i forbindelse med certificeringsafgørelser, f.eks. ajourføringer af kliniske data med faste mellemrum*
- *til gennemgang af relevante kilder med videnskabelige og kliniske oplysninger og oplysninger, efter at udstyret er bragt i omsætning, vedrørende omfanget af dets udpegelse. Disse oplysninger skal tages i betragtning i forbindelse med planlægningen og gennemførelsen af tilsynsaktiviteter*
- *med henblik på at gennemgå overvågningsoplysninger, der er tilgængelige i henhold til artikel [...] 66a, for at vurdere deres eventuelle indvirkning på gyldigheden af gældende attester. Resultaterne af evalueringen og eventuelle trufne afgørelser skal være grundigt dokumenterede.*

Det bemyndigede organ skal efter at have modtaget oplysninger om overvågningssager fra fabrikanten eller de kompetente myndigheder træffe afgørelse om følgende muligheder:

- *at der ikke er behov for foranstaltninger, idet overvågningssagen helt klart ikke er knyttet til den udstedte certificering*
- *observation af fabrikantens og de kompetente myndigheders aktiviteter og resultaterne af fabrikantens undersøgelse med henblik på at kunne konkludere, at den udstedte certificering ikke er i fare, eller at passende korrigerende handlinger er udført*
- *gennemførelse af ekstraordinære tilsynsforanstaltninger (dokumentgennemgang, audit med kort varsel eller uanmeldte audit, produkttestning osv.), hvis det er sandsynligt, at den udstedte certificering er truet*
- *forøgelse af hyppigheden af tilsynsaudit*
- *gennemgang af specifikke produkter eller processer i forbindelse med den næste audit af fabrikanten eller*
- *alle andre relevante foranstaltninger.*

I forbindelse med tilsynsaudit af fabrikanten skal det bemyndigede organ have dokumenterede procedurer for at:

- *foretage tilsynsaudit af fabrikanten mindst en gang om året, hvilket planlægges og udføres i overensstemmelse med de relevante krav i punkt 4.6.*
- *sikre, at det i tilstrækkelig grad vurderer fabrikantens dokumentation om og anvendelse af bestemmelserne om overvågning, planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning (herunder klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning)*
- *udtage stikprøver af og teste udstyr og tekniske dokumentationer under audit i henhold til foruddefinerede prøveudtagningskriterier og prøvningsprocedurer for at sikre sig, at fabrikanten løbende anvender det godkendte kvalitetsstyringssystem*
- *sikre, at fabrikanten opfylder de dokumentations- og oplysningskrav, der er fastsat i det respektive bilag/de respektive bilag i denne forordning, og at der i vedkommendes procedurer tages hensyn til bedste praksis i gennemførelsen af kvalitetsstyringssystemer*
- *sikre, at fabrikanten ikke bruger godkendelsen af kvalitetsstyringssystemer eller udstyr på en vildledende måde*
- *indhente tilstrækkelige oplysninger til at fastslå, om kvalitetsstyringssystemet fortsat overholder kravene i denne forordning*
- *ved opdagelse af mangler anmode fabrikanten om korrektioner, korrigerende handlinger og forebyggende foranstaltninger, når dette er relevant, og*
- *når det er nødvendigt, indføre særlige restriktioner for den relevante attest eller suspendere eller inddrage den.*

Det bemyndigede organ skal, hvis det er angivet som en del af betingelserne for certificering:

- *foretage en tilbundsgående gennemgang af den ajourførte kliniske evaluering af fabrikanten på grundlag af overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og klinisk litteratur, der er relevant for den omhandlede betingelse eller tilsvarende udstyr*
- *klart dokumentere resultatet af denne gennemgang og henvende sig til fabrikanten med eventuelle specifikke betænkeligheder eller betingelser*
- *sikre, at den ajourførte kliniske evaluering er korrekt afspejlet i brugsanvisningerne og sammenfatningerne af sikkerheds- og ydeevnedata.*

4.12 Fornyet certificering

Det bemyndigede organ skal have indført dokumenterede procedurer for gennemgange i forbindelse med fornyet certificering og fornyelse af attester. Fornyet certificering af godkendte kvalitetsstyringssystemer eller EU-vurderingsattester for teknisk dokumentation eller EU-typeafprøvningsattester skal finde sted mindst hvert femte år.

Det bemyndigede organ skal have dokumenterede procedurer vedrørende fornyelse af EU-vurderingsattester for teknisk dokumentation og fornyelse af EU-typeafprøvningsattester, der kræver, at fabrikanten forelægger en oversigt over forandringer og videnskabelige resultater for udstyret, herunder:

- *alle ændringer af det oprindeligt godkendte udstyr, herunder ændringer, der endnu ikke er meddelt*
- *erfaringer fra overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning*
- *erfaringer fra risikostyring*
- *erfaringer fra ajourføring af bevis for overholdelse af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne*
- *erfaringer fra gennemgange af den kliniske evaluering, herunder resultaterne af alle kliniske afprøvninger og klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning*
- *ændringer af kravene, dele af udstyret eller det videnskabelige eller reguleringsmæssige miljø*
- *ændringer af anvendte eller nye (harmoniserede) standarder, fælles specifikationer eller tilsvarende dokumenter*

- *ændringer inden for medicinsk, videnskabelig og teknisk viden, såsom:*
 - = *nye behandlinger*
 - = *ændringer i testmetoder*
 - = *nye videnskabelige resultater vedrørende materialer, komponenter osv., også med hensyn til biokompatibilitet*
 - = *erfaringer fra markedsundersøgelser om sammenligneligt udstyr*
 - = *data fra registre,*
 - = *erfaringer fra kliniske afprøvninger med sammenligneligt udstyr.*

Det bemyndigede organ skal have dokumenterede procedurer til at vurdere disse oplysninger og skal være særlig opmærksom på kliniske data fra overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, og PMCF-aktiviteter siden den foregående (fornye) certificering, herunder passende ajourføringer af fabrikantens kliniske evalueringsrapporter.

For så vidt angår beslutningen om forlængelse skal det bemyndigede organ anvende de samme metoder og principper som i forbindelse med den oprindelige beslutning. Om nødvendigt skal der udarbejdes særskilte formularer under hensyntagen til ovennævnte tiltag, f.eks. for så vidt angår ansøgning og ansøgningsgennemgang.

KLASSIFICERINGSKRITERIER

I. SPECIFIKKE DEFINITIONER I FORBINDELSE MED

KLASSIFICERINGSREGLERNE VARIGHED AF ANVENDELSEN

1. VARIGHED AF ANVENDELSEN

- 1.1. "Midlertidig": normalt bestemt til at skulle anvendes kontinuerligt i mindre end 60 minutter.
- 1.2. "Kortvarig": normalt bestemt til at skulle anvendes kontinuerligt i mellem 60 minutter og 30 dage.
- 1.3. "Langvarig": normalt bestemt til at skulle anvendes kontinuerligt i mere end 30 dage.

2. INVASIVT OG AKTIVT UDSKYR

- 2.1. "Legemsåbning": enhver naturlig åbning i legemet, samt den eksterne overflade af øjeæblet eller enhver permanent kunstig åbning, f.eks. en stomi [...].
- 2.2. "Kirurgisk invasivt udstyr":
 - a) udstyr, som trænger ind i legemet gennem legemets overflader, **herunder gennem slimhinder i legemsåbninger**, ved hjælp af eller i forbindelse med et kirurgisk indgreb
 - b) udstyr, som trænger ind i legemet på anden måde end gennem en legemsåbning.
- 2.3. "Genanvendeligt kirurgisk instrument": et instrument, der uden at være tilsluttet et aktivt medicinsk udstyr er bestemt til kirurgisk anvendelse som f.eks. til at skære, bore, save, bortmejsle, skrabe, afklemme, sammentrække, sammenhæfte og lignende, og som af fabrikanten er bestemt til at blive genanvendt efter at være underkastet passende procedurer **såsom** [...] rengøring, **desinfektion** og [...] **sterilisering**.

- 2.4. "Terapeutisk aktivt udstyr": ethvert aktivt [...] udstyr, som anvendes enten alene eller sammen med andet [...] udstyr til at understøtte, ændre, erstatte eller genoprette biologiske funktioner eller strukturer i forbindelse med behandling eller lindring af sygdomme, skader eller handicap.
- 2.5. "Aktivt udstyr, der er bestemt til diagnosticering **og overvågning**": ethvert aktivt [...] udstyr, som anvendes enten alene eller sammen med andet [...] udstyr til at tilvejebringe oplysninger med henblik på detektion, diagnosticering, overvågning eller behandling af fysiologiske tilstande, helbredstilstande, sygdomme eller medfødte misdannelser.
- 2.6. Ved "det centrale kredsløb" forstås følgende blodkar: *arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens til bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.*
- 2.7. "Centralnervesystemet": hjernen, hjernebinderne og rygmarven.
- 2.8. ***"beskadiget hud eller beskadigede slimhinder": et område med hud eller en slimhinde med patologiske ændringer eller ændringer efter sygdom eller sår.***

II. GENNEMFØRELSESBESTEMMELSER FOR KLASSIFICERINGSREGLERNE

1. Klassificeringsreglernes anvendelse er afhængig af udstyrets formål.
2. Hvis udstyret er bestemt til at skulle anvendes sammen med andet udstyr, gælder klassificeringsreglerne for hvert enkelt udstyr for sig. Tilhører ***til medicinsk udstyr*** klassificeres selvstændigt, særskilt fra det udstyr, sammen med hvilket det anvendes.

3. [...] **Software**, som styrer udstyr eller påvirker anvendelsen af udstyr, klassificeres automatisk i samme klasse som det pågældende udstyr.

Hvis [...] softwaren er uafhængig af andet udstyr, klassificeres det selvstændigt.

4. Hvis udstyr ikke er bestemt til udelukkende eller hovedsagelig at skulle anvendes i en specifik del af legemet, skal det behandles og klassificeres efter den specificerede anvendelse, der er mest risikofyldt.
5. Hvis flere regler, eller flere underregler inden for samme regel, er relevante for samme udstyr, når der tages hensyn til udstyrets formål, er det den strengeste regel og [...] underregel, der medfører den højeste klassificering, der finder anvendelse.
6. Ved beregning af varigheden, jf. [...] punkt 1, skal kontinuerlig anvendelse forstås som:
 - a) den samlede varighed af anvendelsen af det samme udstyr uden hensyn til midlertidig afbrydelse af anvendelsen i forbindelse med en procedure eller midlertidig fjernelse med henblik på f.eks. rengøring eller desinficering af udstyret. Hvorvidt afbrydelsen af anvendelsen eller bortskaffelsen er midlertidig, fastsættes i forhold til varigheden af anvendelsen forud for og efter den periode, hvor anvendelsen er afbrudt eller udstyret fjernet
 - b) den akkumulerede anvendelse af udstyr, der af fabrikanten er beregnet til straks at skulle erstattes med andet udstyr af samme type.
7. Udstyr betragtes som udstyr, der muliggør direkte diagnosticering, når det af sig selv diagnosticerer sygdommen eller tilstanden, eller når det tilvejebringer afgørende oplysninger til brug for diagnosticeringen.

III. KLASSIFICERINGSREGLER

3. IKKEINVASIVT UDSTYR

3.1. Regel 1

Alt ikkeinvasivt udstyr henhører under klasse I, medmindre en af følgende regler finder anvendelse.

3.2. Regel 2

Alt ikkeinvasivt udstyr, der er beregnet til kanalisering eller oplagring af blod, legemsvæsker, **celler** eller -væv, væsker eller luftarter med henblik på infusion, administration eller indførelse i legemet, henhører under klasse IIa:

- hvis det kan tilsluttes aktivt medicinsk udstyr i klasse IIa eller en højere klasse
- hvis det er beregnet til at skulle anvendes til oplagring eller kanalisering af blod eller andre legemsvæsker eller til oplagring af organer, dele af organer eller legemsceller og -væv, **med undtagelse af blodposer, der henhører under klasse IIb.**

I alle andre tilfælde henhører de under klasse I.

3.3. Regel 3

Alt ikkeinvasivt udstyr, som har til formål at ændre den biologiske eller kemiske sammensætning af humane væv og celler, blod, andre legemsvæsker eller andre væsker, der er beregnet til implantering eller **administration** [...] i legemet, henhører under klasse IIb, medmindre behandlingen består i filtrering, centrifugering eller udveksling af luftarter eller varme, idet det i så fald henhører under klasse IIa.

Alt ikkeinvasivt udstyr, **der indeholder et stof eller en blanding af stoffer**, der er bestemt til at blive anvendt **in vitro i direkte kontakt med humane celler, væv eller organer, der er taget ud af det menneskelige legeme, eller med menneskelige embryoner inden deres implantering eller administration i legemet**, [...] henhører under klasse **III** [...].

3.4. Regel 4

Alt ikkeinvasivt udstyr, der kommer i kontakt med beskadiget hud *eller beskadigede slimhinder*:

- henhører under klasse I, hvis det er beregnet til at skulle anvendes som mekanisk barriere, til kompression eller til absorption af ekssudater
- henhører under klasse IIb, hvis det hovedsagelig er beregnet til at skulle anvendes *til skader på hud, der går igennem dermis, eller slimhinder* [...] og kun kan heles ved sekundær revision
- henhører i alle andre tilfælde under klasse IIa, herunder udstyr, der hovedsagelig er beregnet til at regulere mikromiljøet [...] i *beskadiget hud eller beskadigede slimhinder*.

Denne regel gælder også invasivt udstyr, der kommer i kontakt med beskadigede slimhinder.

4. INVASIVT UDSKYR

4.1. Regel 5

Alt invasivt udstyr i forbindelse med legemsåbninger, som ikke er kirurgisk invasivt udstyr, [...] som ikke er beregnet til at skulle tilsluttes aktivt medicinsk udstyr, eller som er beregnet til at skulle tilsluttes aktivt medicinsk udstyr fra [...] **klasse I** [...]:

- henhører under klasse I, hvis det er beregnet til midlertidig brug
- henhører under klasse IIa, hvis det er beregnet til kortvarig brug, medmindre det anvendes i mundhulen ned til strubehovedet, i øregangen ind til trommehinden eller i næsehulen, idet det i så fald, henhører under klasse I
- henhører under klasse IIb, hvis det er beregnet til langvarig brug, medmindre det anvendes i mundhulen ned til strubehovedet, i øregangen ind til trommehinden eller i næsehulen og ikke risikerer at blive absorberet af membrana mucosae, idet det i så fald henhører under klasse IIa.

Alt invasivt udstyr i forbindelse med legemsåbninger, som ikke er kirurgisk invasivt udstyr, og som er beregnet til at blive tilsluttet aktivt medicinsk udstyr i klasse IIa eller en højere klasse, henhører under klasse IIa.

4.2. Regel 6

Alt kirurgisk invasivt udstyr, der er beregnet til midlertidig brug, henhører under klasse IIa, medmindre det:

- er *specielt* beregnet til at kontrollere, diagnosticere, overvåge eller korrigere en svaghed i hjertet eller i det centrale kredsløb ved direkte kontakt med disse dele af legemet, idet det i så fald henhører under klasse III
- [...]
- er specielt beregnet til at skulle anvendes i direkte kontakt med *hjertet eller det centrale kredsløb eller* centralnervesystemet, idet det i så fald henhører under klasse III
- er beregnet til at frembringe energi i form af ioniserende stråling, idet det i så fald henhører under klasse IIb
- har en biologisk virkning eller helt eller hovedsageligt absorberes, idet det i så fald henhører under klasse IIb
- er beregnet til at administrere *lægemidler* ved hjælp af en tilførselsmekanisme, og administrationen kan være farlig, idet det i så fald henhører under klasse IIb.

4.3. Regel 7

Alt kirurgisk invasivt udstyr, der er beregnet til kortvarig brug, henhører under klasse IIa, medmindre det:

- er specielt beregnet til at kontrollere, diagnosticere, overvåge eller korrigere en svaghed i hjertet eller i det centrale kredsløb ved direkte kontakt med disse dele af legemet, idet det i så fald henhører under klasse III
- er specielt beregnet til at skulle anvendes i direkte kontakt med *hjertet eller det centrale kredsløb eller* centralnervesystemet, idet det i så fald henhører under klasse III
- er beregnet til at frembringe energi i form af ioniserende stråling, idet det i så fald henhører under klasse IIb
- har en biologisk virkning eller helt eller hovedsageligt absorberes, idet det i så fald henhører under klasse III
- er beregnet til at undergå en kemisk ændring i legemet, medmindre udstyret er anbragt i tænderne, eller til at administrere lægemidler, idet det i så fald henhører under klasse IIb.

4.4. Regel 8

Alt implantabelt udstyr og kirurgisk invasivt udstyr til langvarig brug henhører under klasse IIb, medmindre det:

- er beregnet til at blive anbragt i tænderne, idet det i så fald henhører under klasse IIa
- er beregnet til at blive anvendt i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløb eller centralnervesystemet, idet det i så fald henhører under klasse III
- har en biologisk virkning eller helt eller hovedsageligt absorberes, idet det i så fald henhører under klasse III
- er beregnet til at undergå en kemisk ændring i legemet, medmindre udstyret er anbragt i tænderne, eller til at administrere *lægemidler*, idet det i så fald henhører under klasse III
- er aktivt, implantabelt [...] udstyr eller *tilbehør hertil* [...], idet det i så fald henhører under klasse III
- er brystimplantater, idet det i så fald henhører under klasse III
- er totale og partielle [...] [...] ledproteser, idet det i så fald henhører under klasse III, med undtagelse af tilhørende komponenter såsom skruer, kiler, plader og instrumenter
- er diskusimplantater og implantabelt udstyr, der kommer i kontakt med rygsøjlen, idet de i så fald henhører under klasse III, *med undtagelse af komponenter såsom skruer, kiler, plader og instrumenter.*

5. AKTIVT Udstyr

5.1. Regel 9

Alt terapeutisk aktivt udstyr, der er beregnet til at tilføre eller udveksle energi, henhører under klasse IIa, medmindre dets karakteristika er af en sådan art, at det kan tilføre eller udveksle energi til eller fra det menneskelige legeme på en potentielt farlig måde i betragtning af den pågældende energis art, tæthed og anvendelsessted, idet det i så fald henhører under klasse IIb.

Alt aktivt udstyr, der er beregnet til at styre eller overvåge ydeevnen af terapeutisk aktivt udstyr i klasse IIb, eller som er beregnet til direkte at påvirke dette udstyrs ydeevne, henhører under klasse IIb.

Alt aktivt udstyr, der er beregnet til at udsende ioniserende stråling til terapeutiske formål, herunder udstyr, der styrer eller overvåger sådant udstyr, eller som direkte påvirker dets ydeevne, henhører under klasse IIb.

Alt aktivt udstyr, der er beregnet til at styre, overvåge eller direkte påvirke aktivt, implantabelt [...] udstyrs ydeevne, henhører under klasse III.

5.2. Regel 10

Aktivt udstyr, der er beregnet til diagnosticering **og overvågning**, henhører under klasse IIa:

- hvis det er beregnet til at afgive energi, som absorberes af det menneskelige legeme, bortset fra sådant udstyr, som er **beregnet** til at belyse patientens legeme ved hjælp af synligt lys
- hvis det er beregnet til at afbilde *in vivo*-fordelingen af radiofarmaka

- hvis det er beregnet til at muliggøre en direkte diagnosticering eller overvågning af vitale fysiologiske processer, medmindre det er specielt beregnet til at overvåge vitale fysiologiske parametre, hvor variationer for visse af parametrene vedkommende kan udgøre en umiddelbar fare for patienten, f.eks. variationer i hjertefunktionen, vejtrækningen eller centralnervesystemets aktivitet **eller diagnosticering i kliniske situationer, hvor patienten er i umiddelbar fare**, idet det i så fald henhører under klasse IIb.

Aktivt udstyr, der er beregnet til at udsende ioniserende stråling og beregnet til **røntgendiagnostik eller -behandling, herunder udstyr** til interventionsradiologi [...], **og** udstyr, der styrer eller overvåger sådant udstyr, eller som direkte påvirker dets ydeevne, henhører under klasse IIb.

5.3. Regel 11

Alt aktivt udstyr, der er beregnet til at administrere og/eller fjerne **lægemidler**, legemsvæsker eller andre stoffer til eller fra legemet, henhører under klasse IIa, medmindre dette foregår på en måde, der er potentielt farlig i betragtning af de anvendte stoffer, den berørte del af legemet eller anvendelsesmåden, idet det i så fald henhører under klasse IIb.

5.4. Regel 12

Alt andet aktivt udstyr henhører under klasse I.

6. SÆRLIGE REGLER

6.1. Regel 13

Alt udstyr, der som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel ifølge definitionen i artikel 1 i direktiv 2001/83/EF, herunder et lægemiddel fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker, og som kan have en virkning på organismen ud over den, som udstyret har, henhører under klasse III.

6.2. Regel 14

Alt udstyr, der anvendes til svangerskabsforebyggelse eller til forebyggelse af seksuelt overførte sygdomme, henhører under klasse IIb, medmindre der er tale om implantabelt udstyr eller invasivt udstyr til langvarig brug, idet det i så fald henhører under klasse III.

6.3. Regel 15

Alt udstyr, der er specielt beregnet til at desinficere, rengøre, skylle eller i givet fald hydratisere kontaktlinser, henhører under klasse IIb.

Alt udstyr, der er specielt beregnet til at desinficere eller sterilisere [...] udstyr, henhører under klasse IIa, medmindre det er desinficeringsopløsninger eller vaskedesinfektorer, der er specielt beregnet til at desinficere invasivt udstyr, som endepunkt i behandlingen, idet det i så fald henhører under klasse IIb.

Denne regel finder ikke anvendelse på udstyr, der er beregnet til at rense andet [...] udstyr end kontaktlinser kun ved hjælp af en fysisk indsats.

6.4. Regel 16

Udstyr, der er specielt beregnet til at registrere diagnostiske billeder genereret ved hjælp af røntgen, [...] henhører under klasse IIa.

6.5. Regel 17

Alt udstyr, der [...] **inkorporerer eller består af** væv eller celler af human eller animalsk oprindelse, som er ikkelevedygtige eller gjort ikkelevedygtige, eller af derivater heraf, henhører under klasse III, medmindre sådant udstyr er fremstillet af væv eller celler af animalsk oprindelse, som er gjort ikkelevedygtige, eller af derivater heraf, som er beregnet til kun at komme i berøring med intakt hud.

6.6. [...]

[...]

6.7. Regel 19

Alt udstyr, som inkorporerer eller består af nanomaterialer henhører under klasse III, medmindre nanomaterialet er indkapslet eller bundet på en sådan måde, at det ikke kan frigives til patientens eller brugerens legeme, når udstyret anvendes som tilsigtet.

6.8. [...]

[...]

6.9. Regel 21

Udstyr, der består af stoffer eller af kombinationer af stoffer, ***der er*** bestemt til at blive [...] ***indgivet i det menneskelige legeme via en legemsåbning eller påført huden***, og som absorberes af eller udbredes ***lokalt*** i det menneskelige legeme, henhører:

- under klasse III, ***hvis det eller dets stofskifteprodukter absorberes systemisk af det menneskelige legeme med henblik på at opfylde formålet***
- ***under klasse III, hvis det er bestemt til at blive indgivet i mave-tarm-kanalen, og det eller dets stofskifteprodukter absorberes systemisk af det menneskelige legeme***
- ***under klasse IIb i alle andre tilfælde, medmindre det påføres huden, idet det i så fald henhører under klasse IIa.***

6.10. Regel 22

Alt invasivt udstyr i forbindelse med legemsåbninger, som ikke er kirurgisk invasivt udstyr, og som er bestemt til at administrere lægemidler via inhalation, henhører under klasse IIa, medmindre dets virkningsmåde har en afgørende indvirkning på effektiviteten og sikkerheden af det administrerede lægemiddel, og det er bestemt til at behandle alvorlige livstruende tilstande, idet det i så tilfælde henhører under klasse IIb.

6.11. Regel 23

Terapeutisk aktivt udstyr med en integreret eller inkorporeret diagnostisk funktion, som i betydelig grad er bestemmende for udstyrets patientbehandling, henhører under klasse III, såsom lukkede kredsløbssystemer eller automatiske eksterne defibrillatorer.

OVERENSSTEMMELSESVURDERING BASERET PÅ [...] [...] KVALITETSSTYRINGSSYSTEMET OG PÅ [...] EN VURDERING AF DEN TEKNISKE DOKUMENTATION

Kapitel I: [...] [...] Kvalitetsstyringssystemet

1. *Fabrikanten skal etablere, dokumentere og implementere et [...] kvalitetsstyringssystem som beskrevet i artikel 8, stk. 5, og sikre dets effektivitet i hele [...] det pågældende udstyrs livscyklus. Fabrikanten sikrer anvendelsen af kvalitetsstyringssystemet, der er angivet i punkt 3 og underlagt den audit, der er beskrevet i punkt 3.3 og 3.4 samt det tilsyn, der er beskrevet i punkt 4.*
2. *[...]*
3. *Vurdering af kvalitetsstyringssystemet*
 - 3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet til et bemyndiget organ. Anmodningen skal indeholde:
 - navn og adresse *på* fabrikantens *registrerede forretningssted* og angivelse af ethvert andet fremstillingssted, der er omfattet af kvalitetsstyringssystemet, og, hvis ansøgningen indgives af fabrikantens autoriserede repræsentant, ligeledes dennes navn og adressen *på det registrerede forretningssted*
 - alle relevante oplysninger om det udstyr eller den [...] *gruppe af udstyr*, som *kvalitetsstyringssystemet* [...] vedrører

- en skriftlig erklæring om, at der ikke er indgivet en ansøgning vedrørende det samme udstyrsrelaterede kvalitetsstyringssystem til et andet bemyndiget organ, eller oplysninger om en eventuel tidligere ansøgning vedrørende det samme udstyrsrelaterede kvalitetsstyringssystem [...]
- ***et udkast til en EU-overensstemmelseserklæring, jf. artikel 17 og bilag III, for den udstyrsmodel, der er omfattet af overensstemmelsesvurderingsproceduren***
- dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- en ***dokumenteret*** beskrivelse af [...] de procedurer, der er indført for at opfylde de forpligtelser, der er forbundet med kvalitetsstyringssystemet [...] ***og kræves i denne forordning***, og et tilsagn fra fabrikanten om at anvende disse procedurer
- en beskrivelse af de procedurer, der er indført for at vedligeholde [...] kvalitetsstyringssystemet, således at det til enhver tid fungerer hensigtsmæssigt og effektivt, og et tilsagn fra fabrikanten om at anvende disse procedurer
- dokumentationen vedrørende ***systemet*** [...] til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, herunder, hvis det er relevant, en plan for klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og de procedurer, der er indført for at sikre overholdelsen af de forpligtelser, som udspringer af bestemmelserne om overvågning, der er fastsat i artikel 61-66a
- en beskrivelse af de procedurer, der er indført for at ajourføre [...] ***systemet*** til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, herunder, hvis det er relevant, en plan for klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og de procedurer, der skal sikre overholdelsen af de forpligtelser, som udspringer af bestemmelserne om overvågning, der er fastsat i artikel 61-66a, samt tilsagnet fra fabrikanten om at anvende disse procedurer.

- 3.2. **Gennemførelsen** [...] af kvalitetsstyringssystemet skal sikre [...] **overensstemmelse med** de relevante bestemmelser i denne forordning [...]. Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten tager hensyn til i sit kvalitetsstyringssystem, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i form af **en kvalitetsmanual og** skriftlige politikker og procedurer som f.eks. kvalitetsprogrammer, -planer [...] og -registre.

Desuden skal den dokumentation, der skal fremlægges til vurdering af kvalitetsstyringssystemet, indeholde en fyldestgørende beskrivelse af navnlig:

- a) fabrikantens kvalitetsmålsætninger
- b) virksomhedens opbygning, herunder:
 - organisationsstrukturer **med en klar tildeling til procedurer**, ledelsens ansvarsområder samt dens organisationsmæssige beføjelser [...]
 - hvordan det overvåges, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt, og navnlig at det er egnet til at opnå den ønskede kvalitet med hensyn til konstruktionen og [...] **udstyret**, herunder kontrol med [...] **udstyr**, som ikke er i overensstemmelse med kravene
 - hvordan det overvåges, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt, hvis konstruktionen, fremstillingen og/eller den endelige **verifikation** og testning af [...] **udstyret** eller bestanddele **heraf** udføres af en anden part, og navnlig typen og omfanget af den kontrol, der føres med den anden part
 - Hvis fabrikanten ikke har noget registreret forretningssted i en medlemsstat, et udkast til den fuldmagt vedrørende udpegelsen af en autoriseret repræsentant og en erklæring fra den autoriserede repræsentant om, at denne har til hensigt at acceptere fuldmagten

- c) fremgangsmåder og teknikker for overvågning, verifikation, validering og kontrol af udstyrets konstruktion (*herunder procedurer for præklinisk og klinisk evaluering*) [...] **og** dokumentation, data og registreringer i forbindelse med disse fremgangsmåder og teknikker. **Disse fremgangsmåder og teknikker skal specifikt omhandle:**
- *strategien for overholdelse af forskrifterne, herunder processer til identifikation af relevante lovkrav, kvalifikationer, klassificering, håndtering af ækvivalens, valg og overholdelse af overensstemmelsesvurderingsprocedurer*
 - *identifikation af gældende generelle krav til sikkerhed og ydeevne og løsninger til håndtering heraf, under hensyntagen til gældende fælles specifikationer og harmoniserede standarder eller tilsvarende løsninger*
 - *risikostyring i henhold til bilag I, punkt Ia.*
 - *den kliniske evaluering i henhold til artikel 49 og bilag XIII, herunder klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning*
 - *løsningerne til håndtering af de specifikke krav til konstruktion og fremstilling, herunder passende præklinisk evaluering, der er specifikt omhandlet i bilag I, kapitel II*
 - *løsningerne til håndtering af gældende specifikke krav til oplysninger, der skal forelægges sammen med udstyret, og som er specifikt omhandlet i bilag I, kapitel III*
 - *procedurer til identifikation af udstyret, der udarbejdes og ajourføres på grundlag af tegninger, specifikationer eller andre relevante dokumenter i alle fremstillingsfaser*
 - *styring af konstruktionsændringer eller ændringer af kvalitetsstyringssystemet*

- d) teknikker for [...] **verifikation** og kvalitetssikring i fremstillingsfasen, herunder navnlig:
 - de processer og procedurer, der vil blive anvendt, navnlig i forbindelse med sterilisering og [...] relevante dokumenter
 - [...]
- e) de relevante undersøgelser og prøvninger, der vil blive foretaget før, under og efter fremstillingen, den hyppighed, hvormed de vil finde sted, samt det anvendte prøveudstyr; kalibreringen af prøveudstyret skal dokumenteres på en sådan måde, at der sikres en passende sporbarhed.

Endvidere skal fabrikanten give det bemyndigede organ adgang til den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II.

3.3. Audit

- a) Det bemyndigede organ skal foretage en audit af kvalitetsstyringssystemet for at afgøre, om det opfylder kravene i punkt 3.2. ***Hvis fabrikanten anvender en harmoniseret standard eller fælles specifikationer, der vedrører kvalitetsstyringssystemet, skal den vurdere overensstemmelsen med disse standarder.*** Medmindre det er behørigt begrundet, skal det gå ud fra, at kvalitetsstyringssystemer, der er i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder eller fælles [...] specifikationer, opfylder de krav, der er omfattet af disse standarder eller fælles [...] specifikationer.
- b) ***Audit***hold skal mindst omfatte én person, som tidligere har foretaget auditprocedurer inden for den pågældende teknologi ***i overensstemmelse med punkt 4.4-4.6 i bilag VI. I tilfælde, hvor denne erfaring ikke kan konstateres umiddelbart eller ikke forekommer, skal det bemyndigede organ give et dokumenteret rationale for tildelingen af denne auditor.*** Auditproceduren skal omfatte en inspektion af fabrikantens lokaler og, hvis det er relevant, af lokalerne hos fabrikantens leverandører og/eller underentreprenører for at [...] ***verificere*** fremstillingsprocesserne og andre relevante processer.
- c) Endvidere skal ***vurderingen af kvalitetsstyringssystemet*** for udstyr i klasse IIa eller IIb ***være ledsaget af vurderingen af teknisk dokumentation i overensstemmelse med bestemmelserne i punkt 5.3a-5.3e i kapitel II for det valgte udstyr.*** [...]. Ved udvælgelse af et repræsentativt [...] ***udstyr*** skal det bemyndigede organ tage hensyn til ***de retningslinjer, der er udviklet af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr i henhold til artikel 80, og navnlig*** det nye ved teknologien, ligheder, hvad angår konstruktion, teknologi, fremstilling og steriliseringsmetoder, den tilsigtede brug og resultaterne af tidligere relevante audit (f.eks. hvad angår fysiske, kemiske, [...] biologiske ***eller kliniske*** egenskaber), der er gennemført i overensstemmelse med denne forordning. Det bemyndigede organ skal dokumentere rationale for udvælgelsen af stikprøve(r).

- d) Hvis kvalitetsstyringssystemet er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning, skal det bemyndigede organ udstede en EU-attest for [...] kvalitets*styringssystemet*. Afgørelsen meddeles fabrikanten. Den skal indeholde resultaterne af auditten og en begrundet [...] *rapport*.

3.4. Fabrikanten skal underrette det bemyndigede organ, der har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt væsentlig ændring af dette eller af det udvalg af [...] *udstyr*, der er omfattet. Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer, *fastsætter behovet for yderligere audit* og verificerer, at det således ændrede kvalitetssystem stadig opfylder kravene i punkt 3.2. Det meddeler fabrikanten sin afgørelse, som skal indeholde konklusionerne af *vurderingen og, hvis det er relevant, konklusionerne af yderligere* audit [...] [...]. Godkendelse af en væsentlig ændring af kvalitetsstyringssystemet eller det udvalg af [...] *udstyr*, der er omfattet, skal have form af et tillæg til EU-attesten for kvalitets*styringssystemet*.

4. Vurdering af tilsynet

- 4.1. Formålet med tilsynet er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

- 4.2. Fabrikanten giver det bemyndigede organ tilladelse til at foretage de nødvendige audit, herunder [...] **audit på stedet**, og giver det alle relevante oplysninger, herunder navnlig:
- dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet
 - dokumentationen for **alle resultater og konklusioner fra anvendelsen af** planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, herunder [...] **planen** for den kliniske opfølgning **for et udvalg af udstyr** [...], og bestemmelserne om overvågning, der er fastsat i artikel 61-66a
 - de oplysninger, som foreskrives i den del af kvalitetsstyringssystemet, der vedrører konstruktionen, som f.eks. resultater af analyser, beregninger, prøvninger, de valgte løsninger vedrørende risikostyring, jf. punkt 2 i bilag I, og præklinisk og klinisk evaluering
 - de oplysninger, som foreskrives i den del af kvalitetsstyringssystemet, der vedrører fremstillingen, som f.eks. inspektionsrapporter samt afprøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer mv.
- 4.3. Det bemyndigede organ foretager regelmæssigt, og mindst en gang hver tolvte måned, passende audit og vurderinger for at sikre sig, at fabrikanten anvender det godkendte kvalitetsstyringssystem og planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning [...]. Dette skal omfatte [...] **audit** af fabrikantens lokaler og, hvis det er relevant, af lokalerne hos fabrikantens leverandører og/eller underentreprenører. Under sådanne [...] **audit på stedet** skal det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage prøvninger for at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer tilfredsstillende. Det bemyndigede organ udsteder **en** [...] **tilsynsauditrapport** og i givet fald en prøvningsrapport til fabrikanten.

- 4.4. Det bemyndigede organ skal stikprøvevis gennemføre uanmeldte [...] **audit på stedet** hos fabrikanten og, hvis det er hensigtsmæssigt, hos fabrikantens leverandører og/eller underentreprenører, som kan kombineres med den periodiske vurdering af tilsynet, som er omhandlet i punkt 4.3, eller de kan gennemføres som supplement til denne vurdering. Det bemyndigede organ skal udarbejde en plan for uanmeldte [...] **audit på stedet**, som ikke må videregives til fabrikanten.

Inden for rammerne af sådanne uanmeldte [...] **audit på stedet** skal det bemyndigede organ [...] **teste** en passende stikprøve fra produktionen eller fremstillingsprocessen for at verificere, at det fremstillede udstyr er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, **med undtagelse af udstyr efter mål, jf. artikel 42, stk. 7a** [...]. Forud for den uanmeldte [...] **audit på stedet** skal det bemyndigede organ specificere de relevante prøveudtagningskriterier og den relevante prøvningsprocedure.

I stedet for eller som supplement til prøveudtagningen fra produktionen skal det bemyndigede organ udtage stikprøver af udstyr fra markedet for at verificere, at det fremstillede udstyr er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, **med undtagelse af udstyr efter mål, jf. artikel 42, stk. 7a** [...]. Forud for prøvetagningen skal det bemyndigede organ specificere de relevante prøveudtagningskriterier og den relevante prøvningsprocedure.

Det bemyndigede organ udsteder en [...] rapport for **auditten på stedet** til fabrikanten; denne rapport skal i givet fald omfatte resultatet af [...] stikprøvetestningen.

- 4.5. For udstyr i klasse IIa eller klasse IIb skal vurderingen af tilsynet også omfatte en vurdering af [...] den tekniske dokumentation **i overensstemmelse med bestemmelserne i kapitel II, punkt 5.3a til 5.3e**, for det pågældende udstyr på grundlag af yderligere repræsentative stikprøver, der er udvalgt i overensstemmelse med det dokumenterede rationale fra det bemyndigede organ i overensstemmelse med punkt 3.3, litra c).

For udstyr i klasse III skal vurderingen af tilsynet også omfatte [...] **prøvning** af de godkendte dele og/eller materialer, som er væsentlige for udstyrets integritet, herunder eventuelt sammenhængen mellem mængden af fremstillede eller indkøbte dele og/eller materialer og mængden af færdigt [...] **udstyr**.

- 4.6. Det bemyndigede organ skal sikre, at kontrolholdet er sammensat på en sådan måde, at erfaringer med den pågældende **evaluering af udstyret, systemerne og processerne** [...] og fortsat objektivitet og upartiskhed sikres; dette omfatter rotation af medlemmerne af kontrolholdet med passende mellemrum. Som hovedregel må en ledende auditansvarlig ikke lede [og deltage] i en audit i mere end tre på hinanden følgende år i forhold til den samme fabrikant.
- 4.7. Hvis det bemyndigede organ konstaterer en divergens mellem en prøve, der udtaget fra produktionen eller fra markedet, og specifikationerne i den tekniske dokumentation eller den godkendte konstruktion, skal det suspendere eller inddrage attesten eller fastsætte begrænsninger for den.

Kapitel II: [...] [...] Vurdering af den tekniske dokumentation

5. [...] [...] Vurdering af den tekniske dokumentation gældende for udstyr, der er klassificeret i klasse III
- 5.1. Ud over de forpligtelser, der påhviler fabrikanten i henhold til punkt 3, skal denne til det bemyndigede organ, der er omhandlet i punkt 3.1, indgive en ansøgning om [...] **vurdering** af den [...] **tekniske dokumentation** vedrørende det udstyr, som han agter at [...] **bringe i omsætning eller ibrugtage**, og som [...] **er** omfattet af kvalitetsstyringssystemet, der er omhandlet i punkt 3.
- 5.2. I anmodningen beskrives det pågældende udstyrs konstruktion, fremstilling og ydeevne. Anmodningen omfatter den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II [...].

5.3. Det bemyndigede organ behandler anmodningen ved hjælp af personale med dokumenteret viden om og erfaring med den pågældende teknologi **og dens kliniske anvendelse**. Det bemyndigede organ kan kræve, at anmodningen suppleres med yderligere prøvninger eller anden dokumentation, for at det kan vurdere, om udstyret er i overensstemmelse med de **relevante** krav i forordningen. Det bemyndigede organ skal gennemføre passende fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger i forbindelse med udstyret eller anmode fabrikanten om at foretage disse undersøgelser.

[...].

5.3a. Det bemyndigede organ gennemgår den kliniske dokumentation, som fabrikanten har fremlagt, og den relaterede kliniske evaluering, som er foretaget. Det bemyndigede organ skal anvende udstyrskontrollanter med tilstrækkelig klinisk ekspertise, herunder bruge ekstern klinisk ekspertise med direkte og aktuel erfaring med det pågældende udstyr eller den kliniske tilstand, som det anvendes i, i forbindelse med denne gennemgang.

5.3b. Det bemyndigede organ skal i tilfælde, hvor den kliniske dokumentation helt eller delvis er baseret på data fra udstyr, der angives at svare til det udstyr, der er under vurdering, vurdere egnetheden af denne tilgang under hensyntagen til faktorer såsom nye indikationer og innovation. Det bemyndigede organ skal klart dokumentere sine konklusioner om den angivne ækvivalens, relevansen og tilstrækkeligheden af dataene for at påvise overensstemmelse. For så vidt angår karakteristika for udstyr, der angives som innovativt af fabrikanten, eller nye indikationer, skal det bemyndigede organ vurdere, at de særlige angivelser understøttes af specifikke prækliniske og kliniske data og [...] risikoanalysen.

5.3c. Det bemyndigede organ skal sikre, at den kliniske dokumentation og den kliniske evaluering er tilstrækkelig, og verificere konklusionerne fra fabrikanten om overensstemmelsen med de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne. Denne gennemgang [...] skal omfatte overvejelser om tilstrækkeligheden af vurderingen og styringen af forholdet mellem risici og fordele, brugsanvisningerne, uddannelsen af brugere, fabrikantens plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og omfatte en gennemgang af behovet for og tilstrækkeligheden af den kliniske plan for opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, der foreslås, hvis det er relevant.

5.3d. På baggrund af sin vurdering af den kliniske dokumentation, den kliniske evaluering og afvejningen af forholdet mellem fordele og risici skal det bemyndigede organ overveje, om der er behov for, at specifikke milepæle skal defineres, så det bemyndigede organ kan gennemgå ajourføringer af den kliniske dokumentation på grundlag af data fra overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, og den kliniske opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning.

5.3e. Det bemyndigede organ skal klart dokumentere udfaldet af sin vurdering i vurderingsrapporten om den kliniske evaluering.

5.4. Det bemyndigede organ udsteder en rapport om vurderingen af den tekniske dokumentation, herunder en vurderingsrapport om den kliniske evaluering. Hvis udstyret er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning, skal det bemyndigede organ udstede en EU-[...]attest for **vurdering af teknisk dokumentation**. Attesten skal indeholde konklusionerne af [...] **vurderingen**, betingelserne for attestens gyldighed, de nødvendige oplysninger til identifikation af den godkendte konstruktion **og** i givet fald en beskrivelse af udstyrets formål.

5.5. Hvis ændringer af den godkendte konstruktion kan få indflydelse på **udstyrets** [...] sikkerhed og [...] ydeevne [...] eller [...] de foreskrevne betingelser for anvendelse af udstyret, skal ændringerne også godkendes af det bemyndigede organ, der har udstedt EU-[...]attesten for **vurdering af teknisk dokumentation**. [...] **Hvis** ansøgeren har **planer om at indføre nogen af ovennævnte ændringer**, skal **han** underrette det bemyndigede organ, der har udstedt EU-[...]attesten for vurdering af **teknisk dokumentation, herom**[...]. Det bemyndigede organ [...] **vurderer** de påtænkte ændringer **og afgør, om de påtænkte ændringer kræver en ny overensstemmelsesvurdering i henhold til artikel 42, eller om de kan behandles ved hjælp af et tillæg til EU-[...]attesten for vurdering af teknisk dokumentation. I sidstnævnte tilfælde vurderer det bemyndigede organ ændringerne**, underretter fabrikanten om sin afgørelse og udsteder, **hvis ændringerne godkendes**, et tillæg til EU-[...]attesten for vurdering af teknisk dokumentation [...]. [...].

6. Særlige procedurer

6.0. Procedure for implantabelt udstyr klassificeret i klasse III:

- a) Det bemyndigede organ skal, når det har verificeret kvaliteten af de kliniske data, der ligger til grund for fabrikantens kliniske evalueringsrapport i henhold til artikel 49, stk. 5, udarbejde en vurderingsrapport om den kliniske evaluering, som drager konklusioner med hensyn til den kliniske dokumentation, som fabrikanten har fremlagt, navnlig afvejningen af fordele og risici, overensstemmelsen med udstyrets formål og PMCF-planen som omhandlet i bilag XIII, del B, artikel 8, stk. 6.*

Det bemyndigede organ sender sin vurderingsrapport om den kliniske evaluering sammen med fabrikantens kliniske evalueringsdokumentation i henhold til bilag II, punkt 6.1, litra c) og d), til Kommissionen. Kommissionen fremsender straks disse dokumenter til det relevante ekspertpanel som anført i artikel 81a.

- b) Det bemyndigede organ kan blive anmodet om at fremlægge sin konklusion for det pågældende ekspertpanel.*
- c) Med forbehold af litra ca) afgiver ekspertpanelet inden for en frist på 60 dage en videnskabelig udtalelse om det bemyndigede organs vurderingsrapport om den kliniske evaluering på grundlag af den kliniske dokumentation, som fabrikanten har fremlagt, navnlig afvejningen af fordele og risici, overensstemmelsen med de(n) medicinske indikation(er) og PMCF-planen.*
- ca) Ekspertpanelet kan beslutte ikke at afgive en videnskabelig udtalelse, idet det i så fald hurtigst muligt og i alle tilfælde inden for 15 dage skal underrette det bemyndigede organ herom og om begrundelsen for sin beslutning, hvorefter det bemyndigede organ fortsætter overensstemmelsesvurderingsproceduren.*

- cb) Hvis der ikke er afgivet en udtalelse inden for en periode på 60 dage, må det bemyndigede organ fortsætte vurderingen af det pågældende udstyrs overensstemmelse.*
- d) Det bemyndigede organ skal tage behørigt hensyn til de synspunkter, der kommer til udtryk i ekspertpanelets videnskabelige udtalelse. Hvis ekspertpanelet har konstateret, at omfanget af den kliniske dokumentation ikke er tilstrækkeligt eller på anden vis giver anledning til alvorlig bekymring om afvejningen af fordele og risici, overensstemmelsen med udstyrets formål og PMCF-planen, kan det bemyndigede organ om nødvendigt anbefale fabrikanten at begrænse udstyrets formål [...] til et vist antal eller visse grupper af patienter, at begrænse varigheden af attestens gyldighed, at gennemføre specifikke PMCF-undersøgelser, at tilpasse brugsanvisningen eller sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne eller fastsætte andre begrænsninger i sin overensstemmelsesvurderingsrapport. Det bemyndigede organ skal behørigt begrunde de tilfælde, hvor det ikke har fulgt ekspertpanelets anbefalinger i sin overensstemmelsesvurderingsrapport.*

6.1. Procedure for udstyr, der inkorporerer et lægemiddel

- a) Hvis udstyr, der som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel i henhold til artikel 1 i direktiv 2001/83/EF, herunder et lægemiddel fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker, og som har en virkning på organismen ud over den, som udstyret har, skal dette stofs kvalitet, sikkerhed og nyttevirkning verificeres efter metoderne i bilag I til direktiv 2001/83/EF.

- b) Inden udstedelsen af en EU-[...]attest for ***vurdering af teknisk dokumentation*** skal det bemyndigede organ efter at have verificeret stoffets nyttevirkning som en del af udstyret og under hensyn til udstyrets formål anmode en af de kompetente myndigheder, der er udpeget af medlemsstaterne i henhold til direktiv 2001/83/EF (i det følgende benævnt "den kompetente myndighed for lægemidler"), eller Det Europæiske Lægemiddelagentur (i det følgende benævnt "EMA"), navnlig via dets Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004, om en udtalelse om dette stofs kvalitet og sikkerhed, herunder fordele/risici ved inkorporering af stoffet i udstyret. Hvis udstyret inkorporerer et humant blod- eller plasmaderivat eller et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel, som udelukkende er omfattet af anvendelsesområdet for bilaget til forordning (EF) nr. 726/2004, skal det bemyndigede organ høre EMA.
- c) Den kompetente myndighed for lægemidler eller EMA skal i sin udtalelse tage hensyn til fremstillingsprocessen og dataene vedrørende nyttevirkningen af inkorporeringen af stoffet i udstyret som fastlagt af det bemyndigede organ.
- d) [...] Den kompetente myndighed for lægemidler eller EMA skal [...] ***forelægge sin udtalelse for det bemyndigede organ***
- [...]
 - senest 210 dage efter modtagelsen af den gyldige dokumentation [...].

- e) Den videnskabelige udtalelse fra den kompetente myndighed for lægemidler eller EMA samt en eventuel ajourføring skal indgå i det bemyndigede organs dokumentation vedrørende udstyret. Det bemyndigede organ skal tage behørigt hensyn til de synspunkter, der kommer til udtryk i den videnskabelige udtalelse, når det træffer sin afgørelse. Det bemyndigede organ må ikke udstede attesten, hvis den videnskabelige udtalelse er negativ. Det forelægger sin endelige afgørelse for den berørte kompetente myndighed for lægemidler eller for EMA.
- f) Før der foretages **nogen** ændringer med hensyn til et hjælpestof, der er inkorporeret i udstyr, navnlig i forbindelse med fremstillingsprocessen, skal fabrikanten underrette det bemyndigede organ om ændringerne, og det bemyndigede organ skal høre [...] den myndighed, der var involveret i den indledende høring, for at kunne bekræfte, at kvaliteten og sikkerheden af det pågældende hjælpestof fastholdes. [...] Myndigheden tager højde for data vedrørende nyttevirkningen af inkorporeringen af stoffet i udstyret som fastlagt af det bemyndigede organ, for at sikre, at ændringerne ikke har nogen negativ indvirkning på det påviste forhold mellem fordele og risici ved tilsætningen af stoffet til udstyret. Den fremlægger sin udtalelse senest **60** [...] dage efter modtagelsen af den gyldige dokumentation vedrørende ændringerne. ***Det bemyndigede organ må ikke udstede tillægget til EU-attesten for vurdering af teknisk dokumentation, hvis den videnskabelige udtalelse er negativ. Det forelægger sin endelige afgørelse for den pågældende myndighed.***
- g) Hvis [...] myndigheden, der var involveret i den indledende høring, har fået oplysninger om hjælpestoffet, der kan indvirke på det påviste forhold mellem fordele og risici ved tilsætning af stoffet til udstyret, skal den rådgive det bemyndigede organ, uanset om de pågældende oplysninger indvirker på det påviste forhold mellem fordele og risici ved tilsætningen af stoffet til udstyret eller ej. Det bemyndigede organ skal tage hensyn til den opdaterede videnskabelige udtalelse i forbindelse med den fornyede vurdering af overensstemmelsesvurderingsproceduren.

6.2. Procedure for udstyr, der er fremstillet af væv eller celler af human eller animalsk oprindelse, der er ikkelevedygtige eller gjort ikkelevedygtige, eller af derivater heraf,

- a) For udstyr, der er fremstillet af *derivater af* væv eller celler af human oprindelse[...], og som er omfattet af denne forordning i overensstemmelse med artikel 1, stk. 2, litra *ea*), *og for udstyr, der som en integreret del inkorporerer væv eller celler af human oprindelse eller derivater heraf, som er omfattet af direktiv 2004/23/EF, og som har en virkning ud over den, som udstyret har*, skal det bemyndigede organ, inden det udsteder en EU-attest for *vurdering af teknisk dokumentation*, anmode om en videnskabelig udtalelse fra en af [...] de kompetente [...] *myndigheder*, der i overensstemmelse med direktiv 2004/23/EF er udpeget af medlemsstaterne (i det følgende benævnt "den kompetente myndighed for humane væv og celler"), [...] *om forhold forbundet med donationen, udtagningen og testningen og forholdet mellem fordele/risici ved inkorporeringen af væv eller celler af human oprindelse eller derivater heraf i udstyret. Det bemyndigede organ skal forelægge* et resumé af den foreløbige overensstemmelsesvurdering, der bl.a. skal indeholde oplysninger om de pågældende humane væv eller cellers ikkelevedygtighed, donationen, udtagningen og testningen heraf og fordele/risici ved inkorporeringen af de humane væv eller celler *eller derivater heraf* i udstyret.
- b) Senest [...] *120* dage efter modtagelsen af gyldig dokumentation [...] *skal* den kompetente myndighed for humane væv og celler *forelægge sin udtalelse for det bemyndigede organ* [...].

- c) *Den videnskabelige udtalelse fra den kompetente myndighed for humane væv og celler og en eventuel ajourføring skal indgå i det bemyndigede organs dokumentation vedrørende udstyret. Det bemyndigede organ skal tage behørigt hensyn til de synspunkter, der kommer til udtryk i den videnskabelige udtalelse, når det træffer sin afgørelse. Det bemyndigede organ må ikke udstede attesten, hvis den videnskabelige udtalelse er negativ. Det forelægger sin endelige afgørelse for den berørte kompetente myndighed for humane væv og celler. [...].*
- d) *Før der foretages nogen ændringer med hensyn til ikkelevedygtige humane væv eller celler, der er inkorporeret i udstyr, navnlig i forbindelse med donationen, testningen og udtagningen, skal fabrikanten underrette det bemyndigede organ om de påtænkte ændringer, og det bemyndigede organ skal høre den myndighed, der var involveret i den indledende høring, for at bekræfte, at kvaliteten og sikkerheden af de væv eller celler af human oprindelse eller derivater heraf, der er inkorporeret i udstyret, fastholdes. Den pågældende kompetente myndighed for humane væv og celler tager højde for data vedrørende nyttevirkningen af inkorporeringen af vævene eller cellerne af human oprindelse eller derivater heraf i udstyret som fastlagt af det bemyndigede organ for at sikre, at ændringerne ikke har nogen negativ indvirkning på det påviste forhold mellem risici og fordele ved tilsætningen af vævene eller cellerne af human oprindelse eller derivater heraf til udstyret. Den fremlægger sin udtalelse senest 60 dage efter modtagelsen af den gyldige dokumentation vedrørende de påtænkte ændringer. Det bemyndigede organ må ikke udstede et tillæg til EU-attesten for vurdering af teknisk dokumentation, hvis den videnskabelige udtalelse er negativ. Det forelægger sin endelige afgørelse for den berørte kompetente myndighed for humane væv og celler.*

- e) *For så vidt angår udstyr, der er fremstillet af væv, som er gjort ikkelevedygtigt, eller ikkelevedygtige produkter, der hidrører fra animalsk væv, jf. Kommissionens forordning (EU) nr. 722/2012 af 8. august 2012 om særlige krav for så vidt angår kravene i Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF med hensyn til aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv, anvender det bemyndigede organ særlige krav, der er fastsat i nævnte forordning.*

6.3. Procedure for udstyr, der består af stoffer eller en kombination af stoffer, der absorberes af eller udbredes lokalt i det menneskelige legeme.

- a) *For så vidt angår udstyr, der består af stoffer eller af en kombination af stoffer, der er bestemt til at blive indgivet i det menneskelige legeme via en legemsåbning eller påført huden, og som absorberes af eller udbredes lokalt i det menneskelige legeme, skal udstyrets kvalitet og sikkerhed, hvor det er hensigtsmæssigt og begrænset til de krav, der ikke er omfattet af denne forordning, verificeres i overensstemmelse med de relevante krav i bilag I til direktiv 2001/83/EF for så vidt angår evaluering af absorption, fordeling, stofskifte, udskillelse, lokal tolerance, toksicitet, interaktion med andet udstyr, lægemidler eller andre stoffer og risikoen for bivirkninger.*
- c) *For så vidt angår udstyr eller dets stofskifteprodukter, der absorberes af det menneskelige legeme med henblik på at opfylde dets formål, skal den bemyndigede myndighed anmode en af de kompetente myndigheder, der er udpeget af medlemsstaterne i henhold til direktiv 2001/83/EF (i det følgende benævnt "den kompetente myndighed for lægemidler") eller Det Europæiske Lægemiddelagentur (i det følgende benævnt "EMA"), navnlig via dets Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004, om en videnskabelig udtalelse om udstyrets overholdelse af de relevante krav i bilag I til direktiv 2001/83/EF.*

- d) *Udtalelsen fra den kompetente myndighed for lægemidler eller EMA skal udarbejdes i løbet af 150 dage efter modtagelse af den gyldige dokumentation.*
- e) *Den videnskabelige udtalelse fra den kompetente myndighed for lægemidler eller EMA samt en eventuel ajourføring skal indgå i det bemyndigede organs dokumentation vedrørende udstyret. Det bemyndigede organ skal tage behørigt hensyn til de synspunkter, der kommer til udtryk i den videnskabelige udtalelse, når det træffer sin afgørelse. Det forelægger sin endelige afgørelse for den berørte kompetente myndighed for lægemidler eller for EMA.*
7. *Batchverifikation i forbindelse med udstyr, som inkorporerer et lægemiddel, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker, jf. artikel 1, stk. 4*

Efter at have afsluttet fremstillingen af hver batch af udstyr, som inkorporerer et lægemiddel, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel fremstillet på basis af humant blod eller plasma, jf. artikel 1, stk. 4, underretter fabrikanten det bemyndigede organ om frigivelsen af denne batch af udstyr og sender det den officielle attest på frigivelsen af den batch, som det humane blod- eller plasmaderivat, der er anvendt i udstyret, stammer fra; attesten udstedes af et statsligt laboratorium eller et af en medlemsstat udpeget laboratorium, jf. artikel 114, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF.

8. *Fabrikanten, eller, hvis fabrikanten ikke har noget registreret forretningssted i en medlemsstat, dennes autoriserede repræsentant skal i mindst fem år, og for implantabelt udstyr i mindst femten år, efter at det sidste udstyr er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de kompetente myndigheder:*
- *EU-overensstemmelseserklæringen*
 - *den i punkt 3.1, [...] femte led, omhandlede dokumentation, og navnlig data og registreringer i forbindelse med fremgangsmåderne som omhandlet i punkt 3.2, litra c)*
 - *de i punkt 3.4 omhandlede ændringer*
 - *den i punkt 5.2 omhandlede dokumentation*
 - *de i bilag VIII, punkt 3.3, 4.3, 4.4, 5.3, 5.4 og 5.5 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.*
9. *Hver medlemsstat påser, at denne dokumentation kan stilles til rådighed for de kompetente myndigheder i den periode, der er omhandlet i punkt 8, første punktum, hvis fabrikanten eller dennes autoriserede repræsentant, der er etableret på dens område, går konkurs eller indstiller sine aktiviteter inden udgangen af denne periode.*

OVERENSSTEMMELSESVURDERING PÅ GRUNDLAG AF TYPEAFPRØVNING

1. *Ved EU-typeafprøvning forstås den procedure, hvorved et bemyndiget organ konstaterer og attesterer, at udstyr med den dertil hørende tekniske dokumentation og relevante livscyklusprocesser og en tilsvarende prøve, som er repræsentativ for den pågældende produktion, opfylder de relevante bestemmelser i denne forordning.*

2. *Anmodning*

Anmodningen skal indeholde:

- navn og adresse på fabrikantens **registrerede forretningssted** samt navn og adresse på den autoriserede repræsentants **registrerede forretningssted**, hvis anmodningen indgives af denne
- den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II[...]. Ansøgeren stiller en prøve, som er **repræsentativ for den pågældende produktion, i det følgende benævnt "type"**, til rådighed for det bemyndigede organ. Det bemyndigede organ kan om nødvendigt anmode om yderligere prøver
- en skriftlig erklæring om, at der ikke er indgivet en anmodning vedrørende samme type til et andet bemyndiget organ, eller oplysninger om eventuelt tidligere anmodninger vedrørende samme type, som et andet bemyndiget organ har givet afslag på, **eller som fabrikanten har trukket tilbage, før det andet bemyndigede organ foretog sin endelige vurdering.**

3. *Vurdering*

Det bemyndigede organ:

3.0. *behandler anmodningen ved hjælp af personale med dokumenteret viden om og erfaring med den pågældende teknologi og dens kliniske anvendelse. Det bemyndigede organ kan kræve, at anmodningen suppleres med yderligere prøvninger eller anden dokumentation, for at det kan vurdere, om udstyret er i overensstemmelse med de relevante krav i forordningen. Det bemyndigede organ skal gennemføre passende fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger i forbindelse med udstyret eller anmode fabrikanten om at foretage disse undersøgelser.*

3.1. undersøger og vurderer den tekniske dokumentation *for overensstemmelse med de krav i denne forordning, der er gældende for udstyret, herunder vurdering af relevante livscyklusprocesser som f.eks. risikostyring, klinisk evaluering og overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning*, og verificerer, at typen er fremstillet i overensstemmelse hermed; det noterer ligeledes, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante specifikationer i de i artikel 6 nævnte standarder eller de fælles specifikationer, samt hvilke elementer der er konstrueret, uden at de relevante bestemmelser i disse standarder er blevet anvendt

3.1b. *gennemgår den kliniske dokumentation, som fabrikanten har fremlagt, og den relaterede kliniske evaluering, som er foretaget. Det bemyndigede organ skal anvende udstyrskontrollanter med tilstrækkelig klinisk ekspertise, herunder bruge ekstern klinisk ekspertise med direkte og aktuel erfaring med det pågældende udstyr eller den kliniske tilstand, som det anvendes i, i forbindelse med denne gennemgang*

- 3.1c. skal i tilfælde, hvor den kliniske dokumentation helt eller delvis er baseret på data fra udstyr, der angives at ligne eller svare til det udstyr, der er under vurdering, vurdere egnetheden af denne tilgang under hensyntagen til faktorer såsom nye indikationer og innovation. Det bemyndigede organ skal klart dokumentere sine konklusioner om den angivne ækvivalens, relevansen og tilstrækkeligheden af dataene for at påvise overensstemmelse. For så vidt angår karakteristika for udstyr, der angives som innovativt af fabrikanten, eller nye indikationer, skal det bemyndigede organ vurdere, at de særlige angivelser understøttes af specifikke prækliniske og kliniske data i risikoanalysen**
- 3.1d. skal klart dokumentere udfaldet af sin vurdering i en vurderingsrapport om den prækliniske og kliniske evaluering som led i EU-typeafprøvningsattesten i henhold til stk. 3.5**
- 3.2. gennemfører eller lader gennemføre passende vurderinger og nødvendige fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger med henblik på at verificere, om fabrikantens løsninger opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i denne forordning, når de i artikel 6 nævnte standarder eller fælles [...] specifikationer ikke er blevet anvendt; hvis udstyret skal tilsluttes et eller flere andre udstyr for at kunne fungere efter hensigten, skal det bevises, at det opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, når det er tilsluttet sådant udstyr, som har de karakteristika, der er anført af fabrikanten
- 3.3. gennemfører eller lader gennemføre passende vurderinger og nødvendige fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger med henblik på at verificere, om de relevante standarder rent faktisk er blevet anvendt i de tilfælde, hvor fabrikanten har valgt at bruge disse
- 3.4. aftaler med ansøgeren, hvor de nødvendige vurderinger og prøvninger skal gennemføres, **og**
- 3.5. udarbejder en EU-typeafprøvningsattest om resultaterne af de vurderinger og test, der er udført i medfør af punkt 3.0-3.3.**

4. *Attest*

Opfylder typen denne forordnings bestemmelser, udsteder det bemyndigede organ en EU-typeafprøvningsattest. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, konklusionerne af vurderingen, betingelserne for attestens gyldighed samt de nødvendige oplysninger til identifikation af den godkendte type. De relevante dele af dokumentationen vedlægges attesten, og det bemyndigede organ opbevarer en kopi. ***Attesten skal udformes i overensstemmelse med bilag XII.***

5. *Ændringer af typen*

- 5.1. Ansøgeren underretter det bemyndigede organ, der har udstedt EU-typeafprøvningsattesten, om enhver påtænkt ændring af den godkendte type ***eller af dens formål og tilsigtede brug.***
- 5.2. Hvis ændringer af det godkendte produkt, ***herunder ændringer [...] af dets formål og tilsigtede brug,*** kan få indflydelse på overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne eller på de foreskrevne betingelser for anvendelse af produktet, skal sådanne ændringer også godkendes af det bemyndigede organ, som har udstedt EU-typeafprøvningsattesten. Det bemyndigede organ undersøger de påtænkte ændringer, underretter fabrikanten om sin afgørelse og udsteder et tillæg til EU-typeafprøvningsattesten til fabrikanten. Godkendelsen af ændringer af den godkendte type udstedes i form af et tillæg til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest.
- 5.3. ***Ændringer af det godkendte udstyrs formål og tilsigtede brug med undtagelse af begrænsninger af dets formål og tilsigtede brug kræver ny ansøgning om overensstemmelsesvurdering.***

6. *Særlige procedurer*

Bestemmelserne vedrørende de specifikke procedurer i forbindelse med ***implantabelt udstyr i klasse III eller*** udstyr, der inkorporerer et lægemiddel, eller udstyr, der er fremstillet af væv eller celler af human eller animalsk oprindelse, som er ikkelevedygtige eller gjort ikkelevedygtige, ***eller udstyr, der består af stoffer eller en kombination af stoffer, der er bestemt til indgivelse i det menneskelige legeme via en legemsåbning eller påført huden, og som absorberes af eller udbredes lokalt i det menneskelige legeme***, jf. bilag VIII, punkt 6, finder anvendelse på betingelse af, at enhver henvisning til en EU-attest for ***vurdering af teknisk dokumentation*** læses som en henvisning til en EU-typeafprøvningsattest.

7. *Administrative bestemmelser*

Fabrikanten, eller, ***hvis fabrikanten ikke har noget registreret forretningssted i en medlemsstat***, dennes autoriserede repræsentant skal i mindst fem år, og for implantabelt udstyr i mindst femten år, efter at det sidste udstyr er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de kompetente myndigheder:

- den i punkt 2, andet led, omhandlede dokumentation
- de i punkt 5 omhandlede ændringer
- kopier af EU-typeafprøvningsattesterne ***og rapporterne*** og tillæg/***tilføjelser*** dertil.

Bilag VIII, punkt 9, finder anvendelse.

OVERENSSTEMMELSESVURDERING PÅ GRUNDLAG AF PRODUKTOVERENSSTEMMELSESVÉRIFIKATION

1. *Formålet med overensstemmelsesvurdering på grundlag af produktoverensstemmelsesverifikation er at sikre, at udstyret er i overensstemmelse med den type, som der er udstedt en EU-typeafprøvningsattest for, og at det opfylder de relevante bestemmelser i denne forordning, herunder kontinuerlige livscyklusprocesser, som f.eks. risikostyring, klinisk evaluering og overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning.*
2. *Hvis en EU-typegodkendelsesattest er udstedt i overensstemmelse med bilag IX, kan fabrikanten enten anvende proceduren i del A (kvalitetssikring af produktionen) eller proceduren i del B (produktverifikation).*
3. *Uanset punkt 1 og 2 kan dette bilag også anvendes af fabrikanter af udstyr, der er klassificeret i klasse IIa, kombineret med udarbejdelsen af teknisk dokumentation som anført i bilag II.*

DEL A: KVALITETSSIKRING AF PRODUKTIONEN

1. *Fabrikanten sørger for, at der anvendes det kvalitetsstyringssystem, der er godkendt til fremstillingen af det pågældende udstyr, udfører den endelige kontrol som angivet i punkt 3, og er underlagt det tilsyn, der er beskrevet i punkt 4.*
2. *Fabrikanten, der opfylder kravene i punkt 1, udarbejder og opbevarer en EU-overensstemmelseserklæring, jf. artikel 17 og bilag III, for den udstyrsmodel, der er omfattet af overensstemmelsesvurderingsproceduren. Ved at udstede en EU-overensstemmelseserklæring garanterer og erklærer fabrikanten, at det pågældende udstyr er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante bestemmelser i denne forordning.*

3. *Kvalitetsstyringssystem*

- 3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet til et bemyndiget organ. Anmodningen skal indeholde:
- alle de elementer, der er anført i bilag VIII, punkt 3.1
 - den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II, for de godkendte typer; hvis den tekniske dokumentation er omfattende og/eller opbevares forskellige steder, skal fabrikanten forelægge en sammenfatning af den tekniske dokumentation og på anmodning give adgang til den fuldstændige tekniske dokumentation
 - en kopi af EU-typeafprøvningsattesterne, jf. bilag IX, punkt 4; hvis EU-typeafprøvningsattesterne er udstedt af samme bemyndigede organ, som ansøgningen indgives til, er det [...] **nødvendigt** med en henvisning til den tekniske dokumentation **og opdateringerne** heraf og de udstedte attester.
- 3.2. *Gennemførelsen* [...] af kvalitetsstyringssystemet skal sikre [...] **overensstemmelse** [...] **med** den type, som er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og **med** de relevante bestemmelser i denne forordning i samtlige faser. Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten tager hensyn til i sit kvalitetsstyringssystem, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i form af **en kvalitetsmanual og** skriftlige politikker og procedurer som f.eks. kvalitetsprogrammer, -planer [...] og -registre.

De skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af alle de elementer, der er anført i bilag VIII, punkt 3.2, litra a), b), d) og e).

3.3. Bestemmelserne i bilag VIII, punkt 3.3, litra a) og b), finder anvendelse.

Hvis kvalitetsstyringssystemet sikrer, at udstyret er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og at det er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning, skal det bemyndigede organ udstede en EU-kvalitetssikringsattest. Afgørelsen meddeles fabrikanten. Den skal indeholde resultaterne af inspektionen og en begrundet vurdering.

3.4. Bestemmelserne i bilag VIII, punkt 3.4, finder anvendelse.

4. Tilsyn

Bestemmelserne i bilag VIII, punkt 4.1, punkt 4.2, første, andet og fjerde led, punkt 4.3, punkt 4.4, punkt 4.6 og punkt 4.7, finder anvendelse.

For udstyr i klasse III skal tilsynet også omfatte en kontrol af sammenhængen mellem mængden af fremstillede eller indkøbte råmaterialer eller væsentlige komponenter, der er godkendt for den pågældende type, og mængden af færdige produkter.

5. *Batchverifikation i forbindelse med udstyr, som inkorporerer et lægemiddel, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker, jf. artikel 1, stk. 4*

Efter at have afsluttet fremstillingen af hver batch af udstyr, som inkorporerer et lægemiddel, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel fremstillet på basis af humant blod eller plasma, jf. artikel 1, stk. 4, underretter fabrikanten det bemyndigede organ om frigivelsen af denne batch af udstyr og sender det den officielle attest på frigivelsen af den batch, som det humane blod- eller plasmaderivat, der er anvendt i udstyret, stammer fra; attesten udstedes af et statsligt laboratorium eller et af en medlemsstat udpeget laboratorium, jf. artikel 114, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF.

6. *Administrative bestemmelser*

Fabrikanten, eller, *hvis fabrikanten ikke har noget registreret forretningssted i en medlemsstat*, dennes autoriserede repræsentant skal i mindst fem år, og for implantabelt udstyr i mindst femten år, efter at det sidste udstyr er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de kompetente myndigheder:

- *EU*-overensstemmelseserklæringen
- den i bilag VIII, punkt 3.1, [...] *femte* led, omhandlede dokumentation
- den i bilag VIII, punkt 3.1, [...] *ottende* led, omhandlede dokumentation, herunder EU-typeafprøvningsattesten, jf. bilag IX
- de i bilag VIII, punkt 3.4, omhandlede ændringer og
- de i bilag VIII, punkt 3.3, 4.3 og 4.4, omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

Bilag VIII, punkt 9, finder anvendelse.

7. *Anvendelse på udstyr i klasse IIa*

- 7.1. Uanset punkt 2 garanterer og erklærer fabrikanten med EU-overensstemmelseserklæringen, at udstyr i klasse IIa er fremstillet i overensstemmelse med den i bilag II omhandlede tekniske dokumentation og opfylder de relevante krav i denne forordning.

7.2. For udstyr i klasse IIa vurderer det bemyndigede organ som en del af auditten i punkt 3.3 [...] den i bilag II omhandlede tekniske dokumentation *for det udvalgte udstyr* for at sikre overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning; hvis den tekniske dokumentation er omfattende og/eller opbevares forskellige steder, skal fabrikanten forelægge en sammenfatning af den tekniske dokumentation og på anmodning give adgang til den fuldstændige tekniske dokumentation.

Ved udvælgelse af repræsentative prøver *af udstyret* skal det bemyndigede organ tage hensyn til det nye ved teknologien, ligheder, hvad angår konstruktion, teknologi, fremstilling og steriliseringsmetoder, den tilsigtede brug og resultaterne af tidligere relevante auditter (f.eks. hvad angår fysiske, kemiske, [...] biologiske *eller kliniske* egenskaber), der er gennemført i overensstemmelse med denne forordning. Det bemyndigede organ skal dokumentere rationalet for udvælgelsen *af stikprøve(r)* af udstyret.

7.3. Hvis vurderingen i overensstemmelse med punkt 7.2. bekræfter, at udstyr i klasse IIa er i overensstemmelse med den i bilag II omhandlede tekniske dokumentation og opfylder de relevante bestemmelser i denne forordning, udsteder det bemyndigede organ en attest i henhold til nærværende punkt .

7.4. Yderligere prøver *af udstyret* vurderes af det bemyndigede organ som en del af det i punkt 4 omhandlede tilsyn.

7.5. Uanset punkt 6 skal fabrikanten eller dennes autoriserede repræsentant i et tidsrum, der ophører mindst fem år efter, at det sidste udstyr er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de kompetente myndigheder:

- *EU*-overensstemmelseserklæringen
- den i bilag II omhandlede tekniske dokumentation
- den i punkt 7.3. omhandlede attest.

Bilag VIII, punkt 9, finder anvendelse.

DEL B: PRODUKTVERIFIKATION

1. *Produktverifikation er den procedure, hvorved fabrikanten, efter at have undersøgt alt fremstillet udstyr, ved at udfærdige en EU-overensstemmelseserklæring i overensstemmelse med artikel 17 og bilag III garanterer og erklærer, at det udstyr, der er omfattet af den procedure, der er fastlagt i punkt 4 og 5, er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante bestemmelser i denne forordning, herunder kontinuerlige livscyklusprocesser.*
2. *Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at fremstillingsprocessen garanterer, at udstyret er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, samt med de relevante krav i denne forordning. Fabrikanten skal, inden fremstillingen påbegyndes, fremlægge dokumentation, som beskriver fremstillingsprocessen, navnlig vedrørende eventuel sterilisering, og samtlige forud fastsatte, systematiske forholdsregler, der vil blive iværksat for at sikre, at produktionen er ensartet, og i givet fald at produkterne er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, samt med de relevante krav i denne forordning.*

Desuden skal fabrikanten med hensyn til udstyr, der bringes i omsætning i steril tilstand, følge bestemmelserne i del A, punkt 3 og 4, dog kun for så vidt angår de aspekter af fremstillingen, der tjener til at tilvejebringe den sterile tilstand og til at opretholde denne.

3. *Fabrikanten forpligter sig til at indføre og ajourføre en plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, herunder en klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, samt de procedurer, der skal sikre overholdelse af de af fabrikantens forpligtelser, som udspringer af de bestemmelser om overvågning og det system til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, som er fastsat i [...] kapitel VII.*

4. *Det bemyndigede organ foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at verificere, at udstyret er i overensstemmelse med kravene i denne forordning, ved kontrol og prøvning af hvert enkelt produkt som specificeret i punkt 5.*

Ovennævnte kontrol finder ikke anvendelse på de aspekter af fremstillingen, der tjener til at tilvejebringe den sterile tilstand.

5. *Verifikation ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt produkt*

- 5.1. Alt udstyr undersøges enkeltvis, og der gennemføres de fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger, der er omhandlet i den eller de relevante standarder, jf. artikel 6, eller tilsvarende prøvninger **og vurderinger** for i givet fald at verificere, at alt udstyr er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet på EU-typeafprøvningsattesten samt med de relevante krav i denne forordning.
- 5.2. Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identifikationsnummer på hvert godkendt udstyr og udsteder en EU-produktverifikationsattest for de gennemførte prøvninger **og vurderinger**.
6. *Batchverifikation i forbindelse med udstyr, som inkorporerer et lægemiddel, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker, jf. artikel 1, stk. 4*

Efter at have afsluttet fremstillingen af hver batch af udstyr, som inkorporerer et lægemiddel, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel fremstillet på basis af humant blod eller plasma, jf. artikel 1, stk. 4, underretter fabrikanten det bemyndigede organ om frigivelsen af denne batch af udstyr og sender det den officielle attest på frigivelsen af den batch, som det humane blod- eller plasmaderivat, der er anvendt i udstyret, stammer fra; attesten udstedes af et statsligt laboratorium eller et af en medlemsstat udpeget laboratorium, jf. artikel 114, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF.

7. Administrative bestemmelser

Fabrikanten eller dennes autoriserede repræsentant skal i mindst fem år, og for implantabelt udstyr i mindst femten år, efter at det sidste udstyr er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de kompetente myndigheder:

- *EU*-overensstemmelseserklæringen
- den i punkt 2 omhandlede dokumentation
- den i punkt 5.2 omhandlede attest
- den i bilag IX omhandlede EU-typeafprøvningsattest.

Bilag VIII, punkt 9, finder anvendelse.

8. Anvendelse på udstyr i klasse IIa

- 8.1. Uanset punkt 1 garanterer og erklærer fabrikanten med EU-overensstemmelseserklæringen, at udstyr i klasse IIa er fremstillet i overensstemmelse med den i bilag II omhandlede tekniske dokumentation og opfylder de relevante krav i denne forordning.
- 8.2. Den verifikation, der udføres af et bemyndiget organ i overensstemmelse med punkt 4, har til formål at fastslå, at udstyr i klasse IIa er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II, og med de relevante krav i denne forordning.
- 8.3. Hvis verifikationen i overensstemmelse med punkt 8.2 bekræfter, at udstyr i klasse IIa er i overensstemmelse med den i bilag II omhandlede tekniske dokumentation og opfylder de relevante bestemmelser i denne forordning, udsteder det bemyndigede organ en attest i henhold til dette punkt i nærværende bilag.

8.4. Uanset punkt 7 skal fabrikanten eller dennes autoriserede repræsentant i et tidsrum, der ophører mindst fem år efter, at det sidste udstyr er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de kompetente myndigheder:

- *EU*-overensstemmelseserklæringen
- den i bilag II omhandlede tekniske dokumentation
- den i punkt 8.3. omhandlede attest.

Bilag VIII, punkt 9, finder anvendelse.

[...] [...]PROCEDURE FOR Udstyr efter mål [...]**1. *Fabrikanten eller dennes autoriserede repræsentant afgiver for udstyr efter mål [...] en erklæring, der skal indeholde følgende oplysninger:***

- fabrikantens navn og adresse og angivelse af ethvert andet fremstillingssted
- hvis det er relevant, den autoriserede repræsentant navn og adresse
- oplysninger, der gør det muligt at identificere det pågældende udstyr
- en bekræftelse på, at udstyret er beregnet til udelukkende at blive anvendt af en bestemt patient eller bruger, der er identificeret ved navn, et akronym eller en talkode
- navnet på den [...] person, der i henhold til national lovgivning er autoriseret i kraft af sine faglige kvalifikationer, og som har udfærdiget anvisningen, og eventuelt navnet på den berørte sundhedsinstitution
- udstyrets særlige karakteristika som anført i anvisningen
- en bekræftelse på, at det pågældende udstyr er i overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I, og i givet fald en angivelse af, hvilke generelle krav til sikkerhed og ydeevne der ikke er fuldstændigt opfyldt og hvorfor
- hvis det er relevant, en angivelse af, at udstyret indeholder eller inkorporerer et lægemiddel, herunder et humant blod- eller plasmaderivat, eller væv eller celler af human oprindelse eller af animalsk oprindelse som omhandlet i Kommissionens forordning (EU) nr. 722/2012.

2. *Fabrikanten forpligter sig til at stille dokumentation til rådighed for de kompetente nationale myndigheder, som angiver fremstillingssted(er), og som gør det muligt at forstå produktets konstruktion, fremstilling og ydeevne, herunder den forventede ydeevne, således at det er muligt at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med kravene i denne forordning.*

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at det ved fremstillingsprocessen garanteres, at det fremstillede produkt er i overensstemmelse med den dokumentation, der er nævnt i første afsnit.

3. *Oplysningerne i den [...] erklæring, der er omhandlet i dette bilag, skal opbevares i mindst fem år efter, at udstyret er bragt i omsætning. For så vidt angår implantabelt udstyr skal perioden være på mindst femten år.*

Bilag VIII, punkt 9, finder anvendelse.

4. *Fabrikanten forpligter sig til at behandle og dokumentere de erfaringer, der gøres med udstyret efter fremstillingsfasen, herunder en klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. bilag XIII, del B, og bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende handlinger. Tilsagnet skal omfatte en forpligtelse for fabrikanten til i overensstemmelse med artikel 61, stk. 4, straks at underrette de kompetente myndigheder om alle alvorlige forhold og/eller sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, når han får kendskab dertil.*

[...] [...] [...] ATTESTER, DER UDSTEDES AF ET BEMYNDIGET ORGAN***I. I. Generelle krav***

- 1. Attesterne skal være skrevet på et af EU's officielle sprog***
- 2. Hver attest må kun vedrøre én overensstemmelsesvurderingsprocedure***
- 3. Attesterne udstedes kun til én fabrikant (fysisk eller juridisk person). Fabrikantens navn og adresse på attesten skal være det/den samme, som er registreret i det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 25 i denne forordning***
- 4. Attesternes indhold skal utvetydigt beskrive det omfattede udstyr:***
 - a) EU-attester for vurdering af teknisk dokumentation og EU-typeafprøvningsattester skal indeholde en klar identifikation (navn, model, type) af udstyret, formålet (det samme som fabrikanten har angivet i brugsanvisningen, og som er blevet vurderet ved overensstemmelsesvurderingsproceduren), risikoklassificering og brugsenheden grundlæggende UDI-DI, jf. artikel 24, stk. 4b***
 - b) EU-kvalitetsstyringssystemattester skal indeholde identifikationsoplysninger om udstyr og grupper af udstyr, risikoklassificering og, for udstyr klassificeret i klasse IIb, formålet***
- 5. Uanset den beskrivelse, der gives i/med attesten, skal det bemyndigede organ på anmodning kunne godtgøre, hvilket (individuelt) udstyr der er omfattet af attesten. Det bemyndigede organ opretter et system, der gør det muligt at identificere det udstyr, herunder dets klassificering, som er omfattet af attesten***
- 6. Attesterne skal i påkommende tilfælde indeholde en note om, at for så vidt angår omsætning af det udstyr, der er omfattet af denne attest, kræves der en anden attest i henhold til denne forordning***

7. *EU-kvalitetsstyringssystemattester for udstyr i klasse I skal indeholde en erklæring om, at det bemyndigede organ har foretaget en audit af kvalitetsstyringssystemet, som kun omfattede de aspekter af fabrikationen, der vedrører sikring og vedligeholdelse af sterile forhold eller udstyrets konformitet med de metrologiske krav, alt efter tilfældet*
8. *Til sporing af oplysningerne skal der, når attesten erstatter en tidligere attest (supplering, ændring, genudstedelse), indsættes en note af typen "denne attest erstatter attest xyz af dd/mm/åååå" med angivelse af ændringen.*

II. Attesten skal mindst indeholde

1. *det bemyndigede organs navn, adresse og identifikationsnummer*
2. *fabrikantens navn og adresse og, hvis det er relevant, den autoriserede repræsentants navn og adresse*
3. *unik nummer, der identificerer attesten*
- 3a. *fabrikantens individuelle registreringsnummer, jf. artikel 25a, stk. 2*
4. *udstedelsesdato*
5. *udløbsdato*
6. *data, der er nødvendige for **utvetydigt** at identificere udstyret, hvis det er relevant, jf. de generelle krav, der er fastsat i kapitel I, punkt 4) [...]*
7. *[...]*
- 7a. *hvis det er relevant, en henvisning til en erstattet tidligere attest, jf. kapitel I, punkt 8)*
8. *henvisning til denne forordning og til det relevante bilag, i henhold til hvilket overensstemmelsesvurderingen er foretaget*
9. *gennemførte undersøgelser og prøvninger, f.eks. henvisning til relevante standarder/prøvningsrapporter/auditrapport(er)*
10. *hvis det er relevant, en henvisning til de relevante dele af den tekniske dokumentation eller andre attester, der kræves for at bringe det omfattede udstyr i omsætning*
11. *hvis det er relevant, oplysninger om det bemyndigede organs tilsyn*

12. *konklusionen af det bemyndigede organs overensstemmelsesvurdering for så vidt angår det pågældende bilag [...]*
13. *betingelser for eller begrænsninger af attestens gyldighed*
14. *det bemyndigede organs retligt bindende underskrift i henhold til gældende national lovgivning.*

KLINISK EVALUERING OG KLINISK OPFØLGNING, EFTER AT UDSTYRET ER BRAGT I OMSÆTNING

DEL A: KLINISK EVALUERING

1. For at planlægge, løbende foretage og dokumentere en klinisk evaluering skal en fabrikant:

a) oprette og ajourføre en klinisk evalueringsplan, der mindst skal omfatte:

- **en [...] identifikation** af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der kræver støtte fra relevante kliniske data
- **en specifikation af udstyrets formål**
- **en klar specifikation af tilsigtede målgrupper med klare indikationer og kontraindikationer**
- **en detaljeret beskrivelse af tilsigtede kliniske fordele for patienter med relevante og specificerede kliniske resultatparametre**
- **en specifikation af, hvilke metoder der skal bruges til at undersøge de kvalitative og kvantitative aspekter af klinisk sikkerhed med klar henvisning til fastsættelse af tilbageværende risici og bivirkninger**
- **en vejledende liste over og specifikation af de parametre, der bruges til at fastslå acceptabiliteten af forholdet mellem fordele og risici for de forskellige indikationer og formål i forbindelse med udstyret i overensstemmelse med den aktuelle tekniske viden inden for medicin**
- **en angivelse af, hvordan spørgsmål forbundet med risici/fordele vedrørende specifikke komponenter (f.eks. brug af farmaceutiske ikkelevedygtige animalske/humane væv) skal behandles**
- **en klinisk udviklingsplan, der angiver udvikling fra de indledende afprøvninger (f.eks. first in human-forsøg, feasibilityundersøgelser, pilotundersøgelser) til bekræftende afprøvninger (f.eks. centrale kliniske afprøvninger) og PMCF i overensstemmelse med del B med angivelse af milepæle og en beskrivelse af potentielle acceptkriterier**

- b)-* identificere de tilgængelige kliniske data, der er relevante for udstyret og dets tilsigtede [...] **formål og eventuelle mangler i den kliniske dokumentation** [...] via *en systematisk* videnskabelig litteratursøgning [...]
- c)-* bedømme de kliniske datasæt ved at evaluere deres egnethed for fastlæggelsen af udstyrets sikkerhed og ydeevne
- d)-* generere nye eller supplerende kliniske data, der er nødvendige for at behandle udestående spørgsmål, *ved hjælp af korrekt konstruerede kliniske afprøvninger i overensstemmelse med den kliniske udviklingsplan*
- e)-* analysere alle relevante kliniske data for at drage konklusioner med hensyn til udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne (*herunder kliniske fordele*).

2. [...]

3. Den kliniske evaluering skal være grundig og objektiv og tage hensyn til både positive og negative data. Grundigheden og omfanget skal være rimelige og stå i forhold til det pågældende udstyrs art, klassificering og [...] **formål** samt til fabrikantens afgivelser og til risiciene i forbindelse med det pågældende udstyr.

4. [...]

4a. *En klinisk evaluering kan kun være baseret på kliniske data fra et lignende udstyr, hvis ækvivalens med det pågældende udstyr kan godtgøres. Tekniske, biologiske og kliniske karakteristika skal tages i betragtning ved påvisning af ækvivalens:*

- *har en tilsvarende konstruktion, anvendes under tilsvarende brugsbetingelser, har tilsvarende specifikationer og egenskaber (f.eks. fysisk-kemiske egenskaber såsom energiintensitet, trækstyrke, viskositet og overfladeegenskaber, bølgelængde, softwarealgoritmer), bruger tilsvarende anvendelsesmetode (hvis det er relevant), har tilsvarende funktionsprincipper og kritiske krav til ydeevnen*
- *biologiske: bruger de samme materialer eller stoffer, der er i kontakt med de samme menneskelige væv eller legemsvæsker for så vidt angår en tilsvarende form for kontakt og varighed heraf og tilsvarende frigørelseskarakteristika for stoffer, herunder nedbrydningsprodukter og udvaskede stoffer*
- *kliniske: bruges til samme kliniske tilstand eller formål (herunder tilsvarende sygdomsomsfang og -fase), på samme sted i legemet, i en tilsvarende population (herunder alder, anatomi, fysiologi), har samme slags bruger, har en tilsvarende relevant kritisk ydeevne i henhold til den forventede kliniske virkning med henblik på et specifikt formål.*

Disse karakteristika skal være tilsvarende i et sådant omfang, at der ikke er nogen væsentlig klinisk forskel med hensyn til udstyrets kliniske ydeevne og sikkerhed.

Betragtninger om ækvivalens skal altid være baseret på en behørig videnskabelig begrundelse. Fabrikanter skal være i stand til klart at godtgøre, at de har tilstrækkelig adgang til dataene om det udstyr, som de angiver er ækvivalent, for at kunne begrunde den angivne ækvivalens.

5. [...]
6. Resultaterne af den kliniske evaluering og den kliniske [...] **dokumentation**, som den er baseret på, skal dokumenteres i den kliniske evalueringsrapport, som understøtter vurderingen af udstyrets overensstemmelse.

Den kliniske [...] **dokumentation** skal sammen med ikkekliniske data genereret fra ikkekliniske prøvningsmetoder og anden relevant dokumentation gøre det muligt for fabrikanten at påvise overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne og skal indgå i den tekniske dokumentation for det pågældende udstyr.

DEL B: KLINISK OPFØLGNING, EFTER AT UDSTYRET ER BRAGT I OMSÆTNING

Klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, i det følgende benævnt PMCF, er en kontinuerlig proces til ajourføring af den kliniske evaluering, jf. artikel 49 og del A i dette bilag, og skal være en del af fabrikantens plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning. Med henblik herpå skal fabrikanten proaktivt indsamle og evaluere kliniske data fra anvendelsen i eller på mennesker af udstyr, der er [...] forsynet med CE-mærkning, og bringes i omsætning eller ibrugtages som tilsigtet i overensstemmelse med i den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, med det formål at få bekræftet udstyrets sikkerhed og ydeevne i hele dets forventede levetid, den fortsatte acceptabilitet af konstaterede risici og påvise nye risici på grundlag af faktuel evidens.

2. *PMCF skal udføres i henhold til en dokumenteret metode, der er fastlagt i en PMCF-plan.*

- 2.1. PMCF-planen skal specificere de metoder og procedurer til proaktivt at indsamle og evaluere de kliniske data med det formål at
- a) bekræfte udstyrets sikkerhed og ydeevne i hele dets forventede levetid
 - b) identificere hidtil ukendte bivirkninger og monitorering af konstaterede bivirkninger og kontraindikationer
 - c) identificere og analysere nye risici på grundlag af faktuelle oplysninger
 - d) sikre den fortsatte acceptabilitet af forholdet mellem fordele og risici, jf. bilag I, punkt 1 og 5, og
 - e) identificere systematisk forkert brug eller ikkeforeskrevet anvendelse af udstyret med henblik på at verificere, om formålet er korrekt.
- 2.2. PMCF-planen skal **mindst indeholde:** [...] [...]
- a) de generelle metoder og procedurer i forbindelse med PMCF, der skal anvendes, som f.eks. indsamling af kliniske erfaringer, feedback fra brugere, gennemgang af videnskabelig litteratur og af andre kilder til kliniske data
 - b) de særlige metoder og procedurer i forbindelse med PMCF, der skal anvendes, som f.eks. evaluering af egnede registre eller PMCF-undersøgelser
 - c) et rationale for valget af de metoder og procedurer, som er nævnt i litra a) og b)
 - d) en henvisning til de relevante dele af den kliniske evalueringsrapport, der er nævnt i del A, punkt 6, og den risikostyring, der er omhandlet i bilag I, punkt 2
 - e) de specifikke målsætninger, som PMCF skal fokusere på
 - f) en evaluering af de kliniske data vedrørende tilsvarende eller lignende udstyr
 - g) henvisning til relevante **fælles specifikationer**, standarder og retningslinjer vedrørende PMCF
 - h) en detaljeret og behørigt begrundet tidsplan for PMCF-aktiviteter (f.eks. analyse af PMCF-data og -indberetning), der skal gennemføres af fabrikanten.**
3. ***Fabrikanten skal analysere resultaterne af PMCF og dokumentere dem i en PMCF-evalueringsrapport, som skal indgå i den kliniske evalueringsrapport og den tekniske dokumentation.***

4. *Konklusionerne i PMCF-evalueringsrapporten tages i betragtning ved den kliniske evaluering, jf. artikel 49 og del A i dette bilag, og i forbindelse med risikostyringen, jf. bilag I, punkt 2. Hvis der i forbindelse med PMCF konstateres et behov for forebyggende og/eller korrigerende handlinger, skal disse iværksættes af fabrikanten.*

KLINISKE AFPRØVNINGER**I. Generelle krav****1. Etiske hensyn**

Alle faser i den kliniske afprøvning fra den første overvejelse om behovet for undersøgelsen og dens berettigelse til offentliggørelsen af resultaterne foretages i overensstemmelse med anerkendte etiske principper [...].

2. Metoder

- 2.1. De kliniske afprøvninger udføres efter en relevant afprøvningsplan, der er videnskabeligt og teknisk tidssvarende, og som er udformet således, at den bekræfter eller afkræfter fabrikantens angivelser angående udstyret samt de aspekter vedrørende sikkerhed, ydeevne og forhold mellem fordele og risici, der er omhandlet i artikel 50, stk. 1. Disse afprøvninger omfatter et tilstrækkeligt antal observationer til at sikre, at konklusionerne er videnskabeligt gyldige.

Rationalet for konstruktionen og den valgte statistiske metode præsenteres som nærmere beskrevet i punkt 3.6.

- 2.2. Det udstyr, der skal [...] ***afprøves***, er bestemmende for, hvilke afprøvningsprocedurer der skal anvendes.

- 2.2a. Det udstyr, der skal afprøves, er bestemmende for, hvilke forskningsmetoder der skal anvendes til at udføre afprøvningen.***

- 2.3. De kliniske afprøvninger skal udføres *i henhold til evalueringsplanen af et tilstrækkeligt antal tilsigtede brugere og i et klinisk miljø, der er repræsentativt for de tilsigtede normale forhold* [...] for anvendelsen af udstyret i *målgruppen af patienter*. *De skal være i overensstemmelse med den kliniske evalueringsplan, som omhandlet i bilag XIII, del A.*
- 2.4. Alle *udstyrets* relevante *tekniske og funktionelle* forhold, [...] *især* forhold vedrørende sikkerhed og ydeevne [...] og [...] *deres* virkning på *forsøgspersonernes resultater*, skal *behandles på passende vis og undersøges af afprøvningskonstruktionen*. *Der skal forelægges en liste over udstyrets tekniske og funktionelle forhold og relaterede resultater for forsøgspersonerne.*
- 2.4a. *Endepunkterne for den kliniske afprøvning skal omhandle udstyrets formål, kliniske fordele, ydeevne og sikkerhed. Endepunkterne skal fastlægges og vurderes ved hjælp af videnskabeligt anerkendte metoder. Det primære endepunkt skal være tilpasset til udstyret og være klinisk relevant.*
- 2.5. [...] [...]
- 2.6. Lægen eller den adkomstberettigede person skal have adgang til de tekniske og kliniske data om udstyret. *Personale, der deltager i gennemførelsen af en afprøvning, skal have modtaget tilstrækkelig instruktion og uddannelse i korrekt brug af udstyret bestemt til afprøvning, den kliniske afprøvningsplan og god klinisk praksis. Uddannelsen skal verificeres og om nødvendigt arrangeres af sponsor og dokumenteres behørigt.*
- 2.7. Den kliniske afprøvningsrapport, der skal underskrives af en læge eller den adkomstberettigede person, skal indeholde en kritisk evaluering af alle de data, der er indsamlet under den kliniske afprøvning, herunder negative resultater.

II. Dokumentation vedrørende ansøgningen om klinisk afprøvning

For udstyr bestemt til afprøvning, som er omfattet af artikel 50, skal sponsor udarbejde og indgive en ansøgning i overensstemmelse med artikel 51 ledsaget af *følgende dokumenter* [...]:

1. Ansøgningsskema

Ansøgningsskemaet skal være behørigt udfyldt og indeholde følgende oplysninger:

- 1.1. Navn, adresse og kontaktoplysninger på sponsor og, hvis det er relevant, på dennes kontaktperson *eller retlige repræsentant i overensstemmelse med artikel 50, stk. 2*, i Unionen.
- 1.2. Hvis forskelligt fra punkt 1.1, navn, adresse og kontaktoplysninger på fabrikanten af udstyret bestemt til klinisk afprøvning og, hvis det er relevant, på dennes autoriserede repræsentant.
- 1.3. Titel på den kliniske afprøvning.
- 1.4. [...]
- 1.5. Status for *ansøgningen* om den kliniske afprøvning ([...], *dvs.* første indgivelse af en ansøgning, genindgivelse, væsentlig ændring).

1.5a. Nærmere oplysninger/henvisninger til den kliniske evalueringsplan.

- 1.6. Hvis der er tale om genindgivelse af en ansøgning med hensyn til samme udstyr, anføres tidligere dato(er) og referencenummer/numre eller tidligere indgivelse(r), eller i tilfælde af en væsentlig ændring, en henvisning til den oprindelige indgivelse. *Sponsor skal identificere alle ændringer i forhold til den tidligere indgivelse samt angive et rationale for disse ændringer, især om, hvorvidt eventuelle ændringer er blevet foretaget for at behandle resultaterne af tidligere gennemgange fra kompetente myndigheders eller etiske komitéers side.*

- 1.7. Ved samtidig indgivelse af ansøgning vedrørende et klinisk forsøg med lægemidler i overensstemmelse med forordning (EU) nr. [...] **536/2014** [...] [...] om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler [...] henvises der til det officielle registreringsnummer for det kliniske forsøg.
- 1.8. Identifikation af de medlemsstater, de EFTA-lande, Tyrkiet og de tredjelande, hvor den kliniske afprøvning gennemføres som led i multicenterundersøgelser/multinationale undersøgelser på ansøgningstidspunktet.
- 1.9. Kort beskrivelse af det pågældende udstyr bestemt til afprøvning, **dets klassificering og andre oplysninger, der er nødvendige for at kunne identificere udstyret og udstyrstypen** [...].
- 1.10. Oplysninger om, hvorvidt udstyret inkorporerer et lægemiddel, herunder et humant blod- eller plasmaderivat, eller om det er fremstillet af ikkelevedygtige væv eller celler af human eller animalsk oprindelse eller af derivater heraf.
- 1.11. Sammendrag af den kliniske afprøvningsplan (formål med den kliniske afprøvning, antal forsøgspersoner og deres køn, kriterier for udvælgelse af forsøgspersoner, forsøgspersoner under 18 år, afprøvningskonstruktion, f.eks. kontrollerede og/eller randomiserede undersøgelser, planlagte datoer for påbegyndelse og afslutning af den kliniske afprøvning).
- 1.12. Hvis det er relevant, oplysninger vedrørende komparatorudstyr, **dets klassificering, og andre oplysninger, der er nødvendige til** [...] identifikation af komparatorudstyret [...].
- 1.13. Dokumentation fra sponsor for, at den kliniske investigator og afprøvningsstedet er i stand til at vurdere den kliniske afprøvning i overensstemmelse med den kliniske afprøvningsplan.**

1.14. Nærmere oplysninger om den forventede startdato og varigheden af afprøvningen.

1.15. Nærmere oplysninger til identifikation af det bemyndigede organ, hvis sponsor anvender et sådant på det tidspunkt, hvor ansøgningen om klinisk afprøvning indgives.

1.16. Bekræftelse på, at sponsor er klar over, at den kompetente myndighed kan kontakte den etiske komité, der vurderer eller har vurderet ansøgningen.

1.17. Erklæringen, der henvises til i punkt 4.1.

2. Investigatorbrochure

Investigatorbrochuren (IB) skal indeholde kliniske og ikkekliniske oplysninger om det pågældende udstyr bestemt til afprøvning, der er relevante for afprøvningen, og som er til rådighed på ansøgningstidspunktet. **Eventuelle ajourføringer af brochuren eller andre relevante oplysninger, der netop er blevet tilgængelige, skal meddeles investigatorerne rettidigt.** IB [...] skal klart kunne identificeres og især indeholde følgende oplysninger:

2.1. Identifikation og beskrivelse af udstyret, herunder oplysninger om formålet, risikoklasse og gældende klassificering i henhold til bilag VII, udstyrets konstruktion og fremstilling og henvisning til tidligere og lignende generationer af udstyret.

2.2. Fabrikantens anvisninger vedrørende installering, **vedligeholdelse, opretholdelse af hygiejnestandarder** og brug, herunder krav til opbevaring og håndtering, samt mærkning og brugsanvisning, i det omfang disse oplysninger er tilgængelige. **Desuden oplysninger om enhver relevant påkrævet uddannelse.**

2.3. Præklinisk **evaluering på grundlag af relevant præklinisk** afprøvning og forsøgsdata, især vedrørende konstruktionsberegninger, in vitro-test, ex vivo-test, dyreforsøg, mekaniske eller elektriske test, pålidelighedstest, **validering af sterilisering**, softwareverifikation og -validering, test af ydeevne, evaluering af biokompatibilitet og biologisk sikkerhed, **hvis det er relevant.**

2.4. Eksisterende kliniske data, især

- relevant foreliggende videnskabelig litteratur, som beskriver udstyrets og/eller tilsvarende eller lignende udstyrs sikkerhed, ydeevne, ***kliniske fordele for patienterne***, konstruktionskarakteristika og formål
- andre relevante tilgængelige kliniske data, som beskriver sikkerhed, ydeevne, ***kliniske fordele for patienterne***, konstruktionskarakteristika og formål for tilsvarende eller lignende udstyr fra samme fabrikant, herunder hvor længe det har været på markedet, og en gennemgang af forhold vedrørende ydeevne, ***kliniske fordele*** og sikkerhed og eventuelle korrigerende handlinger

2.5. Resumé af analysen af forholdet mellem risici og fordele, herunder oplysninger om kendte eller forudsigelige risici, eventuelle bivirkninger, kontraindikationer eller advarsler.

2.6. For udstyr, der inkorporerer et lægemiddel, herunder et humant blod- eller plasmaderivat, eller udstyr, der er fremstillet af celler eller væv af human eller animalsk oprindelse eller derivater heraf, detaljerede oplysninger om lægemidlet eller om vævene eller cellerne og om overholdelse af de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne og særlige risikohåndteringsforanstaltninger i forhold til stoffet eller vævene, cellerne ***eller derivaterne heraf, samt dokumentation for merværdien af inkorporeringen af disse bestanddele i forbindelse med udstyrets kliniske fordele og/eller sikkerhed.***

2.7. [...] ***En liste, hvor det angives, at de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I, herunder de anvendte standarder [...] og fælles specifikationer, er helt eller delvist overholdt, samt en beskrivelse af de løsninger, der er anvendt med henblik på at opfylde de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne, for så vidt som disse standarder og fælles specifikationer ikke er eller kun delvist er blevet opfyldt eller mangler.***

2.7a. En detaljeret beskrivelse, hvis det er relevant, af de kliniske procedurer og diagnostiske prøvninger, der er brugt i løbet af den kliniske afprøvning, navnlig oplysninger om enhver afvigelse fra normal klinisk praksis.

2.8. [...]

3. Klinisk afprøvningsplan

Den kliniske afprøvningsplan fastsætter rationale, formål, konstruktion og foreslået analyse, metodologi, monitorering, gennemførelse og registrering i forbindelse med den kliniske afprøvning. Den skal navnlig indeholde de oplysninger, som er anført nedenfor. Hvis en del af disse oplysninger indgives i et særskilt dokument, skal det oplyses i den kliniske afprøvningsplan.

3.1. Generelt

3.1.1. Identifikation af den kliniske afprøvning og den kliniske afprøvningsplan.

3.1.2. Identifikation af sponsor – *sponsors navn, adresse og kontaktoplysninger og, hvis det er relevant, navn, adresse og kontaktoplysninger på dennes kontaktperson eller retlige repræsentant i overensstemmelse med artikel 50, stk. 2, i Unionen.*

3.1.3. Oplysninger om hovedinvestigator *på hvert afprøvningssted, den koordinerende investigator for afprøvningen, adresseoplysninger på hvert afprøvningssted og kontaktoplysninger i nødstilfælde for hovedinvestigator på hvert afprøvningssted [...]. De forskellige investigatortypers roller, ansvarsområder og kvalifikationer skal angives i den kliniske afprøvningsplan.*

3.1.4. Generel synopsis for den kliniske afprøvning.

- 3.2. Identifikation og beskrivelse af udstyret, herunder dets formål, fabrikant og sporbarhed, målgruppen, materialer, der kommer i kontakt med det menneskelige legeme, medicinske eller kirurgiske procedurer, der er nødvendige for dets anvendelse, og den nødvendige uddannelse og erfaring for at kunne anvende det, ***litteratursøgning af baggrundsoplysninger, den aktuelle tekniske viden inden for klinisk behandling på det relevante anvendelsesområde og det nye udstyrs foreslåede fordele.***
- 3.3. [...]
- 3.4. Risici og ***kliniske*** fordele ved udstyret [...], ***der skal undersøges, med begrundelse for de tilsvarende specifikke kliniske resultater, der anvendes.***
Beskrivelse af relevansen af den kliniske afprøvning i forbindelse med den tekniske viden inden for klinisk praksis.
- 3.5. Mål og hypoteser vedrørende den kliniske afprøvning.
- 3.6. Den kliniske afprøvnings konstruktion, ***med begrundelse for dens videnskabelige soliditet og gyldighed.***
- 3.6.1. Generelle oplysninger som f.eks. type ***og fase*** af afprøvninger med rationale for valg, endepunkter og variabler ***i henhold til den kliniske evalueringsplan.***
- 3.6.2. Oplysninger om udstyret bestemt til ***afprøvning*** [...], om komparatorer og om andet udstyr eller anden medicin, ***der skal anvendes til den kliniske afprøvning.***
- 3.6.3. Oplysninger om forsøgspersoner, ***udvælgelseskriterier***, [...] størrelsen af forsøgspopulationen, ***repræsentativitet af forsøgspopulationen i forhold til målgruppen*** og evt. oplysninger om sårbare [...] ***deltagende forsøgspersoner (f.eks. børn, immunsvækkede, ældre, gravide kvinder).***
- 3.6.3a. ***Nærmere oplysninger om de foranstaltninger, der skal træffes for at minimere skævvridninger (f.eks. randomisering) og håndtering af potentielle confoundere.***

- 3.6.4. Beskrivelse af de *kliniske* procedurer *og diagnostiske metoder* vedrørende den kliniske undersøgelse *og især fremhævelse af enhver afvigelse fra normal klinisk praksis*.
- 3.6.5. Monitoreringsplan.
- 3.7. Statistiske overvejelser *med begrundelse, herunder en beregning af stikprøvestørrelsens statistiske værdi, hvis det er relevant*.
- 3.8. Datastyring.
- 3.9. Oplysninger om eventuelle ændringer af den kliniske afprøvningsplan.
- 3.10. Retningslinjer vedrørende *opfølgning og håndtering af eventuelle* afvigelser fra den kliniske afprøvningsplan *på afprøvningsstedet og et klart forbud mod anvendelse af dispensationer fra den kliniske afprøvningsplan*.
- 3.11. Ansvarlighed i forbindelse med udstyret, navnlig kontrol af adgang til udstyret, opfølgning i forhold til udstyr anvendt i den kliniske afprøvning og tilbagesendelse af udstyr, der er ubrugt eller udløbet, eller som ikke fungerer.
- 3.12. Erklæring om overensstemmelse med anerkendte etiske principper for medicinsk forskning med mennesker og principper for god klinisk praksis i forbindelse med kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr samt med de gældende lovkrav.
- 3.13. **Beskrivelse af** informeret samtykke.
- 3.14. Sikkerhedsindberetning, herunder definitioner af hændelser og alvorlige hændelser, *mangler ved udstyret*, procedurer og frister for indberetning.

3.15. Kriterier og procedurer for *opfølgning af forsøgspersoner efter afslutning af en afprøvning, procedurer for opfølgning af forsøgspersoner i tilfælde af suspension eller afbrydelse [...], procedurer for opfølgning af forsøgspersoner, der har trukket deres samtykke tilbage, og procedurer for forsøgspersoner, der er tabt for opfølgning.*

3.16 Retningslinjer vedrørende udarbejdelsen af den kliniske afprøvningsrapport og offentliggørelse af resultaterne i overensstemmelse med lovkravene og de etiske principper, der er omhandlet i kapitel I, punkt 1.

3.16a. *En liste over det medicinske udstyrs tekniske og funktionelle kendetegn, herunder forhold, der er omfattet af afprøvningen.*

3.17. Bibliografi.

4. *Andre oplysninger*

4.1. Erklæring underskrevet af den fysiske eller juridiske person, der er ansvarlig for fremstillingen af udstyret bestemt til afprøvning, om, at det pågældende udstyr er i overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, undtagen for så vidt angår de aspekter, der er omfattet af den kliniske afprøvning, og at der med hensyn til disse aspekter er truffet alle nødvendige forholdsregler for at beskytte forsøgspersonens sundhed og sikkerhed.

[...]

4.2. Hvor det er relevant i henhold til national lovgivning, en kopi af udtalelse(r) fra de(n) etiske komité(er). *Hvis der i henhold til national lovgivning ikke kræves udtalelse(r) fra de(n) etiske komité(er), når ansøgningen indsendes, skal der fremsendes en kopi af udtalelse(r) fra de(n) etiske komité(er), så snart de foreligger.*

4.3. Bevis for forsikringsdækning eller erstatning til forsøgspersoner i tilfælde af skader i henhold til *artikel 50d* og den *tilsvarende* nationale lovgivning.

- 4.4. Dokumenter [...], der skal anvendes for at indhente informeret samtykke, ***herunder patientoplysningsskemaet og det dokument, ved hvilket der er givet informeret samtykke.***
- 4.5. Beskrivelse af de foranstaltninger, der træffes for at opfylde de gældende regler om beskyttelse og fortrolighed af personoplysninger, herunder:
- organisatoriske og tekniske foranstaltninger, der vil blive iværksat for at forhindre uautoriseret adgang, udbredelse, formidling, ændring eller tab af behandlede informationer og personoplysninger
 - en beskrivelse af de foranstaltninger, der vil blive iværksat, for at sikre fortroligheden af optegnelser og personoplysninger for de berørte forsøgspersoner i kliniske afprøvninger
 - en beskrivelse af de foranstaltninger, der vil blive iværksat i tilfælde af brud på datasikkerheden, for at afbøde mulige negative virkninger
- 4.6. ***Alle oplysninger om den tilgængelige tekniske dokumentation, f.eks. detaljerede risikoanalyser/dokumentation om styring eller specifikke prøvningsrapporter, efter anmodning forelægges for den kompetente myndighed, der behandler en ansøgning.***

III. Andre forpligtelser, der påhviler sponsor

1. ***Sponsor forpligter sig til at stille sådanne dokumenter til rådighed for de kompetente nationale myndigheder, som er nødvendige for at kontrollere den dokumentation, der er omhandlet i kapitel II. Hvis sponsor ikke er den fysiske eller juridiske person, der er ansvarlig for fremstillingen af udstyret bestemt til afprøvning, kan dette krav opfyldes af denne person på vegne af sponsor.***
2. ***[...] Sponsor skal [...] have indført en aftale til sikring af, at alvorlige hændelser indberettes rettidigt af investigator/investigatore til sponsor [...].***

3. *Den dokumentation, der er omhandlet i dette bilag, skal opbevares i mindst fem år efter, at den kliniske afprøvning af det pågældende udstyr er afsluttet, eller, hvis udstyret efterfølgende bringes i omsætning, i mindst fem år efter, at det sidste udstyr blev bragt i omsætning. For så vidt angår implantabelt udstyr skal perioden være på mindst femten år.*

Hver medlemsstat påser, at denne dokumentation kan stilles til rådighed for de kompetente myndigheder i den periode, der er omhandlet i første punktum i det foregående stykke, hvis sponsor eller dennes kontaktperson *eller retlige repræsentant i overensstemmelse med artikel 50, stk. 2*, der er etableret på dens område, går konkurs eller indstiller sine aktiviteter inden udgangen af denne periode.

4. *Sponsor udpeger en monitor, der er uafhængig af afprøvningsstedet, til sikring af, at afprøvningen gennemføres i overensstemmelse med den kliniske afprøvningsplan, principperne for god klinisk praksis og denne forordning.*
5. *Sponsor skal gennemføre opfølgningen af afprøvningens forsøgspersoner.*
6. *Sponsor skal forelægge dokumentation til sikring af, at afprøvningen gennemføres i overensstemmelse med god klinisk praksis, f.eks. gennem intern eller ekstern kontrol.*

7. *Sponsor skal udarbejde en klinisk afprøvningsrapport, der mindst skal omfatte følgende:*
- *forside(r)/indledende side(r) med angivelse af titlen på afprøvningen, udstyret bestemt til afprøvning, det individuelle identifikationsnummer, nummeret på den kliniske afprøvningsplan og nærmere oplysninger med underskrifter fra de koordinerende investigatore og hovedinvestigatorerne fra hvert afprøvningssted. Nærmere oplysninger om ophavsmanden og datoen for rapporten*
 - *et sammendrag af afprøvningen, der skal indeholde titlen, formålet med afprøvningen, en beskrivelse af afprøvningen, afprøvningskonstruktion og de anvendte metoder, resultaterne af afprøvningen og en konklusion om afprøvningen. Datoen for afprøvnings afslutning og især nærmere oplysninger om afbrydelse, standsning eller suspension af afprøvninger*
 - *en beskrivelse af udstyret bestemt til afprøvning, især et klart defineret formål*
 - *et sammendrag af den kliniske afprøvningsplan – målsætninger, konstruktion, etiske aspekter, monitorering og kvalitetsforanstaltninger, udvælgelseskriterier, målgruppen af patienter, stikprøvestørrelse, behandlingsplaner, varighed af opfølgning, samtidige behandlinger, statistiske planer (hypoteser/beregning af stikprøvestørrelse, analysemetoder) og begrundelse*
 - *resultater af den kliniske afprøvning – forsøgspersonernes demografi, analyser af resultater vedrørende udvalgte endepunkter, nærmere oplysninger om analyser af undergrupper (med rationale og begrundelse), overholdelse af den kliniske afprøvningsplan, opfølgning af manglende data og patienter, der har trukket sig fra/er tabt for opfølgningen af afprøvningen*
 - *en sammenfatning af alvorlige hændelser, hændelser, der kan forårsages af udstyret, og mangler ved udstyret og eventuelle relevante korrigerende handlinger*
 - *drøftelser/overordnede konklusioner – resultater om sikkerhed og ydeevne, vurdering af risici og kliniske fordele, drøftelse af klinisk relevans i overensstemmelse med den kliniske tekniske viden, eventuelle specifikke forholdsregler for specifikke patientpopulationer, virkninger for udstyret bestemt til afprøvning, begrænsninger for afprøvningen.*

LISTE OVER GRUPPER AF PRODUKTER UDEN MEDICINSK FORMÅL [...] SOM OMHANDLET I [...] ARTIKEL 1 [...], STK. 1a

1. Kontaktlinser *eller andre artikler, der er bestemt til at blive indført i eller anbragt på øjet*
2. *Produkter, der er bestemt til at blive indført helt eller delvist i det menneskelige legeme ved hjælp af kirurgisk invasive midler med henblik på [...] ændring af anatomen eller fastgørelse af legemsdele med undtagelse af tatoveringsprodukter og piercinger*
3. *Stoffer, en kombination af stoffer eller artikler, der er bestemt til at blive brugt til ansigts- [...] eller anden hud- eller slimhindefyldning [...] ved hjælp af subkutan, submukøs eller intradermal injektion eller anden indføring, bortset fra dem, som er bestemt til tatovering.*
4. *Udstyr, der er bestemt til at mindske, fjerne eller ødelægge fedtvæv, såsom udstyr til fedtsugning, fedtspaltning eller lipoplasty.*
5. [...]
6. *Udstyr, der udsender elektromagnetisk stråling med høj intensitet (f.eks. infrarødt, synligt lys og ultraviolet) bestemt til brug på det menneskelige legeme, herunder sammenhængende og ikkesammenhængende kilder, monokromatiske og bredspektrede kilder, såsom lasere og intenst [...] pulserende lysudstyr til skin resurfacing, fjernelse af tatoveringer eller hår eller anden hudbehandling.*
- 6a. *Udstyr bestemt til hjernestimulering med anvendelse af elektrisk strøm eller magnetiske og elektromagnetiske felter, der føres igennem kraniet for at ændre neuronal aktivitet i hjernen.*

SAMMENLIGNINGSTABEL¹

Rådets direktiv 90/385/EØF	Rådets direktiv 93/42/EØF	Nærværende forordning
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1, stk. 1	Artikel 1, stk. 1
Artikel 1, stk. 2	Artikel 1, stk. 2	Artikel 2, stk. 1
Artikel 1, stk. 3	Artikel 1, stk. 3, første afsnit	Artikel 1, stk. 5, første afsnit
-	Artikel 1, stk. 3, andet afsnit	Artikel 1, stk. 5, andet afsnit
Artikel 1, stk. 4 og 4a	Artikel 1, stk. 4 og 4a	Artikel 1, stk. 4, første afsnit
Artikel 1, stk. 5	Artikel 1, stk. 7	Artikel 1, stk. 6
Artikel 1, stk. 6	Artikel 1, stk. 5	Artikel 1, stk. 2
-	Artikel 1, stk. 6	-
	Artikel 1, stk. 8	Artikel 1, stk. 7
Artikel 2	Artikel 2	Artikel 4, stk. 1
Artikel 3, første afsnit	Artikel 3, første afsnit	Artikel 4, stk. 2
Artikel 3, andet afsnit	Artikel 3, andet afsnit	-
Artikel 4, stk. 1	Artikel 4, stk. 1	Artikel 22
Artikel 4, stk. 2	Artikel 4, stk. 2	Artikel 19, stk. 1 og 2
Artikel 4, stk. 3	Artikel 4, stk. 3	Artikel 19, stk. 3
Artikel 4, stk. 4	Artikel 4, stk. 4	Artikel 8, stk. 7
Artikel 4, stk. 5, litra a)	Artikel 4, stk. 5, første afsnit	Artikel 18, stk. 6
Artikel 4, stk. 5, litra b)	Artikel 4, stk. 5, andet afsnit	-
Artikel 5, stk. 1	Artikel 5, stk. 1	Artikel 6, stk. 1
Artikel 5, stk. 2	Artikel 5, stk. 2	Artikel 6, stk. 2
Artikel 6, stk. 1	Artikel 5, stk. 3, og artikel 6	-
Artikel 6, stk. 2	Artikel 7, stk. 1	Artikel 88
Artikel 7	Artikel 8	Artikel 69-72
-	Artikel 9	Artikel 41

¹ Dette bilag er ikke ajourført - det afspejler Kommissionens forslag.

Artikel 8, stk. 1	Artikel 10, stk. 1	Artikel 2, stk. 1, nr. 43) og 44), artikel 61, stk. 1, og artikel 63, stk. 1
Artikel 8, stk. 2	Artikel 10, stk. 2	Artikel 61, stk. 3, og artikel 63, stk. 1, andet afsnit
Artikel 8, stk. 3	Artikel 10, stk. 3	Artikel 63, stk. 2 og 4
Artikel 8, stk. 4	Artikel 10, stk. 4	Artikel 66
Artikel 9, stk. 1	Artikel 11, stk. 1	Artikel 42, stk. 2
-	Artikel 11, stk. 2	Artikel 42, stk. 4
-	Artikel 11, stk. 3	Artikel 42, stk. 3
-	Artikel 11, stk. 4	-
-	Artikel 11, stk. 5	Artikel 42, stk. 5
Artikel 9, stk. 2	Artikel 11, stk. 6	Artikel 42, stk. 7
Artikel 9, stk. 3	Artikel 11, stk. 8	Artikel 9, stk. 3
Artikel 9, stk. 4	Artikel 11, stk. 12	Artikel 42, stk. 8
Artikel 9, stk. 5	Artikel 11, stk. 7	-
Artikel 9, stk. 6	Artikel 11, stk. 9	Artikel 43, stk. 1
Artikel 9, stk. 7	Artikel 11, stk. 10	Artikel 43, stk. 3
Artikel 9, stk. 8	Artikel 11, stk. 11	Artikel 45, stk. 2
Artikel 9, stk. 9	Artikel 11, stk. 13	Artikel 47, stk. 1
Artikel 9, stk. 10	Artikel 11, stk. 14	-
-	Artikel 12	Artikel 20
-	Artikel 12a	Artikel 15
Artikel 9a, stk. 1, første led	Artikel 13, stk. 1, litra c)	-
Artikel 9a, stk. 1, andet led	Artikel 13, stk. 1, litra d)	Artikel 3, stk. 1
-	Artikel 13, stk. 1, litra a)	Artikel 41, stk. 3
-	Artikel 13, stk. 1, litra b)	Artikel 41, stk. 4, litra a)
Artikel 10	Artikel 15	Artikel 50-60
Artikel 10a	Artikel 14	Artikel 25
Artikel 10b	Artikel 14a	Artikel 27
Artikel 10c	Artikel 14b	Artikel 74

Artikel 11, stk. 1	Artikel 16, stk. 1	Artikel 33 og 34
Artikel 11, stk. 2	Artikel 16, stk. 2	Artikel 29
Artikel 11, stk. 3	Artikel 16, stk. 3	Artikel 36, stk. 2
Artikel 11, stk. 4	Artikel 16, stk. 4	-
Artikel 11, stk. 5	Artikel 16, stk. 5	Artikel 45, stk. 4
Artikel 11, stk. 6	Artikel 16, stk. 6	Artikel 45, stk. 3
Artikel 11, stk. 7	Artikel 16, stk. 7	Artikel 31, stk. 2, og artikel 35, stk. 1
Artikel 12	Artikel 17	Artikel 18
Artikel 13	Artikel 18	Artikel 73
Artikel 14	Artikel 19	Artikel 75
Artikel 15	Artikel 20	Artikel 84
Artikel 15a	Artikel 20a	Artikel 77
Artikel 16	Artikel 22	-
Artikel 17	Artikel 23	-
-	Artikel 21	-
